

제19차 IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍 주요 내용

○ IMDRF 회원국의 COVID-19 대응책 및 관련 사항 공유

1. 한국 규제당국의 COVID-19 관련 발표

- 한국 COVID-19 특징 및 대응

- 한국은 COVID-19 확산 초기에 영향을 받은 국가들 중 하나였기에, 직접 경험을 통해 COVID-19 대응 방안 마련할 수밖에 없었음
- 범정부대응단 설립('20.01) 후 예방과 일상 간의 균형 위해 3T 원칙 도입하여 대규모의 테스트 실시를 통해 COVID-19 감염 확인 및 추적 가능했음

* 3T : Test(검사·확진), Trace(역학·추적), Treat(격리·치료)

- COVID-19 진단키트의 빠른 보급

- 중앙대책본부와 의료기기 제조사 간 긴급한 협력을 통해 15일 만에 긴급사용승인(EUA) 받음. 현재 310개의 IVD 승인.
- EUA를 취득한 기기 중 COVID-19 장기화에 대비해 공식승인 진행했으며 심사 승인 절차 3개월로 단축
- 현재 COVID-19 진단에 영향을 미치는 것은 변이 및 백신접종임. 이에, 변이 검출 가능 진단키트 승인을 위한 조치 도입 중.
- 중화항체 진단키트 및 가정용 COVID-19 진단키트 개발 및 승인 노력

- 최소 잔여형 주사기 (Low Dead Space Syringes) 개발

- 바늘과 주사기 사이의 잔여 공간을 최소화한 주사기로 국내 제조사가 개발하였으며, 관련 긴급 협의 시작('20.12) 및 관련 특별 TF 설립해 다양한 지원 제공
- 규제당국, 산업계, 외부 기관의 협력 성공사례 중 하나
- 최소 잔여형 주사기의 심사와 허가에 3일 소요

- 의료용 호흡기 보호구(Medical Respirator)
 - 현장에서 활동하는 의료인의 안전 보장하기 위해 착용성과 안전성이 가장 중요하여 기존의 마스크 제조사에 고성능 의료용 호흡기 보호구 제조 요청
 - COVID-19으로 제조사 GMP 실사가 어려워 문서 심사로 변경. 식약처 지정 임상기관의 경우 현장 실사 대신에 문서 또는 자발적 평가 실시
 - COVID-19 팬데믹을 통해 얻은 교훈
 - 국제 협력의 중요성
 - 이해당사자 및 관련 기관 간의 협력시스템 구축 필요
 - 규제당국의 역할*이 공중보건 위기 상황 속에서 재정의됨
- * 의료기기 안전성 승인 → 의료기기 안전성 승인 및 적시적소 공급 지원

2. 미국 규제당국의 COVID-19 관련 발표

- 팬데믹 상황에서의 FDA 역할
 - ① 긴급사용승인(EUA) 도입 및 적극적 활용을 통해 의료기기의 가용성과 접근성을 용이하게 하여 개발 승인 단계 기간이 단축되었으며 의료기기 및 보충품 5694건 EUA 승인('20년)
 - 249개 분자 진단 테스트, 14개 항원 진단 테스트, 70개 혈청 테스트 승인
 - 개인 보호 기기 및 산소호흡기용 Umbrella EUA 승인
 - * Umbrella EUA : 특정 기준 충족 시, 이에 근거하여 신속 승인 가능
 - 24시간 상담, 웨비나, 템플렛 등 제공을 통한 적극적 지원
 - 21개 의료기기 관련 지침 제공
 - ② 의료기기 공급망(supply chain) 부족 현상 완화
 - 약 1000곳 정도에 공급망 관련 취약점 조사 및 해결 노력
 - 표준 제품이 확인되지 않는 경우, 대체제 확인 및 대체 방법 승인 및 권장(예: 3D 프린터기)

- FDA의 Clearing House 역할 및 다른 정부 기관과의 협력 강화
- COVID-19 팬데믹의 도전과제 및 대응책
 - 현재 가장 큰 문제는 변이바이러스이며 진단키트에 대한 새로운 변이의 잠재적 영향 지속적 모니터링 예정
 - EUA의 정식 시판 허가 진행 추진
 - 지금까지의 경험을 토대로 위기에 대한 유연한 대응 필요하며, 의료계 당사자들과 밀접한 협업 중요

3. EU 규제당국의 COVID-19 관련 발표

- 유럽연합 집행위원회(EC)의 수급난 대응 노력
 - 인공호흡기, 마스크 등 생산역량 확대 및 진단키트 가용성에 주력. 또한, 신규 의료기기 제조사 장려
 - 유럽표준제정기구와 협업 통해 유럽 표준을 신규 제조원들도 무료로 사용할 수 있도록 함
 - 수출제한 조치 완화 및 공동조달 협약
 - 업계 및 회원국 간의 소통을 위해 중앙 정보 교환소인 ‘Clearing House’ 설치하여 회원국의 니즈(needs) 이해와 무역 관련 이슈 파악 가능
- 의료기기 관련 규제 조치
 - MDR 의료기기 규정 적용 1년 유예(‘20.05 → ‘21.01)
 - 여행 제한 조치로 인해 제조사 현장 실사 불가능하여 엄격한 모니터링 하에서 원격심사 허용
- PPE, COVID-19 진단기기, 3D printing 등에 대한 가이드선 발간
- COVID-19 팬데믹을 통해 얻은 교훈
 - 지속적인 교역 흐름을 유지하고 산업계와 체계적인 소통 채널 확보하는 것이 중요
 - 원자재 가격 및 생산 비용 상승, 인공호흡기 부품 및 진단키트 소모품

- 부족 현상, 인증기관 역량 부족 등의 문제 해결 필요
- 확대한 의료기기 생산에 대한 지속가능성 유지하는 것이 중요
- 더욱 단단한 유럽 보건 연합 구축 위한 노력과 ECDC·EMA 기관의 역량 강화 필요

4. 호주 규제당국의 COVID-19 관련 발표

- 호주 COVID-19 팬데믹 상황의 특징
 - 다른 규제당국 및 평가기구의 통상적인 평가 프로세스와 심사 허가 일정에 크게 의존함
 - 일부 의료기기 평가 과정이 중단 또는 지연되었으며, 수요 공급 폭등 및 물류 이동의 제한으로 공급에 어려움이 있었음
- 호주 COVID-19 팬데믹 대응 방법
 - 신속한 제품 승인을 위해 국가 차원의 TF 설립 및 신규 제조사 위한 지침 개정
 - 현재 규제 프레임워크 내에서 신속한 평가처리 진행
 - 필요시 일시적으로 제품의 신속 확보 위한 시판 전 면제 진행 및 의도·안전성 확인 위한 시판 후 검토 진행
 - COVID-19로 심사 및 실사 지연되었고, 신규 제조사들이 표준에 대한 오역으로 인해 혼란이 발생하여 온라인 실사 및 서류 심사 진행
 - 부적절한 광고 및 관련 문제에 대한 신속 해결을 위해 전담 모니터링 팀 설립 및 신속 회수조치 마련
 - 다른 규제당국과의 국제 협업을 통해 정기적으로 정보 업데이트 및 공유하여 정보의 양이 증가하였고 규제 역량 충돌을 대비하여 효율성이 증가함.
- 미래 팬데믹 대비하는 뉴노멀(new normal)

- 민첩성 및 유연성을 향상시켜 제조 역량 강화
- 규제당국뿐만 아니라 보건시스템 및 환자들도 팬데믹에 대한 이해와 대응에 참여할 필요가 있으며 산업계와 규제당국 간의 연계 강화 필요
- 국내 공급망의 회복 탄력성 확보 위한 추가적인 정부 차원의 재정적 지원 필요

5. 일본 규제당국의 COVID-19 관련 발표

- 일본의 COVID-19 현황

- 800만 건 이상의 PCR 테스트 진행 및 44만 건 이상의 양성 판정('21.03.14 기준)
- 2020년 4월 7일부로 긴급상황 발표 및 실행
 - * 긴급상황: 사회적인 모임 금지 및 8시 이후 외부활동 자제 권고
- 렘데시비르('20.05.07) 및 화이자('21.02.14) 긴급 특별 승인 획득 및 백신접종 시행('21.02.17)

- COVID-19 진단키트(IVD) 및 의료기기 신속 승인 관련 검토 진행

- 43개의 COVID-19 진단키트 및 24개의 의료기기 승인
 - * COVID-19 진단키트에는 26개의 PCR 키트 및 17개의 항원 진단키트 포함

- COVID-19 팬데믹 기간 내 규제 유연성 및 민첩성 향상

- PMDA 조사 완료된 COVID-19 관련 제품인 경우, 일반 의료기기처럼 임상 승인 통지서 제출 후 30일 기다릴 필요 없이 바로 임상실험 진행 가능
- COVID-19 관련 제품에 한하여 신속 승인 심사 기간 기존 12개월에서 1~2개월로 단축 및 우선 상담 가능
- 심사에 제한이 있다면 임상 연구 진행이 어려우며 실제 샘플 취득 및 장기 안전성 테스트 결과 제출 어렵기 때문에 규제 민첩성 필요. 소수의 케이스에 대하여 시판 후 임상 진행 평가 및 보관환경에서 장기 안전성 테스트 시행.

○ COVID-19와의 전쟁에서의 산업계 기회 및 산업계가 직면한 도전과제

1. 로슈(Roche)의 IVD 산업계 관점

- 개발과정 기간 단축 및 다양한 진단키트 상용화 노력
- IVD 개발자 관점에서의 COVID-19의 어려움 및 도전과제
 - IVD 개발 경험이 있었어도 COVID-19라는 전례 없는 상황에 대한 대응 어려움
 - 개발 및 검증 기간의 단축 및 생산량 급증 요구에 대한 분석기 개발 및 실행 수행 인력 보충 필요했음
 - 국가별 상이한 요구 사항으로 승인받기 어려웠으며 COVID-19에 집중되어 이외의 제품 승인 등한시 여겨짐
 - 실사용 데이터에 대한 접근이 어려웠음
- COVID-19 대응 위한 전 세계적인 규제 변화 노력
 - 일부 국가들은 어느 정도의 긴급승인 절차를 도입. 덕분에 승인 기간이 매우 단축되어 조기에 시험방법 제공 가능.
 - 한 국가에서 MDSAP(의료기기 단일심사프로그램), 시판 전 검토 등 시행하면 다른 국가도 이를 준용하여 심사 진행
- COVID-19로 얻은 교훈
 - 팬데믹 발생 시 단계별로 필요한 것에 대한 우선순위 설정의 중요성
 - * 우선순위 설정을 통해 어느 부분에 집중해야 하는지 이해 및 몰두 가능
 - 규제당국 차원에서의 투명성 견지 및 추후 계획에 대한 명확성 확보 필요. 또한, 시판 전 승인, 원격심사 시행 등 규제적인 측면에서 유연성 발휘하여 적시에 환자에 기기 제공 중요.
 - 실제 시행 관리 및 시판 승인 위해 실제 데이터에 대한 접근 중요함
 - 잠재적인 글로벌 팬데믹 대비하기 위하여 긴급사용 승인에 대한 지속적인 개발 필요하며 산업계와 규제당국의 밀접한 협력이 필수임

2. 수젠텍(Sugentech)의 IVD 산업계 관점

- 수젠텍이 경험한 COVID-19의 어려움 및 도전과제
 - COVID-19 관련 정보와 임상 지식 부족으로 인한 어려움 존재
 - IVD 제조는 정부 자금으로 재원 충당되기 때문에 통상적인 환경과는 다른 복잡한 환경
 - 많은 국가에 있어서 IVD 전용 규제를 갖추고 있지 않으며, EUA 사용 가능한 국가가 많지 않음
 - COVID-19 선별검사 과정에서도 어려움 존재. 다양한 검사 방법이 있음에도 환자 분류 위한 자원이 제한적이며, 무증상 환자도 많아 진단이 어려움.
 - 추가적인 관리에 대한 분명한 시안 확보하지 못함
- IVD 제조사 관점에서의 대응 현황 및 필요사항
 - 규제당국과 제조사의 노력으로 IVD는 활발히 성장하고 있으며 동시에 규제 제도는 빠르게 변하고 있음. 이에, 공인 인증기관이 새로이 인증되어야 하며 관련된 요구 사항 변경 및 새로운 심사 개발 필요
 - 한국 정부의 COVID-19 대응은 좋았던 편. 하지만 한국의 복잡한 의료제도, 국민건강보험제도와 같은 배경으로 인하여 한국의 대응 방안을 타 국가에 적용하기에는 어려움이 있음
 - 신속 허가가 EUA의 핵심 목적이며 이는 시장에 가장 필요한 요소임. 다만 시장별로 임상 자원은 제한되어있고, 변경관리에도 어려움 존재. 유연성과 통제 사이에서 밸런스 유지가 중요함.
 - 규제당국의 제조사 참여 유도 필요하며, 규제 조화 관점에서, 규제당국은 IVD 규제 제도의 부재, 임상 자원 부족 현상, 자금 제한으로 인한 긴급사용 목록 신청 및 등재의 어려움 등과 같은 다양한 상황이 있다는 것을 감안할 필요 있음.
 - IMDRF 차원의 협업 노력을 통해 글로벌 보건 개선 필요

3. 필립스(Philips)와 GE헬스케어(GE Healthcare)의 의료기기 산업계 관점

- 의료기기 산업계 관점에서의 COVID-19의 어려움 및 대응

- 전 세계적인 COVID-19 관련 의료기기 수요 폭증으로 인해 수요 예측이 불가능했으며 정부의 요구에도 대응 어려웠음. 이에, 제조사들은 기존 모델의 제조 수량을 확대했으며, 규제당국들은 의료기기 외의 업체에도 의료기기 제조 요구 및 압박. 또한, 자동차와 같은 다른 산업계와 협력하여 단순한 설계의 의료기기 생산 요청함. 그러나 새로운 기기에 대한 규제적인 관리 필요.
- 물류 공급망 봉쇄 상황에서의 조달 및 공급이 마비되었지만, 가능한 곳부터 제조사에 부품 제공하였으며 규제당국 및 기업 간 협업을 통해 부품의 글로벌적인 공급 가능했음. 국경을 계속해서 열어두어야 이와 같은 흐름 유지 가능함.
- COVID-19 팬데믹 초반, 규제당국의 신속한 긴급사용승인 허가 덕분에 빠른 제조 및 제공 가능했음

- 의료기기 산업계의 앞으로의 도전과제

- 전 세계적으로 국수주의 대두함에 따라 글로벌사의 경우 제조 의료기기의 공정하고 적절한 배정 필요. 또한, 충분한 재고 비축 및 장기간 유지관리 필요.
- COVID-19 팬데믹 이후 인프라 투자, 또 다른 팬데믹 대응 방안 등 각 국가 기업들의 공동 논의 및 협업 예정
- 규제당국과 산업계 간의 긴밀한 협업의 중요성 강조. COVID-19 경험을 바탕으로 추후의 다른 팬데믹을 예측 및 대비해야 함. 정보를 공유하고 단계별 수요 증가하는 의료기기 파악, 신속 규제 검토 및 승인 등 혁신적인 대응 방안 도모 필요.
- 규제당국과 산업계의 사전 계획 구축 후 지속적인 확인, 팬데믹 상황에

준비가 되어있는지에 대한 끊임없는 질문 필요

- 팬데믹 대응 방안, 새로운 기기에 대한 규제, 장기적인 시판 유지 위한 과정 등 관련 새로운 지침 필요

○ COVID-19과의 전쟁을 통해 의료진이 얻은 교훈 및 대응책

1. 미국 의료진의 COVID-19 경험 공유

- 진단 테스트 접근성 중요성

* 특히, 경제적으로 취약한 사람들에 대한 수준 높은 진단 테스트 진행 필요

- 규제 프레임워크(Framework)의 현대화 및 효율성 증대 필요

- 규제당국과 임상연구소 및 제조사를 포함한 산업계의 긴밀한 협업 중요
- 진단기기의 가용성과 품질 향상에 대한 사람들의 기대 향상

2. 한국 의료진의 COVID-19 경험 공유

- 새로운 진단키트 및 대규모 생산에 대한 퀄리티 유지·관리 및 보증 필요

- 진단키트는 평가를 위한 임상검체 또는 양성 대조 물질이 거의 없거나 부족함. 따라서 회사에서 평가 진행 어려움. COVID-19 초기 한국 같은 경우에는 확진자의 모든 검체를 KCBC(질병관리청)에서 보관하고 이를 3~4개 국가 공공연구소와 병원 연구실에서 최대한으로 동시에 엄격한 검사 진행함. 40개 평가 후 6개 긴급사용 승인.

- 평가의 표준화 중요성 강조. 명확하고 모든 국가에 공통으로 사용 및 적용되는 표준 평가 기준이 있어야만 비슷한 성능의 진단키트 개발 및 공유 가능. 이에, 평가 기준의 개발과 공유 필요 및 이로부터 얻어진 결과 공유하여 시간 및 자원 낭비 대비.

* 팬데믹 상황에서는 퀄리티 평가를 위한 충분한 시간이 존재하지 않음. 이에 미리 표준화 제정 필요

- 빠른 확산으로 인해 빠르게 시스템을 구축하는 것이 매우 중요

- 진단 시스템 개발 필요. 진단키트뿐만 아니라 이를 활용할 수 있는 전문 인력 및 시스템, 정보를 종합관리하는 데이터 관리 IT시스템 또한 필요.

○ 규제당국자, 의료진, 의료기기 산업계 패널토론

1. 앞으로 또 다른 팬데믹에 대비하는 데 필요한 것은 무엇인가?

- (한국 의료진) 빠르고 정확한 검사를 할 수 있는 양질의 진단 시스템의 확립이 가장 중요함. 또한 이에 대한 기준과 이를 승인해 줄 수 있는 시스템 운영도 필수적임.
- (미국 의료진) 빠르게 고품질의 진단기기를 임상에 도입하는 것이 가장 중요함. 또한 이를 글로벌 프레임워크로 발전시켜야 함. 실제 검체 채취 확보 및 공유의 한계를 극복하기 위해 진단과 관련된 국제 표준 정립이 필요함.

2. 미래의 또 다른 팬데믹에 대해 모든 나라가 공동으로 대비 및 대응할 수 있는 매뉴얼을 만드는 것에 대해 어떻게 생각하는가?

- (한국) COVID-19 팬데믹에서 MFDS는 신속 진단 시스템 구축을 위해 여러 국내 이해당사자 기관 및 IMDRF 규제당국과 협력했음. 이번 사태를 교훈으로 IMDRF 회원국들은 공동협력의 필요성에 다들 공감했을 것. 앞으로는 구체적인 실행방안을 만드는 것에 전적으로 공감함.
- (미국) 국제적인 협업의 기회를 가지는 것이 매우 중요하다. 국가 상황, 의료제도, 문화 등의 차이로 팬데믹 대응에서도 국가 별로 차이가 있지만, 국제 협력에 대해 다루어야 함.
- (호주) 모든 규제당국이 미래 팬데믹 대비 계획 수립에 집중하고 있을 것임. 이에 다른 국가들이 각자 다른 접근법을 발표할 텐데 이는 다음 팬데믹 대비에 큰 도움이 될 것.

- (일본) 국제 사회와 정보를 공유하는 것이 매우 중요함을 느낌. COVID-19에 대해 규제당국이 얼마나 유연하게 대응하는지를 공유하면 다음 팬데믹에 도움이 될 것.
- (EU) 정보 및 기기 부족 상황에서의 지역 및 국제적 차원에서의 대응 방법 논의해야 함. 팬데믹 관련 정보 공유, 기기 승인, 국제 이동 등과 관련해 국제 협력이 필요함.

3. 산업계 관점에서 COVID-19 대응에 있어 가장 어려웠던 점 및 유사한 팬데믹에 대한 대응 방안은 무엇인가?

- (로슈) 상황이 너무 빠르게 진행되고, 전 세계 다양한 규제당국들이 함께 협업하여 진단키트를 개발하는 것이 가장 어려웠음. 유사한 팬데믹 대응에 있어서 규제 민첩성을 갖추는 것이 가장 중요할 것.
- (수젠텍) 계속되는 변동상황과 불확실성이 가장 큰 어려움이었음. 어떤 것도 예측이 어려워 준비하기가 힘들었음. 유사 팬데믹 대응 준비를 위해, 제품 관점에서는 플랫폼적인 접근이 필요하며 커뮤니케이션 관점에서는 규제당국과 산업계 간의 실질적인 소통이 중요함. 그 무엇보다도 스스로를 훈련하고 마음가짐을 강하게 유지하는 것이 가장 필요함.
- (필립스) 인공호흡기, 체온계 등 의료기기 물량 예측이 가장 어려웠음. 짧은 시간 내에 생산량을 늘리는 것 또한 어려웠음. 이에, 일정 시간 기준 생산력 증대 가능한 범위를 파악하고 규제당국과 산업계가 협력하여 빠르게 제품을 시판하는 것이 필요함.
- (GE헬스케어) 생산 지연, 수술비용 증가 등 전례 없는 새로운 문제들이 발생하고 이에 대처해야 하는 것이 어려웠음. 따라서 규제당국과 협상하여 통합물류 관리할 필요가 있음.

숍 결과보고서 및 관련 자료 공유

- 운영추진단 정기총회 TF 위원들과 결과보고서 공유 및 운영사무국 홈페이지에 게재

- 회의 사진 및 기타 공유 가능한 자료 운영추진단 정기총회 TF 위원들과 공유
- 산업계 정기총회 TF 회의를 통해 이번 워크숍에 대한 피드백 취합 후 제20차 IMDRF-DITTA 합동 워크숍 개최 준비 계획에 반영