

# 제18차 IMDRF 싱가포르 온라인 정기총회 결과보고서

## □ 제18차 IMDRF 싱가포르 온라인 정기총회 주요 내용

일정	제18차 IMDRF 한국 정기총회
9.17(목)	<p><b>[IMDRF 운영위원회(MC) 공개 회의]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간 : 19:00~21:00 (한국시간 기준)</li> <li>· 참석자 : IMDRF 규제당국자, DITTA, GMTA, 공식 옵저버(APEC, AHWP/GHWP, PAHO 등)</li> </ul>
9.21(월)	<p><b>[IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간 : 19:00~22:00 (한국시간 기준)</li> <li>· 참석자 : IMDRF 규제당국자, 산업계, 이해당사자 등 500명</li> <li>· “Cybersecurity: Where are we today” 의료 기술 관련 사이버보안 강화를 위한 개발 및 노력에 대한 규제당국, 산업계, 의료계의 의견 공유</li> </ul>
9.23(수)	<p><b>[이해당사자 온라인 포럼]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간 : 19:00~21:00 (한국시간 기준)</li> <li>· 참석자 : IMDRF 규제당국자, 산업계, 이해당사자 등 841명</li> <li>· IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향, 실무그룹 운영현황, IMDRF 협력기관 발표 자료에 대한 질의응답</li> </ul>
9.25(금)	<p><b>[IMDRF 운영위원회(MC) 비공개 회의]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간 : 19:00~21:00 (한국시간 기준)</li> <li>· 참석자 : IMDRF 10개 회원국 규제당국자</li> <li>· 실무그룹 제안 문서, 운영위원회 제안 신규 작업 아이템, IMDRF SOP, IMDRF 전략 계획 2025 및 기타 절차적 문제 등 논의</li> </ul>

\* 더 자세한 내용은 IMDRF 운영사무국 홈페이지 내 동향과 정보에서 확인 가능합니다.

- IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍 주요 내용 (<https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/ditta.php>)

- IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 주요 내용

· 회원국 별 ([https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/state.php?m=v&idx=190&pNo=1&s\\_part=1](https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/state.php?m=v&idx=190&pNo=1&s_part=1))

· 실무그룹 별 ([https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/group.php?m=v&idx=179&pNo=1&s\\_part=1](https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/group.php?m=v&idx=179&pNo=1&s_part=1))

## □ IMDRF 운영위원회 결정사항

- ① 우수심사기준(GRRP) 실무그룹의 최종 문서 N61 “의료기기 규제 검토를 수행하는 인증기관(CABs)의 승인 및 감시에 대한 규제 당국의 평가 방법” 승인
- ② 우수심사기준(GRRP) 실무그룹의 최종 문서 N63 “의료기기 규제 검토를 수행하는 인증기관(CABs)의 규제 당국 평가자에 대한 역량 및 교육 요건” 승인
- ③ 의료기기 임상평가(MDCE) 실무그룹의 제안 문서 “시판 후 임상 후속조치에 관한 연구”에 대해 60일의 의견조회 기간을 가지는 것을 승인
- ④ 부작용용어(AET) 실무그룹의 NWIE\* “부작용 용어 조화(harmonization)의 확대” 승인  
\* NWIE: New Work Item Extension(신규 실무그룹 아이템확장)
- ⑤ 의료기기 사이버보안(Cybersecurity) 실무그룹의 NWIE “의료기기 사이버 보안 심층 분석: 레거시 디바이스 및 제3의 소프트웨어 사용과 같은 소프트웨어 구성품의 투명성” 승인
- ⑥ 개인 맞춤형 의료기기(PMD) 실무그룹의 NWIE “개인 맞춤형 의료기기 - 설계 범위 벨리데이션 및 개인 맞춤형 의료기기 생산 시스템 관련 고려사항” 승인
- ⑦ 2020년 말까지 2021-2025 IMDRF 전략 계획 마무리 및 IMDRF 홈페이지 게재하는 것에 대해 동의
- ⑧ IMDRF 표준 운영 절차 6차 개정안 승인
- ⑨ 싱가포르 보건과학청(HSA)의 IMDRF 규제당국간 부작용 보고체계(NCAR\*) 교환 프로그램 참여 찬성

\* NCAR: National Competent Authority Report