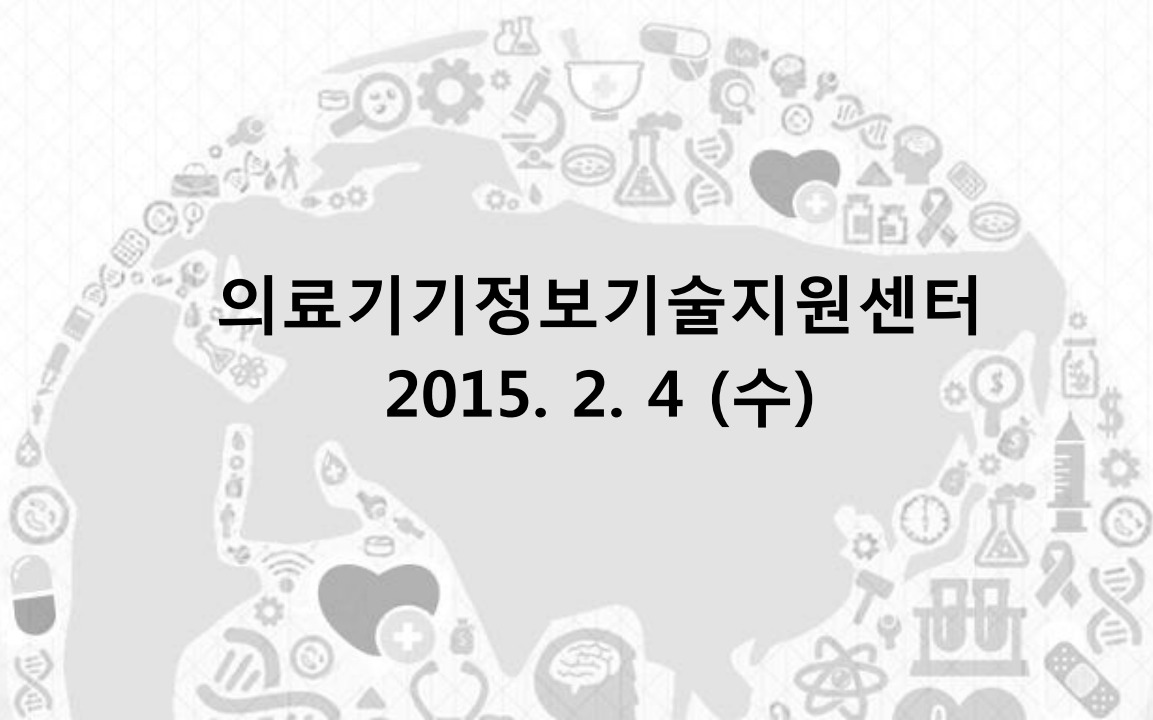


2015 의료기기정보기술지원센터 지원사업안내



의료기기정보기술지원센터
2015. 2. 4 (수)

설립목적

국·내외 신개발 의료기기동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보기술지원 등으로 의료기기 산업을 육성하고 안전관리 향상에 기여

※ 관련근거 : 의료기기법 제42조

주요사업

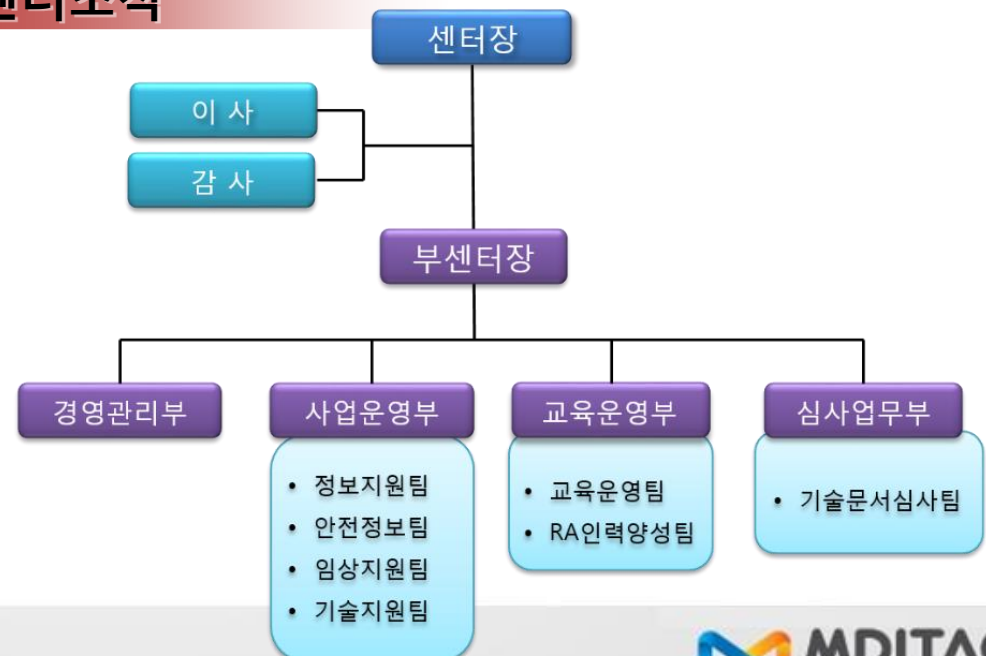
- 국제규격 연구 및 교육홍보
- 의료기기 품질관리(GMP)교육 및 RA교육
- 현장맞춤 기술지원
- 신속제품화를 위한 임상지원
- 부작용 등 안전성정보 분석

※ 관련근거 : 의료기기법 제43조

연혁

2011.04.07	센터 설립의 법적근거 마련
2011.06.21	센터 설립위원회 구성
2012.04.08	의료기기법 시행
2012.05.18	센터 설립허가(식약청장)
2012.05.25	센터 설립등기
2012.06.05	센터 설립 신고
2012.06.29	센터 개소식

센터조직





Medical Device Information

CONTENTS

정보지원팀

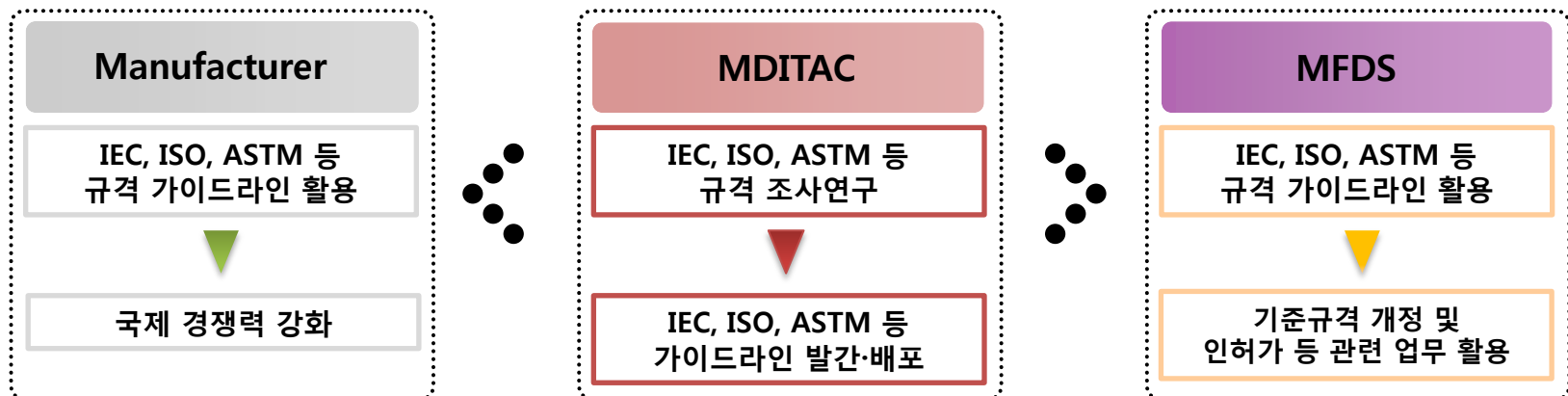
국제규격 연구 및 교육 · 홍보

국제규격 연구 및 교육·홍보

◎ 주요 내용

의료기기 정보의 국·내외 동향 및 국제규격 가이드라인 제공으로 해외시장 진입 및 국제화 지원

- 국제규격 정보수집 및 분석
- 국제규격 가이드라인 개발
- 국제규격 가이드라인 배포 및 DB 구축
- 국제규격 가이드라인 교육·홍보



사업 추진체계

개발대상 국제규격

규격정보분석

- 국제규격 정보 조사
- 규격별 적용범위 조사 및 검토

규격 부합화

- 국제규격에 대한 국문 번역
- 규격별 용어 정리 및 규격 검토 분석

각계 의견 수렴

- 자문위원회 구성 및 운영
- 국제규격에 대한 제조, 수입업체 등의 의견 수렴
- 자문결과 검토 및 가이드라인 반영

국제규격 가이드라인
최종 도출

사업 세부내용

◎ 국제규격 제·개정 현황, 해외 의료기기 산업동향 정보 수집 및 분석

- 국제규격 제·개정 현황에 대한 모니터링 및 동향 파악(1회/주, 센터 홈페이지 공개)
- 해외 리서치 기관 등을 활용한 해외 의료기기 산업동향에 대한 모니터링

◎ 국제규격 가이드라인 개발(13년 150건, 14년 100건, 15년 100건, 16년 100건 예정)

- 수

- IE

- 국

◎ 국제

- 국

- 국

도





Medical Device Information

CONTENTS

안전정보팀

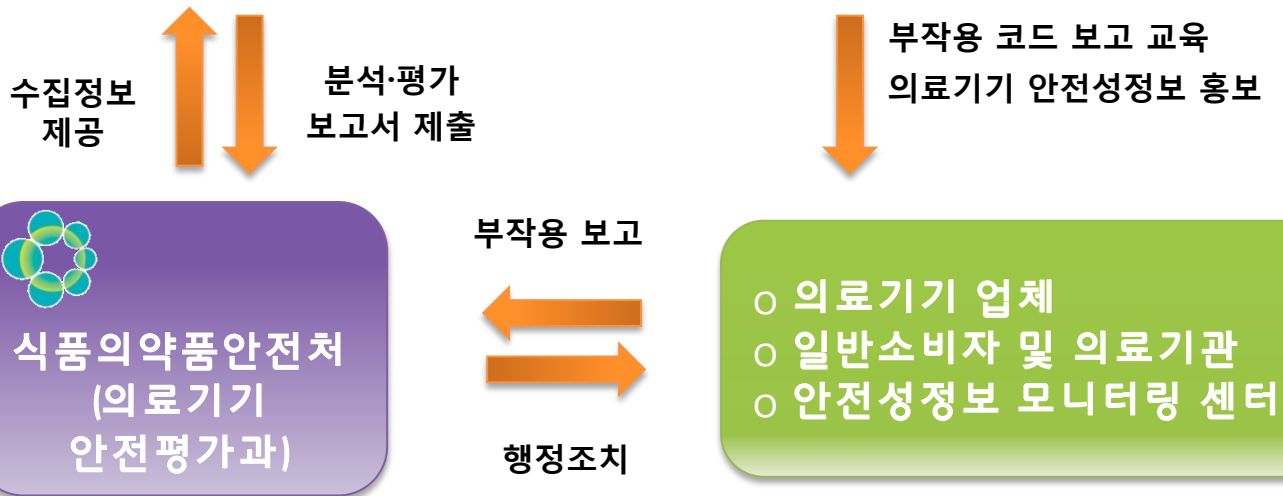
부작용 등 안전성정보
분석 및 평가

부작용 보고의 활성화 및 효율적인 의료기기 관리방안 마련



의료기기
정보기술지원센터
(안전정보팀)

- 의료기기 부작용 등 안전성정보 분석 및 제공
- 부작용 DB구축 및 분석 방법 등 정보화 연구
- 부작용 보고의 교육 · 홍보



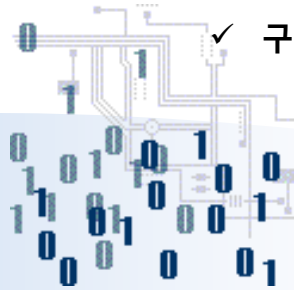
부작용 업무 개요

- ✓ 제조업체
- ✓ 수입업체
- ✓ 병원 및 소비자

- ✓ 의료기기문제 코드
- ✓ 환자문제 코드
- ✓ 구성요소문제 코드

- ✓ 발생빈도
- ✓ 위해도 (중증/심각)
- ✓ 허가사항 확인
- ✓ 인과관계 (의심/많음/명백)


부작용 등
안전성정보
수집



코드적용

위해도 및
인과관계 평가


DB 구축

분석 및 평가

발생빈도
&
위해도


후속조치

- ✓ 위해도(경미/중증/심각)
- ✓ 원인분류(환자/의료기기/시술 등)
- ✓ 의료기기와의 인과관계
(명백/많음/의심/적음/없음/평가불능)



모니터링센터
협력

수입 및 제조업체 대상

- ✓ 10회 (`14년), 10회 예정 (`15년)
- ✓ 업체 품목별 코드 유형화
- ✓ 코드 선택의 논의 (조화): 합리적이고 일관성있는 코드 선택 유도

모니터링센터 대상

- ✓ 품목별 코드 유형화
- ✓ 코드 선택의 논의 (조화)
- ✓ 안전성정보 사례연구 공동워크숍 (1회/년) : 안전성정보의 심층연구 발표,
의료기관 & 의료기기 업계의 소통

Journal of Interpersonal Violence 26(12)

9 / 2022-11-11 09:09:04 88.44% 1.633025400 <https://meditation.mobi>

DOI: 10.1002/for





Medical Device Information

CONTENTS

임상지원팀

컨설팅 및 교재 개발

임상지원을 통한 의료기기 신속 제품화 실현

맞춤형 컨설팅 및 교재 개발

- 임상시험 진행 절차, 식약처 및 IRB 임상시험 신청방법 모니터링 등
- 연구 디자인 설계 및 피험자 수 산출, 연구결과 통계분석 등 임상시험 통계지원
- 임상시험 컨설팅 교재개발
- 의료기기 임상시험 컨설팅 협의체 운영

정보수집·분석

- 국내외 기관 및 전문 웹서비스를 통한 의료기기 임상시험 정보분석

· 맞춤형 컨설팅 (30회)
· 컨설팅 자료 개발(10건)
· 사전 컨설팅(10회)
· 국내외 정보 수집 분석

사전 컨설팅

- 사전 컨설팅 접수 및 지원범위 수립
- 실무 중심의 토론회 및 세미나 실시
 - 연구 디자인 설계 및 논문 검토, 단계별 모니터링 실무, 통계분석 방법 등
 - 품목별 임상시험 사례 및 통계 세미나 실시

피드백·정성적 평가 및 홍보

- 임상교육 및 컨설팅 만족도 조사
- 임상지원팀 사업 및 교육 홍보

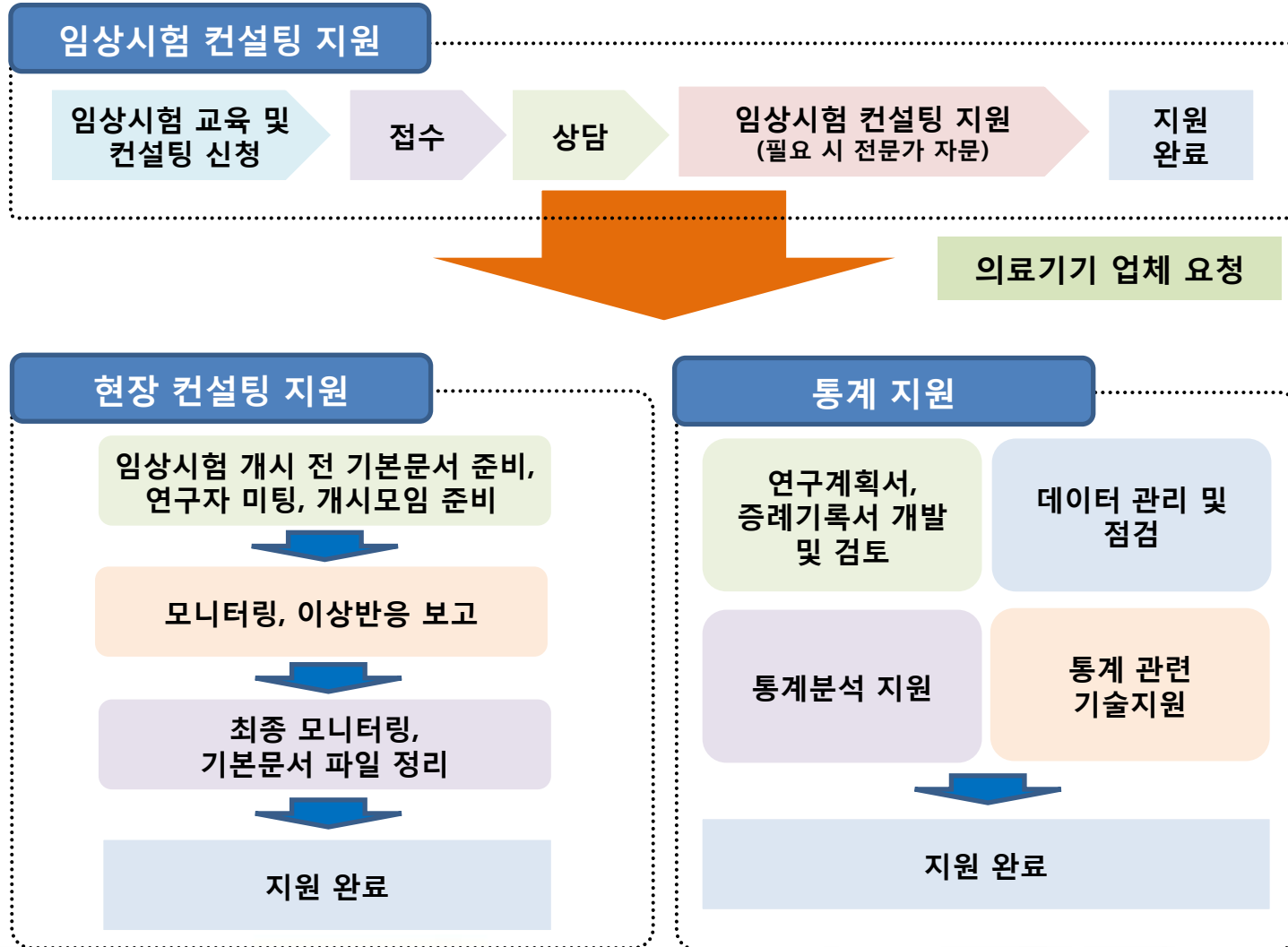
■ 컨설팅 지원

구분	진행상황	건
허가용	임상시험 및 허가승인완료	1
	임상시험 진행 중 (‘15년 종료예정)	2
	진행 중 (식약처 임상시험계획승인 완료)	1
	진행 중 (식약처 임상시험계획승인 진행 중)	2
	진행 중(전임상 진행 중)	1
	임상시험 진행예정(‘15년)	3
	중단	4
연구용	임상시험 완료	15
	임상시험 진행예정(‘15년)	1
계		30

■ 교육 지원

교육명	일자	참석자	평균 만족도
의료기기 임상시험 기본교육1차	‘14.04.22	18	4.4
의료기기 임상시험 기본교육2차	‘14.05.13	15	4.4
의료기기 임상시험 기본교육3차	‘14.06.16	17	4.0
의료기기 임상시험 기본교육4차	‘14.07.15	21	4.4
의료기기 임상시험 기본교육5차	‘14.08.12	19	4.0
의료기기 임상시험 방문교육1차	‘14.06.09	12	4.1
의료기기 임상시험 방문교육2차	‘14.06.17	10	4.3
의료기기 임상시험 통계교육	‘14.10.29	63	3.7
의료기기 임상시험 모니터링	‘14.11.24	40	4.2
의료기기 임상시험 체외진단	‘14.12.16	115	3.9
총 합	-	330	4.1

■ 의료기기 임상시험 맞춤형 컨설팅 지원



■ 의료기기 임상시험 사전컨설팅 지원

지 역	지원횟수	차 수	과 정	
서울, 대전, 대구, 광주, 전주, 원주, 부산	서울(2회), 대전(1회), 대구(1회), 광주(1회), 전주(1회), 원주(1회), 부산(1회)	1차	강의	의료기기 임상시험 용어
				IRB 진행 절차
				의료기기 임상시험 법규 및 규정
				의료기기 임상시험 기본문서 관리
		2차	상담	임상시험 관련 상담
			강의	의료기기 임상시험 모니터링(이론 및 보고서 작성 실습) - 기관 및 연구자 선정 방문(Feasibility visit) - 개시모임 방문(Initiation visit) - 정기 모니터링 방문(Routine monitoring visit) - 종료 방문(Close-out visit)
				의료기기 임상시험 안전성 정보보고(이론 및 보고서 작성 실습)
			상담	임상시험 관련 상담
서울, 광주, 부산	서울(1회), 광주(1회), 부산(1회)	3차	강의	임상시험 디자인 설계 및 문헌 수집 방법
				임상시험계획서 및 증례기록서 개발
				임상통계 방법론
				문헌을 통한 통계적 고찰
		3차	상담	임상시험 관련 상담



Medical Device Information

CONTENTS

기술지원팀

GMP, 인허가 및 해외인증

- 국내 의료기기 제조업체의 자율적인 품질관리 수준과 제품 품질경쟁력 향상을 통한 의료기기 산업 경쟁력 제고

[맞춤형 기술지원 지원]

- 품질관리분야 맞춤형 기술지원
- 1등급 의료기기 품질관리 지원 등

[품목별 GMP 가이드라인 개발]

- 품목별로 제조업체 수준을 고려한 GMP가이드라인 마련

[상시 상담체계 구축 및 운영]

- 예약상담제를 통한 만족도 제고
- 온라인 기술지원 체계 구축 등

- ✓ 의료기기 제조업체의 자율적인 품질관리 수준 향상
- ✓ 제품의 품질경쟁력 향상을 통한 의료기기 산업 경쟁력 제고

'14년도 사업수행 결과

● 사업성과

(14년 1월 1일 ~ 12월 31일)

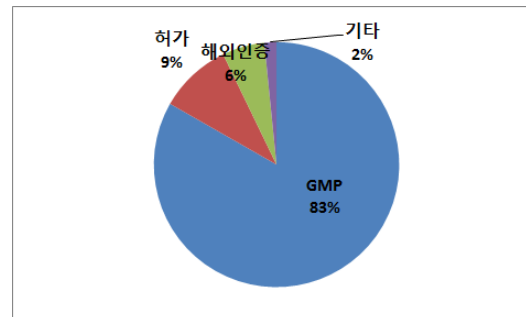
세 부 항 목	목표	달 성
기술지원 신청업체 수	-	72개 업체
기술지원 실적(총 합계)	250건 (현장 220, 서면 30)	251건 현장 : 223 건 서면 : 28 건
품질관리 취약업체 지원	2회 지원	18개소 지원완료
중점지원 업체 지원	3개소 지원	3개소 지원완료 ¹⁾
의료기기 품목별 맞춤형 GMP 가이드라인 개발(30품목)	30개 품목 개발	개발 완료
기술지원 우수사례 발표 세미나	1회	1회 개최
기술지원 사례집 발간	사례집 발간	사례집 발간 및 배포
외부 만족도 조사 (효과성, 업무반영도 등 평가 포함)	2회(상·하반기)	2회(상·하반기 실시)

1) (주)대산메디칼(제조업허가, 제조허가, GMP 적합인정 획득), (주)퍼시픽메디칼(GMP 적합인정 획득), (주)제놀루션(임상시험 진행중)



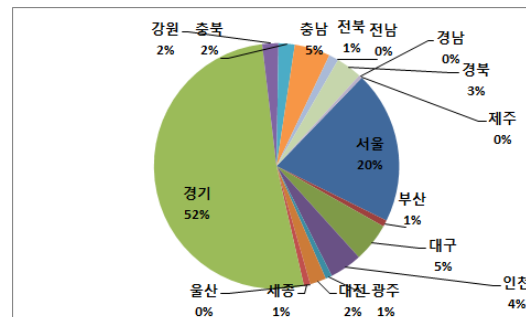
● 일반현황

◆ 14년도 기술지원 분야



• GMP 209건(83.3%), 허가 24건(9.6%), 해외인증 14건 (5.6%), 기타 4건(1.6%)

◆ 기술지원 지역분포('14년도)



• 경기 52%, 서울 20%, 대구 5%, 충남 5%, 인천 4%, 경북 3%, 강원 2%, 충북 2% 순임

- 신규·중소 규모 업체 중심으로 애로사항 해결 지원
- 지원분야 : GMP
- 업체 비용부담 없음
- 신청방법 : 센터 홈페이지 온라인 접수

◆ 주요 사업내용

- 맞춤형 기술지원
 - 중소기업 제조업체 품질관리 수준향상
 - 1등급 의료기기 제조업체 품질관리
 - IEC 60601-1(3판) 등 해외 규제환경 변화 선제대응
- 의료기기 품목별 GMP 가이드라인 발간
 - 중소기업 GMP 실무적용 능력 향상을 위한 GMP 가이드라인 개발(30개)
- 상시 상담체계 운영 및 사업 홍보
 - 예약상담제 운영으로 민원만족도 제고
 - 능동적이고 적극적인 온라인 기술지원 체계 구축
 - 홍보 리플렛 배포 및 FAX·이메일 홍보





Medical Device Information

CONTENTS

교육운영팀

품질책임자 교육

1. 추진방향

의료기기업체 수준별.단계별 교육프로그램 운영

- 의료기기 업체 교육 수요조사를 통한 교육 프로그램 개발
- 수준별 교육 프로그램 운영
초급→중급→고급
- 전문교육 운영을 통한 업체 전문성 강화

1

효율적 교육 운영 시스템 구축

- 교육홈페이지를 통한 교육 접근성 강화
- LMS(학습정보시스템)를 통한 교육 운영 효율화
- 외부 만족도 조사를 통해 만족도 조사 신뢰성 확보

2

- 정규교육 교재를 개발하여 안정적 교육 운영
- 온라인 콘텐츠 제공으로 상시 학습 시스템 제공
- 해외 우수 교육 콘텐츠 확보

4

- 강의 및 교재개발을 전담하는 전임강사 제도를 운영하여 교육 질적 수준 향상
- 매년 강사평가제를 운영하여 우수강사 인센티브 제공
- 우수 외부강사 Pool 구축

3

우수 교육 콘텐츠 확보

우수 강사 Pool 구축 및 활용

2. 품질관리 교육 체계

	초급	중급	고급	전문	
제조 품질 책임자	제조품질책임자 초급(이론)	제조품질책임자 중급	제조품질책임자 고급	품질책임자 전문(위험관리)	품질책임자 전문(내부감사)
	제조품질책임자 초급(실무)			품질책임자 전문(열균밸리데이션)	품질책임자 전문(CAPA)
수입 품질 책임자	수입품질책임자 초급	수입품질책임자 중급		품질책임자 전문(SW밸리데이션)	품질책임자 전문(해외GMP제도)
				품질책임자 전문(공정밸리데이션)	품질책임자 전문(IEC60601-1-3)

3. 교육총괄 현황 및 목표(`15년)

No	과정명		교육정원(명)	교육횟수(회)	연간교육인원(명)	총인원(명)
1	제조 품질책임자	초급(이론)	50	19	950	1,850
2		초급(실무)	50	5	250	
3		중급	50	13	650	
4		고급	`16년 예정			
5	수입 품질책임자	초급	50	19	950	1,600
6		중급	50	13	650	
7	품질책임자	전문(위험관리)	35	3	105	350
8		전문(해외GMP제도및규격)	35	1	35	
9		전문(IEC60601-1-3판)	30	3	90	
10		전문(멸균밸리데이션)	30	1	30	
11		전문(SW밸리데이션)	30	1	30	
12		전문(공정밸리데이션)	30	1	30	
13		전문(내부감사)	30	1	30	
14		전문(CAPA)	`16년 예정			

교육과정 12개, 교육 횟수 80회 , 교육인원 3,800명

4. 교육 과정 세부 안내

과정명		교육일	대 상	교육목표 및 내용	비고
제조 품질 책임자	초급(이론)	1일 (8시간)	제조업체 신규 품질 책임자	• 의료기기 법령 및 제조 품질관리 전반에 관한 기본개념 이해	
	초급(실무)	3일 (21시간)	제조업체 신규 품질 책임자	• 의료기기 법령 및 제조 품질관리 전반에 관한 사항을 이론과 실무를 함께 교육함으로써 실무자 역량 강화	
	중급	1일 (8시간)	제조업체 경력 3년차 이상	• 의료기기 품질관리 기본소양을 익힌 자의 위험관리/밸리데이션 등 실무연관성 있는 심화활동에 대한 이해 도모	
	고급	1일 (8시간)	제조업체 경력 5년차 이상	• 예정중	
수입 품질 책임자	초급	1일 (8시간)	수입업체 신규 품질 책임자	• 의료기기 법령 및 수입업체의 제조원 품질 관리 전반에 관한 이해 도모	
	중급	1일 (8시간)	수입업체 경력 3년차 이상	• 의료기기 법령 및 수입업체의 제조원 품질 관리 전반에 관한 사례 연구	

4. 교육 과정 세부 안내

과정명		교육일	대 상	교육목표 및 내용	비고
품질책임자	전문 위험관리	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 의료기기 위험관리 개념을 관련 규격을 이해하고 사례분석 통한 실무자 역량강화	
	전문 멸균리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 멸균의 개념을 이해하고 의료기기 멸균 밸리데이션 적용에 대한 사례분석 및 문서 작성	
	전문 SW밸리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 의료기기 SW밸리데이션 개념을 이해하고, 사례분석 및 문서작성 통해 실무자 역량강화	
	전문 공정밸리데이션	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 의료기기 공정 밸리데이션의 개념을 이해하고, 실습을 통한 실무자 역량 강화	
	전문 내부감사	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 내부감사의 개념을 이해하고 실무자 및 관련자의 이해도모	
	전문 CAPA	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 시정 및 예방조치에 관련된 사항을 이해하고, 사례를 통한 업체 실무자 역량 강화	
	전문 해외GMP제도및규격	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• 해외GMP 제도및규격에 대한 전반적인 이해를 통해 국내외 품질관리 제도의 비교 연구	
	전문 IEC60601-1-3	2일 (13시간)	제조 및 수입품질 관리 담당자	• IEC60601-1-3판 규격 주요내용과 실제 사례 연구	

5. 교육 홍보 활동

● 교육 과정 및 신청방법 안내

- 뉴스레터를 매월 제작·배포하여 의무교육 시행에 대한 정보 제공 및 참여 유도
- 센터 및 유관기관 홈페이지를 통한 교육 과정 공지
- 월2회 정기적으로 교육 안내문 메일링
- 리플렛 등 제작하여 의료기기 업체에 배포

메일링

2014년도 GMP 교육일정 안내(11~12월)

1. 신청대상: 의료기기제조업체에 종사하는 인력
2. 교육기간: 2014.11.14(월)~11.15(화) 2일간 (교육시간: 11.14(월) 09:00~12:00, 11.15(화) 09:00~12:00)
3. 교육장소: 2014년도 교육장소로 예정되어 있는 교육장소(교육장소: 11.14(월) 09:00~12:00, 11.15(화) 09:00~12:00)
4. 교육 신청: 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다. 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다. 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다.

구분	교육명	차수	교육일정	교육비	교육비	비고
기본교육	제조업교육	1차	11.14(월) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	교육비 15,000원, 교육비 11,000원
		2차	11.15(화) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	
		3차	11.16(수) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	
		4차	11.17(목) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	
전문교육	제조업교육	1차	11.18(금) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	교육비 15,000원, 교육비 11,000원
		2차	11.19(토) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	
		3차	11.20(일) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	
		4차	11.21(월) 09:00~12:00	15,000원	11,000원	

5. 신청방법: 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다. 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다. 교육 신청서(별첨)를 작성하여 교육장소로 제출한다.

6. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

7. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

8. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

9. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

10. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

11. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

12. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

13. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

14. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

15. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

16. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

17. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

18. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

19. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

20. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

21. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

22. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

23. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

24. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

25. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

26. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

27. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

28. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

29. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

30. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

31. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

32. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

33. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

34. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

35. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

36. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

37. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

38. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

39. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

40. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

41. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

42. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

43. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

44. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

45. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

46. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

47. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

48. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

49. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

50. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

51. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

52. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

53. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

54. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

55. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

56. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

57. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

58. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

59. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

60. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

61. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

62. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

63. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

64. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

65. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

66. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

67. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

68. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

69. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

70. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

71. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

72. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

73. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

74. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

75. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

76. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

77. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

78. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

79. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

80. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

81. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

82. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

83. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

84. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

85. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

86. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

87. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

88. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

89. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

90. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

91. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

92. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

93. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

94. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

95. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

96. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

97. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

98. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

99. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

100. 교육비: 교육비 15,000원, 교육비 11,000원

리플렛



뉴스레터





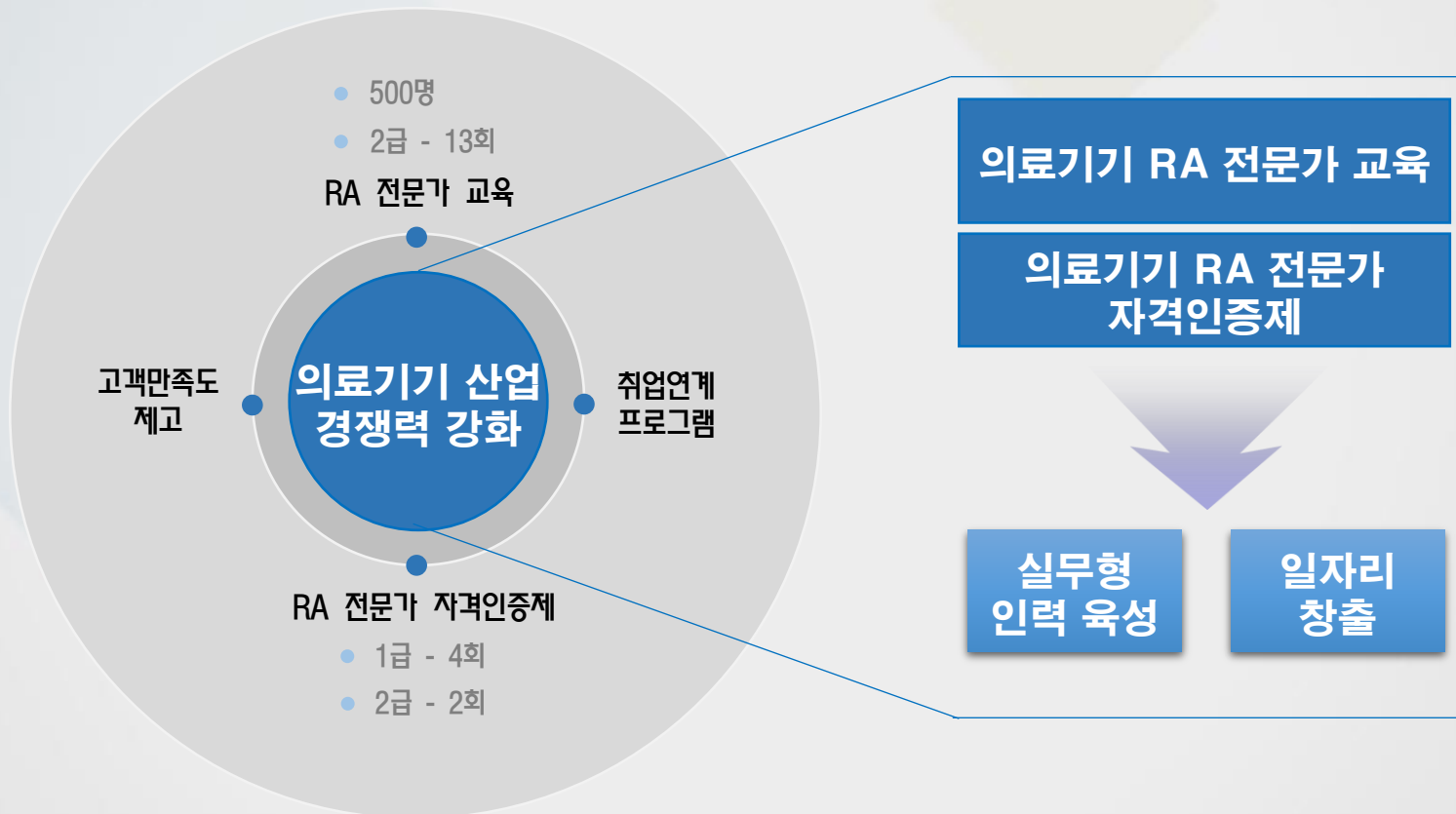
Medical Device Information

CONTENTS

RA인력양성팀

**규제과학전문가(RA) 교육 및
자격인증**

1. 의료기기 RA 전문가 사업 안내



목적

의료기기 전(全)주기에 필요한 규제기준을 체계적으로 교육하여
의료기기 RA 분야 전문지식을 갖춘 인재 양성

교육방법

- 5개 과정 21개 과목으로 구성
 - 100시간 교육(오프라인 40시간, 온라인 60시간)
 - 오프라인 교육은 필수 : 80% 이상 출석시 수료
 - 온라인 교육은 선택 : 온라인 교육은 오프라인 교육 신청자에게 제공
- * 단, 온라인 교육도 자격시험 범위 안에 포함**

의료기기 RA 전문가 교육 내용

연번	과정명 (교육기간)	과목명	시 간	교육방식
1	의료기기 입문	기초용어	5	오프라인
		의료기기인증체계(국내/국외)		
		의료기기정의 및 QMS		
		의료기기 산업현황		
2	의료기기 인허가	시판전	관련법령	온라인
		공통기준규격	7	오프라인
			7	오프라인
		기술문서(STED)		
		시판후	보험	온라인
		광고	8	온라인
				온라인
				온라인
3	의료기기 GMP	재평가재심사		온라인
		요건해설	7	오프라인
		위험관리	8	온라인
		밸리데이션	8	온라인
4	의료기기 임상	임상개요(용어 등)	12	온라인
		임상규정이해		온라인
		임상윤리와 IRB		온라인
		임상시험과정		온라인
5	의료기기 해외인증	미국	7	오프라인
		유럽	7	오프라인
		중국, 일본등	8	온라인
합계	5과정	21개 과목	100시간 (온라인60, 오프라인40)	

목적

의료기기 RA 전문가의 자격기준을 제시하고, 실무능력을 검증하여 신뢰성 있는 인재 배출

자격증 체계

- 1급과 2급 2단계 체계로 운영
 - 2급은 의료기기 RA 기본지식과 전반적인 기초능력 평가
 - 1급은 4개 분야로 세분화 하여 전문성 및 실무능력 평가
- 시험과목 및 시험방법
 - `15년도 2급(2회) 시행, `15년도 1급(각 1회) 시행

등급	시험과목		시험방법		시험시간
1급	인허가	의료기기 인허가 제도	필기/ 실기	객관식 및 주관식	각 120분
	GMP	의료기기 품질관리 제도			
	임상	의료기기 임상시험			
	해외인증	의료기기 해외인증제도			
2급	국내 인허가제도, GMP, 임상, 해외 인증제도		필기	객관식 (총 100문항)	120분

2. 2015년 사업 계획

교육인원

500명

교육일정

- 1차 : 4월 ~ 5월
- 2차 : 8월 ~ 9월
- 대학특강반 : 6월 ~ 7월

교육방법

- 오프라인 교육(40시간/6일) + 온라인교육(60차수)
- 주간반(월~토, 수~금+수~금), 수요일반(매주 수요일), 야간반(화/목), 토요일반, 대학특강반(월~토)

교육횟수

13회

의료기기 RA 전문가 자격증 (1급)

※ 아래 내용은 추후 변경될 수 있으며, 확정사항은 홈페이지 통해서 공지할 예정

응시자격

의료기기 RA 전문가 2급 소지자

합격기준

평균 80점 이상

응시료

미정

시험일정

7월(필기), 11월(실기)

신청방법

의료기기정보기술지원센터 의료기기 RA 자격증 홈페이지
(<http://ra.mditac.or.kr>) 에서 신청

※ 시험장소 및 기타사항은 차후 홈페이지 참조

의료기기 RA 전문가 자격증 (2급)

응시자격

의료기기 RA 전문가 교육 이수자(오프라인)

합격기준

전(全)과목 40점 이상, 평균 60점 이상

응시료

무료

시험일정

7월(1회), 11월(2회)

신청방법

의료기기정보기술지원센터 의료기기 RA 자격증 홈페이지
(<http://ra.mditac.or.kr>) 에서 신청

※ 시험장소 및 기타사항은 차후 홈페이지 참조

일정(안)

- 2월 : 교육 및 자격증 일정 공지(홈페이지)
- 3월 : 사업설명회 및 교육 신청 접수
- 4월 ~ 5월 : 2급 교육(1차)
- 6월 ~ 7월 : 2급 시험(1회) 및 1급 필기시험,
대학특강반 교육
- 8월 ~ 9월 : 2급 교육(2차)
- 11월 : 2급 시험(2회) 및 1급 실기시험



Medical Device Information

CONTENTS

기술문서심사팀

의료기기 기술문서 심사

심사 대상

분류	품목군명	대표 품목 (2등급 전기)
1. 진료대 등	진료대	유아가온장치, 진료장치 및 의자
	일반기기	내시경용광원장치, 흡입기
	판금물	멸균기, 소독기, 혈액냉장고
	환자운반차	전동식휠체어, 의료용스쿠터
2. 방사선 진료장치 등	방사선진료장치	CT, X-RAY 등
	비전리진단장치	MRI
3. 이학진료용 기기 등	이학진료용기구	저주파자극기, 의료용온열기, 조합자극기 등
6. 의료용 자기발생기 등	보청기	보청기
	의료용자기발생기	의료용자기발생기
	의료용물질생성기	알칼리이온수생성기
7. 시술기구 등	시술기구	전동식천공기, 핸드피스, 체내형범용프로브 등
8. 시력보정용 렌즈 등	전기수술장치	의료용흡인기, 모유착유기, 세정기 등
	정형용기기	정형용 견인장치, 교정장치, 의료용진동기 등

● 신청방법

- CD 또는 이메일 신청 (mtd@mditac.or.kr)

● 처리기간

- 기술문서 심사 : 25일 이내
 - 변경심사 : 15일 이내
- (* 공휴일 및 기술문서 보완기간은 처리기간에서 제외)

● 심사 수수료(면세)

구 분		건당 심사 수수료 (원)
기술문서 심사	하기 의료기기 이외	1,400,000
	2개 이상의 형명을 포함하는 조합의료기기 및 복합구성의료기기(시스템의료기기 포함)	1,700,000
변경심사		1,100,000

● 문의처

- 의료기기정보기술지원센터 기술문서심사팀
김윤숙 심사원, 한상용 심사원
- 02-6093-1016~1017

의료기기정보기술지원센터는 의료기기 개발에서
세계시장진출까지 업체를 위한 차별화된
Total Service를 제공합니다.



<http://www.mditac.or.kr>

감사합니다.