

2021년 「의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급)」 1기 교육 안내

한국스마트헬스케어협회는 '의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육기관(2021-005호)'으로 지정되어, RA 전문가 교육과정으로 ①시판 전 인허가 ②품질관리(GMP) ③사후관리 ④임상 ⑤해외 인허가 제도 등에 대한 「의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급)」 교육을 개설하였습니다.

본 과정은 의료기기 제품개발, 국내외 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 의료기기산업 분야의 신뢰할 수 있는 전문 교육기관으로서 RA 교육의 품질과 실무 능력을 높이기 위하여 의료기기 업계 현직 전문가분들을 섭외하여 실무에 유익한 프로그램으로 구성하였습니다. 의료기기 산업 관련 학생, 취업준비생 및 산업체 재직자분들의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

1. 교육 일정

교육명	차수	일자	시간	과정명	교육시간	교육인원
의료기기 규제과학 (RA) 전문가(2급) 교육	1일 차	10월 20일(수)	9:00~18:00	시판 전 인허가	5일 총 40시간	30명
	2일 차	10월 27일(수)		시판 전 인허가		
	3일 차	11월 03일(수)		품질관리(GMP)		
	4일 차	11월 10일(수)		사후관리/임상		
	5일 차	11월 17일(수)		해외 인허가 제도		

교육 목적	의료기기 규제과학(RA) 분야 전문가 양성을 통한 의료기기산업 전문인재 육성		
교육 장소	실시간 온라인(ZOOM) 수업		
접수 기간	9월 1일(수) ~ 10월 8일(금)		
교육 기간	10월 20일(수) ~ 11월 17일(수) 매주 수요일 9:00~18:00		
교육 대상	의료기기산업 관련 학생, 취업준비생 및 산업체 재직자	교육비	200,000원
교육 혜택	강의자료(교재), 수료증 발급, RA전문가 2급 국가공인 시험 응시자격 부여		

구분	과정명	세부내용	교육시간
1일차	시판 전 인허가	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육 안내 - 의료기기 산업의 이해 - 의료기기 법령 및 행정체제의 이해 - 의료기기 용어의 이해 - 의료기기 인허가제도의 이해 - 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서(STED)의 이해 	8h
2일차	시판 전 인허가	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 : 생물학적 안정성 시험 - 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 : 전자파 적합성 시험 - 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 : 전기기계적 안정성 시험 	8h
3일차	품질관리(GMP)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 GMP 총론 - 의료기기 GMP 기준 해설 - 의료기기 위험관리 - 의료기기 밸리데이션 - 의료기기 사용적합성 	8h
4일차	사후관리	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 표시·기재의 이해 - 의료기기 광고 - 의료기기 부작용 - 의료기기 재평가 - 의료기기 재심사 - 의료기기 추적관리 - 보고와 검사 - 회수·폐기 - 사용중지명령 별치, 과징금, 과태료, 행정처분 	3h 30m
	임상	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 임상시험 규정의 이해 및 실시 - 의료기기 임상시험계획 승인 절차 - 의료기기 임상시험 통계적 원칙 및 관련 문서 	4h 30m
5일차	해외 인허가 제도	<ul style="list-style-type: none"> - 미국 의료기기 허가 및 관리제도 - 유럽 의료기기 허가 및 관리제도 - 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP) 	8h

※ 추후 변동 가능

2. 교육 신청 안내

1. 교육 수강신청 및 교육비 납부

- 한국스마트헬스케어협회 홈페이지(<https://www.gosha.or.kr>) 회원가입 후 알림마당-공지사항-'2021년 의료기기 규제과학(RA) 전문가 1기 교육안내'게시물에서 수강신청서 양식을 다운로드하여 작성 후 아래 이메일 주소로 접수
- 수강신청 이메일 : es1207@gosha.or.kr (담당자 : 최은서 연구원)
- 수강신청 문의 : 02-6264-9494
- 교육비는 신청서 제출 후 5일 이내 협회 교육 전용 계좌로 입금
※입금 시, "회사명(또는 소속)+교육생 성명"으로 입금

교육비 : 200,000원

계좌번호 : 우리은행 1005-204-227655

(예금주 : 사단법인 한국스마트헬스케어협회)

- 교육 시작 3일 전까지 입금 확인되어야 교육수강 가능
- 계산서(현금영수증 또는 전자계산서 발행 가능) 신청 시 기업의 경우 사업자등록증 사본 제출 필수(계산서 발행 후 수강 취소 및 환불 불가)

2. 교육 장소

- 실시간 온라인(ZOOM) 수업
- ※ 코로나-19 상황을 고려하여 비대면 교육으로 진행되는 점 양해 바랍니다.

3. 수강료 환불 기준

- 교육 시작 1일 전까지는 수강료 전액 환불
- 총 수업시간의 1/3 이전은 수강료의 2/3 해당 금액 환불
- 총 수업시간의 1/3 이후부터 1/2 이전은 수강료의 1/2 해당 금액 환불
- 총 수업시간의 1/1 이후는 수강료 환불 불가
- 교재 수령 후 수강 철회 시 협회에 착불로 반송(왕복 택배비 차감) 또는 미반송 시 교재비 차감 후 환불

4. 교육 수료기준 및 혜택

- 교육과정의 80% 이상 출석시 수료 인정
- 교육 수료시 수료증 발급 및 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 국가공인 자격시험 응시 자격 부여
- 교육 수료자 중 취업준비자에게는 취업추천서 발급 예정

※ 자세한 교육 안내는 협회 홈페이지(<https://www.gosha.or.kr>)를 참고하시기 바랍니다.