2025년 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 『중기과정』 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 교육과정으로 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 조기취업할 경우 차등 지급됩니다.**

2 신청안내

교육과정명	2025년 의료기기 규제과학(RA)전문가 중기과정		
교육대상	의료기기 산업 분야에 취업을 희망하는 졸업자 및 졸업 예정자(미취업자) ★ **교육 시작일 기준으로 판단됩니다.** ★ **졸업 예정자의 경우, 마지막 학기에 재학 중이거나 예정하고 있는 학생으로 6개월 이내 취업이 가능한 자를 의미합니다.**		
모집인원	약 200명(1차수 당, 약 50명)	**교육비용**	무료
교육시간	09:00 ~ 17:00(점심시간 : 12:00 ~ 13:00)	**교육기간**	24일

교육방법

• 혼합(온라인&오프라인), 하이브리드 러닝(Hybrid Learning), 개인화학습(Personalized Learning)
- 입문교육(1,4 차수): 이러닝(12일)+실시간 온라인(ZOOM, 12일)
- 실무교육(2,3 차수): 이러닝(12일)+오프라인(12일)

★ **하이브리드 러닝**은 오프라인 교육, 온라인 교육, 현장실습 및 멘토지원 등 다양한 학습 경험들을 실무에 적용 할 수 있도록 학습과 일을 밀접하게 결합한 교육 방식이며, **개인화학습**은 교육 난이도를 조절하여 입문과 실무로 과정 세분화하여 학습자 수준에 맞는 교육을 선택해 학습 효율을 높이는 교육 방식

운영일정

차수	교육명	모집일정	합격자발표	교육일정(24일)
1	입문교육	03.13.(목)~04.02.(수)	4월14일(월)	04.21.(월)~05.27.(화)
2	실무교육	05.12.(월)~05.28.(수)	6월10일(화)	06.17.(화)~07.18.(금)
3	실무교육	06.24.(화)~07.14.(월)	7월24일(목)	08.01.(금)~09.04.(목)
4	입문교육	08.14.(목)~09.03.(수)	9월15일(월)	09.22.(월)~10.30.(목)

★ **교육일정 중 법정 공휴일은 제외됩니다.**

신청방법

1단계	홈페이지 접속 및 로그인	HRD-Net 직업훈련포털 회원가입 및 로그인 ★ **HRD-Net 직업훈련포털 : www.hrd.go.kr**
2단계	교육과정 선택	훈련과정→정부부처별훈련과정→규제과학(RA)전문가 중기과정 검색→해당 차수 교육 신청
3단계	교육신청 정보 입력	신청 정보 입력 및 **제출서류** 첨부
4단계	교육생 선발	선발 문자 확인 후 안내에 따라 진행 ★ **합격자 발표일에 HRD-Net 카카오톡 알림 또는 개별 문자 안내 예정**

※ 제출서류

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 퇴사예정증명서(교육 시작일 전 퇴사 일자 기재 필수) ➜ **해당 시**

※ 제출서류 관련 유의사항

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(ra@nids.or.kr)로 제출해주시기 바랍니다.

자격요건 미달 대상자

① 재직자
② 졸업예정자가 아닌 학생(교육 시작일 기준)
③ 2019년~2023년 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육 중기과정 기 참여자
④ 해당 교육 기간 내 고용노동부 일자리 지원사업(직업훈련) 중복 참여자

3 커리큘럼

〈1. 입문교육〉

교육과정	이수시간	과목상세	주요내용
기본과정	87시간	시판전인허가 임상 사후관리 품질관리 해외인허가(미국, 유럽)	• 분야별 기초 이론학습 - 실시간 온라인 직무 교육 및 OT - 온라인 콘텐츠 이론 교육 수강(75시간)
실습교육	66시간	시판전인허가 임상 품질관리 해외인허가(미국, 유럽) 실무 기반 문서작성 실습	• 실습 중심의 실천 학습 및 현업 적용 교육 • 오프라인 집합 교육 • **실무 기반 문서작성 실습 및 풀이**
취업특강	12시간	취업특강	• 취업 지원 프로그램 • 업체 실무 담당자의 멘토 특강 진행
학습평가	2시간	학습평가	• 중기과정 종합평가(우수학생 선발)
청년소통	1시간	청년 소통 간담회	• 교육생 의견 청취

온라인					
1일차	2일차	3일차	4일차	5일차	6일차
OT 및 이론교육 (라이브)	**이론교육 (이러닝)**				
온라인					
7일차	8일차	9일차	10일차	11일차	12일차
					이론교육 (이러닝)&
					줌 수업OT (라이브)
실시간 온라인(ZOOM)					
13일차	14일차	15일차	16일차	17일차	18일차
RA직무 및 과제 소개	**실습교육**				
취업특강 (현직자 멘토 특강)					
실시간 온라인(ZOOM)					
19일차	20일차	21일차	22일차	23일차	24일차
				실습교육	**학습평가/취업특강 청년소통**
				취업특강 (현직자 멘토 특강)	

〈2. 실무교육〉

교육과정	이수시간	과목상세	주요내용
기본과정	81시간	시판전인허가	• 분야별 기초 이론학습 - 실시간 온라인 직무 교육 및 OT - 온라인 콘텐츠 이론 교육 수강(75시간)
		임상	
		사후관리	
		품질관리	
		해외인허가(미국, 유럽)	
실습교육	55시간	시판전인허가	• 실습 중심의 실천 학습 및 현업 적용 교육 • 오프라인 집합 교육
		임상	
		품질관리	
		해외인허가(미국, 유럽)	
심화과정	**20시간**	**팀 프로젝트 작성 및 발표, 피드백**	• **실무 중심 팀 프로젝트 진행** • **실무 기반 문서작성** **★ 프로젝트 우수 팀 선발 및 시상**
취업특강	9시간	취업특강	• 취업 지원 프로그램 • 업체 실무 담당자의 멘토 특강 진행
학습평가	2시간	학습평가	• 중기과정 종합평가(우수학생 선발)
청년소통	1시간	청년 소통 간담회	• 교육생 의견 청취

<table>
<tr><td colspan="6">온라인</td></tr>
<tr><td>1일차</td><td>2일차</td><td>3일차</td><td>4일차</td><td>5일차</td><td>6일차</td></tr>
<tr><td>OT(라이브)</td><td colspan="5" rowspan="2">이론교육(이러닝)</td></tr>
<tr><td>팀 프로젝트</td></tr>
<tr><td colspan="6">온라인</td></tr>
<tr><td>7일차</td><td>8일차</td><td>9일차</td><td>10일차</td><td>11일차</td><td>12일차</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td><td>팀 프로젝트</td></tr>
<tr><td colspan="6">오프라인</td></tr>
<tr><td>13일차</td><td>14일차</td><td>15일차</td><td>16일차</td><td>17일차</td><td>18일차</td></tr>
<tr><td>취업특강
(현직자 멘토 특강)</td><td colspan="3">실습교육</td><td>팀 프로젝트</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">오프라인</td></tr>
<tr><td>19일차</td><td>20일차</td><td>21일차</td><td>22일차</td><td>23일차</td><td>24일차</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">팀 프로젝트 발표 & 피드백</td><td>학습평가/취업특강
청년소통</td></tr>
</table>

4 유의사항

- 상기 일정은 변경될 수 있습니다.
- 화상 회의 줌(ZOOM)을 이용하여, 팀미팅을 진행합니다.(실무교육 해당)

※화상 회의를 위한 마이크, 카메라(얼굴확인) 필수

- (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 수강을 권장합니다.**(※무선 네트워크의 경우 영상 끊김이 발생할 수 있으며 이로 인한 다시보기는 제공하지 않습니다.)**
- 교육의 출석체크는 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 제출해주셔야 합니다.
- **회사를 다니고 있지 않은데 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 09:00~17:00입니다.
- **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.
  ※지원금의 경우 중복지급이 불가할 수 있습니다.
- **2023년도 의료기기 규제과학(RA)전문가 교육(중기과정)에 참여했습니다. 올해에도 참여가 가능한가요?**
  2019년~2023년에 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.
- **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 반복될 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 부탁드리겠습니다.

한국의료기기안전정보원 인재교육팀	02-860-4353/4355/4357	ra@nids.or.kr