

## 《 의료기기 GMP 교육 안내 》

의료기기법 개정(2012.4.8.시행)에 의거 설립 된 의료기기정보기술지원센터가 업체의 품질관리업무 능력 제고를 위해 2012년 하반기부터 의료기기 GMP 교육을 실시하게 되었습니다. 현재 GMP 교육 홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)가 구축되어 아래와 같이 교육신청 방법을 알려드리오니 많은 참여 바랍니다.

- 아 래 -

### □ 교육일정 및 장소 :

차수	날짜	과정명	교육장소	인원	비고
1	8월6일(월)~7일(화)	기본 교육	제조품질책임자 (2일)	한국의료기기 산업협회 교육장	기본교육 이수자만 신청가능
	8월8일(수)		수입품질책임자 (1일)		
	8월9일(목)	보수 교육	제조품질책임자 (1일)		
	8월10일(금)		수입품질책임자 (1일)		
	8월20일(월)~21일(화)	전문 교육	위험관리 (2일)		
2	8월27일(월)~28일(화)	기본 교육	광주 식약청	각 60	기본교육 이수자만 신청가능
	8월27일(월)	보수 교육	제조품질책임자 (1일)		
	8월28일(화)		수입품질책임자 (1일)		

\* 이후 일정은 추후 홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>) 공지 예정

□ **신청방법** : 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>) 접속 후 → 교육신청 클릭 → 해당과정 신청(관련자료 첨부) 후 저장 → 교육담당자 승인처리 → 승인여부 홈페이지에서 확인 (수강현황 메뉴 이용) 후 교육수강

### □ 교육 수강 대상

1. **의료기기 업허가 업체 및 업허가를 준비하고 있는 업체만 교육 가능**  
(1업체 1인 교육 참여를 원칙으로 함)

2. 단, 다음의 경우 **사유서 제출 시 교육 가능**

① 2인 이상 교육을 참여하고자 하는 경우 사유서를 함께 받아 검토 후 교육 수강가능 여부 통보(단, 교육정원 미달시 수강 가능)

\* 두 개 과정을 동시에 신청 역시 하나의 과정은 사유서 제출해야함

② 의료기기 업허가를 준비 중이나 아직 허가를 받지 못했거나, 사전 GMP 신청서가 없는 업체의 경우 사유서를 함께 받아 검토 후 교육 수강가능 여부 통보(후순위)

\* 반드시 사업자등록증이 있어야 하며 사유서 제출 시 함께 제출해야함

3. **수료 조건 강화 :**

- **① 출석률 80% 이상, ② 테스트 80점 이상의 ①,② 조건 모두 충족 시 수료 인정(수료증 발급)**

- 상기 수료조건을 만족하지 못한 교육생은 미수료자로 처리하고 다음 차수 과정 또는 다른 과정을 재수강 하도록 함.(단, 재수강은 2회까지만 허용) 재수강에서도 수료조건을 만족하지 못하여 미수료자 처리된 교육생은 당해연도 교육에 참여 불가

□ **교육비 : 무료 (교통비 및 중식 본인 부담)**

□ **교육관련 문의**

○ 이경화, 김진아 담당 : 02-6093-0428~9

○ E-Mail : [edu@mditac.or.kr](mailto:edu@mditac.or.kr)

□ 2012년 한국의료기기산업협회 및 전문교육기관에서 실시한 GMP 교육도 GMP 연1회 교육으로 인정됨.