

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<조직수복용생체재료: 필러>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
1주차 수요일 (07월15일) DAY I	09:30~09:50	○ 등록		
	09:50~10:00	○ 인사말 / 충북 지원사업소개 / 과정소개		
	10:00~10:50	인허가	○ 인허가 절차 및 제도 - 시장현황, 트렌드 - 한국/미국/유럽 품목 및 등급 분류 특징	김미선 차장 (주)메디팁 의료기기본부
	11:00~11:50		○ 실무 적용 - 시험성적서 구성방법, 임상시험 중점, 식약처 주요 관점 - 생물학적안전 등 최신 규정	
	11:50~13:00	점 심		
	13:00~13:50	임상시험	- 임상시험 설계 - 임상시험 계획서 및 결과보고서 작성의 이해	전은정 본부장 (주)메디팁 프로메디스 본부
	14:00~14:50			
	15:00~15:50	GMP	○ GMP 사례소개 - GMP 개념의 이해 - GMP 신청방법 및 심사 프로세스의 이해 - 리스크 매니지먼트/사용자 적합성 개요	선명주 이사 (주)메디팁 의료기기본부
	16:00~16:50			

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

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
2주차 수요일 (07월22일) DAY II	09:30~09:50	○ 등록		
	09:50~10:00	○ 인사말 / 충북 지원사업소개 / 과정소개		
	10:00~10:50	해외인허가	○ CE MDR 인허가 절차 - 인허가 절차 및 작성방법, 첨부자료 - 관련 가이드스 및 법규 - 주요 보완사례	심상우 이사 (주)메디팁 의료기기본부
	11:00~11:50			
	11:50~13:00	점 심		
	13:00~13:50	ISO 13485	○ ISO 13485 소개 - GMP 개념의 이해 - GMP 신청방법 및 심사 프로세스의 이해 - 리스크 매니지먼트/사용자 적합성 개요	심상우 이사 (주)메디팁 의료기기본부
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 국외시장(예: 유럽, 미국) 마케팅 전략, 사례	오관수 팀장 (주)삼양바이오팜 MD 마케팅팀
	15:00~15:50			
	16:00~16:50	보험제도	○ 보험등재 전략 - 건강보험 관련 제도, 보험급여 등재 - 허가/신의의료기술평가 통합 운영 등	김종배 대표 (현)제이비앤에이 (전)존슨앤존슨

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