



《 의료기기 제조수입업체 GMP 담당자 교육안내 》

- 제10차 의료기기 「국내 GMP 인증 과정」 -

식품의약품안전처에서는 의료기기 품질을 향상하고, 담당자의 역량 강화를 위해, 제조·수입업체 GMP 담당자를 대상으로 “의료기기 국내 GMP 인증과정”을 진행하고 있습니다.

이와 관련하여 ‘16년도 의료기기 GMP 정기심사 대상 의료기기 제조·수입업체의 담당자를 대상으로 심사신청 절차, 제출서류 요건, 심사 방법 등에 대한 교육을 제공하여 심사 준비에 도움을 주고자 “제 10차 의료기기 국내 GMP 인증과정 교육”을 아래와 같이 안내드리오니 많은 신청 부탁드립니다.

※ 동 교육은 의료기기법 제6조의2 제2항 및 동법 시행규칙 제13조에 따른 품질책임자 의무교육이 **아님**을 알려드립니다.

1 교육 일정

과정명	모집기간	날짜	교육비	교육장소*
제 10차 의료기기 국내 GMP 인증과정	11.12(목)~27(금)	11.30(월)	무료	코엑스 컨퍼런스룸 남(401호)

* 교육장 약도(3페이지) 참조

※ 교재인쇄를 위하여 모집기간 내에 필히 신청 바람



2 세부과정 안내

시 간		내 용	발표자
10:00 ~ 10:30	0.5	○ 등록	-
10:30 ~ 12:00	1.0	○ 의료기기 GMP 현황 - '16년도 정기심사 대상 업체 등 통계 분석 - 주요 보완사례 분석 등 ○ 의료기기 GMP 심사 절차 안내 - 심사 신청에서 적합인증서 발급 등 전반적인 절차 - 현장 및 서류심사 대상여부 판단 절차 - 위해 우려 제조소 확인 절차 등 ○ 의료기기 GMP 자주 묻는 FAQ - 품질책임자 의무지정제도, 품질시스템 운영 등	식약처 의료기기관리과
12:00 ~ 13:00	1.0	중 식	-
13:00 ~ 14:30	1.5	○ 의료기기 GMP 신청 서류 작성 및 제출서류 요건 해설 - 신청서 작성, 일괄 신청 목록표 작성 - 신청 시 제출 서류 항목 및 요건 해설	의료기기 GMP 품질관리심사기관
14:30 ~ 16:00	1.5	○ 제조업자의 정기심사 대비 품질관리시스템 내부감사 방법 및 절차	의료기기 GMP 품질관리심사기관
16:00 ~ 17:30	1.5	○ 수입업자의 외국 제조원 GMP 실사 절차 및 사례 - 외국 실사 준비 절차, 현장심사 절차 등	의료기기 GMP 품질관리심사기관
17:30 ~ 18:00	0.5	○ 질의 응답	-

* 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

