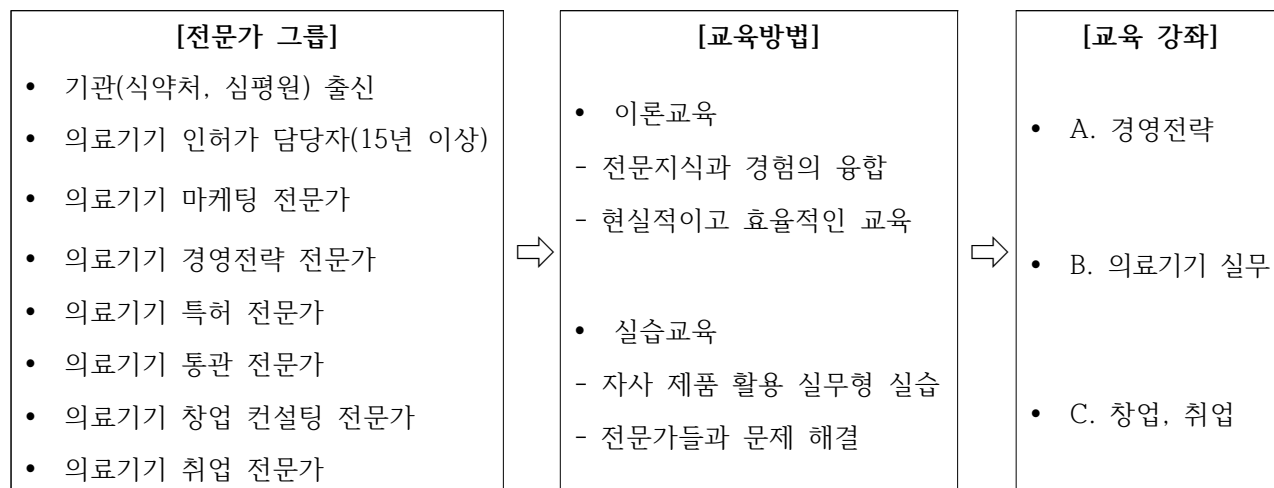


수강생 모집 공고문

(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 10월 교육일정표

10/6	10/7	10/8	10/9	10/10	10/11	10/12
					의료기기 경제성 평가 : 보험 기반의 국내 유통을 위한 효과적인 의료기기 가격 결정 전략	
10/13	10/14	10/15	10/16	10/17	10/18	10/19
			미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해		의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안	
10/20	10/21	10/22	10/23	10/24		10/26
	의료기기 보험등재 실무	의료기기 특허 전략 : 의료기기 제품 특허 회피 전략 중심				
10/27	10/28	10/29	10/30	10/31	11/1	11/2
				의료기기 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심		

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)		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
강사명	정요한 전문위원		
교육강사 이력	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. 미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해

교육과정	미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해		
교육목표	미국 FDA QSR과 510(k)의 전반적인 규제사항을 이해하고 eSTAR 작성으로 의료기기를 등록한 후 품질경영시스템 수립으로 QSR 심사 에 대비한다.		
교육대상	의료기기 제조사의 인허가 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
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)		미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR 의 이해	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	미국 FDA 의료기기의 개념	FDA 에서 정의하고 있는 의료기기의 개념과 안전성과 성능을 보장하기 위한 품질 시스템과의 연관 관계를 이해
2교시		미국 FDA 의 조직과 의료기기의 등급, 규제	FDA 의료기기의 등급과 규제 사항에 대한 이해
3교시		의료기기의 허가	FDA 시판 전 허가 제도와 510(k) 에 대한 이해
4교시		FDA 510(k) 및 진행 절차 1	FDA 510(k) eSTAR 접수 및 심사 절차에 대한 이해
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	FDA 510(k) 및 진행 절차 2	FDA 510(k) eSTAR 작성법
6교시		미국 의료기기의 품질관리 1	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.5 - 820.65
7교시		미국 의료기기의 품질관리 2	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.70 - 820.250
8교시		미국 의료기기의 품질관리 3	품질경영시스템의 개념과 규정 - FDA QSR Inspection 준비 - 사후 관리, QMSR(Quality Management System Regulation) 소개
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

3. 의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출증대 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)		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
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 (1일차 교육)		의료기기 산업분야 마케팅 전략을 통한 매출 증대 방안	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	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		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
3교시		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
4교시		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
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

4. 의료기기 보험등재 실무

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	

5. 의료기기 특허 전략 : 의료기기 제품 특허 회피 전략 중심

교육과정	의료기기 분야 특허와 표준특허의 이해 및 수익화 전략		
교육목표	○ 특허의 기초 ○ 특허 선행기술 조사와 활용 ○ 의료기기 분야 선행기술 조사 예시를 통한 선행기술조사 방법 습득 및 최근 기술동향 분석 기초 습득 ○ 신제품 개발 및 제품 수출입 관련 특허권 문제 해결 전략 수립 ○ 의료기기 분야 ISO 및 IEC 표준과 표준특허 기초 ○ ISO 및 IEC 표준과 표준특허를 활용한 수익화 전략		
교육대상	○ 의료기기 분야 일반 실무자 ○ 의료기기 소프트웨어/하드웨어 분야 개발자 ○ 의료기기 분야 수출입 담당자 ○ 의료기기 산업 전략수립 중간 관리자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
강사명	이학규 전문위원		
교육강사 이력	현) 한국특허전략개발원 전략기획표준특허팀 전문위원 현) 기술거래사 전) 한국방송통신표준심의회 전문위원 전) 한국 ITU-TSG17 정보보안반 한국연구반원 전) ISO/TC 307 블록체인 및 분산원장 기술위원회 한국연구위원		

교육과정상세 (1일차교육)		의료기기 분야 특허와 표준특허의 이해 및 수익화 전략	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~13:00	특허의 조건 특허 선행기술 조사 기초 특허 선행기술 조사 방법 실습 예시	특허권 발생의 기본 조건과 특허권이 공개되어 있는 특허 데이터베이스 통한 선행 기술 검색 방법 및 실제 조사 방법 예시 제공
2교시		신제품 개발 및 제품 수출입 시 특허권 관련 문제점 및 해결 방안	신제품 또는 개량제품 개발 시 발생 가능한 특허권 침해에 인한 문제점과 해결 방법 및 제품 수출입 시 발생 가능한 특허권 문제 해결 방안
3교시		표준의 기초 의료기기 분야 표준 영향 예시	표준의 개념, 종류와 의료기기 국제표준화 기구인 ISO/IEC 표준이 생산/영업에 미치는 영향력
4교시		표준특허 기초 표준과 표준특허를 활용한 수익화 전략	표준특허의 기본 개념과 ISO 및 IEC 분야 표준특허 정책 및 표준특허를 활용한 수익화 전략
-	13:00 ~13:10	교육 설문 교육수료증 배포	

6. 의료기기 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심

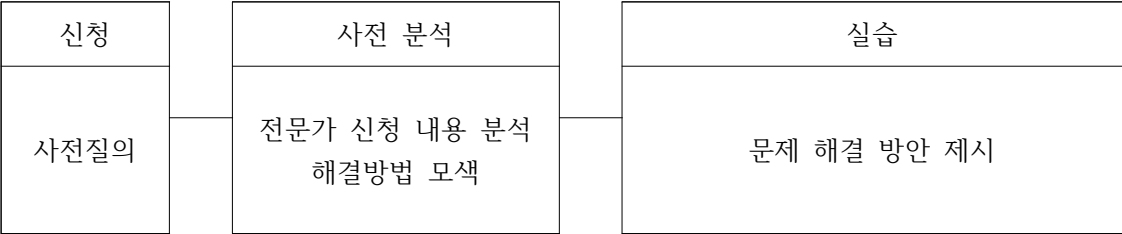
교육과정	의료기기 기술 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심		
교육목표	기술을 활용한 사업에 관심이 있는 연구소 및 사업에 관심 있는 분들을 위해 사업에 대한 개념을 다양한 실패와 성공 사례와 이론을 통해 사업화 실현 및 IR을 위한 자료 준비 과정까지 상세하게 공유하며 사업 준비를 위한 도움 제공		
교육대상	의료기기 기술 사업화를 수행하고 있는 연구소, 마케팅, 사업 개발 부서 실무자 또는 관심 있는 분		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	■4시간 □8시간 □16시간 □기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
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 (1일차 교육)		의료기기 기술 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	Network 및 Insight Message	핵심 역량 가치 생각의 전이
		What is Business	사업에 관한 생각 비즈니스 컨셉 보건의료분야 사업화 프로세스
2교시		기술사업과 일반 사업	사업의 목적과 타깃
		산업 및 기술(품목) 분석 방법 (1)	산업 분석 방법과 사업 품목 평가 방법
3교시		산업 및 기술(품목) 분석 방법 (2)	산업 분석 방법과 사업 품목 평가 방법 시나리오 분석 및 실습
		비즈니스 모델	비즈니스 모델 수립과 차별화 전략 사례 공유
4교시		비즈니스 모델	Case Study
		사업계획서	사업계획서 작성 노하우 IR을 위한 사업 계획과 사례 공유 Wrap up
-	17:40 ~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.

신청	사전 확인	선정 및 대체 제품	실습
실습 제품 신청	강의 주제사전 와 부합되는 제품인지 확인	실습에 사용되는 제품 선정 및 대체 제품 안내	개인이 선정한 제품으로 실습 실행 개인별 실습진행

실습의뢰

실습분류

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

제품분류

품목명	등급	품목허가번호	보험코드	사용목적
			없으면 없음으로 표시	

실습의뢰 사유(개조식으로 작성)

○

○

○

○

○

○

○

○