



식약처, K-의료기기 유럽·중국 수출 지원

- 유럽·중국 의료기기 제조·품질관리기준(GMP) 인증 과정 교육 실시
- (유럽) 법령 개요, 준비절차 및 유의사항, 현장심사 사례 등 소개
- (중국) 품질관리 제도 개요, 인허가 및 품질관리 시스템 심사 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우수한 국내 의료기기의 유럽·중국 시장 진출을 지원하기 위해 업계 제조·품질관리 기준(GMP)* 담당자 등을 대상으로 ‘유럽·중국의 의료기기 GMP 제도 및 심사 준비 전략’을 주제로 ‘의료기기 해외 GMP 인증 과정’ 교육을 2023년 11월 8일 실시한다.

* **Good Manufacturing Practice**: 일관되게 고품질의 제품이 공급될 수 있도록 개발에서부터 출하, 반품에 이르기까지 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위해 지켜야 할 사항

오전 교육에서는 유럽 의료기기 법령(MDR: Medical Device Regulation), 준비절차·유의사항, 현장심사 사례 등을 소개하고, 오후에는 중국 의료기기 품질관리 제도 개요, 인허가·품질관리 시스템 심사 대응 요령 등을 안내한다.

이번 교육에 참석을 원하는 경우 한국의료기기안전정보원 누리집에서 신청(모집 기간: 10.30.~11.3.)할 수 있으며, 선정된 참석 대상자(200명)에게는 참석 방법 등을 개별 안내할 예정이다.

▶ (신청방법) 한국의료기기안전정보원 누리집(<https://www.nids.or.kr>) 공지사항에서 웹초대장(<https://registration-on.com/gmp2023>) ‘신청하기 클릭’

▶ (신청 관련문의) Tel. 070-4489-5023 / Email. hjlee@ihnpco.com

식약처는 앞으로도 국내 의료기기 업계의 국제 경쟁력 확보를 위해 관련 교육·설명회 등을 지속적으로 마련하겠다고 밝혔다.

<붙임> 설명회 안내 포스터

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3801)
		담당자	연구관	양원선 (043-719-3802)

2023년 의료기기 해외 GMP 인증제도 교육

본 교육은 사전등록자에 한해 현장참석으로만 진행되며
사전 등록은 10월 30일 (월) 09:00부터 가능합니다.

프로그램 안내

(일시) 2023년11월8일(수), 09:30~17:00, (장소) 로얄호텔서울(3층 그랜드볼룸홀)

시간	내용	비고
09:30 ~ 10:00	현장 등록 및 접수	—
10:00 ~ 10:50	유럽 의료기기 법령(MDR) 개요	이시우 (TUV SUD)
11:00 ~ 11:50	유럽 의료기기 MDR 준비절차 및 유의사항	
12:00 ~ 12:50	MDR Article 10(제조사 일반 의무사항) 등	
12:50 ~ 14:00	중 식	—
14:00 ~ 14:50	중국 의료기기 품질관리 제도	최은하 (시노서울)
15:00 ~ 15:50	중국 수입 의료기기 인허가 등	
16:00 ~ 16:50	중국 품질관리 시스템 감독 심사 등	
17:00 ~ 17:30	질의 회신	—

사전등록 안내

(등록기간) 10월 30일 (월) 09:00~마감 시 종료

* (신청주소) <https://registration-on.com/gmp2023>

(등록인원) 200명(200명이 넘을 경우, 업체당 1인으로 등록 제한)

◆ 최종 참석대상은 사전등록 마감(좌석수의 1.5배) 후 업체당 인원수를 고려하여 선정
(업체당 1인에 한하여 교육수강 가능하나, 교육정원 미충족 시 2인 이상 신청업체 담당자 추가 선발)

- 사전등록을 하셨더라도 최종 참석대상에서 제외될 수 있으며,
- 최종 참석대상 여부는 추후 문자로 안내 예정

◆ 기타 : 점심제공

(문의처) 준비사무국 : 070-4489-5023/ 이희정 과장