

# 2016년 상반기 의료기기심사부 종합민원설명회 개최

(2016. 2.17(수), 의료기기심사부)

## □ 목적

- '16년 상반기부터 적용되는 허가·심사 분야 제도변화 및 허가·심사 관련 합리화 방안들을 총괄 정리하여 민원업무의 효율성 및 예측성 제고

## □ 일시 및 장소

- 일시 : 2016.2.23(화), 14:00 ~ 18:30
- 장소 : 건설공제조합 2층 대회의실(서울 강남)
- 대상 : 의료기기 제조·수입업체 허가·심사 관계자 약 600명

## □ 민원설명회 주요 내용

- '16년 의료기기심사부 업무계획 공유
- 의료기기 허가·심사 예측성 강화
  - 사전 GMP 제도 도입에 따른 허가심사 절차
  - 3D 프린팅을 이용한 의료기기 관리방안
- 의료기기 허가·심사 합리화 추진사항
  - 의료기기 사용목적 작성방법 및 허가·심사 운영설명
  - 체외진단의료기기 허가·심사 제도개선 설명
  - 허가-신의료기술평가 통합운영에 따른 허가절차

## □ 신청 방법

- 센터 교육홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>) 접속 → 교육신청 → 기타교육 → 민원설명회 “2016년 상반기 의료기기심사부 종합민원설명회” 신청

[붙임] 민원설명회 세부일정

시 간	내 용	비 고
14:00 ~ 14:30 30'	등록	
14:30 ~ 14:40 10'	인사말씀	의료기기심사부장
14:40 ~ 15:00 20'	'16년 의료기기심사부 업무계획 공유	첨단의료기기과
○ 의료기기 허가심사 예측성 강화		
15:00 ~ 15:30 30'	사전 GMP 제도 도입에 따른 허가심사 절차	첨단의료기기과
15:30 ~ 16:00 30'	3D 프린팅을 이용한 의료기기 관리방안	구강소화기기과
16:00 ~ 16:30 30'	의료기기 허가·심사 가이드라인 총괄 설명	정형재활기기과
16:30 ~ 16:40 10'	질의응답	
16:40 ~ 17:00 20'	휴식	
○ 의료기기 허가·심사 합리화 추진사항		
17:00 ~ 17:20 20'	의료기기 사용목적 작성방법 및 허가·심사 운영설명	심혈관기기과
17:20 ~ 17:40 20'	체외진단의료기기 허가·심사 제도개선 설명	체외진단기기과
17:40 ~ 18:00 20'	허가-신의료기술평가 통합운영에 따른 허가절차	첨단의료기기과
18:00 ~ 18:20 20'	질의응답	
18:20 ~ 18:30 10'	맺음말	