

과제명	3D프린팅 의료기기 상용화 실증지원
개요 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (개요) 3D프린팅 의료기기 실증데이터 확보에 필요한 선행·추가 R&D, GMP인증시설 활용 제조위탁 지원, 실증 전략품목 DB구축, 제도개선 등 신 시장 창출을 촉진할 수 있는 융합 실증 플랫폼 구축 ○ (필요성) <ul style="list-style-type: none"> - 공정기술, 신뢰성 평가체계 개발, 제도개선 지원, 제조 지원, DB구축 등 3D프린팅 의료기기 산업화 촉진을 위한 전문화된 지속성장 지원 기반 구축 필요
과제목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3D프린팅 의료기기 상용화 촉진을 위해 '3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증'사업과 연계한 임상지원 체계 수립, 선행·추가 R&D, 제도개선, 실증데이터 구축, GMP시설 위탁 생산 등 시장 진출을 지원할 수 있는 전문화된 지원기반 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 실증품목 위탁공정 및 양산공정 기술 지원 - 실증 데이터베이스(실증DB) 시스템 구축·운영 - 식약처 연계 품목허가 실증 지원
과제내용	<p>□ 실증품목 위탁공정 및 양산공정 기술 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 적층공정 최적화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - '3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증'사업과 연계한 품목·소재별 최적 적층공정 기술 확립과 제공 ○ 시생산, 양산공정 제어조건 개발 및 평가연구 <ul style="list-style-type: none"> - 기 구축 인프라(GMP시설, 생산 장비) 연계 활용 시생산, 양산 등 제조공정 지원과 품목별 맞춤형 공정기술 제공 ○ 3D프린팅 제조공정, 시험평가 전문가 등으로 구성된 자문단 운영을 통해 기술개발 및 인허가, 위탁제조 등 실증 컨설팅 제공 <p>□ 실증 데이터베이스(실증DB) 시스템 구축·운영</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3D프린팅 임플란트 실증품목 제조, 시험, 임상 데이터베이스 구축과 공공자산화 추진 <ul style="list-style-type: none"> - '3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증'사업과 연계한 실증DB 체계 수립 <ul style="list-style-type: none"> * 실증DB 미비에 따른 실증품목, 기술별 사업화 장애 이슈 발굴 및 실증DB을 활용한 해결방안 모색 - 설계, 제조, 시험검사, 임상시험, 인허가 등 종합 정보 구축·제공 <ul style="list-style-type: none"> * 의료기관, 의료기업의 3D프린팅 의료기기 품목별 최적화 설계, 제조 공정 관련 DB 및 시험검사, 인허가 관련 정보 확보·제공 - 3D프린팅 의료기기 국내외 트렌드 및 주요 제품군 현황 분석을 통한 시사점 도출과 기업-병원-기관 간 연계 비즈니스 협력 네트워크 조성

	<p>□ 식약처 연계 품목허가 실증 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 품목허가 가이드라인과 연계하여 시험검사, 인허가 취득, GMP 심사, 시험검사 등 기술지원 제공 - 실증품목 위탁공정, 양산 등 제조·기술지원에 따른 GMP심사 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 3D프린팅 제조시설이 미비한 기업의 GMP인정 지원 및 제조위탁 지원 - 시험검사, 임상시험 등 인허가 취득에 필요한 제조기술 지원 ○ 제조공정 벨리데이션 개발 및 실증 DB연계 사업화 확대 추진 - 실증 품목별 최적화된 제조공정 벨리데이션 가이드라인 수립 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 최적공정기술, 전략품목 실증DB 연계 최적 제조공정 정보 제공 - 실증DB활용 시험검사, 인허가, 제조공정 전문가 등으로 구성된 전문 자문단 운영과 비즈니스 모델 개발 컨설팅 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 3D프린팅 의료기기 산업 활성화에 필요한 제도, 규제개선 제언 및 의료현장 애로기술 해소 방안 마련 	
성과 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ '3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증' 사업과 GMP인증 인프라 연계 기술개발, 제조지원 등 산업화 주도 ○ 3D프린팅 의료기기 시장 신속진입 기반 비즈니스 모델 확대 ○ 의료기업(공급자)-의료기관(수요자)-연구소(지원) 간 네트워크를 활용한 산업 생태계 조성 및 시장창출 확대(실증DB활용) ○ 실증지원센터 실증DB활용 설계, 제조, 시험, 인허가, 보험 및 제도개선 등 민간-정부 공동애로 해결과 산업화 촉진 주도 	
사업기간	2019년 ~ 2024년 (6년)	
주관기관	□산업체 ■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음	
참여기관	□산업체 ■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음	
사업비	총 정부출연금	7,170 백만원 내외
	'19년도 정부출연금	780 백만원