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

2026. 7.



'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	<input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천 <input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 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

(이래 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
<ul style="list-style-type: none"> • 이식형 심장박동기 [4] (Pacemaker, cardiac, implantable) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 임상과의 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