K&P DESK

상담 신청 이용 매뉴얼
(No.4 인허가·규제대응)

범부처전주기의료기기연구개발사업단

K&P Desk 홈페이지에서 회원가입, 로그인, 상담 신청
K&P Desk 홈페이지를 사용하시는 방법에 대한 안내 매뉴얼 입니다.

접속 웹사이트 주소 (https://kmdf.org/portal)

INDEX

홈페이지 상담 신청 매뉴얼

1.		**홈페이지 접속 및 회원가입, 로그인**	**03**
	1-1.	홈페이지 접속	04
	1-2.	회원가입	05
	1-3	로그인	09
2.		**상담신청**	**10**
	2-1.	상담신청	11
	2-2.	상담내역 조회	22
	2-3.	만족도 조사	29

KMDF

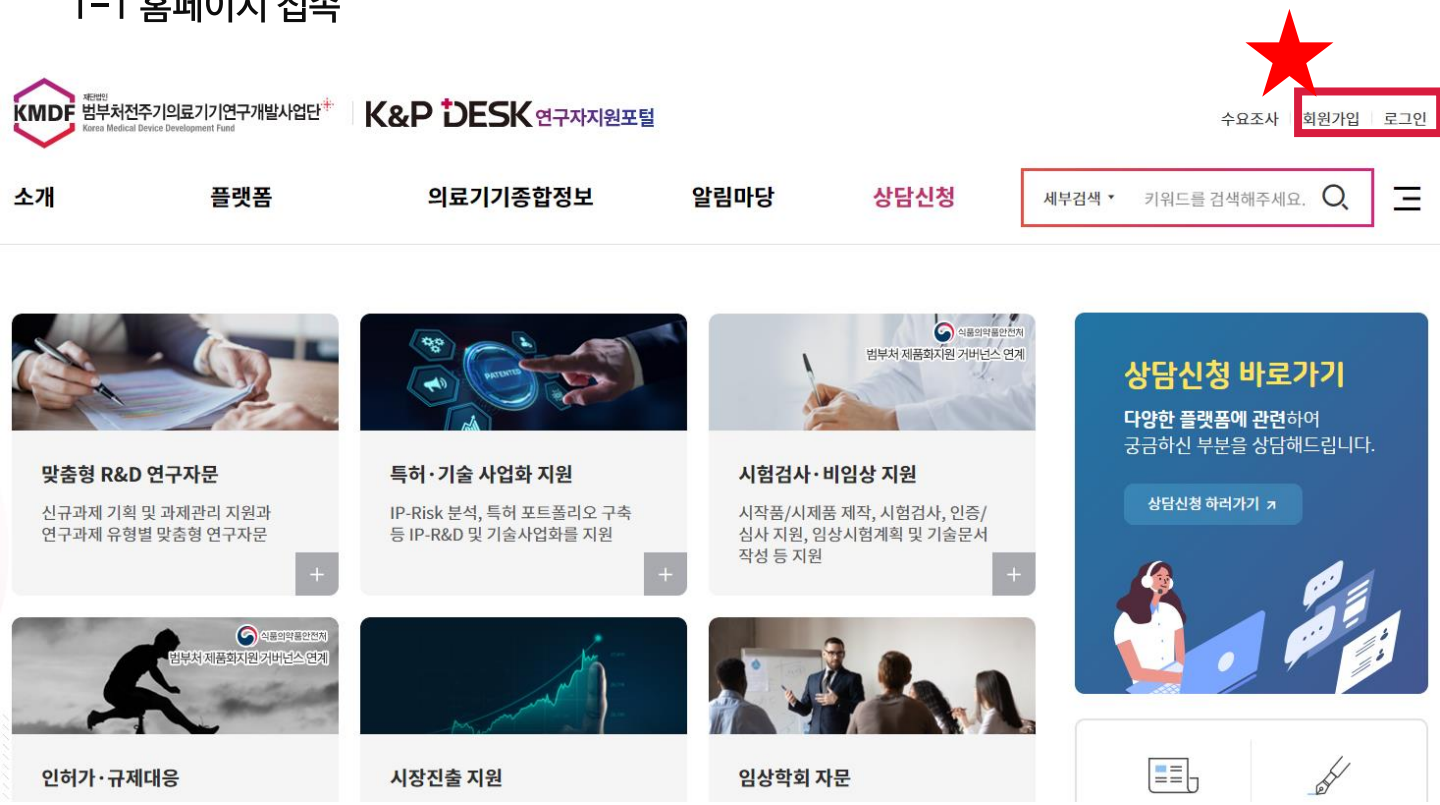
K&P DESK

1. 홈페이지 접속 및 회원가입, 로그인

1-1	홈페이지 접속	04
1-2	회원가입	05
1-3	로그인	09

1-1 홈페이지 접속

홈페이지 사용 접속 방법 안내입니다.

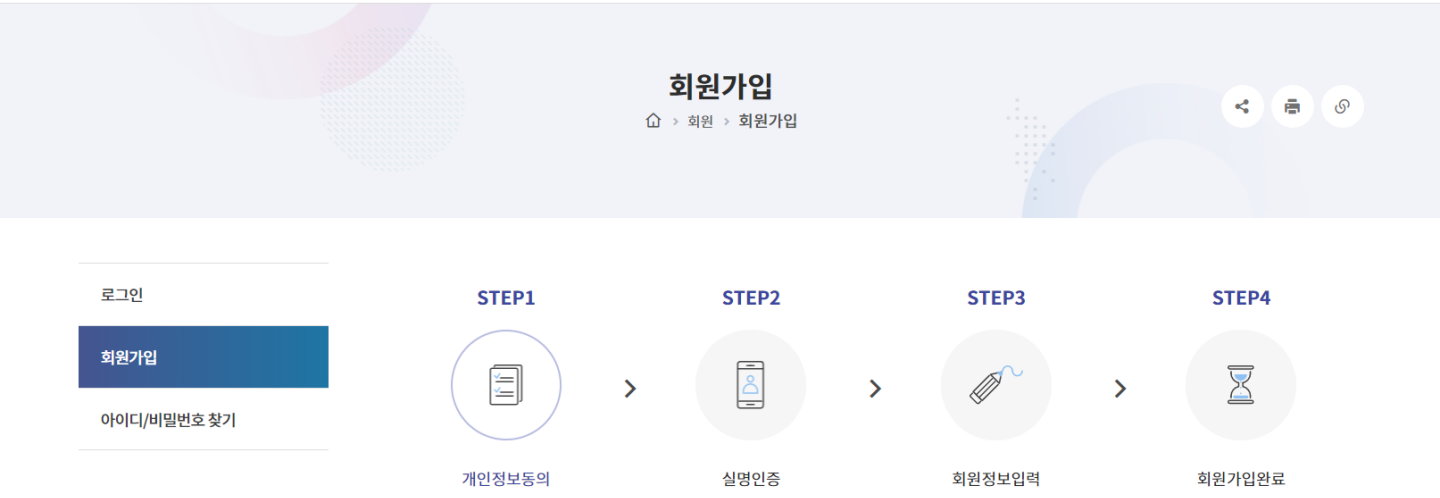


PATH 사용자 페이지 메인

1. https://kmdf.org/portal 주소로 접속합니다.

2. 계정이 있을 경우 로그인 버튼을 없을 경우 회원가입 버튼을 클릭합니다.

1-2 회원가입(1/4)



PATH 홈페이지 〉 회원가입 〉 개인정보동의

1. 회원 가입 페이지 화면입니다.

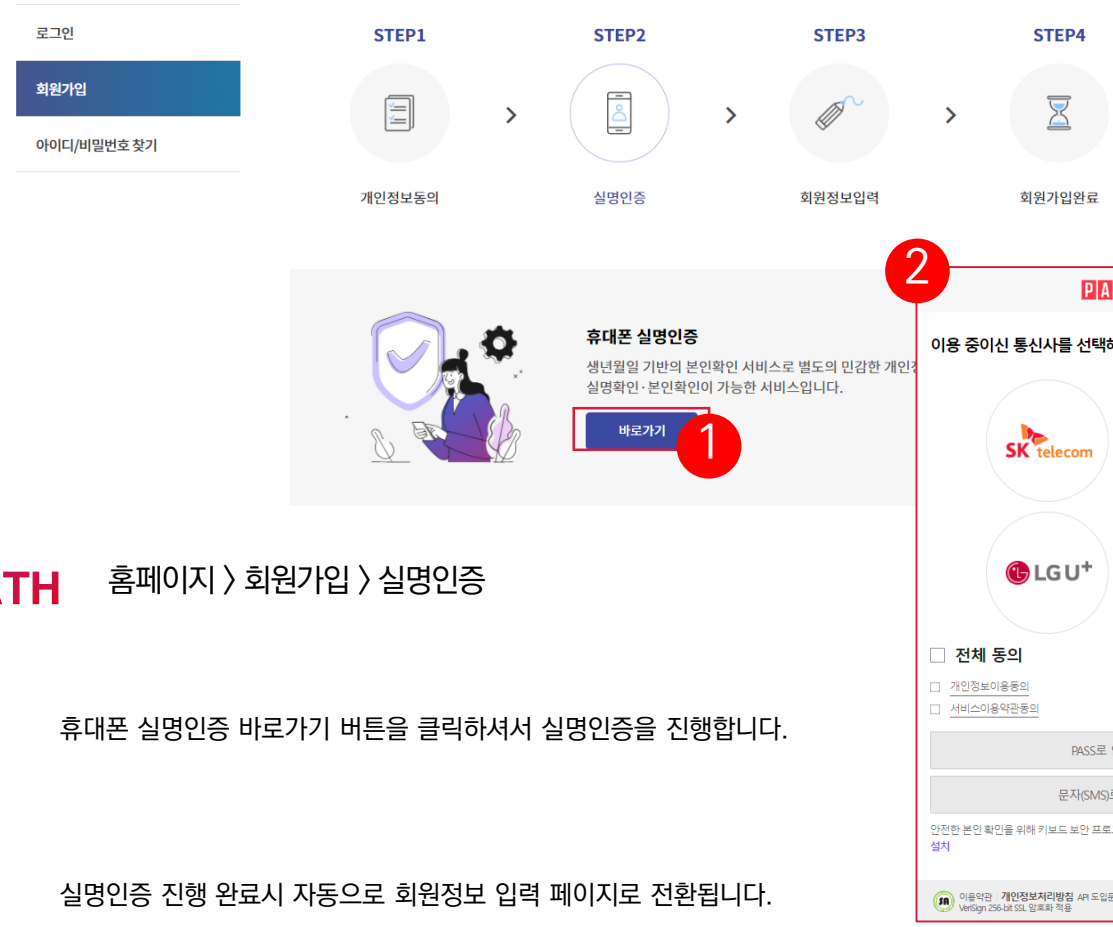
STEP1. 개인정보동의

- 개인정보 수집·이용 내역 (필수)

2.

- 개인정보 제3자 제공 내역 (필수)
- 기타 정보 수집·이용 내역 (선택)
- 위 3가지 내용을 잘 확인하시고 필수 항목들의 체크를 하신 후 다음 버튼을 클릭합니다.

1-2 회원가입(2/4)

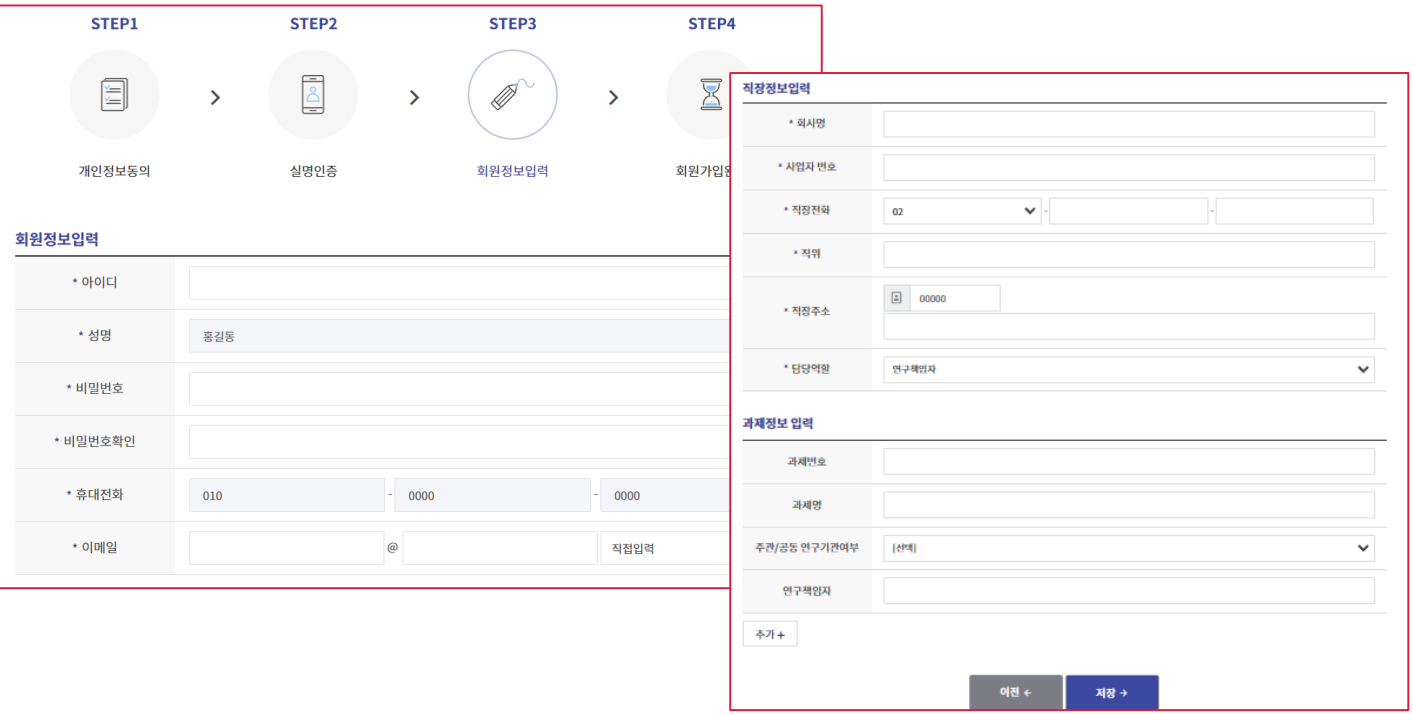


PATH 홈페이지 〉 회원가입 〉 실명인증

1. 휴대폰 실명인증 바로가기 버튼을 클릭하셔서 실명인증을 진행합니다.

2. 실명인증 진행 완료시 자동으로 회원정보 입력 페이지로 전환됩니다.

1-2 회원가입(3/4)



PATH 홈페이지 〉 회원가입 〉 회원정보입력

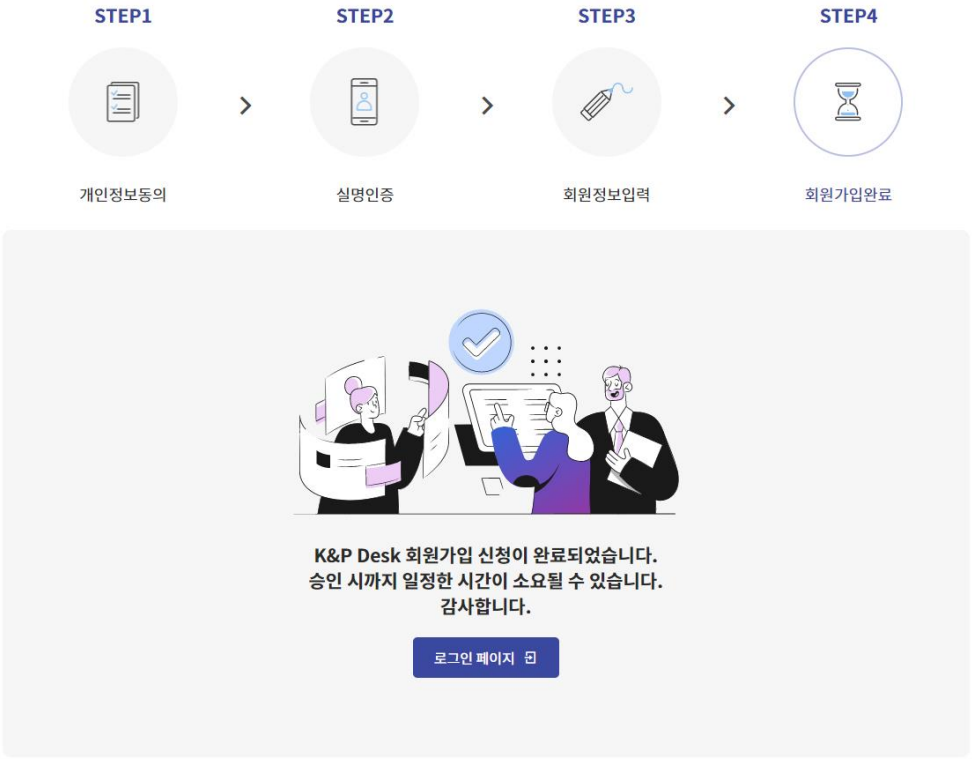
1. 실명인증 완료 시 회원정보 입력 페이지로 자동으로 변경됩니다.

2. 회원정보
   - 성명과 휴대전화 번호는 자동 입력되며 수정이 불가능합니다.

3. 직장정보입력
   - 직장의 정보를 입력합니다.

4. 과제정보 입력
   - 상담 진행 시 필수 요소입니다.
   - 최대 5개까지 추가 가능합니다.

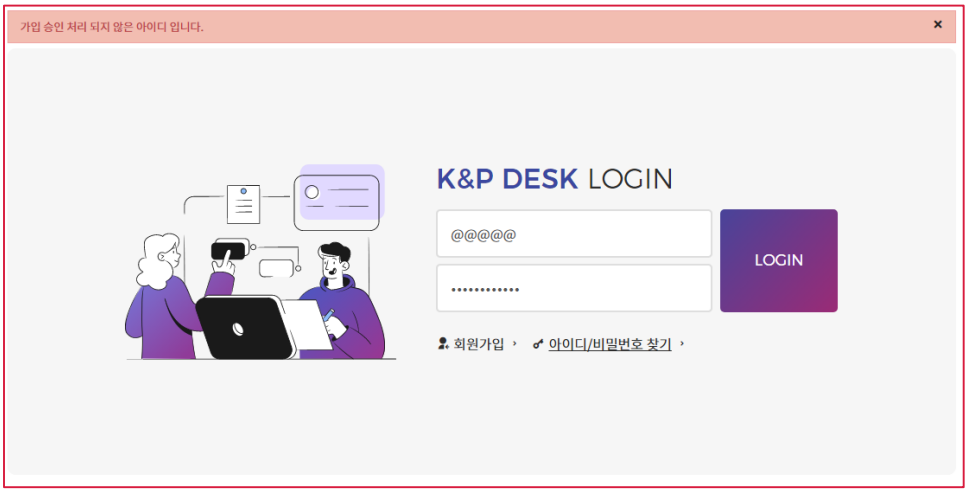
1-2 회원가입(4/4)



PATH 홈페이지 〉 회원가입 〉 회원가입완료

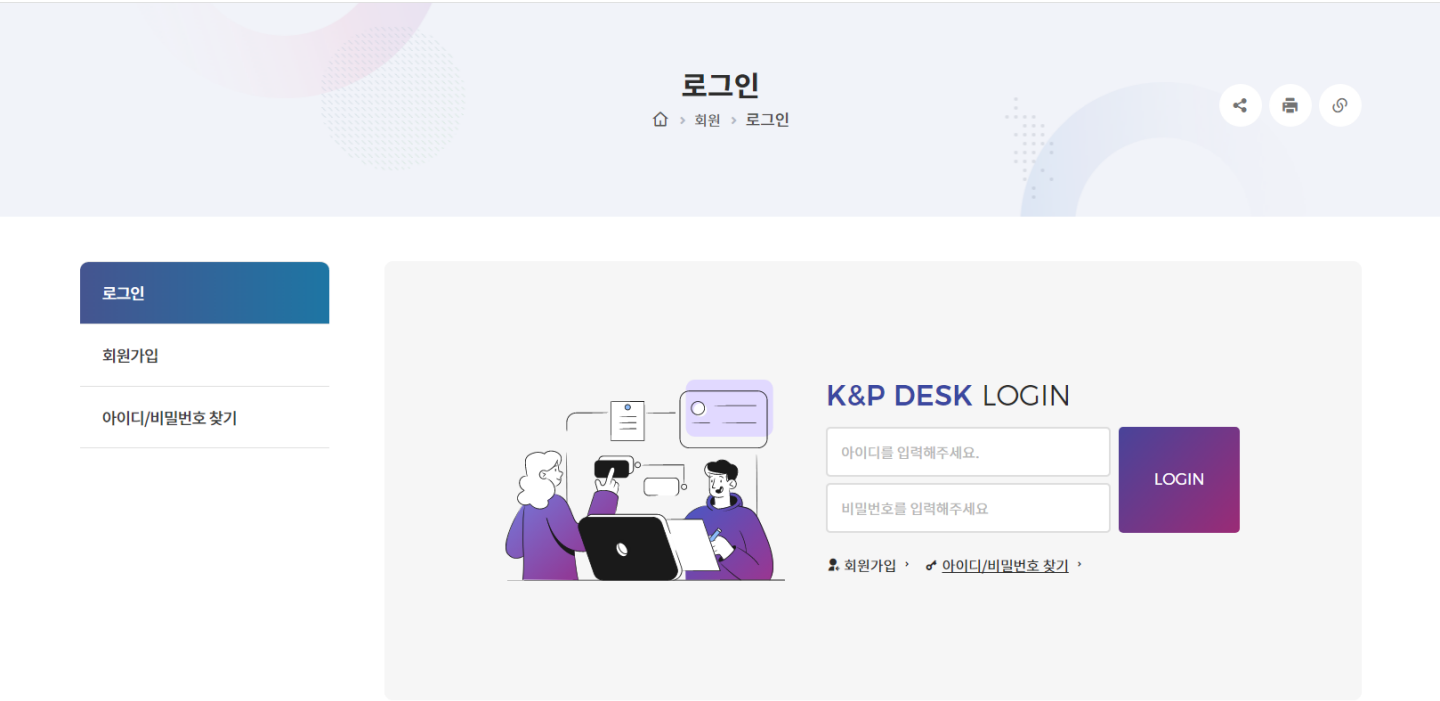
1. 회원가입 완료 페이지입니다.

2. 회원정보를 정상적으로 저장하시면 관리자에게 알림톡이 발송되며 관리자가 승인해야 정상적인 서비스를 이용할 수 있습니다.



1-3 로그인

K&P DESK 홈페이지 로그인 안내입니다.



PATH 홈페이지 〉로그인

1. 회원가입 완료 페이지입니다.

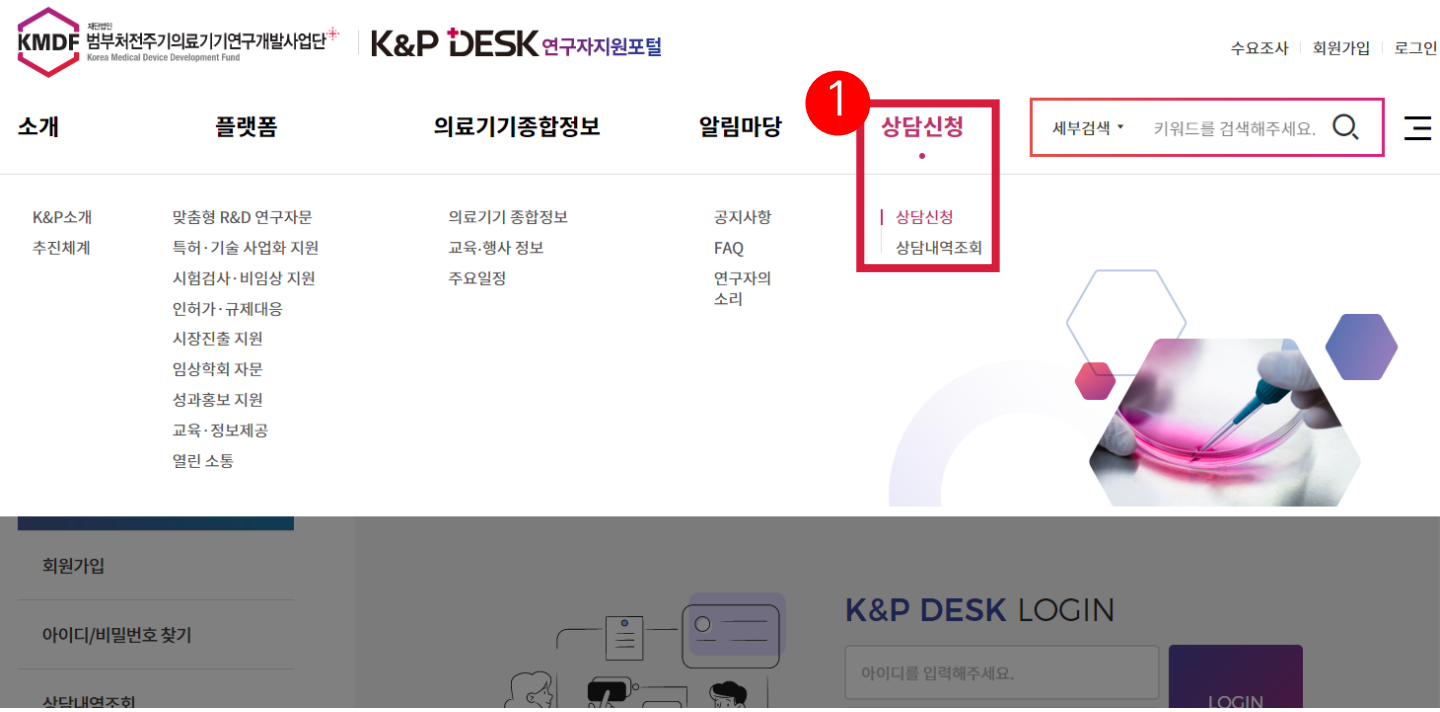
2. 회원정보를 정상적으로 저장하시면 관리자에게 알림톡이 발송되며 관리자가 승인해야 정상적인 서비스를 이용할 수 있습니다.

2. 상담신청

2-1	상담신청	11
2-2	상담내역 조회	21
2-3	만족도 조사	28

2-1 상담신청

K&P DESK홈페이지 상담신청 사용 방법 안내입니다.



PATH 상담신청

1. 상담신청 : 원하는 상담을 신청합니다.
   상담내역조회 : 진행 중인 상담이나 임시 저장한 상담 등을 확인합니다.

2-1 상담신청(1/10)



PATH 상담신청 〉 개인정보수집 · 이용 및 제 3자 제공 동의서

1. 상담을 진행하기 위하여 개인정보수집 · 이용 및 제3자 제공 동의서를 작성합니다.

2.
- 개인정보 수집·이용 내역 (필수)
- 개인정보 제3자 제공 내역 (필수)
- 기타 정보 수집·이용 내역 (선택)

내용을 확인하시고 동의하신다면 동의함을 선택 후 상담을 진행합니다.

2-1 상담신청(2/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 상담분야

1. 진행하실 상담의 플랫폼을 선택해 주세요. – 인허가·규제대응

2. 과제 정보 열기를 클릭하여 회원 가입 시 입력한 과제 정보를 불러옵니다.
   – 과제 정보는 1건만 선택이 가능합니다.



3. 회원 가입 시 과제 정보를 입력하지 않으셨으면 입력하기 버튼을 클릭하셔서 추가 후 다시 상담 신청을 진행합니다.

2-1 상담신청(3/10)

신청자 정보

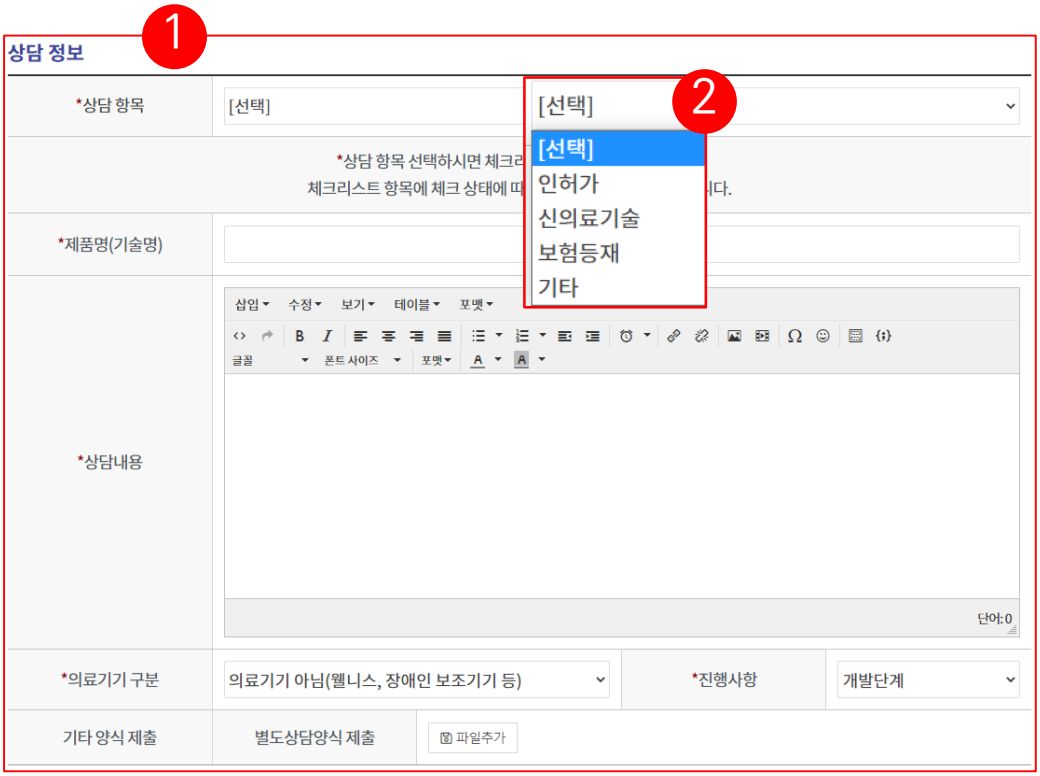
수행기관 정보	*기관명	회사명		
	*주소	직장주소		
신청자 정보	*성명	김**	*직위	직위
	*전자우편	th*******@gmail.com		
	*직장전화	02-000-0000	*휴대전화	010-****-****
*담당역할	실무자			

PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보

1. 신청자 정보는 회원가입 시 입력한 내용을 자동으로 가지고 옵니다.

2. 신청자 정보가 잘못 입력되어 있다면 마이페이지에서 수정 후 다시 신청해 주세요.

2-1 상담신청(4/10)

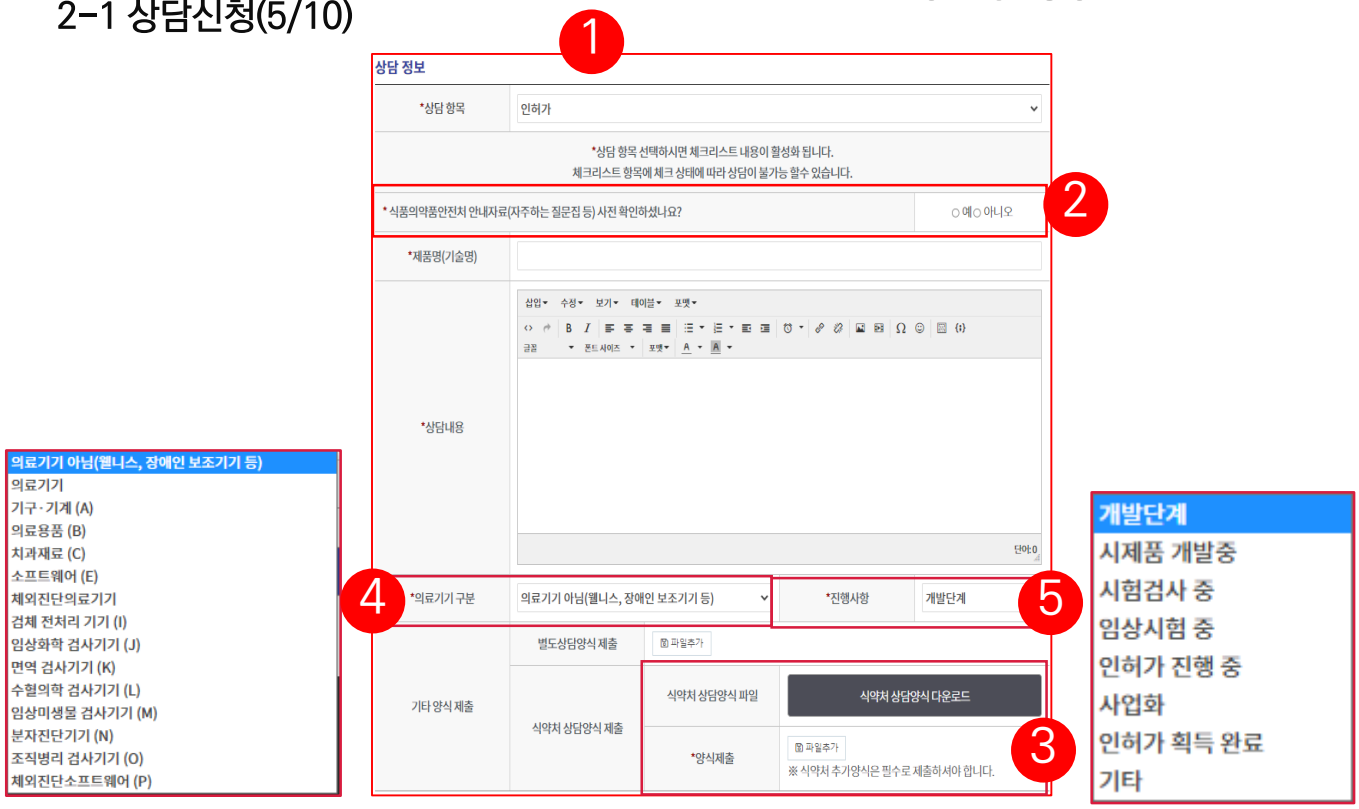


PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 상담 정보 (인허가·규제대응 플랫폼)

1. 인허가·규제대응 기본 입력 폼입니다.

2. 인허가·규제대응 플랫폼의 상담 항목 값입니다.

2-1 상담신청(5/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (인허가·규제대응 – 인허가)

1. 인허가·규제대응 플랫폼 상담 항목 인허가 선택 화면입니다.

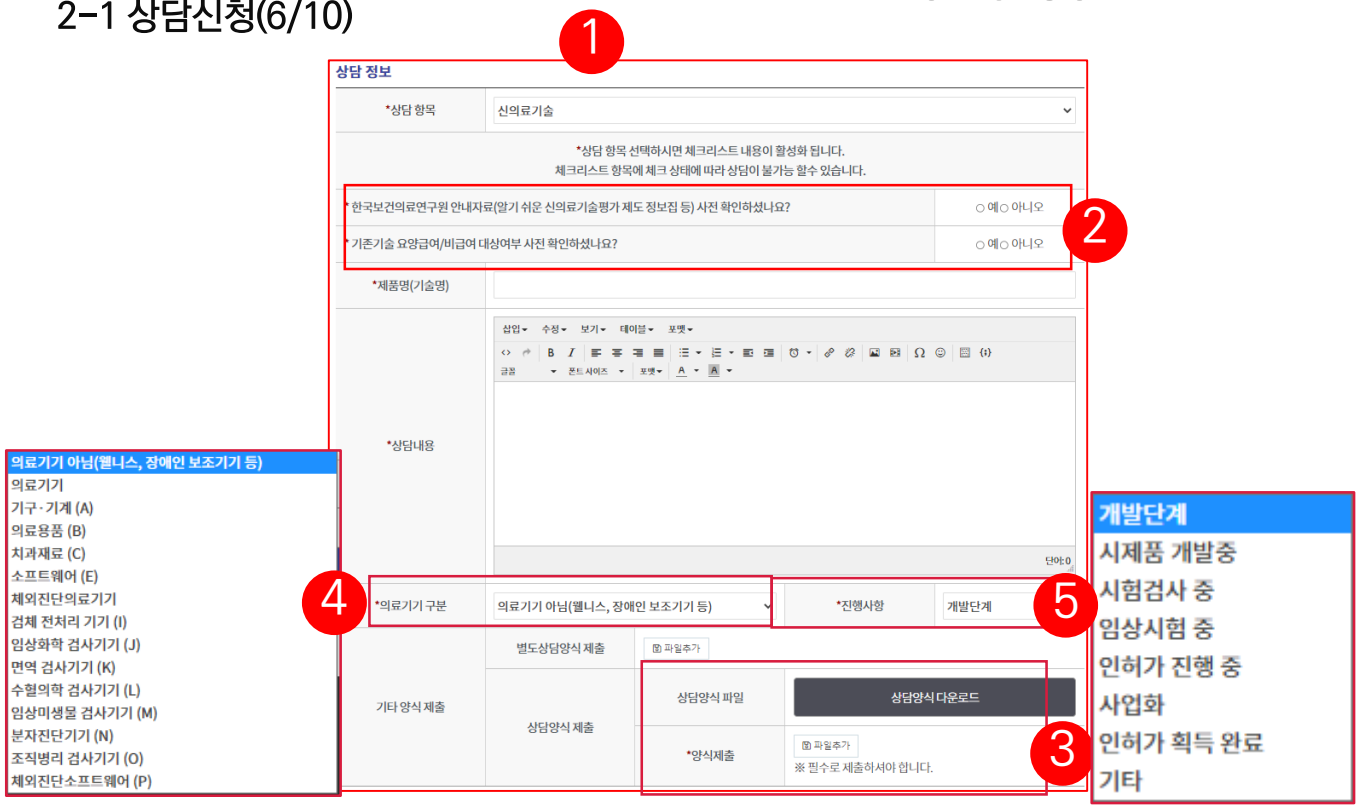
2. 사전확인 여부에 대한 체크리스트 입니다.

3. 인허가로 상담 신청하실 경우 식약처 상담 양식 파일을 다운로드하여 양식 제출에 업로드해 주셔야 합니다.

4. 의료기기 구분의 선택 옵션들입니다.

5. 진행사항의 선택 옵션들입니다.

2-1 상담신청(6/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (인허가·규제대응 – 신의료기술)

1. 인허가·규제대응 플랫폼 상담 항목 신의료기술 선택 화면입니다.

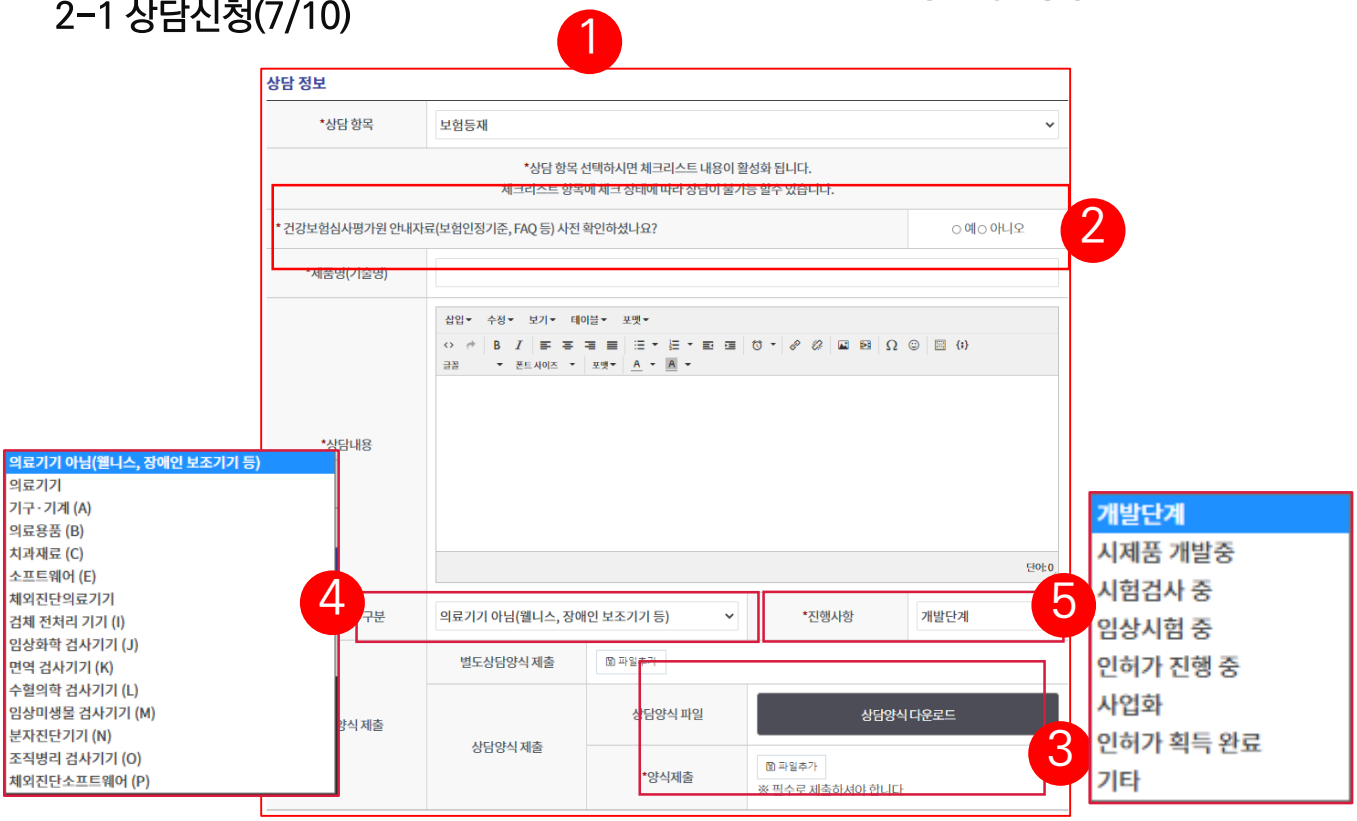
2. 사전확인 여부에 대한 체크리스트 입니다.

3. 신의료기술로 상담 신청하실 경우 한국보건의료연구원 상담 양식 파일을 다운로드하여 양식 제출에 업로드 해 주셔야 합니다

4. 의료기기 구분의 선택 옵션들입니다.

5. 진행사항의 선택 옵션들입니다.

2-1 상담신청(7/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (인허가·규제대응 – 보험등재)

1. 인허가·규제대응 플랫폼 상담 항목 보험등재 선택 화면입니다.

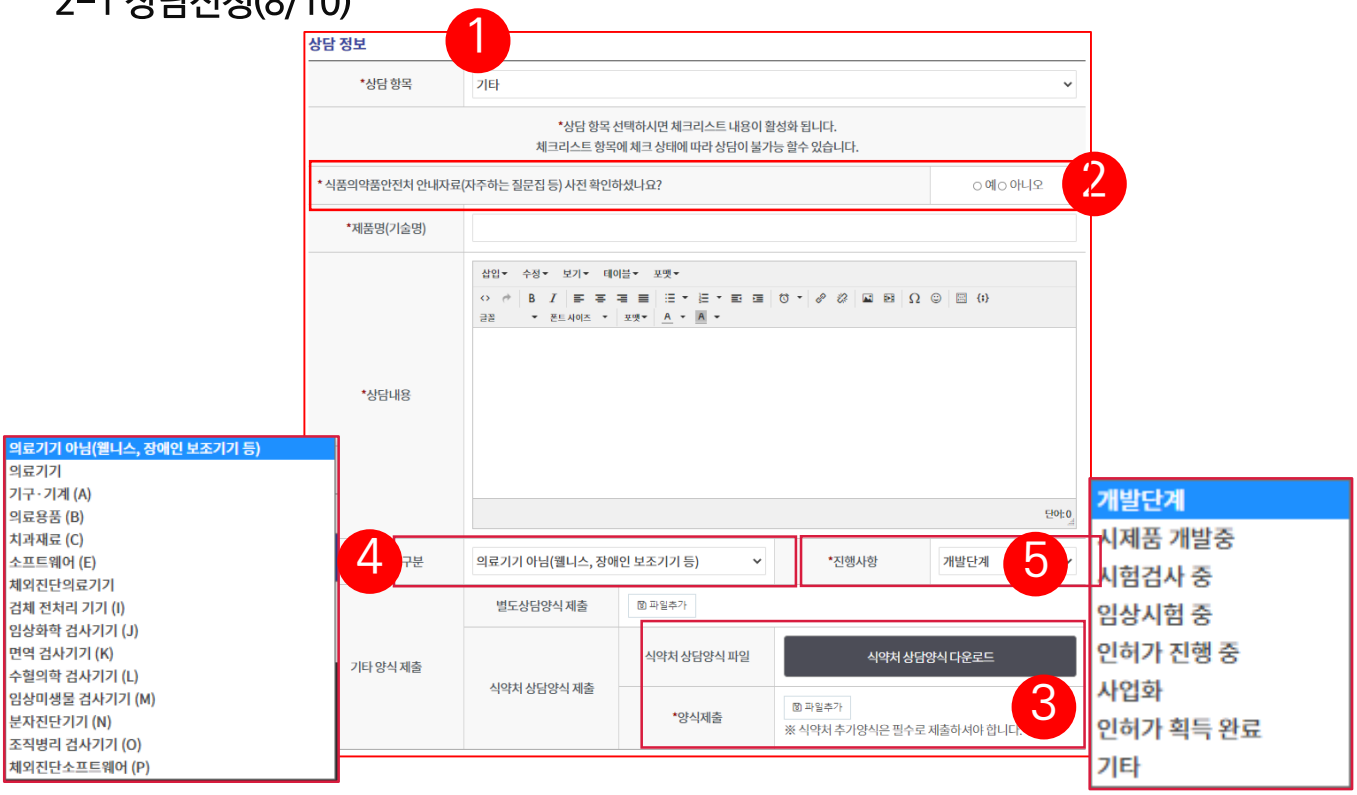
2. 사전확인 여부에 대한 체크리스트 입니다.

3. 보험등재로 상담 신청하실 경우 건강보험심사평가원 상담 양식 파일을 다운로드하여 양식 제출에 업로드해 주셔야 합니다

4. 의료기기 구분의 선택 옵션들입니다.

5. 진행사항의 선택 옵션들입니다.

2-1 상담신청(8/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (인허가·규제대응 – 기타)

1. 인허가·규제대응 플랫폼 상담 항목 기타 선택 화면입니다.

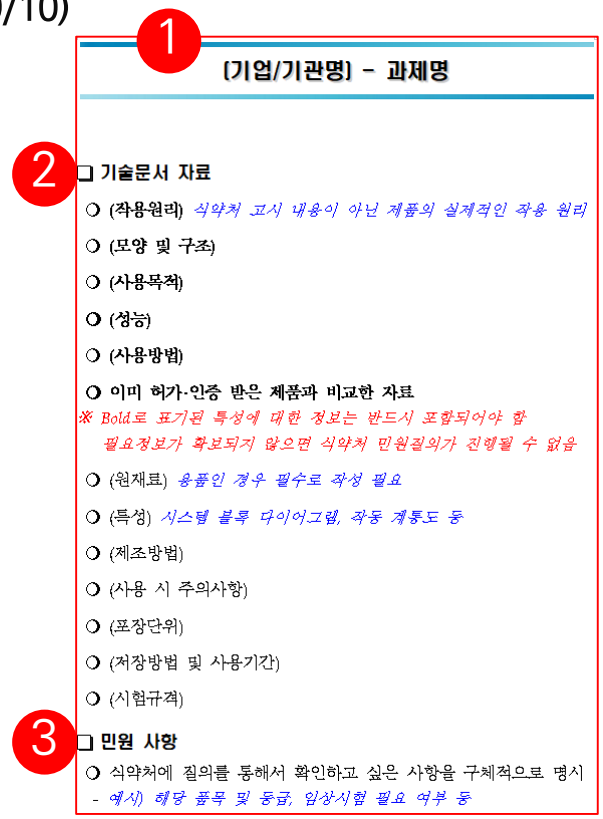
2. 사전확인 여부에 대한 체크리스트 입니다.

3. 기타 양식으로 신청하실 경우 식약처 상담 양식 파일을 다운로드해 양식 제출에 업로드해 주셔야 합니다.

4. 의료기기 구분의 선택 옵션들입니다.

5. 진행사항의 선택 옵션들입니다.

2-1 상담신청(9/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (인허가·규제대응 – 공통 – 상담양식)

1. 인허가·규제대응 플랫폼 상담을 위해 요구되는 상담양식입니다.

2. 연구개발 성과물에 대한 기본 정보를 작성하는 부분입니다.

3. 질의 사항을 구체적으로 명시하는 부분입니다.

2-1 상담신청(10/10)



PATH 상담신청 〉 상담 신청 내용 입력 〉 신청자 정보 (저장)

1. 상담 신청을 취소하고 상담내역 조회로 이동합니다.

2. 임시 저장하시면 언제든 다시 내용을 수정, 삭제, 상담 신청을 진행할 수 있습니다.

3. 상담 내용을 빠짐없이 입력하셨다면 버튼을 클릭하여 상담 신청을 합니다.

※ 상담 신청을 완료하시면 더 이상 수정이 불가능합니다.
상담 담당자 배정까지 일정 기간이 소요됩니다. 배정이 완료될 경우 알림톡으로 전달드립니다.

2-2 상담내역조회(1/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



PATH 상담내역조회 〉 리스트

1. 신청했던 상담들의 내용을 확인할 수 있습니다.
   - 플랫폼 명 진행 상태 등을 클릭하여 세부 페이지로 이동할 수 있습니다.

※. 접수 번호는 상담신청 접수 완료 시 생성됩니다.
임시저장 시에는 접수번호가 없습니다.

2-2 상담내역조회(2/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



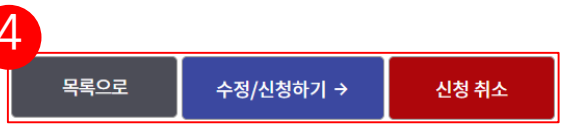
PATH 상담내역조회 〉조회

1. 상담 신청 및 임시 저장한 내용들을 확인할 수 있습니다.

2. 상담 진행 상태를 확인합니다.
   - 진행상태 : 상담이 어떤 상태인지 표시됩니다.
   - 상담 담당자 : 배정이 완료되면 담당자 명이 표시됩니다.

3. 임시 저장에서의 버튼들입니다.
   - 목록으로 : 상담내역 조회 리스트 페이지로 이동
   - 수정/신청하기 : 수정 페이지로 이동
   - 삭제 : 임시 저장 상태에서만 삭제가 가능합니다.

4. 보완 상태 시 버튼 구성입니다.
   - 신청취소 : 상담을 멈추고 신청을 취소합니다.



5. 임시 저장, 보완을 제외한 모든 상태는 목록으로 버튼만 있습니다.



2-2 상담내역조회(3/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



PATH 상담내역조회 〉조회 〉상담 취소

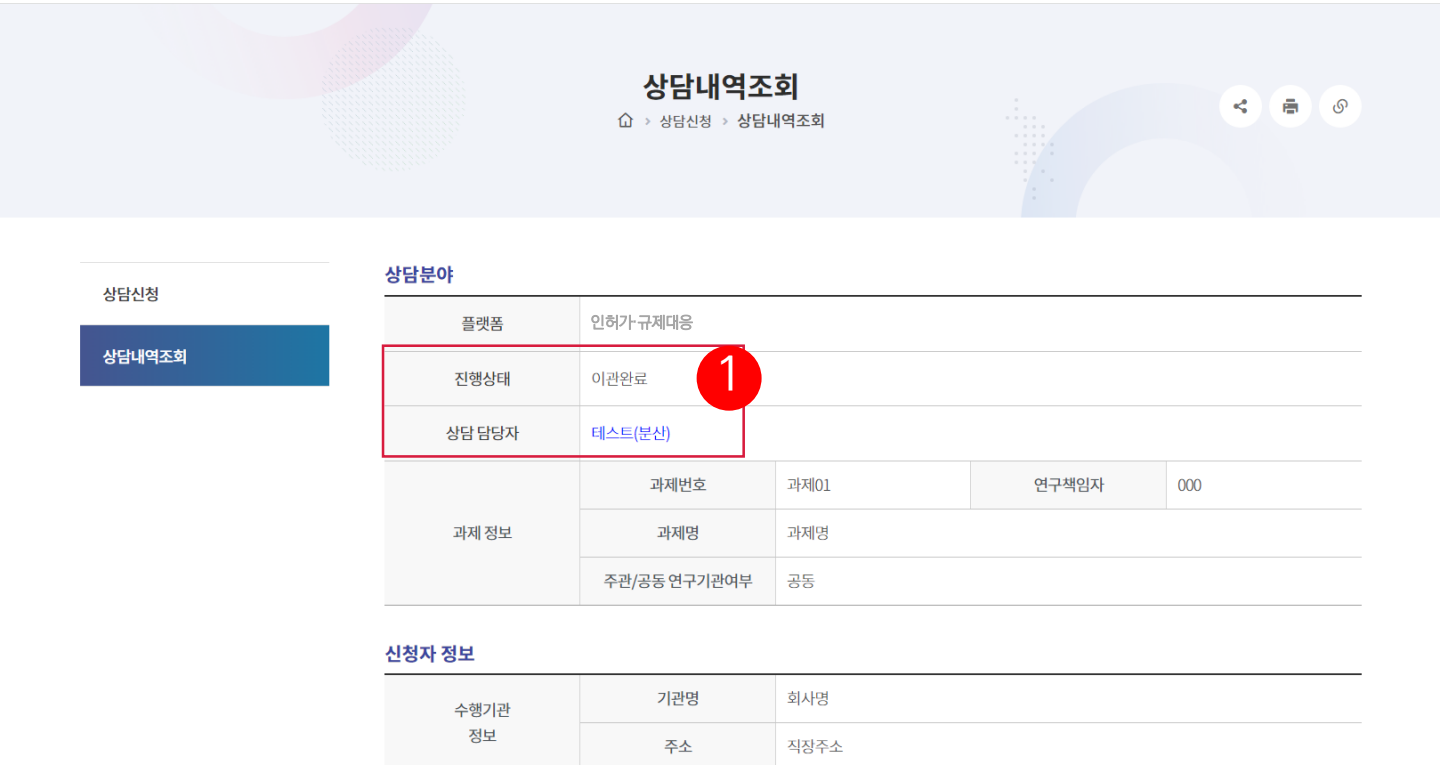
1. 상담 신청 완료 (접수완료) 상태에서 신청 취소 가 가능합니다.
   - 해당 버튼을 클릭하시면 신청 취소 사유를 작성 후 상담을 취소합니다.
   - 이관 완료, 상담 진행 중 등 다른 상태로 변경 시 신청 취소는 불가능합니다.

2. 신청 취소 시 내용을 입력 후 다시 한번 상담 취소하기 버튼을 클릭하여 취소합니다.

3. 상담 취소하기 버튼 클릭 시 다시 한번 취소하실 건지 확인 창이 활성화됩니다.
   취소하시면 수정하여 다시 신청 등은 불가능합니다.

2-2 상담내역조회(4/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



PATH 상담내역조회 〉조회

1. 이관 완료, 상담진행중 상태 시 연구원(회원) 님에게 알림톡이 발송되며 배정된 담당자와 오프라인으로 상담이 진행됩니다.

2. 상담이 반려될 경우 상담 진행은 불가능하며 반려 사유를 확인하시고 다시 신청하셔야 합니다.



3. 상담 진행하기에 내용이 부족할 경우 보완 요청됩니다.
보완 요청 내용을 확인하시고 하단의
수정/신청하기, 신청취소 버튼일 이용하셔서 내용을 보완하신 후 재 업로드하시거나 신청을 취소할 수 있습니다.



2-2 상담내역조회 (5/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



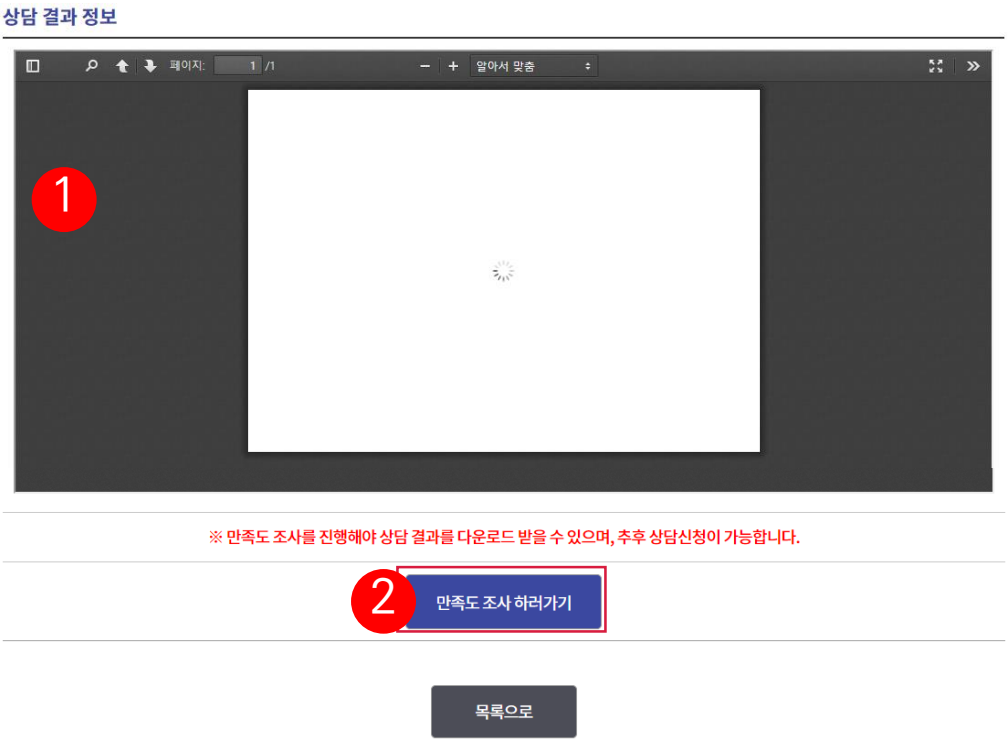
PATH 상담내역조회 〉 상담완료

1. 상담 완료되었다면 상담내역 조회 페이지에서 상담결과, 만족도 버튼이 활성화됩니다.
   - 상담결과 : 상담 담당자가 올려주신 상담 결과 정보 및 첨부파일들을 다운로드할 수 있습니다.
   - 만족도 : 상담을 진행하면서 느끼셨던 점을 만족도 조사를 해주시면 감사합니다.

   ※만족도 조사가 활성화된 상태에서 만족도 조사 진행을 안 하실 경우 다른 상담 신청이 불가능합니다.

2-2 상담내역조회 (6/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



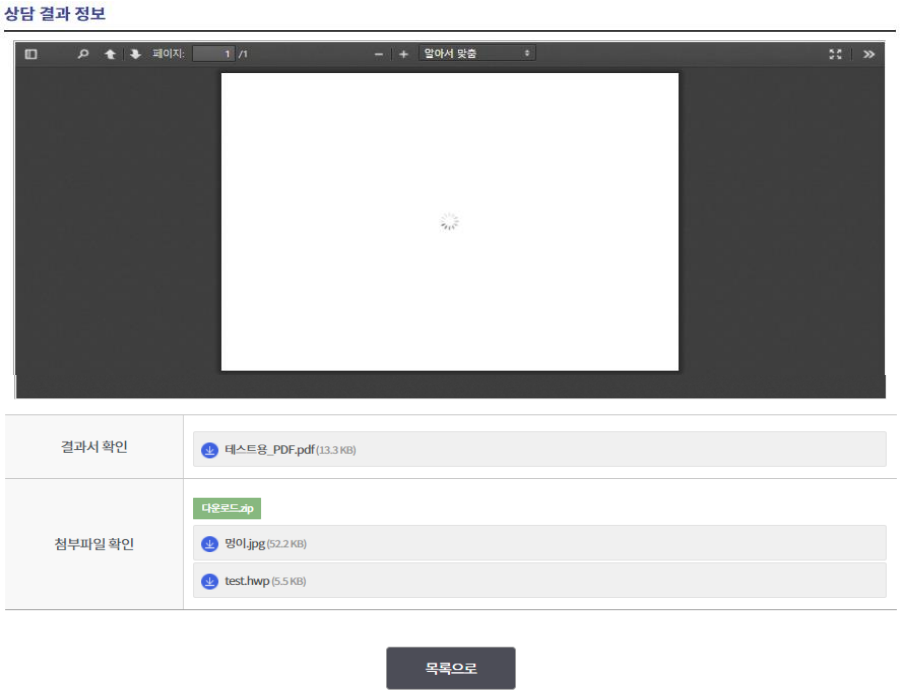
PATH 상담내역조회 〉 조회 〉 상담완료

1. 만족도 조사를 진행을 안 하셨다면 상담 결과 정보는 미리 보기 형식으로 확인 만 가능합니다.

2. 만족도 조사하러 가기를 클릭하셔서 만족도 조사를 진행합니다.

2-2 상담내역조회 (7/7)

K&P DESK홈페이지 상담 신청한 내용을 확인 및 상담진행 방법을 안내입니다.



PATH 상담내역조회 〉 조회 〉 상담완료(만족도조사 완료)

1. 만족도 조사를 완료하셨다면 결과서 확인의 파일과 첨부파일 확인을 다운로드 받습니다.

K&P DESK홈페이지 만족도 조사 안내입니다.

2-3 만족도 조사



만족도 조사

1. 개선징도 - 규제기관 전담데스크 상담이후, 이전보다 제품화에 더 도움이 되고 있다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 ○10	그렇다

2. 전문성 - 의료제품의 허가 또는 임상승인 등을 위한 상담의 전문성(해당 분야 전문지식, 관련 규제에 대한 폭 넓은 이해 등)이 있다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 ○10	그렇다

3. 일관성 - 상담 받은 내용이 임상 또는 허가신청 시 심사 내용과 연계성이 높다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6

4. 투명성 - 상담 결과는 수행된 상담 내용에 따라 정리되어 통지된다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6

5. 예측성 - 해당 상담으로 전체적인 개발기간 단축 및 일정 예측에 도움이 된다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6

6. 친절도 - 전화나 대면상담 등에서 상담 담당자는 친절하게 응대한다.

그렇지 않다	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6

7. 기타 - 해당 의료제품의 효율적인 제품화 지원을 위하여 사전상담 업무와 관련한 애로사항 또는 건의사항 등이 있으시면 자유롭게 작성하여 주시기 바랍니다.

8. 분류	☐의료기기 제조회사 ☐벤처회사 ☐연구소 ☐병원 ☐대학 ☐기타
9. 과제 분야	☐시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발과제 ☐4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 과제 ☐의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 과제 ☐의료기기 사업화 역량강화 ☐기타 상담 의료기기 품목
10. 개발 단계	☐연구 ☐설계·시제품제작, 설계개선, 시제품 시험검사 ☐시험평가·최종 허가용 제품에 대한 시험검사 ☐임상·전임상, 임상시험계획서 검토 ☐허가·기술문서, GMP, 임상시험 ☐시판·국내·외 시장 진출
11. 상담 분야	☐과제전반에 대한 의견 ☐의료기기 관련규정 ☐기술문서 작성법 및 자료요건 ☐비임상, 임상시험계획서 작성 ☐임상통계 지문 ☐기타
12. 개발 경험	☐1등급 의료기기 ☐2등급 의료기기 ☐3등급 의료기기 ☐4등급 의료기기 ☐임상 허가 ☐식약처 인·허가 경험 없음
13. 개발 경력	☐1년 이하 ☐2년 이하 ☐3년 이하 ☐4~5년 ☐5~10년 ☐10년 이상

PATH 상담내역조회 〉 만족도 조사

1. 상담 완료 후 만족도 조사 폼입니다.

2. 상담을 진행하시면서 느끼신 만족도, 기타 의견 등을 입력하여 주시면 됩니다.