

2025년 제1차 『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.

2025년 3월 4일
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 건 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

(※ 목표 기술 프로필 자문(신규)의 경우 다른 서비스 항목과 복수 요청 불가)

| 연번 | 서비스 종류 | 세부 지원 사항 |
|----|---|---|
| 1 | 근거 내비게이션 (Evidence Navigation, EN) | <ul style="list-style-type: none"> • 판로개척을 위한 규제 및 다양한 제도 파악 • 근거 미리보기(Evidence Preview) 혹은 대상 기술 프로필 자문에서 확인된 근거격차를 해결하기 위해 근거 개발 및 시장진입 계획 수립 등의 상담 ※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행 |
| 2 | 근거 미리보기 (Evidence Preview, EP) | <ul style="list-style-type: none"> • 특정 품목/기술에 대한 집중적인 문헌 검토 • 근거격차를 포함하여 이용 가능한 근거의 강점과 약점에 대한 조기 피드백 제공 ※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용 |
| 3 | 근거 검색 교육 (Evidence Search Education, ESE) | <ul style="list-style-type: none"> • 근거 미리보기(Evidence Preview) 수행 및 이해도 제고를 위한 개발자/제조업체/의료기관 종사자 교육 ※ PubMed를 활용한 문헌 검색 교육 등 |
| 2 | 임상 전문가 자문 (Clinical Expert Advice, CEA) | <ul style="list-style-type: none"> • 개발 후 의료현장 조기 진입을 위한 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문 ☞ (대표 자문 사항) ① 비교군(대조군)의 적절성, ② 평가변수의 적절성, ③ 의료현장 도입 시 임상적 유용성 ※ 신의료 전문가 인력풀(약 1,300명) 활용, 자문 진행 |
| 4 | 기타 사항 자문 | <ul style="list-style-type: none"> • 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토 등 지정 기술 질의 사항에 대한 상시 자문 |
| 5 | (신규) 목표 기술 프로필 자문 (Target Technology Profile, TTP) | <ul style="list-style-type: none"> • 임상적 필요성 등을 고려하여 정확한 목표에 맞게 임상에서 활용할 수 있는 기술 개발 전략 수립에 대한 자문 |

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, 자문 선정대상 여부 자가점검 기재사항에 따른 증빙자료 (ex. 수상 실적, 국가 R&D 과제 선정 등)
- [임상 전문가 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

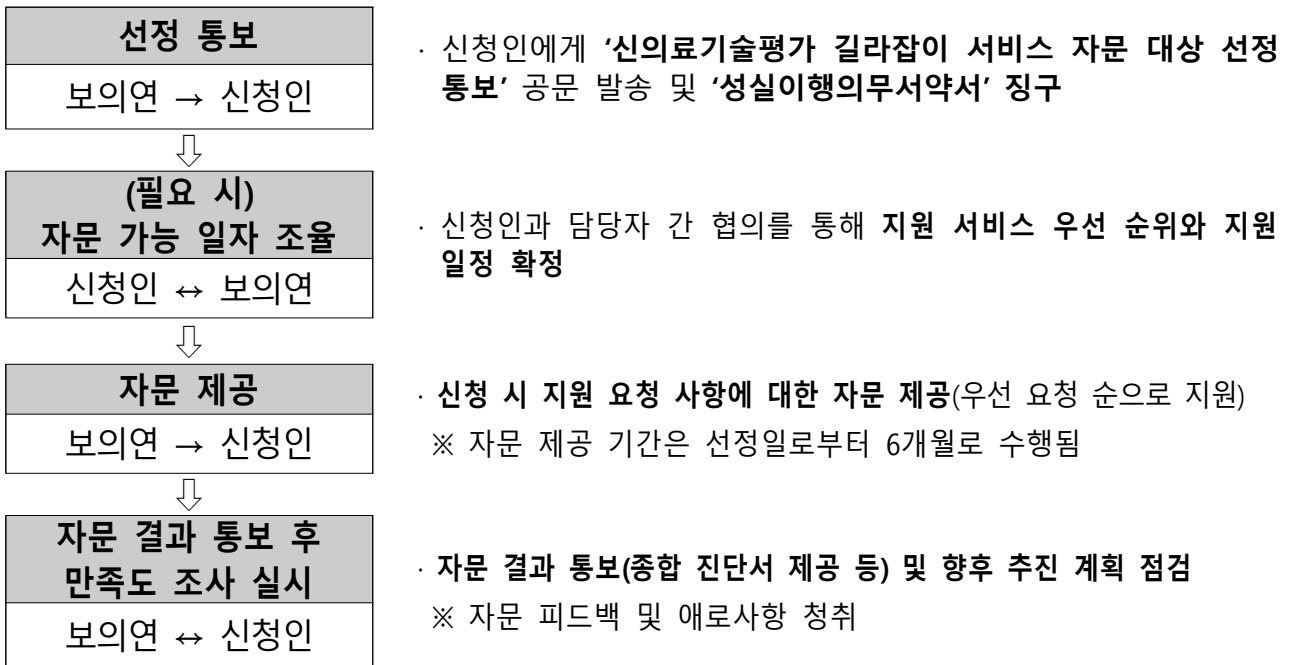


□ (신청 기간) '25.03.04.(화) ~ '25.03.14.(금) 18:00까지

□ (최종 선정 통보) 신청인에게 선정 결과 개별 통보 예정('25.03.31.(월))

IV 선정 시 세부 운영 절차

※ 지원 서비스(근거 내비게이션, 근거 미리보기, 근거검색 교육, 임상 전문가 자문, 목표 기술 프로필 자문 등) 중 신청인이 우선 지원 요청한 건부터 제공하며 세부 지원 일정 및 요청사항은 추후 안내 예정



V 문의처

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