

보 도 자 료

2024 년 8 월 22 일(목)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 1 로 191(재단) Tel. 043-904-8726 <http://www.bestian.kr>

서울시 성동구 왕십리로 382, 베스티안 서울병원(서울사무소)

보도자료 문의 : 양재혁 실장(070-7603-8068), 010-9949-0296 bio@bestian.kr

베스티안재단, 제 23 회 의료기기 혁신 세미나 개최

- 의료기기 인허가 전략 및 GMP 운영 사례 공유 -

(재)베스티안재단(이사장 김경식)은 교육부 RIS 사업을 수행중인 충북바이오헬스산업혁신센터(센터장 한상배)와 한국교통대학교 정밀의료/의료기기사업단(단장 박성준)의 지원으로 제 23 회 의료기기 혁신 세미나를 8 월 23 일(금) 오후 2 시에 충북 오송 (재)베스티안병원 내 베스티안 임상시험센터 1 층 에서 개최한다. 온라인(줌)으로 청강도 가능하다.

이번 세미나는 의료기기분야 인허가 전략, **GMP** 운영사례, 체외진단 의료기기 인허가 사례 등의 발표 주제로 마련 되었다.

첫 번째 발표는 “체외진단의료기기 시장 및 바이오소재의 인허가 사례(에피젠 사례 바탕으로)”이라는 주제로 (주)에피젠 윤형윤 대표가 발표에 나선다.

윤 대표는 - 체외진단의료기기 시장, 체외진단의료기기의 완제품 및 원료형 기업, 체외진단 의료기기내의 바이오소재 인허가 사례를 소개한다.

두번째 발표는 “의료기기 **GMP** 운영사례” 라는 주제로 리젠케어 손태식 대표가 발표한다. 손 대표는 이번 세미나에서 GMP 의 개념을 살펴보고 컨설턴트 없이 자사 스스로 GMP 를 운용하는 사례를 살펴보고 의료기기 기업이 자생력을 높이자는 취지에서 리젠케어의 GMP 운영 경험을 소개한다.

세번째 발표는 ‘의료기기 인허가 전략’이라는 주제로 법무법인(유) 광장 유희상 수석전문위원이 발표에 나선다. 이번 발표에서는 의료기기 관리체계, 의료기기와 비의료기기 구분, 의료기기 인허가 절차와 방법 등에 대해서 다룬다.

유희상 수석전문위원은 식품의약품안전처 의료기기관리과장을 역임하였으며, 현재 법무법인(유) 광장에서 수석전문위원으로서 의료기기를 담당하고 있다.

이번 세미나에 참석하고 싶은 사람은 베스티안 임상시험센터 (<http://www.bestianosongctc.com>) 홈페이지에서 확인이 가능하다. 정보광장 -> 교육/행사안내 게시판에는 세미나 관련 내용이 게시되어 있다. 또한 이메일(global_bestian@naver.com)로 소속, 직위, 성명, 이메일, 연락처와 함께 신청할 수도 있다.

한편, (재)베스티안재단은 서울, 부산, 오송에 보건복지부 지정 화상전문병원을 운영하고 있으며, 임상시험센터는 베스티안병원(오송)과 베스티안 서울병원 두 곳에서 운영하고 있다. 2018년부터 충북 오송 첨단의료복합단지내에 베스티안 메디클러스터를 구축하고 산학연병의 네트워크 협력을 위한 다양한 노력을 하고 있다. (끝)