# 제22차 IMDRF 호주 정기총회 결과

## ❑ 제22차 IMDRF 호주 정기총회 주요 내용

| 일정 | 제22차 IMDRF 호주 정기총회 |
|---|---|
| 9.12(월)<br>※ 산업계 대상 | [IMDRF-DITTA 합동 워크숍]<br>• 시간 : 08:45~12:20 (호주 시간 기준)<br>• 참석자 : IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등<br>• 헬스케어 소프트웨어의 표준/기준의 각 국가 규제와의 조화 및 발전 방안을 규제당국, 산업계, 이해관계자와 공유<br>[IMDRF-GMTA 합동 워크숍]<br>• 시간 : 13:00~17:00 (호주 시간 기준)<br>• 참석자 : IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등<br>• 인공지능 의료기기 관련 규제 업데이트 및 인공지능 개발 및 인허가 시, 고려 또는 주의해야 할 사항을 규제당국, 산업계, 이해관계자와 공유 |
| 9.13(화)<br>※ 산업계 대상 | [IMDRF 이해당사자 포럼]<br>• 시간 : 08:30~17:00 (호주 시간 기준)<br>• 참석자 : IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등<br>• IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향, 실무그룹 운영현황, IMDRF 협력 기관 발표 및 질의응답 |
| 9.14(수) | [IMDRF 운영위원회(MC) 공개 회의]<br>• 시간 : 08:30~17:00 (호주 시간 기준)<br>• 참석자 : IMDRF 규제당국자, 공식 옵저버, 산업계 단체, 초청된 옵저버<br>• 초청된 옵저버 소개 및 발표, 산업계 단체의 현안 발표, 공식 옵저버 안건 논의 등 |
| 9.15(목) | [IMDRF 운영위원회(MC) 비공개 회의]<br>• 시간 : 08:30~17:00 (호주 시간 기준)<br>• 참석자 : IMDRF 10개 회원국 규제당국자<br>• 규제 업데이트 논의, 실무그룹 현안 논의 및 결정 사항 처리, 신규 실무그룹 관련 사항 논의 등 |

* 더 자세한 내용은 IMDRF 운영사무국 홈페이지(imdrfoffice.or.kr) 내 동향과 정보에서 확인하실 수 있습니다.

## ❑ IMDRF 운영위원회 결정 사항

① 유럽연합 집행위원회((European Union Commission)를 2023년 IMDRF 의장국 및 사무국으로 선임하며, 관련 업무 인수인계를 강화하기 위한 다양한 절차에 합의

② 2023년 3월에 개최되는 IMDRF/산업계 워크숍은 시판 후 의료기기(post market) 관련 주제로 진행

③ 품질 관리 시스템(Quality Management Systems, QMS) 실무그룹이 신규 구성되며, 미국(FDA)이 주도국으로 활동

④ 체외진단기기 임상 증거(Clinical Evidence for IVD Medical Devices) 실무그룹 임시 중단

⑤ 개인맞춤형 의료기기(Personalized Medical Devices, PMD) 실무그룹에서 2차례에 걸친 공개 의견 수렴 진행 예정

- IMDRF/N58 “PMD 규제 경로”에 대해 60일간 의견 수렴

- IMDRF/N74 “PMD 생산 검증 및 유효성 확인”에 대해 90일간 의견 수렴

⑥ IMDRF 가이드라인 이행률 결과표(Implementation Table)에 규제당국인 공식 옵저버(ex. 아르헨티나 등)의 결과 포함할 예정

⑦ IMDRF 운영위원회(Management Committee)와 이해당사자의 협업을 개선하기 위한 보다 효과적인 메커니즘 확보할 예정