

제1기 의료기기 RA 전문가 교육안내

1 교육목적

- 의료기기 인허가 제도에 대한 이론과 실무역량을 습득하여 RA 전문가로서의 역량을 갖출 수 있다.

2 교육대상

- 의료기기 인허가 업무에 입문하거나 실무역량을 강화하고자 하는 전문가, 실무자 및 창업자

3 과정개요

- 교육일정: 2025. 5. 19.(월) ~ 5. 23.(금) / 매일 09:00~18:00 (8시간)
- 교육시간: 총 5일, 40시간
- 교육방법: 대면 집합교육
- 교육비: 400,000원
- 교육장소: 한국보건복지인재원 서울(강남)교육관 9층 2강의장
- 상세주소: 서울특별시 강남구 테헤란로 305, 한국기술센터 9층
- 이수기준: 출결 80%이상, 근태평가 5점미만

* 인재원 규정상 수료증에는 결강시간 차감 후 발급(실 참여시간에 한하여 발급)

4 교육모집

- 모집기간: 2025. 4. 28.(월) 09시부터 5. 12.(월) 18시까지
- 선발인원: 40명(교육모집현황에 따라 변동가능)

5 교육신청

- ① 보건복지배움인(edu.kohi.or.kr) 홈페이지 회원가입 후 로그인
- ② 과정검색 창에 키워드 “의료기기” 또는 “RA” 검색 후 교육신청

6 기타 안내 및 주의사항

- 접수 완료 후 접수내역 개인 수정이 불가하오니, 최종 등록 전 항목 기재가 잘 되었는지 확인 후 접수

7 교육시간표(안)

○ 교육시간표 및 내용은 강사/인재원 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

구분	교과목명	교육내용	시간
1일	임상	① 의료기기 임상시험의 이해 ② 의료기기 임상시험 윤리와 IRB 심의 ③ 의료기기 임상시험 규정 ④ 의료기기 임상시험계획 승인 ⑤ 의료기기 임상시험의 실시 ⑥ 임상시험 점검 및 실태조사	8
2일	사후관리	① 의료기기 재평가 및 재심사 제도 이해 ② 의료기기 추적관리 ③ 의료기기 보고와 검사 ④ 의료기기 회수 및 폐기, 사용중지명령 ⑤ 표준코드, 공급내역 보고, 갱신 이해	8
3일	품질 관리	① 의료기기 GMP 주요용어 및 규정해설 ② 의료기기 위험관리 ③ 의료기기 밸리데이션 ④ 의료기기 품질관리 ⑤ 의료기기 사용적합성	8
4일	시판전 인허가	① 의료기기산업 현황 및 특성 ② 의료기기용어와 법령, 행정의 이해 ③ 의료기기 인허가제도 이해 ④ 의료기기 기술문서 ⑤ 의료기기 국제표준화 기술문서 ⑥ 의료기기 기준규격/시험검사	8
5일	해외 인허가 제도	① 미국 의료기기 정의와 품질관리 ② 미국 의료기기 인허가(FDA) ③ 유럽 의료기기 정의와 품질관리 ④ 유럽 의료기기 인허가(MDR) ⑤ 유럽 의료기기 인증(CE) ⑥ 의료기기 단일심사(MDSAP)	8
계			40

교육문의: 한국보건복지인재원 바이오헬스교육부

☎ 043-710-9345

✉ yyr@kohi.or.kr