

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

	<p><b>[2차연도]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 매독항체 등 재제조 및 신규 후보물질의 공동연구를 통한 표준품 확립 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다기관 평가를 통한 적합성 검증 및 특성값 산정 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 실시간 안정성 평가를 고려한 시험설계</li> </ul> </li> <li>- 국제표준품(또는 상용 표준품) 등과의 비교분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국제표준품(1차표준품)이 존재하는 품목 중 국제단위 부여가능여부 검토 및 부여</li> </ul> </li> <li>- 안정성평가(제조시점, 3, 6, 9, 12개월) 및 SOP 마련(기준 및 이탈시 조치사항 등)</li> <li>- 온도별 안정성 시험, 냉해동 반복시험</li> <li>- 균질성평가, 안전성평가 등</li> </ul> </li> </ul>																																																								
<b>목표성과</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기의 품질관리 또는 성능평가를 위한 표준품 제조·확립 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1차연도: 재제조 3종 및 신규 3종 표준품 제조</li> <li>- 2차연도: 1차연도 제조 표준품의 확립 및 식약처에 납품 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 과제 종료 후 식약처의 표준품으로 등록 및 분양 실시</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>																																																								
	<p>○정량적 목표 성과</p>																																																								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">성과 항목</th> <th style="width: 60%;">성과지표</th> <th style="width: 20%;">목표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">과학적 성과</td> <td>논문(국내외 전문학술지) 게재</td> <td></td> </tr> <tr> <td>국내·국제 학술회의 발표</td> <td></td> </tr> <tr> <td>보고서 원문</td> <td></td> </tr> <tr> <td>생명자원(생물자원)/화합물</td> <td style="text-align: center;">6</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">기술적 성과</td> <td>지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>저작권(소프트웨어, 서적 등)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>신기술 지정</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기술 및 제품 인증</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center;">사회적 성과</td> <td>표준화</td> <td></td> </tr> <tr> <td>시험법 개발</td> <td></td> </tr> <tr> <td>정보화(데이터베이스) 기반 구축</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인력양성</td> <td></td> </tr> <tr> <td>국제화 협력 성과</td> <td></td> </tr> <tr> <td>교육/홍보 실적</td> <td></td> </tr> <tr> <td>포상 및 수상 실적</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center;">경제적 성과</td> <td>기술거래(이전) 등</td> <td></td> </tr> <tr> <td>사업화 실적</td> <td></td> </tr> <tr> <td>고용 창출</td> <td></td> </tr> <tr> <td>비용절감(누적)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>경제적 파급 효과</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="387 1904 1436 1944"> <p>※ 목표는 건수 또는 금액 등으로 작성</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="387 1944 1436 1984"> <p>○기타 성과(필요시 기재)</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="387 1984 1436 2033"> <p style="text-align: center;">-</p> </td> </tr> </tbody></table>	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		사회적 성과	표준화		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		<p>※ 목표는 건수 또는 금액 등으로 작성</p>			<p>○기타 성과(필요시 기재)</p>			<p style="text-align: center;">-</p>		
	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																																																							
	사회적 성과	표준화																																																							
		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																																																								
<p>※ 목표는 건수 또는 금액 등으로 작성</p>																																																									
<p>○기타 성과(필요시 기재)</p>																																																									
<p style="text-align: center;">-</p>																																																									

기대효과 및 연구성과 활용 계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표준품의 안정적인 제공으로 체외진단의료기기의 품질관리 지원</li> <li>○ 관련 체외진단제품의 성능평가를 위한 국가표준품으로 활용</li> </ul>				
기타사항 (특별요구사항 등)		-				
색인 단어	국문	표준품	체외진단의료기기	품질관리	감염병	바이러스
	영문	Reference Standard	In vitro diagnostic medical device	Quality Control	Infectious disease	Virus

사전평가용 RFP