2023년도 교육 일정

교육 대상	구분	교육명	일정	비고
허가·심사자 (24회)	기초 (8회)	의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	5월	
		체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해		
		의료기기 공통기준규격의 이해(전기)	6월	
		의료기기 공통기준규격의 이해(전자파)		
		의료기기 공통기준규격의 이해(생물)	7월	
		최신 규격의 이해(IEC 60601-1-2)	10월	
		최신 규격의 이해(ISO 10993-1, 18)	8월	
		디지털헬스케어의 이해	6월	
	중급 (7회)	의료기기 관련 건강보험제도의 이해	5월	
		신의료기술평가의 이해(체계적문헌고찰을 중심으로)	9월	
		의료기기 안정성 및 멸균밸리데이션의 이해		
		의료기기 MR 안전성 시험의 이해		
		의료기기 임상시험 및 통계의 이해	10월	
		해외 의료기기 인허가(MDR/IVDR)의 이해 (해외 전문가 초청)	8월	
		의료기기 생체적합성(Biocompatibility)의 이해 (해외 전문가 초청)	7월	
	심화 (9회)	의료기기 시험검사 실습(전기/전자파)	8월	현장 실습
		의료기기 시험검사 실습(생물)	9월	
		임상현장 실습 (1차)	7월	
		임상현장 실습 (2차)	10월	
		의료기기 제품 실습 (1차)	6월	
		의료기기 제품 실습 (2차)		
		의료기기 제조공정 참관 및 실습 (1차)	9월	
		의료기기 제조공정 참관 및 실습 (2차)	10월	
		의료기기 제조공정 참관 및 실습 (3차)		

*상기 일정은 변경될 수 있음.

교육 대상	구분	교육명	일정
연구 개발자 (14회)	기초 (7회)	의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	5월
		체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	
		의료기기 공통기준규격의 이해(전기)	6월
		의료기기 공통기준규격의 이해(전자파)	
		의료기기 공통기준규격의 이해(생물)	7월
		최신 규격의 이해(IEC 60601-1-2)	10월
		최신 규격의 이해(ISO 10993-1, 18)	8월
	중급 (7회)	의료기기 관련 건강보험제도의 이해	5월
		신의료기술평가의 이해(체계적문헌고찰을 중심으로)	9월
		인허가(기구·기계)	6월
		인허가(의료용품)	7월
		인허가(치과재료)	8월
		인허가(체외진단)	9월
		인허가(유헬스케어 및 소프트웨어)	10월

(최종 확정 일자는 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다)

2023년 의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화

디딤돌플러스 교육

동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과

홈페이지: http://rsmed.dongguk.edu/
대표 메일: rsmed@dongguk.edu
Tel) 02-2290-1449

의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화(디딤돌 플러스) 교육

교육 목표

4차 산업혁명 시대 신기술이 활용된 첨단융복합 의료기기 등의 신속한 제품화에 필요로 하는 내용에 대한 맞춤형 전문교육을 통해 전문인력 양성

사업추진체계

식품의약품안전처

동국대학교 dongguk university

외부자문단 (민/관/학 전문가)

사업운영방향

01 수준별 맞춤 교육
기초, 중급, 심화과정으로 수준별 교육

02 신속 제품화 교육
첨단 융복합 의료기기 등의 신속제품화를 위한 맞춤형 교육

03 허가심사자 및 연구개발자 교육
의료기기 제품화 지원 핵심 인재양성

디딤돌 플러스 교육 안내

교육 대상

- **식약처 의료기기 허가/심사 업무 관련 담당자**
- **4차 산업혁명 대표기술이 활용된 의료기기 연구개발자* 등**

* 첨단 융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자
* 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자
* 유헬스케어 의료기기 등 디지털헬스케어 분야 의료기기 연구개발자

교육 내용

일반 의료기기	의료기기 관련 법령 의료기기 공통기준규격 및 최신규격 품목별 인허가 제도 건강보험제도 및 신의료기술평가(체계적문헌고찰 및 메타분석) 안정성 및 멸균밸리데이션 MR 안전성 시험 화학적 특성 분석(ISO 10993-18) 임상시험 및 통계 해외 인허가(MDR) 이해 시험검사 실습 임상 현장 실습 의료기기 제품 실습 의료기기 제조공정 참관 및 실습
체외진단 의료기기	체외진단의료기기 관련 법령 체외진단의료기기 인허가 제도 해외 체외진단의료기기 인허가(IVDR) 이해
기타	해외전문가 초청 과정

교육 비용

무료

교육 신청 절차

1. **회원가입** — 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과 홈페이지 (http://rsmed.dongguk.edu/)에 있는 팝업 창 링크를 통해 회원가입
2. **교육 신청** — 로그인 후 교육신청
3. **교육 수강** — 교육 홈페이지의 '나의강의실'에서 확인
4. **만족도 조사** — 교육 종료 후 만족도 조사

수료 기준

교육 시간의 80% 이상 수강 시 수료

* 교육 수료 시, 교육 종료 이후 3일 이내 수료증 온라인 발급

교육 취소 및 폐강 기준

교육 취소: 교육 3일 전까지 가능

폐강: 모집인원 미달 시 폐강될 수 있음 (폐강 시 교육일 기준 3일 전 안내)

교육생 모집

동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과 홈페이지를 통해 모집