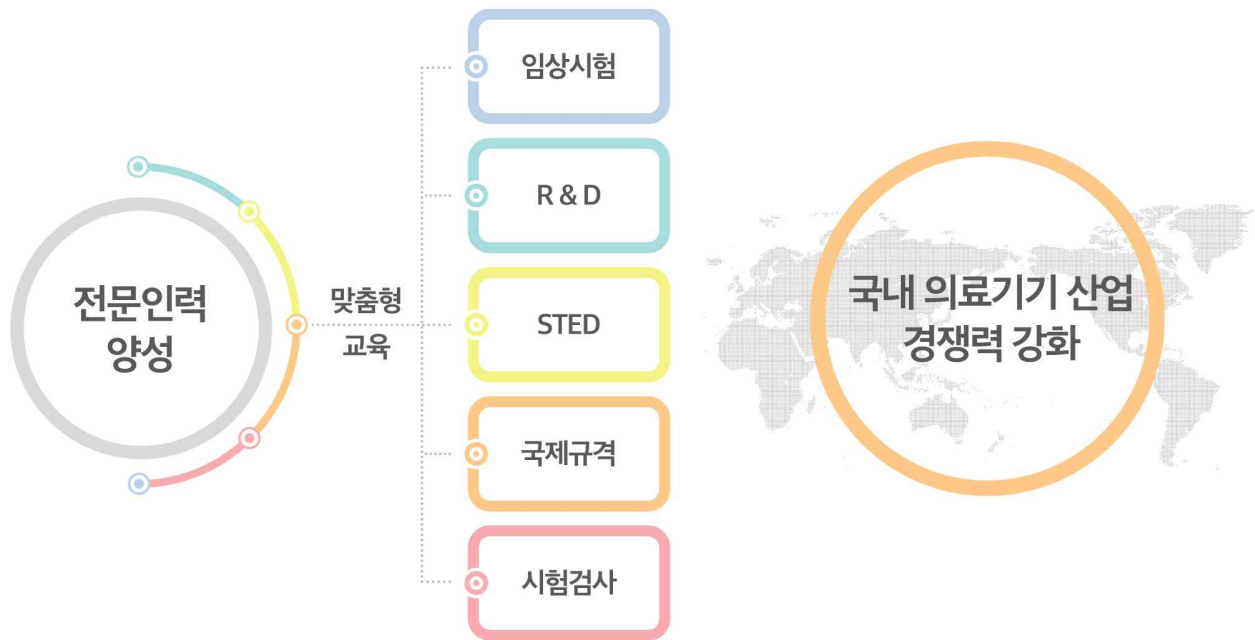


[디딤돌 플러스]

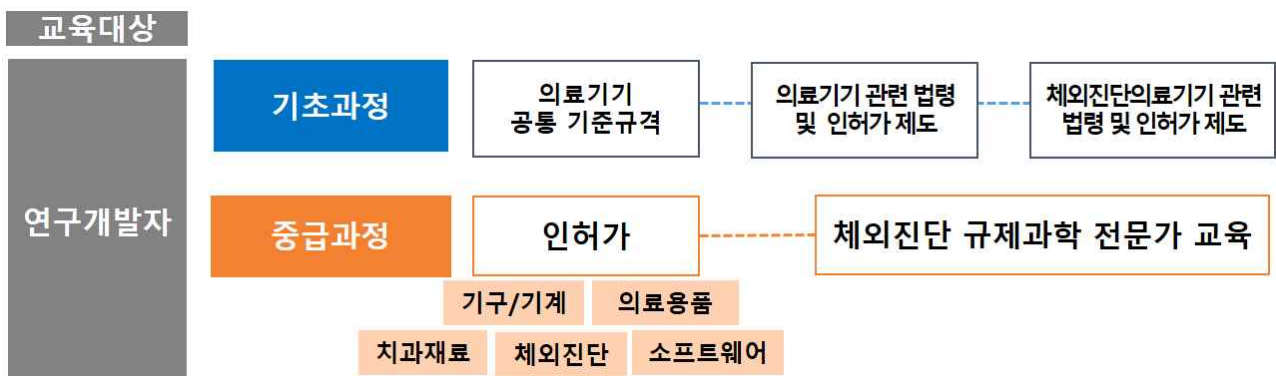
의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인력 역량강화

1. 교육개요

□ 교육 목표



□ 교육 과정



2. 2021년 교육일정 및 방법

□ 교육일정

구분		차수	교육일자	교육시간	교육장소
기초과정	의료기기 공통 기준규격의 이해	1차	5.25(화)	10:00~15:50	실시간 온라인 (녹화본 송출)
	의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	1차	6.8(화)	10:00~14:50	
	체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	1차	6.10(목)	10:00~14:50	
중급과정	인허가	기구/기계	1차	6.15(화)	
		의료용품	1차	6.17(목)	
		치과재료	1차	6.23(수)	
		체외진단	1차	7.13(화)	
		소프트웨어 (유헬스케어 포함)	1차	7.19(월)	
				7.20(화)	
	체외진단 규제과학 전문가 교육	1차	5.17(월)	10:00~16:50	
		2차	10.18(월)	10:00~16:50	

□ 교육방법

- COVID-19 확산 방지를 위해 온라인 교육 운영
- 강사의 오프라인 교육을 동영상으로 촬영하여 실시간으로 녹화본 제공

□ 교육신청 및 온라인 수강 홈페이지

교육신청



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

교육수강



<https://nidslive.com/>

3. 교육커리큘럼 * 교육커리큘럼은 변경 될 수 있습니다.

기초과정

교육명	[기초과정] 의료기기 공통 기준규격의 이해		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(5시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (5시간)	1교시	10:00~10:50	의료기기 공통기준규격 - 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(1)	성균관대학교 민경기
	2교시	11:00~11:50	의료기기 공통기준규격 - 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(2)	
	-	12:00~12:50	중식	
	3교시	13:00~13:50	의료기기 공통기준규격 - 전자파 안전에 관한 공통기준규격	한국화학융합 시험연구원 서무엽
	4교시	14:00~14:50	의료기기 공통기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(1)	
	5교시	15:00~15:50	의료기기 공통기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(2)	

교육명	[기초과정] 의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(4시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (4시간)	1교시	10:00~10:50	의료기기 최신 법령 및 동향의 이해 - 의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 등 - 의료기기 R&D 정책지원 방향 및 트렌드 분석(시장동향) - 의료기기 분야 관계 법령 및 제도의 이해(개인정보보호법 등)	김앤장 법률사무소 (강사 미정)
	2교시	11:00~11:50	의료기기 인허가 관련 용어의 정의 의료기기 연구개발자 및 허가·심사자의 역할	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	의료기기 인허가 제도 및 절차(1) - 의료기기 인허가 제도의 이해 및 개요 - 의료기기 인허가 제도의 관리규정 및 절차	
	4교시	14:00~14:50	의료기기 인허가 제도 및 절차(2) - 의료기기 인허가 제도와 심사의 이해 * 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 등 ** 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 등 - 의료기기 제조(수입) 허가(인증), 신고 제도의 이해	

교육명	[기초과정] 체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(4시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (4시간)	1교시	10:00~10:50	체외진단의료기기 최신 법령 및 동향의 이해 - 체외진단의료기기법·시행령·시행규칙 - 체외진단의료기기 R&D 정책지원 방향 및 트렌드 분석(시장동향) - 체외진단의료기기 분야 관계 법령 및 제도의 이해(개인정보보호법 등)	김앤장 법률사무소 (강사 미정)
	2교시	11:00~11:50	체외진단의료기기 인허가 관련 용어의 정의 체외진단의료기기 연구개발자 및 허가·심사자의 역할	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	체외진단의료기기 인허가 제도 및 절차(1) - 체외진단의료기기 인허가 제도의 이해 및 개요 - 체외진단의료기기 인허가제도의 관리규정 및 절차 - 일반의료기기와 체외진단의료기기 인허가 제도 및 절차의 비교	
	4교시	14:00~14:50	체외진단의료기기 인허가 제도 및 절차(2) - 의료기기 인허가 제도와 심사의 이해 * 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 등 ** 감염병 체외진단용 의료기기 긴급사용에 관한 규정	

중급과정

교육명	[중급과정] 인허가(기구·기계)		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(5시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (5시간)	1교시	10:00~10:50	품목별(기구·기계) 기술문서의 이해(1) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료의 구성요소	한국화학융합 시험연구원 김동연
	2교시	11:00~11:50	품목별(기구·기계) 기술문서의 이해(2) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료 요건	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	품목별(기구·기계) 기술문서의 이해(3) - 국제표준화기술문서(STED)의 개요 - 기술문서 심사사례	가천대학교 이동혁
	4교시	14:00~14:50	품목별(기구·기계) 기술문서의 이해(4) - 융복합 의료기기에 대한 심사 대응방안	
	5교시	15:00~15:50	의료기기 개발 전략 - 의료기기 특허의 이해 및 전략 방법 * 국내·외 특허 전략 수립 방안 등 - 의료기기 R&D 제품화 성공&실패 사례 분석 * 국내외 산업동향 및 개발 트렌드 및 선도제품 소개 ** 의료기기 사업화(수익) 분석 방법(사례 중심)	

교육명	[중급과정] 인허가(의료용품)		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(5시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (5시간)	1교시	10:00~10:50	품목별(의료용품) 기술문서의 이해(1) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료의 구성요소	한국화학융합시험연구원 이상수
	2교시	11:00~11:50	품목별(의료용품) 기술문서의 이해(2) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료 요건	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	품목별(의료용품) 기술문서의 이해(3) - 국제표준화기술문서(STED)의 개요 - 기술문서 심사사례	가천대학교 이동혁
	4교시	14:00~14:50	품목별(의료용품) 기술문서의 이해(4) - 융복합 의료기기에 대한 심사 대응방안	
	5교시	15:00~15:50	의료기기 개발 전략 - 의료기기 특허의 이해 및 전략 방법 * 국내·외 특허 전략 수립 방안 등 - 의료기기 R&D 제품화 성공&실패 사례 분석 * 국내외 산업동향 및 개발 트렌드 및 선도제품 소개 ** 의료기기 사업화(수익) 분석 방법(사례 중심)	

교육명	[중급과정] 인허가(치과재료)		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(5시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (5시간)	1교시	10:00~10:50	품목별(치과재료) 기술문서의 이해(1) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료의 구성요소	한국화학융합 시험연구원 이상수
	2교시	11:00~11:50	품목별(치과재료) 기술문서의 이해(2) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료 요건	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	품목별(치과재료) 기술문서의 이해(3) - 국제표준화기술문서(STED)의 개요 - 기술문서 심사사례	가천대학교 이동혁
	4교시	14:00~14:50	품목별(치과재료) 기술문서의 이해(4) - 융복합 의료기기에 대한 심사 대응방안	
	5교시	15:00~15:50	의료기기 개발 전략 - 의료기기 특허의 이해 및 전략 방법 * 국내·외 특허 전략 수립 방안 등 - 의료기기 R&D 제품화 성공&실패 사례 분석 * 국내외 산업동향 및 개발 트렌드 및 선도제품 소개 ** 의료기기 사업화(수익) 분석 방법(사례 중심)	

교육명	[중급과정] 인허가(체외진단)		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(5시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (5시간)	1교시	10:00~10:50	품목별(체외진단) 기술문서의 이해(1) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료의 구성요소	한국화학융합 시험연구원 이상수
	2교시	11:00~11:50	품목별(체외진단) 기술문서의 이해(2) - 기술문서 및 기술문서 첨부자료 요건	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	품목별(체외진단) 기술문서의 이해(3) - 국제표준화기술문서(STED)의 개요 - 기술문서 심사사례	가천대학교 이동혁
	4교시	14:00~14:50	품목별(체외진단) 기술문서의 이해(4) - 융복합 의료기기에 대한 심사 대응방안	
	5교시	15:00~15:50	의료기기 개발 전략 - 의료기기 특허의 이해 및 전략 방법 * 국내·외 특허 전략 수립 방안 등 - 의료기기 R&D 제품화 성공&실패 사례 분석 * 국내외 산업동향 및 개발 트렌드 및 선도제품 소개 ** 의료기기 사업화(수익) 분석 방법(사례 중심)	

교육명	[중급과정] 인허가(소프트웨어/유헬스케어 포함)		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	2일(10시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (6시간)	1교시	10:00~10:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 국내외 산업 동향	KEA 정재관
	2교시	11:00~11:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 관계 법령 및 제도 - 데이터 3법(개인정보보호법·정보통신망법·신용정보법) - 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인, 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 등	차의과대학교 한현욱
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 적용 규격의 이해 - IEC62304	스탠다드뱅크 우우석
	4교시	14:00~14:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 안전성 적용 규격의 이해 - IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11	
	5교시	15:00~15:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 사이버 보안 관련 기술 이해 및 환자개인정보 보안(1)	한국기계전기전자시험연구원 방지호
	6교시	16:00~16:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 사이버 보안 관련 기술 이해 및 환자개인정보 보안(2)	
2일차 (4시간)	1교시	10:00~10:50	보건의료빅데이터의 표준화와 품질평가 - 보건의료빅데이터의 개방과 활용 - 의료 빅데이터 거버넌스와 표준화 - 의료 빅데이터 품질평가 제도 및 사례	차의과대학교 한현욱
	2교시	11:00~11:50	의료 빅데이터 분석 기반 개인 맞춤형 검진 플랫폼	
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 국내외 특허동향 * 국내·외 특허 전략 수립 방안 등	KEA 정재관
	4교시	14:00~14:50	의료기기 R&D 제품화 성공&실패사례 분석(코로나19 관련 포함) * 국내외 산업동향 및 개발 트렌드 ** 글로벌 선도제품 소개	

교육명	[중급과정] 체외진단 규제과학 전문가 교육		
교육 대상	■ 4차 산업혁명 대표기술*이 활용된 의료기기 연구개발자 등 - 첨단융복합 의료기기 등의 제품화를 위해 각부처(산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등)별 정부지원 의료기기 관련 R&D 수행기관 담당자 - 기업, 연구소, 병원 소속된 의료기기 연구개발자 - 디지털헬스케어 의료기기 분야 의료기기 연구개발자		
교육 시간	1일(6시간)	교육 방법	이론(온라인)

일차	시수	강의 시간	교육 내용	강사명
1일차 (6시간)	1교시	10:00~10:50	(국내외 관리체계) 체외진단분야 국가별 규제 현황 - 미국 규제 현황 및 국내외 규제 현황의 비교 - 국내 규제 현황의 중·단기적 지향점 등 - 체외진단 의료기기 관련 기업 현황 등에 대한 설명	케이바이오 솔루션 강경윤
	2교시	11:00~11:50	체외진단 의료기기 임상 통계의 이해 - 임상적 성능시험 통계적 원칙 및 관련 문서 등	TSD 이현진
	-	12:00~13:00	중식	
	3교시	13:00~13:50	(기술문서 실무) 미국, 임상검사실표준연구소(CLSI) 발행 지침서 교육 - 분석적 성능에 다빈도로 이용되는 지침서에 대한 교육(1) * CLSI-EP17	한국애보트 홍유민
	4교시	14:00~14:50	(기술문서 실무) 미국, 임상검사실표준연구소(CLSI) 발행 지침서 교육 - 분석적 성능에 다빈도로 이용되는 지침서에 대한 교육(2) * CLSI-EP07	
	5교시	15:00~15:50	(기술문서 실무) 미국, 임상검사실표준연구소(CLSI) 발행 지침서 교육 - 안정성 성능 가이드라인에 대한 교육 (ISO23640) * 운송안정성 시험방법, 통계적 판독 등에 대한 교육과 규제적 적용방법 등	
	6교시	16:00~16:50	(기술문서 실무) 미국, 임상검사실표준연구소(CLSI) 발행 지침서 교육 - 분석적 성능에 다빈도로 이용되는 지침서에 대한 교육(3) * CLSI-EP15	서울대학교 병원 임민규

4. 교육수료 조건 및 주의사항



교육수료 조건

수료기준

≫ 출석 80% 이상

≫ 수료증은 수료기준에 의거하여 수여합니다.
수료기준에 미달할 시에는 '수료증 발급 불가'합니다.
※ 한국의료기기안전정보원 명의로 수료증 발급

≫ 정보원 홈페이지에서 설문조사 완료하여야 수료증 발급 가능합니다.
*홈페이지 주소 : <http://www.nids.or.kr/>

출결사항

≫ 출석은 1일 2회(교육시작, 교육종료) QR코드를 이용하여 출석 인증합니다.



주의사항

- > 핸드폰은 쉬는 시간에 사용하시기 바랍니다.
- > 건의사항 및 불편한 사항이 있으시면 교육 담당자에게 알려주시기 바랍니다.