

# 2023년 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 『중기과정』 2차 교육 안내

## 1 과정소개

### ○ “의료기기 규제과학(RA)전문가”란?

의료기기의 개발부터 제품화 및 시판 후 관리 등에 필요한 ‘법적·과학적 규제기준’에 대한 전반적 지식을 갖춘 자를 말하며, 허가·심사 자료작성 등 기업의 인허가, 생산·품질관리 관련 업무 총괄 및 규제 당국과의 의사소통 창구 역할을 합니다.

★ RA : Regulatory Affairs Specialist

### ○ “의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 중기과정”이란?

의료기기 분야 취업을 위한 ‘전문교육’과 현장실습, 취업특강, 채용정보 제공 등 ‘취업지원’으로 구성된 교육 과정으로 청년 구직자의 취업성공을 위한 징검다리 역할을 수행합니다.

- 전문교육 : 시판전인허가, 품질관리, 사후관리, 임상, 해외인허가
- 취업지원 : 실무 경험을 위한 업체 현장실습 및 멘토 지원, 이력서 및 면접 대비 취업특강, 상시 채용 공고 안내 등

### ○ “의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 중기과정”을 수강해야 하는 이유는?

#### 1. 전문인력 수요 증가

현재 의료기기 산업은 바이오, 사물인터넷(IoT)등 다양한 분야의 융복합 기술이 요구되는 4차 산업혁명 유망 분야로써 양질의 청년 일자리 창출이 기대되는 분야입니다.

★ RA전문가 수요 전망 : (23) 30,977명 → (25) 36,954명

#### 2. 신뢰성 및 공신력 확보

RA전문가 양성 사업은 고용노동부 일자리 사업으로 선정(18.5.)되었으며 RA전문가 교육과 연계한 민간자격의 국가공인 승격(18.10.)으로 의료기기 산업체 채용시 우대조건으로 활용이 증가되고 있습니다.

#### 3. 취업연계 전문 교육 제공

과목별 체계적인 실무 중심 교육 프로그램과 현직 강사진으로 최신의 전문 강의를 제공합니다.

#### 4. 수료혜택

의료기기 RA전문가 2급 국가공인 자격시험 응시자격을 획득할 수 있습니다.

24만원의 참여수당이 지급됩니다.

우수학생 선발시 실무 능력 향상을 위한 기업 현장실습(2일) 및 멘토 매칭 활동에 참여할 수 있습니다.

★ 참여수당은 세금 공제 후 지급되며, 교육 과정 중 조기취업 할 경우 차등 지급됩니다.

## 2 신청안내

교육과정명	2023년 의료기기 규제과학(RA)전문가 중기과정 2차		
교육대상	의료기기 산업 분야에 취업을 희망하는 졸업자 및 졸업 예정자(미취업자) ★ 교육 시작일 기준으로 판단됩니다. ★ 졸업 예정자의 경우, 마지막 학기에 재학 중으로 6개월 이내 취업이 가능한 자를 의미합니다. (단, 특수대학원(취업 및 대학원 진학 병행이 가능하며 수업이 야간, 주말, 계절제(방학), 사이버 등으로 운영)에 재학 중으로 취업 및 교육 수강이 가능한 자는 예외)		
모집인원	50명	교육비용	무료
교육시간	10:00 ~ 18:00(점심시간 : 12:00 ~ 13:00)	교육기간	24일

교육방법	혼합(온라인&오프라인), 플립러닝(Flipped Learning) ★ 플립러닝은 '거꾸로 학습', '역진행 수업 방식'이라고 정의하며, 사전에 학습하고 토론 및 과제 풀이 등을 진행하는 실무형 교육 방식입니다.															
운영일정	<table><tr><th>차수</th><th>모집일정</th><th>합격자발표</th><th>교육일정(24일)</th></tr><tr><td>1</td><td>04.24.(월) ~ 05.11.(목)</td><td>06.01.(목)</td><td>06.26.(월) ~ 07.27.(목)</td></tr></table> ★ 교육일정 중 법정 공휴일은 제외됩니다.				차수	모집일정	합격자발표	교육일정(24일)	1	04.24.(월) ~ 05.11.(목)	06.01.(목)	06.26.(월) ~ 07.27.(목)				
차수	모집일정	합격자발표	교육일정(24일)													
1	04.24.(월) ~ 05.11.(목)	06.01.(목)	06.26.(월) ~ 07.27.(목)													
신청방법	<table><tr><td>1단계</td><td>홈페이지 접속 및 로그인</td><td>HRD-Net 직업훈련포털 회원가입 및 로그인 ★ HRD-Net 직업훈련포털 : <a href="http://www.hrd.go.kr">www.hrd.go.kr</a></td></tr><tr><td>2단계</td><td>교육과정 선택</td><td>훈련과정→정부부처별훈련과정→규제과학(RA)전문가 중기과정 검색→해당 차수 교육 신청</td></tr><tr><td>3단계</td><td>교육신청 정보 입력</td><td>신청 정보 입력 및 <b>제출서류</b> 첨부</td></tr><tr><td>4단계</td><td>교육생 선발</td><td>선발 문자 확인 후 안내에 따라 진행 ★ 합격자 발표일에 HRD-Net 카카오톡 알림 또는 개별 문자 안내 예정</td></tr></table> <b>※ 제출서류</b> ① 지원서 및 자기소개서(파일 형식 : hwp) → 필수 ② 개인정보 및 고유식별정보 동의서(파일 형식 : hwp, pdf) → 필수 ★ 자필 서명(또는 전자서명) 필수 ③ 졸업증명서, 졸업예정증명서, 재학증명서(마지막 학기 재학중일시) 中 택 1 → 필수 ④ 증빙자료 → 선택 - 어학증명서, 의료기기 관련 자격증서, 경력증명서, 교육 수료증 등 ★ 어학증명서 : 접수시작일 기준 5년 이내 성적서에 해당 ★ 경력증명서 : 의료기기 관련 경력 기재 ★ 교육수료증 : 의료기기 관련 교육사항 기재(단, 대학교(원) 정규 수업은 제외) - 퇴사예정증명서(교육 시작일 전 퇴사 일자 기재 필수) <b>※ 제출서류 관련 유의사항</b> ① 제출서류 미제출시 부적격 처리됩니다. ② 제출서류는 압축하고 파일명을 '이름'으로 수정한 후 첨부해주시기 바랍니다. ③ 제출 서류 양식은 한국의료기기안전정보원 교육 홈페이지 공지사항의 첨부파일 또는 HRD-Net 직업훈련포털 교육 신청 페이지에서 확인하실 수 있습니다. ④ 제출서류 미흡이나 누락의 경우, 한국의료기기안전정보원에서 개별 연락드리고 있습니다. ⑤ 제출서류 업로드 오류시 교육 신청 후 메일( <a href="mailto:ra@nids.or.kr">ra@nids.or.kr</a> )로 제출해주시기 바랍니다.				1단계	홈페이지 접속 및 로그인	HRD-Net 직업훈련포털 회원가입 및 로그인 ★ HRD-Net 직업훈련포털 : <a href="http://www.hrd.go.kr">www.hrd.go.kr</a>	2단계	교육과정 선택	훈련과정→정부부처별훈련과정→규제과학(RA)전문가 중기과정 검색→해당 차수 교육 신청	3단계	교육신청 정보 입력	신청 정보 입력 및 <b>제출서류</b> 첨부	4단계	교육생 선발	선발 문자 확인 후 안내에 따라 진행 ★ 합격자 발표일에 HRD-Net 카카오톡 알림 또는 개별 문자 안내 예정
1단계	홈페이지 접속 및 로그인	HRD-Net 직업훈련포털 회원가입 및 로그인 ★ HRD-Net 직업훈련포털 : <a href="http://www.hrd.go.kr">www.hrd.go.kr</a>														
2단계	교육과정 선택	훈련과정→정부부처별훈련과정→규제과학(RA)전문가 중기과정 검색→해당 차수 교육 신청														
3단계	교육신청 정보 입력	신청 정보 입력 및 <b>제출서류</b> 첨부														
4단계	교육생 선발	선발 문자 확인 후 안내에 따라 진행 ★ 합격자 발표일에 HRD-Net 카카오톡 알림 또는 개별 문자 안내 예정														
자격요건 미달 대상자	① 재직자 ② 졸업예정자가 아닌 학생(교육 시작일 기준) ③ 2019년~2022년 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 중기과정 기 참여자 ④ 해당 교육 기간 내 고용노동부 일자리 지원사업(직업훈련) 중복 참여자															

### 3 커리큘럼

교육과정	이수시간	과목상세	주요내용
이론교육	91시간	시판전인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>분야별 기초 이론학습 및 현업과제 작성</li> <li>- 실시간 온라인 직무 교육 및 OT(4시간)</li> <li>- 온라인 콘텐츠 이론 교육 수강(83시간)</li> <li>- 현업과제 작성(4시간)</li> </ul>
		임상	
		사후관리	
		품질관리	
		해외인허가(미국, 유럽)	
실습교육	55시간	시판전인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>실습 중심의 실천 학습 및 현업 적용 교육</li> <li>오프라인 집합 교육</li> </ul>
		임상	
		품질관리	
		해외인허가(미국, 유럽)	
멘토링	8시간	시판전인허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>현업과제 첨삭 및 멘토링을 통한 심층 교육</li> <li>현직자 멘토님과 함께 조별 멘토링 수업</li> </ul>
		임상	
		품질관리	
		사후관리	
		해외인허가(미국, 유럽)	
취업특강	14시간	의료기기 산업 채용동향 및	<ul style="list-style-type: none"> <li>HRD 전문 강사와 현직자 선배들의 생생한 취업 특강</li> </ul>
		직무(기업) 분석법	
		입사 서류 작성 및 면접 전략	
		현직자 멘토 특강	

1일차	2일차	3일차	4일차	5일차	6일차	7일차
OT (라이브)	⇨ 이론교육(온라인) ⇨					
8일차	9일차	10일차	11일차	12일차	13일차	14일차
15일차	16일차	17일차	18일차	19일차	20일차	21일차
⇨ 실습교육, 멘토링, 취업특강(오프라인) ⇨						
22일차	23일차	24일차				

### 4 유의사항

- 상기 일정은 변경될 수 있습니다.
- (실시간)온라인 강의 시청은 PC로만 가능하며, 크롬(Chrome)에 최적화 되어 있으므로 크롬(Chrome) 사용을 권장합니다.
- 개인의 네트워크 환경에 따라 연결이 불안정해 영상 끊김이 발생할 수 있으므로 유선 네트워크 환경에서의 수업을 권장합니다.
- ★ 무선 네트워크의 경우 영상 끊김이 발생할 수 있으며 이로 인한 다시보기는 제공하지 않습니다.
- 교육의 출석체크는 24일간 매일 교육 시작(10:00) 및 종료(18:00) 2차례 진행됩니다.
- 저작권법에 따라 본 강의영상 및 강의교재 등을 외부에 공개, 게시, 배포를 금지합니다.
- 의료기기 규제과학(RA)전문가 중기과정 기 참여자는 참여할 수 없습니다.
- 해당 교육 기간 내 고용노동부 일자리 지원사업(직업훈련) 중복 참여자는 참여할 수 없습니다.
- 모집인원 미달시 폐강될 수 있으며 폐강시에는 교육일 기준 3일 전 사전 안내드립니다.

## 5 자주하는 질문

○ **곧 퇴사 예정입니다. 교육 참여가능할까요?**

교육 전까지 퇴사할 경우, 참여가능합니다. 단, 지원서 제출시 퇴사예정일이 적힌 증빙자료를 함께 제출해 주셔야 합니다.

○ **회사를 다니고 있지 않는데 상태 정보가 재직자로 뜹니다. 이유가 궁금합니다.**

고용정보 가입 이력으로 재직자를 확인하고 있습니다. 아르바이트를 하고 계시더라도 고용보험 가입이 되어 있을 경우, 재직자로 분류되어 교육 신청이 불가합니다.

○ **교육시간은 어떻게 되나요?**

교육시간은 10:00~18:00입니다.

○ **야간에만 수업이 있는 특수대학원에 다니고 있습니다. 교육 신청이 가능한가요?**

특수대학원(취업 및 대학원 진학 병행이 가능하며 수업이 야간, 주말, 계절제(방학), 사이버 등으로 운영)에 재학 중으로 취업 및 교육 수강이 가능할 경우, 교육 신청이 가능합니다. 단, 지원서 학력 기재란에 특수대학원 표기 부탁드립니다.

○ **고용노동부 일자리 지원사업을 하는 다른 교육기관에서 교육 참여 및 지원금을 받았을 경우, 교육 참여가 가능한가요?**

해당 교육 기간 내 고용노동부 일자리 지원사업(직업훈련) 중복 참여자는 참여할 수 없습니다.

○ **2022년도 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육(중기과정)에 참여했습니다. 올해에도 참여가 가능한가요?**

2019년~2022년에 본 교육에 참여했을 경우, 수료 여부와 관계없이 중복 참여는 불가합니다.

○ **비전공자도 들을 수 있는 교육인가요?**

관련 분야 및 전공 상관없이 누구나 지원가능합니다.

○ **교육 중 취업이 되면 어떡하나요?**

교육 중 취업이 된 경우, 조기취업으로 수료 처리됩니다. 즉, 교육을 받으면서 무리 없이 취업 준비를 병행하실 수 있습니다.

○ **교육 취소 가능한가요?**

합격자 발표 이후 교육 취소는 불가합니다. 신중하게 지원해주시길 부탁드립니다. 단, 교육 시작 전 취업하셨을 경우, 취소가 가능하오니 담당자에게 연락 부탁드립니다.

○ **마이스터고, 특성화고 졸업반 학생입니다. 교육 참여 가능한가요?**

참여가능하며 졸업예정증명서를 제출해주시기 바랍니다.

○ **합격자 확인은 어떻게 하나요?**

발표 당일 개별 문자 안내드릴 예정입니다.

○ **HRD-Net에서 파일 첨부하여 제출하려고 하니 오류코드가 뜹니다. 어떻게 해야하나요?**

간혹 첨부파일 오류로 인해 파일 업로드가 정상적으로 이루어지지 않는 경우가 있습니다. 오류현상이 반복 될 경우, HRD-Net에서는 첨부파일 없이 신청만 해주시고 첨부파일은 메일(ra@nids.or.kr)로 제출해주시면 확인 도와드리겠습니다.

○ **파일을 잘못 첨부하여 신청했습니다. 파일만 수정하는 방법은 없을까요?**

신청한 정보 중 변경이 필요한 경우, 취소 후 재신청을 해주셔야 합니다. 제출 후엔 수정이 불가하오니 누락 및 기재 오류를 확인 부탁드립니다.