

2023년 IMDRF 회원국 활동내역 및 향후계획

2023.9.8
의료기기심사부



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



목차

1. IMDRF 회원국 활동내역
2. 향후 계획



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

1. IMDRF 회원국 활동

국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)

IMDRF

- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)
 - (개요) 의료기기 사전사후 전주기에 대한 국제 규제조화 및 단일화를 촉진하기 위해 구성된 선진 11개국 규제 당국자간 협의체
 - (조직) 11개 회원국(미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 일본, 브라질, 중국, 러시아, 싱가포르, 한국, 영국), 실무그룹 및 협력기관



국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)

IMDRF 멤버십

	운영위원회 (MC member)	공식참관기관 (Official Observer)	초청참관기관 (Invited Observer)	협력회원 (Affiliate member)	지역조화기구 (RHI)
기준	규제당국	규제당국	규제당국/ 산업계/ 이해관계자	규제당국	특정지역을 대표하는 기관/ 기구
역할	<div>✓ 의사결정 절차에 참여</div> <div>✓ 원격회의포함 공개/비공개 회의 참여</div>	<div>✓ 의사결정 절차에 참여 하지 않음</div> <div>✓ 원격회의포함 공개/비공개 회의 참여</div>	<div>✓ 의사결정 절차에 참여 하지 않음</div> <div>✓ 공개 회의만 참여</div> <div>✓ 초청받은 회의만 참여 가능</div>	<div>✓ 의사결정 절차에 참여 하지 않음</div> <div>✓ 공개 회의만 참여</div> <div>✓ 실무 그룹에 참여가능</div>	<div>✓ 의사결정 절차에 참여 하지 않음</div> <div>✓ 공개 회의만 참여</div> <div>✓ 일부 비공개 회의 참석 가능</div>
국가	11개국	3개	-	2개국	APEC, GHWP 등

IMDRF 정기총회 주요 결과

제23차 IMDRF 정기총회

- 의장국(EU), 브뤼셀(벨기에), 2023.3.27-3.31
 - 총 500여명 참석 (온라인 참석자 200여명 포함)
 - WWW.IMDRF2023.COM



제23차 IMDRF 정기총회 주요 결과

주요 의결사항

➤ 신규 가입 3개국 승인

- 스위스(공식참관, 3월), 남아공(협력회원, 3월), 대만(협력회원, 6월)

⇒ 회원국 11개, 공식참관기구 3개(아르헨티나, WHO, 스위스), 협력회원국 2개

➤ 실무그룹 가이드라인 제·개정 승인

- 개인맞춤형의료기기(PMD) 2건, 사이버보안(CYBER) 2건, 이상사례보고체계(AE) 1건

※ PMD : N58(개인맞춤형 의료기기 규제방안) 개정 및 N74(생산검증 및 유효성 확인) 제정

※ CYBER : N70(레거시 의료기기 사이버보안 원칙) 개정 및 N73(소프트웨어 BOM) 제정

※ AE : N14(시판후 조사 보고서 양식)

➤ 차기 의장국 확정('24년 미국, '25년 일본)

제23차 IMDRF 정기총회 주요 성과

국가 간 규제협력체계 강화

- ✓ **미국**
 - AI 의료제품 개발촉진 협력각서(MOC) 체결
 - ※ '24년 2월말 식약처-FDA AI 워크숍 개최 예정
- ✓ **싱가포르**
 - 인공지능 의료기기 허가심사 기준 공유 및 임상시험 가이드라인 공동개발 추진
- ✓ **캐나다**
 - 인공지능 가이드라인 상호 검토 추진
- ✓ **호주**
 - 양국 간 체외동반진단 의료기기 현황 공유 및 실무자간 영상회의 지속 추진
- ✓ **일본**
 - 향후 MDSAP 참관국 가입 협조 논의

우리나라 규제영향력 확대

- ✓ **식약처 의료기기 규제 및 가이드라인 현황 발표**
 - 혁신의료기기 지정제도 및 디지털헬스기기 제품개발 현황 공유
- ✓ **국제산업계연합 워크숍 참가 및 발표**
 - (의학계) 우리나라 의료기기 안전정보 수집 관리체계 우수성 홍보
 - (산업계) 디지털헬스 기술 및 제품 현황 발전방향 발표



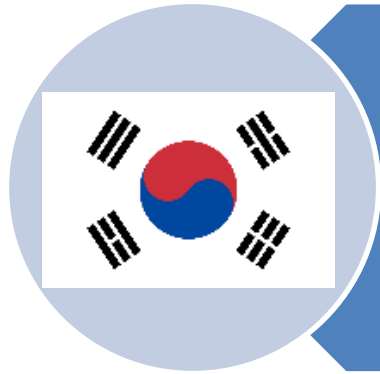
2. 향후 계획

제24차 IMDRF 정기총회

➤ 의장국(EU), 베를린(독일), 2023.9.25-9.29

일정	주요 내용
1일차 (9.25)	IMDRF-국제산업계(DITTA, GMTA 등) 워크숍 - Specialized Regulatory Pathways
2일차 (9.26)	공개 이해당사자 포럼 - 회원국 규제 발표, 디지털치료기기 패널토론 참석
3일차 (9.27)	운영위원회(Management Committee)-유관기관 회의 - 국제산업계,국제기구(GHWP 등) 의견수렴 및 소통
4-5일차 (9.28-29)	운영위원회 비공개회의 - 이슈사항 논의 및 주요사항 의결

제24차 IMDRF 정기총회



의료기기 분야 규제 역량에 대한
국제적 신뢰 확보



규제당국자 간 협력 강화
계기로 활용

IMDRF 문서 이행율 향상

- IMDRF에서는 국제산업계의 요구로 각 국가의 문서 이행율 매년 공개 예정
 - 우리나라의 가이드라인 이행율은 11개 회원국 중 낮은 편으로, 이행율 향상 필요
- ⇒ 정부, 산업계, 기술문서심사기관, 시험검사기관 등의 긴밀한 협조가 반드시 필요!!!!

감사합니다



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원