

‘25년 의료기기 품질책임자 교육 꼭 받으세요

- 식약처가 지정한 기관에서 의무 교육 매년 1회 이상 이수해야
- ‘25년도 교육 미이수 시 내년에 과태료 부과될 수 있어
- 식약처, 교육 이수 독려를 위한 쇼츠, 카드뉴스 등 홍보물 SNS 배포

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 품질책임자*의 전문성 및 안전관리 역량을 강화하기 위한 ‘25년도 의무 교육을 올해 12월까지 실시하고 있어, 교육 이수를 위한 업계의 관심을 당부했다.

* 의료기기의 제조(수입) 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리, 품질관리, 안전관리(시판 후) 업무를 수행하는 자로서, 업체별로 품질책임자를 두어야 함

의료기기 제조·수입업체에 종사하는 품질책임자는 의료기기 법령, 최신 기준규격, 품질관리, 품질문서 작성, 밸리데이션 등 관련 교육을 해마다 1회, 8시간 이상 반드시 이수해야 하며, 교육은 식약처가 지정한 ‘품질책임자 교육기관’인 한국의료기기안전정보원 또는 범부처통합헬스케어협회에서 실시하고, 교육을 이수하지 않는 경우 과태료가 부과*된다.

* 교육 미이수 시 (1차) 50만원, (2차) 80만원, (3차) 100만원

식약처는 교육을 편리하게 수강할 수 있도록 집합교육을 비롯하여 실시간 온라인 교육과 VOD 상시 교육*도 함께 제공하고 있으며, 교육 신청, 교육 일정, 이수증 발급 등 품질책임자 교육에 관한 자세한 사항은 해당 교육기관 누리집**에서 확인이 가능하다.

* CAPA, 품질관리 기초, 공정밸리데이션, 위험관리, 설계관리, 의료용품, 융합형 교육과정 추가

** (한국의료기기안전정보원) <https://edu.nids.or.kr>, (범부처통합헬스케어협회) <https://edu.kothea.or.kr>

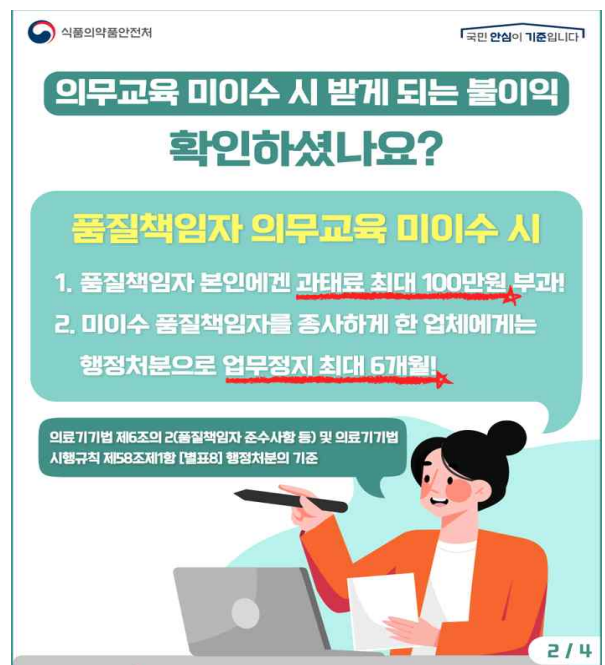
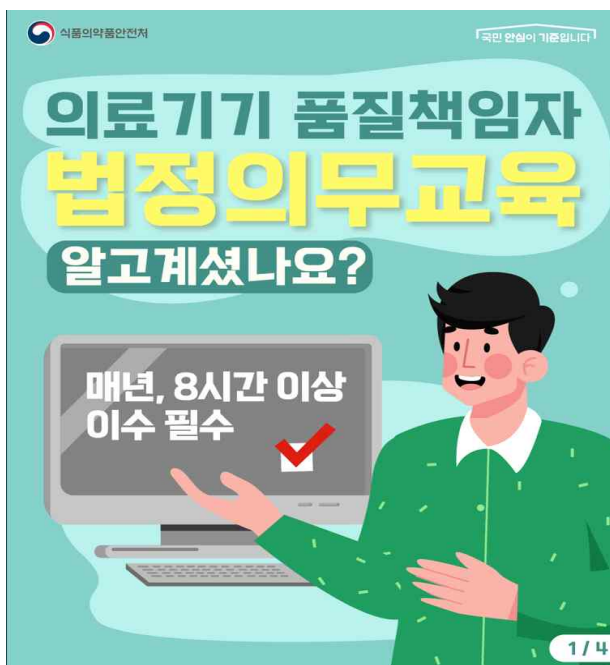
한편, 식약처는 교육 이수율을 보다 높여 과태료 부과 대상을 줄이고자 유튜브용 영상쇼츠·카드뉴스를 제작해 온라인 서비스인 SNS에 배포하였으며, 해당 홍보물은 의료기기 유관 협회, 교육기관, 식약처의 홈페이지 등에서도 확인이 가능하다.

아울러, 지난해부터 교육 이수 독려를 위한 안내 문자는 미이수자에게 개인별로 발송하고 있으며, 이러한 개별 문자서비스는 주기적으로 제공할 예정이다.

식약처는 앞으로도 의료기기 품질책임자가 의무 교육을 받지 못해 불이익을 받지 않도록 노력하겠다고며, 품질책임자 교육을 내실 있게 진행하여 국민이 안심하고 의료기기를 사용할 수 있는 환경을 조성해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	김진휘 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)





카드뉴스(25.11.07.)



식품의약품안전처

국민 안전이 기본입니다

의료기기 품질책임자 법정의무교육 알고 계셨나요?

매년, 8시간 이상 의무교육 이수 필수

의무교육 미이수 시 받게 되는 불이익

1. 품질책임자 본인에게 과태료 최대 100만원 부과
2. 미이수 품질책임자를 종사하게 한 업체에게는 행정처분으로 업무정지 최대 6개월!



의료기기법 제55조의2(품질책임자 준수사항 등) 및 의료기기법 시행규칙 제55조제1항 (별표)인 행정처분의 기준

품질책임자 교육 종류



오프라인



온라인 실시간



온라인 동영상

교육실시기관

자세한 정보는 기관 홈페이지에서 확인하세요



정부처종합웹스케이핑
edu.kothea.or.kr



한국의료기기안전정보원
edu.nids.or.kr



의료기기 품질책임자
법정의무교육
알고 계셨나요?



인포그래픽('25.11.07.)

영상('25.11.07.)

교육 기관	구분	11월	12월
한국의료기기 안전정보원 (02-860-4356)	일정 (일)	5 / 6 / 18	11~12 / 16 / 23
	교육 과정	품질문서 / 최신규정 등	위험관리 / 품질문서 / 최신규정 등
범부처통합 헬스케어협회 (02-6295-9494)	일정 (일)	5 / 12	3 / 10~11 / 17
	교육 과정	의료기기법 / 최신개정 등	의료용품 / 사용적합성(실습) / 설계관리
	VOD 과정 (상시)	사용적합성(이론)	
		의료기기 품목별 기준(전기전자/의료용품)	
		CAPA	
		의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설	
		공정 밸리데이션	
		의료기기 품질관리 기초	
		의료기기 제조/수입 품질관리 기초	
		제조/수입 GMP 심사대비	
		의료기기 정보보호(사이버보안 및 개인정보 등)	
		설계관리(이론)	
		GMP&CAPA 융합형 품질관리 실무과정	
		위험관리 및 사용적합성 통합과정	
		위험관리	

< 참고(유의)사항 >

- 기타 교육에 관한 자세한 사항은 교육기관 누리집* 또는 유선으로 문의하여 주시기 바랍니다.

* (한국의료기기안전정보원) <https://edu.nids.or.kr>, (범부처통합헬스케어협회) <https://edu.kothea.or.kr>