대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2021. 5. 10.(월)
담 당 과	의료기기심사부 첨단의료기기과 의료기기심사부 체외진단기기과
과 장	홍충만 (☎043-719-3902) 이원규 (☎043-719-4651)
연 구 관	정승환 (☎043-719-3903) 안영욱 (☎043-719-4658)

의료기기 허가심사 · 연구개발 역량강화 교육 운영

온라인 교육 콘텐츠 등을 활용해 연간 총 26회 비대면 교육 개설

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료기기 허가심사자 및 연구개발자*의 전문성 강화를 위해 5월부터 10월까지 2021년도 '의료기기 규제 핵심인재 역량강화 교육(디딤돌 플러스)'을 운영합니다.

* 각 부처 정부지원 의료기기 관련 연구 수행기관 담당자, 기업·연구소·병원 소속 의료기기 연구개발자, 디지털 헬스케어 분야 연구개발자 등

○ '디딤돌 플러스' 교육은 '15년부터 매년 개설·운영해왔으며, 올해는 코로나19 예방 및 확산 방지 등을 위해 온라인 교육 콘텐츠로 연간 총 26회의 비대면 교육을 진행할 예정입니다.

※ 위탁교육기관 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)에서 회원가입 후 로그인하여 교육신청 가능, 자세한 교육 내용 및 신청 방법은 한국의료기기안전정보원(02-860-4353)으로 문의

○ 주요 교육 내용은 ▲의료기기 인허가 제도 ▲의료기기 관련 법령 ▲의료기기 공통 기준규격 ▲시험검사 ▲기술문서 작성 및 심사 방법 ▲가상현실(VR) 기술을 이용한 사용적합성 실습 ▲실제 임상 적용사례 및 현장 실습 등입니다.

○ 특히 이번 교육은 코로나19 진단 등에 사용되는 체외진단기기 개발 시 필요한 '분석 성능시험법' 등이 포함되어 있어 신규 체외진단기기 제조업체에 실질적 도움을 줄 것으로 기대합니다.

□ 식약처는 앞으로도 전문 교육으로 의료기기 허가·심사자 및 연구·개발자에 대한 역량을 높이고 꼼꼼한 허가·심사로 국민들이 안심하고 품질이 확보된 의료기기를 사용할 수 있도록 노력하겠습니다.

< 참고 > 1. 2021년 디딤돌 플러스 교육 운영 계획

2. 2021년 디딤돌 플러스 교육 안내

참고1 2021년 디딤돌 플러스 교육 운영 계획

연번	교육대상	구분	교육명	일정
1	허가·심사자 (16회)	기초 과정 (3회)	의료기기 공통 기준규격의 이해	5.24(월)
2			의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	5.20(목)
3			체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	5.26(수)
4		중급 과정 (8회)	인허가(기구/기계)	5.31(월)
5			인허가(의료용품)	6.3(목)
6			인허가(치과재료)	6.11(금)
7			인허가(체외진단)	7.5(월)
8			인허가(소프트웨어(유헬스케어 포함))	7.12(월)
9			시험검사(전기·기계/전자파)	8.19(목)
10			시험검사(의료용품(생물))	8.20(금)
11			사용적합성(가상현실(VR) 교육)	8.31(화)
12		심화 과정 (5회)	임상현장 실습(1차)	9.9(목)
13			임상현장 실습(2차)	9.10(금)
14			임상평가 및 통계	9.16(목)
15			신의료기술평가의 체계적 문헌고찰	9.28(화)
16			해외전문가 초청과정	10.11(월)
17	연구 개발자 (8회)	기초 과정 (3회)	의료기기 공통 기준규격의 이해	5.25(화)
18			의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	6.8(화)
19			체외진단의료기기 관련 법령 및 인허가 제도의 이해	6.10(목)
20		중급 과정 (5회)	인허가(기구/기계)	6.15(화)
21			인허가(의료용품)	6.17(목)
22			인허가(치과재료)	6.23(수)
23			인허가(체외진단)	7.13(화)
24			인허가(유헬스케어)	7.19(월)~20(화)
25	공통(2회)	중급 과정 (2회)	체외진단 규제과학 전문가 교육(1차)	5.17(월)
26			체외진단 규제과학 전문가 교육(2차)	10.18(월)

※ 상기 일정은 필요에 따라 변경될 수 있음(최종 확정일자는 교육 신청 전 한국의료기기안전정보원 홈페이지를 통해 확인 필요)

참고2 2021년 디딤돌 플러스 교육 안내

