

길라잡이 서비스 문의처

신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀
접수처 | nhta.neca.re.kr
전화 | 02.2174.2809/2729



목표 기술 프로파일 자문이란? (Target Technology Profile, TTP)

임상적 필요성 등을 고려하여 기술 개발 방향 설정을 사전에 전략적으로 지원하기 위해 도입된 맞춤형 자문 서비스입니다.

+ 목적

명확한 최종 목표를 토대로 기술 개발 프로세스를 지원

- ① 사업화 과정에서 발생할 수 있는 시행 오류를 사전에 고려
- ② 제품 개발 계획 수립을 위한 지침으로 활용

+ 대상

시제품 개발 단계 의료기술

- ① 기술 개발 최종 목표 설정 전 시장의 '시제품 개발 단계' 기술로 한정
- ② 길라잡이 서비스 선정 기술 중 지원 가능

+ 항목

총 13개 검토 항목

신청인 초안 작성 및 제출을 통해 총 13개 항목 검토

참고사항

- 목표 기술 프로파일(TTP) 자문 항목은 FDA가 약물 개발 프로세스를 간소화 하기 위해 도입한 계획 도구인 대상 제품 프로파일 (Target Product Profile, TPP) 활용 사례를 차용
- TPP는 주로 신약 개발 설계도(FDA), 백신 개발(WHO) 등에서 사용되며, 특정 질병이나 질병을 겨냥한 대상 제품의 원하는 프로파일 또는 특성을 설명하는 자료임



경제성 모델링 분석 자문이란? (Hta-Economic Modeling Advice, Hta-EMA)

기술 개발 의료기술평가(DF-HTA) 관점에서 경제성 모델링 분석에 필요한 지표에 대한 자립형 자문 서비스

+ 목적

개발 기술 도입 시 임상경로(Critical pathway) 변화와 직·간접 비용 변화를 추정하기 위한 임상지표, 청구 비용(예상) 등을 자문

+ 대상

품목 허가 이후 기술

기술 성숙도를 고려한 수반장비 허가 이후 시장 진입 예정 기술 등

+ 항목

총 5개 검토 항목

비용 대비 효과, 예산 영향, 사회적 가치 등을 다각도로 검토



해외 인증 지원 (Global Certification Advice, GCA)

해외 진출을 고려한 국외 보험등재 여부 및 의료기술평가(HTA) 검토 등

+ 목적

목표 기술의 해외 진출 고려 시, ① 국외 정식 보험등재, 혁신적 의료기술의 (임시)등재, HTA 수행 현황 검토, ② MDR 등 해외 인증을 위한 체계적 문헌고찰 방법 교육 제공

※ ①NECA consultant는 개발 기술의 국외 (임시)보험등재·HTA 현황 검토하여 진단서 내 기재, ②내부 교육프로그램(K-MOOC) 또는 집합교육 등 활용

신의료기술평가 길라잡이 서비스

nhta.neca.re.kr





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.

+ 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

- 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

지원 우선 대상

- ① 개발단계의 국내 유망 의료기술
 - 국내 제조 업체의 개발 기술
 - 핵심 기술을 보유 중이나 적응증 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

우선 순위 평가

필요시 산업계·학계·연구기관·의료기관 소속 전문가, 관련 분야 원내 전문가 등으로 구성된 선정평가위원회를 통해 평가



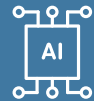
지원 내용

선정 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 자문 제공

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

서비스 종류	세부 지원 사항
근거 내비게이션 (Evidence Navigation, EN)	- 판로개척을 위한 규제 및 다양한 제도 파악 - 근거 미리보기(Evidence Preview) 혹은 목표 기술 프로필 자문에서 확인된 근거격차를 해결하기 위해 근거 개발 및 시장진입 계획 수립 등의 상담 ※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행
근거 미리보기 (Evidence Preview, EP)	- 특정 품목/기술에 대한 집중적인 문헌 검토 - 근거격차를 포함하여 이용 가능한 근거에 대한 조기 피드백 제공 ※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용
근거 검색 교육 (Evidence Search Education, ESE)	- 근거 미리보기(Evidence Preview) 수행 및 이해도 제고를 위한 개발자/제조업체/의료기관 종사자 교육 ※ PubMed를 활용한 문헌 검색 교육 등
임상 전문가 자문 (Clinical Expert Advice, CEA)	- 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 전문가인력풀(약 1,500명) 활용, 자문 진행
기타 사항 자문	- 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토, 맞춤형 교육 지원 등 선정기술 질의사항에 대한 상시 자문
목표 기술 프로필 자문 (Target Technology Profile, TTP)*	- 임상적 필요성 등을 고려하여 정확한 목표에 맞게 임상에서 활용할 수 있는 기술 개발 전략 수립에 대한 자문
경제성 모델링 분석 자문 (Hta-Economic Modeling Advice, Hta-EMA)	- 개발기술 의료기술평가(DF-HTA) 관점에서 경제성 분석 모형 및 분석에 대한 자문 등
해외 인증 지원 (Global Certification Advice, GCA)	- 국외 보합등재 및 의료기술평가 경험 검토 - 해외 인증 준비를 위한 체계적 문헌고찰 교육 온라인 교육 제공 등

* 목표 기술 프로필 자문(TTP) 해당 양식을 추가로 작성하여 제출



선정 시 세부 운영 절차

01

길라잡이 서비스 신청 대상 공고 및 접수

공고

- 한국보건 의료연구원 홈페이지(www.neca.re.kr)
- 신의료기술평가사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr)

접수

신의료기술평가사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr)로 신청서 제출

02

제출 서류 검토 및 대상 선정

03

최종 선정 대상 통보

- 신청인에게 '길라잡이 서비스 자문 대상 선정 통보' 공문 발송
- '성실이행의무서약서' 징구

04

(필요 시) 자문 가능 일자 조율

- 신청인과 담당연구원 간 협의를 통해 지원 서비스 우선 순위와 지원 일정 확정
- ※ 우선 지원 요청 건부터 자문을 진행

05

자문 제공

- 신청 시 지원 요청 사항에 대한 자문 제공(우선 요청 순으로 지원)

06

자문 결과 통보 후 만족도 조사 실시

- 자문 결과 통보(종합 진단서 제공 등) 및 향후 추진 계획 점검
- ※ 자문 피드백 및 애로사항 청취



NECA Tool 도입 (New & Early Consulting Assistant)

의료기술 전주기 컨설팅의 국제적 추세를 반영하고, 개발 및 근거 생성 계획 수립을 최적화하기 위하여 길라잡이 서비스 내 체계적 운영 Tool(NECA tool)을 마련하였습니다.

NECA Tool

(New & Early technology Consulting Assistant)

근거 내비게이션
(Evidence Navigation, EN)

근거 미리보기
(Evidence Preview, EP)

근거 검색 교육
(Evidence Search Education, ESE)

임상 전문가 자문
(Clinical Expert Advice, CEA)

기타 사항 자문
(신청서 사전 검토, 맞춤형 교육 등)

종합 진단서 제공
(NECA tool report)



목표 기술 프로필(TTP) 자문
(Target Technology Profile)

경제성 모델링 분석 자문
(Hta-Economic Modeling Advice, Hta-EMA)

해외 인증 지원
(Global Certification Advice, GCA)