



2022년 IMDRF 운영위원회

활동내용 및 향후계획

식품의약품안전처
의료기기안전국 의료기기정책과

서진원 사무관



식품의약품안전처



목차

I. IMDRF 소개

1. IMDRF 개요
2. 활동방향

II. 제21차 운영위원회 회의 결과

III. 제22차 운영위원회 회의 안건

1. 회의 일정
2. 주요 논의 안건

IMDRF 소개 1. IMDRF 개요

○ IMDRF(International Medical Device Regulator Forum)

의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제조화 및 단일화를 촉진하기 위해 구성('11.2월)된 선진 11개국* 규제 당국자간 협의체

* 미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 일본, 브라질, 중국, 러시아, 싱가포르, 한국, 영국

○ IMDRF 조직도



식약처 발전을 위한 3가지 역점 과제

오유경 신임 처장님 취임사 中 ('22.5.27)

건강한 국민
안전망 확보

- 선제적 위해요인 탐지
- 첨단과학기술 접목한 디지털-데이터 기반 안전관리 체계

산업성장에
도움되는
규제패러다임
혁신

- 기업 혁신과 창의성을 살리는 규제혁신
- 과학-근거 기반 '규제과학' 으로 규제생태계 마련
- **글로벌 규제기준 선도**

사회적 가치
포용하는
안전 정책

- 누구나 건강한 식생활을 누릴 수 있도록 지원 강화
- 제품폐기물 저감 등 자원 재활용 촉진 안전기준 제시

제21차 운영위원회 회의 결과

○ 주요 의결사항

▶ 가이드라인 제·개정 승인

1. AIMD N67 최종 문서

“Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions”

- 기계학습 기반 의료기기의 적용 범위 및 주요 공통 용어 개발을 위한 가이드라인

2. GRRP N71 초안 문서

“Marketing Review Report Work Instruction”

- 기술문서심사기관에서 심사 보고 시 활용할 수 있도록 마련된 기술문서 심사요약서 작성을 위한 가이드라인

3. CYBER N70 초안 문서

“Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices”

- 레거시 디바이스 및 소프트웨어 투명성·제3자 소프트웨어 가이드라인

▶ 신규 가이드라인 개발, 실무그룹 업무 제안 승인

1. SaMD WG 가이드라인 개정 제안

- * IMDRF/SaMD WG/N10:2013 “SaMD 용어정의”
- * IMDRF/SaMD WG/N12:2014 “SaMD 위험 분류”
- * IMDRF/SaMD WG/N23:2015 “SaMD QMS”
- * IMDRF/SaMD WG/N41:2017 “SaMD 임상평가”

2. SaMD WG 실무그룹 업무 재개

* 미국-캐나다 공동의장 체제로 실무그룹 구성, 가이드라인 개정 승인 의결

3. SaMD – AIMD 협력 제안

* 규제당국 간 SaMD 규제 차이를 최소화하기 위해 업무 재개 이전 Gap Analysis, AIMD WG과의 협력 제안

제21차 운영위원회 회의 결과

○ 주요 의결사항

▶ 기타 승인

1. 일본을 차기 NCAR 사무국('23~) 의장국으로 선출

* 일본, 싱가포르 자원 이후 MC 투표에 따라 일본 선출

2. 영국(MHRA)의 운영위원회 가입신청 승인 의결

* 영국 MHRA의 IMDRF 공식참관기관 가입('21.1) 후, MC 가입 신청('22.4)

제22차 운영위원회 회의 안건 1. 회의일정

○ 운영위원회 회의 일정

1일차
(9.12)

▶ **IMDRF-국제산업계연합(DITTA, GMTA 등) 공개 워크숍**
국내 산업계 보건의료분야 표준 및 인공지능 의료기기 현황 발표, 공유

2일차
(9.13)

▶ 공개 이해당사자 포럼
회원국 규제, 실무그룹(WG), 이해당사자 발표

3일차
(9.14)

▶ 운영위원회 (MC, Management Committee) - 유관기관 회의
국제산업계 및 국제기구(GHWP 등) 의견 수렴 및 소통

45일차
(9.15-16)

▶ 운영위원회 비공개 회의
IMDRF 운영위원회 회원국 간 비공개 논의(실무그룹 이슈사항 등 의결)

제22차 운영위원회 회의 안건

2. 주요 논의 안건

○ 국제산업계연합 공개 워크숍 발표 주제

국제의료기기 산업협회	소속	연자	발표주제
DITTA	연세대학교 (의과대학 의생명시스템 정보학 교실)	김휘영 교수	세션1 : Safety and Performance - Developing "THE" Comprehensive Standard - 산업계 관점에서의 needs와 도전과제
GMTA	뷰노	정규환 부사장	세션2 : Current and Emerging AIMD Technologies and Product
	루닛	박수복 임상전략실장	세션3 : Opportunities for AIMD Regulation
	JLK	김동민 대표	세션4 : Considerations for Mitigating Bias in AIMD

제22차 운영위원회 회의 안건

2. 주요 논의 안건

○ 글로벌 규제 선도국 도약을 위한 양자회의 추진

디지털헬스·체외진단기기분야 협력 및 NCAR·MDSAP 활동을 위한 양자 협력 논의

상대국

- ▶ **IMDRF 회원국(11개국)**에 양자 회의를 위한 서한 발송

- * 미국, 호주, 싱가포르, 브라질, **EU** 현장회의 확정
- * 일본, 중국, 캐나다의 경우 별도의 화상회의 제안

안건

- ▶ 최신 규제 등 관심 정보 교류
- ▶ 관련 부서 간 정례적 회의 추진
- ▶ 정책 및 가이드라인 공동 개발



Thank you



식품의약품안전처