

길라잡이 서비스 Q & A

2026년 3차

Q1. 길라잡이 서비스 신청서 제출부터 선정까지는 얼마정도 기간이 소요되나요?

- A. 제출된 서류는 신청된 순차적으로 검토 예정이며, 최종 선정 여부는 9월 21일(월)에 개별 통보될 예정입니다.

Q2. 신청서 이외에 기술 소개나 기타 증빙 자료를 추가로 제출하여야 하나요?

- A. 길라잡이 서비스 지정 대상 선정과 관련하여 기술에 대한 상세한 소개가 필요한 경우 추가 자료 제출이 가능하며, 핵심기술 보유와 관련한(혁신의료기기 지정, 보건신기술(NET) 지정과 관련한 증빙자료는 필수로 제출하셔야 합니다.

Q3. 목표 기술 프로필 자문을 통해 지원 가능한 개발단계 기술이 무엇인가요?

- A. 목표 기술 프로필(Target Technology Profile, 이하 TTP) 자문은 기술 개발 방향 설정을 사전에 전략적으로 지원하기 위해 도입된 항목으로, 시제품 개발 단계 기술에 해당할 경우 지원 가능합니다.

Q4. 목표 기술 프로필 자문은 다른 지원 항목과 함께 요청 가능한가요?

- A. 목표 기술 프로필(TTP) 자문의 경우 다른 서비스 항목이 포함되어 지원되므로, 다른 서비스 항목과 복수 요청이 불필요합니다.

Q5. 목표 기술 프로필 자문을 신청하려면 별도 자료를 제출하여야 하나요?

- A. 목표 기술 프로필 자문을 희망한다면 길라잡이 서비스 공통 신청서 외에 '목표 기술 프로필(TTP) 자문 지원 양식'을 추가로 작성하여 제출해야 합니다. 해당 양식은 '신의료기술평가사업본부 누리집(nhta.neca.re.kr) - 공지사항'에서 내려받을 수 있으며, 신청 시 반드시 함께 제출해야 정상적으로 접수됩니다.
향후 길라잡이 서비스 자문 대상으로 선정되지 않더라도, 신청 과정에서 작성한 양식은 개발 기술의 자가 진단 및 초기 전략 수립에 자유롭게 활용할 수 있습니다.

Q6. 경제성 모델링 분석 자문(Hta-EMA)과 해외 인증 지원을 신청할 수 있는 기술 개발 단계가 무엇인가요?

- A. 경제성 모델링 분석 자문(Hta-EMA) 시범사업은 기술 개발 관점에서 경제성 모형 설계시 고려해야할 구조적 요소와 핵심 변수에 대한 전문가 자문을 지원하므로, 기술 성숙도*를 고려하여 식약처 허가 이후 단계에 해당할 경우 지원 가능합니다.
* 경제성 모델링 분석 지원을 위하여 개발 기술의 임상경로((Critical(clinical) pathway)), 예상되는 핵심 평가 지표, 청구 비용 등을 제시할 수 있는 기술 개발 단계
- A. 해외 시장 접근을 위한 초기 방향성 제시하는 데 중점을 두는 해외 인증 지원 시범사업은 기술 개발 단계와 무관하게 지원하는 서비스로, 신청한 기술이 선정된 경우 지원 가능합니다.

Q7. 경제성 모델링 분석 자문(Hta-EMA) 및 해외 인증 지원 시범사업을 신청하려면 별도 자료를 제출하여야 하나요?

- A. 시범사업으로 운영되는 경제성 모델링 분석 자문은 지원 대상에 해당할 경우 신청자측에 '경제성 모델링 분석 자문 지원 양식'을 별도 제공할 예정으로, 지원 대상에 한하여 길라잡이 서비스 공통 신청서 외에 해당 양식을 추가로 작성하여 제출하여야 합니다.
- A. 해외 인증 지원 시범사업은 기술 개발 단계와 무관하게 지원하는 서비스로, 길라잡이 서비스 공통 신청서만 제출하시면 됩니다.

Q8. 경제성 모델링 분석 자문(Hta-EMA)을 통해 선정기술의 경제성 모형 설계가 가능한가요?

- A. 경제성 모델링 분석 자문(Hta-EMA) 시범사업은 기술 개발·평가·시장성 검토 과정에서 경제성 관점의 전략적 의사결정을 조기에 돕기 위해 도입된 항목으로, 경제성 모형 설계시 고려해야 할 구조적 요소와 핵심 변수에 대한 전문가 자문을 지원합니다. 실제 경제성 모형 구축이나 비용·효과 값에 대한 산출을 지원하지는 않습니다.

Q9. 길라잡이 서비스 선정 후 각 서비스 별 지원 횟수는 정해져 있나요?

- A. 지원기간 동안 근거 내비게이션을 제외한 각 지원 서비스는 1회 제공되나 필요시 담당자와 협의하여 추가 지원 가능합니다.

Q10. 길라잡이 서비스 선정 후 앞으로의 절차가 어떻게 되나요?

- A. 선정통보 공문 발송 이후에 담당 연구원이 배정될 예정이며, 해당 담당자를 통하여 지원 요청 분야(근거 내비게이션, 근거 미리보기, 근거 검색 교육, 임상 전문가 자문, 목표 기술 프로필 자문 등)에 대한 자문 일정 등을 조율할 예정입니다.

Q11. 길라잡이 서비스에 선정되면, 신의료기술평가 신청 시 이점이 있나요?

- A. 신의료기술평가는 객관적이고 독립적으로 수행되는 평가입니다. 길라잡이 서비스는 자문 서비스이기 때문에 신의료기술평가 통과에 직접적인 영향을 주지 않습니다. 이에 대한 이해 및 동의를 득하는 절차로 길라잡이 서비스 지원 개시 전 성실의무이행서약서 징구하고 있습니다. 다만, 상호신뢰를 바탕으로 본 서비스를 활용하면 신의료기술로 인정받기 위해 필요한 사항들을 미리 숙지하여 준비할 수 있고, 탈락 기술은 앞으로 보완해야 할 사항을 파악할 수 있습니다.

Q12. 길라잡이 서비스 이용 도중 개발하던 기술의 일부 내용(사용대상, 사용목적, 사용방법 등)이 변경되면 다시 신청해야 하나요?

- A. 사용대상, 사용목적, 사용방법과 같이 중요 사항이 변경될 경우에는 다음 분기에 재신청을 해야 하며, 그 외 경미한 내용의 변경은 담당자와 논의 후 결정됩니다.

Q13. 길라잡이 서비스 대상으로 선정되면, 실제 지원되는 사항과 일정을 어떻게 알 수 있나요?

- A. 서비스 대상으로 선정되면, 담당자가 배정될 예정입니다. 배정된 담당자들이 신청인에게 연락을 하여, 구체적인 지원 필요 사항들을 파악한 후, 자문 일정을 조율할 계획입니다.

Q14. 길라잡이 서비스가 시행되면, 기존에 신의료기술평가사업본부에서 제공하고 있는 자문서비스는 이용할 수 없나요?

- A. 2025년부터 기술 개발 단계에 따라 지원대상을 차별화하여 컨설팅을 운영하는 것으로 변경되었습니다. 이에 본부에서 제공하고 있는 상시 자문서비스는 기평가 이력이 있는 기술을 대상으로 지원하고 있습니다.
※ 대면상담에 한하여는 기술 개발 단계에 상관없이 신청 가능

Q15. 구체적인 지원 우선 대상 선정 방법은 어떻게 되나요?

- A. 객관적인 선정을 위해 원내외 전문가들로 구성된 평가위원회를 통해 선정 기준 확정 및 실제 평가를 수행할 예정입니다. 최종 대상 선정은 ‘개발단계의 국내 유망 의료기술’, ‘공익적·사회적 가치가 있는 의료기술’, ‘혁신·첨단 의료기술’ 측면에서 중요도에 따라 점수화하여 높은 점수를 받은 최대 상위 15개의 기술을 선정합니다.

Q16. 길라잡이 서비스 신청 후 비선정될 시 추후 재신청도 가능한가요?

- A. 신의료기술평가 길라잡이 서비스는 매 분기별 최대 15개의 기술이 선정될 예정이며, 비선정될 경우 다음 분기에 신청이 가능합니다.

Q17. 한 업체가 여러 기술에 대해 신청할 경우, 지원 대상 선정 시 불이익은 없나요?

- A. 본 서비스는 우수·유망 신의료기술을 발굴하여 의료현장에 조기 진입할 수 있도록 자문을 제공하는 것을 목적으로 합니다. 따라서 한 업체가 여러 기술에 대해 신청한 경우에도 신청 기술들이 평가 시 우선 순위가 높으면, 지원 대상으로 선정될 수 있습니다.

Q18. 길라잡이 서비스 비선정에도 결과를 알 수 있나요?

- A. 길라잡이 서비스 선정 결과는(비선정 포함) 신청인에게 개별 통지됩니다.