

대한진단검사의학회

The Korean Society for Laboratory Medicine

문서번호 대진검 2017-229

시행일자 2017. 08. 14. (월)

수 신 회원제위

제 목 2017년 체외진단 의료기기 워크숍 개최 안내 건

1. 안녕하십니까?

2. 체외진단용 의료기기를 이용한 연구, 제품개발, 제품평가, 의료기기 허가에 도움을 드리고자 대한진단검사의학회 산학협력위원회와 중앙대학교 산학협력단 공동 주최로 아래와 같이 워크숍을 개최합니다. 식품의약품안전처 체외진단기기과에서 체외진단제품 허가·심사제도 변경 사항에 관한 연제를 준비하였고, 체외진단용 의료기기 표준품 연구과제와 관련된 연제, 그리고 헬리코박터 파이로리 검출을 위한 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인 연구과제의 결과물을 발표할 예정입니다. 학회원을 비롯하여 관계 기관과 체외진단기기업체 관련자 여러분의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다. 감사합니다.

- 아 래 -

1. 워크숍 일정

가. 일 정: 2017.8.22.(화) 15:00 ~ 18:00

나. 장 소: 가톨릭대학교 성의교정 의생명산업연구원 1002호

다. 주 최: 대한진단검사의학회 산학협력위원회, 중앙대학교 산학협력단

라. 후 원: 대한진단검사의학회, 식품의약품안전처

마. 사전등록 및 문의: 8월 17일(목)까지 첨부 등록양식으로 이메일 회신

(노경호 director.roh@gmail.com) 문의사항은 이메일로 보내주시면 답신 드리겠습니다.

2. 찾아오시는 길

지하철 3, 7, 9호선 고속터미널역 3번 출구에서 구름다리 건너 200미터 직진

3. 일정

시간	주제	연자
14:30 ~ 15:00	워크숍 등록	
15:00 ~ 15:10	워크숍 안내 및 인사말	차영주 (중앙의대)
15:10 ~ 15:40	식약처 체외진단제품 허가심사제도 변경 사항	이용경 (식품의약품안전처)
15:40 ~ 16:00	국내외 체외진단의료기기 표준품 현황 및 수요조사 현황	김현수 (한림의대)
16:00 ~ 16:20	신종감염병 등 고위험군에 대한 국가표준품 제조 필요 품목 및 국내외 표준품 사용 경험	김남일 (㈜ 바이오니아)
16:20 ~ 16:40	Coffee Break	
16:40 ~ 17:00	체외진단의료기기 표준품 관리체계 구축(안)	윤여민 (건국대의대)
17:00 ~ 17:20	체외진단의료기기 표준품 제조 및 관리 경험	차영주 (중앙의대)
17:20 ~ 17:40	헬리코박터 파이로리 검출을 위한 체외진단용 의료기기의 허가·심사 가이드라인(안)	임지향 (가톨릭의대)
17:40 ~ 18:00	종합토의 및 질의응답	

별첨. 워크숍 등록 양식

대한진단검사의학회

회
이

사
장

장
송

구
송

선
정



기안: 김희순

간사: 노경호

산학관협력위원장: 이제훈

총무이사: 윤여민

협조:

이 사 장: 송정한

04323 서울시 용산구 한강대로 372 센트레빌아스테리움서울 A-505호 / 전화(02)795-9914 / 전송(02)790-4760 / kscpl@kams.or.kr

별첨. 워크숍 등록 양식

- 등록비는 무료이며 워크숍 책자 제작과 원활한 운영을 위해 이메일로 사전등록 바랍니다.

	참석자				예시
성함					홍길동
소속					대한의료기기
직위					부장
업무					식약처 허가 담당
이메일					abcd@gene.com
휴대전화번호					010-951X-57XX
주차권 필요	예		아니오		

회신 이메일: 노경호 director.roh@gmail.com