

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<체외진단기기: 정밀의료시약/장비>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
1주차 금요일 (10월20일) DAY I	09:30~10:00	○ 등록 ○ 인사말 / 과정소개		
	10:00~10:50	인허가	○ 체외진단 정밀의료 시약 인허가 절차 및 제도 - 관련 법규, 제도, 규제 현황 - 인허가 절차, 가이드라인 등 소개	백홍 수석연구원 의료기술팀 한국화학융합시험연구원
	11:00~11:50		○ 체외진단 정밀의료 시약 인허가 절차 및 제도 - 기술문서 등 작성방법	
	11:50~13:00	점 심		
	13:00~13:50	GMP	○ 체외진단 GMP소개 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	맹은호 본부장 한국화학융합시험연구원
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 체외진단 정밀의료 시약의 국외(예: 유럽 IVDR) 인허가 절차 - 인허가 현황 - 관련 가이드선스 및 법규	유지구 선임심사원 TUV라인란드
	15:00~15:50		○ 체외진단 정밀의료 시약의 국외시장 (예: 유럽, 미국) 마케팅 전략, 사례	양윤정 녹십자엠에스 본부장
	16:00~16:50	보험제도	○ 건강보험제도의 이해 및 체외진단 의료기기의 보험 등재 개괄 -절차, 제도등	진리아 이사 한국로슈진단(주)

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<용복합 의료제품>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
2주차 금요일 (10월27일) DAYⅡ	09:30~10:00	○ 등록 ○ 인사말 / 과정소개		
	10:00~10:50	인허가	○ 용복합 의료제품 인허가 절차 및 제도 - 관련 법규, 제도, 가이드라인규제 현황	송치원 의료기기본부장 (주)메디탑
	11:00~11:50		○ 용복합 의료제품 인허가 절차 및 제도 - 인허가 절차 및 사례소개	
	11:50~13:00	점 심		
	13:00~13:50	GMP	○ 용복합 의료제품 GMP사례 소개 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	조성훈 전문연구원 한국화학융합시험연구원
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 용복합 의료제품의 국외(예: 유럽 MDR, 미FDA) 인허가 절차 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	이상훈 책임연구원 구미전자정보기술원
	15:00~15:50		○ 용복합 의료제품의 국외시장(예: 유럽, 미국) 마케팅 전략, 사례	강혜은 수석연구원 한국화학융합시험연구원
	16:00~16:50	보험제도	○ 용복합 의료제품의 보험등재 전략, 사례소개	이성진 연구소장 차메디텍

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<센터 파트너사 소개 및 오송 R&D 인프라 투어>

날짜	시 간	세부교육 과정명
<p>3주차 목요일 (11월2일) 네트워킹/투어</p>	<p>14:00~17:00</p>	<p>○ 향후 사업에 도움이 될 만한 우수 센터 파트너사 소개</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인허가, 글로벌진출 등 국내 최고 파트너사들과 상담 - K-BIOHEALTH 오송첨단의료산업진흥재단 방문 (첨단의료기기개발 지원센터) - 신청 선착순 10명 선정