

의료기기 「국내 GMP 인증 과정」

□ 목 적

○ 의료기기 제조·수입업체 GMP 담당자를 대상으로 국내 GMP 적합인정 규정 및 심사절차 등에 대한 교육을 제공하여 의료기기의 품질을 향상하고 담당자의 역량을 강화하기 위함

※ 동 교육은 의료기기법 제6조의2 제2항 및 동법 시행규칙 제7조의6에 따른 의무교육이 아님을 알려드립니다.

□ 개 요

○ 4차 교육

- 일시 : 2015. 5. 27(수) 13:30~17:30

- 장소 : 경인지방식약청 7층 대강당

- 대상 : 의료기기 제조업체 GMP 담당자

* 경인지역의 경우 의료기기 제조, 수입업체를 구분하여 각각 1회(총2회) 실시

- 교육 내용: 심사사례집 공유, IEC 60601-1 3판의 GMP 적용 방안

- 세부일정

시간	일정
13:30 ~ 14:00	IEC60601-1(3판) 적용에 따른 허가관리 방안
14:00 ~ 17:00	IEC60601-1 3판의 이해 및 GMP 적용 실제
17:00 ~ 17:30	GMP 심사사례집 중간발표 및 의견수렴

※ 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음

○ 5차 교육

- 일시 : 2015. 5. 28(목) 14:00~18:00
- 장소 : LW컨벤션 3층 크리스탈홀(서울 중구 소재)
- 대상 : 의료기기 수입업체 GMP 담당자
 - * 서울지역의 경우 의료기기 제조, 수입업체를 구분하여 각각 2회(총4회) 실시
- 교육 내용: 제도개선 및 법령개정 사항, 수입의료기기 외국제조원 GMP 현지실사 준비요령 등
- 세부일정

시간	일정
14:00 ~ 14:30	○ 제도개선 및 법령개정사항 ○ '15년도 의료기기 GMP 정책 방향 ※ 품질책임자 의무교육제도, 사전 GMP 등
14:30 ~ 15:00	○ 개방형시험실 및 임상시험 자문 등 ※ 개방형시험실 이용방법, 임상관리 규정지원 등
15:00 ~ 15:20	휴식
15:20 ~ 17:40	○ 외국제조원 GMP 현지실사 준비 및 심사 방법 등
17:40 ~ 18:00	질의응답

※ 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음

□ 신청 방법

- 신청방법: 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지에서 신청
(<http://edu.mditac.or.kr>)
- * 교육 신청관련 문의: 의료기기정보기술지원센터 교육운영팀(02-6093-1013~4)
- * 교육 장소 예약에 따른 선착순 사전등록 실시