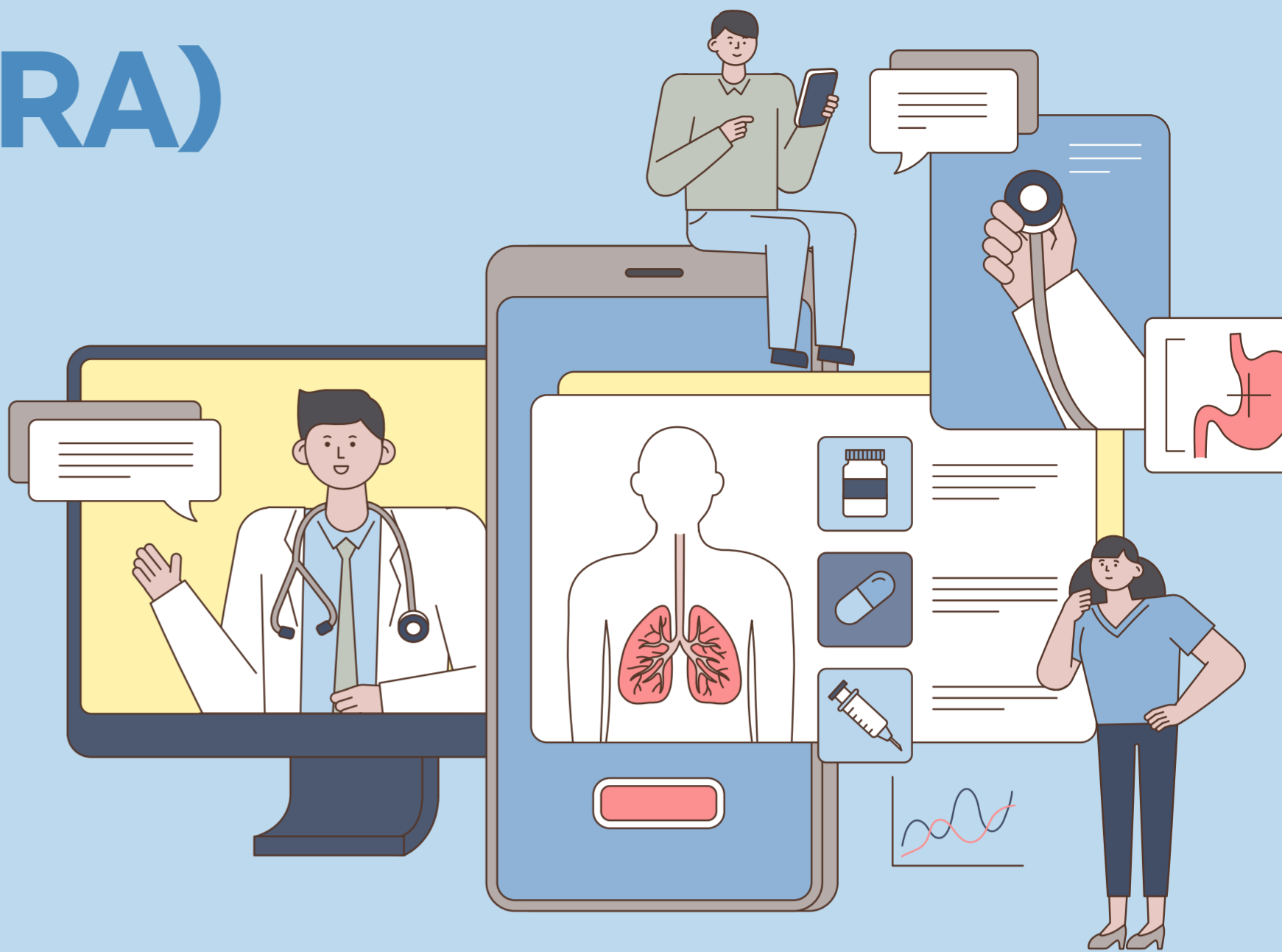


2022-1차 의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육 안내

동국대학교 의료기기산업학과는 ‘의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육기관(제2019-005호)’으로 지정되어, 『의료기기 규제과학(RA) 전문가(2급)』 교육을 개설하였습니다.

본 학과는 ‘시판전인허가, 사후관리, 품질관리, 임상, 해외인허가제도’ 분야의 현직 전문가분들을 초청하여 실무에 도움이 될 수 있도록 프로그램을 구성하였으며, 본 교육 수료생은 ‘RA 전문가 2급 국가공인 자격시험’ 응시자격이 부여됩니다. 학생, 취업준비생, 산업체 종사자 등 많은 분들의 관심과 참여 부탁드립니다.



+ 2022년도 교육일정

교육기간	접수기간	교육대상	교육장소
02.12~05.21 매주 토요일	01.17(월)~ 02.03(목) 18:00	의료기기 산업에 관심있는 학생, 취업준비생, 산업체 종사자 등	온라인교육(Webex) 예정

+ 교육프로그램

교육분야	교육과목	교육시간
시판전인허가	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육 안내 의료기기 산업의 이해 의료기기 법령 및 행정체제의 이해 의료기기 인허가제도의 이해 의료기기 기술문서 및 국제표준화 기술문서(STED)의 이해 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 	토 10:00~13:00
사후관리	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 표시·기재의 이해 의료기기 광고, 부작용, 재평가, 재심사, 추적관리 보고와 검사, 회수·폐기, 사용 중지명령 벌칙, 과징금, 과태료, 행정처분 의료기기 표준코드(UDI) 	
품질관리	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 GMP 총론 의료기기 GMP 기준해설 의료기기 위험관리 의료기기 밸리데이션 의료기기 사용적합성 	
임상	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 임상시험의 이해 의료기기 임상시험 윤리의 이해와 IRB 심의 의료기기 임상시험 규정의 이해 의료기기 임상시험계획 승인 절차 의료기기 임상시험 통계적 원칙 및 관련 문서 	
해외인허가	<ul style="list-style-type: none"> 미국·유럽 의료기기 제품인증 절차 중국·일본 의료기기 제품인증 절차 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP) 수료증 발급 안내 	

+ 교육비 환불

- » 수업 시작 전: 수강료 전액 환불
- » 총 수업시간의 1/3 이전: 수강료 2/3 해당금액 (20만원)
- » 총 수업시간의 1/3 이후 ~ 1/2 이전: 수강료 1/2 해당금액 (15만원)
- » 총 수업시간의 1/2 이후: 환불 불가

+ 교육문의

- » e-mail: dmed@donggk.edu
- » Tel: 02-2290-1449

+ 교육장소

- » 온라인 교육 운영 예정 (Webex)

+ 교육 신청 안내

