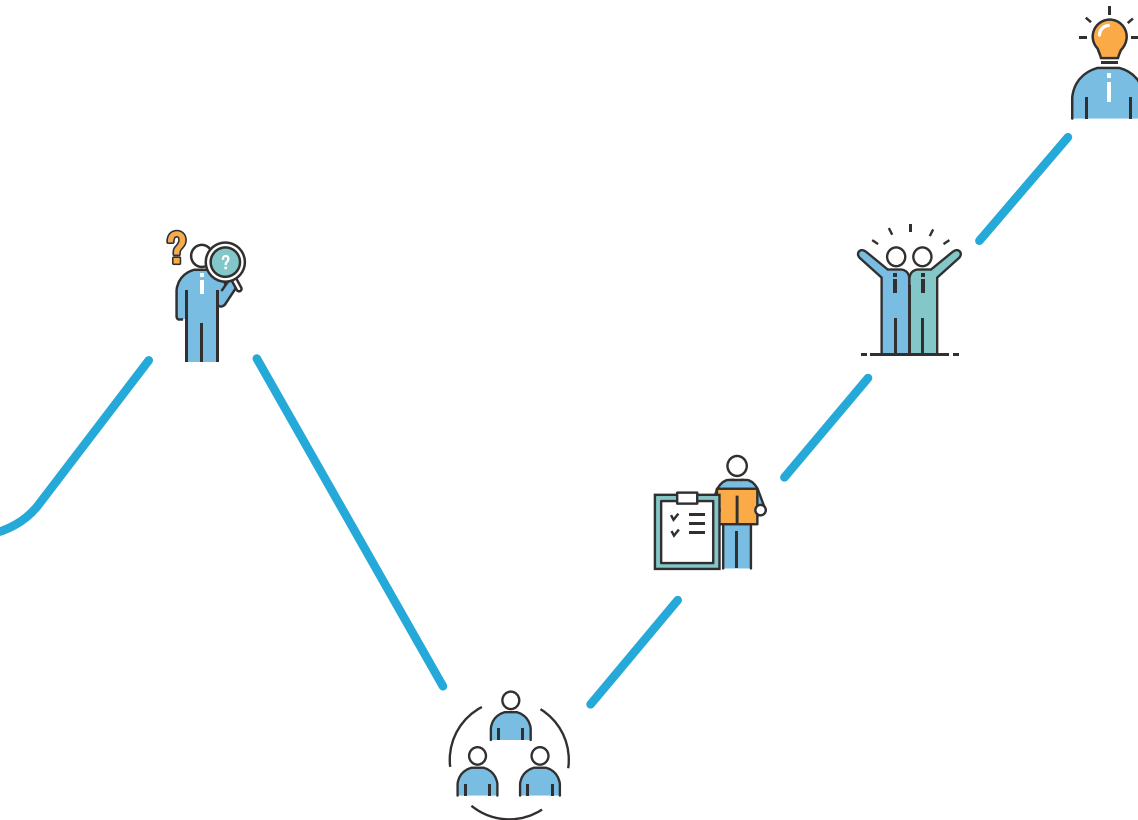




의료기기 연구개발(R&D) 기술성숙도

의료기기 규제과학 마일스톤

단계별 준비 사항 체크 리스트

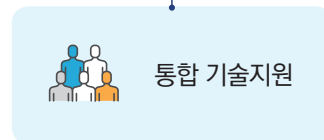


범부처 의료기기
제품화지원 거버넌스



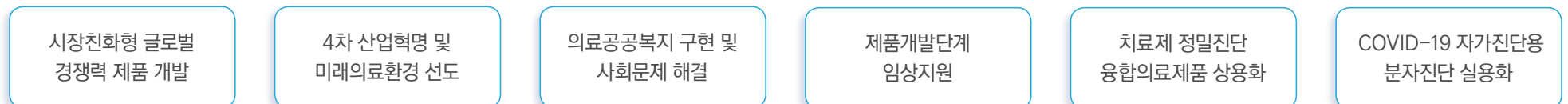


식품의약품안전처 지원 맞춤형 인허가지원 연구과제

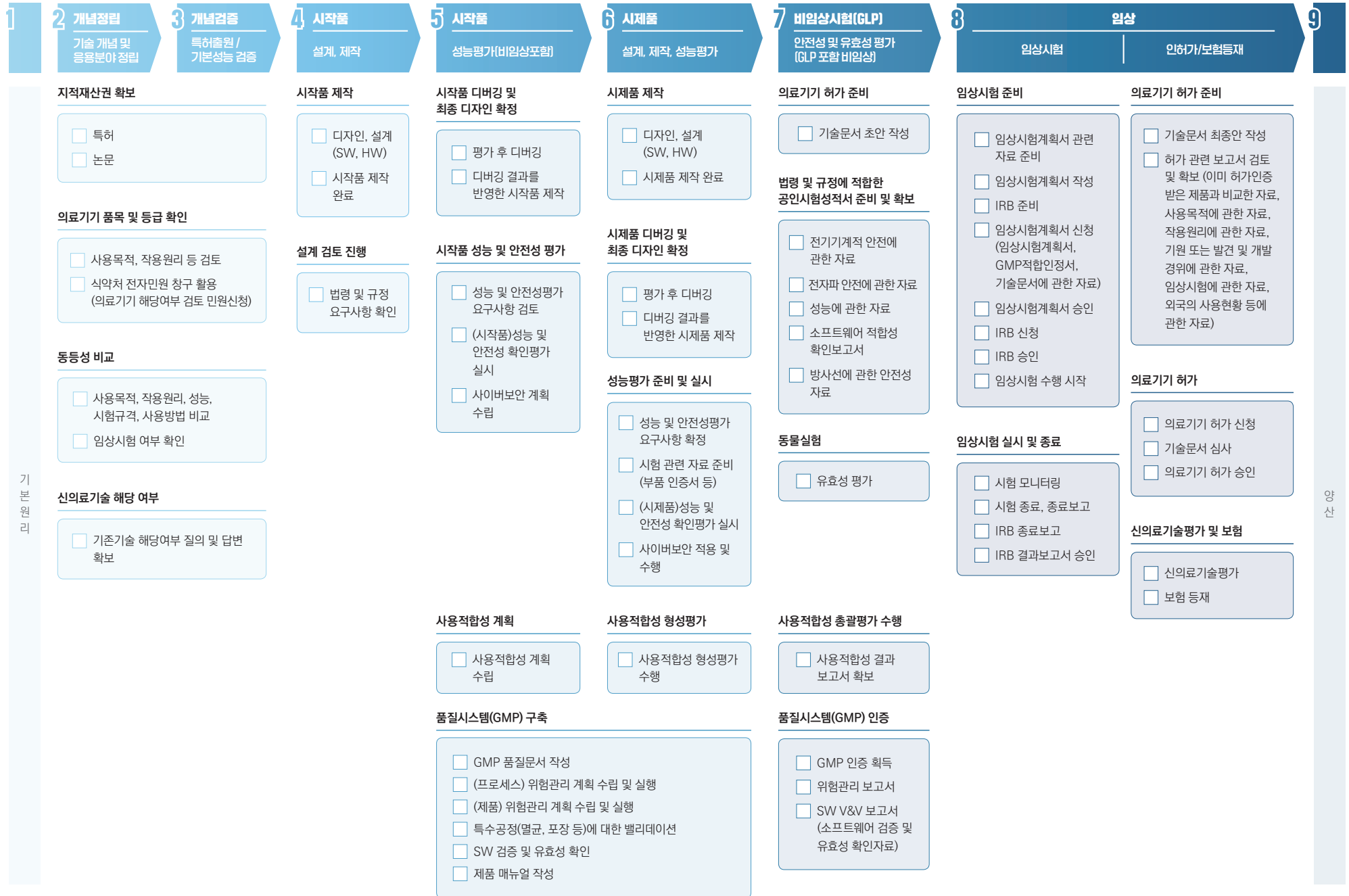


제품화 단계별 매칭

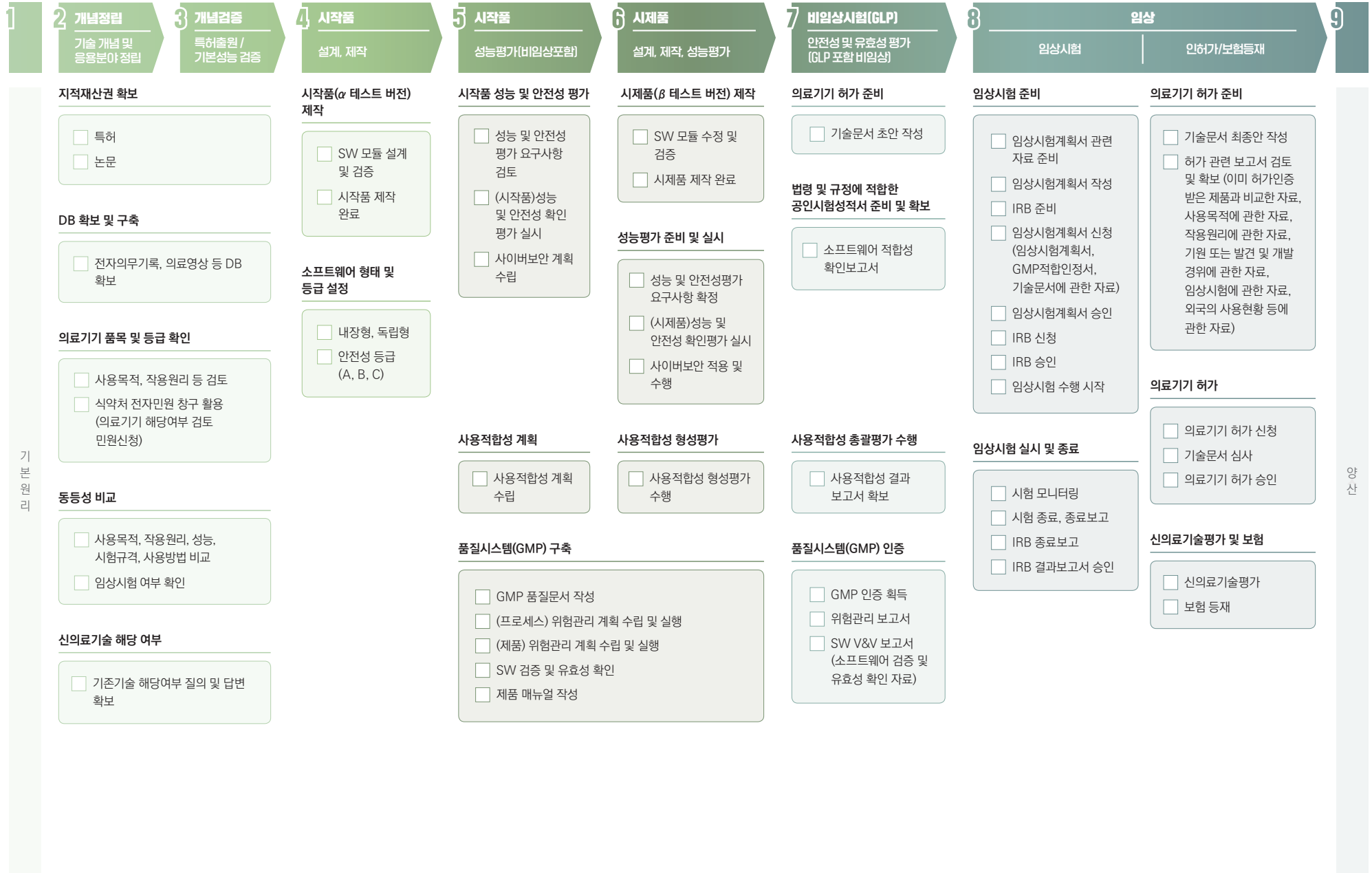
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 지원 과제



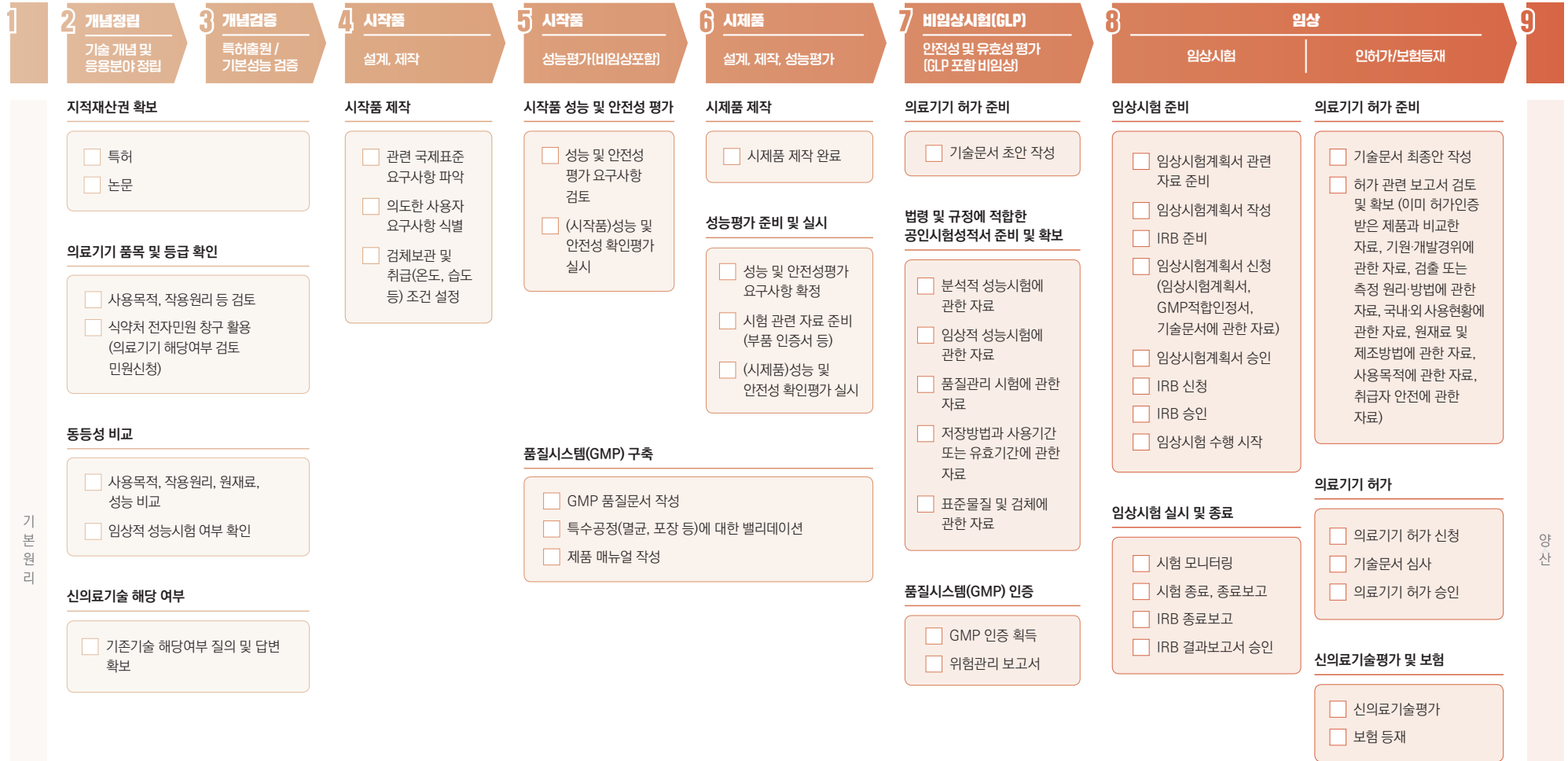
전기사용 의료기기



☑ 소프트웨어 의료기기(SaMD)



체외진단 의료기기(시약)



체외진단 의료기기(장비)





2 개념정리

기술 개념 및 응용분야 정리

개념검증
특허출원 /
기본성능 검증

시작품

설계, 제작

시작품

성능평가(비임상)

6 시제품 설계, 제작

작, 성능평가

비임상시험(GLP)

임상시

인허가/보

11

☐ 특허
☐ 논문

- ☐ 물리화학적 정보 확인
- ☐ 원자재 특성 분석

- ☐ 사용목적, 작용원리 등 검토
- ☐ 식약처 전자민원 창구 활용
(의료기기 해당여부 검토
민원신청)

- ☐ 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 비교
- ☐ 임상시험 여부 확인

☐ 기존기술 해당여부 질의 및 답변
확보

- ☐ 디자인, 설계
- ☐ 시작품 제작 완료

☐ 법령 및 규정
요구사항 확인

□ 성능 시험항목
설정

- ☐ 성능 및 안전성 평가
요구사항 검토
- ☐ (시작품)성능 및
안전성 확인평가
실시

□ 사용적합성 계획 수립

- ☐ GMP 품질문서 작성
- ☐ (프로세스) 위험관리 계획 수립 및 실행
- ☐ (제품) 위험관리 계획 수립 및 실행
- ☐ 특수공정(멸균, 포장 등)에 대한 밸리데이션
- ☐ 제품 매뉴얼 작성

- ☐ 위해상황에 따른 위험통제수단 식별
- ☐ 임상 관련 자료 검토
- ☐ 화학적 독성 자료 검토
- ☐ 혼합물 적용 여부 검토
- ☐ 노출 양 및 경로 검토

- ☐ 디자인, 설계
- ☐ 시제품 제작 완료

- ☐ 성능 및 안전성평가
요구사항 확정
- ☐ 시험 관련 자료 준비
(원재료 CoA 등)
- ☐ (시제품)성능 및
안전성 확인평가 실시

☐ GLP 시험 항목 확정

☐ 사용적합성 형성평가
수행

☐ 기술문서 초안 작성

- ☐ 생물학적 안전에 관한 자료
- ☐ 성능에 관한 자료
- ☐ 물리화학적 특성에 관한 자료
- ☐ 안정성에 관한 자료

☐ 유효성 평가

□ 사용적합성 결과
보고서 확보

☐ 생물학적안전성 공인
성적서(GLP) 확보

- ☐ GMP 인증 획득
- ☐ 위험관리 보고서

- ☐ 임상시험계획서 관련 자료 준비
- ☐ 임상시험계획서 작성
- ☐ IRB 준비
- ☐ 임상시험계획서 신청
(임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료)
- ☐ 임상시험계획서 승인
- ☐ IRB 신청
- ☐ IRB 승인
- ☐ 임상시험 수행 시작

- ☐ 시험 모니터링
- ☐ 시험 종료, 종료보고
- ☐ IRB 종료보고
- ☐ IRB 결과보고서 승인

- ☐ 기술문서 최종안 작성
- ☐ 허가 관련 보고서 검토 및 확보 (이미 허가인증 받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국어의 사용현황 등에 관한 자료)

- ☐ 의료기기 허가 신청
- ☐ 기술문서 심사
- ☐ 의료기기 허가 승인

- ☐ 신의료기술평가
- ☐ 보험 등재

양산



의료기기 규제과학 마일스톤



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



국민안전
KMDF
범부처전주기의료기기연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

KMEDHub
의료정책연구소의 부속기관

KBIOHEALTH
호성재단의료산업진흥재단