

의료기기산업 특성화대학원 운영·지원

1 사업 추진배경

○ 의료기기산업은 2020년까지 약 5만 명의 추가 인력 수요가 예상되나, 산업에 특화된 실무형 전문인력양성 시스템이 미비

* 국내 의료기기 대학원은 32개 대학, 91개 연구실을 운영하고 있으나, R&D, 기술분야에만 한정적으로 인력 양성

<주요 직무분야별 전문인력 수요 예상>

(단위 : 명)

구분	2011년	2015년	2020년	추가소요인력	학위과정
R&D	3,675	7,811	13,717	+10,042	개설
국제규격/임상	1,074	1,673	2,936	+1,862	부재
인허가/품질관리	2,635	4,101	7,203	+4,568	부재
마케팅	4,400	8,664	15,216	+10,816	부재
기술엔지니어	929	1,975	14,900	+13,971	개설
생산	12,530	14,725	25,858	+13,328	개설

* 의료기기산업 전문인력 수급 전망(2012.12, 한국보건산업진흥원)

2 주요 사업내용

○ (목적) 의료기기산업에 특화된 실무형 고급 융합전문인력 양성으로, 산업의 '지속적 발전을 위한 기반' 마련

○ (수단) '의료기기산업 특성화 대학원' 설립 및 운영

- 의료기기 산업에 특화된 R&D 설계 및 인허가 전문성, 기술 경영 등 사업화 역량을 갖춘 석사급 전문인력 및 기업 중간관리자 양성

* 대학교 내 의료기기산업 관련 학위(석·박사) 프로그램 설치 지원(총 4년, 5억 내외/연)

의료기기산업 특성화대학원 지원 사업공고

의료기기산업 글로벌 진출에 핵심역할을 담당할 실무능력과 전문성을 갖춘 전문가 양성을 위해 「의료기기산업 특성화대학원 지원 사업」을 다음과 같이 공고합니다.

2014년 1월 24일

한국보건산업진흥원장

1. 사업목적

- 의료기기기업의 글로벌 진출을 위한 R&D설계, 인허가, 기술경영 등 사업화에 있어 핵심역할을 담당할 석사급 전문인력 및 기업에서 혁신 리더로 성장할 수 있는 중간 관리자 양성
- 고품질 의료기기 개발 능력의 혁신성을 높이기 위한 산업체의 인재수요에 부응하여 의공학·의학·경영·법학 등 다학제간 융합지식을 갖춘 전문 인재 양성

2. 사업내용

- 의료기기기업의 글로벌 진출을 견인할 전문인력 양성위해 의료기기산업 특성화대학원 선정·운영 지원
 - 대학 내 의료기기산업 관련 학위(석·박사)과정 설치·운영 지원

□ 지원대상

- 고등교육법에 의거 설립된 대학으로써, '14년 2학기 중 학과 혹은 전공 학위과정을 설치하여 신입생 선발이 가능한 대학

□ 지원기간 : 3년 9개월('14.4.~'17.12.31)

- 1차년도 협약기간 : '14.4.~'14.12.31(약 9개월간)

□ 지원규모

- 1개 대학, 1차년도 3억원 내외 지원
 - * 2차년도 이후 지원규모는 연차평가 결과, 예산 상황 등을 고려하여 조정

□ 지원조건

1) 대학원 운영

- 일반대학원 및 전문대학원의 설치 여부는 해당 사업내용 및 지원조건을 충족하는 범위에서 대학의 자율에 맡김
 - 다만, 기존에 운영하는 학과 또는 프로그램과는 분리하여 운영하며, 필요시 기존 교과목 과정을 일부 활용 가능
- 대학 내 상황에 따라 학과 또는 전공으로 신설하되, 전공으로 신설한 대학의 경우 2차 사업년도인 '15년도까지 학과로의 전환을 필수요건으로 함
- 학과명 혹은 전공명은 '의료기기산업학과' 혹은 '의료기기산업전공'으로 명시함

2) 학생 운영

- 교육대상 및 인원은 학부 졸업생, 의료기기분야 재직경험이 있는 자 등을 대상으로 연간 모집정원 30명 내외로 운영함
 - 최소 모집인원은 20명으로 하고, 2차년도 이후 편제정원 60명 내외로 운영

- 신입생 선발시 학제간 융합을 위해 학부 전공의 제한을 두지 않으며, 대학원 내 선수과목 이수제도를 마련함
- * 비관련전공 출신자를 위한 교과과정 구성을 고려함
- 교육방법은 석사급 인력의 전일제(full-time)를 원칙으로 하고, 부분제(part-time) 및 박사과정의 운영은 대학자율로 함
- 석사급 전일제 인원을 최소 모집인원 기준 50%이상 구성함

3) 교원

- 교수진 구성은 총괄책임자, 사업전담교수, 산업계 전문가·정부기관 및 해외강사 등으로 구성될 수 있으며, 구성 및 참여도에 대해서는 대학에서 자율적으로 기획하되 교원확보 및 운영 등에 대해서 선정평가에 반영 예정
- 총괄책임자는 의료기기산업 특성화대학원을 총괄 담당하는 교수로서, 기획·수행·관리 일련의 과정을 책임지고 주도·조정하여야 함
- 사업전담교수는 해당 사업을 전담하기 위해 채용한 교원을 말하며, 해당 교원에 대해서는 사업비의 인건비 지원 가능

4) 교류 및 협력

- 대학과 기업 간 산학 컨소시엄 구성·운영이 가능하며, 교육기간 중 현장학습 및 국·내외 기업 인턴쉽 프로그램 운영
- 해외 인턴쉽 프로그램 운영은 재학생 중 선발하여 한 학기동안 해외 기업, 대학, 연구소 등의 인턴쉽 프로그램에 파견함
- 계약학과 등 산학프로젝트 운영

5) 교육내용

- 기업 현장에서 필요로 하는 의료기기산업 전문가 양성을 중심으로 하며, 대학 내에서 자율적으로 구성

<의료기기산업 특성화대학원 교육 과정(예시)>

세부과정명	교육내용 (예시)
의료기기 글로벌 허가·인증 과정	글로벌 인허가/인증(RA), 품질관리(QA), 임상시험, 시판 후 관리 등 규제과학(Regulatory science) 및 법률준수(Compliance)에 대해 체계적이고 전문적으로 교육
의료기기 융합기술개발 과정	사용자(MD) 중심 제품 개발 및 의료기기 생산주기에 맞추어 R&D 기획, 설계 및 검증, 의료기술 등을 교육 * 전기, 전자, 컴퓨터, 기계, 재료공학 등 일반산업 학문과의 융합기술 도모
의료기기 경제성평가 과정	치료재료, 신의료기술 경제성평가 등 보험 등재에 필요한 전문 지식과 기업에서의 제품 시장성 평가 등 보험과 시장예측에 필요한 지식을 체계적, 전문적으로 교육
의료기기 기술경영 과정	의료기기사업 전략기획, 프로젝트 관리, 기술라이센싱, 전략적 제휴, 글로벌마케팅 등 의료기기 기술경영 및 마케팅에 대해 전문적으로 교육

※ 위 과정은 의료기기산업 특성화대학원에 필요한 기본과정을 예시한 것으로 대학에서는 기타 세부교육과정 편성 가능

□ 지원내용

- 직접경비 : 장학금, 교수진 운영비, 국내외·인턴쉽 프로그램 운영비, 교재 및 커리큘럼 개발 비용 등

- 장학금은 최소 총 지원액의 30%인 90백만원 수준 할당, 대학은 1 : 1이상 대응자금(matching-fund)을 현금으로 부담

* '14년도 장학금 예상소요액을 반영하여 정부지원 장학금 비중의 조정은 가능하나, 대응자금은 최소 90백만원 이상 부담해야함

* 장학금 이외 지출은 대학의 의무 대응자금(matching-fund) 비율이 없으나, 자발적 부담 비율을 평가에 반영함

- 교수진 운영비는 사업전담교수 인건비, 교수진 운영, 해외강사 초빙비, 산업계 전문가 초빙비 등 사용

- 간접경비 : 지원액의 5% 이내

3. 사업 일정

□ '14년도 추진일정(안)



4. 선정기준 및 평가항목

항목	내용
목표의 명확성/타당성 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업목표 및 비전 · 대학원 신설의 취지 및 타당성, 산업계 수요 반영 (AS-IS, TO-BE, SWOT 도출과정 제시 등) · 산업계 수요 및 대학 특성에 맞는 차별화된 전략
학위운영 및 학생유치계획 (15점)	<ul style="list-style-type: none"> · 학위운영의 적절성 (학생수/수업형태/학기운영/졸업요건 등) · 학생유치계획의 적절성 (입학요건/전형방법/전일제·파트타임 비율의 적절성/장학금 지급기준 등) · 우수학생 유치계획
교육과정 구성 및 운영 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> · 실무(현장)중심의 교육과정 구성 · 학제간 융합형 교과과정 설계 (일반 의공학 대학원과정과의 차별성 포함) · 교육방법의 다양화 · 교육과정의 다양성
교원 확보 · 관리 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 교원확보의 계획 (책임자 및 교원의 참여정도) · 교원의 전문성 (관련경력/실무경력/교육경력/연구업적 등) · 해외 우수강사 확보 및 역할
교류 ·협력 계획 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 국내 및 해외 인턴쉽 실시 · 계약학과, 산업계 참여 조직운영 등 산학협력 계획의 우수성 및 효과성
재정투자계획 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 세부사업비구성 및 운용계획의 적정성 · 계상근거의 타당성 · 민간현금 대응투자 규모 등 재원조달계획
추진주체의 능력·의지 (15점)	<ul style="list-style-type: none"> · 총괄책임자 등 추진주체의 사업수행능력 · 학과로의 전환계획 · 학교차원의 추진의지대학의 사업수행능력 · 사업수행능력 및 의료기기분야 인력양성과의 적합성 · 참여/협력기관 역량 및 사업내용
사후관리 전략 및 기대효과 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 강의평가, 개선방안 피드백 시스템 · 취업연계, 진로지도 계획 · 자체평가제도(평가항목 및 평가절차)

5. 신청방법 및 기타 안내

□ 추진일정

- 사업공고 : 2014년 1월 24(금) 한국보건산업진흥원 홈페이지
- 사업 참여의향서 마감 : 2월 14일(금) 18:00까지 이메일, 팩스, 우편으로 제출
* 사업 참여의향 제출공문 포함
- 사업신청 마감 : 2014년 3월 7일(금) 18:00까지
- 선정결과 발표 : 2014년 3월 말 발표 예정

□ 사업신청서류

- 사업신청서 15부(신청공문 및 원본 1부 포함)
- 신청서류(첨부분서 포함) 일체 수록 CD 1부

□ 신청방법

- 교부 : 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr)에서 다운로드
- 제출 : 우편(마감기한 도착분) 또는 방문접수
- '14. 3. 7(금) 18:00 限 도착분에 한함.
* 제출된 신청서류 일체는 반환하지 않음
- 제출처 : (363-700) 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 의료기기산업센터

□ 문의처

- 사업관리기관 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업센터 김수연 연구원
☎ : 043-713-8928, Fax : 043-713-8939, E-Mail : tndus1025@khidi.or.kr

- 사업의 초기정착 및 활성화를 위하여, 장학금 지원, 전임교원 확대, 인턴십 운영, 커리큘럼 구성 등에 대한 일부 비용 지원

세부 전공과정	교육 내용
글로벌 허가.인증 과정	글로벌 인허가/인증(RA), 품질관리(QA), 임상시험, 시판 후 관리 등 규제 과학
R&D기획	사용자(MD) 중심 제품 개발 및 의료기기 생산주기에 맞추어 R&D 기획, 설계 및 검증
경제성평가과정	신의료기술 및 경제성평가 등 보험등재에 필요한 전문지식과, 제품 시장성 평가
기술경영과정	사업 전략기획, 프로젝트 관리, 기술라이센싱, 전략적 제휴, 글로벌 마케팅

3 기대효과

- 국내 의료기기산업 분야 전문 학위 과정 도입·확산을 통한 산업 맞춤형 인재 양성 기반 마련
- 의료기기산업에 특화된 전문인력을 산업계에 공급하여 국내 제조·수출기업의 글로벌 경쟁력 강화

첨부 1

교육 프로그램 소개

○ 1호 특성화대학원 : 동국대학교 의료기기산업학과("13.9~)

- (교육과정) '의료기기 기술전략/경영·창업 전문가 과정' 중
점운영

구분	임상 / 개발	RA / QA	MOT / HTA
사업화·기술전략 전문과정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 시장 및 기술동향 분석 ■ 질환별 의료기기의 적용 사례 및 임상현장연구 ■ 의료기기 설계 및 개발 전략 ■ 의료기기 IDEA 도출 및 프로젝트 기획 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 기술 사업화 전략 및 사례 연구 ■ 의료기기 생산 환경 및 사후 관리 ■ 의료기기 임상시험 전략 및 사후관리 ■ 의료기기 해외시장 진출 전략 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기제품 마케팅 조사 방법 및 분석 ■ 의료기기제품 마케팅 실무 및 사례연구 ■ 보험등재 절차 및 의료기술 평가 방법 연구
경영·창업 전문가과정			<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기제품 마케팅 실무 및 사례연구 ■ 의료기기 부문 창업 및 경영 관리 ■ 의료기기기업 경영전략
실습중심 프로젝트 (공통)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 사업계획 준비 - 니즈파악, 기본지식 습득 - 아이템 구상, 프로젝트팀 구성 		<ul style="list-style-type: none"> ■ 마케팅 중심의 의료기기 사업화 전문과정 ■ 전략 중심 의료기기 경영 전문과정
기타	<ul style="list-style-type: none"> ■ 산업체 인턴쉽, 단기 해외연수, 취업지원 프로그램, 공통 세미나 등 		

○ 2호 특성화대학원 : 성균관대학교 의료기산업학과("14.9~)

- (교육과정) '직무분야별(인허가/기술마케팅/산업R&D) 전문가 과정'
중점운영

구분	과 목 명	
공통과목(필수선택)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 임상적용 사례(질환별/진료과별 MD 강의) ■ 의료기기 기본법규론(국내 의료기기법, 의료법, 건강보험법 등) ■ 의공학의 기본이해(의공학 개론) 	
세부전공 (전공선택)	의료기기 인허가, 보험등재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 허가·인증제도(미국, 일본, EU 등) ■ 의료기기 허가·인증 기술문서 작성 실습(국내외) ■ 의료기기 보험정책론(심평원 치료재료/의료장비 등재, 해외사례 동향 등) ■ 신의료기술평가 제도 및 실습 ■ 의료기기 품질관리론(ISO 13485)
	의료기기산업 R&D	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 설계방법론(IEC 60601-1 3판, ISO 14971 등) ■ 의료기기 임상시험 설계 및 실습(임상시험 계획수립~모니터링) ■ 최신의료기기 기술동향 ■ 의료기기 아이디어 도출 및 프로젝트 기획(MD-개발자 협력 연구 중심)
	의료기기 기술경영·마케팅	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 시장예측 및 경제성 분석 ■ 의료기기 상품개발 및 마케팅 ■ 의료기기 유통 무역론(시장진출, 파트너 발굴, 리베이트 준수 등) ■ 의료기기 지식재산권 관리 및 기술사업화론
실무과정 및 일반선택	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내외 인턴십 등 현장 실습 과정(전일제 필수, 부분제 선택) ■ 타 세부전공과목/타대학원 학점 이수 등 일반선택 교과목 선택 이수 	
논 문 지 도		