

GMP 심사 대응 역량 강화를 위한 실무 전략 및 MDR QMS 심사 대응 역량 강화를 위한 실무 중심 교육

장 소

(재)원주의료기기산업진흥원, 3F 대강당
(강원특별자치도 원주시 지정면 가곡리 기업도시로 200 의료기기종합지원센터)

대 상

국내 의료기기 제조업체 내 관계자
(※수입업체, 컨설팅 업체 제외)

일 시

2025. 11. 06(목) 09:30 ~ 17:30, 총 7 시간
2025. 11. 07(금) 09:30 ~ 17:30, 총 7 시간

교 육 비

무료(중식 제공 및 수료증 발급)

교육인원

2025. 11. 06(목) - 30명 내외
2025. 11. 07(금) - 100명 내외
(※참가 확정자 대상으로 개별 메일 전달 예정)

모 집

네이버폼(NAVER FOAM)

문의상담

KCL 최영민 책임 (032-713-5213)

◆ 프로그램 세부일정

11월 06일(목)

교육 시간	교육 내용	강사
09:30 ~ 12:30	• GMP 심사 전 과정 이해 및 보완 사례를 통한 실무 역량 강화 - 의료기기 GMP 제도 심사 및 심사 프로세스 개요 - 2025년 GMP 주요 이슈 및 트렌드 분석 - 심사 신청 서류 구성 및 작성 노하우	신상호 이사 엠디써트
13:30 ~ 17:30	• 심사 전 알아야 할 GMP 요구사항 및 현장 심사 대응 전략 - GMP 요구사항 요약 해설 및 항목별 심사 포인트 - GMP 현장심사 과정 미리보기 - 주요 보완 사례 분석 및 보완 심사 대응법	

11월 07일(금)

교육 시간	교육 내용	강사
09:30 ~ 11:00	• MDR 요구사항 이해 - MDR 기본 구조 소개 - MDR QMS 요구사항 개요	박동진 대표 (주)이레 경영 컨설팅
11:00 ~ 12:30 13:30 ~ 15:30	• MDR QMS 세부 요구사항 분석 - QMS 세부 요구사항 소개 - 실무 적용 포인트	
15:30 ~ 17:30	• MDR QMS 실무 적용 및 지적 사례 - 심사 주요 지적 사항 사례 분석 - 국내 업체 보완 사례 및 대응방안 제시	

* 각 교육 시간 별 강의 종료 시간이 포함되지 않습니다.