힘내라 대한민국	보도참고자료	배 포	2020. 11. 9(월).
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기관리과
식품의약품안전처		과 장	정재호 (☎043-719-3801)
		사 무 관	임경택 (☎043-719-3816)

의료기기 수출지원을 위한 유럽 비대면심사 대응전략 지원

유럽 제조 및 품질관리 기준(GMP) 온라인 교육 실시

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **국산 의료기기 수출 지원**을 위해 **의료기기 제조업체**의 품질관리 담당자 등을 대상으로 **'2020년 제2차 의료기기 해외 제조 및 품질관리 기준(GMP) 인증 교육'을** 11월 9일 실시합니다.

※ **제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)** : 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 개발에서부터 출하, 반품에 이르기까지 모든 공정에 걸쳐 의료기기의 품질을 보증하기 위해 지켜야할 사항을 규정하고 있는 기준

○ 이번 교육은 **코로나 19 확산에 따라 주요 수출국가인 유럽*에서 새롭게 운영하고 있는 'GMP 비대면 심사' 준비전략 등을 안내**하기 위해 마련하였으며, **코로나19 예방 및 확산 방지를 위해 온라인 생중계 방식**으로 진행됩니다.

* '19년 의료기기 수출 상위 20개국 중 독일, 이탈리아, 영국 등 유럽 6개국 포함

○ 주요 교육내용은 ▲해외 국가의 GMP 비대면 심사 개요 ▲비대면 심사 요구사항 및 준비 전략 ▲비대면 심사 사례 및 주요 부적합 사례별 대응 방안 등입니다.

□ 식약처는 이번 교육을 통해 코로나19 진단시약 개발 등으로 수출이 증가하고 있는 국내 의료기기 업계가 수출시장을 확장하는데 도움이 될 것이라며, 앞으로도 국내 의료기기의 수출지원을 위한 정책을 적극적으로 추진해 나가겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 뉴스/알림 > 공지에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> '20년 제2차 체외진단의료기기 해외 GMP 인증 과정 교육 안내문

2020년 제2차 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 교육 안내

식품의약품안전처에서는 제조업체의 품질관리 역량강화 및 국산 의료기기의 수출 증진을 지원하고자 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 교육을 마련하였습니다.

교육일정 및 내용 등을 아래와 같이 안내드리니, 제조업체의 많은 관심 및 참여 부탁드립니다.

▷ **교육 개요**

과정명	모집기간	교육일시	교육비
'20년 제2차「의료기기 해외 GMP 인증 과정」교육	2020.10.13.(화) 09:00 ~ 11.6(금) 18:00	2020.11.9.(월) 11:00~17:00	무료

▷ **교육진행 : 행사 홈페이지(http://gmp.websymposium.kr)를 통한 온라인 생중계**

- 사전 등록 완료한 사람에 한해 해당 교육날짜에 홈페이지 접속하여 로그인 후 이용
- 홈페이지 접속 ⇒ 사전등록 시 입력한 휴대전화 번호 입력 ⇒ 강의실 입장하기 클릭

* 교육이 끝나고 접속 종료 전, '설문조사' 클릭 후 꼭 응답해 주십시오.

▷ **교육대상 : 모집기간 내 신청한 의료기기 제조업체 대상으로 선착순 선발**

- 교육생 정원 초과시 업체당 1인으로 우선 선발하며, 반드시 최종 선발 후 사전등록 하여 주시기 바랍니다.
- 교육생 알림 : 2020. 11. 2(월), 선발자에 한하여 문자(개별)로 안내됩니다.

* 선착순 정원 도달 시, 사전등록 모집기간이 일찍 마감될 수 있습니다.

* 단, 교육정원이 충족되지 않을 경우 추가 선발 가능합니다.

▷ **교육 내용 : 비대면 심사 절차 및 진행방법, 비대면 심사 사례 등**

▷ **신청방법 : 행사 홈페이지(http://gmp.websymposium.kr)에서 '사전등록' 클릭 후 신청**

- 홈페이지 접속 ⇒ 사전등록 ⇒ 참가자정보 입력 ⇒ 'submit' 클릭 후 신청 완료

▷ **교육신청 관련문의**

- 준비사무국(아이피아이) : Tel. 02-2275-6199 / Email. sypark@ihnpco.com

※ 동 교육은 의료기기법령에 따른 품질책임자 의무교육으로 인정되지 않음을 참고해 주시기 바랍니다.

○ 세부교육일정

일자	시간	내용	강사
11.9(월)	10:50~11:00 (10')	▪ 인사 말씀	식약처
	11:00~12:00 (60')	▪ 의료기기 GMP 비대면 심사배경 및 개론 ▪ 비대면 심사 등록 절차	민기식 (TUV SUD KR_Senior Auditor)
	12:00~13:00 (60')	▪ 중식	
	13:00 – 14:00 (60')	▪ 비대면 심사 계획 ▪ 위험수준(Level)에 따른 심사시 요구사항의 차이점(High / Medium / Low)	
	14:00 – 15:00 (60')	▪ 심사 계획서 작성 - ISO13485 / MDSAP / MDR2017/745 등. - Part A 심사: Remote audit - Part B 심사: Follow-up On-site audit	
	15:00 – 16:30 (90')	▪ 심사 사례(ISO 13485:2016) - 현장 심사 - 비대면 심사	
	16:30 – 17:00 (30')	▪ 질의 응답 및 총정리	

* 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있음