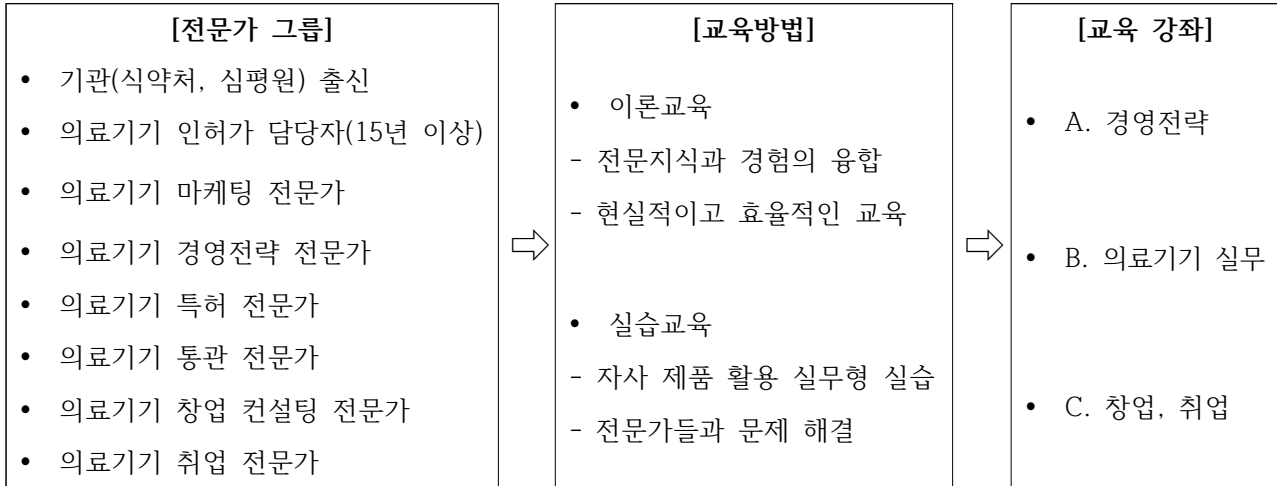


수강생 모집 공고문

(재)한국스마트의료기기산업진흥재단(MeDiF)은 의료산업분야 전문 교육 기관인 (주)엠데카(MDECA)와 함께 산업계의 Needs에 맞춰 의료기기 산업 분야를 지원하기 위한 목적으로 실습형 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 9월 교육일정표

9/1	9/2	9/3	9/4	9/5	9/6	9/7
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
				의료기기 FTA 관세의 이해와 합법적 절세를 위한 실무 방안	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 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
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 유효성의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 유효성 자료의 구비 방법 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 이관의 이해
			- 워크샵 사례를 통해 설계 및 개발 이관 자료의 구비 방법 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 변경 프로세스의 이해
			- KGMP, ISO13485, FDA 요건에 기반한 설계 개발 변경 프로세스의 이해
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

2. 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	

3. 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	

4. 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

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

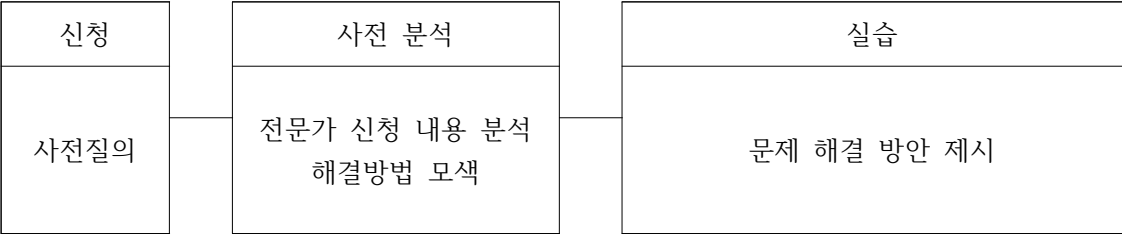
교육과정	의료기기 보험 등재 실무 : 보험등재 기본 개념과 신청 서류 작성법		
교육목표	○ 의료기기의 보험 등재의 중요성 및 필요성에 대한 인식 제고 ○ 의료기기 보험등재의 분류(별도산정,산정불가)에 대한 개념 정립 ○ 의료기기 보험수가 유형별 민원서류 요건 이해와 작성 능력 향상		
교육대상	의료기기 보험등재 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	의료기기 보험등재 전문가		
교육강사 이력	보건의료 분야 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
☐	☐	☐	☐	☐	☐

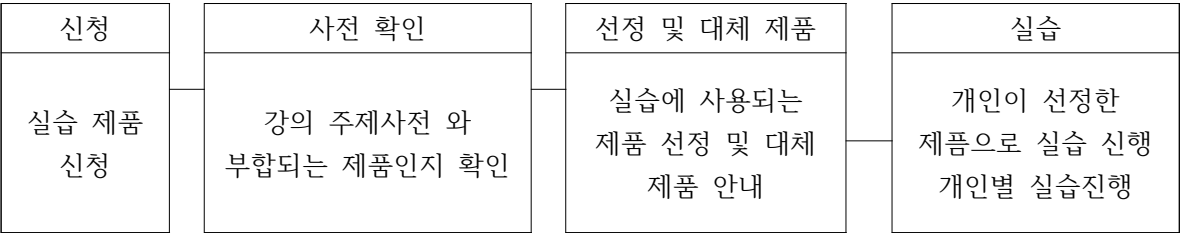
문제 상황[명확한 조언을 득하기 위해 구체적으로 작성해주세요]

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)

-
-
-
-
-
-
-
-