

<체외진단용 의약품의 의료기기 전환에 따른 민원설명회 개최>

□ 개요

- 일시 및 장소 : 2014. 6. 3(화) 13:30~16:30 / 한국제약협회 4층 강당
- 참석자 : 체외진단용 의약품 제조·수입업체, 의약품 관련 협회 등

□ 설명회 내용

- 의료기기법 시행규칙 주요 개정내용
 - 체외진단용 의약품의 의료기기 전환 시행시기, 체외진단용 의약품 허가(신고)에 관한 경과조치 등
- 체외진단용 의약품의 의료기기 허가증 교체 발급 절차
- 체외진단용 의료기기 GMP 심사 절차 및 요건 등

□ 세부 일정

시간		내용
13:30~14:00	30'	등 록
14:00~14:10	10'	인사말
14:10~14:40	30'	의료기기법 시행규칙 주요 개정내용
14:40~15:10	30'	체외진단용 의약품 허가증 교체 발급 절차
15:10~15:20	10'	휴 식
15:20~15:50	30'	체외진단용 의료기기 GMP 심사 절차 및 요건 등
15:50~16:20	30'	질의응답
16:20~16:30	10'	폐회사