

## 의료기기 제도 개선 관련 설명회 계획

### □ 개요

- 일시 / 장소 : 2013. 11. 8(금) 13:30~17:00 / 한국산업기술시험원 7층(대강당)
- 참석자 : 의료기기 제조·수입업체, 의료기기 관련 협회, 시험검사기관 및 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 관계자 등

### □ 설명회 내용

- 「의료기기법 시행규칙」 개정안 설명 및 향후 추진계획
  - 허가 시 GMP 도입, 임상시험자료 제출 의무화, 체외진단 제품 관리체계 일원화, 중고의료기기 검사필증 발행기관 확대 등
- 전자의료기기 국제기준규격(IEC 60601-1 3판 등) 도입 방안 및 향후 계획

### □ 세부 일정

시 간		내 용	비 고
13:30~14:00	30'	등록	
14:00~14:10	10'	인사말	의료기기 정책과장
14:10~15:10	60'	의료기기법 시행규칙 개정 설명	정재용 주무관
15:10~15:20	10'	휴식	
15:20~16:20	60'	전자의료기기 국제기준규격 도입 방안	유희상 사무관
16:20~16:50	30'	질의응답	
16:50~17:00	10'	폐회사	의료기기 정책과장