

## 길라잡이 서비스 Q & A

### 2021년 2차

#### Q 1. 길라잡이 서비스 신청서 제출부터 선정까지는 얼마정도 기간이 소요되나요?

A. 제출된 서류는 신청된 순차적으로 검토 예정이며, 최종 선정 여부는 11월 5일(금)에 개별 통보될 예정입니다.

#### Q 2. 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.

#### Q 3. 길라잡이 서비스 선정 이후에 지원 기간이 정해져 있나요?

A. 길라잡이 서비스 신청서 제출 시 작성한 의료기기 개발 단계가 변경되면 길라잡이 서비스 제공은 종료되며, 선정 후 최대 1년까지 지원합니다.

#### Q 4. 길라잡이 서비스 선정 후 각 서비스 별 지원 횟수는 정해져 있나요?

A. 지원기간 동안 각 지원 서비스는 최대 2회까지 제공됩니다.

#### Q 5. 길라잡이 서비스 선정 후 앞으로의 절차가 어떻게 되나요?

A. 선정통보 공문 발송 이후에 담당자가 배정될 예정이며, 해당 담당자를 통하여 지원 요청 분야(신의료기술평가 종합자문, 임상시험계획서 자문, 문헌검색 지원 서비스 자문 등)에 대한 자문 일정 등을 조율할 예정입니다.

#### Q 6. 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. 다만, 본 서비스를 활용하면 신의료기술로 인정받기 위해 필요한 사항들을 미리 숙지하여 준비할 수 있고, 탈락 기술은 앞으로 보완해야 할 사항을 파악할 수 있습니다.

#### Q 7. 길라잡이 서비스 이용 도중 개발하던 기술의 일부 내용(사용대상, 사용목적, 사용방법 등)이 변경 되면 다시 신청해야 하나요?

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

#### Q 8. 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.

**Q 9. 길라잡이 서비스가 시행되면, 기존에 신의료기술평가사업본부에서 제공하고 있는 자문서비스는 이용할 수 없나요?**

A. '21년도에는 기존 자문서비스와 길라잡이 서비스를 병행하여 제공할 예정입니다. 그 이후에는 내부논의 통해 기존 자문서비스 병행 여부를 결정할 예정입니다.

**Q 10. 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 상위 15개의 기술을 선정합니다.

**Q 11. 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.

**Q 12. 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.

**Q 13. 길라잡이 서비스 비선정에도 결과를 알 수 있나요?**

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