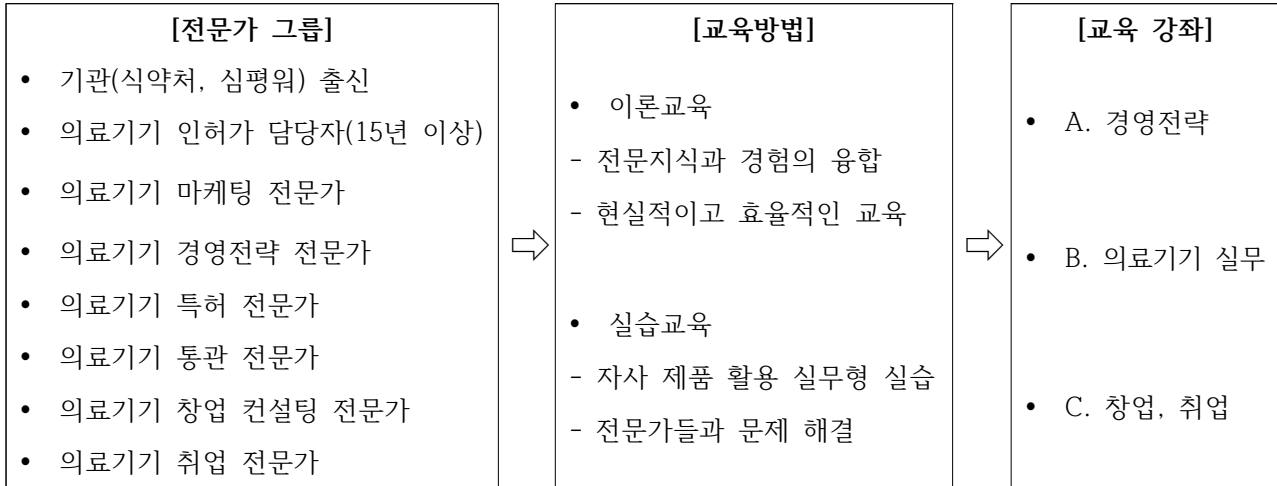


수강생 모집 공고문

(재)한국스마트의료기기산업진흥재단(MeDiF)은 의료산업분야 전문 교육 기관인 (주)엠데카(MDECA)와 함께 산업계의 Needs에 맞춰 의료기기 산업 분야를 지원하기 위한 목적으로 실무형 교육서비스를 제공합니다.

□ 강좌 구성



○ 전문가 그룹

- 15년 이상 실무 경험을 가진 기업, 식약처, 심평원 등의 출신 전문가들로 구성
- 기업의 실제 문제점을 각 분야 전문가들과 함께 해결

○ 교육방법

- 전문가들의 전문 지식과 경험이 융화되어 이론의 해석과 각각의 실사례들을 현실적이고 효율적인 대응방안 도출
- 이론과 함께 기업에서 발생하는 여러 실사례를 토대로 실습 과정 구성
- 자사 제품으로 실습(인허가 서류 작성, 품질문서 작성, 보험등재 서류 작성, 신의료기술평가 관련서류 작성, 혁신의료기기 관련서류 작성 등) 진행

○ 교육강좌

- A Class: 경영자 및 임직원을 대상으로 한 경영전략 교육
- B Class: 실습위주의 실무형 실무자 교육
- C Class: 창업 및 취업 지원을 위한 맞춤형 교육

문의 : 한국스마트의료기기산업진흥재단 의료기기지원단(02-6347-5115)

오재욱 연구원 jawook1004@medif.or.kr

2024년 8~9월 교육일정표

8/11	8/12	8/13	8/14	8/15	8/16	8/17
	의료기기 경제성 평가 : 보험 기반의 국내 유통을 위한 효과적인 의료기기 가격 결정 전략 APL1b/			광복절		
8/18	8/19	8/20	8/21	8/22	8/23	8/24
				CE MDR 기술문서 작성 실무 BRA6a	ISO14971 : 2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용 BDD3a	
8/25	8/26	8/27	8/28	8/29	8/30	8/31
	의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안 APL2a		회계관리실무 : 중간관리자가 되기 위한 Skill up 실무과정 APL6b			
9/1	9/2	9/3	9/4	9/5	9/6	9/7
	의료기기 FTA 관세의 이해와 합법적 절세를 위한 실무 방안					
9/8	9/9	9/10	9/11	9/12	9/13	9/14
			국내의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무	의료기기 설계 파일 작성 실무(DHF 작성실무)		
9/15	9/16	9/17	9/18	9/19	9/20	9/21
9/22	9/23	9/24	9/25	9/26	9/27	9/28
					헬스케어 산업 종사자를 위한 쉽게 이해하는 경영전략	
9/29	9/30	10/1	10/2	10/3	10/4	10/5
	의료기기 보험등재 실무					

교육 계획서

1. 의료기기 경제성 평가 : 보험 기반의 국내 유통을 위한 효과적인 의료기기 가격 결정 전략

교육과정	의료기기 경제성 평가 : 보험 기반의 국내 유통을 위한 효과적인 의료기기 가격 결정 전략		
교육목표	○ 의료기기 경제성 평가를 통해 개발되는 제품의 상품성 확보 ○ 제품의 경쟁력을 분석하고, 전략적인 가격을 결정할 수 있는 지식 함양 도모		
교육대상	○ 제품 기획 시 전략적 가격 결정 업무를 수행하고자 하는 자 ○ 신제품에 대한 상품성을 분석하고자 하는 자 ○ 의료기기 경제성평가를 알고 싶은 자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) ○ 온라인 : Zoom(강의 1일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제 표준 무료 열람		
교육시간	4시간	교육비용(부가세 별도)	20만원
교육일자	2034. 8.12(월) 14:00~18:00		
신청기간	2024. 8.2(금)		
신청방법	온라인 접수		
강사명	정요한 전문위원		
강사이력	現) (재)한국스마트의료기기산업진흥재단 연구사업팀장 現) 한국보건산업진흥원 전문위원 現) 한국사업기술평가관리원 전문위원 現) (주)엠데카 전문위원 前) (주)세종메디칼 상품기획팀장 前) 한국의료기기공업협동조합 연구개발팀장 前) TC84 전문위원		

교육과정상세 (1일차교육)		의료기기 경제성 평가 : 보험 기반의 국내 유통을 위한 효과적인 의 료기기 가격 결정 전략	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	의료기기 건강보험의 이해 - 의료기기의 개념 - 건강보험의 개념 - 건강보험 수가체계	○ 의료기기의 개념과 건강보험에 한 개념 정립 ○ 보험수가 체계에 대해 기초적인 지식 함양
2교시		의료기기 보험수가 및 신의료기술 평가의 이해 - 의료기기 장비의 보험수가 개념 - 치료재료 보험수가 개념 및 별도 산정, 산정불가(행위료) 개념	○ 장비와 소모품의 보험수가 등재에 대 한 차이점을 확인하고, 기본 지식 정립 함양
3교시		의료기기 경제성 평가 개론 - 의료기기 경제성 평가의 정의 - 의료기기 경제성 평가의 필요성	○ 의료기기 경제성 평가에 대한 개념을 정립하고 단계별 진행사항에 대한 기본 지식 함양
4교시		의료기기 경제성 평가(2) - 의료기기 경제성 평가 3단계 - 의료기기 가격결정 전략 - 사례를 통한 의료기기 경제성 평가	○ 의료기기 경제성 평가를 통해 자사 제품의 경쟁력을 기초적으로 분석 능 력 배양 ○ 스타트 제품의 전략적인 가격을 결정 할 수 있는 지식 함양
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

2. CE MDR 기술문서 작성 실무

교육과정	CE MDR 기술문서 작성 실무		
교육목표	유럽의료기기법 MDR(Medical Device Regulation)의 기술문서 요구사항을 이해하여 MDR 요구사항에 적합한 기술문서 작성능력 배양		
교육대상	CE MDR 기술문서 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) ○ 온라인 : Zoom(강의 1일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제 표준 무료 열람		
교육시간	8시간	교육비용(부가세별도)	30만원
교육일자	2034. 8.22(월) 09:00~18:00		
신청기간	2024. 8.14(수)		
신청방법	온라인 접수		
강사명	RA 실무 전문가(CE MDR등)		
강사이력	현) A사 PRRC로 이사 재직중 RA 경력 19년 수행 프로젝트 : CE MDD 8건 완료 CE MDR 2건 완료		

교육과정상세 (1일차 교육)		CE MDR 기술문서 작성 실무	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ MDR Classification & MDR Code - Device 의 특성에 따른 Classification Rule - Device 의 특성에 따른 MDR Code	- MDR VII 및 MDCG2021-24 에 따른 등급분류 규칙 내용 확인 - MDCG 2019-14 에 따른 MDR codes 적용방법
2교시		○ Technical Documentation : Device Description and Specification including variants and accessories - MDR Annex II 요구사항 이해 - Device Description and Specification 작성 시 준수되어야 하는 MDR 조항 확인 - Device Description and Specification 의 구성 요소	- MDR Annex II 내용 확인 - MDR 조항 별 Device Description and Specification 요구사항 이해 - Device Description and Specification 구성요소 작성 방법
3교시		○ Technical Documentation : Information supplied by the Manufacturer - MDR 중 제조업체가 제공한 정보에 요구사항 이해 - 제품 라벨 및 IFU 요구사항 - 제조업체가 제공한 정보 관련 규격의 이해	- 기기 및 포장에 표시되는 라벨 요구사항 이해 - 사용설명서 관련 지침 및 요구사항
4교시		○ Technical Documentation : Design and manufacturing information / Risk/Benefit Analysis & Risk Management - MDR Annex II 의 설계 및 제조 정보 이해 - MDR Annex II 의 위험/이익 분석 및 위험관리의 이해	- 기술문서에 포함되어야 하는 설계 단계를 이해할 수 있는 정보와 제조 공정에 관한 정보 - 제조업체가 제공한 정보 관련 규격의 이해 - EN ISO 14971:2019 에 따른 위험관리
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ Technical Documentation : General Safety and Performance Requirement(1) - 기기 관련 일반 요구사항 이해 - 설계 및 제조 관련 요구사항 이해	- MDR Annex I Chapter 1 & 2 요구사항 이해 - MDR Annex I 에 따른 General Safety and Performance Requirement 작성
6교시		○ Technical Documentation - General Safety and Performance Requirement(2) - 기기와 함께 제공되는 정보에 대한 요구사항 이해	- MDR Annex I Chapter 3 요구사항 이해 - MDR Annex I 에 따른 General Safety and Performance Requirement 작성
7교시		○ Product Verification and Validation - 전임상 자료와 임상자료 요구사항 이해 - 특정 사례에서 요구되는 추가 정보 요구사항 이해	- Pre-clinical and clinical data 요구사항의 이해 - Additional information required in specific cases 요구사항의 이해
8교시		○ Annex III Technical Documentation On Post-Market Surveillance - 시판 후 감시와 관련된 MDR 요구사항과 규격 요구사항 - 시판 후 감시 계획과 보고서 - 정기 안전성 갱신 보고서	- 시판 후 감시에 관한 MDR 조항 및 규격 요구사항 이해 - 시판 후 감시 계획서의 목적과 구성요소 - 시판 후 감시 보고서의 요구사항 - 정기 안전성 갱신 보고서의 구성 요소
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

3. 의료기기 위험관리 이해와 실무 적용 (ISO 14971:2019)

교육과정	의료기기 위험관리 이해와 실무 적용 (ISO 14971:2019)		
교육목표	제조사의 의료기기 및 그 부속품의 위험을 분석하고 통제하는 등 위험관리의 전반적인 프로세스를 이해하고 관련 문서 작성법을 습득하여 실무에 적용하기 위함.		
교육대상	의료기기 제조사의 위험관리 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) ○ 온라인 : Zoom(강의 1일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제 표준 무료 열람		
교육시간	8시간	교육비용(부가세별도)	30만원
교육일자	2034. 8.23(월) 09:30~18:00		
신청기간	2024. 8.14(수)		
신청방법	온라인 접수		
강사명	금정섭 전문위원		
강사이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 1. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 위험관리 이해와 실무 적용 (ISO 14971:2019)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	위험관리 개요	제품 개발 프로세스와 연관한 위험관리의 개념
2교시		적용 범위 및 용어의 정의	ISO 14971:2019 및 부속서와 ISO/TR 24971
3교시		일반 요구 사항	위험관리 프로세스를 포함한 관리 책임, 자격 요구 사항 등
4교시		위험 분석 1	위험 분석 프로세스를 통한 위해 요인의 식별과 위험 산정
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	위험 분석 2 / 위험 평가	위험 Matrix 의 이해
6교시		위험 통제	위험 통제 조치의 실행과 잔여 위험의 평가 및 위험 이득 분석
7교시		전체 잔여 위험 평가 및 생산 후 정보	잔여 위험의 허용 가능성 평가 및 사후 생산 정보의 피드백
8교시		위험관리 계획서/보고서 작성 예시	예시를 통한 위험관리 문서 작성
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

4. 의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안

교육과정	의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안		
교육목표	의료기기 산업 분야의 마케팅 이해와 전략 이해를 통한 매출 증대를 목적으로 마케팅 전략 프로세스 사례와 이론 학습을 통한 전문가 양성		
교육대상	의료기기 마케팅 전략을 통한 매출 증대에 관심 있는 실무자 또는 경영자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) ○ 온라인 : Zoom(강의 1일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제 표준 무료 열람		
교육시간	8시간	교육비용(부가세별도)	30만원
교육일자	2034. 8.26(월) 09:00~18:00		
신청기간	2024. 8.16(금)		
신청방법	온라인 접수		
강사명	김도균 전문위원		
강사이력	現) JMI 경영전략연구소 대표이사 現) 성균관대학교 의료기기산업학과 마케팅 전략 겸임교수 現) 경영전략학회 정회원 現) Global ESG Verification Group Director 現) MIT Technology Review Healthcare Technology Advisor 現) 정보통신기획평가원 기술동향 집필위원 (ICT 융합의료) 前) 프리시전바이오 (KOSDAQ) 기획팀장) 前) 유스업파트너스 전략본부장 前) HD Autonomous CEO 前) JRDWorks co founder 前) 우영메디칼 기획조정실장 * Project - 글로벌진출: 해외법인 6개 국가 M&A 8건 진행 (200억 규모) 및 PMI 기술거래 4건 (40억, 20억 등) - J Group(S&P 500 기업) C Level Coaching Start up Scale up Program 15개 기업 - 중소기업 컨설팅 프로젝트 25개 기업		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	산업의 특성 이해와 고객 니즈 도출 - 타 산업과 다른 의료기기 산업만의 특징 그리고 시장 트렌드 - 고객 분석을 통한 대응 방안 수립 및 사례 - 산업 분야 분석 실습 및 발표	- 산업 특성에 대한 이해를 통한 시장과 고객 요구 사항에 대한 이해와 접근
2교시			
3교시			
4교시			
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	경쟁분석을 통한 차별화 전략 수립 - 전략 프로세스에 대한 이해 - 분석 Tool 및 활용 방법 - 기술, 기업 분석을 통한 경쟁 우위 도출 방법 및 사례	- 분석 Tool에 대한 이해와 접근 - 차별화 전략 수립을 위한 전략 프로세스 활용 방법
6교시			
7교시		매출증대를 위한 마케팅 믹스 전략 수립 - 마케팅 믹스에 대한 개념 이해 - 마케팅 믹스 적용 사례 - 매출 증대를 위한 전략 수립 방법 및 사례	시장 분석과 사업 기회 발굴
8교시			
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

5. 회계관리실무 : 중간관리자가 되기 위한 Skill up 실무과정 (중소기업 초년생, 스타트업 CEO 등)

교육과정	회계관리실무 : 중간관리자가 되기 위한 Skill up 실무과정 [중소기업 초년생, 스타트업 CEO 등]		
교육목표	신입사원 및 회계 담당자들을 위한 업무 통찰력 제공 회계, 자금, 예산 작성에 대한 실무제공을 통한 업무능률 향상 Start-up CEO를 위한 회계실무 제공으로 재무 건전성 확인 방법 제시 경영지원 중간관리자로 승진하기 전 알아야 할 필수 실무		
교육대상	회계, 자금, 예산에 관심있는 모든 분 경영지원부의 중관관리자 진급을 위한 회계 실무가 필요한 분 회계 감사에 대한 걱정과 두려움이 있으신 분 핵심만 알고 바로 적용하길 원하는 회계담당자 분		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) ○ 온라인 : Zoom(강의 1일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제 표준 무료 열람		
교육시간	4시간	교육비용(부가세별도)	20만원
교육일자	2034. 8.28(수) 14:00~18:00		
신청기간	2024. 8.20(화)		
신청방법	온라인 접수		
강사명	김연희 전문위원		
강사이력	- 제조, 무역 회사 근무경력 27년 이상 - 외국계회사 근무 15년 - 미국계회사 경영지원부 이사 역임 - 회계, 자금, 무역, 인사&총무 총괄 - 금융감독원 감리 경험 - 세무조사, 내부 및 외부감사 경험 - 국제 경쟁청구 프로젝트 진행 - 정부기금 및 해외투자금 신청 및 관리 - Servant Leadership 교육 이수 (미국 펜실베이니아) - Outstanding Achievement Award 수상 (12개 계열사에서 년 1인 선정) - 산업부장관상 수상 - 미국본사 공로상 수상		

교육과정상세 (1일차교육)		회계관리실무 : 중간관리자가 되기 위한 Skill up 실무과정 [중소기업 초년생, 스타트업 CEO 등]	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	회계 개념 및 재무제표 쉽게보기	회계의 개념 및 흐름 계정과목의 이해 재무제표 마감 결산체크리스트 재무제표 기본요소
2교시		감사대응 전략	지출증빙 준비 부서별대응 전략 감사리드 방법
3교시		원가관리	원재료비 계산 원가분석 Mark-up 산정
4교시		예산 작성 및 관리 경영분석	P-Plan (1년) 예산분석(Budget vs Actual) 현금흐름표 작성 실무 유동성, 안정성, 수익성 분석
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

6. 의료기기 FTA 관세의 이해와 합법적 절세를 위한 실무 방안

교육과정	의료기기 FTA 관세의 이해와 합법적 절세를 위한 실무 방안		
교육목표	이번 강의를 통해 의료기기의 무역에서 활용 가능한 FTA 협정을 이용하여 관세절감 및 해외 매출 증대 전략 수립 능력 배양		
교육대상	의료기기 관세 업무를 담당하고 있는 실무자 또는 관세 절감에 관심 있는 자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	
강사명	이제운 위원		
교육강사 이력	■ 이력사항 한양대학교 재료공학부 성신통관세사 통관업무 담당 관세법인 청솔 컨설팅 팀장 경기FTA활용지원센터 FTA컨설턴트 한울통관세사무소 관세사 ■ 컨설팅 경력 H사,S사 법인심사 컨설팅관세평가,품목분류,관세감면,환급 원산지,지재권 외국환거래 2.행정소송 H사,Y사행정심판 과세가격,품목분류,관세환급 3. 강의경력 국세청공무원교육원 외국환거래법 상공회의소 수출입통관 및 관세환급 금융연수원 수출입통관,관세환급,사후관리 IBK체화공매제도 및 수입물품의 세관관리 농협은행,경남은행 수출입통관,외국환거래법 경기도 경제단체 연합회 관세환급,수출입통관		

교육과정상세(No.3-1) : 오후(0.5일) 과정 적용

교육과정상세 (1일차교육)		의료기기 FTA 관세의 이해와 합법적 절세를 위한 실무 방안	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	FTA의 의미와 활용 - FTA협정의 이해 - 원산지상품 - 의료기기의 FTA활용 효과 개요	- FTA협정의 기본적인 이해 - FTA활용의 기초
2교시		원산지상품 (FTA협정 활용 대상 의료기기) - 원산지상품의 의미 - HS CODE와 원산지결정기준 - 의료기기 HS CODE와 원산지결정 기준	- 원산지상품의 의미 - 의료기기의 원산지결정기준의 이해
3교시		수출기업의 FTA활용 - 관세혜택을 위한 원산지증명서의 필요성 - 수출기업의 FTA활용에 요구되는 업무 - 원산지판정과 원산지증명서의 발급 - 인증수출자의 취득	- FTA활용목적 원산지판정 - 판정근거서류 구비 - 원산지증명서의 발급
4교시		수입기업의 FTA활용 - 관세혜택을 범위 파악 실무실습 - 원산지증명서의 검증 - 직접운송원칙의 검증	- 관세혜택의 범위파악 - 원산지증명서의 검증 및 FTA 통관제도 활용전략
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

7. 의료기기 설계파일 작성 실무 (DHF 작성 실무)

교육과정	의료기기 설계파일 작성 실무 (DHF 작성 실무)		
교육목표	의료기기의 필수 요건인 설계 및 개발에서 설계관리의 개념을 이해하고 각 설계 단계별 사례를 통하여 실제 업무에 적용 가능한 설계 개발 문서 작성 방법과 이를 이해하는데 주요 목적이 있습니다.		
교육대상	설계 개발 부서 부서장 및 실무자 품질관리 부서 부서장 및 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	정준영 위원		
교육강사 이력	● 현) 의료산업분야 전문 교육, 자문, 컨설팅 전문 법인인 MDECA의 대표이사 ● 동국대 의료기기산업학 석사 ● 2007~2024년 의료기기 제조 품질책임자 / QMR / PRRC / RA, QA, QC, QMS 수행 ● 국내 / CE MDD, MDR / FDA / 일본 / 중국 / 브라질 / 캐나다 등 다수의 해외 국가 인허가 수행 ● KGMP / MDSAP / CGMP(중국) 등 GMP 다수 수행 ● CFDA 기준 중국 현지 의료기기 제조소 구축 및 CGMP 완료 ● 2017~2019년 TC62D 분과 전문위원 활동 ● 2014~2022년 식약처 등 기관 주관 협의체 전문위원 활동 ● 2009~2024년 (주)스타메드 근무 및 내,외부 업체 대상 QMS internal Audit 다수 수행		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 설계파일 작성 실무 (DHF 작성 실무)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ 의료기기 설계 이력파일 ○ 설계 및 개발 계획 ○ 설계 및 개발 입력	- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 이력파일의 이해
2교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 계획의 이해
3교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 계획서 작성 방법 이해
4교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 입력의 이해
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ 설계 및 개발 출력 ○ 설계 및 개발 검토 ○ 설계 및 개발 검증 ○ 설계 및 개발 유효성 ○ 설계 및 개발 이관 ○ 설계 및 개발 변경	- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 출력의 이해
6교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검토 시점과 자료의 구비 방법 이해
7교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 검증의 이해
8교시			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 검증 자료의 구비 방법 이해
8교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 이관의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 이관 자료의 구비 방법 이해
8교시			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 변경 프로세스의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 변경 프로세스의 이해
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

8. 국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무

교육과정	국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무		
교육목표	국내 의료기기 인허가 제도를 이해하고 이를 바탕으로 기술문서 작성법을 학습한다.		
교육대상	의료기기 제조사의 인허가 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5일
강사명	금정섭		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	인허가 제도의 개념 및 용어의 이해	의료기기의 개념 의료기기 인허가 관련 기본 용어 허가의 종류 및 절차
2교시		기술문서의 구성 1	의료기기 허가 및 인증 신청서 구성요소
3교시		기술문서의 구성 2	첨부자료의 구성 요소
4교시		의료기기 전자민원 창구 활용	의료기기 전자민원 창구의 사용법
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포 안내	

9. 헬스케어 산업 종사자를 위한 쉽게 이해하는 경영전략 (부제: 불확실성과 지속성장)

교육과정	헬스케어 산업 종사자를 위한 쉽게 이해하는 경영전략 [부제: 불확실성과 지속성장]		
교육목표	불확실한 경영 환경에서 지속성장을 위한 산업 패러다임 이해과 전략 프로세스 이해를 통한 전략 대안 도출		
교육대상	팀장 및 임원 등 경영전략 업무를 수행하거나 관심 있는 인원		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1
강사명	김도균 전문위원		
교육강사 이력	現) JMI 경영전략연구소 대표이사 現) 성균관대학교 의료기기산업학과 마케팅 전략 겸임교수 現) 경영전략학회 정회원 現) Global ESG Verification Group Director 現) MIT Technology Review Healthcare Technology Advisor 現) 정보통신기획평가원 기술동향 집필위원 (ICT 융합의료) 前) 프리시전바이오 (KOSDAQ) 기획팀장 前) 유스업파트너스 전략본부장 前) HD Autonomous CEO 前) JRDWorks co founder 前) 우영메디칼 기획조정실장 * Project - 글로벌진출: 해외법인 6개 국가 M&A 8건 진행 (200억 규모) 및 PMI 기술거래 4건 (40억, 20억 등) - J Group(S&P 500 기업) C Level Coaching Start up Scale up Program 15개 기업 - 중소기업 컨설팅 프로젝트 25개 기업		

교육과정상세(No.1) : 1일 과정 적용

교육과정상세 (1일차 교육)		헬스케어 산업 종사자를 위한 쉽게 이해하는 경영전략 [부제: 불확실성과 지속성장]	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	왜 전략이 필요할까?	기업의 전략 수립과 운영 방안 현실에 대한 논의
2교시		전략 프로세스	전략 개념과 프로세스 한 눈에 보는 전략 개념도
3교시		외부 환경 분석	외부 환경 분석 개념과 Tool Case Study
4교시		외부 환경 분석	Case Study
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	내부 환경 분석	내부 환경 분석 개념과 Tool
6교시		내부 환경 분석	핵심 역량 도출 방안 및 활용 사례
7교시		전략 대안 도출	전략 대안 도출 방법 Case Study
8교시		Action plan 및 Case Review	도출된 전략 대안에 대한 기업 내 적용 방법 사례 공유
-	17:30 ~18:00	교육종료 안내(운영진)	- 출석체크 및 교육 설문 평가 - 수료증 배포 안내

10. 의료기기 보험등재 실무 : 보험등재 기본 개념과 신청 서류 작성법

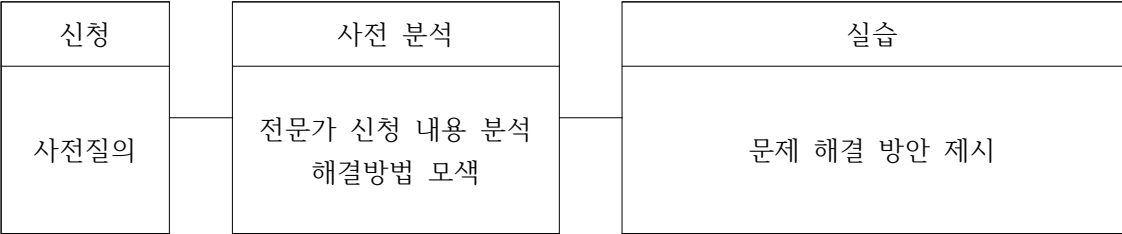
교육과정	의료기기 보험 등재 실무 : 보험등재 기본 개념과 신청 서류 작성법		
교육목표	○ 의료기기의 보험 등재의 중요성 및 필요성에 대한 인식 제고 ○ 의료기기 보험등재의 분류(별도산정,산정불가)에 대한 개념 정립 ○ 의료기기 보험수가 유형별 민원서류 요건 이해와 작성 능력 향상		
교육대상	의료기기 보험등재 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	의료기기 보험등재 전문가		
교육강사 이력	보건분야 근무경력 38년 : 의료현장(10년), 건강보험심사평가원(28년) - 중앙대학교 간호학과 학사 - 연세대학교 보건대학원 보건정보학과 석사 - 중앙대병원 의료현장 근무 10년 - 건강보험심사평가원 근무 28년 *건강보험 심사·평가 및 의료기기 등재업무 수행		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 보험 등재 실무 : 보험등재 기본개념과 신청 서류 작성법	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ 의료기기 건강보험의 이해 - 의료기기의 개념 - 건강보험의 개념 - 건강보험 수가체계	- 의료기기의 개념과 건강보험의 개념 정립을 통해 보험수가 체계에 대해 기초적인 지식 함양
2교시		○ 보험수가 등재 절차 및 방법 - 의료기기 별도산정, 산정불가(행위료) 개념 - 기존기술(요양급여 · 비급여 대상 여부) 확인 절차 - 의료행위, 치료재료 보험등재 절차	- 보험수가 등재절차와 방법을 이해함으로써 의료기기 유형별 등재신청 업무 능력 향상
3교시		○ 신의료기술평가 및 혁신의료기술평가의 이해 - 신의료기술평가, 혁신의료기술, 혁신의료기기 지정 - 평가유예, 제한적 기술 정의 - 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 절차	- 신의료기술평가와 혁신의료기술평가 등에 대한 개념정립으로 신의료기기(기술)별 보험등재 신청 실무능력 향상
4교시		○ 보험수가의 조정 - 행위수가(상대가치점수), 치료재료 가치평가 및 사후조정(환율연동제, 재평가 등)	- 보험등재 이후 보험수가 조정에 대한 제도 이론적 지식 함양
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ 의료기기 보험등재 이론교육 관련 문제 풀 어보기 (오픈북) ○ 보험등재 실습용 의료기기 정보(시나리오)소개	- 보험등재 신청서류작성에 필요한 key point 습득 기회제공 (문답식)
6교시		○ 보험등재관련 심의위원회 결정사항 소개 (공개 자료 중심) ○ 보험등재 신청서류 작성에 필요한 정보 찾아보는 방법	- 의료기기 보험등재 결정과정의 주요 관점 파악 및 정보수집 활용성 제고
7교시		○ 보험등재 의료기기 신청서류 작성 해보기 - 수강자 작성방법 관련 질의 · 응답 등 지원	- 의료기기별 보험등재 신청서류 작성 실습을 통해 신청서류 오류 예방
8교시		○ 의료기기 보험등재(시나리오별) 작성사례 소개 - 수강자 작성자료 검수 및 고려사항 등 설명	- 보험등재 신청서류 작성 시 필요사항을 인지 함으로써 실무 능력 향상
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

사전질의

(사전 질의 안내)

- 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들에게 맞춤형 교육을 진행하기 위하여 수업 전 질의를 받고 있습니다.
- 사전 질의된 내용을 실습시간에 전문가와 소통하며 문제 상황을 해소할 수 있도록 진행하겠습니다.
- 실무를 수행함에 있어 어렵게 느껴졌거나, 해결하지 못했던 부분, 또는 현재 해결 방안이 모호하여 난감한 상황에 대해 상세히 작성해주시면 해결 방법을 더 빠르고 쉽게 제시할 수 있습니다.



사전질의

문제 분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경영전략	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

문제 상황[명확한 조언을 득하기 위해 구체적으로 작성해주세요]

생각하고 있는 대응 방안

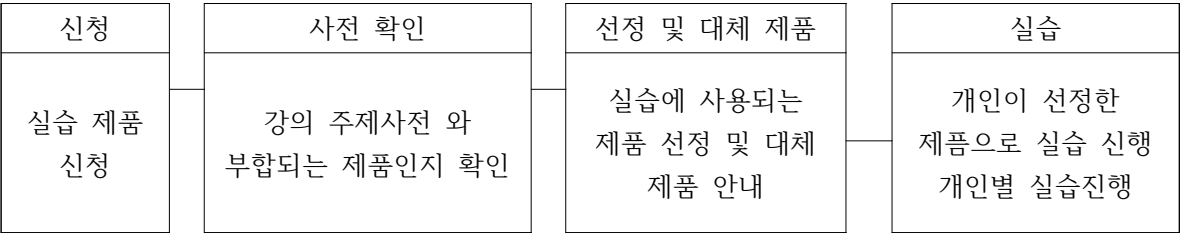
실습 의뢰

(실습 의뢰 안내)

- 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들이 실무에서 사용할 수 있는 실무형 교육인 실습을 진행하고 있습니다.

○ 실습의 효과를 높이기 위해 수강들의 회사 제품으로 실습을 의뢰할 수 있습니다.

○ 자사의 제품으로 실습을 하고 피드백을 받을 수 있어 실제 현장에서 바로 사용할 수 있을것으로 예상됩니다.



실습의뢰

실습분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경제성 평가	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

제품분류

품목명	등급	품목허가번호	보험코드	사용목적
			없으면 없음으로 표시	

실습의뢰 사유(개조식으로 작성)

- ○

○

○

○

○

○

○