

◇ 형 식 : 실시간 온라인(ZOOM) 교육<의료용 로봇: 수술·재활>

날짜	시 간	세부교육 과정명		비고
1주차 화요일 (6월14일) (의료용 로봇: 수술·재활)	12:50~13:10	○ 인사말 / 과정소개 ○ 충북창조경제혁신센터의 의료기기 스타트업 지원 현황		
	13:10~13:50	인허가	○ 의료용 로봇의 인허가 절차 및 제도 - 관련 법규, 제도, 규제 현황 - 인허가 절차, 가이드라인 등 소개	
	14:00~14:50		○ 의료용 로봇 인허가 사례 - 기술문서 등 작성방법	
	15:00~15:50	제조 공정	○ 제조공정 사례 - 설계개발 - scale-up	
	16:00~16:50	GMP	○ GMP개념 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	
1주차 목요일 (6월16일) (의료용 로봇: 수술·재활)	13:00~13:50	보험제도	○ 신의료기술평가에 있어서의 로봇 및 3D프린팅 이식의료기기	
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 국외(예: 유럽 MDR, 미FDA) 인허가 절차 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	
	15:00~15:50		○ 국외시장(예: 유럽 또는 미국) 마케팅 전략	
	16:00~16:50	성공/실패 에서 배우기	○ 성공/실패 사례 소개 - 규제 대응 사례 소개 - 신제품 개발 및 상용화 사례	

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

◇ 형 식 : 실시간 온라인(ZOOM) 교육<3D 프린팅 등 인체 친화형 의료기기>

날짜	시 간	세부교육 과정명		비고
2주차 화요일 (6월21일) (3D 프린팅 등 인체 친화형 의료기기)	13:00~13:50	인허가	○ 인허가 제도 - 정의, 관련 법규 소개 - 품목분류, 등급, 인허가 절차 등	
	14:00~14:50		○ 인허가 사례소개 - 시험 항목 등 기술문서 작성방법	
	15:00~15:50	설계개발	○ 제품 개발, 기획 등 - 설계 및 개발 프로세스	
	16:00~16:50	GMP	○ GMP개념 - GMP 심사 프로세스의 이해 - 필수 요구사항의 이해 및 적용	
2주차 목요일 (6월23일) (3D 프린팅 등 인체 친화형 의료기기)	13:00~13:50	보험제도	○ 보험등재에서의 3D프린팅 이식의료기기 및 의 료용 로봇	
	14:00~14:50	글로벌 마케팅	○ 국외(예: ce인증) 인허가 절차 - 정의, 품목분류 등 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	
	15:00~15:50		○ 국외시장(예:미국) 마케팅 전략	
	16:00~16:50	성공/실 패에서 배우기	○ 성공/실패 사례 소개 - 규제 대응 사례 - 신제품 개발 및 상용화 사례	

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