

『글로벌 규제과학 리더양성 대학 운영』 의료기기 규제과학 비학위과정 교육생 모집 공고

김해의생명산업진흥원은 의료기기 규제과학 전문 인력을 양성하고 지역 바이오헬스 산업의 인적 역량을 강화하기 위하여 아래와 같이 교육을 추진하오니 관심 있는 분들의 많은 참여 바랍니다.

2026년 5월 20일

(재)김해의생명산업진흥원장

I 교육개요

- 교육명 : 의료기기 규제과학 비학위과정 교육
- 교육목적 : 의료기기 제품 전주기(인허가·제조·품질관리 등)에 대한 실무 중심 체계적 교육을 통한 산업 현장에 즉시 투입 가능한 규제과학 전문 인력 양성 및 지역 바이오헬스 산업의 인적 역량 강화
- 교육방법 : 복합형(온라인 및 집체 교육 혼합)
- 교육일시 : 2026. 6. 10. ~ 9. 22.
- 교육비 : 무료
- 모집인원 : 20명 내외 모집, 선착순 접수
- 모집대상
 - 의료기기 관련 산업체 재직자
 - 의료기기 관련 예비창업자
 - 관련 학과 학부생 및 대학원생
- 모집기간 : 2026. 5. 20.(수) ~ 6. 5.(금), 18:00까지
- 수료조건: 교육 시간의 80% 이상 출석 및 과제(학습 활동 결과물) 제출 완료 시, 김해의생명산업진흥원 명의의 수료증 발급

II 교육내용 및 일정

○ 교육일시 : 2026. 06. 10. ~ 09. 22.

- 온라인 교육 : 매주 수요일 19:00~22:00 (3시간)
- 집체교육 : 2026. 8. 26.(수), 9. 22.(화) ※ 추후 세부일정 안내 예정

○ 교육장소

- 온라인 교육 : 모집 후 비대면 강의 링크 안내 예정
- 집체교육 : 김해의생명산업진흥원 및 산업체 현장

○ 교육 커리큘럼

구분	교육일자	교육과정명	주요 내용	방식
1	2026.06.10.	규제과학 및 의료기기 제도	규제과학 개념 및 역할, 의료기기 정의 및 분류 등	온라인
2	2026.06.17.	규제과학 및 의료기기 제도	의료기기 인허가 동향 및 인허가를 위한 주요 준비사항	온라인
3	2026.06.24.	규제과학 및 의료기기 제도	의료기기법 제외진단 의료기기법 및 디지털 의료제품법 소개	온라인
4	2026.07.01.	의료기기 인허가 및 기술 문서	국내 인허가 절차(업허가 및 제조허가)	온라인
5	2026.07.08.	의료기기 인허가 및 기술 문서	기술문서 구성 및 작성방법, 첨부자료	온라인
6	2026.07.15.	의료기기 인허가 및 기술 문서	제품 유형별 인허가 특성	온라인
7	2026.07.22.	제조 및 GMP·품질관리	GMP 개요, 심사구분 및 절차	온라인
8	2026.08.12.	제조 및 GMP·품질관리	품질시스템 요구사항(요건)	온라인
9	2026.08.19.	제조 및 GMP·품질관리	위험관리 및 사용적합성 공학	온라인
10	2026.08.26.	멸균·포장 및 밸리데이션	포장 및 멸균 밸리데이션 개요	집체
11	2026.09.02.	의료기기 해외 인허가	S/W Validation & Cybersecurity	온라인
12	2026.09.09.	의료기기 해외 인허가	FDA 인허가 절차	온라인
13	2026.09.16.	의료기기 해외 인허가	CE MDR 인허가 절차	온라인
14	2026.09.22.	의료기기 산업체 현장교육	제조공정 및 품질관리 현장 견학	집체

III 지원방법

- 모집기간 : 2026. 5. 20.(수) ~ 6. 5.(금), 18:00까지
- 김해의생명산업진흥원 홈페이지(www.gbia.or.kr) ‘사업공고’ 게시판
→ 공고문 내 신청 링크 또는 QR코드 접속 → 구글 폼 작성 및 제출



진흥원 홈페이지(공지사항)
또는 좌측 QR코드 지원
gbia.or.kr

VI 문의처

- 문의처 : 김해의생명산업진흥원 의생명산업육성팀 김동건 연구원
(T. 055-310-1472, E. dgkim@gbia.or.kr)