
제17차 IMDRF 정기총회 결과보고서

□ 제17차 IMDRF 정기총회 대체 원격회의

○ 코로나19 여파로 IMDRF 정기총회를 원격회의로 대체

- 일시: 2020.03.18.(수) 19:00~21:30(한국시간 기준)
- 참석자: IMDRF 10개 회원국 및 WHO(공식참관기구)

* 시차 등 온라인 국제회의 시 어려움을 고려하여, 중요 의결사항을 다루기 위한 짧은 원격회의(운영위원회 회의)로 대체됨

□ IMDRF 운영위원회 결정사항

- ① 우수심사기준 실무그룹의 최종문서 N59 “의료기기 규제 심사를 수행하는 적합성평가기관을 인정하는 규제자에 대한 요구사항”을 승인
- ② 우수심사기준 실무그룹의 제안문서 “의료기기 규제 심사를 수행하는 적합성평가기관 평가자에 대한 트레이닝 및 역량 요구사항 개발”에 대해 60일의 의견조회 기간을 가지는 것을 승인
- ③ 이상사례 실무그룹의 최종문서 N43 “이상사례 보고로 분류한 IMDRF 용어: 용어, 용어체계 및 코드”를 승인
- ④ 이상사례 실무그룹의 최종문서 N44 “IMDRF 이상사례 용어 현행화”를 승인
- ⑤ IMDRF와 ICH의 MoU 체결을 승인

* 의료기기 이상사례용어 국제조화를 위해 IMDRF 용어와 ICH의 MedDRA를 맵핑하기 위한 업무협약(MoU) 체결 승인

- ⑥ IMDRF와 국제표준규격개발기관 간의 상호협력을 위해 내부의 SOP(업무절차서)로 기준규격 실무그룹의 “IMDRF 리에종 프로그램 체계” 최종문서를 승인하였고 이번에는 기준규격 실무그룹을 종료하기로 결정
- ⑦ 리에종 프로그램에 대한 설명을 간단히 한 페이지로 IMDRF 홈페이지에 게시하는 것을 동의
- ⑧ 개인맞춤형 의료기기 실무그룹의 최종문서 N58 “개인맞춤형 의료기기-규제절차” 를 승인
- ⑨ 의료기기 사이버보안 실무그룹의 최종문서 N60 “의료기기 사이버보안 원칙과 기준” 을 승인
- ⑩ 체외진단 실무그룹의 제안문서 “체외진단 의료기기 분류 원칙” 에 대해 60일의 의견조회 기간을 가지는 것을 승인하였고, 문서에 SaMD IVD 분류를 포함하지 않기로 함
- ⑪ 싱가포르가 IMDRF NCAR 프로그램에 참여하는 것을 지지

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