

# 제19차 IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 Q&A 주요 내용

## ○ IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향 발표 질의응답

Session 1	
<b>호주 TGA</b>	
<p>(질문)</p> <p>In the slide #11, a question about the 3rd bullet: Regulation changes for products without a medical intended purpose (focusing on cosmetic lasers and IPL equipment), software-based medical devices and personalised medical devices</p> <p>As for "regulation changes for products without a medical intended purpose", is this similar concept to EU MDR?</p> <p>=&gt; 의료목적이 없는 미용 제품에 대한 규정 변경이 MDR의 개념과 유사한 것인가?</p>	<p>(답변)</p> <p>비의료용 제품에 관한 규정 대부분이 EU MDR을 따르며 비의료용 미용 목적의 레이저, IPL 기기는 이들 제품에서 제외됨. 미용 목적의 레이저, IPL 기기는 의료기기 규제 적용을 받지 않으며, 이는 유럽 규정과는 다름. 이러한 기기가 의료기기 규제 적용을 받지 않는 이유는 TGA의 consultation (토론회), 분석 과제 등을 통해서 이러한 기기의 부작용이 해당 기기를 사용한 치료법, 기기 작동자의 숙련도, 기기 사용 대상의 개별적 특성에 따라 다르기 때문이라고 결론 지었기 때문임. 즉, 이들 기기가 의료기기 규제 적용을 받는 것에 대한 증거가 부족하다는 의미임.</p>
<b>브라질, ANVISA</b>	
<p>(질문)</p> <p>As you explained at the end of your presentation, the number of ANVISA's GMP Certificates using MDSAP reports is annually increasing, but the MDSAP reports are not legally substituted for Brazil GMP. Does ANVISA plan to adopt the MDSAP program in place of the current Brazil GMP program as Canada does?</p> <p>=&gt; MDSAP 보고서를 BGMP 인증에 사용하는 건수가 매년 증가하고 있지만, BGMP를 법적으로는 대체가 되지 않고 있음. 캐나다처럼 MDSAP으로 대체하는 정책변화를 고려하고 있는가?</p>	<p>(답변)</p> <p>단기간 적으로는 계획 없음. 현재 ANVISA는 MDSAP 이용하는 프로그램을 강화 중이며, 향후 강화되면 ANVISA가 대부분의 GMP 인증서를 발급해야 함. 이렇게 되면 캐나다처럼 MDSAP이 BGMP를 대체할 수 있을지 평가해볼 수 있을 것임.</p>

<b>캐나다, Health Canada</b>	
<p>(질문)</p> <p>As for novel devices such as AI, VR, AR, Robotics, and bionics, what are requirements for their clinical trials?</p> <p>=&gt; AI, VR, AR, 로봇, bionics 등과 같이 신 의료기기에 대한 임상시험 요건은 무엇인가?</p>	<p>(답변)</p> <p>다른 의료기기의 임상시험 요건과 같음. 캐나다 의료기기 규정(Medical Devices Regulations) Part 3. Medical Devices for Investigational Testing Involving Human Subjects가 AI, 로봇 의료기기와 같은 emerging technology(미래 유망 기술)에도 똑같이 적용됨. 제조사는 이 규정과 ISO 14155 근간의 GCP를 준수해야 함. Health Canada는 미래 유망 기술 업체(제조사)들이 임상시험 계획을 세우기 전에 임상시험 요건 파악에 도움 줄 수 있도록 임상 전 미팅(preclinical meeting) 서비스를 제공하고 있음.</p>
<b>중국, NMPA</b>	
<p>(질문)</p> <p>Would you briefly update us on the regulations of medical devices in your jurisdiction?</p> <p>=&gt; 중국 의료기기 규정 현황에 대해 간략히 설명해달라.</p>	<p>(답변)</p> <p>의료기기 감시 및 행정에 관한 규정 개정 승인 완료('20년 12월 21일) 및 총리 승인 완료('21년 2월 9일). 규정 개정판 발간 예정.</p> <p>이번 개정을 통해 기대하는 바: ① 의료기기 산업 혁신과 개발 ② 의료기기 품목허가권자(MAH) 시스템 전면 실행하고 품목허가권자의 책임과 의무 강화하여 의료기기 전주기 안전성 및 유효성에 대한 책임 부과 ③ 의료기기 감시 전문 시스템 구축과 UDI 제도 시행을 통해 의료기기 추적 가능하도록 하여 의료기기 감시의 효율성 강화</p> <p>COVID-19과 관련해서 NMPA는 WHO를 비롯한 기타 규제당국자들과 계속해서 협력을 강화하고 필요한 정보를 제때 제공할 것임</p> <p>실사용 데이터(RWD)를 사용한 의료기기 임상 평가에 관한 기술 가이드라인(technical guidelines) 발간하였으며, 올해 중국 하이난에서 실사용 데이터 연구 컨퍼런스 개최하여 전문가들과 이 내용에 대해 논의할 예정</p> <p>SaMD GMP 실사 부속서(Appendix)에 대한 가이드선 발간('20년 6월 4일)</p>

<b>EU, European Commission</b>	
<p>(질문)</p> <p>Question about presentation slide #5, which information of MDR or IVDR will be released on the DG SANTE website? When will the DG SANTE website open? And will the MDR (<a href="https://eumdr.com/">https://eumdr.com/</a>) website be closed if the DG SANTE website is activated?</p> <p>=&gt; 슬라이드 5번에 대한 질문으로, MDR 또는 IVDR 에 대한 정보가 DG SANTE 홈페이지에 게재될 예정이라고 했는데, 어떤 정보가 포함되나? 그 홈페이지는 언제 오픈하나? 그 홈페이지가 오픈하면 MDR(eumdr.com) 사이트는 닫나?</p>	<p>(답변)</p> <p>EU New MDR 시행이 2개월 정도 남았으며(5/26 시행 예정), 1년 후에는 New IVDR 시행도 될 것임. 질문에 언급한 웹사이트는 EC 웹사이트는 아니며, 대신에 EC 웹사이트 주소를 아래에 적어놓았으니 접속해서 EU 새 규정에 대한 정보를 얻길 바람.</p> <p>(웹사이트 주소)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Regulation: <a href="http://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview">http://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview</a>, including dedicated factsheets;</li> <li>- Getting ready: <a href="http://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready">http://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready</a> including guidance documents <a href="http://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance">http://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance</a></li> </ul>
<b>일본, PMDA</b>	
<p>(질문)</p> <p>What should be included in the post-market data to supplement the insufficient clinical data? Shortly, should the collected data be submitted periodically as long as the product is in the market?</p> <p>=&gt; 부족한 clinical data를 보완하기 위해 post-market data를 수집하도록 하는데, post-market data에 포함되어야 하는 내용은 어떤 것이 있나? 수집된 data는 제품이 시장에 존재하는 동안 주기적으로 제출해야 하나?</p>	<p>(답변)</p> <p>허가 상황에 따라 다르긴 하지만 SAKIGAKE designation system에서 3상 임상시험 자료가 필요함. 우선심사(Priority Review) 또는 조건부 심사의 경우 pre-approval data가 부족하면 해당 의료기기의 사용 결과와 장기간(long-term) 성능 자료를 PMDA에 제출해야 함. PMDA와 논의를 통해 이 외의 요구사항(요건)이 결정됨. 또한 수정된 필수 정보도 PMDA에 제출해야 함. 보고된 부작용 정보에 관해, 어떤 경우여라도 시의적절하고 타당한 시판후 안전성 조치가 취해져야함.</p>
<b>러시아, Roszdravnadzor</b>	
<p>(질문)</p> <p>Would you briefly update us on the regulations of medical devices in your jurisdiction?</p>	<p>(답변)</p> <p>Russian Government Order No. 14160이 의료기기 규제 주요 규정(명령)이며 COVID-19 관련 의료기기에 이 규정이 적용됨. No. 18260이 '20년 11월</p>

<p>=&gt; 러시아 의료기기 규정 현황에 대해 간략히 설명해달라.</p>	<p>23일 발효되어 의료기기 등록증명서 유효기간이 '22년 1월 1일로 연장될 것임. '20년 11월에 No. 1906을 발표했으며, 이 규정을 통해서 AI 기술을 사용한 SaMD 의료기기 규제를 더 효과적으로 할 수 있음. 러시아 보건부 규정(명령)인 No. 1236n은 의료기기 제조업체의 기술문서 및 작동문서 내용에 대한 요건 규정을 수정한 것임. 이번 수정을 통해서 유라시아 경제공동체(EEU)와 IMDRF 관련 문서와 조화시킴.</p> <p>의료기기 안전성 모니터링 관련 규정(명령)과 의료기기 사용자 보고 과정 관련 규정(명령)은 IMDRF 문서와 조화되어있음.</p> <p>압수한 가짜 의료기기의 파괴 관련 규정(명령)은 No. 1440이며 '21년 1월 1일 발효되었음. 이 규정(명령)은 압수한 가짜 의료기기의 파괴 절차와 해당 의료기기 소유자 규제 절차를 설명함.</p> <p>유라시아 경제공동체(EEU)에서의 의료기기 판매와 관련하여, 러시아의 의료기기 4개가 EEU에 등록되어있음. 의료기기 등록증명서 유효기간 연장에 따른(올해 말까지 제출한 라이선스나 증명서에 해당함) EEU 법 수정 중이며, 올해 말에는 완료될 것으로 기대함.</p>
<p><b>싱가포르, HSA</b></p>	
<p>(질문)</p> <p>Singapore said that it will apply UDI no differently from the EU and the US, but the EU introduced a new concept called Basic UDI-DI, which the U.S. didn't introduce. What is Singapore's plan to adopt the UDI?</p> <p>=&gt; UDI를 유럽 및 미국과 다르지 않게 적용할 것이라고 했는데, 유럽은 Basic UDI-DI라고 미국에서는 도입하지 않은 새로운 개념을 도입했는데, 싱가포르에서는 어떻게 적용할 생각인가?</p>	<p>(답변)</p> <p>EU UDI는 의료기기에 부착되어있는 라벨의 UDI로 이해하면 될 것임. Basic UDI-DI는 증명서 관리에 좀 더 초점이 맞춰져 있으며 동등한 기기를 하나로 묶기 위한(grouping) 수단으로 사용됨. 싱가포르가 UDI-DI 개념을 도입하는 것 아님. 제조사들이 EU와 US의 UDI를 사용한다는 것은 라벨 상의 UDI를 말하는 것임. 현재 HAS는 UDI 실행 가이드를 개발 중이며 다음 달에 관련 의견을 받을 예정임.</p>

<b>한국, MFDS</b>	
<p>(질문)</p> <p>A question about 2nd bullet in the slide #8: please explain more about this fine tuning of the regulatory framework for the approval of clinical trials.</p> <p>=&gt; 슬라이드 8번 두 번째 항목에서 임상시험 허가에 대한 규제 틀을 세분화한다고 했는데, 이에 관해 설명을 좀 더 해달라.</p>	<p>(답변)</p> <p>현재 식약처는 소프트웨어 의료기기 혁신성장을 지원하기 위해 체계를 정비하고 있음.</p> <p>한국에서는 허가받지 않은 의료기기로 임상시험을 할 경우, 환자의 안전을 담보하기 위해 임상시험 기관의 심사위원회(IRB) 및 식약처로부터 임상시험 계획서를 사전에 승인받도록 하고 있음. 다만, 병원에서 의료데이터를 활용해 개발되는 인공지능 의료기기 등 소프트웨어 의료기기의 경우 임상시험 단계에서 실질적으로 인체에 해로운 활동이 일어나지 않음. 이러한 경우에는 식약처의 사전 승인은 면제하고 임상시험 기관의 심사위원회 사전 승인만 받도록 검토를 고려하고 있음.</p>
<b>미국, US FDA</b>	
<p>(질문)</p> <p>In order to verify AI/ML based devices, the manufacturer prepares its own data set to verify performance validation of the product, generating results of performance evaluation and clinical evaluation. However, if the product is verified based on the real data collected from hospitals, its result is not reliable. In this regard, is there any method to verify the product by narrowing the gap between those results?</p> <p>=&gt; AI/ML 검증을 위해서 업체 자체적으로 준비한 Data set을 가지고 해당 모델의 performance validation을 검증하고, Performance evaluation과 clinical evaluation 보고서가 산출된다. 그런데 병원 현장에서 real data를 기준으로 허가받은 제품을 검증하면, 해당 제품의 신뢰성이 매우 부족한 면이 발생하고 있다. 그래서 업체가 준비한 data set를 통하여 검증한 결과와 real-world data를 사용하여 검증한 결과 차이점의 Gap을 줄이고 검증할 방안이 있는지 알고 싶다.</p>	<p>(답변)</p> <p>AI/ML 의료기기 또는 기타 의료기기의 시판 허가에 임상적 증거가 필요하다면, 그 의료기기가 사용 목적에 부합하는지를 가장 중요하게 봄. 그 증거(근거)가 실사용 자료(RWD)에서 나온 것이든, 무엇이든 상관없음. RWD에 종종 자료의 완성도와 질적인 면에 있어서 한계가 있음. 그래서 이와 관련하여 우리가 중요하다고 생각하는 요소들을 2017년 8월에 발간한 가이드선(Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices)에 잘 설명해놓았음. 이 가이드선은 최종본이며 'Relevance'와 'Reliability' 부분을 보면 잘 알 수 있음. 현재 FDA는 AI/ML 의료기기를 포함한 다양한 의료기기의 시판 허가 심사에 RWD를 사용해오고 있으며, CT 이미지 분석, 환자 모니터링 기기 등을 그 예로 들 수 있음. RWE(실사용 증거/근거)를 사용해서 AI/ML 의료기기의 시판 허가를 받고자 한다면 앞서 언급한 가이드선을 읽어보길 바라며 어떤 증거(근거)를 사용할 것인지 등을 FDA 담당부서에 언제든지 질문해도 됨.</p>

영국, MHRA	
<p>(질문)</p> <p>Regarding UK's Medicines and Medical Devices Act, what does differentiate the Act from EU MDR?</p> <p>=&gt; 발표 자료에서는 "의약품 의료기기 법"을 2021년도에 개발하는 것으로 나와 있다. 해당 법이 현재 유럽에서 도입하고자 하는 MDR과 어떤 차이가 있는지 설명해달라.</p>	<p>(답변)</p> <p>의약품 및 의료기기법(Medicines and Medical Devices Act)가 올해 2월에 의회에서 통과되었음. 이 법은 현재 상위 개념의 법이며 좀 더 세분화 된 법적인 사항을 설명하는 세부 법안을 만들 계획임. 영국의 EU 공식적 탈퇴 이후 가졌던 이행기(transition period)가 작년 12월에 끝났으며 유럽에서 허가받은 CE 마크 부착 의료기기를 2023년 말까지 받아들일 것이며 '23년 이후에는 UK 법에 따라 인허가를 받아야 함. 관련 법이나 규정을 현재 만들고 있으며 올해 안에는 완성하도록 할 계획임. 올해 5월에는 이해당사자, 산업계 등이 참여하는 공청회도 개최할 계획임.</p>

○ 실무그룹 운영현황 발표 질의응답

Session 2	
RPS	
<p>(질문)</p> <p>In your slide #7, 'opportunities for harmonization' are stated for NWIE proposal. If you have a specific plan for the harmonization, please explain more.</p> <p>=&gt; 발표 자료 슬라이드 7번에서 NWIE proposal에서 harmonization opportunity에 대해 언급하고 있는데, hamonization(조화) 계획 있다면 설명 부탁한다.</p>	<p>(답변)</p> <p>Harmonization(조화) 활동을 설명하자면, MDSAP 심사 양식을 사용하는 것과 비슷한 개념임. 국가별 일부 다른 요건이 적용되지만 많은 국가에서 MDSAP 심사 양식을 사용하고 있음. 이번 주목요일에 있을 IMDRF 운영위원회(MC) 회의에 이 조화 활동에 대한 시범(demo) 자료를 보여주고 논의할 예정임.</p>
GRRP	
<p>(질문)</p> <p>I welcome the initiation of activities aimed at harmonization among regulatory authorities on the requirements for premarket review of medical devices. What do you consider to be the most difficult challenge in achieving regulatory harmonization of these requirements?</p>	<p>(답변)</p> <p>규제 조화에 있어서 GRRP 실무그룹은 규제당국과 CAB에게 좋은 관행을 보여주는 지침을 개발했다. 최상의 관행은 모두를 한데 모으고 각자의 경험에 기반한 아이디어를 공유하게 하는 것이다. 하지만 모든 나라는 이러한 관행을 적용하는 데 있어서 각각 다른 준비 단계에 있으며, 각 나라에</p>

<p>=&gt; 규제당국 간에 의료기기 시판 전 심사 요건 조화 활동을 시작했다는 것을 반기는 바이다. 이들 요건에 대한 규제 조화를 하는 데 있어서 가장 어려운 도전과제는 무엇이라고 생각하는가?</p>	<p>맞는 측면을 적용해야 한다. 다시 질문으로 돌아와, 규제 조화에 있어서 가장 어려운 도전과제는 이러한 최상의 관행을 각 상황에 맞추어 잘 변형시키면서도 동시에 조화를 유지하는 것이다. 이를 위한 첫 번째 단계로 GRRP가 개발한 지침은 공동의 플랫폼이 될 것이다. 이를 실현 가능한 조화로 만드는 것이 우리의 도전과제이다.</p>
---	---

**AE**

<p>(질문) Your slide #10 explains "Finding other necessary terms for signal detection purpose from currently using AER forms." Please elaborate on the AER forms and Image of Signal Detection.</p> <p>=&gt; 슬라이드 10번에서 AE 실무그룹에서는 현재 활동으로 이상 사례 보고서(AER forms)로부터 신호 측정에 관한 용어 정의를 찾는다고 하였다. 이 보고서와 신호검출 이미지의 관계에 대해 좀 더 상세히 설명해달라.</p>	<p>(답변) 부작용 용어 A-Z까지 아직 다 마련되지는 않았지만, 일단 이 용어 마련이 부작용 신호 측정의 목적임. 현재, 각국에서 확인해야 할 더 많은 품목이 있는지 확인하고 있음. 왜냐하면, 모든 AER 양식이 GHTF N54에 따른 것이며 이미 많은 국가들이 이를 적용하고 있음. 하지만 현재, 디지털화로 인해 대부분 국가들이 이 양식을 변경하고 있음. 그래서 현재 우리 AE 실무그룹은 우리가 부작용 신호 측정에 있어서 놓친 것은 없는지 확인하고 있음. 어떤 양식이 나올지는 우리도 현재 모르지만, 어떤 용어가 각국에 조화되게 필요한지 고민하고 있음.</p>
--	---

**PMD**

<p>(질문) Quality management system and medical device production system are included in your NWIE. In this case, I think industry's opinion is important at the time of document development. Are you considering inviting the industry to the NWIE? If not, please tell us why.</p> <p>신규아이템 확장(NWIE)에, QMS 및 의료기기 생산에 관한 부분도 포함되어 있다. 이 경우, 문서개발단계에서 산업계의 의견도 중요할 것 같은데 신규그룹에 산업계를 포함할 예정인가? 아니면 그 이유에 관해 설명해달라.</p>	<p>(답변) 문서개발단계에 있어 산업계가 포함되는 것은 매우 중요하다. 이를 위한 많은 방법이 있다. 먼저 IMDRF 운영위원회 표준운영절차는 모든 멤버가 아이টে에 대한 산업계의 정보를 취합하는 절차를 포함한다. 또한, 문서 초안은 이미 발간되어 IMDRF 홈페이지에 업로드 되어있다. 산업계를 포함한 모든 사람들은 이에 대한 피드백을 제출할 수 있다. 이러한 방법들을 통해 산업계 내 신규아이템 관련 종사자 및 이에 관심이 있는 사람들이 문서개발에 참여할 수 있는 충분한 시간과 기회가 주어진다.</p>
---	--

<b>MDCE</b>	
<p>(질문)</p> <p>Please introduce a representative method to control the Potential Biases and Confounding of PMCF Studies.</p> <p>=&gt; PMCF Studies의 Potential Biases and Confounding을 조절할 수 있는 대표적인 방법을 소개해 주길 바란다.</p>	<p>(답변)</p> <p>Biases and Confounding of PMCF는 많은 요소에 영향을 받음.</p> <p>일반적으로 잘 계획된 PMCF 연구는 Biases and Confounding을 조절해야 함. 세부 방법에는 연구대상의 적절한 선택, 자료 수집과 분석을 하는 동안의 group assignment의 randomization, 연구 자료에 대한 표준화된 훈련 등이 포함될 수 있음. 이번에 업데이트한 최종문서에 Appendix (부록서)와 footnote를 통해 참고자료를 덧붙였으니 biases and Confounding 조절 방법에 대해 참고하길 바람.</p>
<b>CYBER</b>	
<p>(질문)</p> <p>How is the Software Bill of Materials (SBOM) different from the Software of Unknown Provenance (SOUP) of ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016?</p> <p>=&gt; SBOM은 ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016의 SOUP과 어떻게 다른가?</p>	<p>(답변)</p> <p>SOUP은 의료기기 내부에 삽입되어있는 이미 개발된, 상용 중인 소프트웨어이거나 개발 과정에 대한 기록이 충분하지 않은 소프트웨어 그 자체임. SBOM은 소프트웨어는 아니며 상용, 무상, 기성 소프트웨어의 부품표임. SBOM은 부품을 이름, 버전, 빌드 별로 확인한 리스트를 통해 소프트웨어 부품의 투명성을 만들어서 소프트웨어 사용자가 소프트웨어 자산과 관련 리스크를 효과적으로 관리할 수 있도록 도움. 즉, SOUP은 이미 개발된 소프트웨어를 말하며, 의료기기용으로 개발된 것이 아니라 개발 기록이 부족할 수도 있음. SBOM은 소프트웨어 부품을 보여주는 부품표임.</p> <p>사이버보안 실무그룹은 소프트웨어의 포맷, 내용, 유통, 사용 등에 대한 가이드를 개발하고 있음.</p>
<b>IVD</b>	
<p>(질문)</p> <p>Would you briefly update us on the working group progress?</p> <p>=&gt; IVD 실무그룹 업무 진행 현황에 대해 간단히</p>	<p>(답변)</p> <p>매주 개최한 원격(텔레)회의를 통해 IMDRF/IVD WG/N64 (IVD 의료기기 분류 원칙) 최종본 발간했고 IMDRF 홈페이지에 게재했음. 향후 추진계획은 GHTF/GS5/N6, N7, N8 세 문서</p>

설명해달라.	검토 및 업데이트할 예정이며 IMDRF MDCE 실무그룹과의 협업 제안서(NWIP)를 IMDRF 운영위원회에 제출했음. 임상 평가문서와 과학적인 (scientific) 부분의 협업을 할 예정이며, 이 제안이 받아들여지면 바로 협업 시작할 예정임.
<b>AIMD</b>	
(질문) On what basis, did you select the 25 relevant terms?  => 가이드라인에 들어가는 용어를 25개를 선정했는데, 어떤 기준으로 마련된 것인가?	(답변) 인공지능 의료기기의 규제적 관점에서, 개발부터 시판 후 단계까지 전 주기에 걸친 필요한 용어를 선별했음. 25개 용어들은 회원국들의 의결을 통해 조정될 수 있음.

### ○ IMDRF 협력기관 및 이해당사자 발표 질의응답

<b>Session 3</b>	
<b>WHO</b>	
(질문) Some countries adopted UDI system, which includes nomenclature. If it is aligned with WHO nomenclature, what do you think of its impact on those countries?  => 현재 UDI 시스템을 도입한 국가들이 있는데, UDI에는 의료기기 명명법이 포함된다. WHO가 명명법을 선언할 경우, UDI를 운영하는 국가에게 어떤 영향이 있을 거라고 예상하는가?	(답변) WHO의 의료기기 명명법 기준규격에 관한 원칙이 WHO Executive Board(EB) 148/13 문서로 '21년 1월 발간되어 WHO 홈페이지에도 게재했음. 이 문서에서 명명법 관리, 분류, 관련 정보에 대한 (사용) 접근성에 관해 설명함. WHO 명명법에서는 UDI 시스템을 지원함. WHO는 접근하기 쉽고 투명하며 국제조화된 의료기기 명명법을 개발할 것인데, 이는 아예 새로운 것을 개발하는 것이 아닌 기존의 명명법과 조화시켜서 개발할 것이기에 UDI 도입 국가에게 미치는 영향이 거의 없을 것임.
<b>APEC</b>	
(질문) Many training programs are being conducted online due to COVID-19, and this is a challenge to monitor and control training program quality. What does APEC do to ensure quality and	(답변) CoE 플랫폼을 지속 가능하도록 하는 데는 교육 프로그램의 퀄리티와 일관성이 매우 중요하다. COVID-19로 인해 작년과 올해 교육은 모두 온라인 또는 온/오프라인 동시에 진행되었다.

<p>consistent training program?</p> <p>=&gt; COVID-19으로 인해 많은 교육이 온라인으로 개최되고 있는데, 이런 경우 교육을 모니터링하거나 교육의 퀄리티 및 일관성을 관리하기 쉽지 않을 거 같다. APEC에서는 이 부분을 고려하고 있는가?</p>	<p>교육 프로그램의 일관성을 유지하기 위해서, 각 CoE들은 주어진 지침을 따랐으며 모두 동일한 커리큘럼을 사용했다. 뿐만 아니라 RHSC가 개발한 교육 운영 모델 및 가이드라인을 따랐다. 교육의 퀄리티를 보장하기 위해서 각각의 CoE는 프로그램 디렉터를 확인할 필요가 있음. CoE는 교육위원회를 구성하여 co-champion, sub-champion을 비롯한 다른 전문가들을 초청하여 best practices에 대한 조언을 구하고 교육훈련 프로그램에 참여하며 프로그램 품질 모니터링하도록 함. CoE는 교육 프로그램에 대한 설문조사를 실시할 필요가 있으며, CoE Coalition이 RHSC 내에 설치되어 각각의 CoE 경험과 전문성을 공유할 수 있도록 함. 또한, 2020년 RHSC는 CoE 주기적 평가 계획에 동의했으며, 이로써 각각의 CoE는 정보를 확인하고 셀프 평가를 실시해야 하며, 이와 같은 방법들을 통해 교육 프로그램의 품질을 보장할 수 있음.</p>
---	--

**AHWP/GHWP**

<p>(질문)</p> <p>According to Working Group plans for 2018-2021, WG2 develops a guidance on EUA (of SARS-CoV-2 Nucleic Acid Tests). Is this AHWP/GHWP's first step to make its member countries issue EUA?</p> <p>=&gt; WG2의 2018-2021 업무계획을 보면, 긴급 사용승인(EAU)에 대한 가이드라인을 개발한다고 하였다. 모든 회원국이 긴급사용승인제도를 도입하도록 하는 AHWP/GHWP 계획을 시작한 것인가?</p>	<p>(답변)</p> <p>EUA 가이드라인 개발은 새로운 working item이며 팬데믹 상황에서 최소 품질 요건에 대한 가이드라인이 필요하며 모두가 잘 알다시피 이러한 팬데믹 상황에서는 환자 대상의 임상자료가 부족하기 때문에 이러한 가이드라인을 통해 IVD 제품에 대한 최소 품질 요건에 대한 정보 제공 가능.</p>
---	--

**PAHO**

<p>(질문)</p> <p>Many training programs are being conducted online due to COVID-19, and this is a challenge to monitor and control training program quality. What does PAHO do to ensure quality and consistent training program?</p>	<p>(답변)</p> <p>PAHO 회원국들의 working plan에서 capacity building을 우선과제로 잡는 것이 중요함. 작년 11월, 12월 교육 프로그램이 PAHO의 가장 최근의 교육 프로그램 활동이며 이 프로그램은 technical vigilance(기술적 감시)에 관한 것으로 175명이</p>
---	---

<p>=&gt; COVID-19으로 인해 많은 교육이 온라인으로 개최되고 있는데, 이런 경우 교육을 모니터링 하거나 교육의 퀄리티 및 일관성을 관리하기 쉽지 않을 거 같다. PAHO에서는 이런 부분을 고려하고 있는가?</p>	<p>참여함. 16개국의 참여자들이 이 교육 과정을 완수하였으며 교육 등록자의 90%가 실제로 교육을 들었고 이는 버추얼(온라인) 교육치고는 놀라운 수치임. 이 프로그램은 콜롬비아 국영 연구기관인 INVIMA와 협력으로 마련하였음. 과거에도 매년 스페인어 사용 국가를 대상으로 교육 프로그램을 많이 개발했고, 영어 프로그램과 대면 교육으로도 제공함. Health Canada와 2년 단위의 working plan을 구성하기도 했음. 질문에 대한 답을 하자면, 교육 프로그램의 주제가 working group이 잘 맞게 정해지는 것이 중요하며, 이번에는 COVID-19 섹션을 포함할 예정임. 또한, 교육 프로그램 마지막에 설문을 실시하여 향후 교육 프로그램 개발에 설문의 응답과 의견을 반영하여 프로그램을 발전시킬 생각임.</p>
<p><b>DITTA</b></p>	
<p>(질문) In the UDI White Paper, you mentioned the need for harmonization and for providing solutions, and what do you think the current issues are on it?</p> <p>=&gt; DITTA의 UDI 백서를 보면, 조화의 필요성과 해결책 제공에 관한 내용이 있는데 이와 관련된 문제점은 무엇이라고 생각하나?</p>	<p>(답변) 의료기기 산업계는 UDI device, UDI identifier, UDI data를 다루는 데 있어서 큰 부담이 있는데, 그 이유는 UDI data base 국가 간에 UDI 요건이 조화되지 않았기 때문임. 이는 또 다른 행정적 부담을 야기함. 제조사들은 각 제품별로 지역별 특정 자료를 제출해야 하며 그 자료 내용이 변경되면 새로운 device identifier를 생성해야 함. UDI data base 국가 간의 UDI 정의와 개념에 일관성이 없으면 새로운 UDI를 만들어서 통합할 필요가 있음. DITTA UDI 실무그룹은 이러한 여러 다른 국가들의 UDI 요건을 검토하고 분석하여 백서를 발간했음. 백서에서 IMDRF가 가까운 미래에 UDI와 관련한 문제와 처리해야 할 요청사항 등에 대해 설명함.</p>
<p><b>GMTA</b></p>	
<p>(질문) What kind of struggles did GMTA and its member associations go through during the COVID-19 pandemic? What did GMTA do to assist the struggling members?</p>	<p>(답변) 의료기기 산업계 모두가 COVID-19 팬데믹으로 어려움을 겪고 있음. 규제 측면에서 직면한 도전 과제는 의료기기 샘플에 대한 접근성이 떨어지고 국가별 다른 EUA 절차에 대한 정보 부족, 자료</p>

<p>=&gt; COVID-19 팬데믹으로 인한 GMTA 회원사의 애로사항과 협회 차원의 해결 노력이 무엇이 있었나?</p>	<p>접근성 저하 등임. 하지만 규제당국들은 이러한 어려움과 도전과제에 긍정적으로 대응하고 극복 노력에 열린 자세로 임하여 이번 글로벌 위기 사태를 순조로이 극복해오고 있다는 것을 우리는 눈여겨보아야 함. 의료기기 공급망 측면에서의 도전과제는 특히 COVID-19 초기에 갑자기 늘어난 관련 의료기기 수요를 맞추는 것이었으며, 이들 의료기기를 국가 간에 어떻게 잘 공급할 수 있을지, 향후 발생 가능한 제제는 없는지를 고민하고 해결하는 것이었고 갑자기 늘어난 COVID-19 관련 의료기기의 수요 대비 글로벌 원자재 공급은 어떻게 맞출지, 팬데믹 상황에서의 물류 문제 등이었음. 제조 측면에서는 정부와 규제자들이 스스로를 핵심 필수 근로자로 지정하여 국내뿐만 아니라 전 세계 COVID-19 환자들에게 필요한 의료기기가 문제없이 잘 공급되도록 하였음. 또한 COVID-19 제품이 환자들에게 제때 공급되어 치료를 할 수 있게 하고 이러한 공급과 동시에 COVID-19 제품 즉, 일반 의료기기가 팬데믹 상황에서도 문제없이 잘 공급될 수 있도록 균형을 맞추는 노력을 해왔음. 전문성이 요구되는 COVID-19 제품을 관리하는 것도 도전과제 중 하나였음. GMTA는 정부와 규제자들에게 신뢰하는 파트너로서 내·외부의 변화에 빠르게 반응하고 대응해왔으며 의료기기 산업계에 정보 제공을 빠르고 정확하게 해왔음.</p>
---	---

**KMDIA**

<p>(질문) Korea's medical device industry is rapidly growing, and this also implies that the number of medical device manufacturing companies in Korea is increasing. What does KMDIA provide to assist those newcomers?  =&gt; 한국 의료기기 시장이 급성장하고 있다. 의료기기 기업 수도 늘어나고 있는데, 협회에서는 이 업체들에 어떤 지원을 하는가?</p>	<p>(답변) 한국 의료기기 업체 수는 7천여 개가 넘으며, 매년 10% 정도 창업하여 의료기기 시장에 뛰어 들고 있음. 그러나 환자 안전을 위해 높은 규제를 적용하고 있는 의료기기 분야에서 이들 벤처 및 초기 창업자들은 의료기기법, 건강보험법, 환경법 등 알아야 할 법률과 규정을 잘 알지 못함. 이는 의료기기 시장에서의 성공적인 정착에 있어서 걸림돌이 되고 있음. 이를 해결하기 위해 협회는 법령 교육을 강화하고 매년 교육 횟수를 늘리고</p>
---	--

	<p>있음.</p> <p>특히 한국 정부 보건 의료 분야 정책은 '디지털 헬스케어'를 목표로 하고 있음. 이에 협회는 이들 분야에 진출한 업체의 협회 회원사 가입 및 이사회 멤버 활동을 유도하며, 혁신융복합위원회에서 해당 업체가 성장할 수 있도록 정책세미나, 토론회, 컨퍼런스 등을 개최할 계획임.</p>
--	--

<b>KMDICA</b>	
---------------	--

<p>(질문)</p> <p>How has the Korean medical device industry changed since the COVID-19? What is its response to this change?</p> <p>=&gt; COVID-19로 인해 한국 의료기기 산업계에 어떤 변화가 생겼는가? 이러한 변화에 대한 한국 의료기기 산업계의 반응과 대응은 무엇인가?</p>	<p>(답변)</p> <p>COVID-19 관련 IVD 제품과 ICU 기기 수요가 전 세계적으로 급증함. 의료기기 품질이 더욱 중요해짐에 따라, 해외 시장에서의 한국 의료기기 문의가 많아짐.</p> <p>의료기기에 따라 다르겠지만 COVID-19 이전에는 한국 IVD 제품 및 ICU 기기들이 미국과 유럽에서 저평가되었음. 따라서 한국 제조업체들은 이 시장에 진출할 기회가 많이 없었으며, 국제 규제에 대해서도 깊이 알지 못함. 하지만 팬데믹 발생 이후 미국과 유럽 시장에서도 한국 제품의 수요가 급증하였으며 많은 한국 업체들은 품질 요건을 매우 직접적이고 심각하게 맞이하게 됨. 즉, 국제 규제 요건이 한국 제조업체 R&amp;D 및 RA에 매우 중요한 문제가 됨.</p> <p>COVID-19로 인해 한국 의료기기 제조업체들은 품질 강화의 중요한 부분을 차지하게 됨. 한국 업체들은 COVID-19를 통해 국제 시장점유율뿐만 아니라 국제 시장의 요구를 수용하고 국제 규제 대응 강화에 책임을 질 것임.</p>
--	--

<b>ASTM</b>	
-------------	--

<p>(질문)</p> <p>As a standard development body, what do you think of its role in this pandemic?</p> <p>=&gt; 지금과 같은 COVID-19 사태에서 표준개발기구의 역할은 무엇이라고 생각하는가?</p>	<p>(답변)</p> <p>ASTM은 공개적이고 투명하게 표준을 개발하고 있는 국제표준개발기구이며 우리의 표준은 WHO 원칙에 부합함. 우리가 개발한 표준은 IT 인프라를 발전시키며 150개의 기술위원회를 대표하는 3만명 이상의 회원이 있음. 의료 및 수술용 기기, 고무 및 텍스타일,</p>
---	---

	<p>PPE 등의 의료기기 산업계가 회원 활동을 함. ASTM의 이번 팬데믹 사태에 대한 대응으로 COVID-19 Reading Room을 만들어서 20개 이상의 COVID-19 관련 기준을 대중이 무료로 이용 가능하도록 하고 있으며, 마침 내일(3/26)이 무료 이용 정책을 실시한지 1년이 되는 날임. PPE 제품 생산과 테스트에 관한 표준도 있음. 현재 ASTM 홈페이지에서 무료 보기와 다운로드 가능함. 일부 표준은 WHO와 규제당국에서 정책 개발 시 참고를 하고 있음. Additive Manufacturing and Product Designers &amp; Manufacturers에 대한 가이드선도 개발함. ASTM의 의료 및 수술용 기기 위원회인 F04는 PPE 위원회인 F23과 합동 워크숍을 개최하여 필요한 기준과 새로운 실무그룹 구성에 대한 논의를 했음. F23은 Barrier Face Coverings에 대한 새로운 표준인 F3502을 개발함. 기술 전문가, 정부 기관, 제조사 등에서 150명이 이 표준 개발에 참여함. 또한, 이 표준에서는 PPE 클리닝과 재사용을 통한 오염, 테스트 방법에 대한 내용을 다룸. ASTM은 새로운 글로벌 협력 체계를 구성하여 PPE 안전성과 품질에 대한 혁신을 촉진하였으며 누구나 이 협력 체계에 참여 가능함. WHO, 브라질 ABNT, 캐나다 National Research Council, European Safety Federation 등이 참여 의사를 보였음. ASTM은 즉각적이고 적극적으로 이번 COVID-19 사태에 대응해왔으며 전문가와 이해당사자가 이번 사태를 통해서 배운 교훈을 나누고 사용할 수 있게 함. 또한, 필요한 표준과 표준 간의 차이를 알아보고 기술 표준을 개발하고 평가 솔루션을 확인하여 지금 현재 팬데믹과 미래의 팬데믹에 잘 준비할 수 있도록 함. ASTM은 6개의 국제 표준을 개발하였으며 Classification, Guides, Practices, Specification, Terminologies, Test Methods임. ASTM의 표준을 규제당국이 IVD 포함한 모든 의료기기 규제 개발 시 사용가능하도록 함.</p>
--	--