

[의료용품 의료기기 안전관리] 기술정의서

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

분야	의료기기 안전관리	핵심기술분야 32.	의료용품의료기기 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 의료용품 의료기기의 시험방법 등의 안전관리를 위한 기술 - 기술의 범위는 식약처 '의료기기 품목 및 품목별 등급' 고시에서 제시하는 (B)코드[의료용품]의 제품에 대하여 안전성 및 성능 평가 기술, 시험방법 개발, 임상시험 평가 기술, 생체 적합성 평가 기술, 허가·심사 지원 기술 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 의료용품 의료기기 안전성 및 성능 평가 - 의료용품 의료기기 임상시험 평가 - 의료용품 의료기기 허가·심사 지원 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료용품 의료기기 안전성 및 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의료용품 의료기기의 안전성과 성능을 평가하기 위한 기술로서, 평가 가이드라인 개발 연구, 평가기술 개발, 안전성 및 성능 평가에 대한 기준 마련, 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인 개발 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 수핵 충전용 임플란트의 평가 가이드라인 개발, 생체적합성/생체모방형 표면처리 기술이 적용된 인공관절 평가 가이드라인 개발, 항균골시멘트의 평가 가이드라인 개발, 흡수성관상동맥용스텐트 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발 연구, 안경렌즈 등 의료용품 분야 5개 품목의 표준작업지침서 제·개정 연구, 봉합사 등 의료용품 분야 3개 품목의 표준작업지침서 제·개정 연구, 프탈레이트, 니트로사민 등 유해물질 분석 시험법 선제적 마련, 인체유래재료를 사용한 의료기기에 대한 관리방안 마련, 인공어깨관절의 안전성 및 성능평가 가이드라인 개발연구, 광을 이용한 소리전달 보청기에 대한 평가기술 개발 연구, 주사기 등 의료용품의 평가기술 개발 연구 등이 수행되었음 ○ 의료용품 의료기기 임상시험 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의료용품 의료기기의 임상평가를 위한 기술로서, 임상시험 프로토콜 개발 연구, 임상시험 가이드라인 연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 안면조직고정용실의 안전성 및 성능 평가 가이드라인, 임상시험계획서 개발 연구, 조직수복용생체재료 등 3개 품목 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 마련 연구가 			

수행되었으며, 연속착용하드콘택트렌즈의 임상시험 표준 프로토콜을 개발하였음

○ **의료용품 의료기기 허가·심사 지원**

- (개요) 의료용품 의료기기의 허가·심사 지원을 위한 기술로서 기술문서 작성 가이드라인 개발, 허가·심사 교육 프로그램 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 국소하이드로겔 창상피복재, 폴리프로필렌봉합사 등 의료용품 의료기기의 기술문서 작성 가이드라인 개발, 의료용 전극의 품목 재분류 및 허가심사 가이드라인 개발 연구, 앵커타입 골절합용나사의 허가 및 심사를 위한 가이드라인 마련 연구 등이 수행되었으며, 의료기기의 생물학적 안전을 위한 평가기술 개발 연구가 수행되고 있음