[한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 공고 제2025-03호]

2025년 제3차 『신의료기술평가 길라잡이 서비스』 모집 공고

한국보건의료연구원에서 주관하는 『신의료기술평가 길라잡이 서비스』를 아래와 같이 공고하오니 신의료기술평가를 신청하고자 하는 의료기기업체 및 의료기관 등의 적극적인 참여를 바랍니다.

2025년 8월 25일

한국보건의료연구원장

Ⅰ 사업 개요

□ **(사업 목적)** 안전하고 우수한 의료기술이 **빠르게 의료현장에 진입**하여 사용될 수 있도록 의료기기 개발업체·의료기관·연구기관 등을 대상으로 **전주기(제품개발 단계부터 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)** ❶**개발단계의 국내 유망 의료기술,** ❷**공익적·사회적 가치가 있는 의료기술,** ❸**혁신·첨단의료기술**

※ 업체에서 다수의 기술을 개발 중일 경우, 기술 단위별 개별 신청 가능

○ **(우선 순위 평가)** 필요 시, 산업계·학계·연구기관·의료기관 소속 전문가, 관련 분야 원내 전문가 등으로 구성한 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 불가하며, 길라잡이 서비스 신청 당시 자문을 위한 지원 양식 제출 필수)

연번	서비스 종류	세부 지원 사항
1	**근거 내비게이션 (Evidence Navigation, EN)**	• 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)**	• 유료 데이터베이스를 활용한 특정 품목/기술에 대한 집중적인 문헌 검토 지원 • 유료 데이터베이스를 활용한 포괄적인 문헌 검토 지원 ※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용
3	**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
4	**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 전문가 인력풀(약 1,300명) 활용, 자문 진행
5	**기타 사항 자문**	• 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토 등 지정 기술 질의 사항에 대한 상시 자문
6	**(신규) 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

자문 예시

① "인공지능(AI) 기반 기술의 적절한 신의료기술평가 신청 경로를 자문 요청 드립니다."
→ 혁신의료기술평가 등 적절한 제도 안내(☞ ① 근거 내비게이션 서비스 신청)

② "신규 개발 중인 기술이 신의료기술평가 신청대상 가능성이 있는지 자문 받고 싶습니다."
→ 기술 확인 후 신청대상 가능성 자문 안내(☞ ① 근거 내비게이션 서비스 신청)

③ "개발 중인 기술의 적응증 설정이 적절한지 자문 받고 싶습니다."
→ 동일(유사) 기술에 대한 전 세계 기술 개발 현황 파악 및 신의료기술평가 신청 시 제출 가능성이 있는 문헌 리스트 등 제공(☞ ② 근거 미리보기 서비스 신청)

④ "개발 중인 기술의 임상문헌 검색 방법을 자문(교육) 받고 싶습니다."
→ 무료 플랫폼(PubMed)을 활용한 기술 맞춤형 문헌검색 교육 제공(☞ ③ 근거 검색 교육 서비스 신청)

⑤ "식약처 임상시험 실시 전 신의료기술평가를 고려한 임상 자문이 가능한지 알고 싶습니다."
→ 행위적 측면에서 임상시험 설계 적절성 관련 자문 제공(☞ ④ 임상 전문가 자문 서비스 신청)
* 기기-행위적 측면을 종합적으로 고려한 임상시험설계 및 사전 신의료기술평가 대비 가능

⑥ "개발 중인 기술의 (혁)신의료기술평가 신청서 및 상시 질의사항에 대한 자문 요청 드립니다."
→ 지원 항목 외 신청인이 문의하는 질의사항에 대한 상시 자문 제공 (☞ ⑤ 기타 사항 자문 신청)

⑦ "개발 중인 기술의 목표 기술 프로필 작성에 대한 자문 받고 싶습니다."
→ 신청인이 제출한 개발 기술 관련 자료를 기반으로 임상적 필요성 등을 고려하여 정확한 목표에 맞게 임상에서 활용할 수 있는 기술 개발 전략 수립에 대한 자문 제공 (☞ ⑥ 목표 기술 프로필 자문 서비스 신청)

Ⅲ 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)
- [목표 기술 프로필 자문 신청 시] 목표 기술 프로필(TTP) 자문 지원 양식 제출

○ 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

모집 공고 및 신청·접수	⇨	제출 서류 검토 및 대상 선정	⇨	최종 선정 대상 통보
'25.08.25.(월) ~ '25.09.05.(금)		'25.09.08.(월)~ '25.09.19.(금)		'25.09.22.(월)

□ (신청 기간) '25.08.25.(월) ~ '25.09.05.(금) 18:00까지

□ (최종 선정 통보) 신청인에게 선정 결과 개별 통보 예정('25.09.22.(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**

선정 통보 보의연 → 신청인	· 신청인에게 **'신의료기술평가 길라잡이 서비스 자문 대상 선정 통보'** 공문 발송 및 **'성실이행의무서약서' 징구**
⇩	
(필요 시) 자문 가능 일자 조율 신청인 ↔ 보의연	· 신청인과 담당자 간 협의를 통해 **지원 서비스 우선 순위와 지원 일정 확정**
⇩	
자문 제공 보의연 → 신청인	· **신청 시 지원 요청 사항에 대한 자문 제공**(우선 요청 순으로 지원) ※ 자문 제공 기간은 선정일로부터 6개월로 수행됨
⇩	
자문 결과 통보 후 만족도 조사 실시 보의연 ↔ 신청인	· **자문 결과 통보(종합 진단서 제공 등) 및 향후 추진 계획 점검** ※ 자문 피드백 및 애로사항 청취

Ⅴ 문의처

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