

**‘의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 심층 코칭 상담’  
참여기업 모집**

의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 시장 진입과  
후속성과 창출을 위한 2024년도 『의료기기 전문가 자문위원회  
(MDCC) 심층 코칭 상담』을 다음과 같이 공고하오니 관련 기업의  
적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 10월

한국보건산업진흥원장

**KhIDI 한국보건산업진흥원**

※ <붙임서식>

- ① 신청 및 계획서 양식
- ② 운영지침
- ③ 개인정보 수집·이용·제공 동의서

# 1

## 개요

□ 사업명 : 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 심층 코칭 상담

□ 목적

○ 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 시장 진입을 지원하여, 후속 성과 및 우수사례 창출 적극 지원

- 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC)\* 활용, 신청기업 심층 상담을 통해 신속한 시장진입 지원

\* 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC; Medical Device Consulting Council): 8개 분야 전문가로 구성

□ 기간 : 협약체결일로부터 2024년 12월 6일까지

□ 지원내용

○ 심층 코칭 상담 : 기업의 신청주제에 대한 맞춤형 전문 컨설팅 지원

\* 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC; Medical Device Consulting Council) 전문위원 심층 코칭 상담 및 점검회의 등 자문(4회 내외 컨설팅)

□ 접수기간 : 2024년 10월 8일(화) ~ 28일(월) 17시까지

□ 접수방법 : 신청 및 계획서, 기타 제출서류 이메일 접수 후 우편 또는 방문제출

## 2

## 지원 내용

## □ 지원 대상

## ○ 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력\*이 있는 기업의 제품

\* 상담을 완료(2024년 10월 7일까지)한 기업에 한하며, 상담기업 제품의 애로사항(상담주제)과 관련된 심층 코칭 상담 지원

## □ 지원 내용

## ○ 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC\*) 전문위원 심층 코칭 상담을 통해 신청기업의 시장진출 목표 달성 지원

\* 신청시, 공고문 內 붙임1(심층 코칭 상담 참여 MDCC 전문위원 명단) 참조하여 희망하는 전문위원을 선택할 수 있음

\* 붙임1 명단에 없는 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원 코칭을 희망하는 경우, 의료기기산업 종합지원센터 홈페이지 內 전문위원 명단을 참조

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 지원 분야<br>(전문위원별 상담분야는<br>붙임1 참조) | ① 연구개발·임상, ② 인허가·제도, ③ 신의료기술평가·보험,<br>④ 인력양성, ⑤ 해외진출, ⑥사업화, ⑦법률·회계, ⑧투자·특허                                                                                                                                                                      |
| 지원 내용                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>전문위원 심층 코칭 상담 및 점검회의 등 자문(4회 내외 상담, 기업당 약 200만원 상당, 최대 10개 기업 지원)</li> <li>* 자문회의 관련 비용(자문비)은 관리기관(진흥원)에서 지급</li> <li>심층 코칭 상담(3회), 점검회의(1회) 등</li> <li>* 상담 및 점검회의 횟수 및 주요 일정은 최종 선정 후 조율 예정</li> </ul> |

## ○ 가산점 및 우대사항

|                              |                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 가산점 및<br>우대사항<br>(최대 가산점 5점) | 1. NET 인증기업(2점)<br>2. 혁신의료기기 지정제품*(3점)<br>3. 혁신형 의료기기기업 인증 기업**(5점) |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

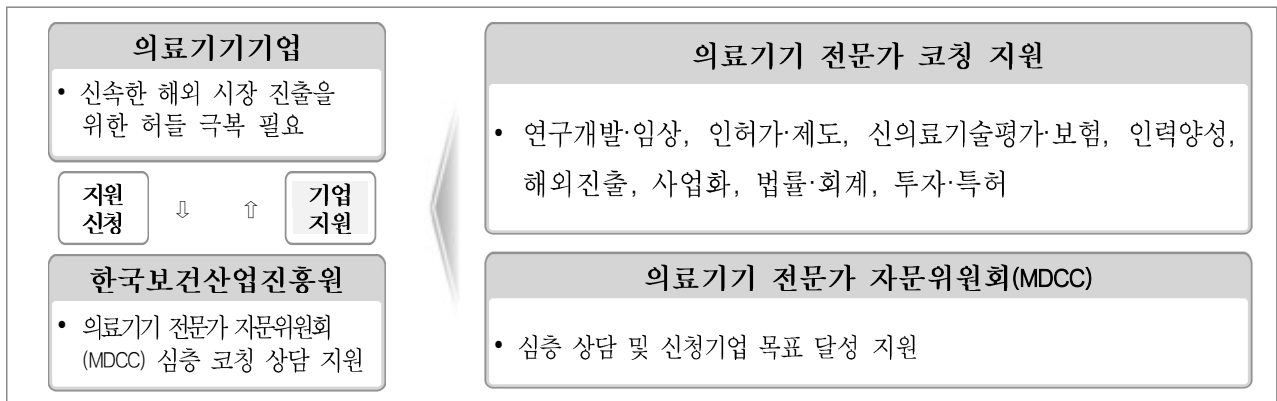
\* 참여기업의 제품이 의료기기산업법 제2조제4호 및 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정서를 발급받은 제품

\*\* 참여기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업

## □ 지원 조건

- **심층 코칭 상담** 수행에 필요한 자문회의 관련 비용(자문비)은 관리기관(한국보건산업진흥원)에서 지급(4회 내외, 약 2백만원 상당)

## □ 추진체계 및 지원 세부 항목



## □ 기관별 역할 및 의무이행 사항

- **한국보건산업진흥원(관리기관)**
  - 과제 운영 등 관리, 결과 및 성과활용 촉진 등 사후관리
- **수행기관(신청기업)**
  - 상세 내용과 명확한 목표를 신청 및 계획서에 기재하여 제출하고 종료 전 모든 내용에 대한 최종 결과보고서 제출
  - 관리기관에서 추진하는 성과조사에 적극 협조해야 함.
  - 본 사업의 운영지침을 준수하여야 함
- **전문위원(의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원)**
  - 전문위원은 신청기업의 목표 달성을 위해 심층 코칭 상담 및 이행 점검회의를 추진하고 진행 경과를 관리기관(한국보건산업진흥원)에게 보고해야 함.

## 3

## 추진 절차

## □ 추진절차

## ○ 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 심층 코칭 상담 운영

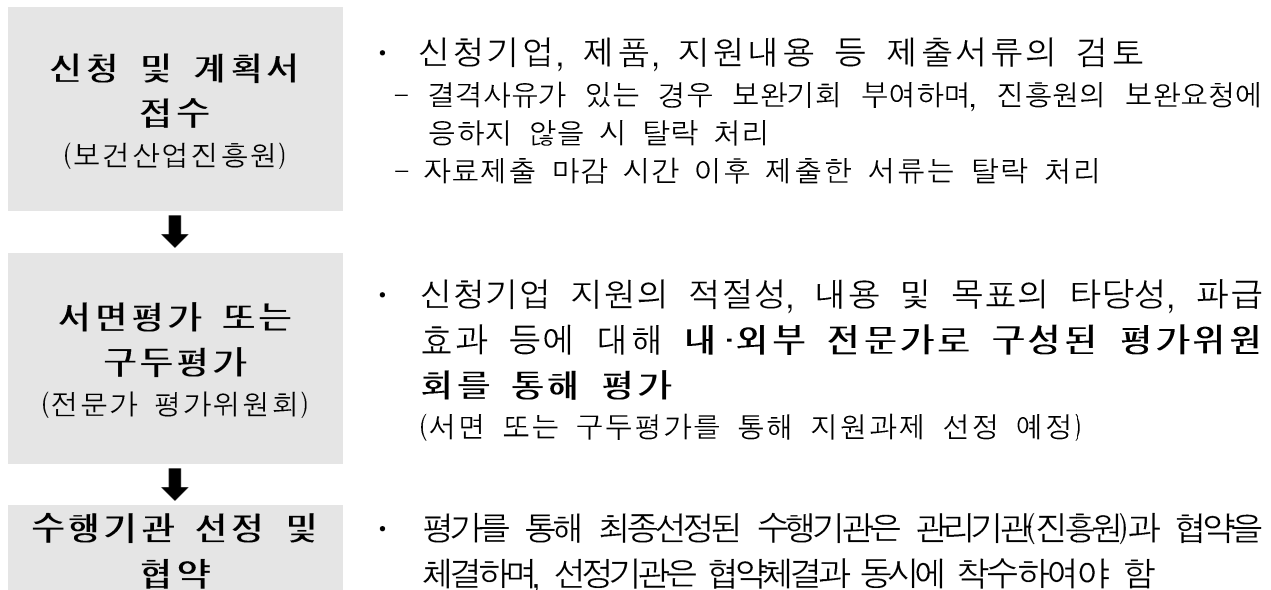


※ 수시점검 결과 수행이 현저히 미비하여 기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 계약 해지 가능

※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 계약체결, 지원 추진 등의 일정은 변동될 수 있음

※ 수행기관은 수행 시 운영지침을 준수하여야 함

## □ 평가 및 선정 방법



## □ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

- 신청기업의 지원 적절성(40%), 사업 내용 및 목표의 타당성(50%), 파급효과(10%) 비중으로 평가

|                                  |                                                                                                  |                                               |                                                                     |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>신청기업<br/>지원의 적절성<br/>(40)</b> | - 지원의 필요성·시급성<br>* 매출규모, 종업원 수 등 기업현황<br>- 신청기업 제품의 유망성<br>* 국내외 시장 진출, 기술 수준 등<br>- 신청기업의 추진 의지 | <b>내용 및<br/>목표의<br/>타당성<br/>(50)</b>          | - 내용의 적합성<br>- 목표의 타당성 및 실현가능성<br>- 심층 상담을 통한 목표 달성<br>연계성 및 효과성    |
| <b>파급효과<br/>(10)</b>             | - 기대성과 및 파급효과                                                                                    | <b>가산점<br/>(5)</b><br><b>* 증빙서류<br/>제출 필수</b> | 1. NET 인증기업(2점)<br>2. 혁신의료기기 지정제품*(3점)<br>3. 혁신형 의료기기기업 인증 기업**(5점) |

\* 참여기업의 제품이 의료기기산업법 제2조제4호 및 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정서를 발급받은 제품

\*\* 참여기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업

## □ 신청기간 및 방법

- (신청기간) 2024년 10월 8일(화) ~ 10월 28일(월) 17시
- (신청방법) 신청 및 계획서 및 기타 부록서류 일체 이메일 접수 후  
원본 우편 또는 방문제출(1부)
  - 이메일 제출처: tyhawk@khidi.or.kr
  - 주소: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단 정태영
- ※ 이메일, 우편(또는 방문제출) 모두 한국보건산업진흥원 도달분만 유효

## □ 제출서류

- 우편접수 : 신청 및 계획서 1부 및 부록서류 일체
- 이메일 제출 : 신청 및 계획서 원본파일 및 부록서류 스캔파일 일체

## ■ 신청 및 계획서 1부(신청기업 대표의 직인 날인 원본 1부) 원본파일(PDF 파일 금지)

- ※ 원본 전자 파일과 부록서류는 압축하여 한 개의 파일로 제출 요망
- ※ 파일제목 예시 : (기업명) 의료기기기업 시장진입 지원.hwp

■ 신청 및 계획서 양식 : 진흥원 홈페이지([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr))에서 다운로드하여 작성

- ※ 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 신청 및 계획서 좌측 상단에 집게 고정
- ※ 접수된 자료는 반환하지 않음

■ 부록서류는 반드시 신청 및 계획서 내 “IV 첨부서류”에 첨부

- ① 사업자등록증, ② 가산점 부여 대상임을 증빙할 수 있는 서류,
- ③ 개인정보 수집·이용·제공 동의서(신청 및 계획서에 포함된 모든 사람),
- ④ 기타 제출 자료(필요시 기업 제출)

- 문의처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업혁신팀 정태영 책임연구원  
(☎ 043-713-8885, E-Mail : tyhawk@khidi.or.kr)

- 신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 신청 및 계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 제출된 신청 및 계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 신청 및 계획서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
  - 신청 및 계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며, 신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨

**□ 연구개발·임상 부문 전문위원**

| 연번 | 소속                                                                | 직급             | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                                                                                     |                |
|----|-------------------------------------------------------------------|----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|    |                                                                   |                |     | 주제                                                                                                                                                                                                               | 대상국가           |
| 1  | 제일메디칼<br>코퍼레이션                                                    | 연구소장           | 김남권 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 인체 삽입형 임플란트 및 관련 시스템의 제품화 사업화</li> <li>* 보유 기술의 상용화 가능성</li> <li>* 제품화 프로세스</li> <li>* 판매를 위한 국내외 시장 진입</li> <li>* 제조 원가 개선, 품질(고장 분석 등)</li> <li>* 정부 과제 지원</li> </ul> | 국내             |
| 2  | 연세대학교<br>의과대학<br>세브란스병원                                           | 교수             | 김희만 | · 의료기기 연구개발 임상 분야                                                                                                                                                                                                | 국내             |
| 3  | 고대구로병원<br>(이비인후과),<br>고대의료원<br>(임상시험지원본부장,<br>의료기기<br>사용적합성시험센터장) | 교수             | 박일호 | · 병원 임상의 관점 의료기기<br>개발 전주기 컨설팅                                                                                                                                                                                   | 국내             |
| 4  | 움트 CRO                                                            | 이사             | 양석원 | · 식약처 대상으로 한 임상시험·<br>인체적용시험                                                                                                                                                                                     | 국내             |
| 5  | 대구경북첨단의<br>료산업진흥재단                                                | 팀장             | 우영재 | · 디지털치료기기, 헬스케어 시제품제작,<br>임상, 인허가 및 시장진출 등 애로사항<br>전주기 전략 상담                                                                                                                                                     | 국내             |
| 6  | (주)키스텍<br>연구원                                                     | 과장/컨설턴<br>트    | 이상운 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 체외진단의료기기 기술문서 작성<br/>소프트웨어 의료기기(SaMD) 기술문서 작성</li> <li>· KGMP/ISO13485 인증 심사<br/>체외진단의료기기 임상적 성능시험</li> </ul>                                                           | 국내             |
| 7  | 서울대학교병원                                                           | 사용적합성<br>센터 팀장 | 이종희 | · 의료기기 사용적합성 분야                                                                                                                                                                                                  | 한국, 유럽, 미국     |
| 8  | 분당<br>서울대학교병원                                                     | 센터장            | 이학중 | · 영상의료기기, 진단 / 치료 초음파<br>의료기기, AI 등                                                                                                                                                                              | 국내             |
| 9  | (주)전진선                                                            | 대표             | 전진선 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 체외진단의료기기 개발, 인허가 및<br/>전체적인 과정에 대한 코칭</li> <li>· 체외진단의료기기 관련 교육</li> </ul>                                                                                              | 국내             |
| 10 | 대구가톨릭대학교                                                          | 교수             | 조용현 | · AI 기반 제조 및 성능 점검, 시험 및 마케팅 등                                                                                                                                                                                   | 동남아, 중국, 미주 지역 |
| 11 | 분당서울대병원<br>이비인후과                                                  | 임상부교수          | 차원재 | · 의료기기 개발, 의료기기 임상                                                                                                                                                                                               | 국내             |
| 12 | 삼성서울병원                                                            | 연구원            | 최영환 | · 인공지능 활용 의료기기, 피부 및<br>미용 관련 의료기기, 임상연구                                                                                                                                                                         | 국내             |
| 13 | 서울아산병원<br>영상의학과<br>신경중재클리닉                                        | 차장             | 황선문 | · 뇌혈관 신경중재 임상 분야 및 이와<br>관련된 의료기기 개발 분야                                                                                                                                                                          | 국내             |

## □ 인허가·제도 부문 전문위원

| 연번 | 소속                        | 직급    | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                         |                                                                                                       |
|----|---------------------------|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                           |       |     | 주제                                                                                   | 대상국가                                                                                                  |
| 1  | (주)엔솔루션                   | 상무    | 권재욱 | · 의료기기 사이버보안 및 개인정보보호, KFDA/MDR/FDA 인증<br>· 인허가 관련 사이버보안 분야                          | 국내, 미국, 유럽                                                                                            |
| 2  | (주)인바디기획<br>인증팀           | 부장    | 김경근 | · 품질경영시스템(GMP, ISO13485, MDSAP) 및 인허가                                                | 국내, 유럽 등                                                                                              |
| 3  | GMS컨설팅                    | 고문    | 김명교 | · 해외인허가, 소프트웨어 밸리데이션, 위험관리, ISO 13485                                                | 미국, 유럽, 캐나다                                                                                           |
| 4  | 알에이에스                     | 대표    | 김수현 | · 의료기기 및 체외진단의료기기 국내/외 인허가 전반(품질시스템 포함)                                              | CE(MDR, IVDR), FDA, MFDS, ISO13485, GMP, SFDA(사우디), TFDA(대만)                                          |
| 5  | 한국화학융합<br>시험연구원           | 수석연구원 | 맹은호 | · 의료기기(용품, 치과재료, 전기분야제품)의 기술문서, 시험, GMP                                              | 국내, 중국, 유럽                                                                                            |
| 6  | 국립창원대                     | 부교수   | 박상건 | · 의료기기 인허가, 피부 및 미용 관련 의료기기 연구개발                                                     | 국내                                                                                                    |
| 7  | 비엔피랩주식회사                  | 이사    | 박성희 | · 의료기기개발전략, 의료기기인허가 (체외진단의료기기제외),<br>· 의료기기 GMP                                      | 한국                                                                                                    |
| 8  | 엠디코어                      | 대표    | 성장훈 | · GMP, ISO13485, MFDS 인허가, CE MDR 인증                                                 | 한국, CE                                                                                                |
| 9  | 메디가이드<br>주식회사             | 대표이사  | 원찬요 | · 의료기기 인허가(기술문서, 시험검사 기준규격, GMP, 임상시험계획승인 포함)                                        | 국내 및 해외(미국, EU, 영국, 일본, 중국, 호주, 싱가포르, 러시아, 브라질, 캐나다, 인도, 인도네시아, 말레이시아, 사우디아라비아 등 의료기기법이 제정된 모든 국가 가능) |
| 10 | 한국기계전기전자<br>시험연구원(KTC)    | 책임연구원 | 이동희 | · 의료기기 기술문서 관련 상담                                                                    | 국내                                                                                                    |
| 11 | 대구경북첨단의료<br>산업진흥재단기술문서심사팀 | 팀장    | 이지운 | · 전자의료기기 인허가(시험검사(전기, 전자파, 성능 등), 기술문서 등),                                           | 국내                                                                                                    |
| 12 | 메디엔지                      | 부대표   | 전성진 | · 국내 GMP, 기술문서, ISO13485, MDSAP, EU MDR, IVDR, 가능한 품목은 체외진단, 소프트웨어, 용품 (필러, 창상피복재 등) | 국내, 유럽                                                                                                |
| 13 | 콘메드코리아                    | 전무    | 정혜경 | · 국내 식약처 인허가, 국내 보험, ISO1348 QMS 및 국내외 실사 관련                                         | 국내 중심. 해외(미국/유럽 등 전반적 제도 소개)                                                                          |
| 14 | (주)메디칼<br>리써치             | 대표    | 정호년 | · 인허가                                                                                | 미국, 일본 등                                                                                              |
| 15 | 동국대학교                     | 객원교수  | 조양하 | · 인·허가제도, 신의료기술평가, 연구개발·임상분야                                                         | 국내, 유럽, 미국                                                                                            |

## □ 신의료기술평가·보험 부문 전문위원

| 연번 | 소속                     | 직급                     | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가              |                       |
|----|------------------------|------------------------|-----|---------------------------|-----------------------|
|    |                        |                        |     | 주제                        | 대상국가                  |
| 1  | 가천대학교                  | 교수                     | 이선희 | · 식약처 허가, 신의료기술평가, 건강보험등재 | 국내                    |
| 2  | Ambu Australia Pty Ltd | Country Manager, Korea | 제의모 | · 보험등재 및 시장진입             | ASEAN (동남아시아) 및 유럽 시장 |

## □ 인력양성 부문 전문위원

| 연번 | 소속     | 직급 | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                         |      |
|----|--------|----|-----|------------------------------------------------------|------|
|    |        |    |     | 주제                                                   | 대상국가 |
| 1  | 동국대학교  | 교수 | 김성민 | · 제도정책, 연구개발, 기술사업화                                  | 국가무관 |
| 2  | 성균관대학교 | 교수 | 류규하 | · 의료기기인허가 등 규제, 보험등재, 신의료기술 평가, 시장분석을 통한 비즈니스모델 설정 등 | 국가무관 |
| 3  | 연세대학교  | 교수 | 장원석 | · R&D 기획, 연구개발, 사용적합성평가, 임상시험설계, 인허가 및 사업화 전략        | 국가무관 |

## □ 해외진출 부문 전문위원

| 연번 | 소속                    | 직급            | 성명               | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   |
|----|-----------------------|---------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    |                       |               |                  | 주제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 대상국가                                              |
| 1  | SEE CAPITAL           | Asset Manager | Malek El Hussein | · Market entry Europe, North America, Africa and Middle East<br>· product development and business strategy (feasibility studies, market analysis)<br>· product sales and distribution<br>· overseas manufacturing (GCC market, USA market)<br>· Regulatory compliance (FDA, etc)<br>· identifying potential investors and partners<br>· data analytics and digital health | 유럽, 북미, 아프리카, 중동                                  |
| 2  | Fresenius Kabi 글로벌마케팅 | Sr.Manager    | 김상호              | · FDA registration 관련<br>· market survey and customer meeting arrangement (voice of customer)<br>· sales distribution channel setting                                                                                                                                                                                                                                      | 미국                                                |
| 3  | CCIC Korea            | 의료기기부 팀장      | 김태균              | · KGMP 및 ISO 13485<br>· 해외 시장 진출, 사후관리 등                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 한국 / 중국 등                                         |
| 4  | Choice                | CEO           | 박중태              | · 유럽 CPNP인증등록                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 불가리아, 유럽                                          |
| 5  | GRC 인증원               | 대표            | 유상원              | · CE/MDR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 유럽, 베트남                                           |
| 6  | 티맥스비즈에이아이             | 팀장            | 이다혜              | · 해외 공공조달시장 진출 방안 수립<br>· 해외 공공조달시장 벤더 등록<br>· 해외 공공조달시장 입찰 컨설팅<br>· 해외 바이어 추천                                                                                                                                                                                                                                                                                             | · UN 등 국제기구 및 해외 정부(미국 / 동남아시아)<br>· 민간: 필리핀, 라오스 |
| 7  | 제이엘글로벌                | 대표            | 이혁재              | · 해외 시장 개척, 해외 바이어 발굴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 유럽, 미주, 아시아                                       |

| 연번 | 소속                 | 직급          | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |
|----|--------------------|-------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|    |                    |             |     | 주제                                                                                                                                                                                                                                                               | 대상국가                         |
| 8  | 나눔테크               | 해외사업<br>본부장 | 전승호 | · 의료기기 분야 해외시장 개척 상담,<br>인허가 요령                                                                                                                                                                                                                                  | 유럽, 동남아시아, 중국,<br>일본, 중.남미   |
| 9  | 주식회사<br>케이티        | 변리사         | 정영식 | · 국내외 해외 IP 확보 및 분쟁, 기업인수<br>· 여러기관이 참여하는 공동개발계약 및<br>JV 설립 관련 IP 자문<br>· 베트남 현지법인 설립, IP확보 전략을<br>통한 현금흐름 구조 설계                                                                                                                                                 | 국가무관                         |
| 10 | 플레이어라이프<br>사이언스코리아 | 메니저         | 정해성 | · 의료기기 등급 분류<br>· 인허가 전략 수립<br>· 의료기기 기술문서 작성<br>· 의료기기 규제 요구사항 식별 및 갭 분석<br>· 품질 경영 시스템 인증 전략 수립<br>· 품질 경영 시스템 (ISO 13485:2016,<br>KGMP) 수립/문서화<br>· 품질 경영 시스템 심사 대응<br>· 의료기기 설계 및 개발 문서화<br>· 생산 및 서비스 제공 프로세스 매퍼레이션<br>· 의료기기 라벨링(UDI 포함) 요구사항<br>식별 및 갭 분석 | 국내, 미국, 유럽                   |
| 11 | (주)해렘              | 대표          | 조대식 | · 글로벌기술사업화, 해외시장 진출,<br>바이어매칭, 해외투자유치, 제품고도화 등                                                                                                                                                                                                                   | 독일, 네덜란드, 프랑스,<br>헝가리 등 유럽지역 |

## □ 사업화 부문 전문위원

| 연번 | 소속                         | 직급         | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                                                           |                                  |
|----|----------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    |                            |            |     | 주제                                                                                                                                                                                     | 대상국가                             |
| 1  | 알앤디(R&D)<br>기술인증           | 대표         | 김동규 | · 연구개발,임상, 인허가,제도, 사업화,<br>투자,특허                                                                                                                                                       | 국내                               |
| 2  | 범부처<br>전주기 의료기기<br>연구개발사업단 | 본부장        | 김태형 | · (해외진출) 의료기기 유무상 ODA<br>관련 해외진출 관련 자문<br>· (인허가) 의료기기 식약처 품목 인허가,<br>신의료기술평가(선진입의료기술 포함),<br>심평원 보험등재                                                                                 | 국내, 해외(ODA)                      |
| 3  | 이화여대                       | 산학협력교<br>수 | 유제청 | · 해외 의료기기 사업 진출전략, 해외<br>의료기관 공동연구 및 공동사업화,<br>해외 의료기기 시장 트렌드, 해외향<br>연구개발지원과제와 연계한 진출전략                                                                                               | 싱가포르, 태국,<br>말레이시아, 인도네시아,<br>일본 |
| 4  | 계명대학교의예<br>과/의용공학과         | 부교수        | 이종하 | · 인공지능 의료기기, 진단치료기기,<br>사업화, 특허등                                                                                                                                                       | 한국, 미국                           |
| 5  | (주)밸류업솔루<br>션              | 대표         | 정충호 | · (사업화) 기업맞춤 GMP 구축 및<br>운영 (개발 및 양산 프로세스)<br>· (인허가) 프로세스기반 창업기업<br>인허가 획득 전략, 의료기기 해당여부,<br>등급분류, 품질문서 개발, 기술문서<br>작성 지원 및 교육, 의료기기 규제<br>과학 이해<br>· (인력양성) 제조부문 전문 PM 육성<br>(교육&코칭) | 국내                               |

| 연번 | 소속    | 직급 | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                             |                                                                         |
|----|-------|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    |       |    |     | 주제                                                                                                                                                       | 대상국가                                                                    |
| 6  | 다승글로벌 | 대표 | 황의태 | · (사업화) 의료기기 자금조달, 수익성분석, 비즈니스 모델 국내외 의료기기 유통채널 구축<br>· (해외진출) 현지 파트너/거래처발굴 (발굴/mou/계약체결), 해외인증 및 인허가, 현지병원 납품, B2B 거래 등<br>의료기기 전문 전시회 주관, 온라인 B2B 거래 등 | 미국, 캐나다, 멕시코, 중남미, 중동(걸프지역/이란), EU, 동남아4국(말레이시아, 베트남, 인도 태국), 러시아, 중국 등 |

## □ 법률·회계 부문 전문위원

| 연번 | 소속       | 직급    | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                     |      |
|----|----------|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |          |       |     | 주제                                                                               | 대상국가 |
| 1  | 이듬법률사무소  | 대표변호사 | 임재준 | · 의료기기, 디지털헬스 사업화 관련 인허가, 건강보험 등 시장진입 관련 자문<br>· 의료기기, 디지털헬스 사업 및 기업 경영 관련 법률 자문 | 국내   |
| 2  | 법률사무소 대운 | 대표변호사 | 김홍태 | · 법률자문                                                                           | 국내   |

## □ 투자·특허 부문 전문위원

| 연번 | 소속               | 직급      | 성명  | 컨설팅 가능 주제·국가                                                                                                                                  |                                          |
|----|------------------|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    |                  |         |     | 주제                                                                                                                                            | 대상국가                                     |
| 1  | (주)블루포인트 파트너스    | 수석팀장    | 박수용 | · 벤처투자유치                                                                                                                                      | 미국                                       |
| 2  | 지음 특허법률사무소       | 파트너 변리사 | 오성구 | · 지식재산권(특허, 상표, 디자인)                                                                                                                          | 국내, 미국, 일본, 중국, 국외 주요국(US, JP, CN, EP 등) |
| 3  | 한국특허 전략개발원 정부협력팀 | 전문위원    | 유영근 | · 의료기기 임상 및 통계전략<br>· 신의료기술 유효성 평가를 체계적 문헌고찰 및 메타분석<br>· 의료기기 사업 독점권 제고를 위한 기술문서 허가규격 연계 특허전략<br>· 의료기기 사업화 또는 사업성 분석 전략 (기술가치평가 및 기업가치평가 포함) | 미국, 유럽, 일본, 중국                           |
| 4  | 특허그룹 제이엔피        | 파트너 변리사 | 김원식 | · 의료기기 특허 권리화<br>· 의료기기 특허, 상표, 디자인 출원 및 등록<br>· 의료기기 국내 및 해외 특허 분쟁 대응<br>· 의료기기 특허 관련 정부 지원 사업 매칭                                            | 한국 미국 중국 일본 유럽                           |
| 5  | 前 GC지놈           | 고문      | 김정호 | · 투자유치 프로세스 전반, 기술 사업화, 경영일반(비즈니스 모델, 사업계획 수립 등)                                                                                              | 국내                                       |