

## 미국 FDA 의료기기 510(k) 품목신고와 QSR 현장심사준비를 위한 실용적인 세미나

### Part 1. 효과적인 FDA 510(k) 품목신고 준비 전략

시 간	강연 내용	강연자
9:30~10:00 (30min)	<b>FDA 510(k) 신청서의 개요</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 510(k) 신청서의 구성</li> <li>- 신청서의 제출</li> <li>- FDA의 검토 진행 절차</li> </ul>	신동완 차장 (사이넥스)
10:00~10:30 (30min)	<b>본질적 동등성 비교 평가 자료 준비 전략</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적절한 동등 제품(predicate device)의 선정 방법</li> <li>- 동등 제품과의 특성 (유사점, 차이점)을 이용한 본질적 동등성 논리 구성방법</li> <li>- 동등 제품과의 비교 평가 자료 준비 방법</li> </ul>	Meredith Lee May (동시통역 제공)
10:30~11:00 (30min)	<b>성능 소프트웨어 밸리데이션 자료 준비 전략</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성능 평가 자료의 종류 (벤치 테스트, 동물시험자료, 임상시험자료)</li> <li>- 성능평가자료 제출 범위의 결정 방법 (Guidance Document vs. 동등제품 510(k) 요약서)</li> <li>- IEC 60601-1 3판 규정과 미국 규정에 적합한 소프트웨어 밸리데이션 자료의 준비</li> </ul>	
11:00~11:30 (30min)	<b>임상평가 자료 준비</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상평가와 임상시험의 차이</li> <li>- 문헌검색을 통한 임상평가보고서의 준비</li> <li>- 특정제품에 대한 임상시험 필요 여부 판단 방법</li> </ul>	
11:30~12:00 (30min)	<b>FDA 510(k) 심사 최근 동향 및 보완대응전략</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FDA 510(k) 관련 최근 정책 또는 심사기준의 변화</li> <li>- 아시아 제조사들이 510(k)에서 자주 하는 실수</li> <li>- FDA 보완요구 대응방법</li> </ul>	
12:00~12:30 (30min)	<b>사전질의 (Pre-submission)의 활용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전질의의 장점</li> <li>- 사전질의의 절차</li> <li>- 사전질을 가장 잘 이용하는 방법</li> <li>- 사전질의 작성 방법</li> </ul>	김영 대표이사 (사이넥스)
12:30~1:30 (60min)	<b>Lunch Break (식사 제공)</b>	

Part 2. 효과적인 FDA QSR 현장심사준비

시 간	강연 내용	강연자
1:30~2:00 (30min)	<b>FDA QSR 개요</b> - KGMP vs ISO13485 vs QSR 비교 - QSR 현장 심사 절차와 결과	<b>황완석 과장, 한송이 대리</b> (사이넥스)
2:00~2:30 (30min)	<b>CFR 820의 QSR 주요 요구사항</b> - QSR을 위한 요구사항과 체크리스트	<b>Frank John Eng</b> (동시통역 제공)
2:30~3:00 (30min)	<b>FDA 심사관의 심사방향 설정기준</b> - FDA 심사관이 심사의 우선순위를 결정하는 기준 - FDA 심사관이 현장심사에 적용하는 기준	
3:00~3:30 (30min)	<b>FDA 현지 심사 준비 전략과 진행</b> - 심사 현장 준비 방법 - 심사관과의 소통 요령 (할 것과 하지 말 것) - 부적합에 대한 현장대응전략 - 기록될 부적합 사항을 최소화하는 방법 - 아시아 제조사들이 흔히 하는 실수	
3:30~4:00 (30min)	<b>QSR 현지 심사 결과와 후속절차</b> - 현지 심사의 결과물 - 각 결과물에 대한 후속 절차	
4:00~4:30 (30min)	<b>QSR 현장 심사 준비: 모의 실사의 활용</b> - 모의 실사 실시자의 자격 - 모의 실사의 실시 방법 - 모의 실사를 통해 얻을 수 있는 이점	<b>김영 대표이사</b> (사이넥스)

Part 3. Q&A

시 간	강연 내용	강연자
4:30~6:00 (90min)	<b>Q&amp;A</b> - 사전 질의 사항 응답 - 강연 내용에 대한 질의 사항 응답	<b>강연자 전원</b>