

강의계획서

교과목	교과목명	의료기기 인허가와 사후관리	학점	3학점
	개설학부(과)/전공	자율전공학부	담당교수	노시철
수업목표	의료기기의 인허가 절차 및 관련 법규를 이해하고, 각 단계에서 필요한 주요 활동들을 숙지한다. 의료기기 판매 후의 사후관리 활동에 대해 학습하고, 품질 관리 및 리콜 절차 등 의료기기 사용에서의 안전성 확보 방법을 학습한다.			
교과목개요	의료기기는 사람을 대상으로 사용되는 기기로써 판매되기 전 충분한 안전성과 안정성, 임상적 유효성이 검증되어야 한다. 이에 국내 의료기기 인증 및 허가, 신고 제도에 대해 알아보고, 인허가를 위해 준비해야 할 사항과 시판 후 준수해야 할 사후관리 활동에 대해 학습한다.			
주요교재	-			
수업형태	강의유형	온라인 강의		
	교육자료	강의 동영상, 핸드아웃 자료		

주별 강의 내용			
주 별	강의(실습) 내용	강의(실습) 방법	활용 기자재
1	의료기기 산업과 의료기기 전주기의 이해	동영상 강의	ppt
2	의료기기 관련 행정체제 및 의료기기 인허가 직무의 이해	동영상 강의	ppt
3	의료기기 관련 용어, 의료기기 인허가 제도의 이해	동영상 강의	ppt
4	국내 의료기기 인허가 심사	동영상 강의	ppt
5	의료기기 기술문서의 구성 및 기술문서 첨부자료	동영상 강의	ppt
6	국제표준화 기술문서	동영상 강의	ppt
7	체외진단의료기기 기술문서와 첨부자료	동영상 강의	ppt
8	의료기기 표시기재와 의료기기 광고, 의료기기 표준코드 이물발견 보고와 부작용 보고	동영상 강의	ppt
9	의료기기 재평가와 시판 후 조사 제도 의료기기 추적관리	동영상 강의	ppt
10	보고와 검사, 회수, 폐기, 사용중지명령 의료기기 공급내역 보고와 의료기기 갱신제도	동영상 강의	ppt