

제20차 IMDRF 한국 온라인 정기총회 결과보고서

□ 제20차 IMDRF 한국 온라인 정기총회 주요 내용

일정	제20차 IMDRF 한국 정기총회
9.9(목) ※ 산업계 대상	<p style="text-align: center;">[IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시간 : 20:00-22:00 (한국시간 기준) • 참석자 : IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등 • UDI 제도를 국제적으로 조화시키는 목적과 그 중요성을 알아보고 IMDRF의 UDI 가이드라인, UDI 기본 개요 및 DITTA의 UDI 백서에 대한 내용을 규제당국, 산업계, 이해관계자와 공유
9.13(월)	<p style="text-align: center;">[IMDRF 운영위원회(MC) 공개 회의]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시간 : 20:00-22:00 (한국시간 기준) • 참석자 : IMDRF 규제당국자, 공식 옵저버, 산업계 단체, 초청된 옵저버 • 초청된 옵저버 소개 및 발표, 산업계 단체의 현안 발표, 공식 옵저버 안건 논의 등
9.14(화) ※ 산업계 대상	<p style="text-align: center;">[이해당사자 온라인 포럼]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시간 : 20:00-22:00 (한국시간 기준) • 참석자 : IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등 • IMDRF 운영위원회 회원국 규제 동향, 실무그룹 운영현황, IMDRF 협력 기관 발표 및 질의응답
9.16(목)	<p style="text-align: center;">[IMDRF 운영위원회(MC) 비공개 회의]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시간 : 20:00-22:00 (한국시간 기준) • 참석자 : IMDRF 10개 회원국 규제당국자 • 규제 업데이트 논의, 실무그룹 현안 논의 및 결정 사항 처리, 신규 실무그룹 관련 사항 논의 등

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

- 제20차 IMDRF-DITTA 합동 온라인 워크숍 주요 내용 (<https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/ditta.php>)
- 제20차 IMDRF 이해당사자 온라인 포럼 주요 내용
 - 회원국 별 (<https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/state.php>)
 - 실무그룹 별 (<https://imdrffoffice.or.kr/kor/trends/group.php>)

□ IMDRF 운영위원회 결정사항

- ① 인공지능 의료기기(AIMD) 실무그룹의 제안 문서 “기계학습 기반 의료기기 - 인공지능으로 구동되는 의료기기: 주요 용어와 정의”에 대해 60일의 의견조회 기간을 가지는 것을 승인
 - ② IMDRF MDSAP 문서, IMDRF/MDSAP WG/N4 “심사기관의 역량과 훈련 요건”, IMDRF/MDSAP WG/N6 “규제당국 소속 평가자의 역량과 훈련 요건” 그리고 IMDRF/MDSAP WG/N11 “인증기관 지정 승인 요건인 MDSAP 심사와 결과 도출 과정”의 일부 개정 승인
 - ③ 의료기기 임상평가(MDCE) 및 체외진단 의료기기 분류 원칙(IVD Classification) 실무그룹 종료
 - ④ 러시아가 제안한 IVD 의료기기에 대한 GHTF 임상 증거 문서의 심사 및 업데이트, IVD 의료기기 임상 증거 관련 문서에 대한 NWIP* 승인
 - △ GHTF/SG5/N6 “IVD 의료기기에 대한 임상 증거 - 주요 정의 및 개념”
 - △ GHTF/SG5/N7 “IVD 의료기기에 대한 임상 증거 - 과학적 유효성 입증 및 성능 평가”
 - △ GHTF/SG5/N8 “IVD 의료기기에 대한 임상 증거 - IVD에 대한 임상 성능 연구”
- * NWIP: New Work Item Proposal(신규 실무그룹 아이템제안)
- ⑤ IMDRF 가이드라인 이행률 결과표 관련 논의 및 지속적 업데이트하기로 동의
 - ⑥ COVID-19 팬데믹 대응에 대한 간략한 성명서를 IMDRF 홈페이지에 업데이트 하는 것에 동의