

의료기기 업체 GMP 종사자 교육 계획

- 제2, 3차 의료기기 「국내 GMP 인증 과정」 -

(16.2.29(월), 의료기기안전평가과)

□ 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 및 장소

회차	일시	장소
2차	2016년 3월 18일(금) 14:00~18:00	부산지방식약청 강당
3차	2016년 3월 22일(화) 14:00~18:00	대구지방식약청 강당

- 대상 : 의료기기 제조·수입업체 GMP 담당자
- 교육내용: 의료기기 GMP 정책방향, 심사 절차 및 신청서류 요건 해설 등
- 신청방법: 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지에서 신청
- ※ 동 교육은 의료기기법 제6조의2 제2항 및 동법 시행규칙 제13조에 따른 품질책임자 의무 교육이 아님을 알려드립니다.

□ 세부일정

시 간	내 용	발표자
14:00~14:30 (30분)	○ 제도개선 및 법령개정사항 ○ '16년도 의료기기 GMP 정책 방향	식약처 의료기기안전평가과
14:30~17:40 (190분)	○ 의료기기 GMP 절차 및 제출서류 요건 해설 ○ 제조업체 주요 보완사항 및 품질경영시스템 운영 시 유의사항 등 ○ 수입업자의 외국 제조원 GMP 실사 절차 및 사례	한국화학융합 시험연구원
17:40~18:00 (20분)	질의응답	

※ 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음