

# 길라잡이 서비스

## 신청 및 운영 절차

### 1 신의료기술평가 신청 대상 공고 및 접수

(공고 및 신청서) 한국보건 의료연구원 홈페이지  
(www.neca.re.kr) 및 신의료기술평가사업본부  
홈페이지(nhta.neca.re.kr)에서 확인 가능  
(접수) 신의료기술평가사업본부  
대표메일(nhta@neca.re.kr)로 신청서 제출

### 2 제출 서류 검토 및 대상 선정

### 3 최종 선정 대상 통보

신청인에게  
'길라잡이 서비스 자문 대상 선정 통보' 공문 발송

### 4 (필요 시) 자문 가능 일자 조율

문헌검색 지원서비스 교육 및 신의료기술평가 종합  
자문의 경우 지원 가능 일자 조율 및 확정  
※ 우선 지원 요청 건부터 자문을 진행하며,  
해당 사항은 담당자와 협의 가능

### 5 자문 제공

신청 시 지원 요청 사항에 대한 자문 제공  
(우선 요청 순으로 지원)  
※ 동일 기술과 관련한 추가 지원은 지원 기간 내 상시 신청 가능

### 6 자문 결과 통보 후 만족도 조사 실시

자문 결과 통보 및 향후 추진 계획 점검  
※ 자문 피드백 및 애로사항 청취

nhta.neca.re.kr

# NECA

신의료기술평가사업본부

nhta.neca.re.kr

nhta.neca.re.kr

# 신의료기술평가 길라잡이 서비스




## 길라잡이 서비스 문의처

신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀

접수처 | nhta@neca.re.kr

전화 | 02-2174-2809/2729

 보건복지부

**NECA**  
한국보건 의료연구원

# 신의료기술평가 길라잡이 서비스란?

안전하고 우수한 의료기술이 빠르게  
의료현장에 진입하여 사용될 수 있도록  
의료기기 개발업체 · 의료기관 · 연구기관  
등을 지원하는 전주기(개발단계부터  
시장진입 단계까지) 맞춤형 자문 서비스입니다.



# 신의료기술평가를 위한 맞춤형 전주기 지원을 실시합니다!

## 신청대상

신의료기술평가 신청 예정 기술을 개발 중인 업체 · 기관 등

## 선정대상

신청 건 중 지원 우선 대상을 고려하여 기술 단위 선정  
(중복 신청 가능)

## 지원 우선 대상

- 1 개발단계의 국내 유망 의료기술
- 2 공익적 · 사회적 가치가 있는 의료기술
- 3 혁신 · 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 우선 대상]

#### 1 개발단계의 국내 유망 의료기술

- 국내 제조 업체의 개발 기술
- 핵심 기술을 보유 중이나 적용증 설정 등 신의료기술평가에 대한 어려움을 겪는 기술
- 국가 R&D 과제 수행 기술

#### 2 공익적 · 사회적 가치가 있는 의료기술

- 희귀질환 대상 의료기술
- 대체기술이 부재한 의료기술

#### 3 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



## 지원내용

선정 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 제공  
※ 하단의 지원사항 복수 요청 가능

### 신의료기술평가 종합 자문

- 유사 의료기술과 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  
※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행

### 임상시험계획서 자문

- 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 1,000명) 활용 자문 진행

### 문헌검색 지원 서비스(① 교육, ② 문헌 검색 대행)

- PubMed를 활용한 문헌 검색 및 원문 확보 방법
- 맞춤형 검색전략 수립을 통한 관련 문헌 검색, 전 세계 유사기술 개발 현황 심층 분석 및 적용증 분류  
※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용

### 기타 사항 자문

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