



이름: 김국한/ Kim Kook-han
직위: 의료기술사무관/ Deputy Director
소속: 식품의약품안전처/
MFDS(Ministry of Food and Drug Safety)
기타소속: 의료기기안전평가과/
Medical Devices Safety Evaluation Division

강연제목: 의료기기 실사용 정보(RWD, Real World Data)를 활용한 시판 후 안전관리
체계 강화/ Reinforcement of post-marketing safety using RWD of medical devices

Abstract:

의료기기 허가 후, 유통되는 제품의 안전성 확보를 위해 이상사례 보고, 시판 후 조사, 재평가, 추적관리 및 품목갱신 등 다양한 안전관리 제도가 있으나 이상사례 보고와 같이 보고되는 정보에 의존해야 하는 한계가 있어, 이를 보완하고자 의료 현장에서 발생하는 실사용 정보를 활용할 수 있는 방법을 통해 의료기기 시판 후 안전관리 체계를 강화하고자 함

Brief Biosketch

현재 식품의약품안전처 의료기기안전국(의료기기안전평가과)에 근무하고 있으며, 의료기기 부작용, 품목 갱신 및 시판 후 조사(재심사) 업무를 담당하고 있으며, 시판 후 안전관리 강화를 위해 공통데이터모델(CDM, Common Data Model, 환자등록연구 및 건강보험공단 빅데이터 분석 등 의료기기 실사용 정보(RWD) 활용 방안을 모색하고 있음