

2023년 「미국 FDA(의료기기) 인허가 입문 과정」 1차 교육 안내

한국의료기기산업협회는 수출 능력을 보유하고도 정보 부족으로 애로사항을 겪고 있는 의료기기 제조업체들을 위한 「미국 FDA(의료기기) 인허가 입문 과정」 교육을 개설하였습니다.

본 과정은 이론을 바탕으로 하여, 미국 FDA 의료기기 분야 위주의 내용으로 구성되었습니다. 교육을 통하여 미국 FDA 의료기기 허가제도를 비롯하여 의료기기 정의 등급 분류, 관련 법규 등 인허가에 필요한 전반적인 업무 이해력 증진을 도모하여 실무에 유익하도록 프로그램을 구성하였습니다.

이에 관심 있으신 의료기기 업계의 관련 업무 담당자분들의 많은 관심과 참여 바랍니다.

1. 교육 일정

교육명	미국 FDA(의료기기) 인허가 입문 과정	교육 기간	4월 4일 (화)
교육 목표	수출 능력을 보유하고도 인증절차, 시험규격, 기술규제 등 인증에 필요한 정보 부족으로 해외인증획득에 애로사항을 겪는 기업들을 위하여 미국 의료기기 분야의 일반 교육 실시		
교육 장소	한국의료기기산업협회 1층 대교육장 서울시 강남구 테헤란로 103길 6, 한진빌딩 1층 (삼성역 8번 출구에서 도보 2분)		
접수 기간	3월 6일(월) ~ 3월 17일(금) 선착순 마감	모집 인원	30명
교육 대상	의료기기 제조업체 종사자	교육비	비회원사 160,000원 회원사 120,000원 (25%할인)
교육 혜택	교재(강의자료) 제공, 문구 및 다과 제공, 수료증 부여		

강의시간		교육과목	교육시간
1교시	09:30~10:20	미국 FDA 의료기기 허가제도 소개	1일, 7시간
2교시	10:30~11:20	미국 FDA 의료기기 정의 및 등급 분류	
3교시	11:30~12:20	미국 FDA 법령체계 및 관련 법규	
중식			
4교시	13:30~15:20	미국 FDA 인허가 요구사항	
5교시	15:30~16:20	미국 FDA 인허가 요구사항	
6교시	16:30~17:20	미국 FDA GMP 요구사항 및 사후관리	

※ 상기 일정은 변동될 수 있음

2. 교육 신청

◎ 홈페이지 회원가입

- 한국의료기기산업협회 교육 홈페이지(<http://edu.kmdia.or.kr>) **개인회원** 가입
: 교육홈페이지 - [교육사업] - [교육신청안내] - [회원가입] 페이지 안내 참고
- **개인회원** 구분
 - ① 기업개인회원 : 소속(업체) 정보가 **등록**된 개인 (기업회원 최초 1회 가입 필수)
 - ② 일반개인회원 : 소속(업체) 정보가 **부재**한 개인 * 일반개인회원의 경우 전자세금계산서 발행 불가

◎ 교육신청 과정

1. 신청	- 교육 홈페이지(http://edu.kmdia.or.kr)에 개인회원으로 로그인 - 교육과정 클릭 후, 수강신청
2. 확정	- 협회 교육 홈페이지(http://edu.kmdia.or.kr) 수강현황에서 확인 가능 ※ 입금확인 후 “수강확정”으로 변경 ※ 방문카드결제의 경우 선 “수강확정”
3. 수강	- 최종 확정자 대상 교육 시작일 2주 이내 입교 안내메일 발송

3. 교육비 결제

◎ 교육비용 : 회원사 120,000원(회원사 25% 할인) / 비회원사 160,000원 (중식비 및 주차비 지원 불가)

- 교육비 마감 기한은 접수 종료일인 **3월 17일(금)**입니다.
 - ① 바로결제(즉시 계좌이체)
 - ② 무통장 입금(신청 후 5일 이내) : 입금자명 “회사명+교육생 성명” 기재
❖ **계좌번호 : 우리은행 1005-001-458168 (예금주 : 한국의료기기산업협회)**
 - ③ 카드결제 : 교육 **당일 방문 결제**
: BC카드의 경우 유선으로 즉시 결제 가능 (카드번호, 유효기간 정보 필요)
* 결제 방법 변경 시 edu@kmdia.or.kr 로 신청
- ◎ 계산서 발행
 - ① 바로결제 및 ② 무통장입금 ⇨ 교육 종료 후 7일 이내 기재한 이메일 주소로 **전자계산서** 일괄 발송
(전자계산서 발급 날짜는 교육 시작일로 발행 / **현금영수증**은 사전에 전자계산서 미발행 **별도 요청** 시 발행)
 - ③ 카드결제 ⇨ **전표 영수증**만 제공

4. 수강 취소 및 패널티

- ◎ **교육 개강 3일 전까지** 전액 환불 가능 (① 바로결제의 경우 수수료 1,500원 제외)
 - 3일 이내 취소부터 환불 불가 및 패널티 적용
 - ③ 카드결제 신청 후 무단 결석 시 **교육비 전액 납입 의무 및 패널티 가중 적용**
 - 정당한 사유의 경우 제출 증빙자료 확인 후 패널티 미적용
 - 패널티는 소속으로 누적되며, 기준 초과 시 소속되어 있는 전원 모두 일정 기간 협회에서 운영하는 전체 교육 수강 불가