KMDF 재단법인 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund		보도자료	
배 포 일 시	2023년 5월 3일(수) [총 4매] ※ 배포 즉시 보도 요청드립니다.	담당부서	총괄2팀
		담당자	송승준 팀장 (☎02-6328-0336)
			권기정 주임연구원 (☎02-6328-0343)

범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스 1차 통합포럼

효율적 규제대응 및 기술지원을 위한 연구자 대상 설명회 개최

□ (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단(단장 김법민, 이하 사업단)은 5월 8일(월), 엘타워(서울 서초구)에서 **'범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스 1차 통합포럼'**을 개최한다.

○ 이번 포럼은 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업(이하 범부처사업)에 참여하는 연구기관과 연구자* 등을 대상으로, **'범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스'**가 수행하고 있는 주요 업무들을 설명하고, 적극 활용 및 참여를 독려하기 위해 마련되었다.

* '23년도 범부처사업 신규 선정과제(69개)를 포함한 전체 지원과제의 연구기관 및 연구자를 대상으로 하며, 특히 신규 선정과제에 대한 집중 지원 전략을 소개할 예정임.

【 포럼 개요】

(일시/장소) 2023.5.8.(월), 엘타워 5층 오르체홀(서울 서초구 강남대로 213)
(주 최) 식품의약품안전처, (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단
(공동주관) 대구경북첨단의료산업진흥재단, 오송첨단의료산업진흥재단, 고려대학교구로병원, 한국화학융합시험연구원
(세 션) ❶ 거버넌스 제품화 지원 전략
❷ 관별 주제발표를 포함한 연구자와 기술지원 기관과의 만남의 장
(진행방식) 온·오프라인 병행 / 사업단 유튜브 채널을 통한 라이브 송출 예정

□ **범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스**는 **식품의약품안전처(이하 식약처)**를 중심으로 범부처사업 참여 연구기관 및 연구자를 대상으로 한, **의료기기**의 **개발단계부터 제품화**까지 **전주기 맞춤형 기술지원 플랫폼**으로,

○ 범부처사업을 통해 개발되는 의료기기의 신속한 제품화 지원을 위해 사업단과 식약처를 중심으로 구축·운영하고 있으며, 식약처 지원사업의 참여기관*이 함께 수행하고 있다.

* 참여기관 : 오송첨단의료산업진흥재단(KBIO HEALTH), 대구경북첨단의료산업진흥재단(KMEDI hub), 고려대학교, 연세대학교, 한국기계전기전자시험연구원(KTC) 및 한국화학융합시험연구원(KTR) 등 범부처 사업 내 식약처 지원 18개 과제 40여개 참여기관

○ 특히, 범부처사업 전체 과제에 대해 기술성숙도(Technology Readness Level, TRL)를 기반으로 개발단계를 분석하고 제품화 준비 단계부터 지원이 필요한 분야를 발굴하여 단계별 통합기술지원, 규제 대응지원, 신뢰성 평가 및 표준개발 등 분야별 맞춤형 기술지원을 제공하고 있다.

□ 이번 포럼은 사업단 김법민 단장의 개회사와 식약처 의료제품연구부 손수정 부장의 격려사를 시작으로 ▲식약처와 사업단의 거버넌스 운영에 관한 발표 ▲기관별 주제발표를 포함한 연구자와 기술지원 기관과의 만남의 장 순으로 진행할 예정이다.

○ 첫 번째 세션은 **식약처 의료기기연구과 고동현 보건연구사**의 **“범부처의료기기 제품화 지원 거버넌스 소개“**를 시작으로, **사업단 총괄2팀 송승준 팀장의 ”거버넌스와 연계한 K&P Desk 기반의 전주기 지원 전략 및 운영 방안“**에 대해 소개할 예정이다.

○ 두 번째 세션에서는 식약처 지원사업으로 선정되어 범부처사업에 대하여 기술지원을 직접 담당하고 있는 지원기관에서 연구자를 대상으로 거버넌스와 연계한 맞춤형 전주기 기술지원에 대해 안내하는 ”만남의 장”의 자리를 만들어 범부처사업을 수행하는 연구자들의 어려움을 해소하고자 한다.

- 특히, 두 번째 세션은 효율적으로 운영하기 위해 ‘전기사용 및 소프트웨어

의료기기 기술지원분과’와 ‘전기미사용 및 체외진단 의료기기 기술지원분과’ 2개 그룹의 의료기기 분야로 운영하여 연구자의 이해도를 높이고,

- 범부처사업을 통해 개발되는 의료기기의 제품화 방안에 관한 지원 방안 및 실질적인 사례를 소개하여, 향후 범부처사업을 수행할 기관들에게 기술개발 단계부터 제품화 지원에 이르는 전주기 기술개발에 대한 청사진을 제공하고자 한다.

□ 사업단 김법민 단장은 “이번 포럼을 통해 범부처사업에 참여하는 연구자와 연구기관들이 거버넌스와 연계된 맞춤형 전주기 기술지원에 대한 궁금증과 요구사항 등을 해결할 수 있는 자리가 될 것이다”라고 전하며, “사업단은 우수한 성과가 창출될 수 있도록 거버넌스와 연계된 사업단 고유의 플랫폼(K&P)를 기반으로 한 전주기 지원에 최선을 다하겠다”라고 전했다.

<붙임> ‘2023 범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스 1차 통합 포럼’ 포스터 1부

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 자료에 대하여 더욱 자세한 내용을 원하시면 범부처전주기의료기기연구개발사업단 총괄2팀 송승준 팀장(☎02-6328-0343)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임 | **2023 범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스 1차 통합포럼 포스터**

재단법인 범부처전주기의료기기연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

2023 범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스 1차 통합포럼

연구자 대상 설명회 및 만남의 장

DATE _ 2023.05.08. 월요일
TIME _ 10:30 ~ 15:40
LOCATION _ 엘타워 5층 오르체홀
(서울 서초구 강남대로 213)

YouTube 범부처전주기의료기기연구개발사업단

시간	발표주제	발표자
10:00~10:30	세미나 접수 및 안내	–
10:30~10:50	개최선언(국민의례 및 내외빈 소개)	사회자
	개회사	범부처전주기의료기기연구개발사업단 김법민 단장
	귀빈 소개 및 말씀	식품의약품안전처 의료제품연구부 손수정 부장
Session I 10:50~11:30	거버넌스 제품화 지원 전략	
	범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스	식품의약품안전처 의료기기연구과 고동현 보건연구사
	K&P Desk 기반의 전주기 지원 전략 및 운영 방안	범부처전주기의료기기연구개발사업단 송승준 팀장
11:30–13:00	– 단체 사진촬영 – 오찬 및 휴식 ※ 오찬 후, 오후 세션 진행을 위한 룸 재배치 예정 (30분 소요 예정)	점심 제공
Session II 13:00–14:00 (2개그룹 동시진행)	A그룹 (전기사용 및 소프트웨어 의료기기 기술지원 분과) – 기술지원 소개 및 지원 방향 –	
	(규제대응) 의료기기 평가기술 및 인허가 지원	대구경북첨단의료산업진흥재단 정재훈 부장
	(통합기술) 전자의료기기(치료 및 진단기기)의 인허가를 위한 통합지원	
	(통합기술) 소프트웨어 의료기기 전주기 마일스톤에 기반한 연속적 · 반복적 기술지원 시스템 구축과 운영	고려대학교 박일호 교수
	(신 뢰 성) 범부처사업 연계를 통한 글로벌 수준 Health IT 특화 신뢰성평가 시험기관 구축과 기업지원	연세대학교 한태화 교수
	B그룹 (전기미사용 및 체외진단 의료기기 기술지원 분과) – 기술지원 소개 및 지원 방향 –	
	(규제대응) 의료기기 평가기술 및 인허가지원(의료용품 및 체외진단기기)	오송첨단의료산업진흥재단 이철현 팀장
	(통합기술) BT기반 의료용품 통합기술지원 및 평가기술개발	오송첨단의료산업진흥재단 서규재 부장
	(통합기술) 체외진단의료기기 통합기술지원 및 평가기술 개발	한국화학융합시험연구원 조진식 센터장
	(신 뢰 성) 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원(의료용품, 치과재료, 체외진단)	한국기계전기전자시험연구원 김태원 수석연구원
14:00–14:10	휴식	
Session III 14:10~15:30 (2개그룹 동시진행)	연구자 – 협력기관간 만남의 장 ※ A그룹(전기사용, 소프트웨어) 및 B그룹(전기미사용, 체외진단) 연구자 – 지원기관간 만남의 장	오후 세션의 경우, 오르체홀 2개 홀로 분리·배치하여 진행
15:30–15:40	폐회	2개 그룹 개별 폐회

문의처 _ 범부처전주기의료기기연구개발사업단 T. 02)6328-0361 E. hanilee@kmdf.org / T. 02)6328-0367 E.yoojy@kmdf.org

주최 식품의약품안전처 범부처전주기의료기기연구개발사업단 공동주관 KMEDI hub BIO HEALTH 고려대학교구로병원 KTR 한국화학융합시험연구원

OPEN 공공누리