

---

# 제20차 IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 주요 내용

---

## □ 회의개요

- 일 시 : 2021.09.14.(화), 20:00~22:30
- 목 적 : IMDRF 회원국 규제 동향 및 실무그룹 운영현황 관련 업데이트를 규제당국, 산업계, IMDRF 이해당사자와 공유

## □ 주요 내용

### ○ Session 1: IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향

#### 1. 호주 규제 동향 발표

- 호주 의료기기 규제 개혁
  - 호주 의료기기 업체가 호주 자체의 적합성 평가기관(Conformity Assessment Bodies, CAB)에 지원할 수 있도록 하였으며, 이는 호주 시장에 진출하고자 하는 의료기기 제조업체들에 접근용이성 제공. IMDRF 가이드라인을 활용하여 CAB 지정 및 결정하였으며, 특히 우수심사기준(Good Regulatory Review Practices, GRRP) 가이드라인을 활용하여 CAB의 틀을 구축
  - 의료기기 고유식별 코드(Unique Device Identification, UDI) 데이터베이스 구축 시작. 국제 조화를 위해 IMDRF 문서 활용
  - 고위험 의료기기 관련 적합성 평가 인증 요건 변경, 비-체외진단 의료기기 재분류, 개인 맞춤형 의료기기 정의 조화 노력
  - 수술용·질경유(transvaginal) 메쉬(mesh), 의료기기 규제 프레임워크 정의 및 범주, 환자 정보 리플렛(Patient information Leaflets, PIL) 및 환자 정보 카드(Patient information Cards, PIC), 의료기기용 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD) 관련 개혁 진행 예정

- COVID-19 변이종 검출 능력 개선하기 위해 가정용 테스트 기기 도입 노력 및 활용 방안 연구
- IMDRF 운영위원회 관련 사항 공유
  - 레이아웃, 번역 기능 등이 업데이트된 IMDRF 홈페이지 내년에 오픈 예정
  - 2022년 IMDRF 정기총회 의장국 선임

## 2. 브라질 규제 동향 발표

- 2021-2023 규제 계획 관련 사항 공유
  - 지난 5월 2021-2023 규제 계획 최종안 승인 및 발표
  - 21개의 의료기기 규제 프로젝트 진행
- SaMD 규제 관련 문서에 대한 공청회의 피드백 검토 중에 있으며, 이는 IMDRF 문서를 기반으로 하며 오는 10월 승인 여부 결정 예정
- 의료기기 제조·품질관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 인증 요건 관련 사항 공유
  - 제출 절차를 간소화하여 필요한 문서의 수 감소
  - 인증(Certification) 시 IMDRF 회원국의 국제 데이터 활용
- 산업계 및 병원과 협력하여 IMDRF 문서에 맞춰진 UDI 시행 관련 문서 작성하였으며 현재 의견 청취 진행 중임

## 3. 캐나다 규제 동향 발표

- COVID-19 관련 규제 현황 공유
  - COVID-19과 관련된 임시명령(Interim Order) 2호 지난 3월에 서명 및 발표
    - \* COVID-19 관련 의료기기의 효율적인 시장 진출·판매·수익 및 COVID-19 관련 의약품·의료기기 임상시험에 대한 명령
  - 전환기에 필요한 규제 개발
    - \* 전환기: ① 임시명령 허가 → 의료기기 면허 ② 임시명령 허가받은 임상시험 → 표준 프레임워크

- 지난 8월 테스트 기기 78개 및 비테스트 기기 640개에 대한 임시명령 허가 발급
- 임상시험 근대화를 통한 위험 기반의 유연한 프레임워크 도입
- 캐나다 내 UDI 시스템 도입
- 사전심사, 임상 증거, 면허 신청 유형, AI/ML 알고리즘 관련 지침 문서 진행 중

#### 4. 중국 규제 동향 발표

- 의료기기 관리·감독에 대한 규제 발효(6/1)
  - 약 14개의 조항 및 규범 문서 포함
- 의료기기 및 체외진단기기(In-Vitro Device, IVD) 등록 및 신청에 대한 43항, 44항 발표(8/31) 및 시행 예정(10/1)
  - 의료기기 등록 및 신청 관련 챕터 10개 및 조항 124개, IVD 등록 및 신청 관련 챕터 10개 및 조항 125개
  - 의료기기 검토 및 승인 시스템의 개혁 요건 이행을 가능케 하며 과학적이고 효율적인 검토를 통해 의료기기의 안전성 및 효율성 보장
  - 승인 절차 최적화 및 허가 제출 자료 간소화
  - 의료기기 제조사의 자가 진단 보고서 채택
  - 임상 평가 요건 최적화 및 임상시험 횟수 감소
  - 의료기기 MAH 시스템 구현을 통한 MAH 책임과 의무 강화
    - \* MAH(Marketing Authorization Holder): 의료기기 시판 승인 취득자(판매자)
    - \* MAH는 규제에 따른 생명주기 내에서 의료기기의 안전성 및 효율성을 책임
  - 관리 효율성 향상을 위해 전문 시스템 설립 및 UDI 시스템 활용
- COVID-19 예방 및 통제 관련 사항 공유
  - 64개의 COVID-19 IVD 키트 허가
    - \* 핵산 IVD 키트 32개(신속 IVD 키트 9개 포함), 항체 IVD 키트 29개, 항원 IVD 키트 3개
  - 정보 적시 제공을 위해 WHO 및 다른 규제당국과의 협력을 강화할 예정

## 5. EU 규제 동향 발표

- EU 의료기기 규제 개혁 관련 사항 공유
  - 능동이식형 의료기기 지침 (Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD) 및 의료기기 지침(Medical devices Directive, MDD)을 의료기기 규제(Medical devices Regulation, MDR)로 대체
  - 체외진단 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD)을 체외진단 의료기기 규제(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)로 대체
  - 지난 5월 MDR 도입 및 2022년 IVDR 도입 예정
- 현재까지 66개의 인증기관(Notified bodies) 신청서 접수 및 MDR · IVDR 하의 28개의 인증기관 지정 완료
- 의료기기조정그룹(Medical Device Coordination Group, MDCG) 기술 서브 그룹이 83개 이상의 지침 문서 최종화하였으며 약 30개의 지침은 최종화 준비 중에 있음
- 전문가 패널을 지정하여 시험실 · 레퍼런스 랩(reference lab)과 같은 과학 관련 건물 및 장소 구축
- EUDAMED 관련 UDI 모듈 제공 예정
- UDI 발급 가능한 기관 4곳 지정 및 지침 13개와 팩트시트(factsheets) 발표
- 명명법에 대한 공개 협의 중이며 UDI 모듈 공개 이전에 명명법 최종안 발표 가능 예정
- 첫 번째 조화 표준(harmonised standards) 목록 발표
- 공통 규격 및 시행 법률 관련 사항 공유
  - 일회용 의료기기 재가공 관련 발표 및 의료 목적이 없는 기기 관련 발표 예정
- COVID-19, IVD, 개인맞춤형기기 등과 관련하여 발표된 주요 지침 목록 공유

## 6. 일본 규제 동향 발표

### ① 일본 내 의료기기용 소프트웨어(SaMD) 관련 규제 업데이트

- 과거 소프트웨어 자체는 의료기기로 여겨지지 않았으나 새로운 규제 하에서는 의료기기의 성능을 결정하는 소프트웨어는 그 자체로도 의료기기로 간주
  - SaMD가 1등급 의료기기로 분류되는 경우 PMD 법률의 규제를 받지 않음
  - SaMD 허가 수는 지속해서 증가 추세를 보이고 있음

### ② 의료기기용 소프트웨어 실용화 촉진 패키지 전략(DX Action Strategies in Healthcare for SaMD, DASH for SaMD) 발표 및 시행

\* DX: Digital Transformation

- 국·내외 잠재시장 조기 파악 및 심사 정책 발표
- 상담 창구(Consulting Contact Point) 일원화
- SaMD 특성을 반영한 심사 시스템
  - 승인 후 변화 관리 프로토콜(PACMP/IDATEN) 체계 활용
  - 혁신 SaMD 지정 제도 설립 논의
- 이 전략의 조기 실현을 위한 강화된 체계
  - 전문 심사 부서 및 전문조사회(expert examination committee) 신설
  - 규제당국, 학계, 산업계 간 협력 및 허가 사례 데이터베이스 강화

## 7. 러시아 규제 동향 발표

- 연방법 제128-FZ 및 연방법 제12조·제22조 개정( '21. 04.30.)
  - 2022년 1월 1일부로 의료기기 생산 허가(licensing)가 취소되며 대신에, 의료기기 생산 시 의료기기 품질관리 시스템의 실행, 유지관리, 평가에 대한 요건을 반드시 준수해야 함
  - 특정 환자의 생명 징후 관련 의료 서비스 제공을 위한 미등록 의료기기 수입의 가능성 도입
- 러시아 연방 보건부 훈령 제386호 개정

- IMDRF 문서를 기반으로, 인공지능 기술을 활용하는 SaMD 전문성 기준 수립
- 러시아 연방 보건부 훈장 제321호 개정
  - 실제 측정 기기와 관련하여 잠재적인 위험도에 따라 의료기기 등급을 구분하고 이를 유지 및 발표하는데 필요한 기술적 수단 명시
- 유라시아 경제 연합(Eurasian Economic Union, EEU)의 의료기기 유통 개정안 발표
  - 현재까지 7개의 의료기기가 EEU 의료기기 등록 규제에 따라 등록
  - 러시아 내 국가 등록 인증 확대와 관련된 내용을 포함하고 있으며, EEU 차원에서도 규제 조화를 위한 노력 진행 중임

## 8. 싱가포르 규제 동향 발표

### ① UDI 시행 관련 사항 공유

- 2022년부터 싱가포르에 공급되는 의료기기 대상으로 UDI 시행할 예정
  - IMDRF 발표 UDI 지침의 국제 조화 원칙에 따름
  - 기존 의료기기 데이터베이스에 UDI 정보를 저장하고자 하며 기존의 바코드 활용할 예정
  - 1등급 의료기기는 UDI 의무에서 제외됨
- UDI 최종 지침 발표
- 싱가포르 의료기기 제조업체는 online database(SMDR) 및 online medical device application system(MEDICS)에서 UDI 정보 제출 및 업데이트 가능

### ② 싱가포르 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA) 발표 지침 문서

- 3D 프린트 의료기기 관련 규제 가이드라인 최종안 발표
  - 맞춤형 3D 프린트와 대량 생산 3D 프린트 차별화
- SaMD 관련 규제 최종 가이드라인 발표 예정
  - 지난 7월 자문을 위한 규제 가이드라인 발표

- 위험도 분류 및 임상 결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software, CDSS) 관련 내용 포함
- IMDRF 문서에 따르며 최종안은 2021년 4분기 또는 2022년 1분기 발표 예정

## 9. 한국 규제 동향 발표

### ① 한국 규제 변화 및 향후 추진 방향

- 진단시약 품질 고도화 진행
  - 긴급사용승인 이후 코로나 진단시약 및 긴급사용승인 기간 만료된 61건에 대한 정식 허가 승인
  - 업체들의 허가·심사받는 기간을 단축시키기 위한 기술적 지원 및 원활한 임상적 성능시험 진행을 위한 의료기관 매칭도 진행
- 국민 보건에 영향을 끼치는 의료기기를 생산·수입하는 업체는 공급 중단 전에 식약처에게 보고 및 필요 시 대책 마련하는 제도가 10월부터 시행 예정
- 총 6건의 혁신 의료기기 추가 신규지정 및 제도 활성화를 위한 심사기준 개선, 신속 허가 지원 등 계획.
- 소프트웨어 의료기기(SaMD)와 같이 기존 의료기기 품목 체계에는 없던 새로운 의료기기의 빠른 발전을 반영하기 위해 품목 신설 추진 예정
- SaMD에 대한 GMP 시설기준 완화, 식약처 승인 대상에서 면제 관련 규제 완화

### ② 한국 식약처의 의료기기 관련 가이드라인 발간

- COVID-19 관련 의료기기 가이드라인 1건
  - 코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인(4차 개정)
- 의료기기 시판 전 허가 관련 가이드라인 5건
  - 휠체어동력보조장치 허가·심사 가이드라인
  - 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 (2차 개정)
  - 피부에 사용하는 플라즈마 발생 의료기기에 대한 허가·심사 가이드라인

- 의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항 가이드라인
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 가이드라인
- GMP 관련 가이드라인 2건
  - 조직수복용 생체재료(Biomaterial for Graft/Prosthesis) 유용성 가이드라인
  - 로봇 보조 정형용 운동장치(Robotic-guidance Rehabilitation Exerciser)의 유용성 가이드라인
- 의료기기 시판 후 관련 가이드라인 1건
  - 주사기의 고정형 이물질(Foreign Object Debris, FOD) 감소에 대한 설명서

## 10. 미국 규제 동향 발표

- COVID-19 팬데믹에 대응하기 위해 1700여개의 의료기기 허가
  - \* 400여개의 COVID-19 테스트 기기 포함
- UDI 형태 및 내용 관련 지침 최종안 발표
  - 용어 “데이터 분리 기호(data delimiter)” 는 ISO/IEC 15459-3 및 IMDRF UDI N48 내에서 사용되는 용어 “한정어(qualifier)” 와 동일한 의미를 지님
- 의료기기 재제조(Remanufacturing) 관련 지침 문서 초안 발표
  - 의료기기의 ‘서비스(servicing)’ 차원의 수리와 ‘재제조(remanufacturing)’ 를 구분 짓는 시점 설명
- 의료기기 안전성 실행 계획(Medical Device Safety Action Plan) 발표
- 안전기술프로그램(Safer Technologies Program, STeP) 시행
  - 혁신 및 현재 대안보다 안전한 기기 기술의 마케팅 촉진하며 현재까지 21건의 제출 접수
  - 안전성 및 성능 기반 경로(Safety and Performance Based Pathway)를 수립했으며 관련 지침 최종안 5개, 초안 1개 발간
- 규제 과학 도구 관련 사항 공유
  - 의료기기 개발 도구(Medical Device Development Tools, MDDT) 프로그램



## 업데이트

- 표준 또는 MDDT가 없을 경우, 제조업체가 자원으로 사용할 수 있도록 규제 과학 도구 카탈로그 개발
- 의료기기 유저피 개정안(Medical Device User Fee Amendments, MDUFA) 관련하여 산업계와 논의 중에 있음

## 11. 영국 규제 동향 발표

- 브렉시트 이후 2.5년동안 유예기간(Standstill Position) 적용
- 북아일랜드(Northern Ireland)는 그레이트브리튼(Great Britain)과는 달리 EU 소속으로 EU MDR의 적용을 받음
  - \* 그레이트브리튼(Great Britain): England, Wales, Scotland
- 2023년 6월 30일까지는 EU의 CE 마크 인정하지만 7월 1일부터는 영국의 새로운 UKCA 요건 및 프레임워크 도입 예정
- 영국 UKCA 마크 요건은 EU 지침을 기반으로 하며 기존 프레임워크 활용
- 의료기기단일심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 시장 진입 경로에 대한 대응 준비
- 영국 국내 차원에서의 허가 경로 개발
- 공개 협의 내용 업데이트

## ○ Session 2: IMDRF 실무그룹 운영현황

1. 국제 공통 허가 심사 서류(Regulated Product Submission, RPS) 실무그룹 운영 현황
  - RPS 실무그룹 회의 결과 공유
  - 자발적 전자제출 템플릿(electronic Submission Template And Resource, eSTAR) 개요 및 기능 설명
  - 미국 FDA의 eSTAR 활용 방안 및 eSTAR 조화 데모(demo) 공유

- eSTAR 실무그룹 및 업무 계획 논의
- eSTAR 관련 사항 공유
  - 100여개의 eSTAR 접수되었으며 33개의 마케팅 허가 승인( '21.08)
  - 지역 간 차이가 있긴 하지만 eSTAR 및 데모 전환 도구(Conversion Tool)를 통해 극복 및 조화 가능
- ToC 조화 관련 업데이트
  - 회원국 요구사항 조율을 통한 현행 요건과 ToC 사이의 조화를 위해 노력 중에 있으며, 이 조화가 잘 이루어지면 eSTAR은 더 많이 채택될 것으로 예상. eSTAR 조화 향상을 위한 ToC 요건내 요구사항 조율 예정
- 추후 월례 회의 진행할 것이며, 산업계 피드백 취합 및 업데이트할 예정
- 2. 우수심사기준(Good Regulatory Review Practices, GRRP) 실무그룹 운영 현황
  - 시판 전 심사 요건의 국제 조화 관련 문서 개발
    - 시판 전 심사를 수행하는 기술적 요건, 경쟁 요건 및 기관의 요건 등 설명
    - IMDRF 전략 우선순위에 맞추기 위해 노력 중임
  - 의료기기·IVD 안전성, 라벨링 등 시판 전 검토 과정 및 규제당국 승인 요건, 평가 수행 방법, 평가·결정 프로세스 등 적합성 평가 기관(CABs) 관련 문서 발표
  - GRRP 실무그룹은 일관적이고 예측 가능하며 투명한 시판 전 심사 프로그램 진행 및 전 세계적으로 신뢰받는 CAB 심사를 위해 노력할 예정이며 IMDRF 회원국이 아닌 규제당국 또한 혜택을 볼 수 있도록 진행 예정
  - CAB이 수행하는 의료기기 규제 심사 보고 템플릿 개발 예정
    - 현재 초기 초안 템플릿 개발 완료 및 2022년 IMDRF 운영위원회 회의에 초안 제출 계획
- 3. 의료기기 임상평가(Medical Device Clinical Evaluation, MDCE) 실무그룹 운영 현황
  - 임상 평가 및 시판 후 임상 관련 연구에 대한 업무 아이템 완료 및 관련

## 문서 발표

- MDCE 실무그룹의 새로운 업무 아이템 공유
  - 다지역 임상시험(Multiregional Clinical Trial, MRCI) 및 시판 전 임상 연구 내 중대 사건(N5)
    - \* 현재 세계적인 상황으로 인해 IVD 관련 논의가 우선적으로 여겨지기 때문에, 아직까지는 IMDRF 운영위원회 회의에서 다뤄지지 못했음
- 추후 MDCE 실무그룹은 MRCI 및 N5 관련 업무 시작 또는 IMDRF 2021-2025 전략 계획에 따른 새로운 업무 아이템 선정 예정

## 4. 의료기기 사이버보안(Medical Device Cybersecurity) 실무그룹 운영 현황

- 기존 레거시(Legacy) 기기(N60) 및 소프트웨어 재료명세서(Software Bill of Materials, SBOM) 관련 협의 진행 및 피드백 취합
  - 전 세계적으로 조화를 이루고 관련 정보를 제공함으로써 의료기기 안전성 및 보안성 강화
  - SBOM 제조·배포·관리·사용 및 제3자 소프트웨어 사용·지원에서의 투명성에 대한 모범사례 공유
  - N60 문서 내 명시된 레거시 기기의 이론적 프레임워크 운영
  - 2022년 IMDRF 운영위원회에 초안 제출 및 2023년 최종본 발표 계획

## 5. 체외 진단 의료기기(In Vitro Diagnostic, IVD) 실무그룹 운영 현황

- IVD 의료기기 분류 원칙 관련 프로젝트 완료 및 문서 발표
- IVD 임상 평가 프로젝트 계획 및 임상 평가 관련 문서 N6, N7, N8 발표
- 새로운 실무그룹 생성 계획 공유

\* 시간 관계상 AE, PMD, AIMD 실무그룹 질의응답은 생략

### ○ Session 3: IMDRF 협력기관 및 이해당사자 주요 업무 진행 현황

WHO	
<p>(질문) Based on the IMDRF-DITTA Joint Workshop on UDI held last week and regulatory updates today, nomenclature is very important to the UDI system. And it is necessary to match the nomenclature with GMDN. Regarding this, do you have any plan for maintenance of the WHO nomenclature to match with GMDN and new nomenclature for novel medical devices?</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>(답변) WHO 내에서 이와 관련 논의된 바가 있다. WHO는 명명법을 만들 계획이며, 이를 GMDN 명명법과 매칭할 예정이다. 새로운 의료기기는 새로운 명명법을 활용하고자 하며, UDI 시스템을 명명법 시스템에 활용하고자 한다.</p>
DITTA	
<p>(질문) According to DITTA's comment on GRRP WG in the presentation, DITTA supports moving towards a single premarket review process. Please explain why DITTA supports.</p> <p>=&gt; GRRP 실무그룹 발표에 대한 DITTA의 코멘트를 보면, DITTA가 단일 시판 전 심사 프로세스를 지원한다고 하는데, DITTA는 왜 이러한 지원을 하는가?</p>	<p>(답변) 의료기기를 제조하고 세계 시장에 판매하는 기업 입장에서 국가 별로 시판 전 등록을 하기 위해서는 많은 시간 및 자원이 필요하다. 시판 전 심사 프로세스를 단일화하게 되면 많은 부분에서 비용을 절감할 수 있다. 규제당국도 마찬가지로 고위험 의료기기를 검토 및 심사하는데 있어서 많은 시간과 노력을 줄일 수 있다.</p>

\* 시간 관계상 사전에 선정된 IMDRF 협력기관 및 이해당사자 질의응답만 진행

## ○ Session 4: 스페셜 세션 (주제: COVID-19)

### 1. WHO의 IVD에 대한 긴급사용목록(Emergency Use Listing, EUL) 관련 업데이트

- 공중보건 비상 상황에서 IVD 가용성을 촉진하기 위해 2014년 EUL 마련
  - 의료기기 제조업체는 품질관리시스템(Quality Management System, QMS) 및 시판 후 조사 계획(Post-Marketing Surveillance, PMS)과 제품 안전성 및 성능 관련 문서 심사 데이터 제공 필수
  - EUL 신청에 대한 두 개 문서 발표
- 150건 이상의 COVID-19 관련 EUL 접수
- WHO의 EUL 관련 업무 경험 공유
  - 국가마다 다른 접근 방법 및 요구사항으로 인한 어려움과 새로운 규제 요건에 대한 적응에 있어 어려움 존재
  - 요구사항에 대한 투명성 증가 필요
  - 제품 검증 관련하여 의료기기 제조업체에 대한 충분한 지원 부족
  - 중소득 국가(local low-income and middle-income countries, LMIC) 내 관심 부족
- 제품에 대한 제출 문서(product dossier)와 QMS 관련 어려움 및 해결책 공유
  - 너무 많은 신청서가 접수되었으며, 제출된 문서의 품질이 낮거나 최종 완성이 되지 않은 기기에 대한 문서 제출이 있어 평가가 어려움. 신청 제조업체와 많은 논의가 필요함
  - 문서 및 성능 검증을 위한 현장 감사 및 평가 기관의 부재
  - 대부분의 신규 제조업체가 QMS 연구에서 제조 운영으로 전환하였기 때문에 QMS 원칙의 중요성을 충분히 이해하지 못하고 운영을 연구로 여기는 문제가 있음. 제품 QC에 대한 문서화도 충분히 진행되지 않음
  - 이러한 문제를 해결하기 위해 투명한 요구사항 발표 및 주요 기술 우선순위 제정. QMS 문서에 대한 감사 진행했으며 LMIC 지원 절차 강화

- 양질의 IVD에 대한 접근성 향상을 위하여 협력을 강화하고 제조업체 및 LMIC에 대한 더 많은 지원 할 예정임

## 2. GMTA의 공중보건 비상사태 대처 관련 고려사항 및 모범사례 공유

- 신속 심사 및 허가 메커니즘의 필요성 강조
  - COVID-19 팬데믹 상황에서 의료기기에 대한 환자의 빠른 접근성 및 진단을 위하여 명확하고 전 세계적으로 사용할 수 있는 메커니즘 구축해야 함. 이를 위해서는 규제당국, 개발자, 의료진 간의 긴밀한 협력이 필수적임
- 원격 및 비대면 업무 수행, 신속 승인 과정에서의 임상 및 규제 시행, 승인 후 생산 확대, 실제 데이터(Real World Data)로의 접근 등 어려움 존재
  - 이러한 문제들은 COVID-19 뿐만 아니라 향후 발생하는 다른 팬데믹에서도 발생할 수 있으며 이에 대응하는 메커니즘이 필요함
- 자원이 한정되고 상황이 빠르게 변화하는 팬데믹에 대응하기 위해서는 다른 규제당국의 의사결정을 참고하면서도 유연하고 새로운 방식으로 업무를 진행해야 함
- COVID-19 및 향후 팬데믹에 대한 GMTA의 대응 방안 제안
  - 규제 조화를 위해 개발된 IMDRF 문서를 활용하고 긴급 상황에 대한 모범사례를 기반으로 하는 지침을 개발해야 함
  - 규제당국은 신속한 심사 및 승인을 위해 신뢰를 기반으로 하는 메커니즘(Reliance mechanism)을 활용하여 더욱 유연하고 신속하게 대응해야 함
  - 산업계 또한 충분한 교육 및 훈련을 통해 팬데믹에 적극적으로 대응해야 함
- 다른 규제당국 및 기관의 규제를 수용하는 ‘인정(Recognition)’ 과 다른 규제당국 및 기관의 규제 및 관련 정보 등에 의존하여 규제를 만드는 ‘신뢰기반(Reliance)’ 은 글로벌 의료기기 규제 컨버전스(Regulatory Convergence)를 달성하기 위해서 가장 효과적인 메커니즘. 이를 위해서는

국제 표준 사용이 기본이 되어야 함

- IMDRF가 주축이 되고 규제당국 및 산업계와 협력하여 글로벌 규제 컨버런스를 이끌어낼 수 있을 것임

### 3. 한국 규제당국이 COVID-19으로부터 얻은 교훈

#### - 한국의 COVID-19 대응 경험

- 2020년 1월 20일 첫 COVID-19 감염 발생. 발생 당일 범정부 대응 본부 설립 및 3T(Test-Trace-Treat)로 대응. 2월 진단기기 긴급승인 및 GMP 원격 심사 진행
- 본격적인 코로나 백신 접종에 따른 방역 모델 변화 및 주사기 등 백신 관련 기기의 중요성 증가
- 델타변이의 확산으로 확진자 수 증가. 한국 내 사회적 거리두기 효과 감소 및 사회적 피로도 증가

#### - 위드 코로나를 위한 노력 및 정책 추진

- 빠른 진단을 위한 진단시약 9건 허가 및 다양한 진단시약에 대한 심사 기간 30% 단축
- 원재료 및 대량 생산 기술 개발하여 안정적인 진단기기 공급 및 현장 진단기기 허가 지원
- 효율적인 백신 접종을 위해 안정적인 주사기 공급 필요. 주사기 제조 업체에 지속적인 품질관리 기술지원 지원하여 1일 최대 생산 가능량 약 4개월 동안 40% 증가
- 위중증환자 치료병상의 효율적인 마련 및 운영을 위해 에크모 등 관련 의료기기 이동·배치 관련 네트워크 구성 추진 예정
- GMP 심사 수행 및 허가·심사 관련 회의 비대면 진행. 격리 상태의 코로나 환자 대상 시험 진행 등 비대면 의료 영역 확대
- 향후 팬데믹 상황에 보다 효과적으로 대응하기 위한 공중보건 위기대응법 제정 및 협력의 중요성 강조