

# 2014년도 의료기기 제도개선 민원설명회 개최 계획

[2014.6.27(금), 의료기기품질과]

의료기기 제조·수입업체를 대상으로 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 등 의료기기 제도 개선사항 전반에 대한 설명회를 개최하고자 함

## □ 필요성 및 목적

- '14년 의료기기 제도개선 추진사항을 업계에 알려 이해도를 증진하고 정책 추진 시 민원혼란 방지 필요
  - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정
  - 의료기기품질책임자 제도 시행
  - 상반기 GMP 심사결과 및 보완항목 분석 등
- 의료기기 법령 개정 현황
- 하반기 의료기기 사후감시 계획

## □ 설명회 개요

- 주요내용 : 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 등 의료기기 제도 개선 추진사항 안내
- 일시 : 2014년 7월 16일(수) 09:00~18:00
- 장소 : 코엑스 오디토리움
- 참석대상 : 의료기기 제조·수입업체 관계자 500여명
  - ※ 의료기기정보기술지원센터와 협조하여 설명회 진행

## □ 행정사항

### ○ 홍보방법

- 설명회 개최 주에 보도자료 배포
- 식약처 및 의료기기정보기술지원센터 등 관련 협회 참석 협조 요청
- 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr/medicaldevice](http://www.mfds.go.kr/medicaldevice)) 공고

### ○ 신청방법

- 의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)에 사전 등록

## □ 세부일정

시 간		내 용	발표자
09:00 ~ 09:50	50분	○ 등록	
09:50 ~ 10:00	10분	○ 인사말	의료기기안전국장
10:00 ~ 11:00	60분	○ 의료기기 법령 개정 - 허가전 GMP 제도 의료기기법 개정(안) 등	의료기기정책과
11:00 ~ 12:00	60분	○ 「전기·기계적안전에 관한 공통 기준규격」 개정	의료기기정책과
12:00 ~ 13:30	90분	점 심	
13:30 ~ 14:10	40분	○ 의료기기정보기술지원센터 사업 소개	의료기기정보기술지원센터
14:10 ~ 15:10	60분	○ 「전자파 안전에 관한 공통 기준 규격」 개정 추진	의료기기정책과
15:10 ~ 16:10	60분	○ 하반기 의료기기 사후관리 방향	의료기기관리과
16:10 ~ 16:30	20분	휴 식	
16:30 ~ 18:00	90분	○ 의료기기 GMP 제도 개선 사항 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정(안) - 의료기기 품질책임자 제도 시행 등	의료기기품질과

※ 의료기기 제조·수입업체를 대상으로 의료기기 제도 개선 등 추진상황에 대한 만족도 조사 실시

※ 행사진행 여건에 따라 일부 일정은 조정하여 운영될 수도 있음