

---

# 제20차 IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍 주요 내용

---

## □ 회의개요

- 일 시 : 2021.09.09.(목), 20:00~22:30
- 목 적 : UDI 제도를 국제적으로 조화시키는 목적과 그 중요성을 알아보고 IMDRF 회원국의 UDI 제도, IMDRF의 UDI 가이드라인, UDI 기본 개요 및 DITTA의 UDI 백서에 대한 내용을 규제당국, 산업계, 이해관계자와 공유

## □ 주요 내용

### ○ Part 1: 글로벌 UDI 비전 및 시스템

#### 1. 유럽과 미국의 UDI 시스템

- 글로벌 UDI 시스템 필요 배경
  - 환자 안전성, 공급망 및 추적성 관리를 확인하고 이에 대한 중요성이 증가
  - 글로벌 시장에 있는 의료기기의 추적성 관리를 통해 위조 의료기기 확산 방지, 의료기기 리콜, 이상사례 보고 등 강화 가능
  - IMDRF 회원국의 조화된 UDI 정책 및 시스템이 필요함에 동의
- UDI 시스템 정의 및 혜택
  - 의료기기 확인을 위한 국제적으로 조화된 단일 시스템
  - UDI 생산, 의료기기 자체 또는 라벨에 UDI 부착, UDID 주요 구성 요소(내용)에 UDI 시스템이 중요함
  - UDI 시스템을 통해 환자 안전성 증대 및 환자 관리(치료) 최적화 가능
  - 글로벌 공급 및 판매망을 확보하여 가짜 의료기기 판매를 막고, 시판 후 안전성 관련 활동을 통해, 의료기기 관련 정보 축적, 크게 증가하고 있는

의료기기 시판전 평가 문서 단일화를 통해 가능

- 의료기기 전주기 UDI 통합, UDI 핵심 요소 국가별 통합, 보건분야 전체에서 UDI 활용을 통해 이러한 UDI 시스템의 혜택이 증가 가능
- 글로벌 UDI 시스템의 기본 개념
  - UDI 및 UDI Carrier는 기준규격을 바탕으로 생성
  - 의료기기에 부착된 UDI의 글로벌 사용 및 글로벌 규제 요건에 부합 필요
  - 국가 및 지역 ID 번호는 UDI 대체 불가
  - 규제당국은 UDI 기준규격 수정 절차를 구체적으로 명시 불가
  - UDID 핵심 요소 수정 불가
  - UDID에 Health Level Seven International(HL7) Structured Product Label(SPL) 및 자료 제출에 웹 기반 인터페이스 사용 필요
  - 예외 상황 제외하고 모든 의료기기는 UDI 부착 필요
  - GHTF 및 IMDRF 모두 글로벌 UDI 시스템에 대한 가이드언스 제공
- 미국의 UDI 실행 타임라인 주요 사항
  - UDI Final Rule [78 FR 58786] 2013년 9월 24일 발간하여 UDI 생성을 위한 표준화된 시스템 개발, 의료기기 자체 및 라벨에 UDI 부착, GUDID 생성 및 유지, UDI 채택 및 실행 가능
  - 2020년 1등급 의료기기 및 미분류 의료기기(I/LS/LS 제외)에 UDI 부착 및 GUDID 자료 제출 => 2020년 가이드언스 적용
  - 1등급 의료기기 및 미분류 의료기기(LS/LS 제외) 직접 마킹 => 2018년 가이드언스 적용
- 유럽 UDI 적용 타임라인 주요 사항

## 2. IMDRF UDI 가이드언스: UDI 및 IMDRF 문서(N48, N53) 구성 요소 개요

- (1) N48 문서: IMDRF UDI 가이드언스 N7의 요구사항 적용 시 조화된 방법을 사용하여 UDI 적용에 일관성을 보장하는데 필요한 세부 설명 제공. UDI

캐리어 부착 방법에 대한 가이드스 또한 제공.

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

  

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

- N48 문서에서 설명하는 UDI 시스템
    - UDI 표준 시스템 개발
    - UDI 부착: 기기 자체 또는 패키지 라벨에 HRI 및 AIDC 포맷 형식으로 부착
    - 핵심 UDI 데이터 요소 데이터베이스 제출
    - 순조로운 UDI 시스템 실행을 위한 전송 및 실행 방식 세팅
    - UDI 시스템의 효과적 통합 및 전주기 실행
    - UDI 코드 생성 기관 (예: GS1, ICCBBA, HIBCC)
  - N48에 포함된 UDID(UDI Database)관련 내용
    - 효과적인 데이터베이스 설계, 데이터 규격, UDI-DI trigger 등에 대한 기대효과 설명
    - IMDRF UDI 가이드스(N7Final:2013) 조항10의 요구사항을 명확히 설명
- (2) N53 문서: EU 회원국들의 UDI 데이터 요소를 설명하는 ‘데이터 요소 사전’ 제공. 스프레드 시트 별첨(주석, IMDRF-2013 UDID CDE 시트,

데이터 요소 이름 및 데이터 베이스 비교 작성 가능한 시트 포함)

※ 데이터 요소 사전

- 관련 이해당사자들이 UDI 시스템에 대해 더 잘 이해할 수 있도록 판독(reader) 제공
- 데이터 시스템 사용자 및 관리자의 사용 용이
- 데이터 요소를 실사용 용어(real-world terms)로 번역
- 사용자가 데이터를 데이터베이스에 제출할 수 있게 도와줌

○ Part 2: IMDRF 회원국의 UDI 실행

1. 호주

- 2019년에 IMDRF UDI 실무그룹 회원국으로 참여하여 호주의 UDI 주요 정책을 MDRF 가이드에 맞추어 조정
- 4년 이내에 호주 UDI database 구축 계획이며 TGA의 UDI data 수집을 위한 법 개정, 공청회 개최 및 핵심 이해당사자들과의 정례 회의 개최 등의 활동 중
- 헬스케어 전반에 걸친 핵심 이해당사자들과의 정기적이고 집중적 교류 필요함을 인지. TGA UDI 홈페이지 개설하였으며 UDI 정보 제공 및 웨비나 개최
- UDI 조기 채택 프로젝트 실시하여 정부공공병원에서 UDI 시스템을 먼저 실행하여 혜택을 받을 수 있도록 함
- 서로 다른 UDI 요건으로 인한 의료기기 제조업체의 규제적 부담을 줄여주고 UDI 시스템 조화 추진 필요하며 헬스케어 시스템 전반에 걸쳐 UDI 시스템이 빠르게 확산되기 위한 노력 중임

2. 브라질

- 핵심 UDI 데이터베이스의 데이터 요소
  - Device Identification & Description
  - 연락처

- 기기의 포장 및 상태
- 허가번호 및 등급, 기기의 명칭(명명법)
- 기기의 특성
- 기타 사항(예: 보관 및 취급 조건, 재사용 횟수, 멸균방법, 경고사항, 기기 재료에 대한 정보, 임상시험 번호 등)
- UDI 요건 사항
  - UDI : UDI triggers
  - UDI 캐리어
  - UDI 데이터베이스 일반사항
  - 특정 기기에 대한 규정
- IMDRF UDI 가이드( '13) 및 IMDRF UDI 시스템 적용 가이드(' 18년) 적용
- 브라질은 '20년 7월 ANVISA 우선과제로 UDI 실행 발표함에 따라 ANVISA UDI 규정 논의 내부 실무그룹 설치 및 운영(' 20년 10월~ '21년 4월)하고 있으며, '21년 12월 UDI Resolution에 대한 ANVISA 이사진들 논의 예정
- 브라질 UDI 실행: 기기의 라벨, 기기 자체, 기기의 포장에 UDI 캐리어 부착
- 브라질 UDI 실행: UDI 데이터베이스에 데이터 제출

### 3. 일본

- 일본의 UDI 규제 개요
  - 의료기기 추적 강화를 위해 UDI 규제 실행
  - GSI 바코드를 의료기기 포장에 부착하여 의료기기 물류 및 임상 환경에서 활용할 수 있도록 함

## ○ Part 1~2에 대한 현장 질문과 답변

미국 FDA 및 EU	
<p>(질문) 규제당국자들이 GUDID와 EUDAMED와의 상호운용성 검토한 적이 있느냐?</p> <p>=&gt; IMDRF-DITTA 워크숍과 규제당국 발표를 보면 명명법은 UDI 시스템에 있어서 매우 중요하다. 또한 GMDN 명명법과 매칭하는 것이 매우 중요하다. 이와 관련하여 GMDN와의 매칭이나 새로운 의료기기의 명명법에 대비하기 유지보수 계획을 가지고 있나?</p>	<p>(미국 답변) 안타깝게도 상호운용성은 없음. 이행하는데의 차이가 있어서 아직은 안되고 있으나 해당 기관과의 상호 대화를 통해서 상호운용이 가능하도록 하여 이해당사자들에게 도움이 될 수 있도록 해보겠음.</p> <p>(EU 답변) EUDAMED는 아직 개발단계이며 향후 몇 년 안에 이 시스템을 완성시키는 것이 현재 우리가 목표하는 바임.</p>

## ○ Part 3: 산업계의 UDI 실행 및 UDI 규제 조화에 대한 중요성

### 1. DITTA(필립스)

- UDI 시스템 조화: UDI 실행의 문제점과 해결방안
- UDI 사용 목적
  - 의료기기 효과적 규제 및 공급망 관리
  - 의료기기의 글로벌 공급망 관리를 통해 의료기기 추적 가능
  - 의료기기의 전 세계에 걸친 이상사례 보고 현황을 한눈에 볼 수 있으며 시판 후 감시 활동을 가능하게 하여 환자 안전성 강화
- UDI 시스템 채택 시 발생하는 문제
  - 각국의 UDI 데이터베이스가 조화되지 않아 행정적 부담 발생
  - 데이터베이스의 데이터 요소가 변경될 때 새로운 identifier 생성
  - UDI 코드 발행 기관 사이의 데이터 구성 형식이 직접적으로 호환되는 경우가 적음
  - 각국의 UDI 관련 용어 및 개념이 달라서 새로운 UDI-DI를 만들게 되고 이는 서로 다른 규정을 만들게 됨
  - 글로벌 공급망 추적 및 관리를 위한 UDI AIDC Symbolology 요구사항

- 의료기기에 직접 마킹(direct marking)이 국가별로 일관되게 정의되지 않음
- 의료 서비스 제공 기관의 UDI 제도 실행에 대한 이해 및 시스템 준비 부족
- ➔ 이와 같은 문제로 인해 규제당국, 산업계, 의료기관이 UDI 시스템을 상호이용하는데 어려움을 초래하고 의료기기 전주기에 걸친 추적과 국가 간에 관련 자료 공유하는데 어려움을 초래하여 결국에는 환자 안전성 확보에 지장을 줌
- 문제 해결 방안
  - 각 국가는 IMDRF UDI 가이드스 문서를 채택할 필요가 있음 (N7, N53)
  - 이번 DITTA 워크숍을 통해 문제 해결 방안 논의
  - IMDRF UDI 가이드스 문서(N48, N53) 업데이트를 위해 IMDRF에 새로운 실무그룹 개설 제안(NWIP) 필요
  - UDI 코드 발행 기관 및 관련 표준기구(IEC, ISO)와 협력하여 UDI 시스템 실행 필요

## 2. GMTA(메드트로닉)

- UDI 실행 과정
  - 규정 검토를 통해 UDI 요건 및 영향을 이해하고 논의 및 UDI 요건 각각을 맞춰서 UDI 실행의 일관성과 효율성 제공
- UDI 글로벌 전략을 융통성 있게 실행할 경우 장점 및 단점
  - ① 장점
    - 일관성있는 데이터 구축 가능
    - 내부 업무 처리 과정과 맞출 수 있음
    - 자원, 재정 등 확보 가능
    - 순조로운 실행 가능
  - ② 단점
    - 이중업무

- 통합된 업무 절차
- 유지관리
- 재정적 지원 필요
- 실행 시점
- UDI 실행 플랫폼 작동 시 고려해야 할 사항
  - 규제 데이터, 제품 데이터 등을 통합 UDI에 수집하여 한국 식약처, GIDID, EUDAMED 등 각 규제기관 별 데이터 저장소로 전송
  - ➔ 서로 다른 UDI 제도를 이해하고 그 제도 또는 시스템을 조화시켜 행정적, 정책적 부담없이 UDI를 순조롭게 잘 실행할 수 있도록 해야 함

### 3. KMDIA(오스템임플란트)

- 오스템 임플란트의 PLM System
  - 제품 설계도부터 최종 제품 생산에 이르는 전체과정을 일관적으로 관리해 제품 부가가치를 높이고 원가를 줄이는 생산프로세스
  - 기본 PLM시스템은 각 제품에 대한 기본정보와 각 국가별 법적 허가정보를 관리하고 있으며 그와 연동하여 FDA GUDID 등록 모듈을 접목하여 허가 정보와 UDI 정보를 동시에 관리 가능하도록 하는 System으로 업데이트 함
  - 도면이나 DHF, 라벨정보등을 관리할 수있으며 거기에 FDA GUDID 등록 모듈을 결합하여 동시에 의료기기 개별코드에 대한 정보관리가 용이하게 함
  - ➔ FDA 및 각 국가에 제출하는 UDI(Unique Device Identifier) 정보와 설계 변경 정보 및 품질관리 정보를 통합 관리할 수 있으며 이 system은 의료기기 개발에 특화된 솔루션으로 글로벌 시장에서의 효율적인 산업 규제 수준 관리를 위해 기존의 분리된 프로세스 및 데이터를 통합해주는 역할을 하고 있음. 덕분에 출시 시기를 최소화하고 효율적인 규제 관리가 가능.
- 오스템의 PLM과 SAP을 통한 Labelling 적용
  - PLM에 등록된 제품명, 허가단위, 허가번호 등 국가별 필수정보가 등록



- 동시 SAP을 통해 제조연월일, 유효기간, UDI PI, 바코드 적용
- ➔ 최종적으로 제품의 라벨에 적용
- UDI 실행과 관련한 글로벌 조화가 필요
  - 국가별 UDI 정보 등록 연동 시스템 개발 필요
  - 국가별 UDI제품 정보의 통일화 및 라벨링 간소화 필요

#### 4. 미국(가이싱어 헬스시스템)

- 가이싱어 헬스시스템은 Owens-Minor사의 QSight라는 master data를 이용해서 의료기기 supply chain을 관리
  - 가이싱어에서 관리하고있는 의료기기의 정보가 바코드에 저장되어 있으며, 이 코드는 전 세계적으로 사용되는 GTIN, HIBC 등의 의료기기 정보 데이터베이스에 다 들어가 있음
  - 2009년부터 QSight를 이용하여 의료기기 관리 시작
  - QSight를 선택한 이유는 가이싱어의 기존 시스템과의 상호이용성이 좋고 사용법이 쉽고 편하며 시스템 작동 자동화 등의 장점이 있었기 때문이며, 실제로 사용을 해본 결과도 그러했음
- 바코드에 모든 정보를 담고 그 정보가 어떠한 시스템에서도 상호호환적으로 이용할 수 있으면 좋겠지만, 현실적으로는 그렇지 못하기 때문에 데이터 기준규격을 전 세계적으로 사용할 수 있도록 하는 것이 필요함
  - 이러한 노력의 일환으로 가이싱어는 UDI를 환자들의 전자기록문서와 연결하는 BUILD(Building UDI Into Longitudinal Database) 프로젝트, UDI를 의료보험과 연결하는 UDI-2-Calims Project Healthcare 프로젝트, 전통적인 시판 후 레지스트리,를 대체하고 환자 안전성 강화를 위한 실사용증거(RWE) 개선 및 평가를 실시하고 있음

○ Part 4: 규제당국, 산업계, 이해당사자 패널 토론

미국 규제당국(FDA)	
(질문) 미국은 UDI 경험과 실행을 한 시간이 가장 오래되었는데, UDI 실행 시도하는 국가에게 하고 싶은 조언이나 실수, 경험담을 공유해달라.	(답변) 미 FDA가 완벽히 했다고는 말할 수는 없지만, IMDRF 문서가 우리의 시스템 기틀을 마련하는데 도움이됐다. 글로벌 UDI 시스템을 전세계 규제당국이 일관성있게 사용할 수 있다. 관련하여 교육 프로그램을 제공해왔음. UDI 시스템을 제대로 실행하기 위해서는 업계와 함께 협력이 필요하다. 즉, 이게 실무그룹이 될 수 있는데, 공청회, 인터뷰 등을 통해서 정보 취합하여 좀더 내실있는 교육을 진행할 수 있다.
유럽연합(EC)	
(질문) IMDRF UDI 문서가 잘 도입되고있는지 모니터링하고있는지, UDI 도입하는데 불일치가 있다면 이에 대한 조치를 취할건지 등에 대해 얘기해달라.	(답변) 이 주제는 IMDRF MC에서 주기적으로 얘기하고있는 주제이기도하다. 어떤 조치든간에 MC의 합의가 필요하다. UDI 시스템 도입에 대한 장단점이 있을 것으로 생각한다. 앞으로도 계속해서 이 문제를 MC간에 논의를 할 것이며 어떤 결과가 나올지 지켜보기로 하자.
브라질 규제당국(ANVISA)	
(질문) UDI 시스템 글로벌 조화의 애로사항을 얘기하면서 UDI trigger를 언급하였는데, 산업계도 이 trigger가 어려움이라는 얘기를 하고 있다. 현재 브라질 UDI 실행 준비단계에서도 trigger에 대해 고민하고 있나?	(답변) UDI 내부 실무그룹을 구성해서 이 문제에 대해 제조업체들의 의견을 들었으며, 그 결과 가능한 많이 IMDRF UDI 문서와 일치시키는 것이 필요하다고 생각했다. 일단 지금 진행상황은, 공청회 마감 종료된 상황이며 IMDRF UDI 문서와의 일치를 통해 새로운 UDI 요소에 대한 변수(parameter)를 도입할 수 있길 바란다.
일본 규제당국(MHLW)	
(질문) 일본에서 생각하는 IMDRF 노력 필요한 분야는?	(답변) UDI 시스템 통합의 측면에서 볼 때, UDI가 많은 국가에서 도입되는 것이 중요하다고 생각한다. 이렇게 하기 위해서는 UDI 도입과 관련된 교육 훈련 프로그램이 개발되는 것이 중요하다고 생각한다. IMDRF MC에서 이부분을 고려해서 산업

	계와 협력하여 이러한 교육 훈련 프로그램 개발과 제공하는 것이 필요하다고 생각한다.
<b>산업계(필립스)</b>	
(질문) UDI 실행과 관련하여 IMDRF에 요구하고 싶은 사항은?	(답변) N48 문서 업데이트가 필요하다. 산업계의 현황과 맥락과 일치시킬 필요가 있기 때문이다. N53도 업데이트 필요함. EUDAMED 등을 반영하고 있지 못함. IMDRF 국가들의 UDI 관련 시스템이나 상황 등이 반영되어야 제대로 된 가이드스를 만들 수 있음. 또한, 규제당국과 산업계 모두 일관성 있게 UDI를 실행해야 한다.
<b>산업계(메드트로닉)</b>	
(질문) 실제 현장에서 UDI 도입 의미와 어려움을 얘기했는데, 그 어려움 중에서 단 한가지만 없앨 수 있다고 하면 어떤 어려움을 선택하겠는가?	(답변) 가장 큰 어려움인 data 관련 어려움이라고 생각한다. 각국마다 다른 data 제출 요건, trigger도 다르기에 이러한 부분의 조화가 필요하다고 생각한다.
<b>산업계(오스템임플란트)</b>	
(질문) UDI 뿐만 아니라 labeling에 대해 얘기했는데, 왜 이것이 유용한지 설명을 해주겠나?	(답변) 우리 제품의 크기가 작다보니 많은 정보를 포함해야하는 부분에 어려움이 있다. 이러한 labeling의 정보가 사용자 설명서를 대신할 수 있고, UDI 정보 자체가 바코드를 통해서 제품을 확인할 수 있다면, 라벨을 대신할 수도 있기에 유용할 수 있어서 이 부분을 말했다.
<b>산업계(가이싱어 헬스시스템)</b>	
(질문) 가이싱어 헬스시스템에서 어떻게 UDI를 도입하고 이로 인한 혜택은 무엇이었는지를 잘 설명해주었는데, 가이싱어처럼 발달된 시스템이 없는 국가도 있을 것이다. 이와 관련하여 헬스케어 시스템을 지원할 수 있는 어떤 노력을 할 수 있을까?	(답변) 여러 다양한 부분에서의 근무를 통해서 느낀 점이지만, 임상현장에서 의공기사나 간호사가 이러한 의료기기 정보 처리를 한다는 것을 우리가 간과하고 있다. 가이싱어는 리테일에서부터 시작했다. 제품을 사용하게 될 간호사나 의공기사가 수동으로 14자리 숫자를 입력하도록 만들어서는 안된다는 것이다. 사람이 수동으로 입력하다보면 오류가 발생할 수밖에 없다. 그러다보면 결과가 수백가지로 달라진다. 하지만, 정보가 담긴 숫자를 캡처하는 것이 환자의 의료 기록과 연결되기 때문에 정확해야한다. 또한 규제 관련성도 있는데, UDI

	<p>trigger가 어떤 변화를 일으키는지를 명확히 할 필요가 있다. 데이터 수집과 활용을 위한 시스템 구축 시 데이터 전문가와 협력하여 각 프로세스별로 연동이 될 수 있도록 해야 한다. 바코드를 인식하는 시스템을 마련되면 데이터 팀이 그러한 데이터를 관리해야하기 때문에 각 부분별로 협업을 해야 문제가 없이 운영될 수 있다.</p>
--	---