

# 제품화 단계별 전주기 지원

## 멘토링 사업

### 멘토링 사업

#### 소개

혁신·신개발·첨단의료기기 등의 제품화 성공률을 높이기 위해 식품의약품안전평가원에서 지원하고 있는 단계별 맞춤형 멘토링 사업

#### 내용

혁신·신개발·첨단의료기기 등의 신속제품화 집중 지원을 위해 선정한 제품을 대상으로 연구개발(R&D), GMP, 시험검사, 임상시험, 인허가, 해외 인허가까지 단계별 전주기 지원하는 맞춤형 멘토링 사업

#### 목표

**혁신·신개발·첨단의료기기 등의 제품화 성공률 제고**  
제조사는 개발단계부터 시판되는 모든 단계를 예측할 수 있어, 최적의 설계 및 전략적인 제품 개발

**신속제품화를 통한 시장 진입기간 단축**  
시행착오 최소화 및 허가 준비 기간 단축으로 최종 시장진입 단계까지 소요되는 시간 절감

#### 성과

- 100여 개의 의료기기 대상 선정
- 전문가, 전문기관을 통한 멘토링 600여 회 지원 (GMP 111건, 임상시험 116건 국내 및 해외인허가 205건)
- 시험성적서, GMP, 임상시험성적서, 최종 인·허가 및 사업화 성과 150여건의 주요성과 달성
- 맞춤형 멘토링 지원을 통한 비용, 시간 절감 효과 578개월 단축
- 컨설팅 비용으로 환산 시 95억 이상의 비용절감

### 멘토링 지원

#### 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링

R&D, GMP, 인허가, 임상 등 통합지원

#### > R&D

- 기초연구 단계 학습자문
- 디자인, 설계 및 시제품 제작관련 자문
- 국내·외 제품 개발 현황 및 시장정보 등 분석 제공

#### > GMP

- 품질문서 구축
- 제조시설 및 설비 구축 등 기술지원
- GMP 심사 관련 자문 등

#### > 임상

- 임상적 사용 평가
- 임상시험 설계, 임상통계 및 임상 논문 분석 등
- 임상시험실시기준(GCP) 관련 자문 등

#### > 인·허가

- 인·허가 관련 규정
- 허가신청서 작성, 심사자료 준비 등
- 시험검사 결과 예비 타당성 검토
- 기타 성능시험 방법·기준 등

### 멘토링 운영절차

#### 제품 진단

[제품화 단계 및 지원 필요사항 진단]

#### 멘토링팀 구성

##### 분야별 전문가

- 분야별(R&D, 임상 GMP 등) 전문가 중 지원대상, 지원환경에 따라 필요한 전문가 5~10명 구성
- 다양한 분야의 전문가 POOL 구성

##### 분야별 전문기관

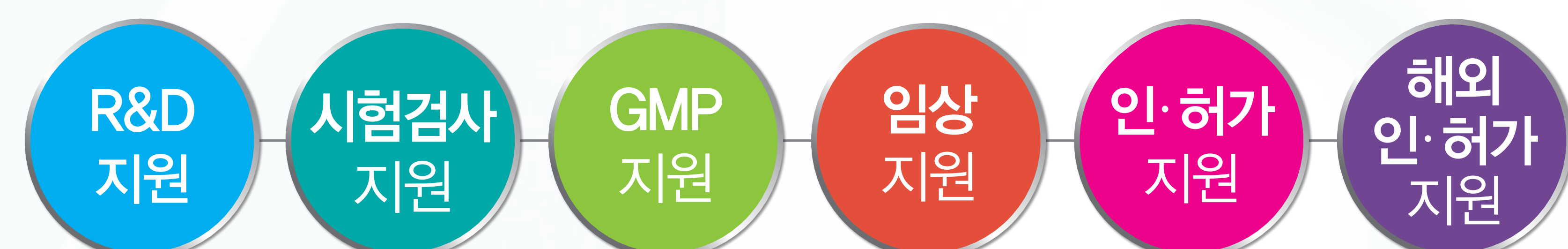
- 업체의 자문요청 빈도가 높은 의료기기 유관기관들을 전문기관으로 지정 운영

##### 멘토링 전담조직

- 분야별 전문가 및 멘토링 지원 대상간 연계·조정, 멘토링 진도관리 등 멘토링 관리·운영

#### 맞춤형 멘토링

[멘토링팀을 통해 전문 분야별 상시 기술지원 (서면/방문)]



#### 모니터링, 피드백

[멘토링 진도관리, 추가지원 필요사항 파악 및 피드백]