강원의료기기전시회(GMES 2025) 연계 글로벌 의료기기 인허가 세미나 및 1:1 상담

1

해외연자 초청 세미나 개요

- 행사명: GMES 2025 연계 해외 연자 초청 세미나
- 행사일시: 2025. 9. 18.(목) ~ 9. 19.(금), 10:00~17:00
- 행사장소: 의료기기종합지원센터 3층 대강당(II)
- 참석대상: 의료기기 기업 및 관계자 총 200명 내외
- 글로벌 기관 소개

구분	기관소개
베트남 보건부 의료기기청 (IMDA)	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 베트남 보건부 의료기기청(IMDA)는 하노이에 본부를 두고 있으며, 의료기기 인허가를 총괄하는 중앙 규제기관 ▫ 베트남 전국에 걸쳐 지역 보건국과 연계된 행정 네트워크를 운영하고 있으며, 베트남 내 의료기기 등록 및 규제 지원 서비스를 제공하는 기관임
NAMSA	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 미국에 오하이오주에 본사를 두고 있으며, 의료기기 및 체외 진단기기(IVD)에 특화된 전주기형 CRO ▫ 제품 개발 전 라이프사이클을 단일 기관에서 제공하고 있으며, 한국 공식 에이전트(MD Science)에서 의료기기 및 체외진단기기(IVD)를 포함한 통합 전주기 지원 솔루션을 제공하고 있음
폴란드 Pure Clinical	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 폴란드 바르샤바에 본사를 두고 있으며, 의료기기 및 체외진단기기(IVD) 분야의 임상시험과 규제를 대응하는 임상시험 전문 CRO ▫ 유럽 MDR·IVDR 규정에 기반한 임상시험 설계, 성능평가, 인증 전략 수립 등 전 과정을 지원하고 있으며, 의료기기 기업을 대상으로 맞춤형 임상시험 및 인허가 지원 서비스를 제공함
TUV NORD KOREA	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 독일계 글로벌 시험 인증기관으로, 폭넓은 인증 서비스부터 시험/검사 포트폴리오까지 복합적인 서비스를 제공하고 있음 ▫ 2022년 한국 시장에 진출하여 국제 표준과 규격에 따라 다양한 산업 분야의 인증 서비스를 제공하며 국내 기업의 글로벌 시장진출에 앞서고 있음
CIRS GROUP KOREA	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 중국 항저우에 본사를 두고 있으며, 글로벌 해외법인을 구축하여 다양한 국가에서 중국 NMPA 등록을 위한 서비스를 제공하는 기업임 ▫ 중국 GMP, 기술문서, NMPA 등록 업무 외에 법정대리인 업무와 공인 시험기관을 보유하고 있으며, 한국지사에도 중국인 직원들이 상주하고 있어 국내 제조기업과 원활한 의사소통이 가능한 장점을 보유하고 있음

2

세부일정

일자	시간	세부내용	비고
9/18 (목)	09:50 ~ 10:00	· 인사말	-
	▶ Session 1. [베트남 보건국] 베트남 인허가 절차		
	10:00 ~ 11:00	· 베트남 의료기기 산업 개요	Nguyen Tu Hieu 부국장
	11:00 ~ 12:00	· 98호령 및 베트남 의료기기 인허가 절차	Do Huu Phuc 인허가 전문가, Dang Thi Thu Tran 정책설명관
	▶ Session 2. [미국 NAMSА] FDA의 의료기기 전임상 시험의 중요성과 대응전략		
	13:00 ~ 14:00	· FDA의 의료기기 전임상시험 요구사항 및 규제 준수를 위한 동물시험 설계와 FDA Q-Sub의 활용	Joseph W. Carraway 박사
	14:00 ~ 15:00	· 사례 및 FAQ 소개	
	▶ Session 3. [폴란드 Pure Clinical] 임상시험 진입 전략		
	15:00 ~ 16:00	· 연구실부터 병상까지: 의료기기 임상연구 탐색과 MDR 요구사항의 이해	Katarzyna Wesołowska 이사
	16:00 ~ 17:00	· 전임상 데이터와 임상 현실의 연결: MDR에 부합하는 의료기기의 (임상시험) 경로	Małgorzata Pawlikowska 임상연구 팀장
9/19 (금)	▶ Session 1. [TUV NORD KOREA] MDR 인증 유의사항		
	10:00 ~ 11:00	· MDR Application Review(MDR 인증신청) 서류 작성 시 유의사항	민기식 상무 (인증사업부 총괄)
	11:00 ~ 12:00	· MDR 주요 부적합 사항	
	▶ Session 2. [CIRS GROUP KOREA] 중국 임상시험 대응 전략		
	13:00 ~ 14:00	· NMPA 임상시험 관련 최신동향	윤미령 수석컨설턴트 (의료기기팀)
	14:00 ~ 15:00	· NMPA 임상시험 사례 및 고려사항	

※ 상기 일정 및 세미나 주제는 추진 상황에 따라 변동 될 수 있음

3

해외 인허가 상담 개요

- 행사명: GMES 2025 연계 해외 인허가 상담
- 행사일시: 2025. 9. 18.(목) ~ 9. 19.(금), 10:00~17:00, 2일간
- 행사장소: 의료기기종합지원센터 3층 대강당(I) * 세미나 동 시간대 진행
- 참석대상: 인허가(FDA, CE MDR) 상담 사전 신청 기업 대상
- 상담분야: FDA, CE(MDR, IVDR), 사용적합성평가, 생물학적안전성평가
- 신청방법: 온라인 신청 <https://forms.gle/vYY88z7vyHngYeN26>
- 상담인력: 인증지원팀 담당 인력 및 외부 전문가