

## 2023년 1차 의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) 교육 안내문

2023년 1차 의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) 교육을 아래와 같이 진행하고자 하오니, 관심 있는 의료기기 산업 관계자분들의 많은 참여 부탁드립니다.

### I 교육 안내

- 교 육 명 : 2023년 1차 의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) 교육
- 일 시 : 2023. 4. 24.(월) ~ 2023. 4. 28.(금), 09:00 ~ 18:00
  - ※ 총 5일, 1일 8시간(점심시간 1시간 제외)
- 장 소 : 의료기기종합지원센터(3층 대강당)
  - ※ 장소는 신청인원수에 따라 변경될 수 있음
- 주 관 : (재)원주의료기기테크노밸리
- 교육강사
  - 시판전인허가 : (주)이레경영컨설팅 박동진 대표
  - 사후관리·품질관리(GMP) : (주)사이넥스 신동완 이사, 정혜경 본부장
  - 품질관리(GMP) : 참조은(주) 김윤석 이사
  - 임상 : DT&CRO 김수환 이사
  - 해외인허가제도 : TUV Rheinland 김은혜 심사원
- 교육대상 : 의료기기산업 분야 재직자 또는 취업희망자(졸업자 또는 졸업예정자)
- 수료기준 : 교육과정당 오프라인 교육(40시간) 중 80%(32시간) 이상 수강자
- 신청인원 : 35명 이내
  - ※ 소속별 2명 이내로 신청가능(단, 신청이 저조한 경우 추가 신청 가능)
- 교 육 비 : 무료
- 기타사항 : 중식 제공 불가, 주차장 무료, 강의교육교재 제공
  - 표준교육교재(NIDS)의 경우 교육생 필요 시 별도 구매 필요

## II

## 교육 일정

○ 일시 : 2023. 4. 24.(월) ~ 2023. 4. 28(금), <5일>

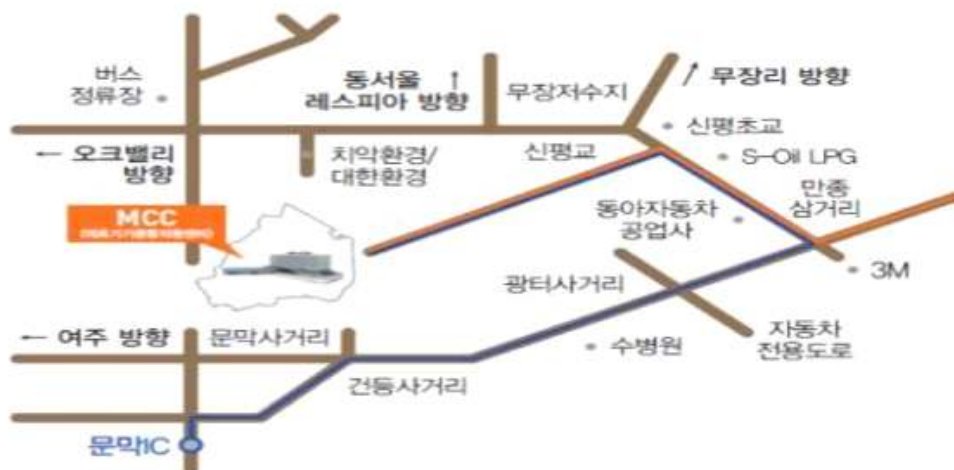
교육분야(일정)	세부 시간	교육 시간	교육과목	강사	강의장
시판전 인허가 [4.24(월) 1일차]	09:00~09:15	15'	◦ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육 안내	(주)이레경영 컨설팅 (박동진 대표)	의료기기 종합지원 센터 3층 대강당
	09:15~10:15	60'	◦ 의료기기 산업의 이해		
	10:15~11:15	60'	◦ 의료기기 법령 및 행정체제의 이해		
	11:15~12:00	45'	◦ 의료기기 인허가제도의 이해		
	12:00~13:00	60'	◦ 점심시간		
	13:00~15:00	120'	◦ 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서(STED)의 이해		
	15:00~16:30	90'	◦ 의료기기 기준규격 및 시험점사의 이해		
	16:30~18:00	90'	◦ 체외진단의료기기 기술문서		
사후관리 · 품질관리(GMP) [4.25(화) 2일차]	09:00~12:00	180'	◦ 의료기기 사용적합성	사이넥스 (신동완 이사) (정혜경 본부장)	
	12:00~13:00	60'	◦ 점심시간		
	13:00~14:00	60'	◦ 의료기기 부작용, 회수		
	14:00~15:00	60'	◦ 의료기기 재심사, 재평가		
	15:00~16:00	60'	◦ 의료기기 추적관리 및 UDI		
	16:00~17:00	60'	◦ 의료기기 표시기재 및 광고		
	17:00~18:00	60'	◦ 의료기기 행정처분, 갱신, 책임보험		
해외 인허가 제도 [4.26(수) 3일차]	09:00~10:30	90'	◦ 일본 의료기기 제품인증 절차	TUV Rheinland (김은혜 심사원)	
	10:30~12:00	90'	◦ 미국 의료기기 제품인증 절차		
	12:00~13:00	60'	◦ 점심시간		
	13:00~14:00	60'	◦ 미국 의료기기 제품인증 절차		
	14:00~16:30	150'	◦ 유럽 의료기기 제품인증 절차		
	16:30~18:00	90'	◦ 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP)		
임상 [4.27(목) 4일차]	09:00~10:00	60'	◦ 의료기기 임상시험의 이해	DT&CRO (김수환 이사)	
	10:00~11:00	60'	◦ 의료기기 임상시험 윤리의 이해와 IRB 심의		
	11:00~12:00	60'	◦ 의료기기 임상시험 규정의 이해		
	12:00~13:00	60'	◦ 점심시간		
	13:00~15:00	120'	◦ 의료기기 임상시험의 실시		
	15:00~17:00	120'	◦ 의료기기 임상시험의 통계적 원칙 및 관련문서		
	17:00~18:00	60'	◦ 의료기기 임상시험계획 승인절차		
품질관리(GMP) [4.28(금) 5일차]	09:00~10:30	90'	◦ 의료기기 GMP 총론	참조은(주) (김윤석 이사)	
	10:30~12:00	90'	◦ 의료기기 GMP 기준 해설		
	12:00~13:00	60'	◦ 점심시간		
	13:00~14:00	60'	◦ 의료기기 GMP 기준 해설		
	14:00~16:30	150'	◦ 의료기기 위험관리		
	16:30~18:00	90'	◦ 의료기기 밸리데이션		

### Ⅲ 참가 신청

- 신청방법 : 재단 홈페이지 신청서 제출
- 신청기한 : 2023. 3. 27.(월) ~ 2023. 4. 19.(수) 18:00까지
- 문 의 처 : (재)원주의료기기테크노밸리 인증지원센터 조성빈 연구원(033-760-6169)
- 무단 불참의 경우 다음 교육에 불이익이 있을 수 있으므로, 참석이 어려운 경우 4.19.(수)까지 문의처로 회신 필요
  - ※ 신청 후, 취소 시 다음 교육 신청에 제재 가능함으로 신중한 신청을 부탁드립니다.

### Ⅳ 교육장소 약도

<서원주IC 개통으로, 서원주IC에서 차량으로 7분 거리에 위치>



강원도 원주시 지정면 기업도시로 200 의료기기종합지원센터