

※ 동 연구과제제안서(RFP)는 사전공개제도에 따라 의견수렴을 위한 RFP (안)이며, 최종 공고되는 내용은 변경될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	의료기기 등 안전관리	과제번호	21173심평연222		
세사업명	심사·평가 과학화 연구				
단위과제명	심사·평가 과학화 연구				
과제명	의료기기 표준품 개발 연구 - 감염질환 체외진단의료기기 표준품 제조 및 확립 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	의료기기연구과	과제담당자 (담당부서)	박기대 (의료기기연구과)		
참여부서	체외진단기기과	중복성 검토 실시여부(O)			
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)	동물실험	포함() 미포함(O)		
IRB 심의대상	인간 () 인체유래물 (O) 기타 () 미해당()				
연구기간	단년도	() 개월	다년도	총(2)개년 (2021 ~ 2022)	
과제구분	출연(O) 국내공동() 국제공동()				
기획근거	정책수요	- 체외진단의료기기법 시행('20.5.1)으로 식품의약품안전처는 체외진단 의료기기법 제24조에 따라 체외진단의료기기의 성능평가 및 품질관리를 위하여 사용되는 표준품을 제조·확립·관리하고 분양함			
	내부수요	- 식약처는 체외진단의료기기 표준품 제조 및 확립을 통해 체외진단제품의 연구·개발자가 성능평가 및 품질관리에 활용할 수 있도록 '12년부터 제조를 시작하여 '20년 현재 33종의 표준품을 관리 및 분양 중임 - 매독항체, 사람면역결핍바이러스(HIV-1) 유전자 표준품 등 소진이 예상되는 국가표준품의 지속적인 공급을 위하여 동종 표준품의 재제조가 필요함			
	외부수요	- COVID-19 등 신종 감염병 질환관련 진단제품들이 제품화 또는 개발 진행 중으로 진단제품의 개발을 위한 성능평가 또는 품질관리 목적의 표준품 제공에 대한 업체 등의 수요가 있음			
연구개발비	연구기간	연구개발비(백만원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('21)	-	400		400
	2차연도('22)	-	400		400
	합계	-	800		800

안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0503	M0505	M0599	M9999	-
연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ WHO에서는 각 국가별로 국제 표준품과 연계하여 국가 표준품을 확립 하도록 권고하고 있음 ○ COVID-19 등 국민안전과 직결된 신종 감염병에 대한 체외진단의료 기기가 개발되었거나 개발되고 있어 품질관리 또는 성능평가 등의 목적의 표준품 공급에 대한 업체들의 수요가 있음 ○ 해외에서 표준품 구매가 가능하지만, 고가이며 국내에 유입되기까지 많은 시간이 소요됨에 따라 국내에서도 저렴한 가격에 쉽게 사용할 수 있는 표준품 제공이 필요함 				
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 체외진단의료기기 안전관리를 위한 식약처 표준품 제조 및 확립 ○ 단계별 목표 <ul style="list-style-type: none"> [1차연도] <ul style="list-style-type: none"> - 매독항체 등 체외진단의료기기 식약처 표준품 중 재고소진이 예상되 는 품목(3종) 및 신규 표준품(3종) 제조 [2차연도] <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 공동연구 등 품질보증시험을 통한 체외진단의료기기 표준품 확립 				
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> [1차연도] <ul style="list-style-type: none"> ○ WHO와 국내·외 체외진단의료기기 표준품 상용물질 조사 및 제조 확립 관련 가이드라인, 지침, 문헌 등 자료 조사 및 분석 ○ 매독항체 등 재제조 필요품목 3종 표준품 제조 <ul style="list-style-type: none"> - 검증된 제조공정에 따라 매독항체 등 필요품목 제조 <ul style="list-style-type: none"> * 필요품목: 매독 항체(혼합농도패널), 사람면역결핍바이러스(HIV-1) 유전자(희석패널), B형간염바이러스 유전자(희석패널) ** 항체 표준품 200패널 이상, 유전자 표준품 300패널 이상 제조 ○ 신규 표준품 제조 필요 종목 3종에 대한 항체·항원 및 유전자 후보 물질 제조 <ul style="list-style-type: none"> - 제조 가능성, 개발업체 및 허가현황 등 조사 및 검토를 통한 종목 선정 <ul style="list-style-type: none"> * 대상: COVID-19 분자진단용 핵산(RNA) 표준품, 혈청학적 진단용 항체 표준품 및 항원 표준품을 포함하고, 감염성 질환 중 우선순위를 고려하여 선정 ** 전염병 대응 및 제조가능성 등을 고려하여 종목은 탄력적으로 변경 추진 가능 - 검증된 제조공정에 따라 혼합농도패널(또는 희석패널) 등 농도 등을 고려하여 바이알 구성 및 패널 제조 <ul style="list-style-type: none"> * 항체 표준품 200패널 이상, 항원/유전자 표준품 300패널 이상 제조 				

	<p>[2차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 매독항체 등 재제조 및 신규 후보물질의 공동연구를 통한 표준품 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 평가를 통한 적합성 검증 및 특성값 산정 <ul style="list-style-type: none"> * 실시간 안정성 평가를 고려한 시험설계 - 국제표준품(또는 상용 표준품) 등과의 비교분석 <ul style="list-style-type: none"> * 국제표준품(1차표준품)이 존재하는 품목 중 국제단위 부여가능여부 검토 및 부여 - 안정성평가(제조시점, 3, 6, 9, 12개월) 및 SOP 마련(기준 및 이탈시 조치사항 등) - 온도별 안정성 시험, 냉해동 반복시험 - 균질성평가, 안전성평가 등 		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단의료기기의 품질관리 또는 성능평가를 위한 표준품 제조·확립 <ul style="list-style-type: none"> - 1차연도: 재제조 3종 및 신규 3종 표준품 제조 - 2차연도: 1차연도 제조 표준품의 확립 및 식약처에 납품 <ul style="list-style-type: none"> · 과제 종료 후 식약처의 표준품으로 등록 및 분양 실시 		
목표성과	○정량적 목표 성과		
	성과 항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	
		국내·국제 학술회의 발표	
		보고서 원문	
		생명자원(생물자원)/화합물	6
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	
		신기술 지정	
		기술 및 제품 인증	
		표준화	
	사회적 성과	시험법 개발	
		정보화(데이터베이스) 기반 구축	
		인력양성	
		국제화 협력 성과	
		교육/홍보 실적	
		포상 및 수상 실적	
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	
		사업화 실적	
		고용 창출	
		비용절감(누적)	
		경제적 파급 효과	
	산업지원(기술지도)		
	※ 목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
	-		

기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 표준품의 안정적인 제공으로 체외진단의료기기의 품질관리 지원 ○ 관련 체외진단제품의 성능평가를 위한 국가표준품으로 활용				
기타사항 (특별요구사항 등)		-				
색인 단어	국문	표준품	체외진단의료기기	품질관리	감염병	바이러스
	영문	Reference Standard	In vitro diagnostic medical device	Quality Control	Infectious disease	Virus