

# 2024년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

## 1. 교육과정 소개

교육과정명	유럽IVDR 대응을 위한 규제간 Gap 분석(2일 12시간, 연1회)
교육소개	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽 IVDR 대응을 위한 IVDD와 IVDR의 갭, KGMP와 유럽규제와의 갭을 파악하여 의료기기 품질시스템 규격을 파악하고 활용하여 품질관리 심사(GMP) 대응 능력을 향상한다.</li> <li>- 인증기관의 사후심사 강화, 규제 준수 책임자 지정, 모든 의료기기에 대한 고유식별 코드 할당 등 유럽IVDR(체외진단의료기기규제) 주요 변경사항과 의미</li> </ul>
교육입과기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽 규정과 규제간 분석, 국내 KGMP와 유럽 규정과의 차이와 이를 고려한 심사 및 인증에 필요한 준비사항을 습득하고자 하는 재직자</li> <li>- 해당분야 경력 3년이상 재직자</li> <li>- 협약기업이면서 고용보험가입 재직자</li> </ul>
교육인원	회차별 20명, 연 1회 진행 <b>※회차별로 협약기업당 최대 3명 참석가능합니다.(1차 3명, 2차 3명)</b>
신청 및 취소	<p>일정상 참석 및 수료 불가능한 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)취소 가능 기간내에 취소(교육시작 일주일전)</li> <li>2)기업내부에 참석 가능한 다른분으로 재신청</li> <li>3)기한 이후 교육취소는 불가합니다. (상세정보 '3.교육신청 절차' 확인)</li> </ol> <p>우선지원대상기업 무료, 대규모기업 유료입니다. (※교육참여비용은 협회의 수입이 아니며, 국고 귀속됩니다.)</p> <p>납부방법은 (상세정보 '4.교육비 안내' 확인) 우선지원대상기업 여부는 <a href="https://champ.koreabio.org">https://champ.koreabio.org</a> <b>협약기업기업검색 메뉴</b>에서 확인가능합니다. (협약미체결 기업은 결과가 조회되지 않습니다) 교육기간 동안 중식, 주차비는 기업규모에 관계없이 지원 불가합니다.</p>
교육참여비용	<p>경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동) <b>수원컨벤션센터 204호</b>(상세정보 '5.교육장소' 확인)</p>
교육출석 (필수)	<p>HRD-Net App 활용, 강의장에서 QR코드 촬영하여 출석 <b>휴대폰 기본카메라나 Naver 앱으로는 인식 불가합니다.</b> HRD-Net App 본인인증 및 설치를 교육 참석 전에 완료부탁드립니다. (상세정보 '7.출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법' 확인)</p>

## 2. 교육커리큘럼

일시	내용	시간	강사명
4월 2일 (화)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기존 체외진단의료기기규정(IVDD)이해/이해/ 강화된 유럽체외진단기기 규제(IVDR) 변경법규와의 Gap 파악</li> </ul>	09:30~10:20	HBC 지영훈 심사원장
		10:30~11:20	
		11:30~12:20	
	점심시간	~13:20	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IVDD로 승인받은 체외진단기기의 설계/IVDR을 적용하기 위한 설계변경 실무</li> </ul>	13:30~14:20	
14:30~15:20			
15:30~16:20			
4월 3일 (수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내의료기기규정(KGMP) 특성 이해/ 강화된 유럽체외진단기기 규제(IVDR) 변경법규와의 Gap 파악</li> </ul>	09:30~10:20	HBC 지영훈 심사원장
		10:30~11:20	
		11:30~12:20	
	점심시간	~13:20	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IVDR로 승인받기 위한 국내의료기기규정 제품의 특성 이해/ 설계변경에 필요한 기술문서 및 심사절차</li> </ul>	13:30~14:20	
14:30~15:20			
15:30~16:20			
<p>※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정 ※1차, 2차 교육내용 동일함/재수강시 '재수강사유서' 작성필요</p>			
3. 교육신청 절차			
<p>■매월 셋째주 수요일 오전 10시부터 교육신청이 가능합니다.</p>			
1월 교육 : 12월 20일(수) 오전10시~		2월 교육 : 1월 17일(수) 오전10시~	
3월 교육 : 2월 21일(수) 오전10시~		4월 교육 : 3월 13일(수) 오전10시~	
5월 교육 : 4월 17일(수) 오전10시~		6월 교육 : 5월 16일(수) 오전10시~	
7월 교육 : 6월 12일(수) 오전10시~			
* 8월~12월은 교육이 없습니다*			
<p>■일정상 참석 및 수료 불가능할 경우 교육취소기간내에 취소하시거나, 기업내부에 해당교육참석 및 수료 가능한 다른 재직자분으로 재신청 부탁드립니다.</p>			
4. 교육비 안내			

교육 신청	▶	대규모기업 확인	▶	교육비 납부(택1)	기업부담▶전자계산서발행 본인부담▶직접계좌이체	▶	입금 확인	▶	참석 확정	▶	교육 수강
-------	---	----------	---	------------	-----------------------------	---	-------	---	-------	---	-------

- 협약기업 중 대규모기업의 재직자는 교육비 납부 후 교육참여 가능합니다.
- 기업부담과 본인부담 중 한가지를 선택하여 납부 바랍니다.
- 교육시작전일까지 입금이 완료되어야 하며, 교육시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.
- 교육종료일부터 <https://champ.koreabio.org> 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

2024년 교육과정		금액 (대규모기업에 한함)
1	신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	90,000
2	독성시험법(ICH) 및 결과해석	90,000
3	GLP 및 신뢰성보증 기초	90,000
4	GLP 및 신뢰성보증 심화	90,000
5	cGMP 기초와 CAPA 실습	90,000
6	cGMP 데이터완전성을 위한 CSV	90,000
7	의료기기품질관리(GMP) 심사대응과 사후관리	90,000
8	유럽의료기기 PMS 요구사항 및 적용 이해	90,000
9	임상시험 SAR 및 CSR 작성의 실제	90,000
10	체외진단의료기기의 임상적 성능시험 이해	90,000
11	임상MW를 위한 계획서 및 CSR 실무 노하우	90,000
12	의약품 임상 데이터분석을 위한 기초통계	90,000
13	바이오의약 공정 Validation을 위한 통계기법 실습	90,000
14	QbD 실험계획법	90,000
15	바이오의약품 기술이전 계약 및 협상 시뮬레이션	90,000
16	의약특허 출원절차 및 심사대응 실습	90,000
17	특허 보호를 위한 컨텐츠와 타임라인 구성	90,000
18	유럽IVDR 대응을 위한 규제간 Gap 분석	90,000
19	DIRA를 위한 FMEA	90,000
20	세포 및 유전자치료제 분포 및 독성시험	90,000

### 5. 교육장소 안내

#### 수원 컨벤션센터(경기 수원)

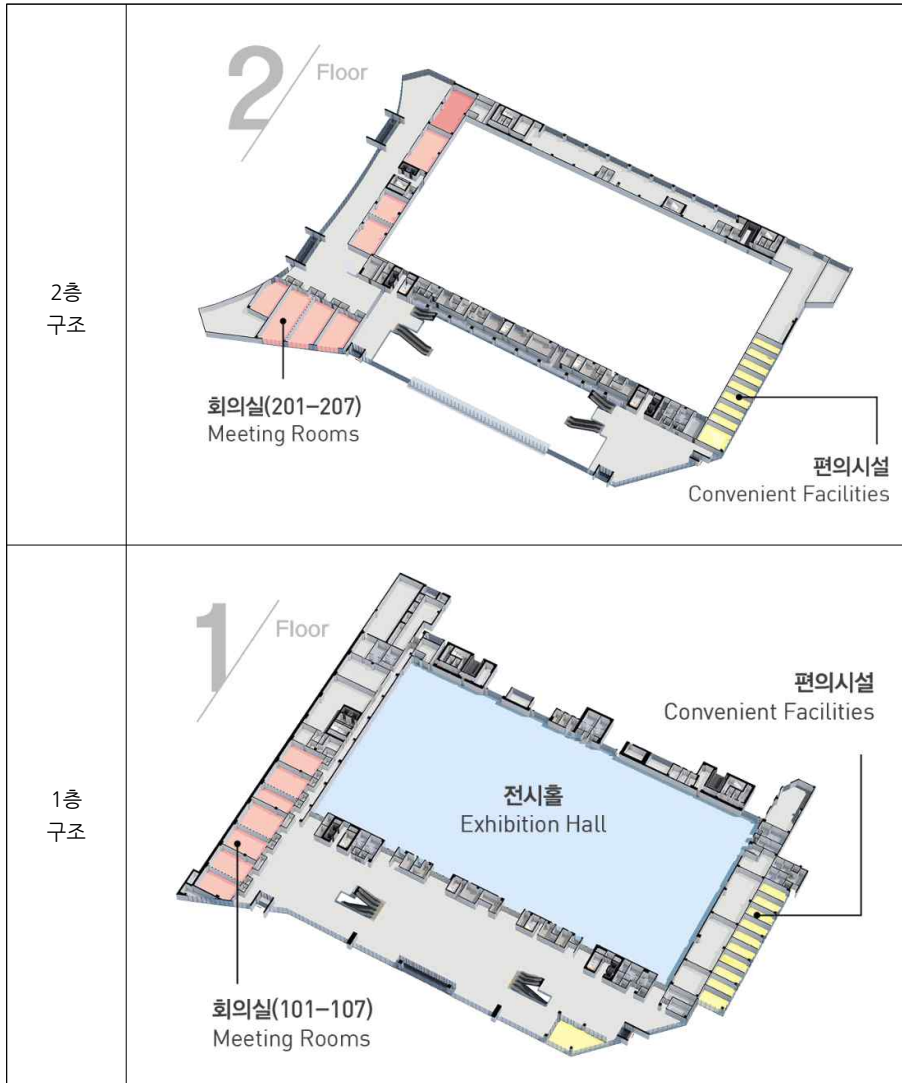
- 주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동)
- 지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.
- 주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>
- 오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션 센터 입구



B1, B2 주차장





**강의장 내부**

중소회의실

---

**사전정산기 이용안내**

**사전정산하면 좋은 점 3가지!**

- 빠른 출차가 가능합니다
- 정산 후 최대 30분의 여유시간이 생깁니다
- 시간 절약으로 경제성 UP! 기분도 UP!

QR코드를 스마트폰으로 스캔하면 주차위치를 확인할 수 있습니다.

**주차요금 감면안내**

내용	대상	감면조건
무료	• 국가유공자 • 중증장애인 (기준 1-3급)	• 국가유공자 카드 확인 후 • 장애인 복지카드 확인 후
2시간 면제 후 50%	• 경증장애인 (기준 4-6급) • 저공해자동차 (1종)	• 장애인 복지카드 확인 후 • 저공해 스티커 부착 차량
50% 감면	• 경차 (1,000cc 미만) • 저공해자동차 (2종, 3종) • 경기 i-Plus카드 (3차녀)	• 입차 시 자동인식 • 저공해 스티커 부착 차량 • 경기 i-Plus카드 확인 후
30% 감면	• 경기 i-Plus카드 (2차녀)	• 경기 i-Plus카드 확인 후

**■ 감면방법**

사전정산기 또는 출구정산기 이용

중복카드 준비

[호출]버튼 누름

주차상황실 통화

---

**수원컨벤션센터 휴먼시티수원**

**수원컨벤션센터 주차장 이용안내**

**주차요금**

※ 수원시주차장조례 1급지 적용

최초 30분	10분마다	1일 최대
900원	400원	9,500원

- 카드결제만 가능(신용/체크/후불교통/삼성페이)
- 최초 1시간 2,100원, 2시간 4,500원, 3시간 6,900원
- 출구 정산 기준 10분 이내 회차시간 무료 (※ 경과 시 10분을 포함한 정산요금 부과)

행사 주최자 및 참여업체, 입주/임대업체 등 주차권 대량구매(30매 이상)는 주차상황실로 문의 바랍니다.

## 6. 코로나19 확산시 온라인 전환 안내

- 코로나19 확산에 따른 사회적 거리두기가 실시될 경우, 화상플랫폼을 활용한 온라인 비대면 실시간 중계로 전환될 수 있습니다. (대면, 비대면 여부는 교육실시 전 교육생 개별안내)
- 온라인 전환시 해당 교육시간 외에 재수강 불가하며, 접속방법은 개최 전에 별도 안내합니다.
- 온라인 전환시 준비사항
  - : 화상캠 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보이도록 준비바랍니다.(카메라가 없는 등 부득이한 경우, 본인확인 가능한 증명사진 등 프로필 설정 必)
  - : 출석 확인용 HRD-Net 앱이 설치된 본인 휴대폰
- 대면/비대면 교육 모두 본인의 핸드폰으로 출결 QR코드 촬영이 필수입니다.

## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

#### 7-1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 실명인증

- [www.hrd.go.kr](http://www.hrd.go.kr) → 개인회원 회원가입 → 나의정보 → 회원정보관리 → 실명인증

## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

#### 7-2. HRD-Net 앱 다운로드 및 실행

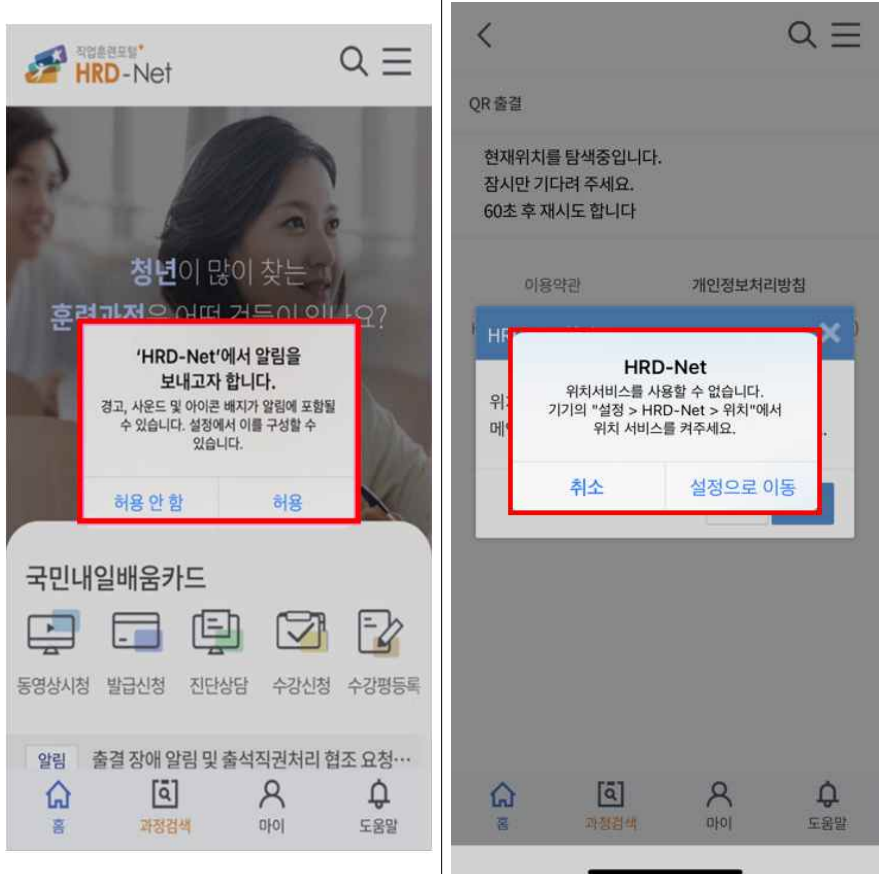
- (안드로이드) ①play Store 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치
- (IOS) ①앱 스토어 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육시작 이전 준비사항

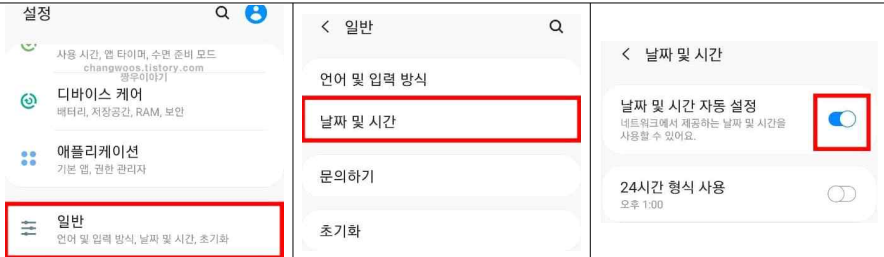
#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



#### 7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■날짜 및 시간 자동설정

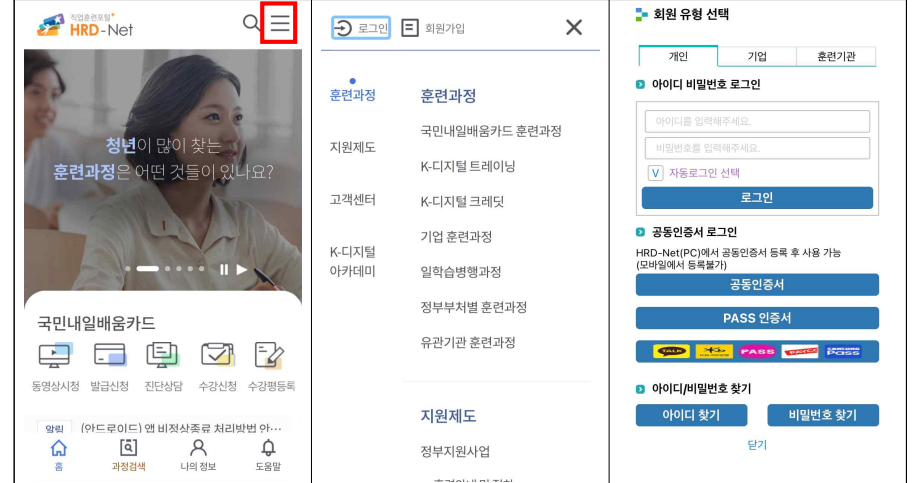


## 7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

### 교육당일 출결하기(앱 로그인)

#### 7-4. HRD-Net 앱 로그인

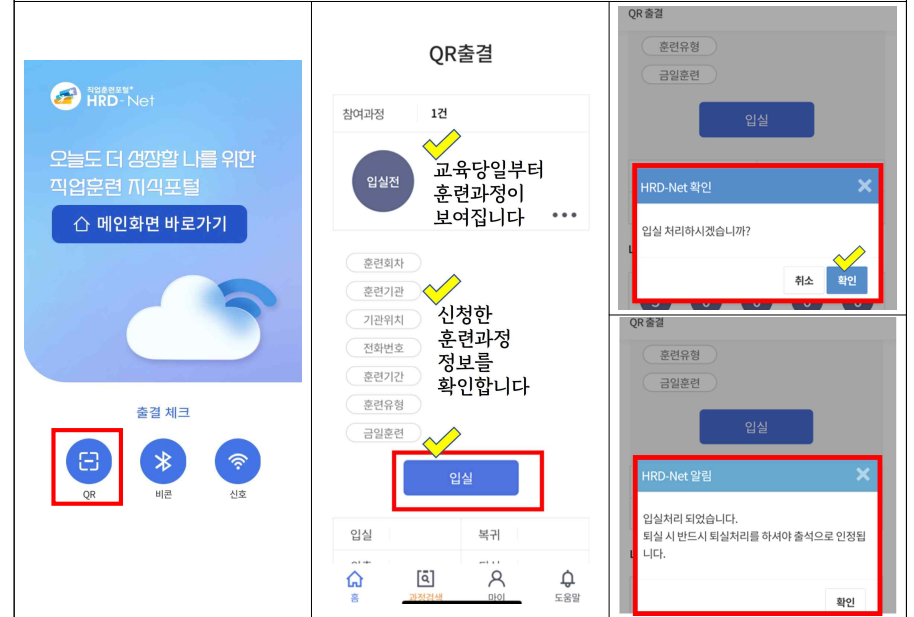
■앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



### 교육당일 출결하기(입실)

#### 7-5. HRD-Net 앱 QR입실

■로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



## 교육당일 출결하기(퇴실)

### 7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



### 출결에 따른 수수료 유의사항

- **입실시간만 있고 퇴실시간이 없으면 수강여부와 상관없이 미수료됩니다.** 정해진 교육종료시간 이전에 나가셔야 할 경우, QR퇴실을 먼저 진행해주시기 바랍니다.
- 앱 내 '나의 출석률'은 1일 뒤에 반영됩니다. 따라서 1일차에는 '0%'이며, 1일차의 입/퇴실 내역에 따라 2일차부터 '나의 출석률'에 반영됩니다.
- 교육시간이 09:30~17:20일 경우,
  - 입실: 09:40까지 정상 출석, 09:41 이후는 지각
  - 퇴실: 17:10까지 정상 출석, 17:09 이전은 조퇴
  - **확인 미비로 인해 발생하는 수수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**
- 수수료는 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.(미수료자는 수수료증 발급불가)
  - <https://champ.koreabio.org> → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 → 수수료증 발급
  - 21시간 과정: 21시간\*60분\*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 19시간 과정: 19시간\*60분\*20%=228분(3시간48분) 이상 부재시 미수료
  - 18시간 과정: 18시간\*60분\*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료
  - 16시간 과정: 16시간\*60분\*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 12시간 과정: 12시간\*60분\*20%=144분(2시간24분) 이상 부재시 미수료
  - 10시간 과정: 10시간\*60분\*20%=120분(2시간) 이상 부재시 미수료
  - 8시간 과정: 8시간\*60분\*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료
  - 6시간 과정: 6시간\*60분\*20%=72분(1시간12분) 이상 부재시 미수료
  - 4시간 과정: 4시간\*60분\*20%=48분 이상 부재시 미수료
- **훈련이력 확인**
  - [www.hrd.go.kr](http://www.hrd.go.kr) → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → **참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수료여부와 관계없이 발급가능)**