

# 의료기기 규제과학(RA)전문가 양성 사업 안내



# CONTENTS

- 01 의료기기 규제과학(RA)전문가 양성 사업 안내
- 02 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 안내
- 03 의료기기 규제과학(RA)전문가 자격시험 안내
- 04 취업지원 프로그램

---

# 의료기기 규제과학(RA)전문가 양성 사업 안내

---

## RA 전문인력 양성 사업 안내

### ● RA 자격시험

- 2급(국가공인 민간자격)
- 1급(민간자격)
  - 인허가 전문가
  - 품질관리(GMP) 전문가
  - 임상 전문가
  - 해외인증 전문가

의료기기 RA  
전문 인력 양성  
원스톱 서비스

### ● RA 교육

- 시판전 인허가
- 사후관리
- 품질관리(GMP)
- 임상
- 해외 인허가(미국/유럽/중국/일본)

### ● 취업지원 프로그램

- 취업정보 게시판(알쓸신JOB) 운영
- 의료기기 전문 채용박람회 개최

## RA 전문인력 양성 사업 안내

### 01 RA 전문가 양성 인원

total **73** 회  
**3,000** 명 수료

총 73회/3,000명 수료

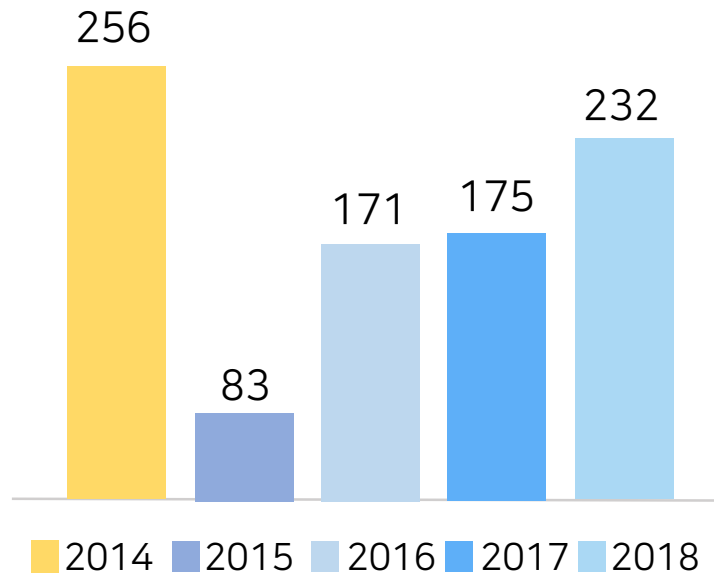


교육인원

교육횟수

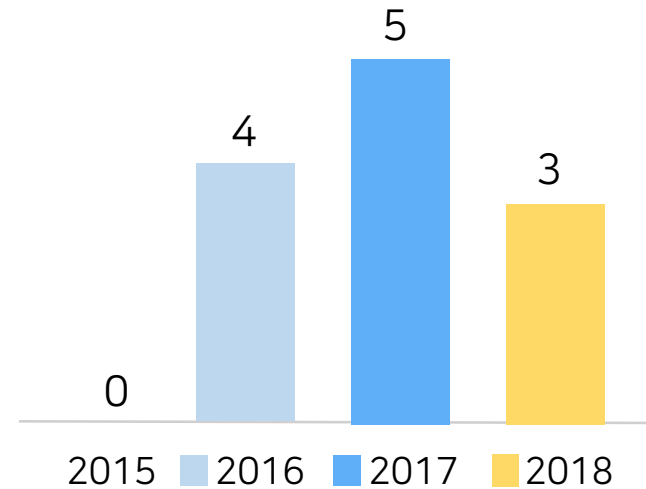
## RA 전문인력 양성 사업 안내

### 02 RA 전문가 자격증 합격자



| 2급 |

총 11회 진행 / 917명 합격

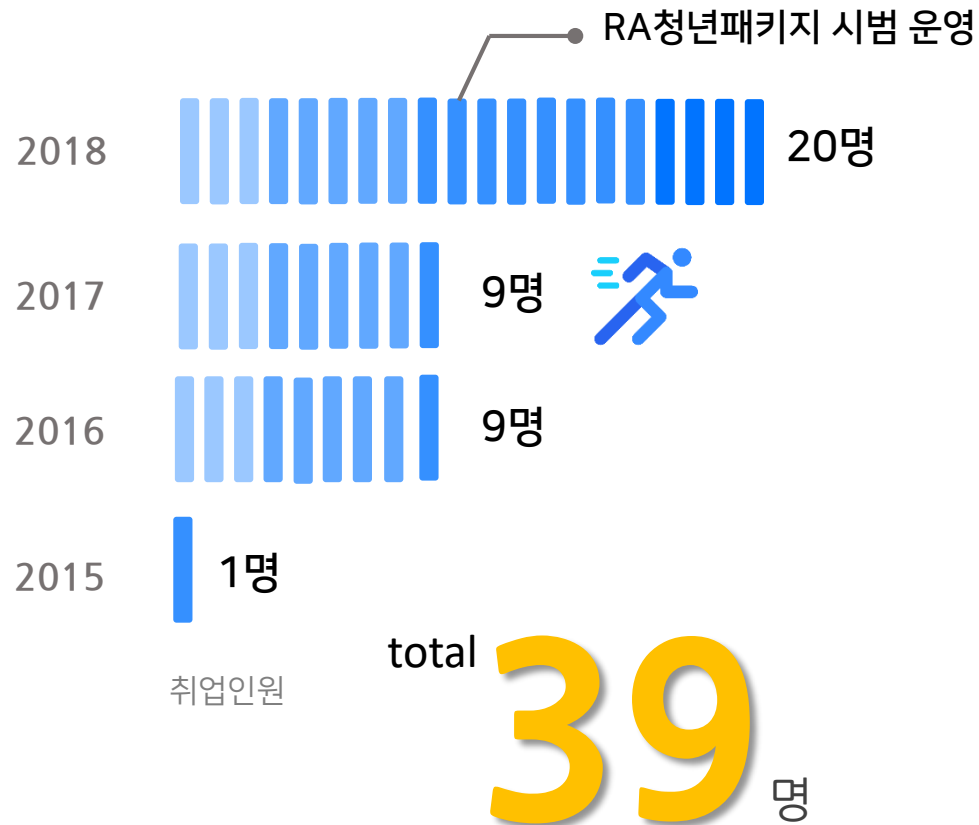


| 1급 |

총 12회 진행 / 12명 합격

## RA 전문인력 양성 사업 안내

### 03 RA 취업성공 인원

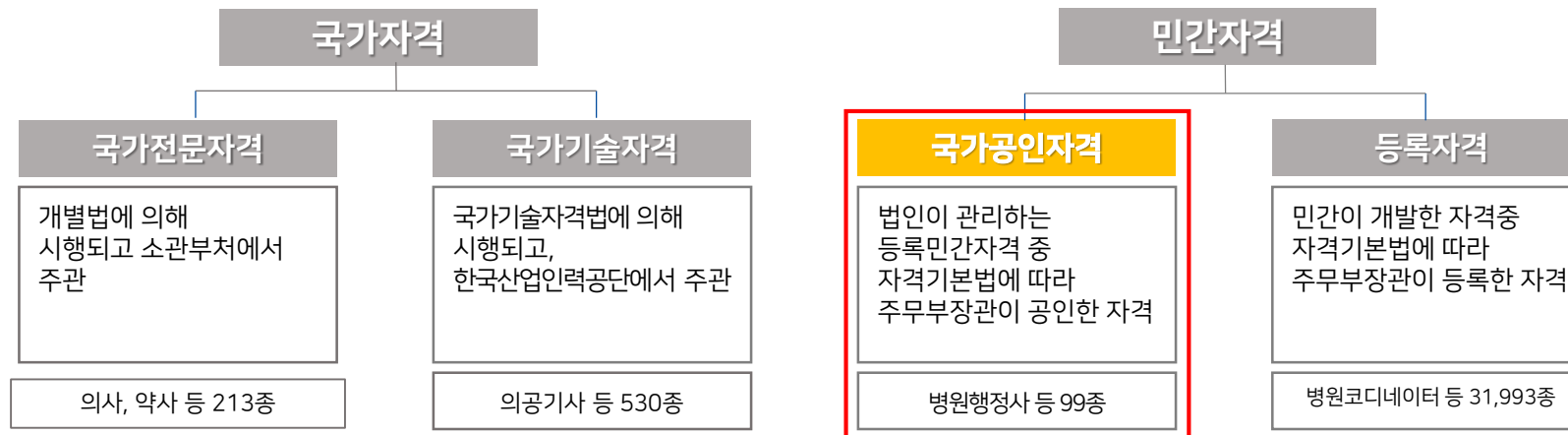


#### 채용사례

2015 에코라 이XX  
 2016 삼성메디슨 송XX  
 2016 올림푸스코리아 장XX  
 :  
 :  
 2017 아산제약 권XX  
 2018 서울아산병원 박XX  
 2018 지멘스헬스케어 김XX  
 2018 오스템임플란트 최XX

## RA 전문인력 양성 사업 안내

### 04 RA 전문가 자격시험



- ▶ 의료기기 규제과학(RA)전문가 1·2급 민간자격 등록(2014년)
  - 근거 : 자격기본법 제17조
  - 발급기관 : 한국직업능력개발원(민간자격관리기관)
- ▶ 의료기기 규제과학(RA)전문가 2급 자격 **국가공인 승격**(2019년)
  - 근거 : 자격기본법 제19조
  - 발급기관 : 식품의약품안전처(관리기관)



---

# 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 안내

---

## RA 교육

### 단기과정

#### 교육대상

- 의료기기 관련 재직자
- 의료기기 분야 관심있는 재직자

#### 교육비

- 80,000원
- \* 교육교재 별도 구매

#### 기간

- 5일

#### 수료기준

- 총 교육시간(40시간) 중 80%(32시간)이상 출석

### 중기과정

- 의료기기 관련 졸업자 및 졸업예정자
- 의료기기 분야 관심있는 졸업자 및 졸업예정자

- 무료
- \* 교육교재 별도 구매 및 중식 미제공

- 24일

- 총 교육시간(192시간) 중 80%(154시간)이상 출석

## RA 교육

### 교육 내용 (단기/중기과정)

#### 시판전 인허가

- 의료기기 산업 및 법령
- 인허가(신고/인증/허가)제도
- 기술문서 및 국제표준화기술문서
- 기준규격 및 시험검사

#### 사후관리

- 표시/기재 사항 및 광고
- 부작용
- 재평가/재심사
- 추적관리시스템(UDI)
- 회수/폐기 및 사용중지 명령

#### 품질관리(GMP)

- GMP 기준해설
- 위험관리
- 밸리데이션
- 사용적합성

#### 임상

- 임상시험 종류 및 절차
- 임상시험 윤리
- 임상시험심사위원회(IRB)
- 임상시험 관리기준(KGCP)

#### 해외 인허가

(미국/유럽)

- 국가별 의료기기법
- 국가별 인허가
- 국가별 품질관리

## RA 교육

### 기타사항



1

교육 수료생 참여수당 (중식비 및 교통비) **24만원** 지급

2



우수학생

- 실무능력 향상을 위한 **현장실습** 참여
- 멘토와 1: 1 매칭을 통한 **멘토링제** 실시

※ 우수학생 선발 방법 : 출석, 1차평가, 2차평가, 어학점수 등을 고려하여 선발

---

# 의료기기 규제과학(RA)전문가 자격시험 안내

---

## RA전문가 2급(국가공인)

### 01 응시자격

#### 국가공인 제 1회

- 정보원에서 인정하는 의료기기 RA 전문가 양성 교육과정을 수료한 자
- 4년제 대학 관련학과를 졸업한 자 또는 해당 시험 합격자 발표일까지 졸업이 예정된 자
- 4년제 대학을 졸업한 자로서 의료기기 RA 직무분야에서 1년 이상 실무에 종사한 자
- 전문대학 관련학과를 졸업한 자로서 의료기기 RA 직무분야에서 2년 이상 실무에 종사한 자
- 전문대학을 졸업한 자로서 의료기기 RA 직무분야에서 3년 이상 실무에 종사한 자
- 의료기기 RA 직무분야에서 5년 이상 실무에 종사한 자

#### 완화 검정 제 1회

- 의료기기 RA 전문가 민간자격 2급 자격시험에 합격한 자로서,  
`19년도 이전 자격증 취득자(민간자격 → 국가공인 전환)

## RA전문가 2급(국가공인)

### 02 2급(국가공인) 시험 안내

#### 국가공인 제 1회

- 시험 시행일 : 2019.11.16(토)
- 시험시간 : 11:00 ~ 13:00 (120분)

#### 시험 지역

- 서울, 대전, 대구

#### 시험과목

- 시판전 인허가
- 사후관리
- 품질관리(GMP)
- 임상
- 해외 인허가 제도(미국,유럽,중국,일본)

#### 문항수

- 과목당 객관식 18문항, 주관식 1문항 (총 95문항)

#### 합격기준

- 과목당 100점 만점 기준, 각 과목 40점 이상, 전(全)과목 평균 60점 이상

## RA전문가 2급(국가공인)

### 02 2급(국가공인) 시험 안내

#### 원서접수 및 응시료 납부기간

2019.10.01.(화) 09:00 ~ 10.15.(화) 18:00

✓ 정보원 홈페이지(<http://www.nids.or.kr>) → 「RA자격/취업」 → 「원서접수」 페이지에서 온라인 접수

#### 응시 수수료

- 50,000원

#### 합격자 발표

- 2019. 12.6.(금) 14:00



---

## 취업지원 프로그램 안내

---

## '한국의료기기안전정보원' 검색

## '알쓸신잡' 취업정보 게시판

## 이메일, SMS 안내

[illegible]

## 취업 정보 제공

### 채용박람회('19년 10월)

의료기기 분야 최초 국내·외 의료기기 업체 외 **지원기관, 병원** 등 다양한 기관 참여

- ▶ (채용관운영) 기업과 구직자간 1:1 면접
- ▶ (취업특강) 의료기기 업체 상무가 전하는 생생 취업 노하우 특강 실시
- ▶ (취업지원) 국문영문 이력서 컨설팅 등 면접지원





# 감사합니다.

교육 문의

인재교육본부 교육기획팀 이래현 연구원 : 02)860-4352