

2014년도 의료기기 민원설명회 개최 계획

(2014.2.13(목), 의료제품안전과)

□ 개 요

- 일 시 : '14. 2. 26(수), 14:00 ~ 17:30
- 장 소 : 정부과천청사 대강당(후생동)
- 대 상 : 의료기기 제조·수입업체 대표자 및 품질책임자

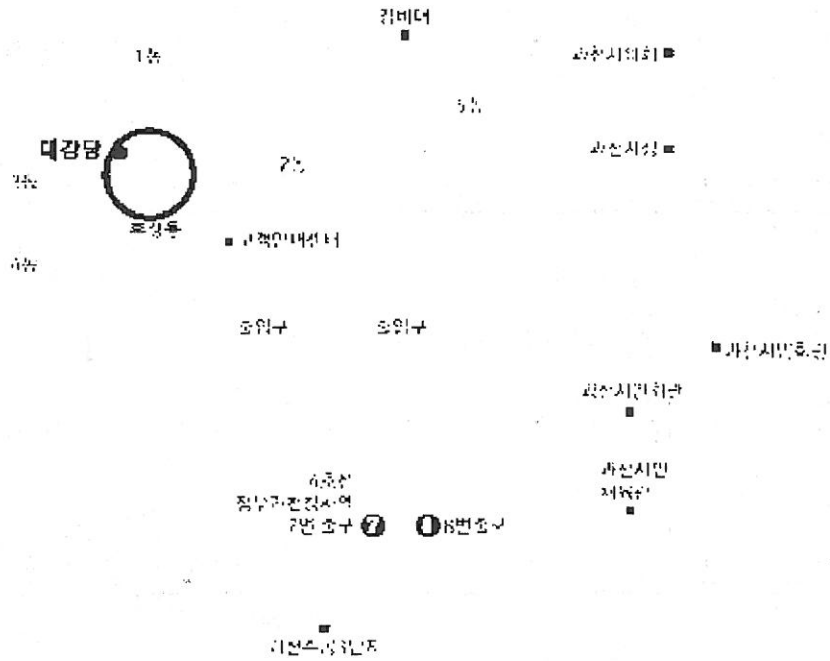
□ 주요내용

- '14년 달라지는 제도(의료기기법령 개정사항)
 - 허가 시 GMP 심사, 임상시험자료 제출 의무화, 체외진단 제품 관리체계 일원화, 중고의료기기 검사필증 발행기관 확대 등
- '14년 의료기기 GMP 심사 운영 방안
 - 2등급 해외 제조원 GMP 심사 운영 및 '13년 GMP 심사 분석 결과 등
- '14년 의료기기 사후관리 추진 방향
 - 제조·수입업체 지도·점검, 표시·광고 관리 계획 등

□ 세부 일정

시 간		내 용	비 고
13:30~14:00	30'	등 록	-
14:00~14:10	10'	인 사 말	경인지 광식약청장
14:10~15:10	60'	'14년 달라지는 제도 및 질의응답	의료기기정책과
15:10~16:10	60'	'14년 GMP 심사 운영 방안 및 질의응답	의료기기품질과
16:10~16:20	10'	휴식	-
16:20~17:30	70'	'14년 의료기기 사후관리 추진방향 및 질의응답	의료제품안전과

[참고 1] 오시는 길



□ 주소 : 경기도 과천시 관문로 47 (중양동), 정부과천청사 대강당

□ 교통편

○ 지하철 : 4호선 정부과천청사역 하차 7, 8번 출구

○ 버스 : 1-1, 1-6, 9, 9-2, 9-3, 11, 11-1, 11-2, 11-3, 11-5, 11-6, 97-2, 777, 888

○ 좌석/공항버스 : 550, 552, 797, 908, 913, 917, 918

※ 주차공간이 협소하오니, 가급적 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.

[참고 2] 정부과천청사 방문요령

① 청사입구

- 차량이용 방문객은 고객안내센터 전용 주차장을 이용합니다.

② 고객안내센터(방문목적 등 확인, 출입부표교부)

- 고객안내센터 입구 보안검색대를 거쳐 안내데스크로 이동합니다.
- 안내데스크에서 방명록에 정보사항을 기재하고 경인지방식약청의 안내도우미로부터 '민원설명회 참석자 부표'(출입부표)를 교부받습니다.

③ 방문 건물로 이동

- '민원설명회 참석자 부표'(출입부표)를 패용하고 대강당(후생동)으로 이동합니다.