Paving the Path to Medical Innovation

MEDVIA

About Company

“첨단의료제품 임상&인허가 전문 컨설팅 기업, MEDVIA가 혁신 의료기술의 길을 열겠습니다.”

혁신기술 발굴

투자유치 등 자금조달

국내외 복잡한 규제환경

연구장비, 시설 등 인프라 부족

사업화 전문인력부족(RA, CO 등)

임상연구 및 임상시험의 어려움

이해관계자간의 의사소통 어려움

첨단바이오기술에 대한 높은 이해와

풍부한 개발경험을 갖춘

규제과학&임상전문가가

기술의 상용화를 이끈다면?

CEO & Message

"여러분의 연구가 환자의 희망이 되도록,
MEDVIA는 첨단의료기술 상용화의 여정에 항상 함께하겠습니다"

권주하 *CEO, 대표 컨설턴트*

- 아주대학교 의공학 박사 수료

- **㈜메드비아 설립 및 운영 (2024.10. 4 ~ 현재)**
- ㈜티에스디라이프사이언스 컨설팅서비스사업부(2018.12 ~ 2024.10)
- 식품의약품안전처 연구사업 수행 및 인허가 심사(2002.05 ~ 2018.11)

- 첨단재생의료산업협회(CARM) 정책분과위원 및 교육분과위원 (2023 ~ 현재)
- 범부처재생의료기술개발사업단 S.A. 자문위원 (2021 ~ 현재)

- 첨단재생의료 유공자 표창 (보건복지부장관, 2024)
- 우수심사관 표창 (식품의약품안전처장, 2018), 업무유공자 표창 (식품의약품안전처장, 2015)

MEDVIA

Mission & Vision

OUR VISION

첨단의료제품 상용화의 글로벌 리더로
의료산업의 미래를 이끌겠습니다.

OUR MISSION

최적의 솔루션을 제공하여
첨단의료제품의 성공적인 개발을 앞당기겠습니다.

1 전문성 (Expertise)

끊임없는 노력으로
전문성 확보에
최선을 다하겠습니다.

2 혁신 (Innovation)

도전적인 정신으로
혁신 기술의 가치창출을
주도하겠습니다.

3 고객 중심 (Customer Focus)

윤리와 신뢰를 기반으로
고객 맞춤형 서비스를
제공하겠습니다.

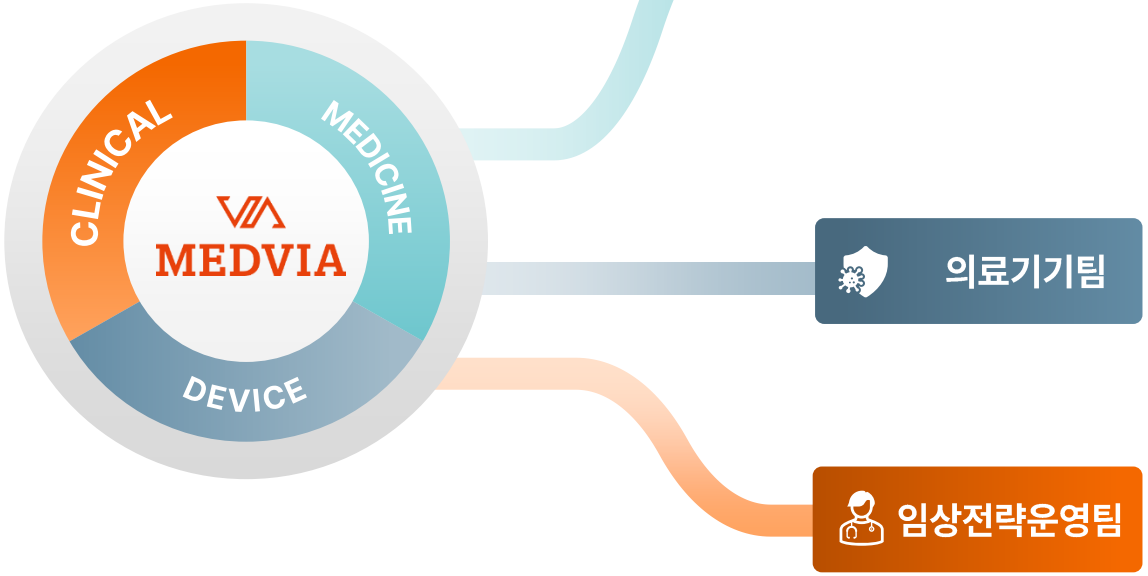
4 협력 (Collaboration)

고객 및 협력사,
규제기관과의 상호협력을
위해 노력하겠습니다.

Organization

"10년 이상 경력의 규제기관 심사자 및 의료제품 개발 전문가 그룹"

"제조 및 품질, 비임상 및 임상 등 분야별 전문 역량 보유"



김동윤 *수석파트너(Sr. Partner)*
첨단바이오의약품 인허가 컨설팅
식약처 첨단바이오의약품 심사경력

이유정 *파트너(Partner)*
합성의약품·융복합의료제품 인허가 컨설팅
식약처 의약품 · 융복합의료제품 심사경력

조안나 *파트너(Partner)*
첨단바이오의약품 인허가 컨설팅
식약처 첨단바이오의약품 심사경력

윤지영 *파트너(Partner)*
임상기획 및 개발, 임상운영
국내 제약사 임상 및 규제업무 경력

이태형 *수석파트너(Sr. Partner)*
체외진단의료기기 인허가 컨설팅
식약처 체외진단의료기기 심사경력

최주광 *파트너(Partner)*
체외진단의료기기 인허가 컨설팅
식약처 체외진단의료기기 심사경력

임민호 *수석파트너(Sr. Partner)*
임상기획 및 개발, 임상 품질관리
바이오기업 및 국내·외 CRO 임상경력

박지민 *파트너(Partner)*
임상기획 및 개발, 임상운영
국내 IVD기업 제품개발 및 임상RA경력

Industry Engagement

“규제를 읽고, 기술을 잇다”

Bridging Regulation & Innovation, MEDVIA

첨단재생의료산업협회

CARM 첨단재생의료산업협회
COUNCIL FOR ADVANCED REGENERATIVE MEDICINE

첨단재생바이오 정책 및 교육위원

한국바이오의약품협회

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

다이나믹바이오 분야별 전문 위원(예정)

한국임상개발협회

KCDA 사단법인 한국임상개발협회
Korea Clinical Development Association

협회 운영 및 대관협력위원

한국의료기기산업협회

KMDIA 사단법인 한국의료기기산업협회
Korea Medical Devices Industry Association

체외진단의료기기(IVD) 정책 및 허가심사위원

범부처재생의료기술개발사업단

KFRM 범부처재생의료기술개발사업단
Korean Fund for Regenerative Medicine

규제대응 및 사업화 전략사업,S.A.전문가

재생의료진흥재단

RMAF 재생의료진흥재단
REGENERATIVE MEDICINE ACCELERATION FOUNDATION

첨단재생의료 교육기획위원

오송첨단의료산업진흥재단

K BIO HEALTH
오송첨단의료산업진흥재단

바이오의약품 소부장 규제개선 컨설팅

한국의료기기안전정보원

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

규제과학전문가 교육 및 자문

MEDVIA

Service Area_ARM

Strategy

- 첨단재생의료 사업전략
- 위험도 분류 및 갭분석
- 사전상담 및 사전검토
- 인허가 교육프로그램

Designation

- 재생의료기관 지정요건 컨설팅
- 제출자료 작성 및 검토
- 현장조사 준비 및 보완대응방안 마련

Establishment

- 업무범위에 따른 허가전략 구축(GMP포함)
- 제출자료 작성 및 검토
- 실태조사 준비 및 보완대응방안 마련

Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 임상연구계획서 작성 및 신청업무
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

Clinical Oper.

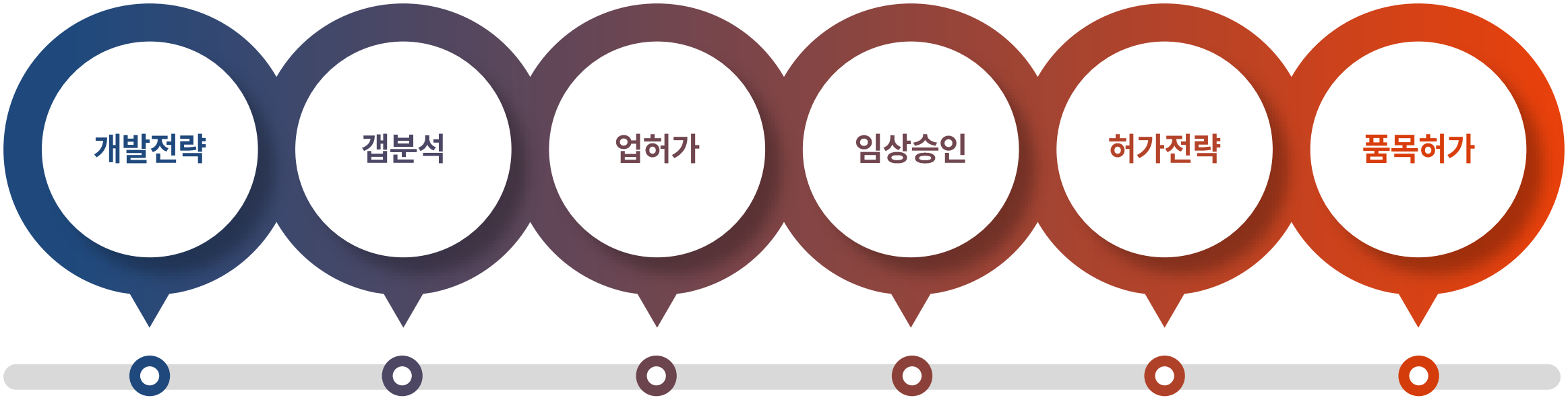
- IRB 심의 접수 및
- 관련 문서 업무 지원
- 재생의료치료 및 임상시험 연계 가능
- 수행기관 맞춤 임상 운영

Treatment

- 첨단재생의료 전략 구축
- 치료계획서 작성 및 신청
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

MEDVIA

Service Area_MEDICINE



Strategy

- 임상개발전략
- 품목분류 및 규제검토
- 사전상담 및 사전검토
- 인허가 교육프로그램

Gap Analysis

- 임상 및 업허가, 품목허가를 위한 갭분석 실시

Establishment

- 업무범위에 따른 허가전략 구축(GMP포함)
- 제출자료 작성 및 검토
- 실태조사 준비 및 보완대응방안 마련

IND Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 임상시험계획승인 신청업무
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

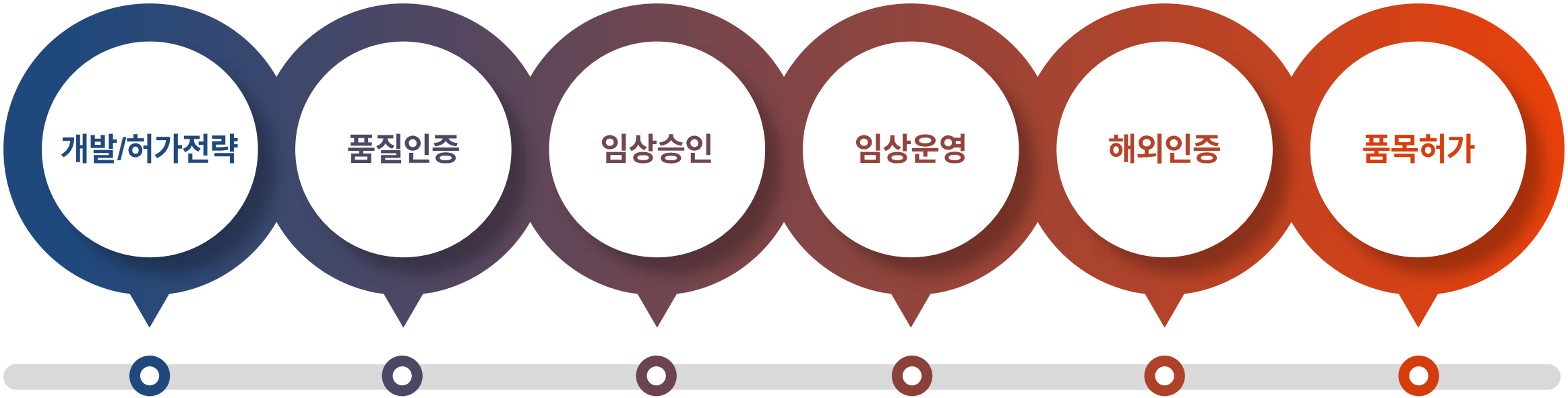
Strategy

- 품목허가전략
- 신속처리대상, 희귀의약품 지정
- 사전상담 및 사전검토 등에 관한 업무

Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 품목허가 신청업무
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

Service Area_ MD/IVD



Strategy

- 임상개발/허가전략
- 제품분류 및 갭분석
- 사전상담 및 사전검토
- 인허가 교육프로그램

QMS

- 국내외 품질시스템 인증(KGMP, ISO13485, FDA cGMP)
- 국가별 품질시스템 심사 자문

IDE Approval

- 제출자료 작성 및 검토
- 임상시험계획승인 신청업무
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

Clinical Oper.

- IRB 심의 접수 및 관련 문서 업무 지원
- 의료기기/체외진단의료기기 수행 기관 맞춤 임상 운영

Overseas Certi.

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

Approval

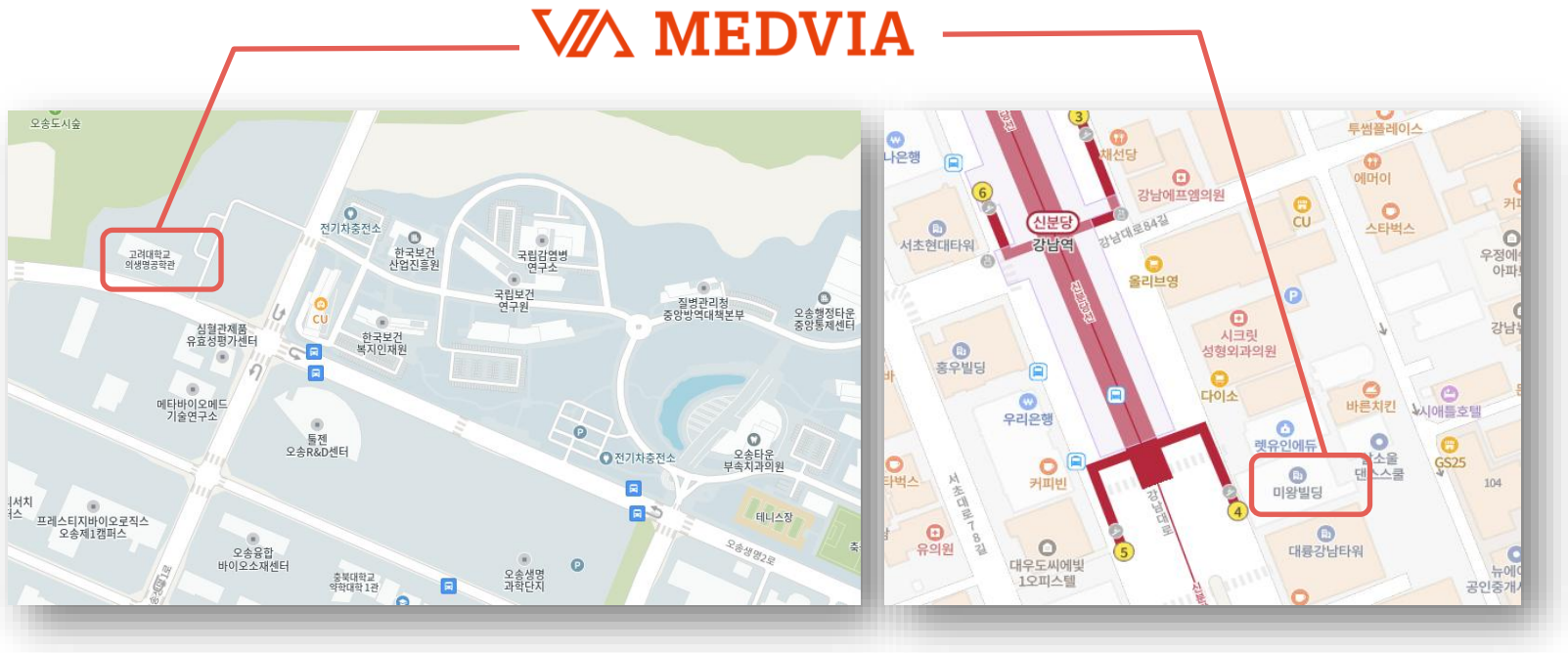
- 제출자료 작성 및 검토
- 품목허가 신청업무
- 보완대응방안 마련 및 규제기관 미팅 참석

Contact

Email
medvia@medvia.co.kr

Contact
043-237-1014

www.medvia.co.kr



Location

- 오송본사: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 125, 307호(고려대학교 세종창업혁신센터)
- 서울사무소: 서울시 강남구 강남대로 364, 13층 1301호(역삼동, 미왕빌딩)

Thank you

Paving the Path to Medical Innovation

MEDVIA