

2025년 대전식약청 의료제품 사전·사후관리 정책설명회

□ 추진 목적

- 의료제품 정책 정보를 관내 업체에 제공하는 행정서비스

□ 설명회 개요

- 일 정: 2025. 02. 27.(목) ~ 02. 28.(금)
- 장 소: 유성구 청소년수련관 누리홀 (대전 유성구 북유성대로 158)
- 내 용: 의료제품 업종별 '25년 사전·사후관리 정책 방향 안내
- 대 상: 관내 의료제품 제조·수입업체 등
- 참여방법: [QR코드] 사전 등록(2.12. ~ 2.25.)



□ 세부 일정

날짜	구분	대상업체	주요내용	시간	세부내용
2.27 (오전)	1부	의약품 제조·수입 업체	등 록	09:00 ~ 09:30 (30")	
			인사말씀	09:30 ~ 09:40 (10")	대전식약청장
			의약품 사전관리	09:40 ~ 10:00 (20")	의약품 관련 법령 등 제·개정 현황 및 품목허가(신고) 관련 안내
				10:00 ~ 10:10 (10")	의약품 품목갱신 관련 안내 및 사례 공유
				10:10 ~ 10:30 (20")	의약품등 사전 GMP 평가
			의약품 사후 안전관리	10:30 ~ 10:50 (20")	의약품 사후 안전관리 기본방향 및 정기감시 위반 사례 등 안내
				10:50 ~ 11:10 (20")	의약품 특별 감시 사례 공유 및 회수·폐기 업무절차 안내
				11:10 ~ 11:15 (5")	의약품·마약류 수거·검사 안내
질의응답	11:15 ~ 11:30 (15")				

날짜	구분	대상업체	주요내용	시간	세부내용
2.27 (오후)	2부	의약외품 제조·수입 업체	등 록	13:00 ~ 13:30 (30")	
			의약외품 사전 관리	13:30 ~ 13:50 (20")	의약외품 관련 법령 등 제·개정 현황 및 품목 허가(신고) 관련 안내
			의약외품 사후 안전관리	13:50 ~ 14:10 (20")	의약외품 사후 안전관리 기본방향 및 감시 사례
				14:10 ~ 14:30 (20")	의약외품 회수·폐기 절차 및 품질점검 등 안내
	질의응답	14:30 ~ 14:50 (20")			
	3부	한약재 제조·수입 업체	등 록	14:50 ~ 15:10 (20")	
			한약재 사전관리	15:10 ~ 15:30 (20")	한약재 관련 법령 등 제·개정 현황 및 품목 허가(신고) 관련 안내
			한약재 사후 안전관리	15:30 ~ 16:00 (30")	한약재 감시 기본방향 및 감시현황, 수입 한약재 통관검사 모니터링 및 수거검사, 회수·폐기 절차 등 안내
질의응답			16:00 ~ 16:20 (20")		
2.28 (오전)	4부	화장품 제조·책임 판매업체	등 록	09:00 ~ 09:30 (30")	
			화장품 사전 관리	09:30 ~ 09:50 (20")	화장품 관련 법령 등 제·개정 현황 업 (변경)신청 관련 안내
			화장품 사후 안전관리	09:50 ~ 10:10 (20")	화장품 사후 안전관리 기본방향 및 주요 위반 사례
				10:10 ~ 10:20 (10")	화장품 수거검사 및 회수·폐기 절차 등 안내
			화장품 사후 안전관리 (CGMP)	10:20 ~ 10:30 (10")	CGMP 평가절차 및 보완사례
	질의응답	10:30 ~ 10:50 (20")			
	5부	의료기기 제조·수입 업체	등 록	10:50 ~ 11:10 (20")	
			의료기기 사전관리	11:10 ~ 11:20 (10")	업 (변경)신청 관련 절차
			의료기기 사후 안전관리	11:20 ~ 11:40 (20")	사후관리 법령사항 및 추진계획 규정 개정사항, 감시 위반 사례, 회수·폐기 등
			의료기기 GMP	11:40 ~ 12:10 (30")	의료기기 GMP 심사절차 및 제도개선 사항 안내
질의응답			12:10 ~ 12:30 (20")		