

2015년 체외진단용 의료기기 허가·심사 관련 민원설명회 개최계획

(‘15. 9.16(수), 체외진단기기과)

□ 목적

- ‘15년 상반기에 마련한 가이드라인 및 해설서 등의 내용을 제조 및 수입업체 민원업무 담당자들에게 설명함으로써 허가·심사 업무의 효율성 및 투명성 제고

□ 일시 및 장소

- 일시 : 2015.9.24(목), 13:00~18:00
- 장소 : 페럼타워 3층 페럼홀(서울시 중구 소재)
- 대상 : 체외진단용 의료기기 관련 업체 허가업무 담당자 약 200명

□ 교육 내용 (세부내용 : 붙임)

- 상반기 체외진단기기과 주요 추진업무 성과
- 체외진단용 의약품의 의료기기 허가증 교체발급에 따른 허가 변경 방안
- 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인 해설(임상적 성능시험 자료 중심으로)
- 체외진단의료기기 허가·심사 절차 및 자료 요건
- 체외진단 분석기 제품군별 시약의 변경허가 가이드라인

[붙임 1]

□ 세부 교육내용

시 간	내 용	비 고
13:30 ~ 14:00	30' 등록	
14:00 ~ 14:05	5' 인사말씀	의료기기심사부장
14:05 ~ 14:15	10' 상반기 체외진단기기과 주요 추진업무 성과	체외진단기기과 (오현주 과장)
14:15 ~ 14:35	20' 체외진단용 의약품의 의료기기 허가증 교체발급에 따른 허가 변경 방안	체외진단기기과 (이용경 주무관)
14:35 ~ 15:15	40' 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인 해설 - 임상적 성능시험 자료 중심으로 -	체외진단기기과 (안영욱 주무관)
15:15 ~ 15:30	15' 휴 식	
15:30 ~ 16:00	30' 체외진단 분석기 제품군별 시약의 변경허가 가이드라인	체외진단기기과 (김수영 주무관)
16:00 ~ 16:40	40' 체외진단의료기기 허가심사 절차 및 첨부자료 요건	체외진단기기과 (김수영 주무관)
16:40 ~ 17:25	45' 질의응답	
17:25 ~ 17:30	5' 맺음말	체외진단기기과

