



K▶GMP

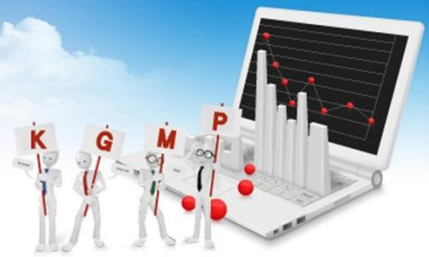
한국의료산업품질경영연구원
Korea Medical Industry Institute of Goods Management Procedure





NEW CREATIVE & NEW CHALLENGE

당신의 경험을 업그레이드 하세요.
경험은 창조해 내는것이 아니라, 반드시 체험하는 것입니다.



■ 연구원 소개

최근 우리나라 보건의료계는 21세기 이래로 글로벌 기업. 병원 및 연구 기관의 발전과 함께 무수히 많은 성장을 이루어왔습니다. 무한경쟁 글로벌 시대에 기업의 경쟁력 강화를 위해 제품의 품질수준, 안정성, 신뢰성 등 기술력을 제고하고 국제품질인증을 획득하는 것은 국가 경쟁력에서 무엇보다 중요하다 할 수 있습니다. 한국의료산업품질경영연구원 이하 “K-GMP”는 우리나라 보건복지 특히 보건의료산업의 국가 경쟁력 향상을 위해 의료기기의 수출.입 무역의 장을 활발히 돕고, 기업인들이 식품의약품안전청 민원의뢰 업무를 보다 편리하고 쉽게 이용할 수 있도록 전문 자문을 드리하고자 합니다.



■ 품질경영시스템

K-GMP는 법적 요구사항에 적합하기 위해 고객 요구사항에 부합하고, 국민에게 안전하며 효과적인 의료기기를 제공하도록 고안된 품질경영시스템을 실행하고 유지할 수 있도록 기업과의 관계유지를 지속합니다. 의료산업 기업 조직의 경영은 여러 다른 경영 원칙 중에서도 품질경영을 포함하여야 합니다. 국내 의료기기 제조업체 및 수입업체는 GMP인증이 필수요건이 되었으며 의료기기법 개정(2012.4.8.)이후 외국 제조원으로부터의 수입의료기기 보유 업체는 외국 제조소별로 GMP인증을 받는 것이 원칙이며, 최초심사, 정기갱신심사(3년), 추가심사(품목군), 변경심사(소재지)를 받아야 합니다. 따라서 본 연구원에서는 기업인들에게 의료기기 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP 고시”)에 필요한 구비서류 및 해당 업무에 대한 전문 자문을 준비해드리게 됩니다.

■ 보건의료산업

선진국 보건의료에서는 다양한 의료기술평가를 연구하고 발전시켜 그 결과를 국민에게 이로운 영향을 미치고 있습니다. 하지만 외국의 근거분석을 통한 의료기술평가를 국내에 도입하는 것은 적합하지 않습니다. 국내의 경우 아직은 다양한 쟁점들에 대해 합리적이고 체계적인 객관적 근거가 부족한 현실입니다. 따라서 우리는 다양한 시도를 통해 한국형 근거접근 전략을 개발하여 우리나라 의료발전을 위한 다양한 근거중심의 보건의료체계가 확립될 수 있도록 노력하겠습니다.

■ U-Healthcare 의료기기

환경변화와 의료기기 산업의 기회에 따른 고령화사회 도래로 “건강하고 오래사는 것”에 대한 관심이 증대되면서 일반소비자까지 확대 되어져 현재 의료기기 수요층은 홈&모바일 칩 과같은 스마트 의료기기가 일상생활 중 일부분으로 자리를 잡아가고있는 현실에 다가왔습니다. IT 강국인 우리의 기술과 u-healthcare의 의료기기가 접목된 융복합 기술이 앞으로 우리나라 의료산업의 중심을 선도할 것으로 전망이됩니다. 따라서 식품의약품 안전청에 의료기기의 허가 및 신고에따른 기존 업무는 물론 새로운 신기술의료기기에대한 허가 및 국내/외 인증에 대한 기업의 한 일원으로 전문적으로 수행을 하게 됩니다.



NEW CREATIVE & NEW CHALLENGE

당신의 경험을 업그레이드 하세요.
경험은 창조해 내는 것이 아니라, 반드시 체험하는 것입니다.



■ 비전, 미션, 전략목표

VISION

한국의료산업품질경영연구원은 객관적 근거를 중심으로 글로벌 표준화를 제시하여 의료행위의 근간이 되는 보건의료기술을 체계적으로 분석하고 국가적으로 요구되는 근거를 창출하고자 합니다.

MISSION

1. 국민건강의 질을 향상시키는데 기여한다.
2. 보건의료발전을 위한 지속 가능한 방향성을 제시한다.
3. 의료기술의 비교평가를 통한 최적의 국제적 표준화 근거를 구축한다.

Strategic Goal

보건의료분야 사회적 정책방향 연구

- 1) 사회적 수요에 따른 연구주제 도출
- 2) 보건의료분야의 현황파악을 통한 맞춤형 정책방향 연구
- 3) 연구결과의 사회적 영향력 분석

국내 의료기술 최적화

- 1) 체계적 문헌고찰과 경제성분석을 통한 의료기술 평가
- 2) 의료기술간 비교평가를 위한 임상연구 수행
- 3) 임상 현실을 반영한 의료기술 효과분석

■ 주요 업무 내용



● 식약청 인·허가 - 허가관련서류 작성 및 식약청 인·허가 모든 업무 및 RA 담당

● GMP심사 - 품질관리 업무, GMP 심사준비 및 해외실사준비 (무료 통역 지원)

● 대관업무 (Correspondence 업무)

※ 모든 업무는 파견근무와 병행하여 진행

※ 업무이행 시 습득한 기술, 영업, 경영상의 정보에 대하여 절대 기밀 유지를 원칙으로 함



주식회사 한국지엠피
경기도 수원시 장안구 화산로 85
Tel : 031-548-0055
Fax : 0502-369-0055
www.K-GMP.com