



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

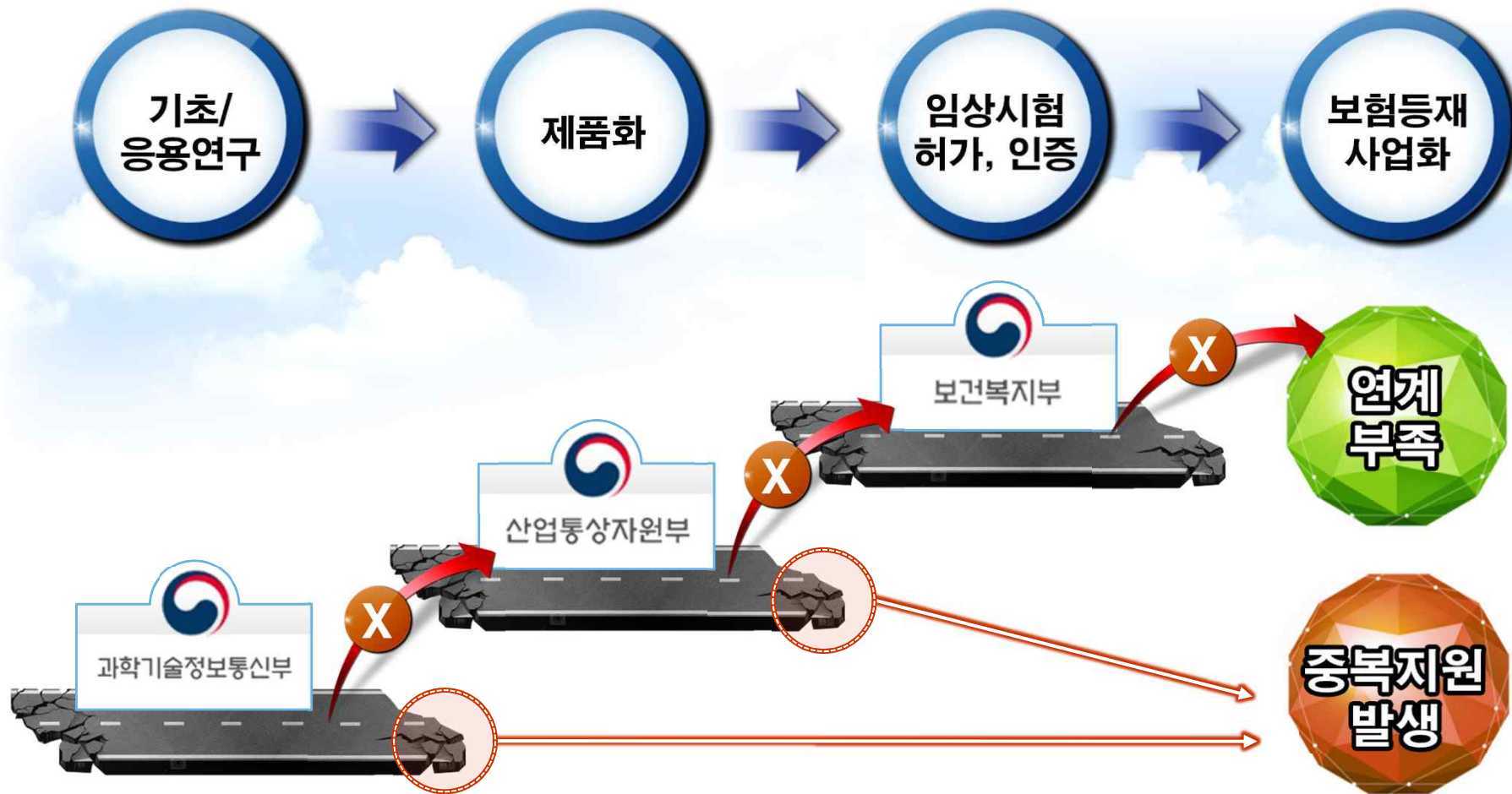
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업

2019. 8



기존 정부 의료기기 지원사업의 한계

부처별로 단계별 역할을 구분 중이나 연계 부족 및 중복 지원으로 효율성 저하



환경분석 및 현장 이슈에 기반한 사업 설계

사업 기획 기본방향 및 내용 구성

기본 방향



사업 구성

1 목적사업

시장친화형 글로벌 기업 육성

- ◆ 현재를 기준으로 의료현장의 수요가 높은 의료기기를 타겟으로 하며, 국내 의료기기 기업의 역량강화와 산업육성을 목표로 함

세부사업	세부 사업 개요	세세부사업
시장지향 프리미엄 의료기기개발	<ul style="list-style-type: none"> 현재 의료현장에서 수요가 매우 높으며 국내 산업 기반이 있는 진단 및 치료용 첨단·융합 제품의 핵심기술 확보, 국산제품의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 기술개발 	<ul style="list-style-type: none"> 기능 융합형 프리미엄 초음파 영상기기 개발 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 초저선량 스마트 X-ray 의료영상기기 HIS 기반 체외진단기기 플랫폼 개발 기능성 레이저 융복합 의료기기 개발 스마트 융복합 환자케어 시스템 개발
의료비용 체계 고도화를 위한 의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 국가 의료비 지출규모가 크거나, 수입 의존도가 높지만 국내 산업이 미성숙기에 있는 의료기기 품목의 기술력 향상 및 핵심 경쟁력 확보 	<ul style="list-style-type: none"> 지능형 심혈관계용 스텐트 및 카테터 개발 맞춤형 정형외과용 의료기기 개발 분자영상 융합정밀의료기기개발

사업 구성

2 목적사업

4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도

- ◆ 미래 의료 환경 및 수요를 예측하고 선제 대응하여 신규 의료기기 시장 창출 및 선점을 목표로 함

세부사업	세부 사업 개요	세세부사업
i-Hospital 4.0 구현을 위한 의료기기개발	<ul style="list-style-type: none"> 의료데이터 및 지능정보 기반 진단, 치료 및 치료 시뮬레이션, 건강관리 등 지능정보 기반 스마트 의료기기 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 스마트헬스케어 의료기기개발 병원중심 초연결 플랫폼 의료기기 개발 지능형 정밀 영상 융합의료기기 및 소프트웨어 기술개발
Auto-Medic Hospital 구현을 위한 메디봇 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> 로봇기반 정밀치료 요소 기술의 고도화를 통한 수술용 로봇, 수술 지원 로봇, 정밀 뇌수술 로봇 등 신개념 메디컬 로봇 의료기기 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 수술 패러다임 변화를 위한 신개념 수술 메디봇 시스템 개발 정밀 의료서비스 도출을 위한 차세대 마이크로 메디봇 시스템 개발 AR/VR 기술 기반의 실감형 의료기기 및 도전적 의료환경 개선기술개발 메디봇 요소기술 기반 미래형 클리닉 구축
Personal Hospital 구현을 위한 미래의료소재 및 맞춤형 생체환경 감응성 의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 유전체기반 환자 생체 재생 환경에 맞춤 대응 할 수 있는 복합 영상소재, 생체재료 및 의료기기 융복합 바이오 소재 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 환자맞춤 정밀 생체 환경 감응성 조직재생의료기기개발 테라노시스 영상소재, 이식형 진단소자 및 나노바이오 센서 의료기기 개발 4D 프린팅 생체재료 및 줄기세포 기반 인공장기 의료기기/모듈형 인공장기 바이오칩 개발 신개념 이식용 스마트 바이오임플란트 소재 개발

사업 구성

3 목적사업

의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결

- ◆ 신체기능저하, 장애 및 만성질환, 고령화, 의료소외지역 등의 문제 해결을 위한 사업으로 의료 서비스에 대한 공공복지 강화를 목표로 함

세부사업	세부 사업 개요	세세부사업
장애극복을 위한 의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 유전/사고/환경/생활습관 등으로 인한 신체 장애 극복을 위한 의료기기 (지체, 뇌병변, 시각, 청각, 언어, 안면 등의 외부신체기능, 신장, 심장, 호흡기 등의 내부기관 장애) 	<ul style="list-style-type: none"> 신체기능 복원 및 기능 보조 의료기기 개발 장애 환경 극복 재활의료기기 개발 신경 조절 기술 기반 신경/정신 질환 대응 기기
실버 의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 고령인 다발성 질환의 예방 의료기기 및 서비스, 고령층 보편적 복지를 위한 적정기술 적용 의료기기, 거동/이동이 곤란한 고령층의 재택 치료/재활 서비스를 위한 의료기기 	<ul style="list-style-type: none"> 고령자 질병 예방용 일상생활 정신·신체 건강 모니터링 기술 고령자 맞춤형 일상생활 재활기기 및 운동 도우미 시스템
소외지역 의료서비스 격차해소를 위한 의료기기 개발 (1목적 제외진단에 통합)	<ul style="list-style-type: none"> 도서/산간 등 취약지역에 대한 신속한 의료서비스 제공을 위한 의료기기(현장형 의료서비스 구현을 위한 진단 및 치료용 의료기기, 이동형 유닛 개발 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 현장형 진단/예방 기술 및 제품 개발 현장형 치료/관리 기술 및 제품 개발 의료서비스 연결/통제 시스템 개발

사업 구성

4 목적사업

의료기기 사업화 역량강화

- ◆ 기 개발된 의료기기 및 본 사업을 통해 개발되는 의료기기의 시장 진입을 지원하기 위한 임상지원, 인허가, 인증 및 앞의 3개 목적사업의 사업화 성공을 지원하는 것을 목표로 함

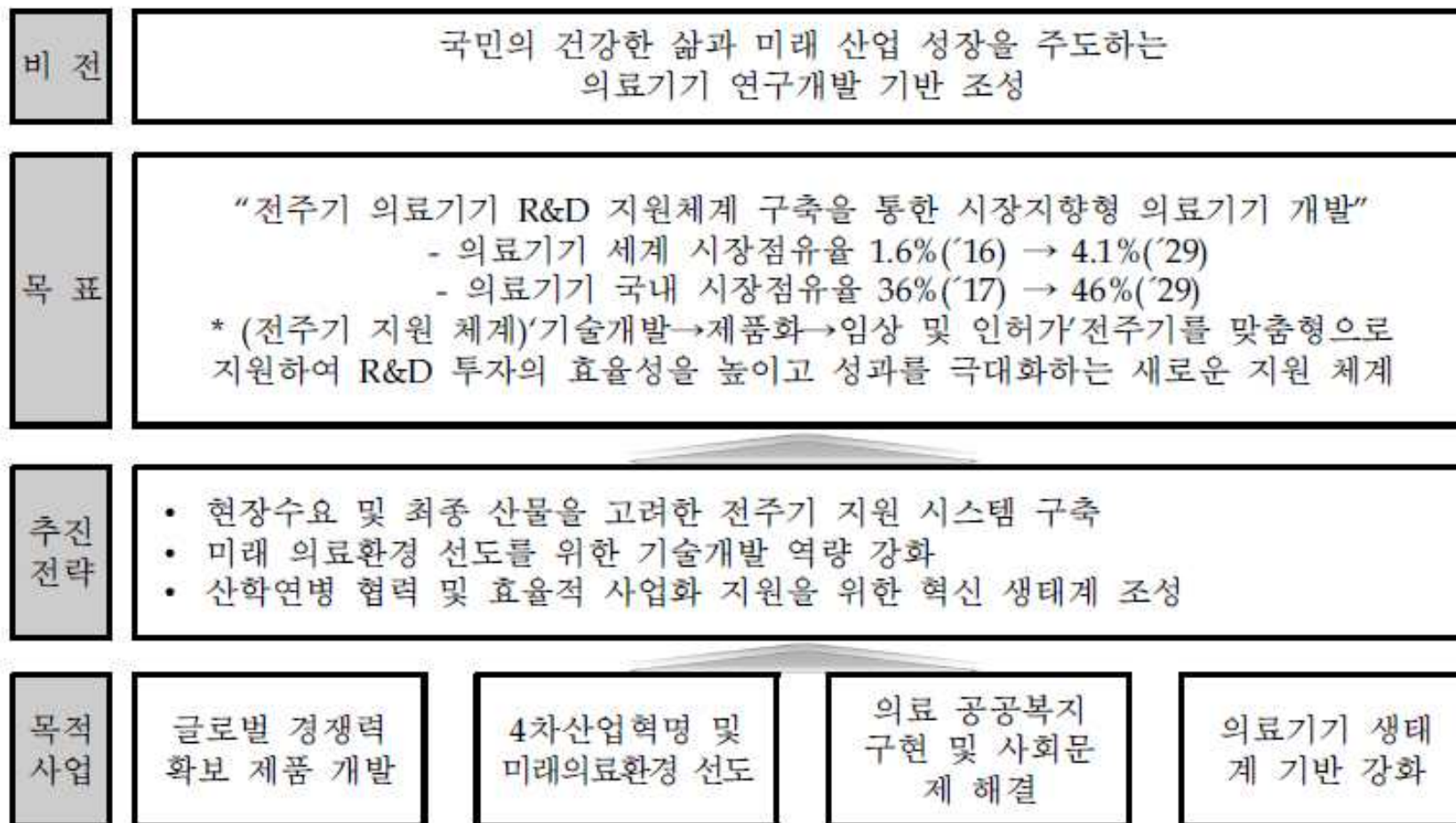
세부사업	세부 사업 개요	세세부사업
탐색형 원천기술 연구지원 (제외)	<ul style="list-style-type: none"> 미래형 의료기기 개발에 활용 가능한 최첨단 공학 및 과학 분야의 기초원천기술 연구를 지원 (World first 또는 미충족 의료 수요를 만족시킬 수 있는 창의적이면서 고위험도의 기술분야) 	<ul style="list-style-type: none"> 개인 창의적 기초원천기술 연구 지원 다학제(MD-PhD 등) 융합 기초원천기술 연구 지원 미충족 의료 수요 해결을 위한 다중방법론 경쟁형 연구 지원 새로운 생체반응 획득기반 진단/치료 의료기기 개발
의료기기 시장진입 지원	<ul style="list-style-type: none"> 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계의 기술을 지원 (비임상시험, 임상시험, 인허가, 인증, 단기간에 시장에 진출할 수 있는 기술 또는 시장수요를 즉각 충족시킬 수 있는 제품) 	<ul style="list-style-type: none"> 제품개발 단계별 임상 지원 신기술 의료기기 신뢰성평가 기술 개발 및 기술역량 강화 임상현장 수요를 반영한 의료기기 개선 맞춤형 인허가 지원
의료기기 고도화 플랫폼 네트워킹 강화	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기의 제품화 과정에서 필요한 기술개발, 인허가 절차, 시장진입 및 정착 단계에 대한 전주기적 지원의 통합운영 및 역량강화 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 고도화 coordination 시스템 구축 의료기기 고도화 이노베이션(Innovation) 센터(제외) 의료기기 전문 인력 양성 및 고도화(제외)

예비타당성조사 결과

구분	주관부처 원안	예비타당성조사
총 사업비	34,510억 원 (국고: 28,539, 민자: 5,971)	11,971억 원 (국고: 9,876, 민자: 2,095)
사업 기간	2020년 ~ 2029년 (10년)	2020년 ~ 2025년 (6년)
B/C	0.42	0.85
AHP 시행 점수	-	0.729
주요 내용 ⁺	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기술개발(28개 세세부, 19,267억 원) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업 1 : 9개 세세부(6,337억 원) - 목적사업 2 : 11개 세세부(6,839억 원) - 목적사업 3 : 8개 세세부(6,091억 원) - 목적사업간 유사·중복 가능 세부 활동 존재 ■ 기술개발지원(12개 세세부, 15,243억 원) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업 4 : 12개 세세부(15,243억 원) - 사업단 운영비 등 포함(500억 원) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기술개발(23개 세세부, 9,732억 원) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업 1 : 9개 세세부(4,657억 원) - 목적사업 2 : 6개 세세부(3,263억 원) - 목적사업 3 : 7개 세세부(1,811억 원) - 목적사업간 세부활동의 이동·통합을 반영한 결과 ■ 기술개발지원(3개 세세부, 2,239억 원) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업 4 : 3개 세세부(2,239억 원) - 사업단 운영비 등 포함(429억 원)

사업 상세기획

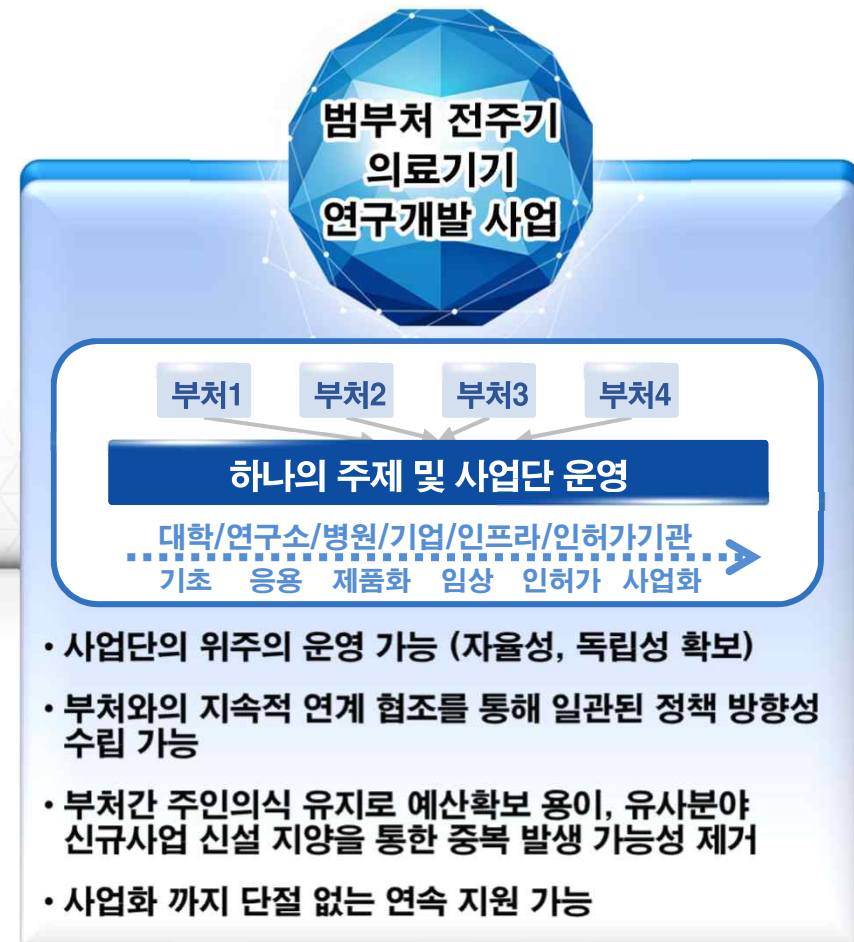
<표 6-5> 주관부처의 사업 비전 및 목표 체계 개정(안)



추진체계

기존의 다부처 및 범부처 사업 운영 사례 분석을 통한 개선 방안 적용

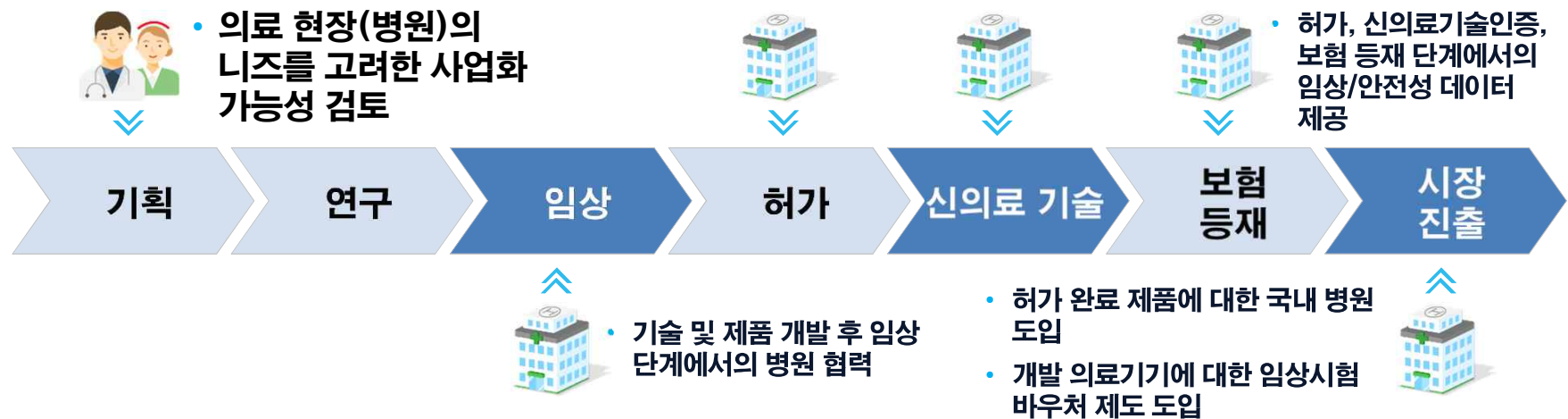
- 기존 범부처 협력 사업의 장점을 흡수하고 단점을 개선하여 최적화된 범부처 운영방안 수립



사업 추진 방안

R&D 기획부터 사업화 단계까지 병원의 참여 확대

- 제품 기획 단계에서 시장 진출 단계까지 이어지는 의료현장(병원)-연구자 협업체계 마련
- 개발 제품의 의료현장 적용을 위한 임상시험 바우처 제도 도입

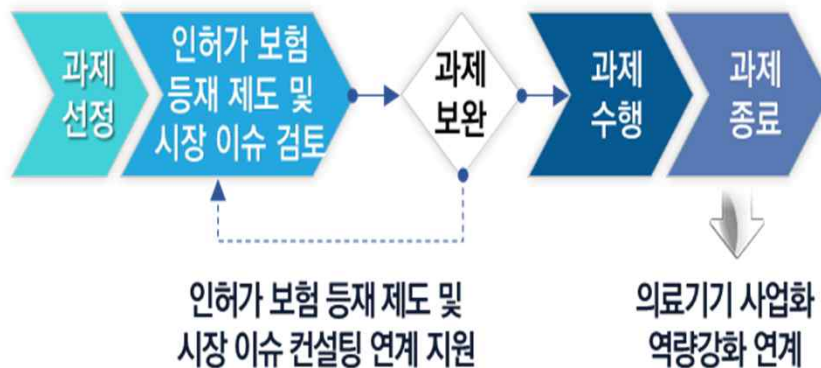


사업 추진 방안

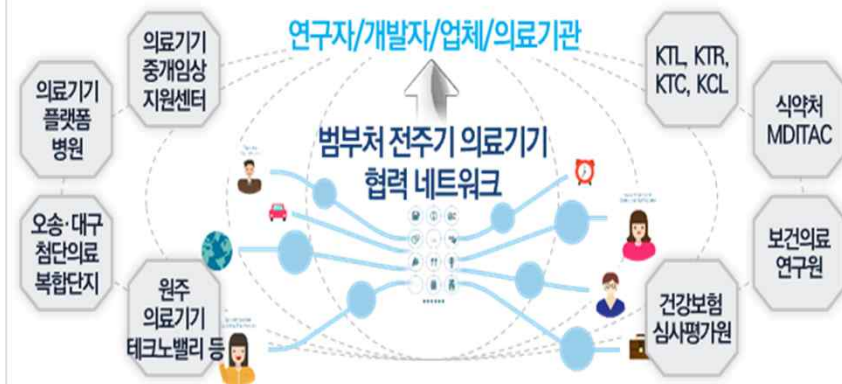
사업화를 고려한 컨설팅 지원 및 인프라 기관간 유기적 협력체계 구축

- 기획 단계에서부터 사업화 관련 이슈를 검토하여 사업화 효율성 제고
- 규제, 인허가 기관 및 기 구축 인프라와의 유기적 협조를 통해 개발된 기기의 해외진출 촉진

과제 선정 평가 단계에서의 사업화 관련 이슈 검토



인허가, 보험 등 사전 조정 네트워크 운영



사업의 기대효과

글로벌 의료강국 진입을 통한 다양한 기술, 경제, 사회적 파급효과 기대

- 신개념 의료기술 및 서비스의 등장에 따른 의료 프로세스 변화에 선제적으로 대응 필요
- 4차 산업혁명 기술과 융합한 신규 의료기술 및 서비스 개발 및 다양한 수익모델을 활성화, 고품질의 의료 수요 충족



기대 및 파급효과

기술적 측면	경제적 측면	사회적 측면
<ul style="list-style-type: none"> 4차산업혁명의 선제 대응을 통한 신규 의료기기 원천기술의 확보 ICT, 인공지능, 빅데이터 등이 접목된 의료기기의 개발기술 및 시장 선점을 통한 의료 강국 진입 	<ul style="list-style-type: none"> 신규 의료기기 시장의 선점을 통한 국내 기업의 해외 시장 점유율 확대 국내 의료기기 기업들의 경쟁력 강화 및 글로벌 선도기업 육성 	<ul style="list-style-type: none"> 융합 신기술 개발을 통한 의료 난제 해결 장애 및 고령인 등 사회적 취약계층의 의료 복지 확대 의료기술 및 서비스의 품질향상 및 국민건강 증진

감사합니다.

