

2023년 2차 의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) 교육 안내문

2023년 2차 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 2차 의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급) 교육
- 일 시 : 2023. 8. 21.(월) ~ 2023. 8. 25.(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, 이해정 부장
 - 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. 8. 21.(월) ~ 2023. 8. 25(금), <5일>

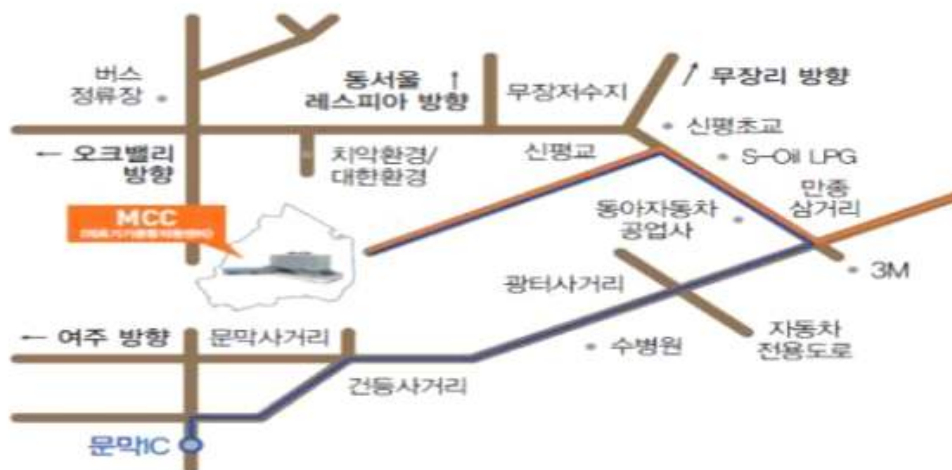
일정	세부시간	교육 시간	교육 분야	교육과목	강사	강의장
8.21. (월) <1일차>	09:00~09:15	15`	시판 전 인허가	◦ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육 안내	(주)이레경영 컨설팅 박동진 대표	의료기기 종합지원 센터 2층 세미나실 또는 3층 대강당
	09:15~10:15	60`		◦ 의료기기 산업의 이해		
	10:15~11:15	60`		◦ 의료기기 법령 및 행정체제의 이해		
	11:15~12:00	45`		◦ 의료기기 인허가제도의 이해		
	12:00~13:00	60`		점 심 시 간		
	13:00~15:00	120`		◦ 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서(STED)의 이해		
	15:00~16:30	90`		◦ 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해		
	16:30~18:00	90`		◦ 체외진단의료기기 기술문서		
8.22. (화) <2일차>	09:00~12:00	180`	사후관리 · 품질관리 (GMP)	◦ 의료기기 사용적합성	사이넥스 신동완 이사 · 이혜정 부장	
	12:00~13:00	60`		점 심 시 간		
	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		
8.23. (수) <3일차>	09:00~10:00	60`	임상	◦ 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`		점 심 시 간		
	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		
8.24. (목) <4일차>	09:00~10:30	90`	품질관리 (GMP)	◦ 의료기기 GMP 총론	참조은 (주) 김윤석 이사	
	10:30~12:00	90`		◦ 의료기기 GMP 기준 해설		
	12:00~13:00	60`		점 심 시 간		
	13:00~14:00	60`		◦ 의료기기 GMP 기준 해설		
	14:00~16:30	150`		◦ 의료기기 위험관리		
	16:30~18:00	90`		◦ 의료기기 밸리데이션		
8.25. (금) <5일차>	09:00~10:30	90`	해외 인허가 제도	◦ 일본 의료기기 제품인증 절차	TUV Rheinland 김은혜 심사원	
	10:30~12:00	90`		◦ 미국 의료기기 제품인증 절차		
	12:00~13:00	60`		점 심 시 간		
	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)		

Ⅲ 참가 신청

- 신청방법 : 재단 홈페이지 신청서 제출
- 신청기한 : 2023. 7. 27.(목) ~ 2023. 8. 18.(금) 18:00까지
- 문 의 처 : (재)원주의료기기테크노밸리 인증지원팀 조성빈 연구원(033-760-6169)
- 무단 불참의 경우 다음 교육에 불이익이 있을 수 있으므로, 참석이 어려운 경우 8.18.(금)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