

# 15년 제1차 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 교육 계획

(15.7.28(화), 의료기기관리과 진유미, 043-230-0448)

## □ 목 적

- 의료기기 제조업체를 대상으로 주요 수출국에 대한 관계법령 및 GMP 기준 등에 대한 정보를 제공하여 제조업체의 역량강화, 수출 증진을 지원하기 위함

## □ 개 요

- 일시 : 2015. 9. 14(월) 09:00~18:00
- 장소 : 코엑스 Conference Room(남) 401호(서울 강남구 소재)
- 대상 : 의료기기 제조업체 품질책임자 등
- 내용: 주요 수출국가(미국, 유럽, 중국)의 의료기기 관련 규정, GMP 기준, 중점 심사항목, 심사사례, 허가절차 등

## □ 세부일정

시 간		내 용	발표자
09:00~09:30	30분	○ 등록	
09:30~09:40	10분	○ 인사말	의료기기관리과장
09:40~11:40	120분	○ 미국 - 주요 제도 개정 사항과 GMP 적용사례 - 질의응답	원찬요 상무 (주디티앤씨)
11:40~12:00	20분	○ 미국 GMP 심사 사례 및 대응방법	김이웅 이사 (주메디아나)
12:00~13:30	90분	점 심	
13:30~15:30	120분	○ 유럽 - 주요 제도 개정 사항과 GMP 적용사례 - 질의응답	이용호 위원 (한국 SGS(주))
15:30~15:50	20분	○ 유럽 GMP 심사 사례 및 대응방법	김진환 과장 (주휴비딕)
15:50~16:00	10분	휴 식	
16:00~18:00	120분	○ 중국 - 주요 제도 개정 사항과 GMP 적용사례 - 질의응답	최은하 부장 (시노서울)

\* 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음