

# ‘16년 제2차 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 교육 계획

(‘16.11.09(수), 의료기기안전평가과)

## □ 목 적

- 의료기기 제조업체를 대상으로 주요 수출국(유럽)에 대한 GMP 관련 법률 체계, 심사 준비전략 및 후속조치, 심사 경험 공유 등에 대한 정보를 제공하여 제조업체의 역량강화, 수출 증진을 지원하기 위함

## □ 개 요

- 일시 : 2016. 11. 24(목) ~ 25(금) 09:30~16:00
- 장소 : 한국산업기술시험원 서울지역본부 7층 강당(서울 구로구 소재)
- 대상 : 의료기기 제조업체 품질책임자 등
- 내용: 주요 수출국가(유럽)의 GMP 관련 법률체계 이해, 심사 준비 전략 및 후속조치, 심사 경험 공유 등

※ 세부 교육내용은 [붙임] 참조

- 신청방법 : 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지에서 신청  
(<http://edu.mditac.or.kr>)

\* 교육 신청관련 문의: 의료기기정보기술지원센터 교육운영팀(02-860-4361~2)

\* 교육 장소(220명 수용) 제약에 따른 선착순 사전등록 실시

※ 동 교육은 의료기기법 제6조의2 제2항 및 동법 시행규칙 제13조에 따른 품질책임자 의무교육에 해당되지 않음

## [붙임] 의료기기 해외 GMP 인증과정 세부일정

일차	시 간	내 용	비고	
11/24 (목) [1일차]	09:30 ~ 10:00	30분	○ 등록	
	10:00 ~ 10:10	10분	○ 인사말	
	10:10 ~ 12:00	110분	○ CE 이해하기 - 유럽(CE) 의료기기 관련 법률체계 - 주요 제도 개정 및 동향 ▪ ISO13485:2016, MDR 등 - NB기관 지정 및 운영 ▪ NB기관 현황 및 심사정책 등	
	12:00 ~ 13:30	90분	점 심	
	13:30 ~ 15:30	120분	○ CE QMS 심사 준비전략 - 유럽의료기기의 변경제도 이해(MDD->MDR) - 유럽 의료기기 인증 절차 분석 ▪ 등급별 적용 규정 및 절차	
	15:30 ~ 16:00	30분	질의응답	
11/25 (금) [2일차]	10:00 ~ 12:00	120분	○ QMS 심사 준비전략 - 현장심사 준비 절차 이해하기 ▪ 현장심사 통보 수신 ▪ 현장 심사 준비 방법 및 응대 등 · 심사 준비 및 진행(요구사항, 체크리스트 등) ▪ 현장심사 결과통보 수신	
	12:00 ~ 13:30	90분	점 심	
	13:30 ~ 14:30	60분	○ QMS 심사 후속조치 및 사후관리 ▪ 후속조치 · Audit Finding 에 따른 후속조치 보고서 작성 이해 및 실습 ▪ 사후조치 요구사항 및 방법	
	14:30 ~ 15:00	30분	○ CE 심사 경험 공유의 장	
	15:00 ~ 15:30	30분	- 품목별(전기사용, 의료용품) CE 심사 사례	
	15:30 ~ 16:00	30분	질의응답	

\* 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음