

# 체외진단용 의료기기 관리 일원화 및 허가·신고 교체발급 민원설명회 개최 계획

## I 목 적

- 「의료기기법 시행규칙」 개정으로 "체외진단용의약품"이 '14.11.10.부터 의료기기로 전환되며, '14.12.31.까지 의료기기 허가증 교체 발급이 완료되어야 함
- 의료기기 허가증 교체발급 및 시행일 이전까지의 의약품 민원처리 방안 마련으로 업계 불편의 최소화 도모하기 위하여 민원설명회 개최

## II 개 요

- 일 시 : 2014.09.17(수) 13:30~15:30
- 대 상 : 체외진단용 의약품 제조·수입업체 허가 담당자
- 장 소 : 서울지방식약청 강당(2차)

### □ 교육일정

시간(분)	주 제	비고
13:00-13:30(30')	▪ 등 록	
13:30-13:40(10')	▪ 인사말씀	
13:40-14:10(30')	▪ 체외진단용 의료기기 관리 일원화	
14:10-14:40(30')	▪ 체외진단용 의약품 허가증 교체발급 절차	
14:40-15:10(30')	▪ 질의 응답	
15:10-15:30(20')	▪ 폐회사	