



사전 참석등록

2026 국제 의료기기 규제 포럼

International Forum on Medical Device Regulations 2026

일시 2026. 05. 29(금) 14:00~17:30

장소 웨스틴조선 서울 그랜드볼룸

- ▶ 본 국제 포럼에서는 EU MDR 및 MDSAP 등 글로벌 의료기기 규제 환경 변화에 대응하기 위한 전략과 최신 동향을 공유하는 자리로, 해외 규제당국 및 인증기관 전문가의 발표를 통해 실질적인 시장 진출 해법을 제시합니다.
- ▶ 국제 규제 패러다임 변화에 선제적으로 대비하고 해외 시장 진출 전략을 구체화할 수 있는 본 포럼에 의료기기 업계 및 관계자 여러분의 많은 관심과 적극적인 참여를 바랍니다.

Session 1: MDSAP Forum

14:00~14:10(10')	인사말씀 Greetings	이정림 한국의료기기안전정보원장
14:10~14:40(30')	브라질 GMP·MDSAP 운영 현황 및 최신 동향 The Current Status and Latest Updates on GMP & MDSAP in Brazil	Marcos Jucá 브라질국가위생감시국(ANVISA) 2급 심사관
14:40~15:10(30')	호주 GMP·MDSAP 운영 현황 및 PMS와의 연계 The Current Implementation Status of MDSAP & GMP Framework in Australia and How These Systems are Linked to PMS	Tracey Duffy 호주약품청(TGA) 의료기기 품질국 수석 차관보
15:10~15:30(20')	휴식 Break	

Session 2: MDR Forum

15:30~16:30(60')	MDR 최근 업데이트·개정 동향 및 PMS를 포함한 사후관리 Recent Update/amendment of MDR and Surveillance Activity Including PMS	Maciej Sciera TÜV Rheinland 인증 총괄 책임자
16:30~16:40(10')	휴식 Break	
16:40~17:30(50')	MDR 인증 현장 Q&A On-site Q&A for MDR Certification	김은혜 TÜV Rheinland Korea 의료기기 심사팀 팀장

Speaker



Marcos Jucá
브라질국가위생감시국(ANVISA)



Tracey Duffy
호주약품청(TGA)



Maciej Sciera
TÜV Rheinland



김은혜
TÜV Rheinland Korea

본 포럼은 '의료기기의 날' 기념식과 연계하여 개최됩니다.
포럼 사전등록은 국제 의료기기 규제 포럼 참석에 한하며, '의료기기의 날' 기념식(오전) 참석은 포함되지 않습니다.