

### **Ⅲ. 의료기기 제품화 지원 소개**



# 의료기기 제품화 지원 전문인력 육성 교육

2015.9.1  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부



## 목 차

- 추진배경
- 교육개요
- 교육주요내용
- 교육프로그램 구성
- 교육실적
- 향후 교육일정
- 교육 신청 및 접수

## 추진배경

### 의료기기 제품화 지원을 위한 전문인력 육성

- 미래부 등 범부처 협력사업과 연계한 신속제품화 지원 맞춤형 전문교육
- 제조·수입업체, 허가심사자 등 역량강화를 위한 체계적 전문교육 실시

신속제품화 R&D 담당자, 의료기기 업체 허가담당자  
임상시험 담당자, 기술문서 심사기관 및 허가심사 담당자 등



## 교육 개요

### 운영

- ▣ 평가원 주관부서(의료기기심사부 심혈관기기과)가 교육을 총괄 및 모니터링 하고, 의료기기정보기술지원센터에 위탁하여 교육 실시

### 교육기간

- ▣ 2015년 4월 10일~ 2015년 11월 30일(9개월)

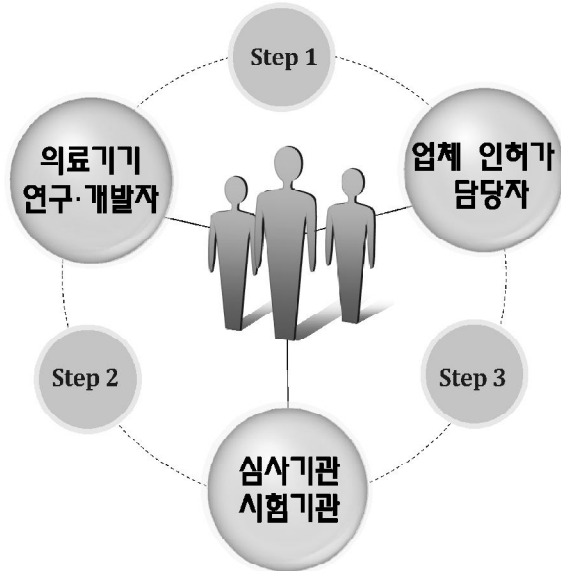
### 교육방법

- ▣ 집합교육, 이론 및 현장실습 병행(총10개 과정, 67회)
- ▣ 서울, 경상, 오송 등 지방교육 포함

교육  
주요내용

## 교육 주요내용 [대상자 및 과정]

### 종합교육 대상자(총1570명)



### 종합교육 주요내용

1. [Step1] 임상시험 맞춤형 교육
  - 임상시험 초급 교육
  - 임상시험 심화 교육
  - 신개발 의료기기 임상시험 맞춤 교육
2. [Step2] 국내외 허가규제 및 규격 교육
  - 의료기기 R&D 담당자 전문교육
  - 최신 IEC 60601-1(3판) 규격 교육
  - 국제표준화기술문서 (STED) 교육
  - 외국 국제규격 적용 및 허가심사 사례교육
  - 의료기기 시험검사절차 및 방법 이해 교육
3. [Step3] 현장실습 교육
  - 의료기기 임상시험센터, 시험검사기관 실습
  - 임상시험계획서 작성 및 임상시험사례 연구
  - 의료기기 안전성 및 성능시험 실습

## 교육 프로그램 구성

- 01 **임상시험 초급/심화과정 교육 (총3회)**
  - ▣ 임상시험계획서 작성, 임상시험모니터링, 임상시험 사례 등
- 02 **IEC 60601 3판 교육 (총8회)**
  - ▣ 제3판 규격 주요내용, 개정사항, 위험관리 및 보조규격의 적용 등
- 03 **국제표준화기술문서 교육 (총9회)**
  - ▣ 국제표준화기술문서(STED) 이해, 작성방법 등
- 04 **외국 국제규격 적용 및 허가심사 (총7회)**
  - ▣ 미국, 유럽, 중국, 일본 허가제도, 국제규격 적용 현황 등
- 05 **의료기기 시험검사 이해 (총10회)**
  - ▣ 전기, 용품, 체위진단기기 주요 시험검사 방법 및 절차 등

## 교육 프로그램 구성

- 06** 의료기기 가이드라인 이해 (총8회)

▣ 의료기기 가이드라인(심사 지침 및 가이드라인 등) 소개 및 활용법 등
- 07** 신개발 의료기기 임상시험 교육 (총5회)

▣ 복합재료이식용뼈 등 5개 품목 특성을 고려한 임상시험프로토콜 작성 등
- 08** 신개발 의료기기 평가기술 교육 (총5회)

▣ 조직점합용접작제 등 5개 품목 특성을 고려한 안전성 및 성능평가방법 등
- 09** 의료기기 허가심사자 세미나 (총1회)

▣ 외국의 규제 및 규격 동향, IEC 60601(3판) 적용 등
- 10** 의료기기 CEO 포럼 (총1회)

▣ 최근 의료기기 허가심사 제도 개정 현황 및 방향, 품질경영시스템 우수사례 등

## 향후 교육일정

### 9월 교육일정

월	화	수	목	금
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>
IEC 60601(3판)		임상심화		
<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>
	STED(오송)		시험검사(전기)	시험검사(용품)
<u>14</u>	<u>15</u>	<u>16</u>	<u>17</u>	<u>18</u>
	STED(대구)		IEC 60601(3판)	가이드라인(오송)
		시험검사(체외진단)		
<u>21</u>	<u>22</u>	<u>23</u>	<u>24</u>	<u>25</u>
규제 및 규격(미국)	임상초급	규제 및 규격(중국)	임상초급	규제 및 규격(유럽)
<u>28</u>	<u>29</u>	<u>30</u>		

## 향후 교육일정

### 10월 교육일정

월	화	수	목	금
			<u>1</u>	<u>2</u>
			제품화 지원(임상)	제품화 지원(평가기술)
<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>
임상심화		제품화 지원(임상)	제품화 지원(평가기술)	
<u>12</u>	<u>13</u>	<u>14</u>	<u>15</u>	<u>16</u>
IEC 60601(3판)		제품화 지원(임상)	제품화 지원(평가기술)	가이드라인
<u>19</u>	<u>20</u>	<u>21</u>	<u>22</u>	<u>23</u>
임상초급		제품회 지원(임상)	제품회 지원(평가기술)	STED
<u>26</u>	<u>27</u>	<u>28</u>	<u>29</u>	<u>30</u>
	가이드라인	제품화 지원(임상)	제품화 지원(평가기술)	STED(오송)

## 향후 교육일정

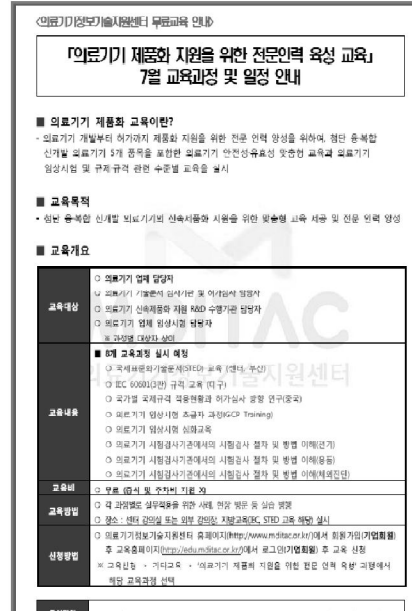
### 11월 교육일정

월	화	수	목	금
<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>
	임상심화			

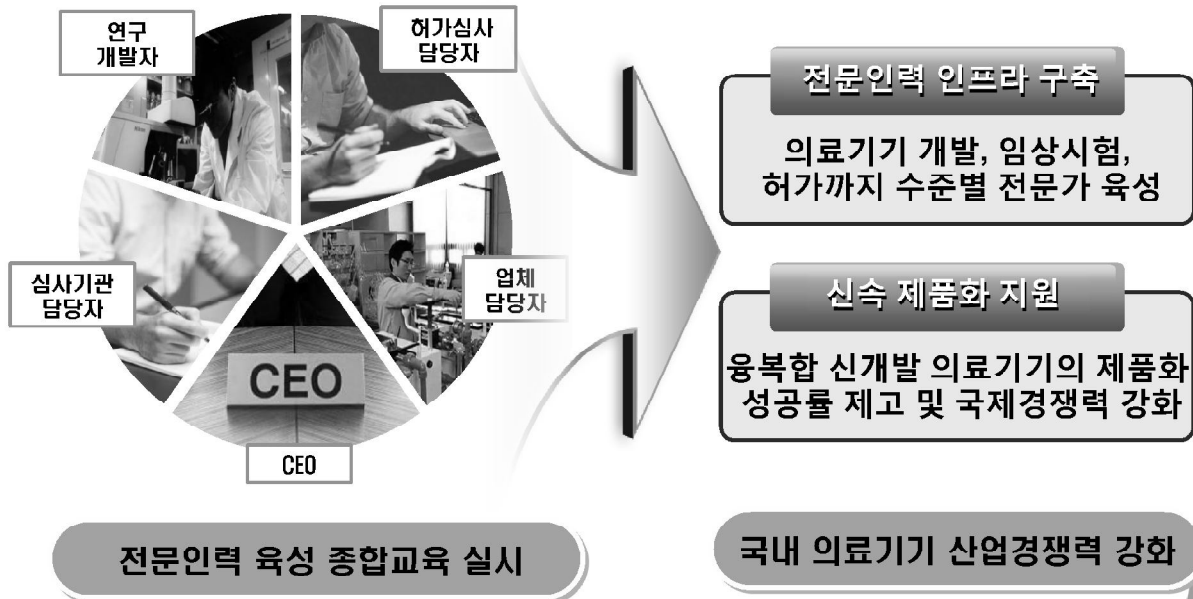
☞ 교육과정별 세부일정, 프로그램은 센터 홈페이지 참조

# 교육 신청 및 접수

## 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지(www.mditac.or.kr)를 통한 개별 신청



# 기대효과



감사합니다.





행복한  
대한민국을 위한  
**정부 3.0**  
[개방·공유·소통·협력]



# 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원

2015. 9.1

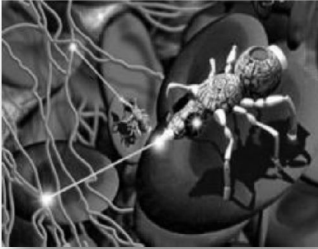


## 목 차

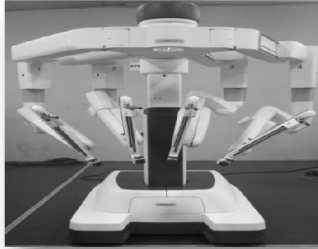
1. 융복합 신개발의료기기 개발동향
2. 신속제품화 지원사업 배경설명
3. 신속제품화 지원방법
4. 기대효과

# 1. 융복합 신개발의료기기 동향

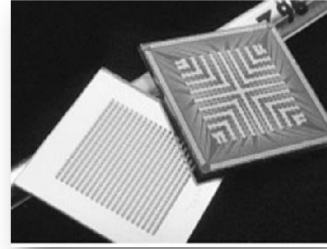
나노로봇(RT+NT+IT+BT)



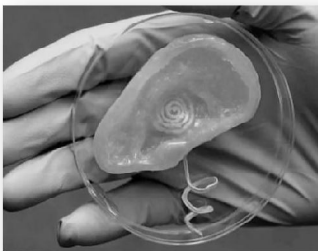
수술로봇(RT+IT)



약물방출마이크로칩(IT+BT)



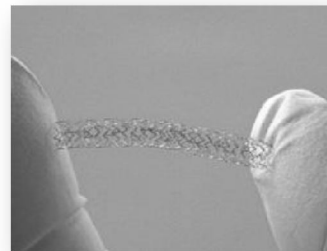
인공귀(3D프린터+BT)



인공망막(IT+BT+NT)



체내분해스텐트(신소재+BT)

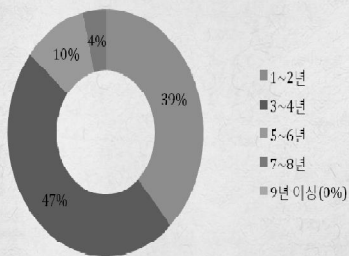


1

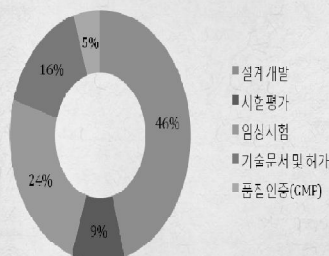
# 2. 신속제품화 지원 배경 설명

## 1. 융복합 신개발의료기기의 제품화 기간단축 지원 필요

제품화 소요기간



제품화준비 기간이 긴 분야



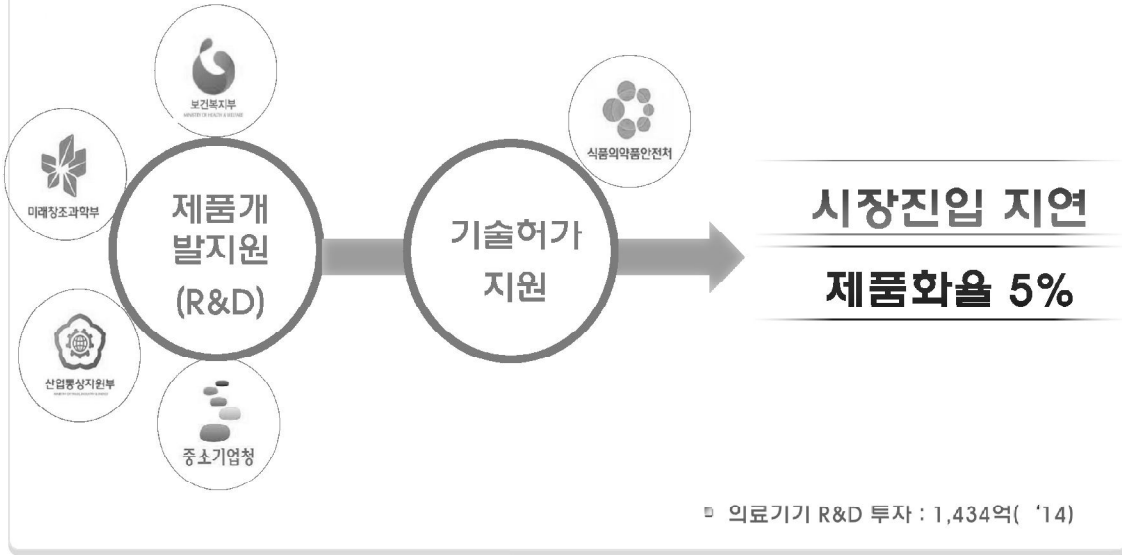
제품화를 위한  
분야별 지원미흡

- 대상: 산업계, 학계 의료기기 연구자 및 개발자
- 방법: 설문지를 통한 서면조사
  - 총 1,059 배포 140명 응답(약13.2% 응답률)

2

## 2. 신속제품화 지원 배경 설명

### 2. 정부의 제품개발 지원과 기술 허가 지원 연계 필요

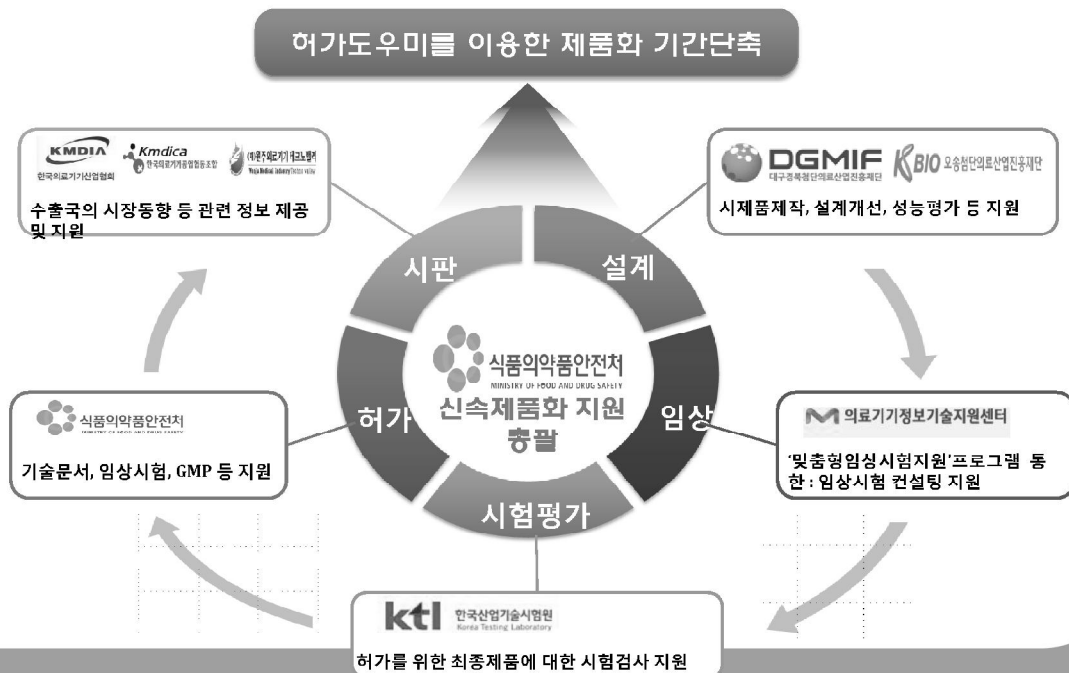


(출처 : 의료기기 신흥시장 진출과 R&D 혁신방향, 보건산업진흥원)

3

## 3. 신속제품화 지원 방법(맞춤형기술지원)

### 가) 설계단계부터 시판까지 허가도우미를 통한 제품화 지원



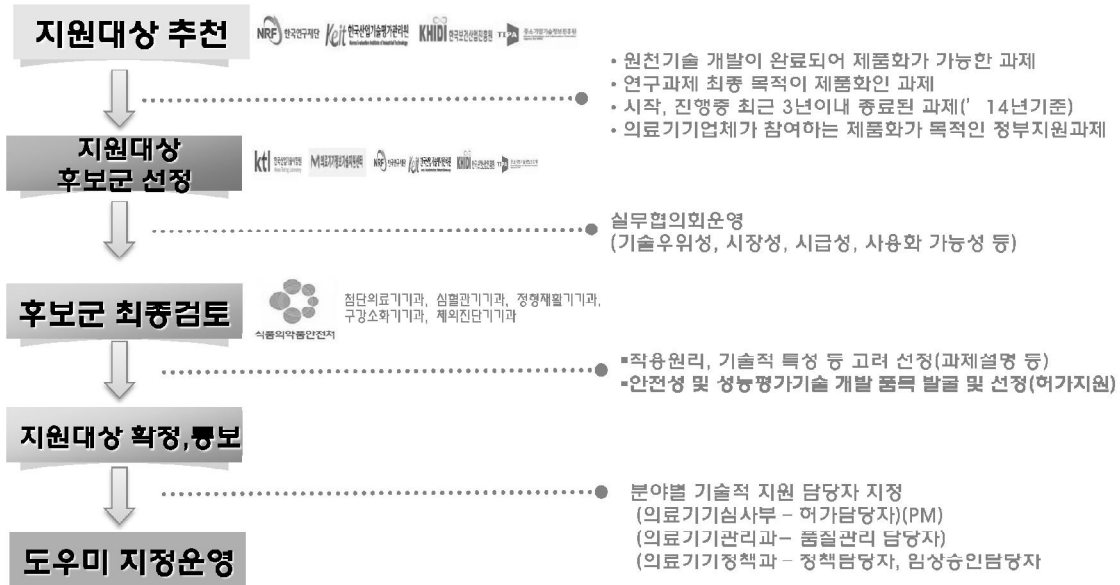
4

### 3. 신속제품화 지원 방법

시장진입 기간단축(4년)

2018년

#### 나. 연구기획 단계부터 식약처 참여하여 제품화 지원



5

### 3. 신속제품화 지원 방법

#### 다) 전문인력육성 지원

##### 맞춤형 전문교육

- 대상 : 신속제품화 R&D 담당자, 의료기기업체허가담당자, 임상시험담당자, 기술문서심사기관 및 허가심사 담당자 등
- 교육 :
  - STED 작성, 시험검사, 임상시험초급, 중급 전문화 교육
  - 외국 의료기기 관리 규제제도 교육
  - 안전성 및 성능평가 가이드라인, 임상시험 전문교육
- 교육기관 : 의료기기정보기술지원센터



6

## 4. 기대효과

### 조기시장진입 및 신제품개발 기간 단축

- 제품수명주기가 짧아지면서 제품출시의 적절한 타이밍이 중요 조기시장진입으로 신속한 제품변경 및 신제품개발이 가능

### 개발초기부터 허가까지 전과정 지원에 따른 경제적 효과 약 3,958억원

- **첨단응복합 의료기기 신속허가에 따른 비용 절감액 : 3,600억원**
  - \* 약 30억(로봇수술기) X 4년 X 30품목(18년) = 3,600억원
  - \* 로봇수술기 1대가격 약 30억, 제품출시 소요기간 4년 단축, '18년 지원목표 : 30품목
- **제품화 성공비율 상승에 따른 연구비 활용 증가 : 358억원**
  - \* 72억('14년 1,434억원 투자대비 5% 제품화) ⇒ 430억(제품화 성공비율 30% 목표)

7

경청해 주셔서  
감사합니다



