

2022년 IMDRF 지원사무국 활동 사항

IMDRF 지원사무국

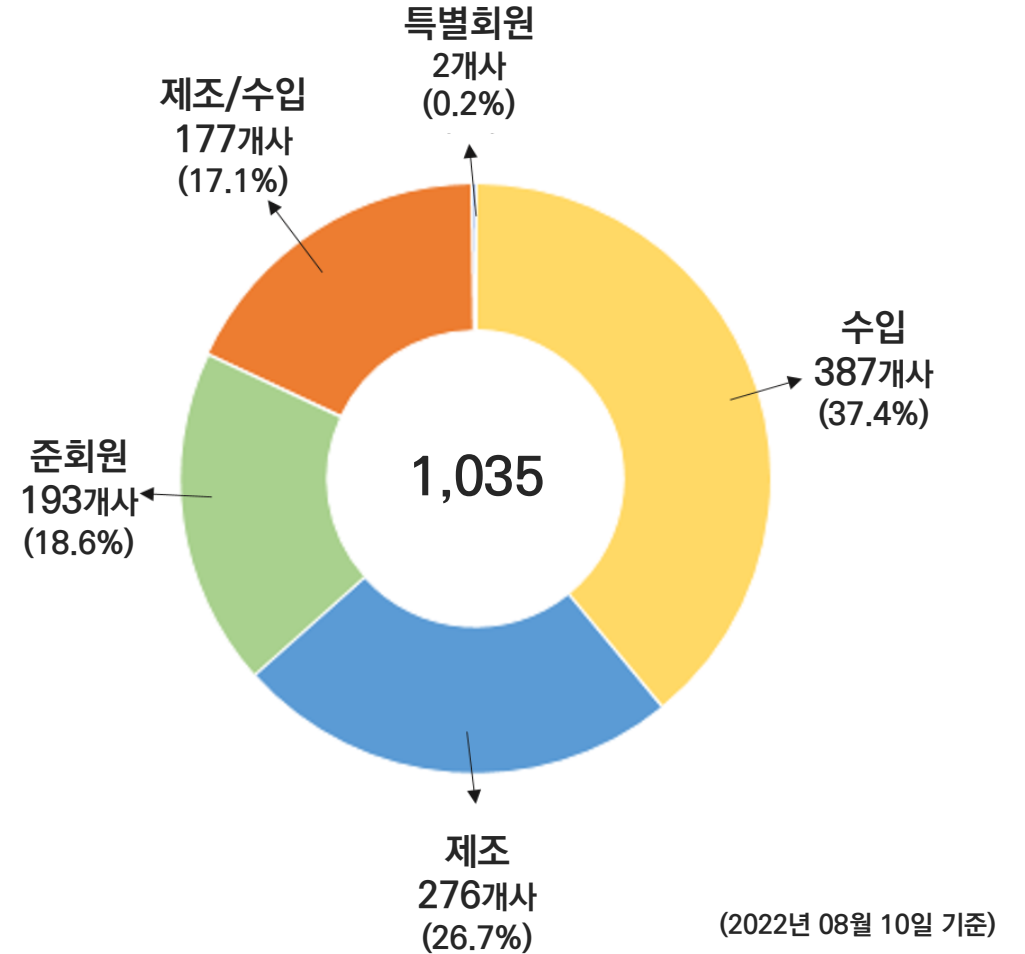
(한국의료기기산업협회)

목 차

- 1 한국의료기기산업협회 소개
- 2 '22년 추진사업 및 주요업무
- 3 IMDRF 지원사무국 주요 업무
- 4 IMDRF 국내 운영추진단
- 5 IMDRF 가이드라인
- 6 RPS 가이드라인 이행을 제고 방안 마련
- 7 GRRP 가이드라인 이행을 제고 방안 마련
- 8 국내 운영추진단의 해외 협·단체 IMDRF 활동 참여
- 9 제22차 IMDRF 정기총회 국내 산업계 참가

1

한국의료기기산업협회 소개



조직 6부 13팀		
직원	임원	비고
39	41	인턴(2)

1

한국의료기기산업협회 소개



- 2019년~2020년 IMDRF 운영(지원)사무국 운영 위탁사업 **성공적 수행 및 우수한 수행 실적** 평가 받음
- 「2021년 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 지원사무국 운영」위탁사업 수행기관의 **자문기관**으로 IMDRF 국내운영추진단 실무그룹 운영 및 해외 협·단체와의 네트워크 활용, IMDRF-DITTA 합동워크숍 준비 및 개최 등의 업무 협조



국내 의료기기 시장의 약 **80% 이상**을 점유하고 있는 협회 **회원사 1,035개**를 통해 원활한 산업계 **의견수렴** 및 **소통** 가능



의료기기산업의 국제 규제조화를 통한 경쟁력 강화, 해외 우수 의료기기 국내 도입을 위한 **산업간 소통기반 마련**

- ▶ MOU 기 체결 단체(AdvaMed, Eucomed, JIRA, APACMed 등)
- ▶ GMTA(세계의료기술연합회)
- ▶ DITTA(진단영상 및 의료 IT·방사선 치료 관련 국제 무역협회)

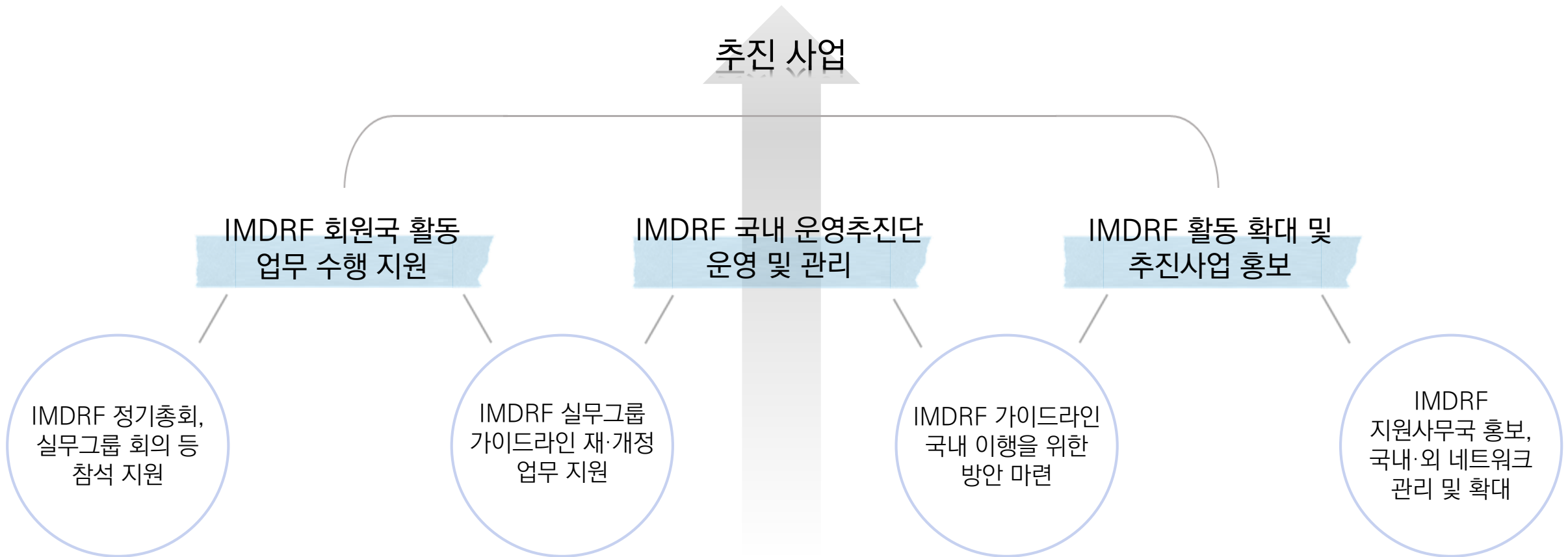


‘IMDRF 지원사무국’으로 **소통창구를 일원화**시켜 실무그룹별 활동을 효율적으로 관리하고 회의 내용과 의견을 취합·공유하여 IMDRF 운영추진단 활동의 **활성화**

2

‘22년 추진사업 및 주요업무

“IMDRF 회원국 업무 수행과 규제조화문서 이행을 위한 IMDRF 국내 운영추진단 운영”



3

IMDRF 지원사무국 주요 업무



IMDRF 정기총회, 실무그룹 회의 등 참석 지원

- IMDRF 정기총회 발표 및 논의 의제(안) 작성 지원
- IMDRF 정기총회 참석 및 활동 지원, 회의록 작성
- 운영위원회 및 실무그룹 회의 지원
 - 논의 의제(안)에 국내 산업계 의견 반영 및 개진 추진
- 신규 실무그룹 및 시범사업에 국내 산업계 의견 제안 및 참여 지원
- IMDRF-DITTA 합동 워크숍 및 국제산업계 회의 참석
 - DITTA 운영위원회 월례회의 및 각 실무그룹의 비정기 회의, GMTA 규제위원회 월례회의 참석
 - ▶ 해외 산업계 동향 및 IMDRF 관련 활동 현황 등 식약처와 공유
 - 향후 합동 워크숍 주제 선정 추진 활동과 회의 참여
 - ▶ 국내 산업계 의견 제안과 한국 연차 제안 및 참여
 - APACMed와 KMDIA의 분기별 회의 참석하여 IMDRF 관련 사항 공유 및 아·태지역의 IMDRF 관련 활동 현황 파악하여 식약처에 IMDRF 관련 논의 안건으로 제안



★ RPS(국제공통허가심사서류) 및 GRRP(우수심사기준) 실무그룹의 IMDRF 가이드라인 이행률 개선을 위한 방안 마련

- 국내 운영추진단의 해당 실무그룹 전문가 협의체 운영을 통해 국내 이행방안 마련
 - 4건의 RPS, 7건의 GRRP IMDRF 가이드라인의 국내 이행을 위해 필요한 방안 마련

3

IMDRF 지원사무국 주요 업무



IMDRF 국내 운영추진단 사무국 운영

- 국내 운영추진단 실무그룹(미러그룹) 위원 현황 정기적 업데이트 및 관리
- DITTA 및 GMTA의 IMDRF 합동 워크숍 개최 준비 업무 지속적 참여
 - 워크숍 주제 제안 및 국내 산업계에 워크숍 연차 기회 제공
- 각 실무그룹 회의 운영 및 의견 제안
 - 취합된 의견을 IMDRF 가이드라인 재·개정, 해당 실무그룹의 논의 안건 개발 또는 의견 조희시 반영할 수 있도록 제출
- IMDRF 가이드라인 번역본 감수 지원
- IMDRF 운영추진단 정기총회 개최



IMDRF 지원사무국 대외 업무 수행

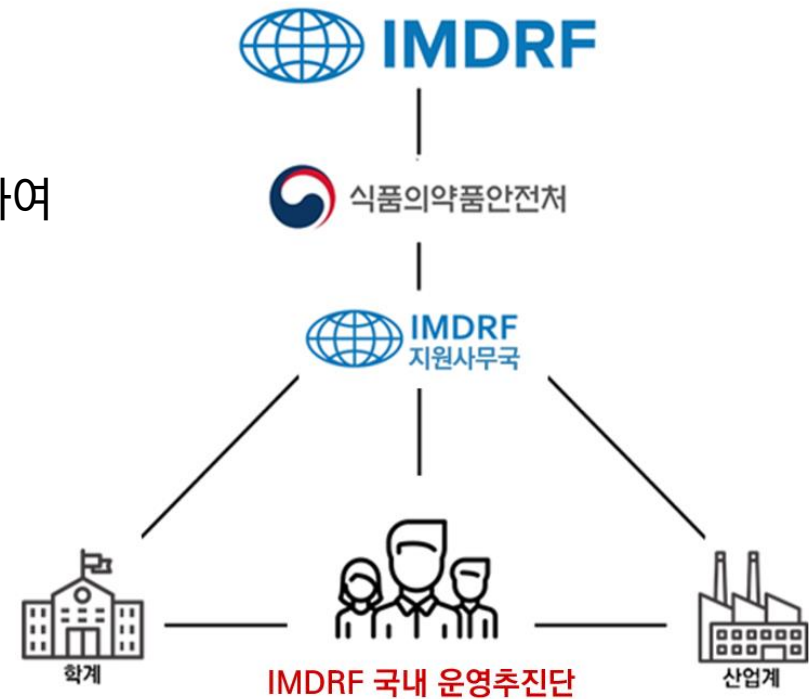
- IMDRF 정기총회 개최 안내, 식약처 및 IMDRF 지원사무국의 관련 활동, 국내 산업계의 글로벌 규제 조화 활동 등 홍보(보도자료, 기고문 작성 등)
- 국내외 유관기관 및 협단체와의 네트워크 구축 및 강화

4

IMDRF 국내 운영추진단

IMDRF 실무그룹을 미리링한 국내 실무그룹으로,
IMDRF에서 논의·개발되는 규제 사항을 국내 업계 및 학계와 공유하여
IMDRF 규제 시행에 대비할 수 있는 역량을 확보합니다.

- ▶ RPS, GRRP, AE, AIMD, Cybersecurity, IVD CE, PMD, SaMD
- ▶ 전문가 협의체 개념



5

IMDRF 가이드라인



IMDRF 가이드라인이란

오피서로 구성된 IMDRF 실무그룹이 IMDRF 회원국 및 공식 **의료기기 인허가 규제를 국제조화** 시키기 위해 개발한 기술 문서

- ▶ IMDRF 회원국은 IMDRF 가이드라인을 회원국 자국 관련 규정에 반영하여 **의료기기 규정이 국제 조화**될 수 있게 하는 것이 필수
- ▶ 올해 한국은 RPS와 GRRP 가이드라인을 국내 규정과 비교 및 갭분석하여 이행률을 높이는 것이 목표

5

IMDRF 가이드라인

Q.

IMDRF 가이드라인 재·개정에 우리의 의견 제시하고 반영하는 것이 왜 중요한가요??

A.

IMDRF 회원국은 IMDRF 운영위원회에서 최종 승인 및 발간한
IMDRF 가이드라인을 반영하여 자국의 규제를 재·개정합니다.

이는 제조사들의 수출에 분명한 영향을 미치기에,
가이드라인 발간 시 **국내 산업계의 실정과 의견을 수렴하여 적극적으로 제시하는 것이 중요합니다.**

5

IMDRF 가이드라인

* MDSAP(의료기기 단일 심사 프로그램)을 예로 들어보면,

IMDRF MDSAP 실무그룹이 가이드라인을 발간



캐나다 보건부는 해당 가이드라인을 반영하여 캐나다 의료기기 규정 개정



그 결과, **기존 심사 프로그램(CMDCAS) 대신 MDSAP 전면 활용!**

6

RPS 가이드라인 이행률 제고 방안 마련



Regulated Product Submission, RPS

- 주도국: 캐나다
- 주요 내용: 국가 간 상이한 허가심사 서류를 통일시키기 위한 공통허가심사서류 시스템 및 양식

N9 : 일반의료기기 허가심사 제출 서류목록

- ▶ IMDRF 공통 요소, 국가별 요소 대비 한국 규정 비교 분석 및 갭분석을 통해 Korea ToC 제작

N19 : 의료기기 식별을 위한 공통데이터요소, N27 : 국제공통허가심사 제출서류 작성 방법에 대한 가이드라인

- ▶ 번역문 감수, 한국 규정과의 비교 분석을 통해 개정 필요한 부분, 개정 제안, 도입 정도 등에 대한 의견 제안

7

GRRP 가이드라인 이행률 제고 방안 마련



Good Regulatory Review Practices, GRRP

- 주도국: 미국, 싱가포르
- 주요 내용: 의료기기 허가 및 GMP 심사자등 규제 심사자의 자격과 교육 및 역량관리 요구사항을 수립하기 위한 가이드라인 개발과 단일 허가심사 체계를 목표로 서가 심사 수행하는 기관에 대한 요건

N40 : 의료기기 사전허가 심사자의 자격요건

- ▶ 번역본 감수, 국내 심사원 관련 규정과 비교하여 필요한 심사원 자격 및 역량강화 방안 제안

N47 : 의료기기 사전허가 시 안전성 및 성능 필수원칙

- ▶ 번역본 감수, 국내 규정과의 갭분석, 갭 차이에 대한 국내 규정 제안

N52 : 의료기기 표시기재 일반원칙, N63 : 의료기기 기술문서심사기관 평가자의 역량 및 훈련 요구사항

- ▶ 번역본 감수

N59 : 의료기기 기술문서심사기관 지정에 대한 요구사항, N61 : 의료기기 기술문서심사기관 지정 및 점검을 위한 평가방법

- ▶ 국내 규정과의 객분석 및 갭 차이에 대한 국내 규정 제안

N66 : 의료기기 기술문서심사기관 인정을 위한 평가 및 결정 절차

- ▶ 국내 심사기관 지도점검표와 비교 및 갭분석, 갭 차이에 대한 국내 규정 제안

8

국내 운영추진단의 해외 협·단체 IMDRF 활동 참여

■ DITTA 실무그룹 소속 위원 활동 현황

Cybersecurity

- ▶ (주)맥아이씨에스 **이상학** 상무이사 / IMDRF 국내 운영추진단 Cybersecurity 실무그룹 위원

Clinical Evaluation

- ▶ 동국대학교 의료기기특성화대학원 **유승호** 교수 / IMDRF 국내 운영추진단 AIMD 실무그룹 위원

Environmental Policy

- ▶ (주)한국파비스제약 **문지영** 이사 / IMDRF 국내 운영추진단 PMD 실무그룹 부팀장

MSW & AI

- ▶ 한국산업기술시험원 **이용윤** 선임연구원 / IMDRF 국내 운영추진단 SaMD 실무그룹 부팀장
- ▶ 한국전자통신연구원 **전종홍** 책임연구원 / IMDRF 국내 운영추진단 AIMD 실무그룹 팀장
- ▶ 서울대학교병원 융합의학과 **공현중** 교수 / IMDRF 국내 운영추진단 AIMD 실무그룹 부팀장

8

국내 운영추진단의 해외 협·단체 IMDRF 활동 참여

■ DITTA 실무그룹 소속 위원 활동 현황

Standardisation

- ▶ 한국전자통신연구원 **전종홍** 책임연구원 / IMDRF 국내 운영추진단 AIMD 실무그룹 팀장
- ▶ 이머고코리아(유) **이지운** 과장 / IMDRF 국내 운영추진단 GRRP 실무그룹 부팀장

GRRP

- ▶ (주)루트로닉 **박치대** 수석연구원 / IMDRF 국내 운영추진단 GRRP 실무그룹 위원

Global Health

- ▶ 보스톤사이언티픽코리아(주) **김설아** 상무 / 자문위원

9

제22차 IMDRF 정기총회 국내 산업계 참가



- ▶ 일자 및 장소 : **9월 12~13일** / 호주, 시드니 (하이브리드 진행)
- ▶ 국내 산업계 및 운영추진단 위원의 IMDRF 산업계 워크숍 연자 참가 및 발표

9월 12일(월) 오전 : IMDRF-DITTA 합동 워크숍 (주제: 헬스케어 소프트웨어의 표준)

- ▶ 연세대학교 의과대학 의생명시스템정보학교실 **김휘영** 교수 (세션 1: 헬스케어 소프트웨어의 안전성 및 성능)

9월 12일(월) 오후 : IMDRF -GMTA 합동 워크숍 (주제: AI 의료기기에 대한 현황 및 고찰)

- ▶ 뷰노 **정규환** 부사장 (세션1: 현재 사용중인 그리고 최근에 떠오르는 AI 의료기기 기술과 제품)
- ▶ 루닛 **박수복** 임상전략실장 (세션3: AI 의료기기 규제에서의 기회)
- ▶ JLK **김동민** 대표 (세션4: AI 의료기기의 Mitigating Bias에 대한 고찰)

KMDIA,
미래를 향한 더 큰 의료기기 산업을 만들어 가겠습니다.

감사합니다.