

‘16년도 의료기기 GMP 정책방향 민원설명회

(‘16.1.11(월), 의료기기안전평가과)

□ 목 적

- 의료기기 허가 전 GMP 심사 제도를 시행(‘16.1.29) 함에 따라 ‘16년도 의료기기 GMP 정책방향 등을 제조·수입업체에게 안내하고자 함

□ 개 요

- 일시 : 2016. 1. 19(화) 13:00~17:00
- 장소 : 코엑스 그랜드볼룸 101호 (서울 강남구 소재)
- 대상 : 의료기기 제조·수입업체 약 900개소
- 주요내용
 - 의료기기 허가 전 GMP 제도
 - 의료기기 품질책임자 의무지정제 도입(‘16.7.29)
 - ‘16년도 의료기기 사후관리 기본방향
 - 의료기기법 주요 개정사항 및 한국산업표준(KS) 이관
 - 의료기기 부작용 보고 및 관리 체계
- * 세부 일정 [붙임 1] 참조
- 신청방법: 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지에서 신청
(<http://edu.mditac.or.kr>)
 - * 교육 신청관련 문의: 의료기기정보기술지원센터 교육운영팀(02-860-4360~2)
 - * 교육 장소(900명 수용) 제약에 따른 선착순 사전등록 실시

[붙임 1]

세 부 일 정

시 간		내 용		발표자
13:00 ~ 13:30	30분	○ 등록		
13:30 ~ 13:40	10분	○ 인사말		의료기기 안전평가과
13:40 ~ 14:20	40분	Session 1	○ 의료기기 허가전 GMP 제도 안내 ○ 의료기기 품질책임자 의무지정제 도입 안내	의료기기 안전평가과
14:20 ~ 15:00	40분		○ 의료기기 GMP 정기심사 신청 서류 작성 및 제출서류 요건 해설	한국화학융합 시험연구원
15:00 ~ 15:20	20분		○ 의료기기 GMP 품질관리 교육 방향	의료기기정보 기술지원센터
15:20 ~ 15:30	10분	○ 휴식		
15:30 ~ 16:00	30분	Session 2	○ '16년도 의료기기 사후관리 기본계획	의료기기관리과
16:00 ~ 16:20	20분		○ KS 규격 식약처 관리 및 IEC 60601 3판	의료기기 기준·심사체계 T/F
16:20 ~ 16:40	20분		○ 의료기기 부작용 보고 및 관리 체계	의료기기 안전평가과
16:40 ~ 17:10	30분	○ 질의 응답		

※ 행사진행 여건에 따라 일부 일정은 조정하여 운영될 수도 있음