

직무소개서

	직종	직급	부서
채용분야	촉탁의공직	J1	혁신의료기술연구소 전주기의료기기지원부 (의료기기인허가지원실)

세부직무	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신의료기술연구소 내 GMP 시설 유지를 위한 제반 업무 수행 - 원내 연구진의 의료기기 인허가를 위한 컨설팅 및 문의 대응 업무 - 부서 소관 및 유관의 의료기기 인허가 진행을 위한 행정 및 연구 관련 업무
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 GMP 시설 유지: 의료기기 GMP 시설에 대한 품질관리 시스템을 숙지하여 규정에 맞는 시설 운영 및 관리 등 시설의 유지에 필요한 제반 업무를 수행한다. - 의료기기 인허가 컨설팅: 의료기기 인허가 절차에 대한 다양한 전략을 숙지하여 원내 연구진을 대상으로 의료기기 인허가를 위한 개별 의료기기별의 특성과 개발 단계에 맞는 인허가 추진 전략을 추천한다. 원내 연구진들의 의료기기 인허가 절차 및 전략과 관련한 문의에 대응하고 품목허가 지원 업무를 수행한다. 의료기기 분야의 법령조사 등 실무를 담당한다. 그 외, 의료기기 관련 필요한 업무에 대한 요청을 처리한다. - 행정 및 연구 관련 업무: 2등급 소프트웨어 의료기기 적용분야의 AI-CDSS (인공지능 임상 의사결정지원시스템) 연구개발에 참여하여 의료기기 인허가 관련 행정 및 연구를 지원한다. - 부서 홍보: 원내 연구자를 대상으로 한 인허가 지원 업무의 홍보 업무를 담당한다. - 의료기기 인허가 관련 국책사업 수행 등 기타 연구소에서 요청하는 사항 - 기타 전주기의료기기지원부 내(사용적합성평가실, 임상시험지원실 등) 에서 요청하는 업무의 지원
직무요건	<p>[지식]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 인허가 절차에 대한 이해 - 의료기기 인허가 관련 국내 법령 및 국제 규격 - 의료기기 산업계, 제품의 이해 - 한국 식약처, 유럽 CE, 미국 FDA의 의료기기 허가 제도 - 소프트웨어 의료기기에 대한 이해 - 인공지능 기술 기초 <p>[기술]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원내 연구진과의 원활한 교류를 위한 의사소통기술

	<ul style="list-style-type: none"> - GMP 시설 유지, 인허가 추진 등을 위한 문서작성기술 <p>[역 량]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다수의 의료기기 인허가를 진행하기 위한 조직적 업무추진 능력 - 올바른 의료기기 인허가 추진 전략 도출을 위한 분석적 사고 - 연구진과의 협업을 위한 커뮤니케이션 능력
직업기초 능 력	-
비 고	<p>(우대사항)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 인허가 업무 경력자 우대 - 국가공인 의료기기규제과학전문가(RA) 자격증 소지자 우대