

[붙임] 1. 2021년 혁신의료기기 전문인력 양성 교육 안내문

# 2021년 혁신의료기기 전문인력 양성 교육 안내

- 한국의료기기안전정보원은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제31조제2항 및 같은 법 시행령 제19조제5항에 따라 '혁신의료기기 전문인력 양성기관'으로 지정('21)되었습니다.
- 혁신의료기기 발전을 선도할 전문인력 양성을 위한 교육을 아래와 같이 개설하오니 많은 참여 바랍니다.

## 1. 교육 특징

- ☑ 혁신의료기기 개발 및 제품화를 위한 핵심사항을 한 번에 파악할 수 있도록 국내·외 의료기기 전주기 핵심내용으로 구성
- ☑ 식약처, 심평원, 혁신의료기기 현직자 등 국내 전문가 뿐 아니라 미국, 중국, 싱가포르, 네덜란드 등 주요국의 혁신의료기기 해외 전문가 초빙
  - 미국 스탠포드 대학 교수 겸 '스탠포드 바이오디자인(Stanford BioDesign) 센터' 이사, 아시아 인허가전문가협회(ARPA) 회장, (前)미국 의료기기진흥협회(AAMI) 의장 등이 강사진으로 참여
- ☑ 실무 위주로 의료기기 소프트웨어 과정(IEC62304:2006 기반)을 개설하여 혁신의료기기 개발의 어려움 해소
- ☑ 각 과정마다 강사와 교육생간 네트워킹 시간을 별도로 마련하여 참여자간 의사소통의 장 마련(ZOOM 활용)

## 2. 교육 과정 및 일정

구분	과정명	교육일	접수기간	정원	교육방법
전주기 교육	① 혁신의료기기 제품화 마스터 교육* * ②+③+④+⑤ 교육내용 모두 포함	7/20~7/23	7/5 10:00~ 선착순 마감	30명	온라인 교육
	② 국내외 혁신의료기기 시장 동향 및 성공 사례	1차 : 8/24	8/3 10:00~ 선착순 마감	30명	
		2차 : 10/13	9/14 10:00~ 선착순 마감	30명	
	③ 혁신의료기기 관련 인허가 정책 및 품질관리	1차 : 8/31	8/3 10:00~ 선착순 마감	30명	
		2차 : 10/20	9/14 10:00~ 선착순 마감	30명	
	④ 혁신의료기기 개발 실무 (개발, 제품 기획, 임상설계)	1차 : 9/7	8/3 10:00~ 선착순 마감	30명	
		2차 : 10/27	9/14 10:00~ 선착순 마감	30명	
	⑤ 혁신의료기기 사업화 방법 및 전략 (급여등재, 지적재산권, 투자유치, 정부 지원 사업)	1차 : 9/14	8/3 10:00~ 선착순 마감	30명	
2차 : 11/3		9/14 10:00~ 선착순 마감	30명		

- 상세교육 내용 : [붙임] 2. 2021년 혁신의료기기 전문인력 양성 교육 커리큘럼 참조

### 3. 교육 신청 안내

■ 교육 대상자

- 혁신의료기기 보유 기업
- 혁신의료기기 소프트웨어 제조인증 기업
- 혁신의료기기 관련 분야 종사자
- 기타 혁신의료기기 개발 및 제품화에 관심 있는 자
- \* 교육정원이 초과할 경우 교육대상 순서대로 우선선발 할 수 있음

■ 교육비 : 무료

■ 신청방법 : 한국의료기기안전정보원 홈페이지([www.nids.or.kr](http://www.nids.or.kr))에서 온라인 접수

- 홈페이지 접속 → 로그인 → 교육신청 메뉴 → 기타교육 메뉴에서 해당 과정 '신청'(소속기관명 기입 필수)
- 교육 정원 초과시 대상자 우선순위별로 '승인'처리하므로 교육 전 승인여부 확인 필수
- 교육취소는 교육 3일전까지 가능

### 4. 교육 수강방법 및 수료

■ 수강방법

- 교육당일 한국의료기기안전정보원 온라인 교육 사이트(<http://nidslive.com/>) 접속 후 로그인 및 QR코드로 출석체크 후 교육 수강
- 각 교육과정별 마지막 교육시간은 '강사, 참가자 질의응답 및 네트워킹 세션'으로 교육기관에서 제공하는 'ZOOM 회의실' 로 이동하여 온라인 대면 과정으로 실시(참여방법은 별도 안내 예정)

■ 출결사항

- 출석확인(QR 체크)은 1일 2회 (교육시간 전, 교육종료 후) 확인
- 출석 체크할 때 자리 비우거나 1시간 이상 미접속시 조퇴 처리
- 접속기록 및 출석확인(QR 체크) 기록을 통해 수강시간 확인

■ 수료조건

- 교육 시간 중 80% 이상 수강(실제 교육 이수시간만 교육시간으로 인정)

■ 수료증 발급

- 교육 종료 3일 후부터 마이페이지-교육현황에서 설문지 작성 후, 수료증 발급 가능

### 5. 유의사항

- 본 교육 신청 후 무단결석 또는 미수료 시 차후 교육신청에 불이익이 있을 수 있음

▶ 문의 : 인재교육본부 교육기획팀(02-860-4354, 4358)