

범부처전주기의료기기연구개발사업 (전략제품형/품목지정형) - '22년도 단계평가 설명회 -

범부처전주기의료기기연구개발사업단

2022/08/19



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

목적 및 관련 근거

목적

상대·비교 평가에 의한 과제간 **경쟁유도**를 통한 개발 **성과제고**

- **사업화가능성**이 높은 과제에 **연구개발비 증액**
- 1단계 **성과가 저조**하거나 **사업화가능성이 미흡**하여 계속수행 할 필요성이 낮은 과제를 1단계에서 **조기종단(Early exit)**

관련근거

『국가연구개발혁신법』 제12조(연구개발과제의 수행 및 관리) 제3항

- ③ 중앙행정기관의 장은 **단계평가 결과에 따라** 해당 연구개발과제를 **보완·변경·종단**하거나 **연구개발비를 감액·증액** 할 수 있으며, 최종평가 결과에 따라 후속 연구개발과제로의 연계 등 추가 지원을 할 수 있다.

범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정 제27조(과제의 평가), 평가관리지침 제21조(단계평가) 제6항

- ⑥ 단계평가는 절대평가를 원칙으로 하되, 정부의 연구정책 반영, 사업비 차등 지원 등의 경우에 **상대비교평가를 병행**하거나, **도방식을 혼합한 혼합평가를 할 수 있다**. 이때, 연구개발과제별 특성을 반영하여 평가 절차 및 중단 비율을 달리 정할 수 있다.

범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

(경쟁형 과제관리) **상대·비교 단계평가 결과를 통해** 중단될 수 있으며, 중단에 따른 **잔여 예산은 계속과제에 추가 배분될 수 있음**

단계평가 추진전략

01 대상과제

- '22년도 단계평가 대상과제 : 총 80개 과제
 - ('20.9.1.~'22.12.31.) 1단계 종료과제 78개: 전략제품형(11), 품목지정형(67)
 - ('21.4.1.~'22.12.31.) 1단계 종료과제 2개: 품목지정형(2)

02 기본방향

- 분과구성 기본원칙
 - 내역사업 내 기술분야별로 구분
 - 상대·비교평가 실시 최소 과제수는 분과당 7~10개로 구성
- 단계평가 방법
 - ① (1차 평가) 절대평가 실시
 - ② (2차 평가) 상대·비교평가 실시
 - ③ (후속처리) 평가결과(등급)에 따른 조치
- 평가결과 처리 : **종합평점 기준 하위(20% 이내)에 해당하는 과제 중단**
 - 종합평점 = [1차평가 표준점수(100점만점) × 70%] + [2차평가 평균점수(30점 만점)]
 - 1차평가 평점은 평가위원회별 평가점수 편차의 감소를 위해 표준점수로 환산



※ (표준점수) 분과별 평가단의 상대적 점수 편차를 계산한 점수
 ※ (평균점수) 평가단 최고·최저점을 제외한 평균점수

단계평가 세부 추진절차

// 단계평가 절차: 세부 추진 절차 및 내용



1 단계보고서 제출

주관/공동 연구개발기관
☞ 1차평가(절대평가)



2 사전검토

단계보고서/사업화 세부 추진계획서
연구자문 및 후속조치 검토
주요 협약변경 내용 검토



3 평가위원회 개최

(1차평가)절대평가 (60')
- 연구실적 및 2단계 계획
(2차평가)상대비교평가(30')
- 사업화 가능성 파급효과 등
※ 11월중, 확정일정 기관별 안내



4 평가결과 종합

종합평점 계산(1차 + 2차)
수행과정과 성과 질적 우수성 기준
우수, 보통(계속) / 미흡(중단) / 극히 불량



5 평가결과 확정·통보

우수/보통 ☞ 계속과제
미흡/극히불량/하위20% ☞ 과제종료
계속과제 ☞ 3차평가 실시



01

1차평가: 절대평가

1단계 연구개발기간
연구실적 및 2단계 계획



02

2차평가: 상대비교평가

2단계 연구개발기간
사업화 가능성, 파급효과 등



03

3차평가: 추가예산 배분 조정

2단계 추가자원 연구개발비
추가자원 예산 타당성 검토

평가결과 처리

// 평가기준 : 단계평가 평점에 따른 등급

| 구분 | 평가기준 | 후속조치 |
|-----------------------------|--|--|
| <div>우수</div> <div>보통</div> | <div>계속</div> <p>단계별 계획된 연구개발목표를 양호하게 달성하여 연구개발 성공 가능성이 높은 경우</p> <p>기술적 성취도와 사업화 가능성 혹은 조기성과달성 측면에서 그 결과가 우수한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> ‘우수과제’는 종합평점이 90점 이상인 경우 | <p>수정 단계보고서 및 “연구개발비 추가지원 요청서” 제출</p> <p>3차평가를 통해 연구개발비 추가 지원금액 결정</p> |
| 미흡 | <div>중단</div> <p>해당연도 목표를 달성하였으나, 상대·비교평가에 따라 하위과제로 분류되어 중단된 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> 상대·비교평가 종합평점이 하위에 해당 재제 등 미부과 <p>(극히불량) 연구개발과제 수행과정과 결과가 모두 불량인 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> 1차 평가 평점 70 미만 특별평가 등 후속처리에 따라 재제 등 부과 | <p>과제 종료</p> <p>특별평가 및 이의신청 실시</p> |

〈관련근거〉

국가연구개발혁신법 제12조(연구개발과제의 수행 및 관리) 및 동법 시행령 제16조(연구개발과제의 평가 등)에 따른 “국가연구개발 과제평가 표준지침” 內 2-2 단계평가

단계평가 후속처리

// (3차평가) 추가 예산배분조정위원회 개최

01 대상과제

- 평가결과 : **우수** 혹은 **보통** 등급 획득 과제
 - [별첨 6] 연구개발비 추가지원 요청서 제출
 - **가시적 사업화 전략** 등 **추가지원 요청 내용 및 금액**을 구체적으로 제시

02 양식 및 작성방법

| 연구개발비 추가지원 요청서 | | | |
|----------------|--------------|--------------|--|
| 사업명 | | | |
| 연구개발과제명 | | 연구개발제번호 | |
| 주관연구개발기관명 | | 연구책임자 | |
| 공동연구개발기관명 | | | |
| 해당연도 연구개발기간 | | | |
| 신청인 | 소속 | 휴대전화번호 | |
| | 전자우편주소 | | |
| 추가지원 연구개발비 총액 | 원 | | |
| 추가지원 연구개발비 | | | |
| 구분 | 변경 내용 | | |
| | 달초 정무지원연구개발비 | 추가 정무지원연구개발비 | |
| 기밀명 (주관연구개발기관) | | | |
| 기밀명 (공동연구개발기관) | | | |
| 기밀명 (공동연구개발기관) | | | |
| 합계 | | | |

- 연구개발비 추가지원 요청서 세부내용

- 추가지원 연구개발비가 필요한 사유에 대한 세부계획
- **2단계 1~2차년도** 연구개발 내용 및 목표의 추가 필요성 등 연구개발비 추가 필요성 등 기재
- **3차평가**에 대한 주요 평가자료로 활용됨

※ 2단계 1차년도 추가지원 예산은 신청서를 기반으로 평가함. 단, **2단계 2차년도 추가지원 예산은 '23년도 예산이 확보된 경우에 한해 지원 가능**

※ 미제출시 추가지원 의사가 없음으로 간주

평가지표

// (1차평가) 절대평가: 1단계 연구개발기간 연구개발 수행, 성과, 차단계 계획

| 구분 | 평가내용 |
|------------------------|---|
| 연구수행 (45) | 연구개발의 수행 내용 및 과정의 성실성 (20) <ul style="list-style-type: none"> 연구수행 과정의 계획대비 수행 여부 이론적·실험적 접근 연구과정과 내용의 적절성 |
| | 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 (25) <ul style="list-style-type: none"> 수행결과와 질적 수준 및 우수성 RFP 제시 단계 최종목표 달성여부(RB/시작품 성능평가 완료 등) |
| 연구성과 (25) | 연구개발성과 달성 정도 (15) <ul style="list-style-type: none"> 연구개발성과 계획 대비 달성 여부 논문/특허 등 제시한 연구개발성과 진도점검 |
| | 연구개발성과의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> 과학적·기술적·경제적 성과의 질적 수준 성과가 해당분야에 미치는 영향력(기대효과) |
| 차기단계 연구개발계획 (30) | 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성 (15) <ul style="list-style-type: none"> 최종 개발 목표가 구체적이며 정량적으로 제시여부 차별성 및 경쟁력 목표 달성 가능 정도 사업비 적절성 |
| | (전략/품목) 사업화 계획 및 가능성 (15) <ul style="list-style-type: none"> 차별성 사업화 계획의 구체성 임상의·수요자 활용성 성과 창출 가능성 |

평가지표

// (2차평가) 상대·비교 평가: 2단계 사업화 계획 및 연구개발 성과물 파급효과

| 구분 | 평가내용 |
|--------------|--|
| 사업성 (20) | <p>사업화 추진의 명확성 및 적정성 (10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 사업화의 방향성 및 이해도 연구개발 제품의 사업화 여부 사업화 역량(과업 수행 추진체계의 적절성) 법/규제 등의 제약요인 극복방안 |
| | <p>시장 규모의 성장가능성 (10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 개발된 의료기기 시장 성장 가능성(경쟁상황) 최종 결과를 예상 시장점유율과 경쟁 제품의 우위성 고용창출 효과 및 수익성 투자 대비 효과 |
| 기대효과 (10) | <p>연구개발사업 성공 가능성 (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> 최종 목표 달성 가능성 Milestone 계획의 적절성 및 실현 가능성 추진체계의 구체성 및 역할 분담의 명확성 |
| | <p>성과활용을 통한 파급효과 (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> 기술개발을 통한 과학·사회·경제적 가치 창출 가능성 및 파급효과 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과 등 추가사업화 가능성 |

양식 및 작성방법

// 단계보고서 작성 방법

01 목적

- (1단계) 연구수행 과정 및 결과에 대한 기술
 - 목표달성도 / 성과의 우수성 등을 정량 · 정성적으로 작성
- (2단계) 연구개발기간 연구개발계획 기술
 - 연구개발내용 및 추진전략에 대한 상세내용 / 사업화 계획 작성

02 구성 및 작성 방법

- 단계보고서 본문은 자동 생성되는 부분과 직접 작성이 필요한 부분으로 구분됨
 - ※ 정량적 성과, 세부 정량적 성과는 자동 생성되며, 이외 연구수행 내용, 정성적 성과 등은 hwp 파일에 직접 입력



- 모든 과정은 범부처통합연구관리시스템(IRIS)에서 진행
 - ※ (성과등록) IRIS 구축 완료 후, 성과 등록 매뉴얼 안내 예정

양식 및 작성방법

// 사업화세부추진계획서 작성 방법

01 목적

- (2단계) 최종 연구개발물의 사업화를 위한 계획
 - 사업성, 기대효과 등 사업화를 위한 세부 계획 내용 기술
 - 기술개발사업 연계형 상세 로드맵을 통해 가시적인 계획 제출

※ 2차평가(상대·비교평가)의 기초자료로 활용

02 구성 및 작성 방법

1 연구개발과제의 사업성

- 사업화 추진의 명확성 (개발제품의 사업화 역량, 방향성 등)
- 성장 가능성 (개발제품의 경쟁제품과 비교우위성 등) 작성

3 2단계 사업수행을 위한 Milestone 제시

- 2단계 사업수행계획을 위한 부분(기술개발, 인허가, 임상시험 등)의 상세 로드맵 ※최종평가지 평가항목으로 사용될 예정
- [첨부1] 기술개발사업 연계형 상세로드맵 참고

2 기대 효과

- 단계종료시, 목표달성 가능성
- 연구 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과

4 2단계 연구개발과제 추진체계

- 연구개발과제의 추진전략 및 방법 작성
- 연구목표 달성을 위한 연구개발방법론 등을 기재
- 연구 수행을 위한 추진체계, 방법, 절차 등을 도식적으로 표현하여 기재

기술개발/인허가 및 임상시험에서 나오는 산출물 기술
예시) 기술개발결산산출물: 개발문서, 개발단위 최종결과물(SW, HW 등)
인허가 및 임상시험: IRB신청서, 임상시험결과서, 전임상시험결과서 등
산출물: 논문 및 국내외 특허의 등록/출원, 연구개발성과 실적권 등

양식 및 작성방법

// 의료기기 규제과학 마일스톤

01 목적

- 의료기기 연구개발과 관련하여 기술성숙도(TRL) 단계별로 규제 관련 준비사항을 자가 점검 할 수 있는 마일스톤 작성
 - 분류: 전기사용 의료기기/소프트웨어 의료기기 (SaMD)/체외진단 의료기기 (시약)/체외진단 의료기기 (장비)/전기미사용 의료기기
 - 현재 연구개발 수행 결과에 따라 마일스톤 진행상황 체크

☒ 전기사용 의료기기

| 1. 의료기기 분류 | 2. 의료기기 목적 | 3. 의료기기 사용처 | 4. 의료기기 사용처 | 5. 의료기기 사용처 | 6. 의료기기 사용처 | 7. 의료기기 사용처 | 8. 의료기기 사용처 | 9. 의료기기 사용처 | 10. 의료기기 사용처 |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> |

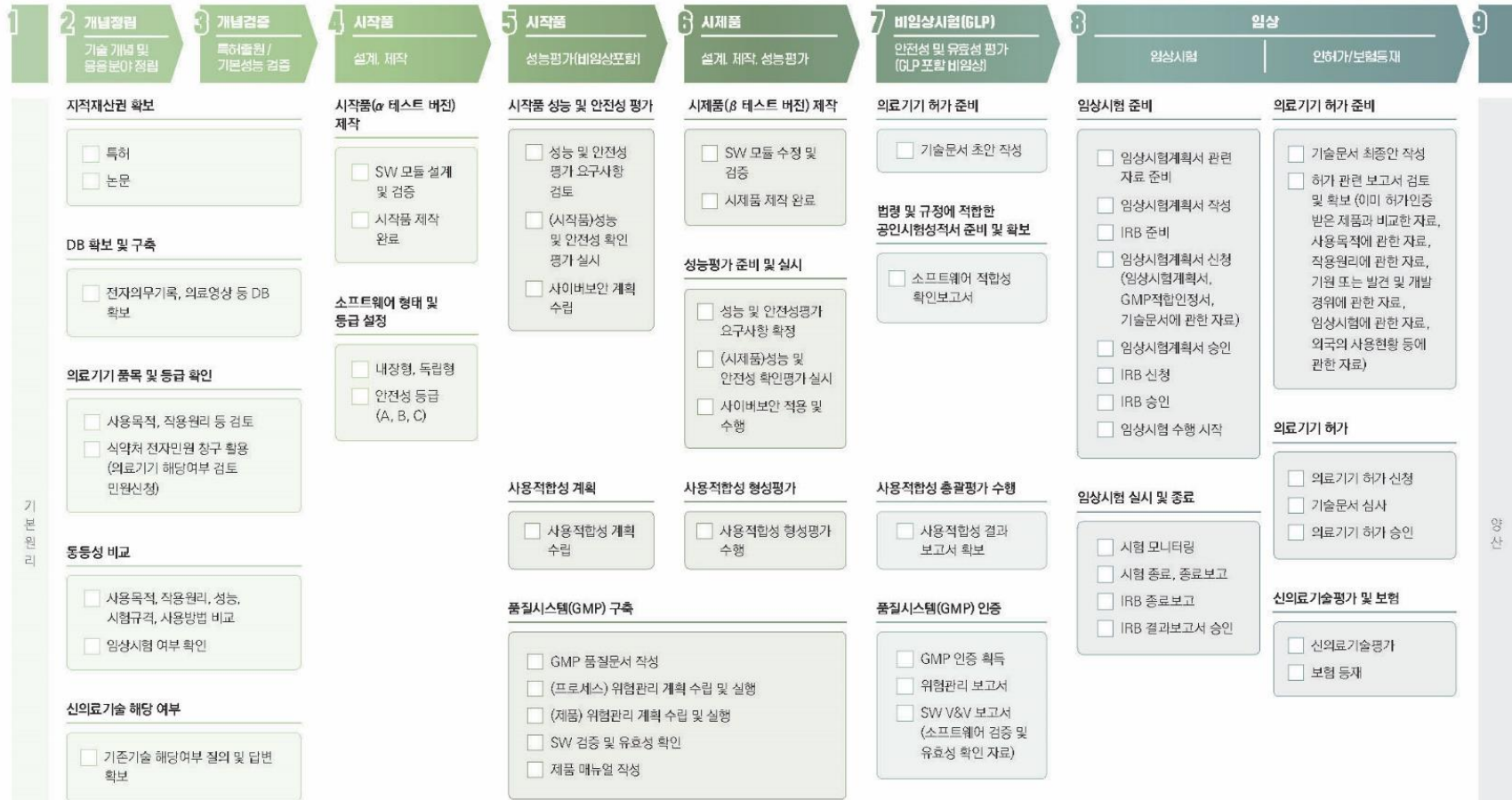
☒ 소프트웨어 의료기기(SaMD)

| 1. 의료기기 분류 | 2. 의료기기 목적 | 3. 의료기기 사용처 | 4. 의료기기 사용처 | 5. 의료기기 사용처 | 6. 의료기기 사용처 | 7. 의료기기 사용처 | 8. 의료기기 사용처 | 9. 의료기기 사용처 | 10. 의료기기 사용처 |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> | <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> <p>의료기기 목적</p> |

☑ 전기사용 의료기기

| 1 | 2 개념정리 기술 개념 및 물류분야 정립 | 3 개념검증 특허출원/ 기본성능 검증 | 4 시작품 설계, 제작 | 5 시작품 성능평가(비임상포함) | 6 시제품 설계, 제작, 성능 평가 | 7 비임상시험(GLP) 안전성 및 유효성 평가 (IRB 포함 비임상) | 8 임상 임상시험 인허가/보험등재 | | 9 | | | | | |
|--|------------------------------|----------------------------|--|----------------------|---|--|---|--|--|--|--|--|---|--|
| 지적재산권 확보 <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 의료기기 품목 및 등급 확인 <input type="checkbox"/> 사용목적, 적용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 식약처 전자인원 청구 활용 (의료기기 해당여부 검토 민원신청) 동등성 비교 <input type="checkbox"/> 사용목적, 적용원리, 성능, 시험규격, 사용방법 비교 <input type="checkbox"/> 임상시험 여부 확인 신의료기술 해당 여부 <input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 질의 및 답변 확보 | | | 시작품 제작 <input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시작품 제작 완료 설계 검토 진행 <input type="checkbox"/> 법령 및 규정 요구사항 확인 | | 시작품 다변경 및 최종 디자인 확정 <input type="checkbox"/> 평가 후 다변경 <input type="checkbox"/> 다변경 결과를 반영한 시작품 제작 시작품 성능 및 안전성 평가 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> {시작품}성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 계획 수립 | | 시제품 제작 <input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료 시제품 다변경 및 최종 디자인 확정 <input type="checkbox"/> 평가 후 다변경 <input type="checkbox"/> 다변경 결과를 반영한 시제품 제작 성능평가 준비 및 실시 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> {시제품}성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 초안 작성 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 <input type="checkbox"/> 전기기계적 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 성능에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어 적합성 확인보고서 <input type="checkbox"/> 방사선에 관한 안전성 자료 동물시험 <input type="checkbox"/> 유효성 평가 | | 임상시험 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 관련 자료 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 작성 <input type="checkbox"/> IRB 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 신청 (임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료) <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 승인 <input type="checkbox"/> IRB 신청 <input type="checkbox"/> IRB 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험 수행 시작 임상시험 실시 및 종료 <input type="checkbox"/> 시험 모니터링 <input type="checkbox"/> 시험 종료, 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 결과보고서 승인 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 최종안 작성 <input type="checkbox"/> 허가 관련 보고서 검토 및 확보 (이미 허가인증 받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 적용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료) 의료기기 허가 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 신청 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 승인 신의료기술평가 및 보험 <input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보험 등재 | |
| | | | 사용적합성 계획 <input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립 | | 사용적합성 형성평가 <input type="checkbox"/> 사용적합성 형성평가 수행 | | 사용적합성 총괄평가 수행 <input type="checkbox"/> 사용적합성 결과 보고서 확보 | | | | | | | |
| | | | 품질시스템(GMP) 구축 <input type="checkbox"/> GMP 품질문서 작성 <input type="checkbox"/> {프로세스} 위험관리 계획 수립 및 실행 <input type="checkbox"/> {제품} 위험관리 계획 수립 및 실행 <input type="checkbox"/> 특수공정(열균, 포장 등)에 대한 밸리데이션 <input type="checkbox"/> SW 검증 및 유효성 확인 <input type="checkbox"/> 제품 매뉴얼 작성 | | 품질시스템(GMP) 인증 <input type="checkbox"/> GMP 인증 획득 <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서 <input type="checkbox"/> SW V&V 보고서 (소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료) | | | | | | | | | |

☑ 소프트웨어 의료기기(SaMD)



☑ 체외진단 의료기기(시약)

| 1 | 2 개념정립 기술 개념 및 응용분야 정립 | 3 개념검증 특허출원/ 기본성능 검증 | 4 시작품 설계 제작 | 5 시작품 성능평가(비임상포함) | 6 시제품 설계, 제작, 성능평가 | 7 비임상시험(GLP) 안전성 및 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 8 임상 임상시험 인허가/보령등재 | | 9 | | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------|---|----------------------|--|--|--|--|---|--|---|--|---|--|
| 지적재산권 확보 <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 의료기기 품목 및 등급 확인 <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 식약처 전자민원 청구 활용 (의료기기 해당여부 검토 민원신청) 동등성 비교 <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 비교 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험 여부 확인 신의료기술 해당 여부 <input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 질의 및 답변 확보 | | | 시작품 제작 <input type="checkbox"/> 관련 국제표준 요구사항 파악 <input type="checkbox"/> 의도한 사용자 요구사항 식별 <input type="checkbox"/> 검체보관 및 취급(온도, 습도 등) 조건 설정 | | 시작품 성능 및 안전성 평가 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성 평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> (시작품)성능 및 안전성 확인평가 실시 | | 시제품 제작 <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료 성능평가 준비 및 실시 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 초안 작성 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 <input type="checkbox"/> 분석적 성능시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 품질관리 시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 표준물질 및 검체에 관한 자료 | | 임상시험 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 관련 자료 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 작성 <input type="checkbox"/> IRB 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 신청 (임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료) <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 승인 <input type="checkbox"/> IRB 신청 <input type="checkbox"/> IRB 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험 수행 시작 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 최종안 작성 <input type="checkbox"/> 허가 관련 보고서 검토 및 확보 (이미 허가인증 받은 제품과 비교한 자료, 기원개발경위에 관한 자료, 검증 또는 측정 원리 방법에 관한 자료, 국내외 사용현황에 관한 자료, 원재료 및 제조방법에 관한 자료, 사용목적에 관한 자료, 취급자 안전에 관한 자료) 의료기기 허가 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 신청 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 승인 | |
| | | | 품질시스템(GMP) 구축 <input type="checkbox"/> GMP 품질문서 작성 <input type="checkbox"/> 특수공정(열균, 포장 등)에 대한 밸리데이션 <input type="checkbox"/> 제품 매뉴얼 작성 | | 품질시스템(GMP) 인증 <input type="checkbox"/> GMP 인증 획득 <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서 | | 임상시험 실시 및 종료 <input type="checkbox"/> 시험 모니터링 <input type="checkbox"/> 시험 종료, 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 결과보고서 승인 | | 신의료기술평가 및 보형 <input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보형 등재 | | | | | |

☑ 체외진단 의료기기(장비)

| 1 | 2 개념검토 기술 개념 및 응용분야 정립 | 3 개념검증 특허출원/ 기본성능 검증 | 4 시작품 설계, 제작 | 5 시작품 성능평가(비임상포함) | 6 시제품 설계, 제작, 성능평가 | 7 비임상시험(GLP) 안전성 및 유효성 평가 (GLP포함 비임상) | 8 임상 임상시험 인허가/보험등재 | | 9 | | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------|--|----------------------|--|---|---|--|---|--|--|--|--|--|
| 지적재산권 확보 <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 의료기기 품목 및 등급 확인 <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 식약처 전자인원 청구 활용 (의료기기 해당여부 검토 민원신청) 동등성 비교 <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리, 성능, 시험규격, 사용방법 비교 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험 여부 확인 신의료기술 해당 여부 <input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 질의 및 답변 확보 | | | 시작품 제작 <input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시작품 제작 원료 설계 검토 진행 <input type="checkbox"/> 법령 및 규정 요구사항 확인 검증 전략 수립 <input type="checkbox"/> 성능 시험항목 설정 | | 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 <input type="checkbox"/> 평가 후 디버깅 <input type="checkbox"/> 디버깅 결과를 반영한 시작품 제작 시작품 성능 및 안전성 평가 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성 평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> (시작품)성능 및 안전성 확인 평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 계획 수립 | | 시제품 제작 <input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시제품 제작 원료 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 <input type="checkbox"/> 평가 후 디버깅 <input type="checkbox"/> 디버깅 결과를 반영한 시제품 제작 성능평가 준비 및 실시 <input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 초안 작성 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 <input type="checkbox"/> 전자기계적 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 성능에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어 적합성 확인보고서 <input type="checkbox"/> 방사선에 관한 안전성 자료 | | 임상시험 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 관련 자료 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 작성 <input type="checkbox"/> IRB 준비 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 신청 (임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료) <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 승인 <input type="checkbox"/> IRB 신청 <input type="checkbox"/> IRB 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험 수행 시작 임상시험 실시 및 종료 <input type="checkbox"/> 시험 모니터링 <input type="checkbox"/> 시험 종료, 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 종료보고 <input type="checkbox"/> IRB 결과보고서 승인 | | 의료기기 허가 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 최종안 작성 <input type="checkbox"/> 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, 임상적 성능시험에 관한 자료, 외국과 사용현황 등에 관한 자료) 의료기기 허가 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 신청 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 승인 신의료기술평가 및 보험 <input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보험 등재 | |
| | | | 사용적합성 계획 <input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립 | | 사용적합성 형성평가 <input type="checkbox"/> 사용적합성 형성평가 수행 | | 사용적합성 총괄평가 수행 <input type="checkbox"/> 사용적합성 결과 보고서 확보 | | | | | | | |
| | | | 품질시스템(GMP) 구축 <input type="checkbox"/> GMP 품질문서 작성 <input type="checkbox"/> (프로세스) 위험관리 계획 수립 및 실행 <input type="checkbox"/> (제품) 위험관리 계획 수립 및 실행 <input type="checkbox"/> 특수공정(열균, 포장 등)에 대한 밸리데이션 <input type="checkbox"/> SW 검증 및 유효성 확인 <input type="checkbox"/> 제품 매뉴얼 작성 | | 품질시스템(GMP) 인증 <input type="checkbox"/> GMP 인증 획득 <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서 <input type="checkbox"/> SW V&V 보고서 (소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료) | | | | | | | | | |

기
본
원
리

양식 및 작성방법

// 의료기기 사용목적 작성 템플릿(추후 안내)

01 목적

- 의료기기 개발 필요성과 이를 구현하기 위한 기술을 기반으로 기대 가능한 임상사용목적과 효과를 종합 검토하여, 의료기기가 표방할 사용목적과 효과를 구체화
 - 목표하는 의료기기 품목, 의료기기 개발이유, 의료기기 사용목적 정의 등에 대하여 작성

〈의료기기 개발이유〉

1 단계: 의료기기 개발자가 개발을 시작하게 된 이유를 구체적으로 서술한다. 임상 현장에서 기존 의료기기 또는 기술 적용과 관련된 문제점을 해결하거나, 새로운 기능의 추가로 얻을 것으로 예상하는 이득 등을 포함한다.

문장

2 단계: 위에 문장으로 표현한 개발이유를 아래의 칸에 단순 항목으로 분해하여 본다. 각 항목에 적용될 기술과 연계를 고려한다.

| | |
|---|-----------|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| | 필요시, 줄 추가 |

〈의료기기 사용목적 정의〉

| | 내용 | 비고 |
|---------------------|----|----|
| 의료기기 사용 의료행위의 간략 서술 | | |
| 사용 목적 | | |
| 적용 대상 (선정기준제시) | | |
| 적용 대상의 주요 기대효과 | | |
| 강조할 새로운 특징 | | |

향후일정(안)

// '22. 9.~10.

연구자문 추진

- 연구개발과제별 맞춤형 컨설팅 추진

// '22. 10. 31.

단계보고서 접수완료

- 범부처통합연구관리시스템(IRIS)

// '22. 11. ~12.

단계평가 개최

- 1차 · 2차 평가 실시

// '22. 12. 중

추가 예산배분 평가원회 개최

- 연구개발비 추가지원 요청서 검토

// '22. 12. 말

평가결과 통보(이의신청 포함)

- “우수”, “보통”-계속 / “미흡” - 중단
- 이의신청에 따른 특별평가 실시

// '22. 12. 말

수정 단계보고서 접수

- 수정 단계보고서 제출

※ 상기일정은 사정에 의해 사전고지없이 변경될 수 있음

질의 응답



THANK YOU

E-MAIL

pm@kmdf.org

CONTACT

02-6328-0333

SITE

www.kmdf.org

참조 : 절대평가 평가지표

| | | |
|------|-------------|-------|
| 단계평가 | 전략제품형/품목지정형 | 서면/발표 |
| | | 비암맹 |

| 평가 항목 | 평가 내용 | 소계 | 가 중 치 | 매우 그렇다 | | ↔ | | 전혀 그렇지않다 | |
|---------------------------|---|----|-------------|-----------|---|---|---|-------------|--|
| | | | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| | | | | | | | | | |
| 연구수행 (45) | 연구개발의 수행 내용 및 과정의 성실성 - 수행과정이 계획에 따라 수행했는지 여부 - 연구목표 도출을 위해 성실히 수행하였는지 여부 - 연구개발 내용에 이론적·실험적으로 접근하고 연구과정과 내용이 적절했는지 여부 - 연구개발과정에 대한 자료 및 각종 데이터가 체계적이고 충실한지 여부 - 사업화 추진을 위한 사업단과의 적극적인 업무협력 여부 | | 4 | | | | | | |
| | 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도 - 해당 단계의 연구개발 목표 및 계획 대비 달성 여부 - RFP에서 제시된 단계별 최종목표 충족 여부 (IPB 승인, 인허가 완료 등) - 수행 결과의 질적 수준 및 우수성 | | 5 | | | | | | |
| 연구성과 (25) | 연구개발성과 달성 정도 - 연구개발성과 계획 대비 달성 여부 | | 3 | | | | | | |
| | 연구개발 성과의 우수성 - 과학적·기술적·경제적 성과의 질적 수준 | | 2 | | | | | | |
| 차단계 연구개발 계획 (30) | 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성 - 연구목표 및 내용의 혁신성 및 우수성(세계적 수준 달성 또는 국산화 가능성의 정도), 새롭거나 기존 서비스와 비교한 차별성 및 경쟁력 소유 여부 - 최종개발 목표가 구체적이며 정량적으로 제시되었는지 여부 - 질적으로 우수한 지적재산권(PCT, 특허 등) 창출 또는 제품화 가능 여부 - 연구방법 및 추진전략의 적절성 및 효율성, 연구기간 내 목표 달성가능 정도 - 사업비 규모 및 계상 내용의 적정성 | | 3 | | | | | | |
| | 사업화 계획 및 가능성 - 임상에서 기 활용되고 있는 경쟁기술과의 뚜렷한 차별성 여부 - 사업화에 걸림돌이 될 수 있는 특허, 인허가 대응 및 보험등재 등에 대한 합리적인 구체적인 대응 계획 제시 - 임상의 등 수요자 입장에서 적극적으로 추진할만한 아이템 여부 - 시장분석 및 투자계획의 적절성 및 합리성 - 성과 창출 가능성 | | 3 | | | | | | |
| 계 | | | | (점)/100점 | | | | | |

| | | |
|------|-----------------------------|-----|
| 단계평가 | 전략제품형 / 품목지정형 상대 · 비교 평가 | 발표 |
| | | 비암맹 |

| 평가 항목 | 평가 내용 | 소계 | 가 중 치 | 매우 그렇다 ↔ 전혀 그렇지않다 | | | | |
|--------------|--|-----------|-------------|-------------------------|---|---|---|---|
| | | | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| 사업성 (20) | 사업화 추진의 명확성 및 적정성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 사업화의 방향성 및 내용에 대한 이해도 - 연구개발 제품의 사업화 여부 - 연구개발기관의 사업화 역량 (기술개발전담조직의 운영: 과업 수행 추진체계의 적절성 등) - 법/규제등의 제약요인에 대한 극복방안 | | 2 | | | | | |
| | 시장 규모의 성장 가능성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 개발된 의료기기의 시장 성장 가능성, 경쟁상황 - 연구개발된 의료기기의 시장 점유율과 경쟁 제품의 비교 우위성 - 사업화에 따른 고용창출 효과 및 수익성 투자 대비 효과 | | 2 | | | | | |
| 기대효과 (10) | 연구개발과제의 성공 가능성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구단계 종료 시, 최종 목표 달성 가능성 - 당초 제시된 milestone 계획의 적절성 및 실현 가능성 - 추진체계의 구체성 및 역할 분담의 명확성(책임 소재등) | | 1 | | | | | |
| | 성과활용을 통한 파급효과 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 기술개발을 통한 과학·사회·경제적 가치 창출 가능성 및 파급효과 - 파생 결과물에 대한 기술성 및 파급효과등의 추가사업화 가능성 | | 1 | | | | | |
| 계 | | (점)/100점 | | | | | | |