
범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 2026년 제2차 신규과제 과제제안요구서(RFP)

2026. 5.



재단법인

범부처의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Foundation

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/ 시판 후 연구

관리번호	2026-1-2-플래그십-4	접수기관	범부처의료기기연구개발사업단
내역사업	1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발		
세부분야	1-2. 세계최고 난이도 의료기기		
RFP명	방사선 독성 및 치료시간이 최소화된 초고선량 방사선 암치료기 개발		
RFP유형	☒ 플래그십 ☐ 제품개발 ☐ 이어달리기 ☐ 기초원천 ☐ 필수의료기기 ☐ 임상시험 ☐ 규제과학 ☐ 국제표준		
TRL	[시작] 6단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 암은 국내외적으로 주요한 사망 원인이며, 국내 신규 암 환자는 지난 20년 동안 2.5배 증가하여 연간 25만 명을 넘어섰고, 세계적으로도 2030년까지 50% 증가할 것으로 예상되는 등 암 치료 수요가 급증하고 있음
- 전체 암 환자의 약 50% 이상이 방사선 치료를 받고 있으며, 정밀 방사선 치료 기술(IMRT, IGRT, SGRT 등)의 발전에도 불구하고 정상조직에 발생하는 방사선 독성은 여전히 임상적 한계로 지적되고 있음
- 기존 방사선 치료는 치료 시간 증가, 환자·장기의 움직임(motion)으로 인한 선량 전달 오차, 고선량 국소 부위의 비의도적 조사 등으로 인해 정상조직 손상 및 부작용을 효과적으로 줄이는 데 한계가 존재함
- 방사선 독성 저감을 위해 초고선량률, 공간분할 방사선치료, 고정밀 영상유도치료, 환자 맞춤형 적응형 치료 등 다양한 차세대 방사선 기술이 전 세계적으로 연구·개발되고 있으나, 국내는 핵심 가속기·빔 제어·선량 안전성 기술 및 통합 시스템 역량이 부족하여 글로벌 경쟁력 확보에 어려움이 있음
- 표준치료 대비 정상조직 독성을 의미있게 감소시키면서도 타겟 종양에는 필요한 선량을 정확히 전달할 수 있는 독성 저감형 방사선 암치료기 개발은 환자 삶의 질 향상, 치료 부작용 감소 등 임상적 가치를 크게 높일 수 있음
- 국산 방사선 암치료기 개발은 해외 선도 기업 중심의 시장구조를 극복하고, 고가의 치료 장비 수입 의존도를 낮추며, 차세대 방사선 치료 기술을 활용한 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 시장 선도 기회 확보라는 산업적 중요성을 가짐

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 표준치료 대비 방사선 독성이 저감된 차세대 방사선 암치료기 개발
 - 방사선 치료 구현을 위한 빔 제어·선량 안전성 및 신뢰성 확보
 - ※ 예시1) 치료 모달리티: 광자선, 전자선, 양성자, 중입자 등
 - 예시2) 치료 기술: FLASH-RT, IMRT, IGRT, SGRT 등
 - 방사선 암치료기의 주요 성능 지표인 타겟 선량, 타겟 인접 정상조직 선량 또는 정상조직 허용선량(tolerance dose) 중 하나 이상에서 적응증별 표준치료 대비 세계최고 수준의 기술 확보

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 mmlF 95점 이상 1건 이상 게재
- SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
- 세계 최고 성능 제품대비 성능 달성률 100% 이상을 검증한 공인시험성적서 1건 이상 (글로벌 선도 제품과 비교 평가 결과 포함 등)
- 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
- 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
 - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
 - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 탐색 임상시험 결과보고서 이상의 목표를 설정
 - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 확증 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 방사선치료 구현을 위한 정밀 빔 제어 기술 개발
- 선량 안전성 확보 및 신뢰성 검증 기술 개발
- 환자 특이적 모션·면역반응을 반영한 AI 기반 적응형·맞춤형 방사선치료 계획 및 통합 제어 기술 확보
- 방사선 치료 횟수 및 정상조직 손상을 최소화할 수 있는 고효율 독성 저감형 방사선치료 하드웨어·소프트웨어 기술 개발
- 기존 방사선치료장비와 연동 또는 독립적으로 동작 가능한 부가형 시스템 개발 허용
- 팬텀시험 및 동물실험을 통한 표준치료 대비 타겟 선량 증가 대비 인접 정상조직 선량 감소 효과 입증
- 빔 출력 안정성, 선량 재현성, 시스템 반복성에 대한 정량적 성능 평가
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상시험

4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 6개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
 - 1단계(1차년도: '26.7.1.~'27.3.31. / 2차년도: '27.4.1.~'28.3.31. / 3차년도: '28.4.1.~'28.12.31.)
 - 2단계(1차년도: '29.1.1.~'29.12.31. / 2차년도: '30.1.1.~'30.12.31.)
 - 3단계(1차년도: '31.1.1.~'31.12.31. / 2차년도: '32.1.1.~'32.12.31.)
- 정부지원연구개발비: 총 279.5억 원 이내
 - 1단계: '26년 32.25억 원 이내(9개월), '27년 43억 원 이내(12개월), '28년 32.25억 원 이내(9개월)
 - 2단계 및 3단계 연차별 43억 원 이내(12개월)
 - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
 - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

5. 특기사항

○ 연구개발과제제 신청 시 준수사항

- (필수제출서류) 선행연구를 통한 하드웨어(방사선을 방출하는 장비 또는 부가형 시스템 등) 프로토타입이 구축되어 있어야 하므로, 프로토타입 하드웨어의 공인시험성적서를 반드시 제출해야 함

※ 공인시험성적서 예사: 전자기계적 안전성 시험, 전자파 시험, 방사선 안전성 시험 등

○ 미충족 의료수요 대응전략 구체화

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)

○ 병원의 역할 및 협력

- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

○ [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력

- 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발·평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

구분	지원 내용
전주기 기술지원	‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅
평가기술개발·평가기반 구축	새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등
국제표준 아이템 발굴	의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안

○ 연구개발과제 관리

- 「법부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2026-2-2-필수의료기기-8	접수기관	범부처의료기기연구개발사업단
내역사업	2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발		
내내역사업	2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발		
RFP명	이식형 심장박동기의 국산화 기술개발		
RFP유형	☐ 플래그십 ☐ 제품개발 ☐ 이어달리기 ☐ 기초원천 ☒ 필수의료기기 ☐ 임상시험 ☐ 규제과학 ☐ 국제표준		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 7단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이식형 심장박동기의 국산화 기술개발
 - 이식형 심장박동기에 대한 국산화 기술개발 계획을 제시하고 완료해야 함 (Lead가 필요한 기술 또는 Leadless 기술 모두 제안 가능)
 - 식품의약품안전처 의료기기 임상시험계획 승인을 획득하고, 사업화 전략* 제시
 * 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
 - 국내·외 특허 1건 이상 등록
 - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 임상시험계획승인서 1건 이상

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
 - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정(예시: Non-GLP 등을 포함한 생물학적 안전성 평가 일부 시험항목 및 전기기계적 안전성 평가 일부 시험항목 등)
 - (2단계) 시제품에 대한 GLP 시험검사기관을 통한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
 - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 대동물을 대상으로 비임상시험 실시 및 결과와 식품의약품안전처 의료기기 임상시험계획승인서 획득 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 이식형 심장박동기의 국산화 제조기술 개발
- Lead를 사용하는 경우에는 이식형 심장박동기 Lead의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증

- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

품목명 [등급]	품목정의	비고
• 이식형 심장박동기 [4] (Pacemaker, car'diac, implantable)	• 심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기구	Lead 또는 Leadless 형태 모두 제안 가능

4. 지원내용

- 지원기간: 7년 (1차년도 9개월, 1단계(2년 6개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
 - 1단계(1차년도: '26.7.1.~'27.3.31. / 2차년도: '27.4.1.~'28.3.31. / 3차년도: '28.4.1.~'28.12.31.)
 - 2단계(1차년도: '29.1.1.~'29.12.31. / 2차년도: '30.1.1.~'30.12.31.)
 - 3단계(1차년도: '31.1.1.~'31.12.31. / 2차년도: '32.1.1.~'32.12.31.)
- 정부지원연구개발비: 총 97.5억 원 이내
 - 1단계: '26년 11.25억 원 이내(9개월), '27년 15억 원 이내(12개월), '28년 11.25억 원 이내(9개월)
 - 2단계 및 3단계 연차별 15억 원 이내(12개월)
 - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
 - 기업 및 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
 - 2단계 이상 또는 3단계의 주관연구개발기관으로는 기업 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
 - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
 - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발·평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에

필수적으로 참여하여야 함

구분	지원 내용
전주기 기술지원	'의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅
평가기술개발 평가기반 구축	새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등
국제표준 아이템 발굴	의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/ 시판 후 연구

관리번호	2026-3-1-임상시험-3		접수기관	범부처의료기기연구개발사업단	
내역사업	3. 의료현장 진입역량 강화				
내내역사업	3-1. 의료현장 진입을 위한 임상시험 지원				
RFP명	의료기기 국내 임상시험지원				
RFP유형	☐ 플래그십 ☐ 제품개발 ☐ 이어달리기 ☐ 기초원천 ☐ 필수의료기기 ☒ 임상시험 ☐ 규제과학 ☐ 국제표준				
TRL	8단계				
1. 연구필요성					
○ 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함 ○ 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요					
2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)					
○ 국내외 의료기기 시장 진입을 위해 안전성과 유효성을 검증하는 임상시험을 실시하고 이를 통해 국내 인허가를 획득 - 국내 의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증 ○ 성과목표 - 국내 식품의약품안전처 신규 또는 변경 제조품목허가 1건* 이상 - 임상시험 결과보고서** - SCI(E) 논문 1건 이상 게재 * 신규 또는 변경 제조품목허가는 임상자료를 제출하는 경우에 한하며, 변경 제조품목허가의 경우 국내에서 이미 허가된 제품의 새로운 적응증 추가에 해당함 ** 국내 식품의약품안전처에 제출하는 임상시험결과보고서 또는 임상적성능시험결과보고서					
3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)					
○ 의료기기의 품목허가를 위해 실시하는 임상시험으로 의료기기*의 안전성 및 유효성 근거 수집 지원 - 신규 품목허가 획득을 위해 요구되는 확증 임상시험** 지원 - 국내에서 이미 허가된 제품의 새로운 적응증 추가를 위해 요구되는 확증 임상시험** 지원 * 희소의료기기, 희소·긴급도입 필요 의료기기 포함 ** 확증 임상시험 : 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험					
4. 지원내용					
○ 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 12개월, 3차년도 12개월) - 1차년도: '26.7.1.~'27.3.31. / 2차년도: '27.4.1.~'28.3.31. / 3차년도: '28.4.1.~'29.3.31. ○ 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 11억 원 이내 - '26년 3억 원 이내(9개월) / '27년 4억 원 이내(12개월) / '28년 4억 원 이내(12개월) ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음					

- 주관연구개발기관: 기업 필수
 - 임상시험은 2개 이상의 의료기관에서 실시할 것을 권장함
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 2개

5. 특기사항

- 연구개발과제제 신청 시 준수사항
 - ※ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 국문 또는 영문 이외의 자료에 대해서는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부하여 제출하여야 함
 - 식품의약품안전처 임상시험계획승인서* 사본
 - * 임상시험계획승인서는 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따른 의료기기 임상시험계획, 「디지털 의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」에 따른 디지털의료기기 임상시험계획, 「체외진단 의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험계획에 대한 승인서를 의미함
- 연구개발과제 수행 중 준수사항
 - (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단에 즉시 보고하여야 함
 - (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록*
 - * 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
 - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
 - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발·평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

구분	지원 내용
전주기 기술지원	‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구 목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅
평가기술개발·평가기반 구축	새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등
국제표준 아이템 발굴	의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안

- 연구개발과제 관리
 - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
 - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2026-3-2-국제표준-5	접수기관	범부처의료기기연구개발사업단	
내역사업	3. 의료현장 진입역량 강화			
내내역사업	3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발			
RFP명	글로벌 초격차 기술분야 국제표준(NP) 개발			
RFP유형	☐ 플래그십	☐ 제품개발	☐ 이어달리기	☐ 기초원천
	☐ 필수의료기기	☐ 임상시험	☐ 규제과학	☒ 국제표준
1. 연구필요성				
○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 제정하는 의료기기의 안정성 및 성능 관련 국제표준은 의료기기 개발과 인허가 과정에서 핵심적 역할을 하므로, 국내 연구개발 성과의 임상적·사회적·경제적 효과 등 근거 축적을 통한 국제표준 개발 연구 필요 * ISO에서는 의료기기에 대한 물리적 특성, IEC에서는 전기적 특성에 대한 표준화를 추진 ○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요				
2. 최종목표 (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)				
○ 의료기기 국제표준 NP단계* 승인 1건 이상 * stage 10.99 이상 달성 필수				
3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)				
○ 의료기기 국제표준 개발 - 국제표준 개발협력을 위한 작업반* 구성 및 회의 개최 (4회 내외/년) * 작업반은 표준제안자, 산·학·연·병 필수 참여 - 국제표준화 회의 참석(표준제안자 및 전문가 포함) - 국제표준화기구 표준 승인절차에 따른 국제표준 제안 및 대응 - 성과보고회 개최 2회 (1회/년) 이상				
4. 지원내용				
○ 지원기간: 2년(1차년도 9개월, 2차년도 1년) - 1차년도: '26.7.1.~'27.3.31. / 2차년도: '27.4.1.~'28.3.31. ○ 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 1.75억 원 이내 - '26년 0.75억 원 이내(9개월), '27년 1억 원 이내(12개월) ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음 ○ 주관연구개발기관: 제한없음 ○ 기술료 징수여부: 비징수 ○ 선정 예정 과제 수: 1개				
5. 특기사항				
○ 유형별 특기사항 - 주관연구개발기관은 표준개발 지원과제의 표준전문가 컨설팅 및 표준개발 현황 모니터링 수행을 위해 필요한 정보 제공과 성과보고회 등에 적극 협조하여야 함 - 표준개발을 위해 산업표준개발협력기관(COSD)*의 연구개발과제 참여 권장 * COSD: Co-operation Organization for Standards Development				

○ ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요

- 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함

※ 통합포럼, 기술자문회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정