

보도시점

배포 즉시

배포 2023. 5. 25.(목)

<임상, 허가·심사, 제조·품질관리기준(GMP), 갱신 등>

# 올해 꼭 알아야할 의료기기 안전정책…식약처, 족집게 안내

- 식약처, '2023년 의료기기 안전정책 설명회' 5월 25일 개최(장소: aT센터)
- 허가·심사, 임상시험, 제조·품질관리기준(GMP), 갱신 등 정책 방향 안내
- '23년도 규제개선 등 새롭게 추진되는 정책 중점 설명 예정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 '제16회 의료기기의 날'을 맞이해 의료기기 제조·수입·판매업체 등을 대상으로 의료기기 안전정책과 규제개선 추진 방향을 설명하기 위한 '2023년 의료기기 안전정책 설명회'를 5월 25일 aT센터 (서울 서초구 소재)에서 개최합니다.

이번 설명회에서는 ▲의료기기 허가·심사 및 임상 등 정책 방향 ▲혁신의료기기 지정제도 ▲체외진단의료기기 정책추진 방향 ▲의료기기 사후관리 및 제조·품질관리기준(GMP) 정책추진 방향 ▲의료기기 갱신제도 추진 방안 등을 안내합니다.

특히 2023년에 규제개선 등으로 새롭게 추진되는 정책 등을 중점적으로 설명할 예정이며, 설명회에서 발표한 자료는 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr)에 공개할 예정입니다.

식약처는 이번 설명회가 의료기기 안전정책 방향에 대한 업계의 이해도를 높여 안전하고 효과있는 의료기기 공급 환경을 조성함으로써 국민 보건 향상에 도움을 줄 것으로 기대하고 있으며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 적극 소통하며 업계 의견을 청취하기 위한 자리를 지속적으로 마련하도록 하겠습니다.

<붙임> 의료기기 안전정책 설명회 개요 및 세부 일정

담당 부서	의료기기안전국	책임자	과 장	주선태	(043-719-3752)
	의료기기정책과	담당자	서기관	가정훈	(043-719-3753)







#### 붙임

## 의료기기 안전정책 설명회 개요 및 세부 일정

## □ 개요

- (일시) 2023. 5. 25.(목) 9:30~11:45
- (장소) aT센터 5층 그랜드홀(서울 서초구 양재동 소재)
- (대상) 의료기기 제조·수입·판매 업체, 관련 협회 등

#### □ 세부 일정

시 간		내용	발표자	
09:30~09:40	10′	인사말씀 및 '23년 정책방향 발표	의료기기정책과장	
	20′	의료기기 허가정책 방향		
09:40~10:05		의료기기 임상 등 정책방향	의료기기정책과	
	5′	질의 응답		
	201	혁신의료기기 지정제도		
10:05~10:30	20′	체외진단의료기기 정책추진 방향		
	5′	질의 응답		
10:30~10:55	20′	'23년 의료기기 사후관리. 제조·품질관리기준(GMP) 정책 추진방향	의료기기관리과	
	5′	질의응답		
10.55 11.20	20′	의료기기 갱신 추진 방안	의료기기안전평가과	
10:55~11:20	5′	질의 응답		
11:20~11:45	20′	'23년 의료기기 허가심사 주요 추진방향	첨단의료기기과	
	5′	질의 응답		