

의료기기 제도개선 민원교육 계획

1 목적

- '11년도 추진한 의료기기 제도개선 주요 내용이 금년(4.8)에 시행을 앞두고 있어 관련 업체 등에게 이를 교육함으로써
 - 제도개선 사항에 대한 업체의 혼란 방지 및 이해도 증진
 - 제도개선 사항 적용의 행정효율성 제고 등

2 기본 방향

- 주요 제도개선 사항 시행 시점인 '12.4.8 이전에 교육 완료
- 의료기기 업체당 3회 정도의 교육 참석 기회 부여
 - 종합 민원 교육 개최(1월 2회, 2월 2회)
 - CEO 대상 설명회 개최(2회)
 - 7개 권역별 민원 교육 개최(36회)
 - 심사부서 과별 주관 전문 그룹별 민원교육 개최(수시)

3 교육 내용

번호	내용	시간(13:30~19:00) (5시간 30분)	강사	
1	의료기기 제도 정책 방향	50분(13:30~14:20)	최지운, 유희상, 정재용	
2	의료기기 허가·심사 제도	공통사항	50분(14:20~15:10) 10분 휴식	홍충만, 정진백, 정승환, 박해대, 이성희, 이원규, 양원선, 안영욱, 김수영,
		전기기계	30분(15:20~15:30)	
		재료용품	30분(15:30~16:00)	
		체외진단	30분(16:00~16:30) 10분 휴식	
3	의료기기 GMP 제도	50분(16:40~17:30)	정재호, 노혜원, 박성준	
4	의료기기 사후관리 제도	50분(17:30~18:20)	이호동, 박남수, 강영규	
5	질의응답	40분(18:20~19:00)		

※ 강사는 사정상 추가·변경될 수 있음.

권역	업체수	장소	강당(석)	교육일정	교육횟수	기타
대전	259	본청 후생동 대강당	400	2.6	1	
광주	93	광주지방청 강당	100	2.7	1	
대구	109	대구지방청 강당	75	2.20, 2.21	2	
부산	297	부산지방청 강당	100	3.5, 3.6, 3.12	3	
강원	125	원주테크노밸리 강당	300	3.13	1	
계	3,794				36	

※ 참여자 신청 결과에 따라 일정 및 장소는 변동될 수 있음

- 전문분야별 민원교육 : 수시(의료기기심사부 과별)

4 추진 방법

- 장소 : 본청, 6개 지방청, 원주, COEX 등
- 대상 : 제조수입업체 CEO, 담당자, 컨설팅 업체 등 관계자
- 기간 : '12.1.19 ~ 3월까지
- 분야 : 의료기기 제도개선 분야 전반(제도·정책, 허가·신고, GMP, 사후관리)
- 필요 시 지방청 주관 추가 교육 실시

5 추진 일정

- 민원교육 계획 수립(1.5)
- 산·연·관 제도개선 핵심그룹 워크숍 개최(1.13, 서울지방청)
 - 제도개선 결과 보고, 산업계 교육계획 소개 및 의견수렴
- 종합 민원교육

일자	장소	대상(명)	비고
1.26	강남성모병원(마리아홀)	780	
1.31	오송보건의료행정타운 대강당	400	
2.16	COEX 컨퍼런스센터(402호)	300(150*2)	CEO 설명회
2.17	COEX 컨퍼런스센터(401호)	490	
2.29	오송보건의료행정타운 대강당(예정)	400	

※ 참여자 신청 결과에 따라 2.29 일정 및 장소는 변동될 수 있음

- 권역별 민원교육

권역	업체수	장소	강당(석)	교육일정	교육횟수	기타
서울	1,585	서울지방청 강당	100	1월(19,30), 2월(1,2,3,13,15), 3월(14,15,16,19,20,27,28)	14	2.16~17 KIMES
경인	1,356	경인지방청 강당	100	2월(8,9,10,22,23,24), 3월(7,8,9,21,22,23,29,30)	14	

※ 참고사항 : 권역별 업체 수 현황

(업체수 현황, 11.6.30. 기준)

권역별 업체수	지방	총업체수	제조	수입	
서울권	1,585	서울	1,586	486	1,099
경인권	1,356	인천	149	108	26
		경기	1,222	914	308
대전권	259	대전	100	64	36
		충북	71	57	14
		충남	88	71	17
광주권	93	광주	41	33	8
		전북	40	31	9
		전남	10	10	-
		제주	2	2	-
대구권	109	대구	109	80	29
부산권	267	부산	156	105	51
		울산	7	6	1
		경북	43	38	5
		경남	61	55	6
강원권	125	강원	125	108	17
계	3,794	계	3,794	2,168	1,626