

해외 의료기기 전문가 (GMKOL) 전문위원 모집 공고문 (미국)

국내 의료기기 기업의 글로벌 시장진출 경쟁력 확보 및 글로벌 네트워크 강화를 위하여 Global Medicaldevice Key Opinion Leaders (이하 "GMKOL") 전문위원을 위촉하고자 합니다. 이에 의료기기 해외진출 정보 및 컨설팅 제공이 가능한 권역별/ 분야별 'GMKOL 전문위원'을 다음과 같이 공개 모집 하오니 의료기기 해외진출 전문가의 많은 참여를 바랍니다.

1. 주요 업무

- 컨설팅 업무: 해외진출 희망 및 준비중 국내의료기기 기업 대상 온라인 컨설팅 수행 (email, 전화 등 활용한 온라인 컨설팅)
- 정보지원 업무: 의료기기 해외진출 관련 세미나, 간담회 등 참여
 - GMKOL 전문가 DB 구축 지원
 - 의료기기 해외 진출 관련 정책 자문 지원

2. 자격 요건

- 의료기기 해외진출 관련 위촉 권역별/ 분야별 전문가로, 관련 분야에서 3 년 이상 종사한 자
- 기타 의료기기 해외진출에 필요하다고 인정되는 분야에서 3 년이상 활동하였거나, 한국보건산업진흥원장이 이에 준하여 전문성이 있다고 인정하는 자

모집 부문		컨설팅 수행 업무 및 우대사항
권역별	미주	의료기기 해외 진출을 위한 지역별 진출전략 및 시장 정보 * 미국, 유럽, 신흥국 등 주요국 전문가 우대
분야별	시장진출 (사업화)	R&D 기획, 사업 발굴, 시장정보, 기술마케팅, 국제입찰, 사업화 전략 등
	규제, 제도 (인허가)	인허가(RA), 생산 (GMP), 의료기기법/ 제도, 계약서 작성 등
	실증연구 (임상, 비임상)	활용 목적별 (인허가,마케팅 등) 실증연구 (임상, 비임상) 설계 등
기타	그 외 의료기기 해외 시장 진출에 필요한 분야	

3. 근무 조건

- 국내/외 거주하는 의료기기 해외진출 민간전문가 (GMKOL) 위원
- 수행 기간: 위촉일로부터 2022 년 12 월 31 일 까지
(연간 수행 결과 및 만족도 평가를 통해 차후 임기 연장 가능)
- 온라인 컨설팅은 건당 500,000 이내, 세미나 참여 및 정책 자문 등 기타 비용은 진흥원 규정에 따라 지급

4. 위촉 방법

- 제출서류 중심으로 전문성 및 직무 적합도 평가 진행 및 최종선발

평가 요소	항목
위촉자격 적합성	GMKOL 전문위원 위촉 기준 적합 여부
전문성 및 직무 적합도	사업 목적에 대한 이해도 및 목표실현 가능성
	해당 분야 전문성 및 과업 수행 능력
	사업 추진 의지 및 협력 체계
기대 효과	국내 기업체 필요도 및 활용성
	산업계 영향력 및 파급효과

5. 제출 서류

- 1 차 제출 서류: 1) 지원서 및 직무수행계획서, 2) 지원자 CV 또는 이력서 (자유양식 첨부), 3) 개인정보 수립, 이용 동의서
- 2 차 제출 서류 (위촉 후보 선정 후): 1) 최종학교 졸업증명서 또는 학위증 사본, 2) 경력증명서 또는 재직증명서, 3) 기타 지원서류에 기재된 내용과 관련된 증빙자료
- * 제출된 신청서류 일체는 반환하지 않으며, 개인정보 관한 법률에 의거 보호되어짐
- * 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 심의대상에서 제외됨

6. 신청기간 및 지원 방법

- 신청기간: 2021.6.7. ~ 2021.9.7. (월별 심의)
- 지원방법: 제출서류 일체 사무국 이메일 제출 (gmkolkhidi@khidi.or.kr)
- 접수 완료시, 근무일 3 일 이내 발송된 메일 계정으로 [접수 확인 메일]이 회신됨
- 회신 이메일을 수신하지 못한 경우, 정상적으로 접수 완료되지 않았을 수 있으니 문의처에 반드시 확인 요망

문의처: 한국보건산업진흥원 우한나 연구원 (gmkolkhidi@khidi.or.kr)

Announcement of GMKOL Recruitment 2021 for Global Medical Device Key Opinion Leaders Project (GMKOL Project)

Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) is a government-affiliated institution which provides professional and systematic support to develop domestic health industry and enhance health services. KHIDI is publicly announcing the GMKOLs, inviting those who can provide information and on-line consulting services to Korean medical device companies on the global advancement.

1. GMKOLs' Duties

- **Consulting:** providing customized online consultations specific to the region to Korean medical device companies wishing or preparing for global advancement
- **Information Support:** participating in seminars and conferences related to the global entry of medical devices, supporting in the construction of GMKOL DB, and providing policy advice for the global advancement

2. Qualification and Criteria

- A person who has worked for at least 3 years as a region- or field-specific advisor concerning global advancement of medical device OR
- A person who has been active for at least 3 years, in a field deemed necessary for the global advancement of medical devices or recognized by the president of KHIDI as having equivalent expertise

Post		Duties and Preferences
By Region	The Americas	Region-specific entry strategies and market information necessary for medical device global advancement • Experts in the US is preferred
By Field	Market entry (Commercialization)	R&D planning, discovery of business opportunities, market information, technical marketing, international tenders, and commercialization strategies, among others
	Regulatory Affairs (RA)	Regulatory Affairs (RA), good manufacturing practice (GMP), medical device-related laws and institutions, and contract writing, among others
	Empirical research (Clinical and Nonclinical)	Designing empirical research (clinical and nonclinical) for each purpose (authorization, marketing, etc)
Etc.	Other areas deemed in need of consultation and information support for the global entry of medical devices	

3. Other Information

- Terms of Office: From the appointment date to December 31, 2022
(Renewable based on annual performance results)
- Up to KRW 500,000 per online consulting assignment; other expenses arising from attending related seminars and policy advice meetings and paid under KHIDI regulations

4. Appointment Method

Category	Item
Qualification	Satisfaction of GMKOL appointment criteria
Expertise and Fitness for the Job	Level of understanding about the Project purpose and feasibility of achieving the goals
	Field expertise and ability to perform given task
	Willingness to promote the Project and collaboration system
Expected Effectiveness	Satisfaction of the Korean medical device companies' needs and utility of the Project outcome
	Industrial influence and ripple effect

5. Required Documents

- **Primary submission:** 1) Application form and implementation plan, 2) CV (free form), 3) Consent to the collection and use of personal information
- **Secondary (selected candidates only):** 1) Proof of highest education/ diploma, 2) Proof of employment, 3) Other supporting application materials

6. Time Frame

- Recruitment announcement (6.7.2021 ~ 9.7.2021) > Documentary evaluation (monthly review) > Results notification (within 2 months from application)
- Submit the required documents via email to the Secretariat at

gmkolkhidi@khidi.or.kr

- * You should receive "confirmation receipt" email within 3 business days
- * Please contact the officer below if you do not receive confirmation email

Inquiry: Hanna Woo, KHIDI Medical Device Industry Support Team researcher
(gmkolkhidi@khidi.or.kr)