

## 2022년 「의료기기 규제과학(RA) 전문가 (2급)」 4기 교육 안내

한국의료기기산업협회는 '의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육기관(제2022-011호)'으로 지정되어, **RA 전문가 교육과정으로 △시판전인허가 △임상 △품질관리(GMP) △사후관리 △해외인허가제도** 등에 대한 「의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급)」 교육을 개설하였습니다.

본 과정은 의료기기 제품개발, 국내·외 인증 및 인허가, 생산 및 품질관리 등 의료기기산업 발전에 필요한 '법적, 과학적 규제기준'에 대해 전반적으로 지식을 함양하고 RA 전문가로 발돋움할 수 있는 실무 교육과정입니다.

또한, **협회 교육 수료생에게는 'RA 전문가 2급 국가공인 자격시험' 응시자격이 부여되며, 40시간을 수료한 경우 자격시험에 응시할 수 있습니다.**

협회는 의료기기 산업 분야의 신뢰할 수 있는 전문 교육기관으로서 RA 교육의 품질과 실무 능력을 높이기 위하여 의료기기 업계 현직 전문가분들을 섭외하여 실무에 유익한 프로그램으로 구성하였습니다.

의료기기산업 관련 학생, 취업준비생 및 산업체 재직자분들의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

### 1. 교육 일정

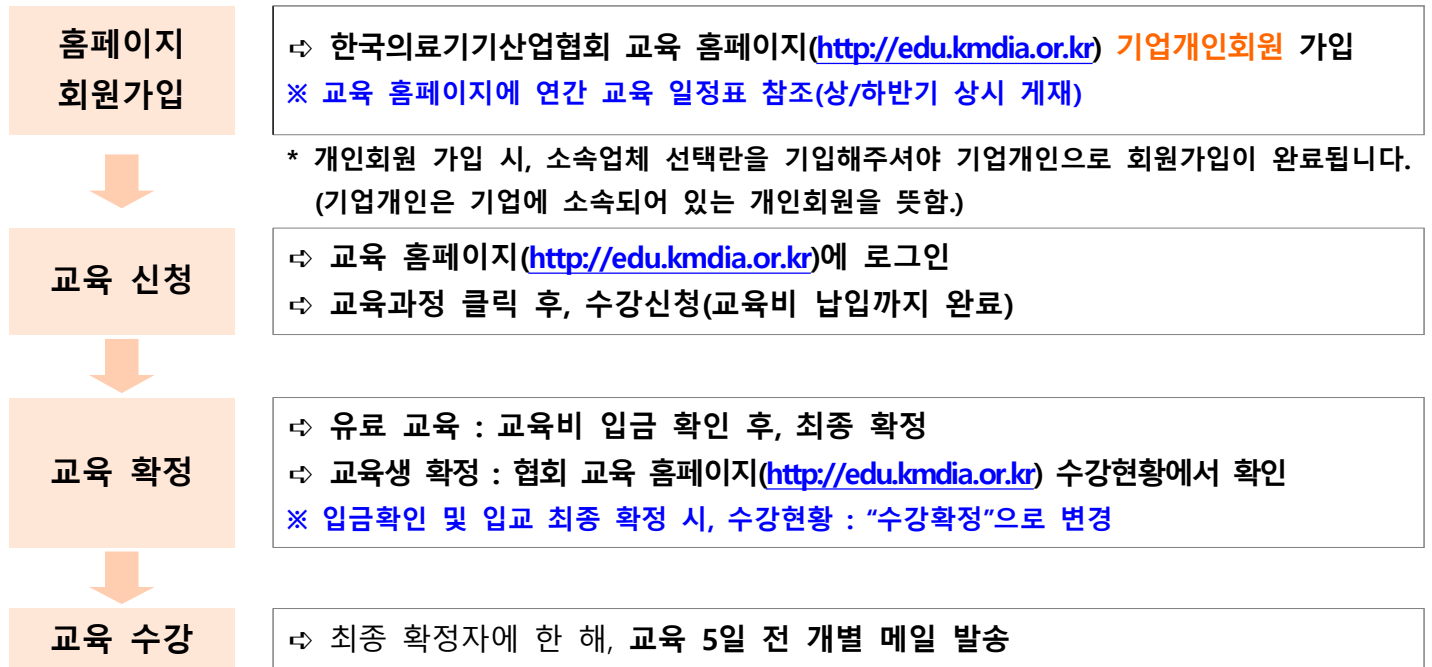
교육명	일자	시간	차시	과정명	교육시간	교육인원
의료기기 규제과학 (RA) 전문가(2급) 교육	9월 16일(금)	9:00~18:00	1차시	시판 전 인허가	5일, 40시간	30명
	9월 23일(금)		2차시	시판 전 인허가/ 임상		
	9월 30일(금)		3차시	품질관리(GMP)		
	10월 7일(금)		4차시	품질관리(GMP) / 사후관리		
	10월 14일(금)		5차시	해외 인허가 제도		

교육 목표	체계적인 실무교육을 통해 의료기기 RA분야 전문지식을 갖춘 인재 육성		
교육 장소	<b>한국의료기기산업협회 1층 대교육장</b> *코로나 상황에 따라 비대면(실시간 온라인)교육으로 변경될 수 있음		
접수 기간	<b>8월 16일(화) ~ 정원초과 시 접수 마감</b>	모집 인원	<b>30명</b>
교육 기간	<b>9월 16일(금) ~ 10월 14일(금) 매주 금요일 9:00 ~ 18:00</b>		
교육 대상	의료기기산업 관련 학생, 취업 준비생 및 산업체 재직자	교육비	협회 회원사 : 320,000원(20%할인) 비회원사 : 400,000원
교육 혜택	교재(강의자료) 제공, 문구류 및 다과 제공, 수료증 부여		

구분	과정명	세부내용	교육시간
1차시 2차시	시판 전 인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 산업의 이해</li> <li>- 의료기기 법령 및 행정체제, 용어</li> <li>- 의료기기 인허가 제도 및 업허가</li> <li>- 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서(STED)의 이해</li> <li>- 의료기기 기준규격 및 시험검사</li> </ul>	10H
2차시	임상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 품질 및 품질관리(GMP)의 이해</li> <li>- 의료기기 품질관리(GMP) 기준 해설</li> <li>- 의료기기 위험관리</li> <li>- 의료기기 밸리데이션</li> <li>- 의료기기 사용적합성</li> </ul>	6H
3차시 4차시	품질관리(GMP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 임상시험 규정의 이해</li> <li>- 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)과 계획 승인 절차</li> <li>- 의료기기 임상시험의 실시 및 모니터링</li> <li>- 의료기기 임상시험의 자료관리와 통계</li> </ul>	10H
4차시	사후관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 표시·기재의 이해</li> <li>- 의료기기 광고 규제 및 사전심의 제도</li> <li>- 의료기기 부작용, 재심사/재평가, 추적관리 등 사후관리규제</li> <li>- 회수·폐기 명령 등 의료기기법에 근거한 정부의 사후조치 제도</li> <li>- 벌칙, 과징금, 과태료, 행정처분 등의 개요</li> </ul>	6H
5차시	해외인허가제도	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국, 유럽의 의료기기 정의 및 등급분류</li> <li>- 미국, 유럽 인허가 프로세스 이해</li> <li>- 미국, 유럽의 의료기기 품질경영시스템 법규의 이해</li> <li>- 유럽 의료기기 법규의 변화(MDD vs MDR)</li> <li>- MDSAP의 이해</li> </ul>	8H

※ 상기 일정은 변동 될 수 있음

## 2. 교육 신청 안내



### ○ 교육비 : 회원사 320,000원(회원사 20% 할인) / 비회원사 400,000원

- 신청서 제출 후 ①바로결제(즉시 계좌이체), ②무통장 입금(신청후5일 이내), ③방문카드결제(교육당일) 가능
- ☞ BC카드의 경우 유선 결제 가능
  - ☞ 교육일 이전 방문 결제 희망 시 사전 연락 요망
  - ☞ 무통장 입금 시, “회사명+교육생 성명” 기재
  - ☞ 결제 방법 변경 필요 시 유선으로 변경 가능

❖ 계좌번호 : 우리은행, 1005-001-458168 (예금주 : 한국의료기기산업협회)

- ※ 교육비 입금 미확인 시, 교육 수강 불가
- ※ 전자계산서 발행은 교육 종료 후, 교육 신청 시 기재한 이메일 주소로 7일 이내 일괄 영수 발행
- ※ 기업개인 회원에 한하여 소속 업체명으로 전자 계산서 발행 가능

### ○ 교육 장소 : 한국의료기기산업협회 內 1층 대교육장

서울시 강남구 테헤란로 103길 6, 한진빌딩 1층 (삼성역 8번 출구에서 도보 2분)

### ○ 교육비 환불

- ☞ 부득이한 사정으로 인해 **교육 개강 3일 전까지** 취소한 경우에만, 환불 가능
- ☞ 바로결제 시, 수수료 1,500원을 제외한 금액으로 환불
- ☞ 방문카드결제 신청 후 교육 당일 무단 결석 시 교육비 전액 납입 의무 및 패널티 부여

### ○ 교육생 수료기준 : 출석률 80% 이상 (수료증 발급)

※ 자세한 교육 안내는 교육 홈페이지(<http://edu.kmdia.or.kr>) 참고하시기 바랍니다.

### ○ 교육 문의 : 한국의료기기산업협회 교육연구팀(TEL : 070-7725-8660, E-mail : [edu@kmdia.or.kr](mailto:edu@kmdia.or.kr))