

의료기기 제조수입 업체 GMP 담당자 교육 계획

- 제7차 의료기기 「국내 GMP 인증 과정」 -

(15.8.3(월), 의료기기관리과 진유미, 043-230-0448)

□ 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

□ 개 요

- 일시 : 2015. 8. 27(목) 13:00~18:00
- 장소 : 대전지방식품의약품안전청 1층 대강당
- 대상 : 의료기기 제조·수입업체 GMP 담당자
- 교육 내용: 제도개선 및 법령개정 사항, IEC60601-1 제3판 등
- 신청방법 : 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지에서 신청
(<http://edu.mditac.or.kr>)
 - * 교육 신청관련 문의: 의료기기정보기술지원센터 교육운영팀(02-6093-1013~4)
- 예산 : 500천원(강사료)
 - ※ 예산과목: 의료기기 GMP 활성화(3032-301)

□ 세부일정

시 간		내 용	발표자
13:00 ~ 13:30	30분	○ 제도개선 및 법령개정사항 및 GMP 정책방향 등 ※ 품질책임자 의무지정제, 허가 전 GMP 도입 등	식약처 의료기기관리과
13:20 ~ 13:30	10분	휴식	-
13:30 ~ 17:40	250분	○ IEC60601-1 3판 규격 이해 및 품질경영시스템 적용 방법	김엔장 김용우 실장
17:40 ~ 18:00	20분	질의응답	

※ 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음