보도자료	배 포	2019. 12. 20.(금)
	담 당 과	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과
	과 장	이정림 (☎043-719-3902)
	연 구 관	정승환 (☎043-719-3903)

식약처, 첨단 의료기기 평가기술 개발에 앞장서다

가상현실(VR) 적용 안과 검사기기 등 4개 제품 선정, 평가기술 개발완료

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 가상현실(VR) 기술을 적용한 안과 검사기기 등 4개 첨단의료기기에 대한 임상시험 및 안전성·성능을 평가하는 기술을 개발하였습니다.

○ 이번 개발은 정부연구과제 중 의료기기 제품화가 임박하였으나 국내 품목허가 사례가 없어 관련 허가 진행에 어려움을 겪는 업체가 발생할 것으로 예상되어, 선제적으로 표준화된 평가기술을 마련하였습니다.

□ 식약처는 '15년부터 '범부처 융복합 신개발 의료기기 평가기술 개발 사업*'을 통해 제품별 맞춤형 평가기술 25건을 개발하였습니다.

* 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처 등이 지원하는 연구과제 결과물이 제품화로 이어질 수 있도록 품목을 선정하여 안전성·성능 평가기술을 개발하는 사업으로 '14년 5개 부처 MOU에 따라 식약처에서 수행

○ 이 중 국내 최초로 첨단 의료기기 5건이 신속 허가되고 9건의 제품이 임상시험 진행단계에 있어, 가시적인 제품화 지원성과가 지속적으로 이어질 것으로 예상하고 있습니다.

□ 이번 평가기술 개발 대상 제품으로는 ▲가상현실 기술을 적용한 안과 검사기기 ▲유·무기 하이브리드 흡수성 관상동맥용스텐트 ▲백내장 수술에 활용되는 안구영역 임플란트 ▲BK 바이러스 신병증 진단을 위한 고위험성 감염체 유전자검사 시약입니다.

○ 제품별로 특화된 기술적 특성을 반영한 시험방법, 안전성·성능 평가 방법 등에 관한 평가기술을 개발하여 가이드라인으로 발간할 예정입니다.

< '19년 평가기술 개발대상 선정품목 >

VR 기술을 적용한 검안용기기	가상현실에서 다양한 4위치에 표시한 도형 또는 점에 대한 눈동자 궤적 등 환자 반응을 기록하여 시야검사, 회선검사, 외안근검사, 복시검사 등을 하는 소프트웨어	
흡수성 관상동맥용스텐트	생분해성 금속의 코팅 및 혈관 내피세포 증식 억제 효과가 있는 약물이 도포되어 관상동맥이 막힌 폐색부위에 삽입하여 혈관이 통할 수 있도록 개통을 유지하는 스텐트	
인공수정체 지지 안구영역임플란트	인공수정체 삽입술 시행시 수정체를 둘러싸고 있는 투명막인 수정체낭의 형태를 유지시키고 인공수정체의 주변조직을 보호하는 역할을 하는 실리콘 재질의 임플란트	
BK 바이러스 신병증 진단 시약	이식거부반응 예방을 위한 면역억제제 장기 사용시 소변에서 BK 바이러스 유래 RNA를 검출하여 신장질환을 진단하는 체외진단용기기	

□ 식약처는 제품별 맞춤형 평가기술 제공을 통해 제품개발 및 허가 준비 기간 단축 등 첨단의료기기 제품화 기간이 최소 2년 이상 빨라질 것으로 기대하며,

○ 향후에도 식약처는 관련 부처와의 긴밀한 협력을 통해 첨단의료기기 산업 육성을 위해 적극적으로 노력할 계획이라고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 '식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) >민원인 안내서'에서 확인할 수 있습니다.

< 붙임 > 평가기술 개발 대상 과제 세부정보

붙임 평가기술 개발 대상 과제 세부 정보

	R&D 지원 부처	평가기술 개발 대상 제품	주요 내용	외형	품목 (등급)
1	과기 정통부	VR 기술을 적용한 검안용기기	가상현실에서 다양한 위치에 표시한 도형 또는 점에 대한 환자 반응을 기록하여 시야검사, 회선검사, 복시검사 등을 하는 소프트웨어		안구운동 감시장치 (2), 자동시야계 (1) 조합 의료기기
2	복지부	유·무기 하이브리드 흡수성관상 동맥용스텐트	생분해성 금속의 코팅 및 혈관 내피세포 증식 억제 효과가 있는 약물이 도포되어 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지하는 스텐트		흡수성 관상 동맥용 스텐트 (4)
3	식약처	백내장 수술에 활용되는 인공수정체의 지지를 위한 안구영역 임플란트	인공수정체 삽입술 시 수정체낭의 형태를 유지시키고 인공수정체의 주변조직을 보호하는 역할을 하는 실리콘 재질의 임플란트		안구영역 임플란트 (4)
4	중기부	BK 바이러스 신병증 진단을 위한 고위험성감염체 유전자검사시약	이식거부반응 예방을 위한 면역억제제 장기 사용 시 소변에서 BK 바이러스 유래 RNA를 검출하여 신병증을 진단하는 체외진단용기기		고위험성 감염체 유전자 검사시약 (3)