

[의료기기 안전관리 선진화] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의료기기 안전관리	핵심기술분야 30.	의료기기 안전관리 선진화
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 안전관리를 위한 정책 제도 개선 및 국제적 조화 등 선진화 지원을 위한 기술 - 기술의 범위는 의료기기 정책, 사후 안전관리 기반 기술, 의료기기 규격 국제조화, 제조 및 품질관리(GMP) 선진화, 부작용 예방, 관리, 허가·심사 제도 선진화 연구 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 정책 기반 연구 - 의료기기 사후 안전관리 연구 - 의료기기 규격 국제조화 연구 - 의료기기 제조 및 품질관리(GMP) 선진화 연구 - 의료기기 허가·심사 제도 선진화 연구 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 정책 기반 연구 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의료기기 안전관리 정책의 선진화 또는 미래 트렌드를 대비하기 위한 기반 연구로서 식약처 의료기기 안전관리정책에 필요한 기초연구, 제도개선 연구, 신규과제 발굴 연구, 신기술 안전관리 대비 연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의료기기 법령 및 고시 영문 가이드라인 개발연구, 위해성 정보 관리 효율화 시스템 마련, 사용목적에 대한 제도개선, 품목 재분류 및 차등 관리방안 마련, 표시기재 방안 마련, 3D 프린팅 제품 안전관리방안 마련, ICT 기반 제품 안전관리 방안, 신규 R&D 과제 기획 연구, 첨단의료기기 안전관리 방안 마련 및 산업발전을 위한 중장기 발전전략 연구, 첨단의료기기의 규제적 관점에서의 개발촉진 등 지원방안 연구, 수입통관 절차 개선을 위한 품목분류 마련 연구 등이 수행되었으며, 의료기기 임상시험의 국제동향 파악 및 제도 운영방안 마련 연구, 나노기술을 이용한 의료기기의 안전관리 지원을 위한 연구 등이 수행되고 있음 ○ 의료기기 사후 안전관리 연구 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의료기기 허가·심사 이후 제품의 사후 안전관리에 대한 연구로서 의료기기 재심사/재평가, 시판 의료기기의 성능 및 안전성 관리, 유해의료기기의 유통차단, 시판 후 감시 등이 포함될 수 있음 			

- (추진현황) 효율적인 의료기기 광고 관리 방안 연구, 중고 의료기기 안전관리 연구, 사후관리제도의 중복규제(수거검사, 재평가, GMP) 제거를 위한 방안 연구, 의료기기 사용 시 주의사항 작성 방법 마련 연구, 재평가 개선방안 마련 연구, 병원에서 사용 중인 의료기기의 수리 및 성능관리 방안 마련 연구, 의료기기 성능관리 대상 및 기준 마련에 대한 연구, 의료기기 부작용 등 안전성정보의 분석·평가 기법 개발, 의료기기 부작용에 따른 피해보상 방안 마련 연구, 의료기기 소비자 불만사례 수집 및 분석 방법 연구, 이상사례 표준코드체계 개선 연구, 부작용 감시체계 국제조화를 통한 안전기술 마련 연구 등이 수행되었으며, 안전성 정보 관리체계 국제조화 방안 연구 등이 수행되고 있음

○ 의료기기 규격 국제조화 연구

- (개요) 식약처 의료기기 기준규격 및 산업표준을 관리 및 최신의 것으로 부합화하는 연구로서 기준규격이 없는 품목에 대해 기준규격을 신설하거나 기존 품목의 기준규격 개정을 통한 업그레йд, 기준규격의 국제조화, 국내 의료기기 산업규격(KS)의 국제표준화, 식약처 기준규격과 산업표준(KS) 통합관리 등 국내 의료기기 규격의 수준을 향상시키기 위한 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의료기기의 전기·기계적 안전성 및 생물학적 안전성에 관한 공통기준 규격의 국제조화 연구, 1등급 의료기기의 기준규격 개발 연구, 의료기기(의료용품, 치과재료) 기준규격의 국제기준 부합화 연구, 전자의료기기 기준규격과 IEC 규격의 국제 부합화 연구, 전기·기계적 안전에 관한 보조규격 기준 설정을 위한 연구, 이식형 인공심장박동기 등 이식형 의료기기 개별규격 개발 연구, 의료기기 기준규격 해설서 개발 연구 등이 수행되었으며, 스마트 헬스케어 융복합 제품 표준개발 연구와 기구기계류/의료용품/체외진단기기의 안전관리를 위한 표준개발 연구 등이 수행되고 있음

○ 의료기기 제조 및 품질관리(GMP) 선진화 연구

- (개요) 시판 전·후 의료기기 품질평가 분야 연구로서 의료기기 품질관리시스템(GMP)의 선진화, 효율적 운영방안, 국제조화 등 품질관리에 대한 제도개선 및 교육프로그램 연구, 영상의료기기의 영상품질에 대한 연구와 특정 품목의 품질관리 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의료기기 GMP 평가제도의 국제조화를 통한 효율화 방안 연구, GMP 교육프로그램 마련 연구, 제조업체의 GMP 효율적 운영을 위한 가이드라인 마련, 허가 전 GMP 도입에 따른 GMP 심사체계 선진화 방안 연구, 원자재 구매 등 위탁공정 품질관리 마련 연구 등 GMP 제도개선 연구와 핵의학 영상품질 검사방법 및 관리체계 구축 연구, 3D 프린팅 기반 개인맞춤형 의료기기 품질평가 가이드라인 개발, 사용적합성 및 프로세스별 위험관리 국내 적용을 위한 연구 등이 수행되었으며, 의료기기의 멸균 및 포장 밸리데이션 가이드라인 고도화 연구, GMP 클린룸 운영 및 제조시설 이물관리 동영상 교육 프로그램 마련 연구 등이 수행되고 있음

○ 의료기기 허가·심사 제도 선진화 연구

- (개요) 의료기기 허가·심사 체계를 개선 및 국제조화하거나 허가·심사 업무를 효율화 하는 등 허가·심사를 선진화하기 위한 연구로서 신속제품화 지원 방안, 허가·심사 역량 강화 방안 등이

- 포함될 수 있음(특정 품목 및 기술의 평가 기술이나 가이드라인을 개발하는 경우는 제외)
- (추진현황) 의료기기 첨단 융·복합 의료기기 신속제품화 전략적 지원 방안 연구, 의료기기 등 식·의약 안전평가 역량강화 교육 프로그램 개발 연구, 국제 조화된 전자의료기기 시험성적서(Test Report Form) 개발 연구, 숙련도 시험 운영체계의 국제적 조화 연구, 중고 의료기기에 대한 성능 및 안전성 관리 방안 마련 연구 등을 수행하였으며, 의료기기 제조·수입 허가 등의 갱신제도 세부운영 방안 마련 연구 등이 수행되고 있음