

2025년도 체외진단 현장맞춤형 전문인력양성사업
의료기기 RA 재직자 교육과정 공고

(재)춘천바이오산업진흥원에서는 의료기기·체외진단의료기기 분야 재직자의 실무 역량과 복잡해지는 국내외 인허가 체계 대응 능력을 강화하기 위해 다음과 같이 재직자 역량강화교육을 실시합니다. 이에 다음과 같이 안내하오니, 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

2025. 7.
(재)춘천바이오산업진흥원장

1. 교육프로그램

- 가. 사 업 명 : 체외진단 현장맞춤형 전문인력양성사업 의료기기 RA 재직자 교육과정
- 나. 교육대상 : 의료기기·체외진단의료기기 관련 기업 재직자 20명 내외
- 다. 교육기간 : 2025. 8 .22.(금)~9. 19.(금) 매주 금요일, 총 5회
- 라. 교육장소 : (재)춘천바이오산업진흥원 BIO-3동 2층 교육장
- 마. 교육목적
 - 의료기기·체외진단의료기기 품질관리, 안전관리 등 규제과학(RA) 전반에 대한 실무 역량을 강화하여 전문성을 높이고자 함
- 바. 제공내역 : 교육비 전액 지원(교재 및 다과 제공, 단 중식 미제공)
- 사. 출석률 80% 이상인 교육생에게 교육수료증 및 의료기기 RA시험 응시 자격 부여
- 아. 교육과정

교육과정	교육내용	교육일시	교육 시간	교육 인원
의료기기 규제과학(RA)	<의료기기·체외진단의료기기 사후관리> - 의료기기 재평가 및 재심사 제도의 이해 - 추적관리대상 의료기기 관리	2025. 8. 22.(금) 9:00~18:00	8h	20명 내외
	<의료기기·체외진단의료기기 시판 전 인허가> - 의료기기·체외진단의료기기 인허가 제도 개요 - 의료기기·체외진단의료기기 기준규격 및 시험검사	2025. 8. 29.(금) 9:00~18:00	8h	

의료기기 규제과학(RA)	<의료기기·체외진단의료기기 품질관리(GMP)> - GMP 인증절차 및 운영실무 - 품질 매뉴얼 및 절차서 작성	2025. 9. 5.(금) 9:00~18:00	8h	20명 내외
	<의료기기·체외진단의료기기 임상시험> - 의료기기·체외진단의료기기 임상시험 계획 및 절차 - 의료기기·체외진단의료기기 임상시험 윤리	2025. 9. 12.(금) 9:00~18:00	8h	
	<의료기기·체외진단의료기기 해외인허가> - 미국·유럽·일본 등 국가 해외인허가 절차 - MDSAP 인증 개요 및 절차	2025. 9. 19.(금) 9:00~18:00	8h	

※ 상기 일정은 운영상황에 따라 변경될 수 있음

2. 신청방법 및 문의처

- 가. (재)춘천바이오산업진흥원 교육운영 관리시스템(<https://cbfedu.or.kr/>) 로그인 후 신청
 나. 문의

기관명	문의처
(재)춘천바이오산업진흥원	- 강원특별자치도 춘천시 후석로462번길 11 바이오타운 BIO-6동 1층 - 담당자 : 전은정 연구원 033-258-6975, heystay0@cbf.or.kr