

2023년 IMDRF 지원사무국 활동 사항

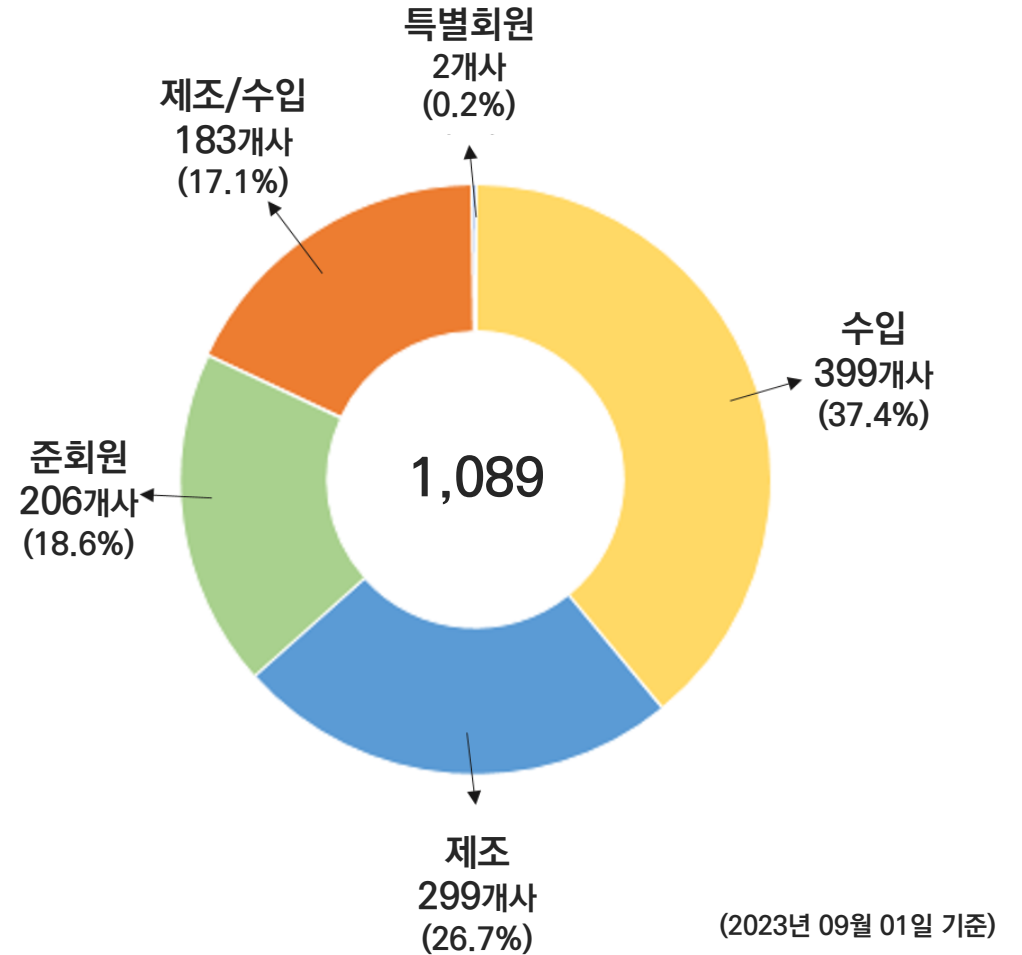
IMDRF 지원사무국
(한국의료기기산업협회)

목 차

- 1 한국의료기기산업협회 소개
- 2 '23년 추진사업 및 주요업무
- 3 IMDRF 국내 운영추진단
- 4 IMDRF 가이드라인
- 5 IMDRF 지원사무국 주요 업무
- 6 국내 산업계의 IMDRF 활동 참여
- 7 향후 계획

1

한국의료기기산업협회 소개



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, 의장국으로서 IMDRF-DITTA 합동워크숍 준비 및 개최 등의 업무 협조
- 2022년 IMDRF 지원사무국 운영: 산업계 참여 확대, IMDRF 가이드라인 이행률 제고 등



국내 의료기기 시장의 약 **80% 이상**을 점유하고 있는 협회 **회원사 1,089개**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, MedTech Europe, JIRA, APACMed, Mecomed 등)
- ▶ GMTA(세계의료기술연합회)
- ▶ DITTA(진단영상 및 의료 IT·방사선 치료 관련 국제 무역협회)

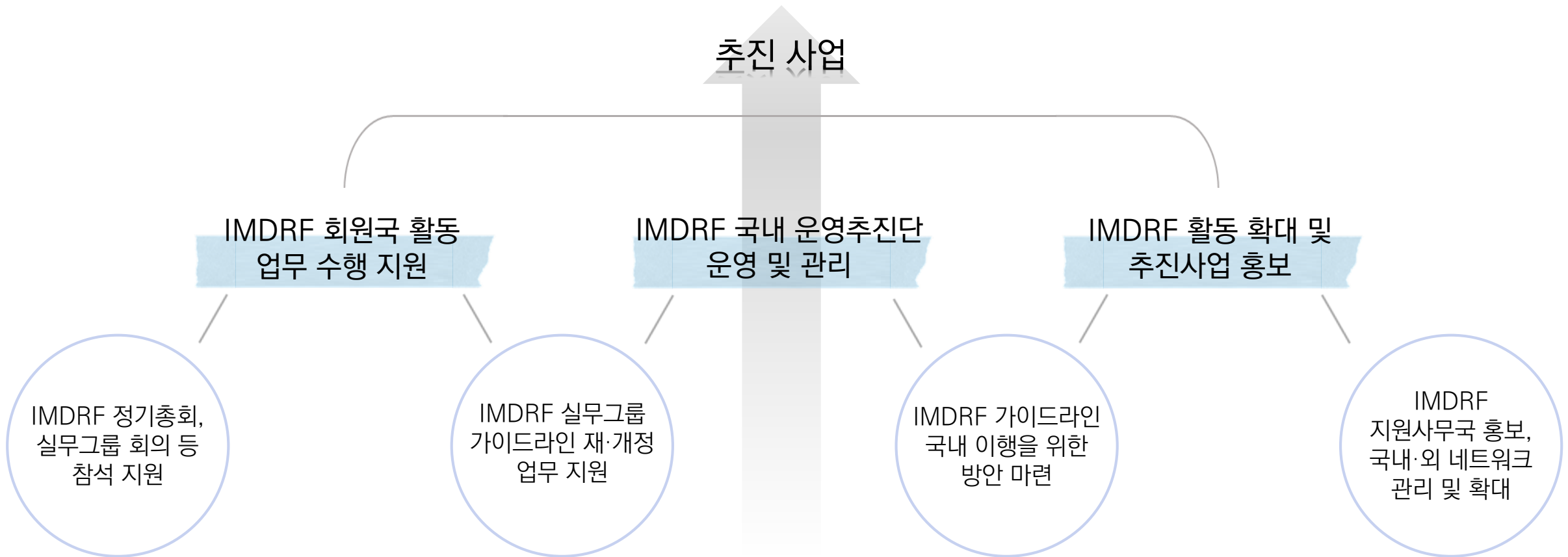


‘IMDRF 지원사무국’으로 **소통창구를 일원화**시켜 실무그룹별 활동을 효율적으로 관리하고 회의 내용과 의견을 취합·공유하여 IMDRF 운영추진단 활동의 **활성화**

2

‘23년 추진사업 및 주요업무

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



3

IMDRF 국내 운영추진단

IMDRF 실무그룹을 미러링한 국내 실무그룹으로,
IMDRF에서 논의·개발되는 규제 사항을 국내 업계 및 학계,
기술문서/시험검사기관 등과 공유하여
IMDRF 규제 시행에 대비할 수 있는 역량을 확보합니다.

- ▶ RPS, PMD, SaMD, GRRP, Cybersecurity, AI/ML GMLP,
AE & NCAR, IVD, QMS, 자문위원단
- ▶ 전문가 협의체 개념



4

IMDRF 가이드라인



IMDRF 가이드라인이란

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
- ▶ IMDRF 국내 운영추진단 각 실무그룹을 통해 IMDRF 실무그룹별 가이드라인을 국내 규정과 비교 및 갭분석하여 이행률을 높이는 것이 목표

5

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
 - 글로벌 산업계(DITTA) 소속의 IMDRF 산업계 위원 지정 및 활동
 - ▶ AI/ML GMLP 실무그룹 : 루닛 김민경 팀장
- IMDRF-DITTA 합동 워크숍 및 국제 산업계 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 연사 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

5

IMDRF 지원사무국 주요 업무



IMDRF 국내 운영추진단 사무국 운영

- 운영추진단 위원 구성 대대적 개편 및 운영 규정 마련
- 국내 운영추진단 실무그룹(미러그룹) 위원 현황 정기적 업데이트 및 관리
- 각 실무그룹 회의 운영 및 의견 제안
 - 취합된 의견을 IMDRF 가이드라인 재·개정, 해당 실무그룹의 논의안건 개발 또는 의견 조회시 반영할 수 있도록 제출
- DITTA 및 GMTA의 IMDRF 합동 워크숍 개최 준비 업무 지속적 참여
 - 워크숍 주제 제안 및 국내 산업계에 워크숍 [연자 기회 확보](#), 워크숍 [참가 지원](#)
- IMDRF 가이드라인 번역본 감수 지원
- IMDRF 운영추진단 정기총회 개최
 - 2023년 운영추진단 구성 현황 공유 및 위촉장 수여
 - 식약처의 IMDRF 정기총회 결과 및 관련 정보 공유
 - 2023년 활동 계획 및 식약처의 IMDRF 관련 업무 계획 공유
 - 2023년 IMDRF 실무그룹에 반영된 국내 운영추진단 실무그룹의 안건 또는 IMDRF 가이드라인 적용에 대한 의견을 공유

5

IMDRF 지원사무국 주요 업무



IMDRF 가이드라인 분석 및 국제 규정 반영을 위한 방안 검토

- IMDRF GRRP(우수심사기준) 실무그룹의 GRRP N71「의료기기 기술문서 심사요약서 작성 지침서」발간 예정에 따른 국내 지침서(안) 마련
 - 국내 운영추진단 위원들을 통해 해당 문서의 번역본 검수
 - 검수된 번역본의 전문가 감수
 - 한국에서 실제로 사용하는 용어와 의미로 작성된 국내 지침서(안) 마련
- IMDRF RPS(국제공동허가심사서류) 시스템과 한국 규정간의 차이 분석(안) 마련 및 국내에 대한 산업계 의견수렴을 통한 합리적인 도입방안 마련
 - 작년 과제로 수행한 N9 문서의 갭분석 결과물을 바탕으로 한국의 요건을 IMDRF N9 ToC 회원국별 요건(Regional Content)에 반영 여부 보완 및 문서개정에 따른 보완사항 이행
- 차세대의료기기시스템 1차 개발에 따른 국내 RPS 시범사업 수행
 - 시범사업 홍보, 참여 업체(제조/수입) 섭외, 시범사업 수행 결과 조사 및 분석
- IMDRF SaMD(소프트웨어의료기기) 실무그룹의 4개 가이드라인 요약본 및 국내 제도와 차이 및 추후 반영에 대한 영향분석
 - 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”

5

IMDRF 지원사무국 주요 업무



IMDRF 지원사무국 대외 업무 수행

- 홍보 활동 수행
 - 보도자료, 기고문, 컨퍼런스(세미나) 공동주최 등을 통해 IMDRF 지원사무국 추진사업 및 활동 사항 등 홍보
 - 홈페이지 운영을 통해 IMDRF 관련 정보와 자료 DB화 및 관리 일원화
 - 운영추진단 자료 공유 및 소통의 장으로 활용 가능
- 국내·외 유관기관 및 협·단체와의 네트워크 구축 및 강화
 - 국제의료기기협회와의 네트워크 강화 및 IMDRF 관련 협업 추진
 - 협회 위원회와 업무 교류

6

국내 산업계의 IMDRF 활동 참여

■ 제22차 IMDRF-DITTA/GMTA 합동 워크숍 발표 ('22년 9월, 호주 시드니)



‘헬스 소프트웨어 기준/규격’ 및 ‘AI 의료기기 현황 및 고려해야할 사항’ 주제의 워크숍

- ▶ 오전 Session 1: Developing “The” Comprehensive Standard – Needs and Challenges / 연세대학교 김휘영 교수
 - AI/ML-MD 성능평가 상·하위 구조에 대해 설명하고 허가 이후에 지속적인 모니터링을 포함한 전주기에서의 표준개발 필요성 발표
- ▶ 오후 Session 1: AI technologies and their application in healthcare settings / 류노 정규환 부사장(현, 성균관대학교 교수)
 - AI 기반의 SW 및 AIMD 전반적인 현황을 미국, 유럽, 한국의 사례 중심으로 소개하며 안전성과 유효성에 대한 평가 가이드라인 수립 필요성 발표
- ▶ 오후 Session 3 & 4 **온라인 참석**: 루닛 박수복 실장, JLK 김동민 대표
 - AI 의료기기 글로벌 규제 조화 필요성 강조, AI 의료기기의 Bias 해결 여러 방안 논의

6

국내 산업계의 IMDRF 활동 참여

- 제22차 IMDRF-DITTA/GMTA 합동 워크숍 발표 ('22년 9월, 호주 시드니)



6

국내 산업계의 IMDRF 활동 참여

■ 제23차 IMDRF-DITTA/GMTA 합동 워크숍 발표 ('23년 3월, 유럽 벨기에)

‘의료기기 시판 후 사항(관리)’ 주제의 워크숍

▶ Session 1: Safety notices and vigilance / 순천향대 부천병원 이유경 교수

- 우리나라 의료기기안전정보 모니터링센터의 12년 역사를 통해 PMS 중 이상사례모니터링의 문제와 우리나라 의료기관 중심 전국적 대응 노력을 발표



6

국내 산업계의 IMDRF 활동 참여

■ 제23차 IMDRF-DITTA/GMTA 합동 워크숍 발표 ('23년 3월, 유럽 벨기에)

‘의료기기 시판 후 사항(관리)’ 주제의 워크숍

- ▶ Session 4: Specific post-market consideration for AI MDs / 코어라인소프트 이해웅 이사
 - 인공지능 의료기기는 환경과 데이터에 따라 그 성능이 변화될 수 있으므로 시판 후 관리를 통한 검증이 필요하며, 이를 위한 PMS 가이드언스가 필요함을 발표



6

국내 산업계의 IMDRF 활동 참여

■ 한국 참석자 단체사진

제22차 IMDRF 정기총회



제23차 IMDRF 정기총회



7

향후 계획

■ 제24차 IMDRF 정기총회 국내 산업계 참여 ('23년 9월, 유럽 베를린)



Day 1: IMDRF-DITTA/GMTA 합동 워크숍 - 'Specialized Regulatory Pathways(특별 규제·승인 절차가 필요한 의료기기)' 주제

▶ Session 2: 혁신의료기기에 현재 적용되는 규제·승인 절차 / 웰트 이유진 이사

Day 2: IMDRF 이해당사자 포럼 - Flash panel - '디지털치료기기 관련 경험 및 사례공유' 주제

▶ 디지털치료기기 요건 및 임상증거 / 에임메드 임진환 대표

- ➡
1. 국내 관련 산업의 발전 및 우수성 알림
 2. 규제당국과 산업계의 협력 활성화
 3. 해외 산업계(협·단체)와의 협력 강화

7

향후 계획

■ IMDRF 문서 이행률 향상

'23년 IMDRF 지원사무국 추진 과제 성공적 마무리

- ▶ 국내 산업계에 IMDRF 문서 이행 중요성 강조 및 규제국제조화로 가기 위한 필수 코스임을 알림

★ 정부-산업계-기술문서심사기관-시험검사기관 등의 긴밀한 협조가 반드시 필요!!

KMDIA,
미래를 향한 더 큰 의료기기 산업을 만들어 가겠습니다.

감사합니다.