



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

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

+ 목적

명확한 최종 목표를 토대로 기술개발 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 최종목표 설정 전 시장의 '시제품 개발 단계' 기술로 한정
- ② 길라잡이 서비스 선정 기술 중 지원 가능

+ 항목

총 13개 검토 항목

- ① 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

길라잡이 서비스 문의처

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



목표 기술 프로파일(TTP) 작성을 위한 단계별 지원 방법

STEP1

TTP 자문 신청에 따른 세부내용 작성·제출

- 제공된 TTP 양식(총 13가지 검토 항목) 토대로 신청인측 세부내용 작성 및 제출
 - ※ 신청인(개발자)측에서 기술 개발 시 고려하는 최소 범위, 권장 범위 등 가능한 범위 내에서 함께 작성·제출

STEP2

TTP 초안 작성 및 기술 요구사항 확정

- 신청자측이 고려하는 핵심요소 기반으로 담당 연구원과 함께 개발기술 요구사항(적용 가능 항목 등) 정의 및 TTP 초안 작성
 - ※ 제출된 TTP 기반으로 논의가 수행되며, 논의 내용을 기반으로 기술 요구사항 등을 확정함

STEP3

초기 TTP 설계 및 시장 진입 전략 수립

- 근거 미리보기, 네트워크 전문가(개발 전략, 해외인증, 임상 및 연구설계 등) 자문, 근거 내비게이션 등을 통한 최소·권장요구사항 설정 및 기술 개발 단계에 따른 주요 규제 기관의 요구사항 매핑

STEP4

결과(종합진단서 내 기재) 통보 후 만족도 조사 실시

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

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

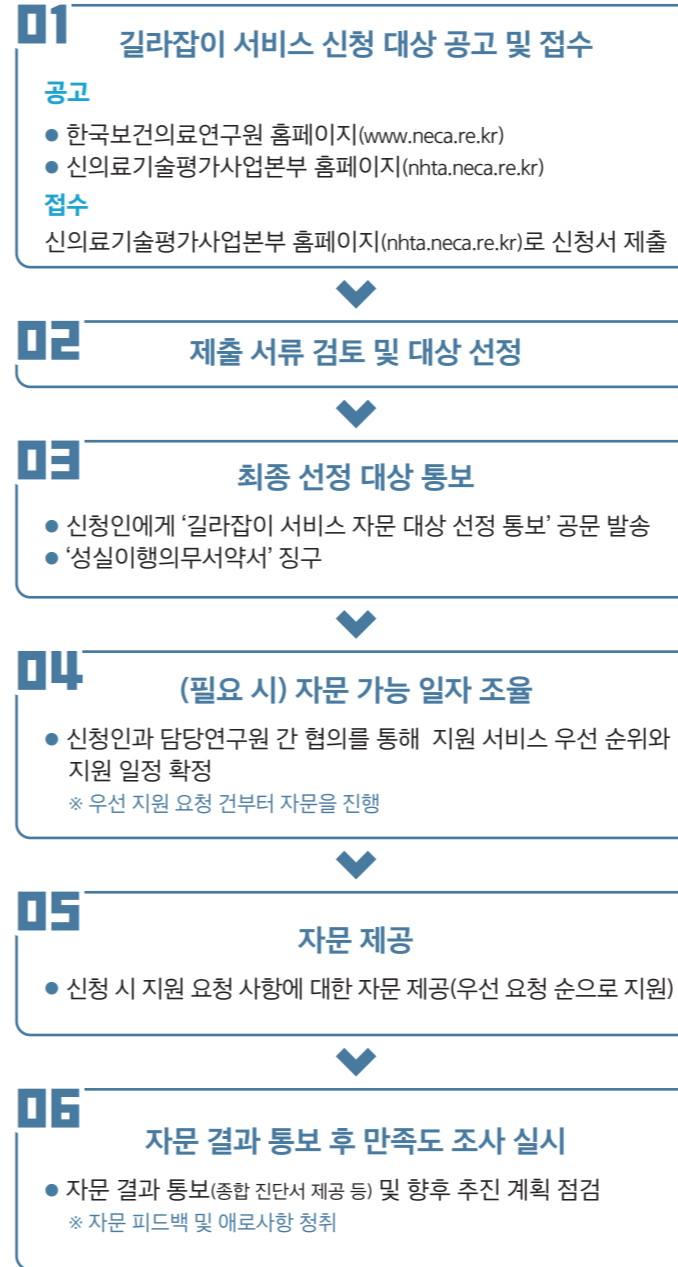
선정 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 자문 제공

* 목표 기술 프로파일 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 프로파일 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 근거의 강점과 약점에 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 전문가 인력풀(약 1,500명) 활용, 자문 진행
기타 사항 자문	- 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토, 맞춤형 교육 지원 등 선정기술 질의사항에 대한 상시 자문
신규 목표 기술 프로파일 자문 (Target Technology Profile, TTP)	- 임상적 필요성 등을 고려하여 정확한 목표에 맞게 임상에서 활용할 수 있는 기술 개발 전략 수립에 대한 자문



선정 시 세부 운영 절차



NECA(New & Early Consulting Assistant) Tool 도입

의료기술 전주기 컨설팅의 국제적 추세를 반영하고, 서비스 차별화를 위해 길라잡이 서비스 내 체계적 운영 Tool (NECA tool)을 도입하여, 국내 의료기술 개발 및 근거 생성 계획 수립을 최적화하기 위한 고도화 방안을 마련하였습니다.

길라잡이 서비스 개편 (길라잡이 서비스 2.0)

NECA Tool 도입

NECA tool 도입에 따른 지원항목 명칭 개편 및 신규 도입

