

제19차 IMDRF 한국 온라인 정기총회 결과보고서

□ 제19차 IMDRF 한국 온라인 정기총회 주요 내용

일정	제19차 IMDRF 한국 정기총회
3.16(화)	[IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍] <ul style="list-style-type: none"> · 시간 : 20:00~22:00 (한국시간 기준) · 참석자 : IMDRF 규제당국자, 산업계, 이해당사자 등 446명 · COVID-19 팬데믹 시대의 도전과제 및 이로 얻은 교훈 등에 대한 규제당국, 산업계, 의료계의 의견 공유 및 규제당국-산업계 간의 협업을 극대화 하는 방안 모색
3.18(목)	[IMDRF 운영위원회(MC) 공개 회의] <ul style="list-style-type: none"> · 시간 : 20:00~22:00 (한국시간 기준) · 참석자 : IMDRF 규제당국자, DITTA, GMTA, 공식 옵저버(APEC, AHWP/GHWP, PAHO 등) · 2021-2025 IMDRF 전략 계획 및 의료기기 교육 제안 관련 논의
3.23(화)	[이해당사자 온라인 포럼] <ul style="list-style-type: none"> · 시간 : 20:00~22:00 (한국시간 기준) · 참석자 : IMDRF 규제당국자, 산업계, 이해당사자 등 545명 · IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향, 실무그룹 운영현황, IMDRF 협력기관 발표 자료에 대한 질의응답
3.25(목)	[IMDRF 운영위원회(MC) 비공개 회의] <ul style="list-style-type: none"> · 시간 : 20:00~22:00 (한국시간 기준) · 참석자 : IMDRF 10개 회원국 규제당국자 · 실무그룹 제안 문서, 운영위원회 제안 신규 작업 아이템, IMDRF SOP, 기타 절차적 문제 등 논의

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

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

- IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 주요 내용

· 회원국 별 (https://imdrfoffice.or.kr/kor/trends/state.php?m=v&idx=191&pNo=1&s_part=1)

· 실무그룹 별 (https://imdrfoffice.or.kr/kor/trends/group.php?m=v&idx=180&pNo=1&s_part=1)

□ IMDRF 운영위원회 결정사항

- ① 의료기기 임상평가(MDCE) 실무그룹의 최종문서 N65 “시판 후 임상 후속조치에 관한 연구” 승인
- ② 사전허가(RPS) 실무그룹의 NWIE* “체외진단 및 비체외진단기기 시판 허가 목차 개정” 승인 및 캐나다·미국의 공동의장에 동의
 - * NWIE: New Work Item Extension(신규 실무그룹 아이템 확장)
- ③ 우수심사기준(GRRP) 실무그룹의 NWIE “인증기관(CABs)이 수행하는 의료기기 규제 검토를 위한 보고 모델 개발” 승인
- ④ IMDRF 표준 운영 절차 7차 개정안 승인
- ⑤ 검토가 필요한 GHTF/IMDRF 기술 문서 확인 후 이러한 문서들이 IMDRF 표준 운영 절차에 따라 개정될 것임을 확인
- ⑥ IMDRF 가이드라인 적용표 관련 논의 및 지속적 업데이트하기로 동의
- ⑦ 의료기기 명명법(nomenclature) 조화 관련 논의