



MEDVIA CO.,Ltd.

본 사 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 125, 307호

서울 사무소 서울시 강남구 강남대로 364, 13층 1301호

TEL 043-237-1014 FAX 0504-253-5394 WEB www.medvia.co.kr

Paving the Path to Medical Innovation

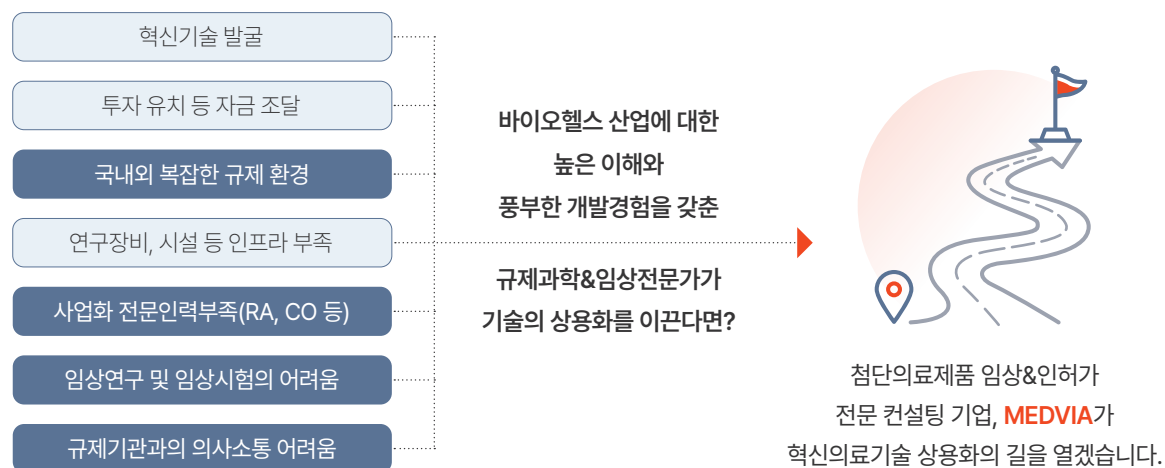


MEDVIA

여러분의 연구가 환자의 희망이 되도록, **메드비아**는 첨단의료기술 상용화의 여정에 항상 함께하겠습니다.

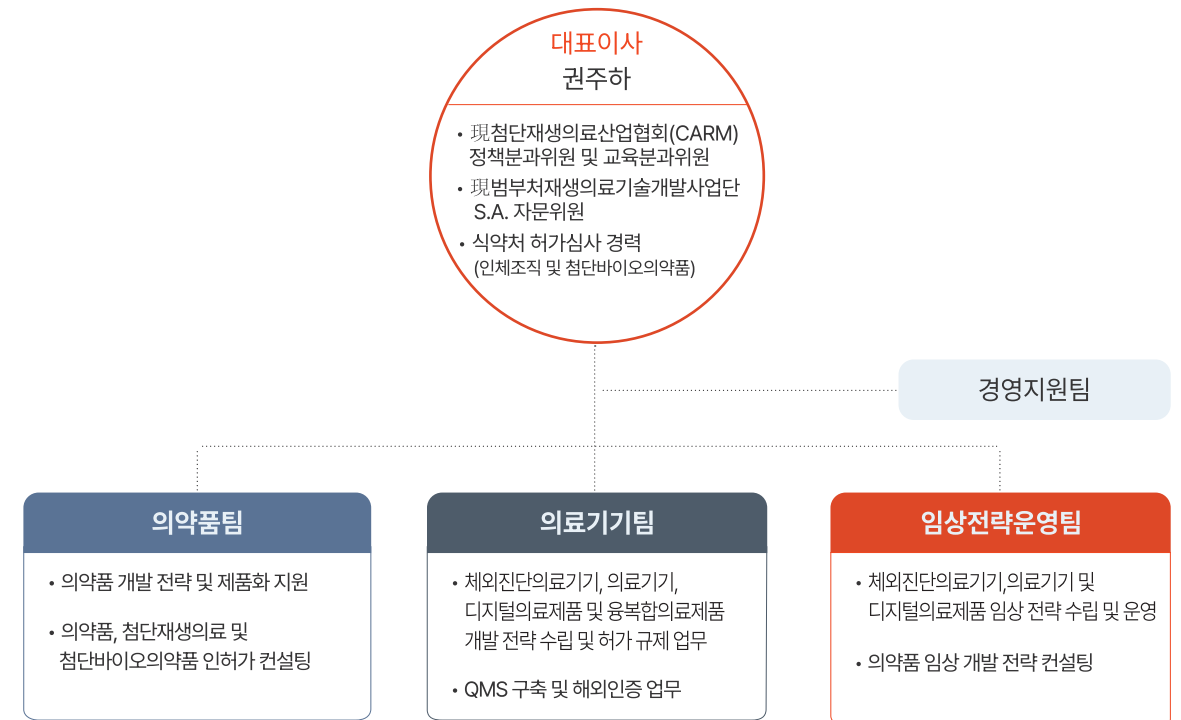


Key Differentiation



Organization

10년 이상의 경험을 갖춘 규제기관 인허가 심사자 및 국내 제약사 출신 전문가 등 분야별 전문가로 구성되어 있습니다.



Experts

김동운 수석파트너(Sr. Partner)

§ 전문분야

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 인허가 컨설팅

- 현범부처재생의료기술개발사업단 S.A자문위원

- 식약처 허가 심사 경력 (첨단바이오의약품)

이태형 수석파트너(Sr. Partner)

§ 전문분야

- 체외진단의료기기/디지털의료제품 인허가 컨설팅

- ISO13485 국제심사원
- 의료기기 기술문서심사원(IVD)
- 현IMDRF Working group 위원
- 식약처 허가 심사 경력 (생물학적제제, 체외진단의료기기)

임민호 수석파트너(Sr. Partner)

§ 전문분야

- 임상 전략 수립 및 운영 컨설팅
- 의료기기 임상 기획 및 운영

- 바이오제약회사 임상팀 근무
- 국내외 CRO 경력 (CRA/PM)
- 식약처/질병관리본부 연구원 근무

Service Area - ARM (Advanced Regenerative Medicine)

첨단재생의료 사업전략

ARM Business Strategy

- 첨단재생의료 사업화 전략
- 임상연구 및 치료계획 승인을 위한 Gap분석
- 첨단재생의료 관련 교육 프로그램 지원



첨단재생의료실시기관 지정

ARM Institution Designation

- 재생의료기관 지정 및 운영전략 수립
- 규제요건 안내 및 교육(시설 및 장비, 인력, SOP)
- 현장실사 준비 및 보완대응 지원



첨단재생의료 임상연구/치료

Clinical Research/Treatment of ARM

- 임상연구/치료계획신청 관련 규제요건 안내
- 제출자료 작성 및 검토
- 보완대응 지원
- 규제기관 미팅 참석



세포처리시설 허가

Permission of Cell Processing Establishment

- 세포처리시설 허가 및 운영 전략 수립
- 규제요건 안내 및 교육(시설 및 장비, 인력, SOP)
- 실태조사 준비 및 보완대응 지원



Service Area - MEDICINE

의약품개발전략

Medicine Development Strategy

- 임상시험 및 품목허가 전략 수립
- 임상시험계획승인 및 품목허가를 위한 Gap분석
- 제품특성 기반 맞춤형 품목분류 지원
- 희귀의약품 지정 및 신속처리 대상 지정 신청
- 사전상담 및 사전검토 지원
- 인허가 규제 교육 프로그램 지원



임상시험계획승인

IND Approval

- 임상시험계획승인 관련 제출자료 작성 및 검토
- 제출자료 구성(IND Package) 및 전자민원 신청
- 보완대응 지원
- 규제기관 미팅 참석



품목허가

NDA/BLA Approval

- 국제공통기술문서(CTD) 작성 및 검토
- 제출자료(NDA/BLA Package) 구성 및 전자민원 신청
- 보완대응 지원
- 규제기관 미팅 참석



인체세포등관리업 허가

Permission of Management Business of Human Cells

- 인체세포등관리업 허가 및 운영 전략 수립
- 규제요건 안내 및 교육(시설 및 장비, 인력, SOP)
- 제출자료 작성 및 검토
- 실태조사 준비 및 보완대응 지원



Service Area - IVD/MD/SW

개발/허가전략

Development/Approval Strategy

- 임상개발 및 허가전략
- 제품 분류 및 갭분석
- 사전 상담 및 사전 검토
- 인허가 교육 프로그램 지원



품질경영시스템

Quality Management System

- 고객요구사항 및 고객만족, 품질확보를 위한 시스템 구축
- 현장 실사 지원
- 승인 국가별 맞춤형 전략 수립
- 현장 실사 대비 QMS 교육 실시



임상시험계획승인

IDE Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 임상시험 계획 승인 신청 업무
- 보완 대응방안 마련
- 규제기관 미팅 참석



임상운영

Clinical Trial Operation

- 관련 규제에 따른 임상운영 계획 수립
- IRB 심의 접수 및 관련 문서 업무 지원
- 규제기반 임상운영 계획 수립



품목허가

Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 품목허가 신청 업무
- 보완 대응방안 마련
- 규제기관 미팅 참석



해외 인증

Overseas Certification

- 국가별 인허가 전략 수립(CE, FDA 등)
- 최신규정 및 가이드스 안내
- 해외 대리인 직접 소통



Work Process



01

현황 진단 및 목표 설정

개발 현황과 잠재 리스크를 분석하여 프로젝트의 핵심 목표와 기대성과를 명확히 정의합니다.

- 시장 및 개발 현황 분석
- 규제 및 사업화 리스크 진단
- 핵심 목표 및 기대성과 설정



02

맞춤형 전략 및 로드맵 수립

규제 환경과 사업 목표를 종합적으로 고려하여 최적의 제품화 전략과 실행 로드맵을 수립합니다.

- 프로젝트 범위 및 목표 정의
- 규제 대응 전략 수립
- 제품화 전주기 로드맵 설계



03

전문 컨설팅 및 실행 지원

분야별 전문가가 개발 주기에 걸쳐 실무중심의 맞춤형 컨설팅과 실행 지원을 제공합니다.

- 개발 및 인허가 전략 자문
- 규제 기반 Gap Analysis 수행
- 인허가 문서 작성 및 검토



04

품질 검증 및 고도화

규제 적합성 검토와 지속적인 피드백 반영을 통해 컨설팅 결과물의 완성도와 품질을 향상시킵니다.

- 단계별 마일스톤 점검
- 최신 규제 요건 반영
- 고객 피드백 기반 품질 고도화



05

사후 지원 및 지속 협력

성공적인 제품화와 시장 진입을 위해 프로젝트 종료 이후에도 지속적인 지원과 협력을 제공합니다.

- 인허가 후속 대응 지원
- 규제기관 대응 전략 자문
- 추가 이슈 및 개선사항 지원

Partners

