

# Synex

Healthcare Market Access



## 헬스케어 시장진입

- 의료기기
- 의약품
- 생물약품
- 체외진단

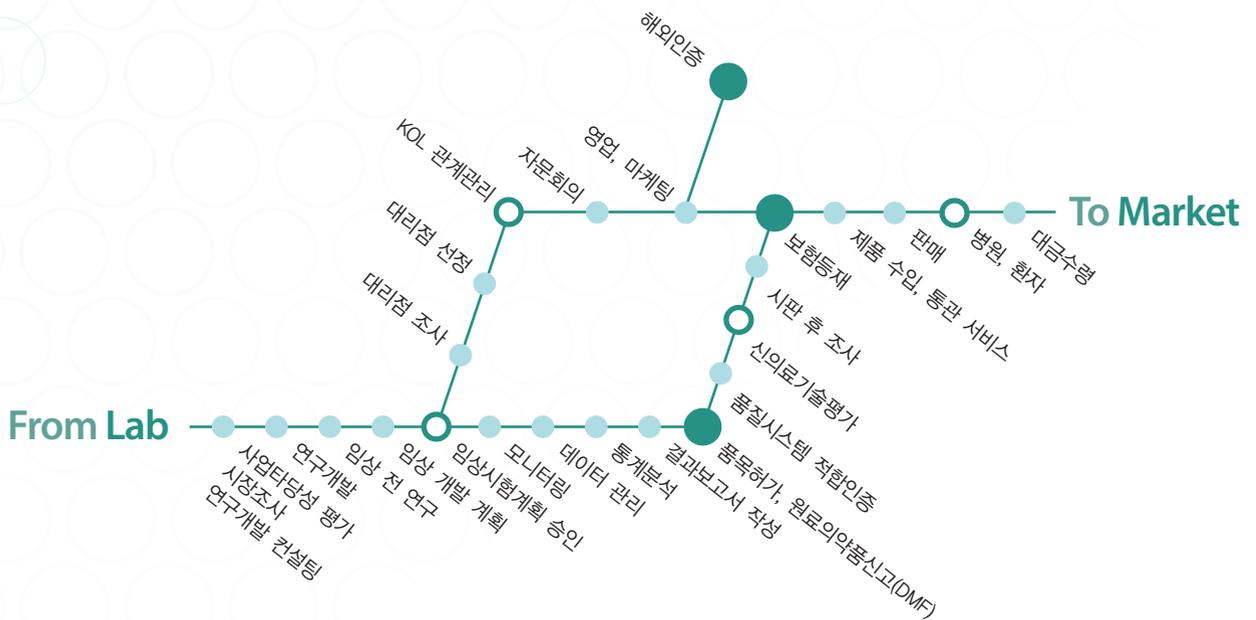
## 통합 솔루션

- 품목허가
- 보험등재
- 임상시험
- 제조품질
- 해외인증
- 시장조사
- 사업개발

# Who We Are 서비스 영역

**사이넥스는 헬스케어 시장진입에서 중요한 과제를 통합적으로 해결하는 전문 컨설팅 회사 입니다.**

헬스케어 시장의 규제는 복잡하고 까다롭습니다. 규정이 어떻게 바뀌냐에 따라 사업의 의사결정, 시장 진입 시기, 그리고 경쟁 구도가 달라집니다. 지식만으로는 헬스케어 시장에서 성공하기 어렵습니다. 성공적인 시장 진입을 위해서는 헬스케어 사업에서 발생할 수 있는 다양한 문제에 대한 종합적인 솔루션을 제공하는 파트너가 필요합니다. 사이넥스가 여러분의 파트너가 되어 드리겠습니다. 고객께서는 사이넥스의 실용적이고 전략적인 솔루션을 통해 사업 성공 목표에 한 걸음 더 다가서실 수 있습니다. 품목허가, 보험등재, 임상시험, 마케팅 및 판매에 이르기까지 다양한 문제를 종합하여 제품에 최적화된 시장진입 통합컨설팅을 받으실 수 있습니다.



# How We Do 고객 서비스 전략

**사이넥스는 규제 문제를 해결하고 사업의 성공 가능성을 높이는 실용적인 솔루션을 개발합니다.**

준법은 사이넥스 서비스의 초석입니다. 사이넥스는 준법이야말로 헬스케어 사업에서 가장 중요한 전략이라고 믿습니다. 이러한 믿음을 바탕으로 모든 솔루션이 규제의 요구조건을 충족시키면서 사업을 성공으로 이끌 수 있도록 설계합니다.

## 준법 중심 접근

준법은 성공적인 헬스케어 사업의 출발점입니다. 사이넥스는 준법 중심의 시장진입 전략을 제공하여 고객이 지속적인 성공 기반을 만들도록 지원합니다.

## 통합솔루션

헬스케어 사업은 의료인과 환자의 요구, 정부 규제 요건 등 서로 다른 요구사항을 동시에 만족시켜야 합니다. 사이넥스는 다양한 규제적 요구사항을 종합적으로 분석하여 제품의 특성과 고객의 사업목표에 최적화된 솔루션을 제공합니다.

## 규제를 경쟁 우위 요소로 전환

규정과 실제 적용에 대한 깊고 넓은 이해는 헬스케어 기업의 의사 결정에 핵심 고려사항입니다. 사이넥스는 규제를 사업의 경쟁 우위가 되도록 창의적인 규제준수방법을 고객과 함께 연구합니다.

**“사이넥스는 독특합니다.**

**사이넥스는 헬스케어 시장진입 원스톱 솔루션을 제공하는  
국내 유일의 컨설팅 회사입니다.**

**여러분의 사업 목표 달성을 위한 가장 적합한 전략을  
개발하여 고객과 함께 실행합니다.”**

# What We Do 세부 서비스

사이넥스 서비스	의료기기	의약품
품목허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 수입 및 제조 허가/인증/신고</li> <li>• 부작용보고</li> <li>• 재평가</li> <li>• 재심사</li> <li>• 회수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IND / NDA</li> <li>• 자료제출 의약품</li> <li>• 제네릭</li> <li>• 원료의약품신고(DMF)</li> <li>• 생물약품, 희귀의약품</li> <li>• 시판 후 조사</li> </ul>
보험등재	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치료재료 및 행위수가 등재 신청</li> <li>• 신의료기술평가</li> <li>• 급여기준 조정</li> <li>• 행위 요양급여 신청</li> <li>• 보험전망 사전 조사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약가신청</li> <li>• 약가협상</li> <li>• 의약품 경제성 평가</li> <li>• 보험 전망 조사</li> </ul>
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상개발전략 자문</li> <li>• 프로토콜개발</li> <li>• 임상시험계획 식약청, IRB 승인</li> <li>• 통계분석, 데이터 관리</li> <li>• 모니터링</li> <li>• 결과보고서 작성</li> <li>• 프로젝트 관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상개발전략 자문</li> <li>• 프로토콜개발</li> <li>• 임상시험계획 식약청, IRB 승인</li> <li>• 통계분석, 데이터 관리</li> <li>• 모니터링</li> <li>• 결과보고서 작성</li> <li>• 프로젝트 관리</li> </ul>
제조품질(GMP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP 품질시스템 적합인정</li> <li>• ISO 13485 시스템 구축</li> <li>• GSP 시스템 구축</li> <li>• 내부 품질심사</li> <li>• 해외 제조원 GMP 현지실사</li> <li>• FDA QSR 시스템 구축 및 실사 준비</li> <li>• 실사 후 시정조치</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 해외제조원 GMP 현장 심사 지원</li> <li>• DMF 현장 심사 지원</li> </ul>
해외인증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA, CE, 중국, 일본, 브라질 등</li> <li>• R&amp;D, 허가, 사후관리 통합서비스</li> <li>• 해외 인증제도 및 사후관리 체계 조사</li> <li>• 해당 인증국가의 현지 대리인 연계</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영문 CTD 작성</li> <li>• 해외 의약품 규정 조사</li> </ul>
시장조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업타당성 평가</li> <li>• KOL 인터뷰</li> <li>• Focus Group Discussion</li> <li>• 외국제조원 소통업무</li> <li>• 병원/사용자 설문조사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payer 인터뷰</li> <li>• KOL 인터뷰</li> <li>• Focus Group Discussion</li> <li>• 외국제조원 소통업무</li> <li>• 병원/사용자 설문조사</li> </ul>
사업개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 배급망 수립</li> <li>• 대리점 조사 및 선정</li> <li>• KOL 자문회의</li> <li>• 제품 수입, 판매</li> <li>• 각종 문제 해결</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 배급망 수립</li> <li>• 대리점 조사 및 선정</li> <li>• KOL 자문회의</li> <li>• 제품 수입, 판매</li> <li>• 각종 문제 해결</li> </ul>
비즈니스 플랫폼 서비스	<p>원스톱 비즈니스 플랫폼 - 해외에 있는 제조사가 Synex를 통해서 한국에서 사업을 운영할 수 있는 서비스입니다.</p>	<p>원스톱 비즈니스 플랫폼 - 해외에 있는 제조사가 Synex를 통해서 한국에서 사업을 운영할 수 있는 서비스입니다.</p>

# Medical Device Roadmap Development Service

## 의료기기 개발 및 로드맵 수립 컨설팅 서비스

사이넥스는 의료기기 개발 초기 기획 단계에서부터 허가, 임상, 품질, 보험 등 다양한 부분이 고려될 수 있도록 로드맵을 구성해 드립니다.

시장 진입까지의 전체과정을 고려해서 시장진입을 앞당길 수 있도록 목표를 설정합니다.  
품목별로 개별화된 계획을 구상하여 제품개발과 사업화의 효율성을 극대화 합니다.

### 의료기기 개발 로드맵



#### 마스터 플랜 수립과 수행

허가

임상

품질시스템

보험

사업개발

허가	<ul style="list-style-type: none"><li>· 품목허가를 위한 기준규격 목록 정리</li><li>· 해외인증 요구사항 반영</li><li>· 시험성적서 및 품질문서에 대한 허가용 제출 가능 여부 검토</li></ul>
임상	<ul style="list-style-type: none"><li>· 기허가 제품 파악, 기허가 제품과 차별성 분석 후 임상시험 필요 여부 파악</li><li>· 임상시험 전략개발</li><li>· 제품 특성과 허가목표 적응증을 고려한 임상시험 계획서 개발</li></ul>
품질시스템	<ul style="list-style-type: none"><li>· 품질시스템 규정별 적합 요구사항 분석</li><li>· IEC 60601-1 3판/3.1판 도입에 따른 설계관리, 위험관리 등 적합 목표 설정</li><li>· 기존 품질시스템 업그레이드 범위 분석</li></ul>
보험	<ul style="list-style-type: none"><li>· 경쟁제품 시장현황 및 급여상황 분석</li><li>· 급여 vs 비급여 전략개발</li><li>· 신의료기술평가 활용 여부 결정</li></ul>
사업개발	<ul style="list-style-type: none"><li>· 시장조사</li><li>· KOL 인터뷰, Focus Group Discussion</li><li>· 목표시장 및 비즈니스 모델 제안</li></ul>