

제16차 IMDRF 정기총회 결과 보고서 (요약)

□ IMDRF 일자별 회의 주요 내용

○ 9/16 (월) : IMDRF/DITTA 공동워크숍

- 주제: AI(인공지능) 의료기기
- 참석자: IMDRF 규제당국자, 국제 의료기기 산업계 전문가 200여명
- 주요내용: AI 기반 의료기기에 관한 규제와 의료에 대한 적용, 인공지능의 새로운 사용과 발전에 대한 견해 제시

○ 9/17 (화) : IMDRF 이해당사자 포럼

- 참석자: IMDRF 규제당국자, 연구소, 협단체 전문가 270여명
- 주요내용: 회원국별 주요 규제현황, 실무그룹별 주요 규제현황 논의

○ 9/18-19 (수/목) : 운영위원회 회의(비공개 회의)

- 참석자: IMDRF 대표단
- 주요내용: IMDRF 주요추진사업 관련 의결사항 논의

□ IMDRF 운영위원회 결정사항

① PAHO*가 IMDRF 문서를 스페인어와 포르투갈어로 번역하는 것에 동의

* PAHO: PAN American Health Organization(범미보건기구)

- 원본 영어 버전이 공식 버전임을 확인

② IMDRF 회원국별 인정하는 ISO/IEC 표준에 대한 조사 체크리스트 및 국가별 표준정책관련 설문조사 분석한 자료 인정

③ IMDRF와 국제표준규격개발 기관 간의 상호협력을 위해 IMDRF SWG*의

초안 절차 논의

* SWG: Software as a Medical Device Guideline(의료용 소프트웨어 가이드라인)

- ④ 제안 문서 N60 “의료기기 사이버 보안 원칙과 기준”에 대해 2개월의 공개 의견수렴 기간을 가지는 것을 승인

- ⑤ 중국은 NCAR* 프로그램 참여 의지 발표

* NCAR: National Competent Authority Report(규제당국간 부작용 보고체계)

- ⑥ IMDRF가 발간한 문서(기준)를 IMDRF 회원국이 적용(실행)하는 것에 대한 논의

- ⑦ SOP(표준운영절차) 변경 제안 사항에 대해 논의

: NWIP* 및 NWIE* 채택 순서; IMDRF 사무국과 웹마스터, WG 의장의 책임과 검토과정

* NWIP: New Work Item Proposal(신규 실무그룹 아이템제안)

* NWIE: New Work Item Extension(신규 실무그룹 아이템확장)

- ⑧ NWIE: Post-Market Clinical Follow-Up Studies(시판 후 임상 후속조치에 관한 연구) (CHTF/SG5/N4의 업데이트) 승인

- ⑨ 의료기기 임상 평가 실무그룹 3개의 최종문서 승인

- N55: 임상 증거 (주요 용어 정의 및 개념), N56: 임상 평가, N57: 임상 시험