

◇ 형 식 : 실시간 온라인(ZOOM) 교육<체외진단: 정밀의료 시약>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
1주차 화요일 (11월1일) (체외진단: 정밀의료 시약)	12:50~13:10	○ 인사말 / 과정소개 ○ 충북창조경제혁신센터의 의료기기 스타트업 지원 현황		
	13:10~13:50	GMP	○ 체외진단 정밀의료 시약의 GMP개념 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	맹은호 본부장 한국화학융합시험연구원
	14:00~14:50	제조 공정	○ 체외진단 정밀의료 시약의 제조공정 사례 - 설계개발 등	김성중 차장 바디텍메드(주)
	15:00~15:50	인허가	○ 체외진단 정밀의료 시약 인허가 절차 및 제도 - 관련 법규, 제도, 규제 현황 - 인허가 절차, 가이드라인 등 소개	백홍 수석연구원 한국화학융합시험연구원 의료기술팀
	16:00~16:50		○ 체외진단 정밀의료 시약 인허가 절차 및 제도 - 기술문서 등 작성방법	
1주차 목요일 (11월3일) (체외진단: 정밀의료 시약)	13:00~13:50	보험제도	○ 신의료기술평가에 있어서의 체외진단 정밀 의료시약	이월숙 단장 한국보건의료연구원 평가사업단
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 체외진단 정밀의료 시약의 국외(예: 유럽 MDR, 미FDA) 인허가 절차 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	나하나 팀장 TUV라인란드코리아
	15:00~15:50		○ 체외진단 정밀의료 시약의 국외시장 (예: 유럽, 미국) 마케팅 전략	정현주 부장 녹십자메디스
	16:00~16:50	성공/실패 에서 배우기	○ 체외진단 정밀의료 시약 : 성공/실패 사례 소개 - 기획에서 제품허가 규제 대응 사례 소개	정현주 부장 녹십자메디스

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음

◇ 형 식 : 실시간 온라인(ZOOM) 교육<디지털치료기기/AI기반 기기>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
2주차 화요일 (11월8일) (디지털치료 기기/AI기반 기기)	13:00~13:50	인허가	○ 디지털치료기기의 인허가 제도 - 정의, 관련 법규 소개 - 품목분류, 등급, 인허가 절차 등	이동혁 교수 가천대 첨단의료기기학과
	14:00~14:50		○ 디지털치료기기의 인허가 사례 소개 - 시험 항목 등 기술문서 작성방법	
	15:00~15:50	제조공정 (설계 개발)	○ AI기반 의료기기의 제품 개발, 기획 등 - 설계 및 개발 프로세스	김정훈 주임연구원 한국산업기술시험원 바이오의료연구센터
	16:00~16:50	GMP	○ AI기반 의료기기의 GMP개념 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	박호준 센터장 한국산업기술시험원 바이오의료심사센터
2주차 목요일 (11월10일) (디지털치료 기기/AI기반 기기)	13:00~13:50	보험제도	○ AI 기반 의료기기의 보험등재 전 략 및 국내외 사례	임재준 본부장 (주)뷰노
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 디지털치료기기의 해외(예: ce인 증) 인허가 절차 - 정의, 품목분류 등 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	이병우 박사 한국산업기술시험원 바이오의료심사센터
	15:00~15:50		○ 디지털치료기기의 해외 마케팅 전략	고재용 팀장 한국의료기기협동조합 전략기획팀
	16:00~16:50	성공/실 패에서 배우기	○ AI기반 디지털치료기기 성공/실 패 사례소개 - 신제품 개발을 위한 사업화 및 투자 전략	강민성 부사장 씨앤에이아이

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음