

2023년 제4차 '신의료기술평가 길라잡이 서비스' 모집 공고

- '신의료기술평가 길라잡이 서비스 종합 진단서' 제공을 통한
개발 기술의 現 상태 진단 가능 -
- '23년 마지막 모집 공고 11.20.(월) ~ 12.1.(금)까지 온라인 신청 -

한국보건의료연구원(원장 이재태, 이하 보의연)이 11월 20일(월) ~ 12월 1일(금)까지 '23년 제4차 '신의료기술평가 길라잡이 서비스' 신청자를 모집한다.

'신의료기술평가 길라잡이 서비스' 는 안전하고 우수한 의료기술이 의료 현장에 조기에 진입하여 사용될 수 있도록, 의료기기 개발기업 · 의료기관 · 연구기관 등을 대상으로 한국보건의료연구원이 무료로 제공하는 전주기* 맞춤형 자문 서비스이다.

* 전주기: 제품의 개발단계에서부터 시장진입 단계까지 포함

※ [참고] 신의료기술평가 길라잡이 서비스 지원 성과[붙임 1]

지원 우선 대상은 ① 개발단계의 국내 유망 의료기술, ② 공익적 · 사회적 가치가 있는 의료기술, ③ 혁신 · 첨단 의료기술이며, 분기별 15건 내외로 선정하여 최대 6개월 동안 자문 서비스를 제공할 예정이다.

'23년 제4차 '신의료기술평가 길라잡이 서비스' 는 신의료기술평가사업 본부 누리집(<http://nhta.neca.re.kr>)에서 접수할 수 있으며, 접수 마감일은 12월 1일(금)이다.

길라잡이 서비스 대상으로 선정되면 한국보건의료연구원이 제공하는 ① 신의료기술평가 종합 자문, ② 임상시험계획서 자문, ③ 문헌검색 지원 서비스(교육, 문헌검색 대행) ④ 기타 자문(임상시험계획서 작성 방법 교육 등)을 무료로 활용할 수 있으며, 신의료기술평가위원회 산하에 설치된 의료전문가 인력풀을 활용한 임상시험계획서 자문도 가능하다.

지난 9월부터는 길라잡이 서비스 고도화 시범사업의 일환으로 서비스 종료 이후 신청인에게 ‘길라잡이 서비스 종합 진단서’를 제공한다.

신청인에게 제공하는 종합진단서에는 해당 기술에 대한 서비스 과정·결과 뿐만 아니라, 현 상태(기술특성, 개발단계)를 고려한 활용 가능 제도 안내* 등의 정보가 수록되어 도움 자료로 활용할 수 있다. 향후 종합 진단서 제공에 대한 신청인 만족도 조사를 통해 다양한 의견을 반영하여 내년 상반기 본격적으로 시행 예정이다.

* 신의료기술평가 길라잡이 서비스 종합 진단서(일부)[붙임 2]

신의료기술평가를 받고자 하는 기업·기관 또는 의료인은 누구나 신청할 수 있으며, 선정 대상 통보는 12월 18일(월)에 신청인에게 개별 통지되고 자문 일정은 신청인과 협의를 통해 확정할 예정이다.

이재태 원장은 “우리원에서는 기술 개발 단계에서 사전검토 서비스를 강화하기 위해 올해 하반기부터 길라잡이 서비스 종료 이후 신청인에게 종합 진단서 제공을 시행한다.”며 “길라잡이 서비스가 단순히 상담을 제공하는 것에 그치지 않고, 개발 기술의 현 상태 진단을 위한 객관적 정보 제공과 더불어 서비스 완결성 제고를 위해 지속적으로 노력하겠다”고 밝혔다.

- <붙임> 1. 신의료기술평가 길라잡이 서비스 지원 성과(2023년 1차)
2. 신의료기술평가 길라잡이 서비스 종합 진단서(일부)
3. 2023년 제4차 ‘신의료기술평가 길라잡이 서비스’ 모집 공고
4. ‘신의료기술평가 길라잡이 서비스’ 홍보 웹툰

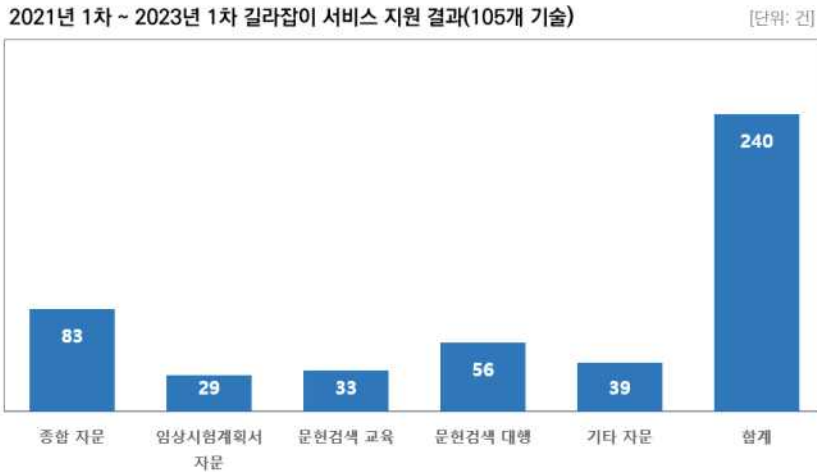
담당 부서	신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	책임자	본부장 최지은 (02-2174-2880)
		담당자	팀 장 최원정 (02-2174-2746)
	기획조정실 대외협력홍보팀	책임자	팀 장 양나희 (02-2174-2760)
		담당자	주임연구원 이수현 (02-2174-2748)



붙임 1

신의료기술평가 길라잡이 서비스 지원 성과(2023년 1차)

한국보건의료연구원은 '21년 8월 첫 서비스를 시작으로 현재까지 총 135건의 의료기술을 선정하였으며, 이 중 105건의 의료기술에 대해 총 240차례 자문 서비스를 제공하였다.



'23년 제1차 길라잡이 서비스에 선정된 15개 기술은 총 34차례 자문 서비스를 제공하였으며, 개발 기술 단계는 대부분 초기 개발단계 의료기술로 식약처 허가 전 단계 기술이 80%(12/15건)를 차지하였다. 개발 기술 분야는 ① 인공지능·빅데이터 기술(27%), ② 디지털·웨어러블 기술(20%), ③ 차세대 증재적 기술 및 수술 기술(20%) 순으로 많은 비중을 차지하였다.

지원 성과로는 ① 식약처 임상시험계획 승인 신청(1건), ② 식약처 확증 임상시험계획 승인(1건), ③ FDA(Class II device) 승인(1건) 총 3건을 연계시켜, 신청인에게 실질적으로 도움이 되는 서비스를 제공하였다.



<'23년 1차 선정기술 개발단계 현황>

<'23년 1차 선정기술 개발분야 현황>

현 상태를 고려한 활용 가능 제도 안내(서비스 지원 종료 시점)

- 현 상태를 고려한 활용 가능 제도 내용 기재

길라잡이 서비스 신청기술의 개발 현황

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
시제품 개발 중	식약처 임상시험계획 승인 신청	품목허가 신청 전	심평원 기존기술 여부 확인 신청 전	(핵)신의료기술평가 신청 전	(핵)신의료기술평가 재신청	(핵)신의료기술평가 인정
1단계	2단계	3단계	4단계	5단계	6단계	7단계

동 기술의 활용 가능 제도 (예상, 중복체크 가능)

- ※ 길라잡이 서비스 신청자 제출자료, 신청인 의견, 자문 서비스 제공을 통해 확인된 관련 자료에 기반하여 안내함
- ※ 신청 기술의 사용대상, 목적, 방법 등의 변경이 있을 경우 활용 가능 제도는 달라질 수 있음
- ※ 제도개선에 따른 제도 변경이 있을 경우 활용 가능 제도는 달라질 수 있음

↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	24년 이후
혁신의료기기·군 지정	혁신의료기기·군 지정	원스탑 서비스 제도 (범용장비 등 1~2등급 제품)	기존기술 가능성 (예상)	(일반) 신의료기술평가 제도	제한적 의료기술 제도 (연구수행)	(선택) 영문 인증서 제공 등
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
(협력지원) 의료기기산업 종합지원센터 전주기 컨설팅	(협력지원) 보의연-식약처 신개발의료기기 협력지원	허가-평가 통합운영 제도 (특정 목적의 3~4등급 제품)	신의료기술평가 신청 대상 가능성 (예상)	평가 유예 신의료기술 제도 (임상진료)		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
(협력지원) 범부처 규제기관 전담데스크		혁신-통합 제도 (첨단기술군 일부, 허가 전) (연구+진료)	동 자료만으로 판단 불가 (예상)	혁신의료기술 평가 제도 (연구+진료)		
				<input type="checkbox"/>		
				혁신-통합 제도 (첨단기술군 일부, 기허가) (연구+진료)		
				<input type="checkbox"/>		
				신의료기술평가 -보험등재 동시진행 제도		

신청 요건 체크리스트 (참고용)

1. 일반제도		체크리스트
<input type="checkbox"/> 신의료기술 평가 (상시 접수)	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련서류 ※ (필요 시) 수반장비가 식약처 허가대상이 아닐 경우, 의료기기 허가대상 아님 등의 확인 공문 첨부 필요	<input type="checkbox"/>
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서(사본) ※ (재신청의 경우) 신의료기술평가 심의결과 통보서	<input type="checkbox"/>
	3. (보의연) 신의료기술평가 신청서, 신청기술 관련 임상시험연구 1편 이상 Point	<input type="checkbox"/>

2. 선진입 의료기술 평가 제도		체크리스트
<input type="checkbox"/> 평가 유예 신의료기술 (월별 접수)	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련서류	<input type="checkbox"/>
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서(사본)	<input type="checkbox"/>
	3. (보의연) 신의료기술평가 유예 신청서 및 제출 서류 확인서	<input type="checkbox"/>
	<사용 대상 및 목적 특정> 두가지 항목 모두 부합하는 경우 신청 가능 Point	
	· (신청기술) 사용 대상, 대상이 특정되었는가?	<input type="checkbox"/>
	· (수반장비) 해당 의료기기의 사용대상, 목적, 방법이 평가 유예 신의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 모두 일치하는가?	<input type="checkbox"/>
	<제출자료 비교임상 문헌 등 제출 여부> 아래 항목 중 어느 하나에 부합할 경우 신청 가능 Point	
· 중재기술 혹은 침습적 기술 등으로 비교임상문헌 제출 (제출된 특정기기 사용)	<input type="checkbox"/>	
· 비교기술 부재 혹은 희귀질환으로 임상시험에 관한 자료 제출	<input type="checkbox"/>	
· 체외진단검사, 유전자 검사나 비침습적 진단검사에 사용되는 기술로 임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료 제출	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 혁신의료기술 평가 (상시 접수)	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련서류 ※ (필요 시) 수반장비가 식약처 허가대상이 아닐 경우, 의료기기 허가대상 아님 등의 확인 공문 첨부 필요	<input type="checkbox"/>
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서(사본) ※ (재신청의 경우) 신의료기술평가 심의결과 통보서	<input type="checkbox"/>
	3. (보의연) 신의료기술평가 신청서, 의료기술 잠재성에 대한 의견서 Point	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 혁신-통합 평가 (월별 접수)	1. 혁신의료기기 지정 신청서 및 신청 제품에 관한 자료 (세부 구비서류 등은 해당 민원인 안내서 참고) ⇒ 첨단기술군 내 ① AI·빅데이터 기술 ② 디지털·웨어러블 기술의 비침습적 의료기기 신청 가능 Point	<input type="checkbox"/>
	2. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
	· (식약처) 혁신의료기기 평가 자료 제출(최초개발, 지원필요성, 혁신성, 차별성, 발전성, 실현가능성 관련)	<input type="checkbox"/>
	· (진흥원) 시장진출 가능성 평가 자료 제출(국내·외 시장창출 가능성, 기술적 차별성 관련)	<input type="checkbox"/>
	· (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 평가 자료 제출(이미 고시된 항목과의 유사여부, 행위의 안전성·유효성 평가 필요성, 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등)	<input type="checkbox"/>
· (보의연) 혁신의료기술평가 자료 제출(대상 질환의 중요성, 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상, 임상적 유용성 및 의료결과 향상)	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 제한적 의료기술 (연 1~2회 공고)	1. (대상 의료기술) 연구단계 의료기술 중 안전성에 문제가 없는 기술(기술분류 I 신청 불가, 공고 리스트 확인) ⇒ 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병, 희귀질환, 중증질환 대상 고려하여 선정 Point	<input type="checkbox"/>
	2. (신청기관) 「의료법」 제3조에 의한 병원급 이상 의료기관	<input type="checkbox"/>
	3. (실시형태) 실시기관 IRB 심의 의무화 (연구자 주도 임상시험) Point	<input type="checkbox"/>

3. 시장진입 기간단축 제도		
□ 원스탑 서비스	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고) 접수증 사본 및 관련서류* * 의료기기 기술문서심사기관에 기술문서심사를 신청한 경우, 해당 기관에서 발행한 접수증 ⇒ 허가-평가 통합운영 제도 대상에 포함되지 않는 ‘의료기기와 의료행위 간 사용목적이 일치하는 부분이 없는 경우’ 또는 ‘범용 의료기기인 경우’ 등도 신청 가능 Point	□
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청서 사본 또는 접수증	□
	3. (보의연) 신의료기술평가 신청서, 신청기술 관련 임상시험연구 1편 이상	□
□ 허가-평가 통합운영	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가, 변경허가 신청자료 ⇒ 의료기기와 의료행위의 사용목적이 일치하거나 일치하는 부분이 있는 경우 신청 가능 Point ⇒ 의료기기 허가 심사 중에도 허가-평가 통합운영 심사 전환 가능 Point	□
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청자료	□
	3. (보의연) 신의료기술평가 신청자료(신청기술 관련 임상시험연구 1편 이상 포함)	□
□ 보험등재 동시진행	1. (식약처) 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련서류 ※ (필요 시) 수반장비가 식약처 허가대상이 아닐 경우, 의료기기 허가대상 아님 등의 확인 공문 첨부 필요	□
	2. (심평원) 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서(사본)	□
	3. (심평원) 행위 평가 신청서 및 비용 효과성 등의 구비서류 ⇒ 신의료기술로 인정될 만큼의 임상적 근거가 충분히 축적되었다고 신청자가 판단하는 경우 추천 Point	□
	4. (보의연) 신의료기술평가 신청서, 신청기술 관련 임상시험연구 1편 이상	□

[한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 공고 제2023-04호]

2023년 제4차 『신의료기술평가 길라잡이 서비스』 모집 공고

한국보건 의료연구원에서 주관하는 『신의료기술평가 길라잡이 서비스』를 아래와 같이 공고하오니 신의료기술평가를 신청하고자 하는 의료기기업체 및 의료기관 등의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023년 11월 20일
한국보건 의료연구원장

Ⅰ 사업 개요

- (사업목적) 안전하고 우수한 의료기술이 빠르게 의료현장에 진입하여 사용될 수 있도록 의료기기 개발업체·의료기관·연구기관 등을 대상으로 전주기(제품개발 단계 부터 시장진입 단계까지) 맞춤형 자문 서비스 제공

Ⅱ 선정 대상 및 지원 내용

- (신청 대상) 신의료기술평가 신청 예정 기술을 개발 중인 업체·기관 등
 - (선정 대상) 신청 전 중 지원 우선 대상을 고려하여 기술 단위 선정
 - (지원 우선 대상) ①개발단계의 국내 유망 의료기술, ②공익적·사회적 가치가 있는 의료기술, ③혁신·첨단의료기술
- ※ 업체에서 다수의 기술을 개발 중일 경우, 기술 단위별 중복 신청 가능
- (우선 순위 평가) 필요 시, 산업계·학계·연구기관·의료기관 소속 전문가, 관련 분야 원내 전문가 등으로 구성된 선정평가위원회를 통해 평가

지원 우선대상

□ 개발단계의 국내 유망 의료기술

- 국내 업체의 개발 기술
- 국가 R&D 과제를 통해 개발 지원을 받은 이력이 있는 기술
- 핵심 기술을 보유 중이나 적응증 설정 등 신의료기술평가에 대한 어려움을 겪는 기술

□ 공익적·사회적 가치가 있는 의료기술

- 취약계층의 미충족 수요 해결에 도움이 되는 의료기술
- 대체기술이 부재한 의료기술
- 희귀질환 대상 의료기술

□ 혁신·첨단의료기술

- 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술
- ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료, 디지털치료제

□ (지원 내용) 선정 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 종합 자문 제공(※하단의 지원 사항 복수 요청 가능)

연번	서비스 종류	세부 지원 사항
1	신의료기술평가 종합 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 유사 의료기술과의 비교를 통한 안전성·유효성 확보 방안 및 신의료기술평가 통과 전략 안내 • 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 과정 안내 • 유효성 근거 창출을 위한 각종 선진입 제도 안내 <p>※ 기술 개발 단계에 따른 맞춤형 자문 서비스로 신의료기술평가와 관련된 다양한 문의사항에 대해 대면·비대면 상담 진행</p>
2	임상시험계획서 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 개발 후 의료현장 조기 진입을 위한 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문 <p>☞ (대표 자문 사항) ① 비교군(대조군)의 적절성, ② 평가변수의 적절성, ③ 의료현장 도입 시 임상적 유용성</p> <p>※ 신의료 전문가 인력풀(약 1,400명) 활용, 자문 진행</p>
3	문헌검색 지원 서비스 (① 교육, ② 문헌검색 대행)	<ul style="list-style-type: none"> • PubMed를 활용한 문헌검색 및 원문 확보 방법 • 맞춤형 검색전략 수립을 통한 관련 문헌검색, 전 세계 유사 기술 개발 현황 심층 분석 및 적응증 분류 <p>※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용</p>
4	기타 사항 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토, 임상적 활용 가능성 자문 등 지정 기술 관련 질의 사항에 대한 상시 자문 • 혁신의료기기지정군 상담 • 길라잡이 서비스 연계 맞춤형 교육 제공(임상시험계획서 작성 방법 교육 등 필요시 개최)

자문 예시

<p>① “인공지능(AI) 기반 기술의 적절한 신의료기술평가 신청 경로를 자문 요청 드립니다.” → 혁신의료기술평가 등 적절한 제도 안내(☞ ① 신의료기술평가 종합 자문 신청)</p>
<p>② “신규 개발 중인 기술이 신의료기술평가 신청대상 가능성이 있는지 자문을 받고 싶습니다.” → 기술 확인 후 신청대상 가능성 자문 안내(☞ ① 신의료기술평가 종합 자문 신청)</p>
<p>③ “식약처 임상시험 실시 전 신의료기술평가를 고려한 임상 자문이 가능한지 알고 싶습니다.” → 행위적 측면에서 임상시험 설계 적절성 관련 자문 가능(☞ ② 임상시험계획서 자문 서비스 신청) * 기기-행위적 측면을 종합적으로 고려한 임상시험설계 및 사전 신의료기술평가 대비 가능</p>
<p>④ “개발 중인 기술의 적응증 설정이 적절한지 자문 받고 싶습니다.” → 동일(유사) 기술에 대한 전 세계 기술 개발 현황 파악 등 적응증 분류 작업 진행 및 신의료기술평가 신청 시 제출 가능성이 있는 문헌 제공(☞ ③ 문헌검색 지원 대행 서비스 신청)</p>
<p>⑤ “개발 중인 기술의 임상적 활용 가능성에 대한 자문 받고 싶습니다.” → 신청인이 제출한 개발 기술 관련 자료를 기반으로 임상 전문가에게 임상적 활용 가능성에 대한 자문 제공 (☞ ④ 기타 사항 자문 신청)</p>



신청 기간 및 절차

□ (신청 방법) 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인 접수

[접수 방법] 신의료기술평가사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr) > 상담문의 > 길라잡이 서비스에서 신청서 작성 및 관련 자료 첨부

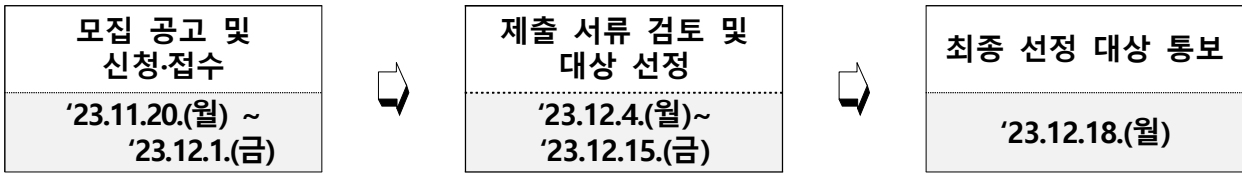
○ 신청 서비스별 세부 제출 서류

- [공통] 기술(제품) 소개 자료
- [임상시험계획서 자문 신청 시] 연구계획서 및 프로토콜(연구대상, 실시기관, 연구기간, 평가변수, 목적, 방법 등 필수 기재)

○ 신청·접수 시 유의사항

- 서비스 신청 관련 정보 작성 시 가능한 구체적으로 작성해야 함
- 서비스 신청 관련 정보와 제출 서류의 보완이 필요한 경우 보완을 요청할 수 있으며, 작성 정보와 제출 서류 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음
- 제출 서류는 일절 반환하지 않음

□ 세부 절차 및 기간

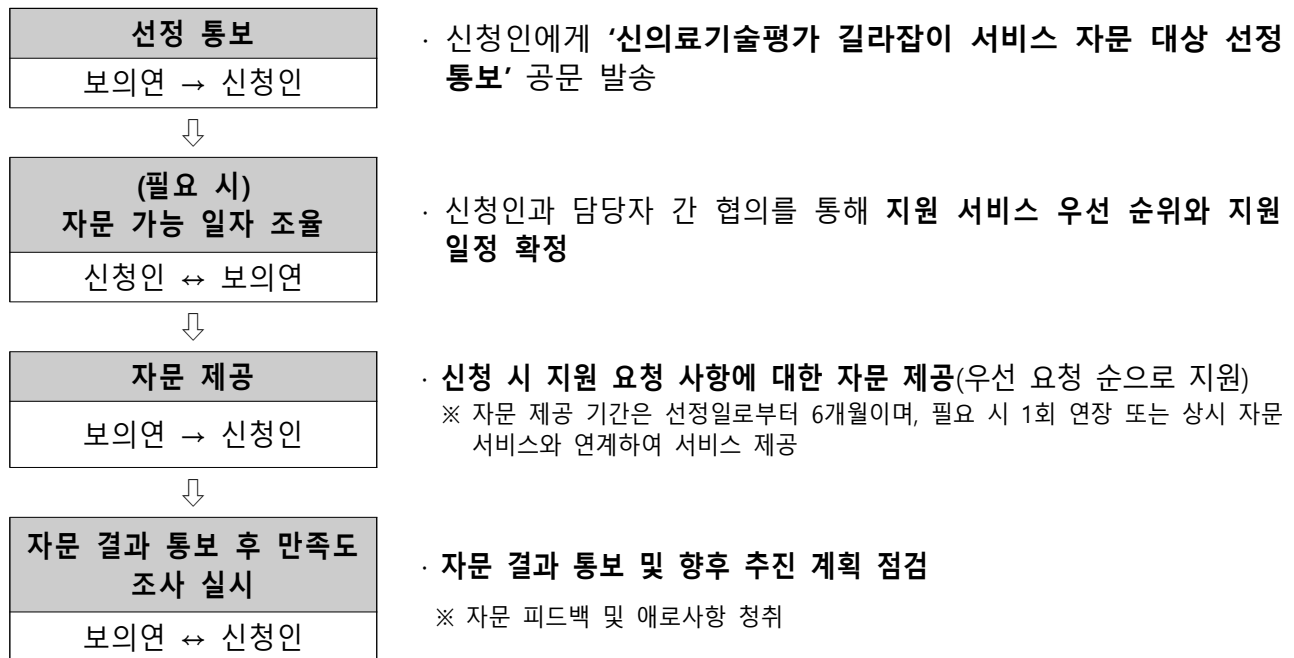


□ (신청 기간) '23.11.20.(월) ~ '23.12.1.(금) 18:00까지

□ (최종 선정 통보) 신청인에게 선정 결과 개별 통보 예정('23.12.18.(월))

IV 선정 시 세부 운영 절차

※ 지원 서비스(문헌검색, 임상시험계획서 자문, 신의료기술평가 종합자문, 기타 사항 자문) 중 신청인이 우선 지원 요청한 건부터 제공하며 세부 지원 일정은 요청사항은 추후 안내 예정



V 문의처

담당부서	연락처
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	- 전화: 02-2174-2729/2809 - 이메일: nhnta@neca.re.kr

신의료기술평가사업본부

네~ 신의료기술 평가 신청 예정 기술을 개발 중인 업체, 기관 등을 대상으로 우선대상을 고려하여 기술 단위로 선정하고 있어요. (연 60회)

지원 우선 대상	우선 순위 평가
<ul style="list-style-type: none"> ① 개발단계의 국내 유일 의료기술 ② 양적·사적 가치가 있는 의료기술 ③ 혁신·첨단의료기술 	<ul style="list-style-type: none"> 필요시, 산업계 학계 연구기관 의료기관 소속 전문가, 관련 분야 행사 참가가 등으로 구성된 심사평가위원회를 통해 평가

길라잡이 서비스를 통해 지원할 예정인 그 모든 사항에 대한 자문을 드릴 수 있어요.

호호

내? 그게 정말인가요?

네! 그거 정말이에요.

저런 내용에 대해 안내드릴게요.

아... 그런데... 저희가 2개의 기술에 대하여 신의료기술평가를 준비하고 있어서... 혹시 둘 다 서비스를 신청할 수도 있나요?

네, 기술별로 중복 신청도 가능합니다.^^

제가 개발한 기술은 아직 실제 제품(기기) 만들어지지 않은 상태인데, 그래도 혹시 평가 지원을 받을 수는 없을까요?

어디보자... 이리저리한 과정이...

원!! 이런 과정을 거쳐야 합니다..!!

감사!!!

아마도 신의료기술평가 관련 담당자...!

오호... 어떤 서비스를 받을 수 있는지 궁금합니다!

신의료기술평가를 준비하시는 과정에서 어떤 점이 힘든가요?

음... 전부터 평가 신청 방법도 알지 못했고, 저희 기술 관련 임상문헌을 찾기도 어려웠고...

근거마련을 위한 임상시험계획서가 적합할지도 잘 모르겠더라구요.

길라잡이 서비스요? 그게 뭔가요?

신의료기술평가 신청이나, 평가 과정에서 어려움을 겪는 신청자를 위해 한국보건연구원(이하 연구원)에서 21년 하반기부터 시행하고 있는 서비스입니다.

우수 의료기술이 의료현장에 빠르게 진입하여 사용될 수 있도록 집중적인 맞춤형 컨설팅을 진행하죠.

전송기라... 개발단계부터 시장진입 단계까지가 맞나요?

반짝

반짝

그럼 저희도 해당되는 거 맞죠?

어떻게 신청해야할지도 모르겠고...

게다가...

이런한 지원들을 통해 통과를 높일 수 있는 거죠.

게다가 신의료기술 관련 기술은 정밀상담을 통해 보편 의료·사업을 연마하고 빠른 재신청의 기회도 드립니다.

이 정말 저러에게 꼭 필요한 서비스네요... 감사합니다!!

한국보건연구원(이하 연구원)에서 무료로 지원하는 서비스니까 부담 없이 알고 신청에 주세요.

신의료기술평가 신청 시 많은 도움이 될 거예요!

신의료기술평가 길라잡이 서비스

지원 내용
신청 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 중앙 자원 제공
www.kdca.go.kr

1) 신의료기술평가 종합 지원

- 우수 의료기술의 보급을 통한 안전성·유효성 확보 방안 및 신의료기술평가 등 관련 안내
- 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 과정 안내
- 유효성 근거 장문을 위한 각종 신청일 제도 안내
- 기술개발 단계에 따른 맞춤형 상담·자료 지원

2) 임상시험계획서 지원

- 개발 후 이루어질 증거 장문을 위한 신의료기술평가 관련 임상시험계획서 지원

3) 문헌검색 지원 서비스

- PubMed를 활용한 문헌 검색 및 영문 학문 발행
- 임종용 검색어/수립을 통한 관련 문헌 검색
- 전 세계 우수 기술 개발 현황 등을 분야 및 학종별 분류
- MED (MEDLINE, Embase, Cochrane) 및 기타 (EBSCO/World) 활용

4) 기타 사항 지원

- 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토 등 지원 기술에 대한 질의 사항에 대한 상시 지원