

# 제23차 IMDRF 정기총회 결과보고서

( '23.04.14(금), IMDRF 지원사무국)

## □ 개요

- 일 시 : 2022.03.27.(월)~28.(화) 08:30~18:30
- 장 소 : Autoworld, 벨기에 브뤼셀
- 참석자 : 우선형 팀장
  - (식약처) 의료기기심사부 이정림 부장, 첨단의료기기과 권영미 주무관, 이윤주 에디터, 김기나 에디터, 디지털헬스규제지원과 배영우 주무관, 의료기기 관리과 성홍모 과장, 의료기기정책과 김병관 주무관
  - (한국 연자 및 패널리스트) 코어라인소프트 이해웅 이사, 순천향대학교 부천병원 이유경 교수
  - IMDRF 규제당국자, 국내·외 의료기기 산업계 관계자 등
- 목 적 : 의료기기 시판 후 사항(관리) 주제로 규제당국의 관련 규정 적용 현황을 알아보고 산업계가 바라보는 현황과 의견을 공유하여 해당 주제에 대한 글로벌 규제조화를 위해 무엇이 필요한지를 고찰

## □ IMDRF/이해당사자(DITTA-GMTA) 합동 워크숍 프로그램

시 간	내 용	비 고
09:00~09:30	- 환영사	Andrzej Ryś IMDRF 의장
09:30~09:50	- 의료기기 시판 후 사항 및 실제임상증거(RWE)	Philippe Auclair 에보트

09:50~11:10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세션 1: 의료기기 안전성(부작용) 통지 및 감시</li> <li>· 미국 규제당국 (FDA)</li> <li>· 해외 산업계 (필립스)</li> <li>· 국내 학계 (이유경 교수)</li> <li>· EU 규제당국</li> </ul>	
11:10~11:40	- 휴식시간	
11:40~13:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세션 2: 실제임상근거(RWE)</li> <li>· 해외 산업계 (존슨앤드존슨)</li> <li>· 해외 산업계 (로슈)</li> <li>· 해외 학계 (Trinity College Dublin)</li> <li>· 미국 규제당국 (FDA)</li> <li>· 해외 산업계 (존슨앤드존슨)</li> </ul>	
13:00~14:15	- 휴식시간	
14:15~15:20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세션 3: 소프트웨어 안전성 및 성능 관리 기준, 방법, 전략 등</li> <li>· 해외 산업계 (애보트)</li> <li>· 해외 산업계 (필립스)</li> <li>· 덴마크 규제당국 (Danish Medicines Agency)</li> <li>· EU 규제당국</li> </ul>	
15:20~15:45	- 휴식시간	
15:45~17:15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세션 4: 인공지능 의료기기 시판 후 고려사항</li> <li>· 해외 협단체 (DITTA)</li> <li>· 미국 규제당국 (FDA)</li> <li>· 싱가포르 규제당국 (HSA)</li> <li>· 국내 산업계 (코어라인소프트)</li> <li>· 독일 규제당국 (German Federal Ministry of Health)</li> </ul>	
17:15~17:30	- 폐회사	

## □ IMDRF/이해당사자(DITTA-GMTA) 합동 워크숍 주요 내용

### ○ 의료기기 시판 후 사항(관리) 및 RWE

#### (1) 의료기기 시판 후 사항(관리)

- 의료기기 시판 후 사항과 관련한 국가별, 시장별 주요 도전과제 있음

- 부작용 용어 정의, 부작용 보고 기준 및 요건 등에 대한 차이가 존재하며 이를 각국이 조화시킬 필요가 있으며 이러한 문제를 해결하기 위해 시판후 관리를 의료기기 규제 요건에 넣는 것을 제안
- IMDRF AE 실무그룹 work item(예, IMDRF AE 코드)을 이용하여 규제조화 추진 필요
- UDI를 활용하여 시판후 관리하는 것도 제안
- 패넬토론 및 질의 응답 주요 내용
  - PMS 활동과 보고가 아주 중요하며 좋은 현상이든 나쁜 현상이든 모두 다 보고하는 것이 필요함. 보고한 사항에 대해 후속 팔로우 업 처리하는 것이 더 중요한데, 그 이유는 향후 나타날 수 있는 문제 발생을 미리 차단할 수 있고 예방하여 결국에는 환자에게 도움이 될 수 있음
  - 아날로그에서 디지털로 바뀌는 현 시대에 부작용 보고 부분에서는 이런 기술 변화 속도만큼 큰 변화가 있지않은데, 그 이유는 개인정보(personal data) 전송에 대한 문제가 있어서 그러함. 이는 결국 법적인 문제로 연결되기 때문에 기술 변화의 속도를 따라잡기가 힘들
- Session 1: Safety notices and vigilance (순천향대 부천병원 이유경 교수 발표)
  - 우리나라 의료기기안전정보 모니터링센터의 12년 역사를 통해 PMS 중 이상 사례모니터링의 문제와 우리나라 의료기관 중심 전국적 대응 노력을 발표

(2) RWE(Real World Evidence, 실제임상근거)

- RWE의 기술적인 면과 정책 및 과정에 있어서 직면한 도전과제와 기회가 있음. 이를 해결하기 위해서는 초창기에 만들어진 가이드스 문서와 경험을 토대로 해결방안을 찾아야하며 양질의 자료를 이용할 수 있어야 함.
- RWE 특징과 모든 목적에 잘 맞는 평가 요건 개발, 분석방법 설정, 투명성 등에 대한 합의가 이해당사자들끼리 이루어져야하며, 이는 글로벌 규제조화라는 최종 목표에 도달할 수 있음
- IVD에 있어서 RWE는 새로운 기회가 될 수 있으나, 이 또한 민-관 협력, 글로벌 규제조화를 이루고자하는 협력이 있어야 함

- RWE와 임상조사의 차이를 잘 이해할 필요가 있음. RWD는 임상조사 관리 외부 수단으로 사용을 제안하며 RWD의 품질 관리 또한 필요함
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
  - RWE 사용에 대한 규정과 정책이 다르고 아직 정립이 안되었기 때문에 체계적인 방법을 만드는 것이 중요한데 이것을 IMDRF에서 할 수 있을 것으로 생각함
  - RWE 사용에 있어서 IMDRF는 많이 발표된 best practices를 함께 모아서 작업을 하는 것이 중요함. 기술저극인 해결책과 방안은 많고 이미 실행중이지만 협력하여 만들어 나가는 것이 필요함

(3) 소프트웨어 안전성 및 성능 관리 기준, 방법, 전략 등

- 소프트웨어 의료기기 또한 전주기 관리가 필요함
  - SaMD/app PMS 시그널 프로세싱에 대한 가이드선 개발 제안하며 IMDRF 회원국 내에서부터 감시평가 조화시킬 필요가 있음
- 보안을 특히 신경써야함
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
  - 어플리케이션 제조 및 공급 규제가 지금은 없지만 앞으로 이와 관련된 규제를 만들어 나갈 필요가 있음. 소프트웨어의 발전이 엄청나게 빠르고 소프트웨어가 인간에게 위해를 끼칠 수 있다는 것을 인식하고 규제를 발전시킬 필요가 있음
  - 일반 의료기기이든 IVD이든 소프트웨어이든 결국에는 최종 사용자(환자)가 중심이 되어야한다는 것을 잊지말아야함

(4) AI 의료기기 시판후 사항에 특히 고려해야 할 사항

- AI 의료기기의 시판후 관리에 있어서 Bias에 대한 내용 발표 및 산업계 의견 공유
- AI는 아이를 한 인간으로 키우는 것과 같은 개념임. 정확하고 올바른 명령어를 주고 경계선을 명확히 정해주며 그에 맞는 모니터링을 해야 함
- Session 4: Specific post-market consideration for AI MDs (코어리인소프트 이해용 이사 발표)

- 인공지능 의료기기는 환경과 데이터에 따라 그 성능이 변화될 수 있으므로 시판 후 관리를 통한 검증이 필요하며, 이를 위한 PMS 가이드스가 필요함을 발표
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
  - PMS라고해서 pre-market과 크게 다른 것 같지 않으며 transparency(투명성)이 중요
  - 모두가 좋은 AI를 만들 수 없음. 모든 부모가 다 좋은 부모는 아닌 것과 같은 개념임. 실패도 있겠지만, 그 과정에서 배워서 극복할 것으로 생각함
  - AI를 정의하는 단어가 정말 많지만, 하나의 entity를 두고 얘기하고 이에 대한 가이드라인을 만드는 것이 의미가 없는 것으로 느껴질 때가 있다고도 함. 빅데이터를 바탕으로 AI 알고리즘이 만들어지는데, 규제 가이드스는 AI의 특성이 크게 고려되지 않은 것 같음. AI는 intergrate 되어야 하는 특성인데, 규제를 만들 때 이 부분을 어떻게 잘 반영할 수 있을까를 고민해봐야 함

## □ 이해당사자포럼 프로그램

시 간	내 용	비 고
08:30~08:40	- 환영사	Stella Kyriakides (EU 규제당국)
08:40~12:05	- <b>세션 1: IMDRF 회원국별 규제 최신 현황 업데이트</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 호주 규제당국 (TGA)</li> <li>· 브라질 규제당국 (ANVISA)</li> <li>· 캐나다 규제당국</li> <li>· 중국 규제당국</li> <li>· EU 규제당국</li> <li>· 일본 규제당국</li> <li>· 싱가포르 규제당국</li> <li>· 한국 규제당국</li> <li>· 영국 규제당국</li> <li>· 미국 규제당국</li> <li>· 아르헨티나 규제당국</li> <li>· 세계 보건 기구 (WHO)</li> </ul>	
12:05~13:00	- 휴식시간	
13:00~15:00	- <b>세션 2: IMDRF 실무그룹별 진행사항 공유</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 이상사례용어 실무그룹</li> <li>· 우수심사기준 실무그룹</li> <li>· 의료기기 사이버 보안 실무그룹</li> <li>· 개인 맞춤형 의료기기 실무그룹</li> <li>· 품질경영시스템 실무그룹</li> <li>· 국제 공통허가 심사서류 실무그룹</li> <li>· 소프트웨어 의료기기 실무그룹</li> <li>· 우수기계학습기준 실무그룹</li> </ul>	
15:00~15:25	- 휴식시간	
15:25~16:55	- <b>세션 3: 이해당사자 포럼</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외 협단체 (AMDF)</li> <li>· 해외 협단체 (APEC)</li> <li>· 해외 협단체 (GHWP)</li> <li>· 해외 협단체 (PAHO)</li> <li>· 해외 협단체 (DITTA)</li> <li>· 해외 협단체 (GMTA)</li> </ul>	
16:55~17:00	- 폐회사	Andrzej Ryś IMDRF 의장

## □ 주요 내용

### ○ IMDRF 회원국 규제 최신 현황 업데이트

#### 1. 호주

- '21년 6월 이후로 의료기기 제도를 개혁해오고 있음. 시판 전/후 시스템 개혁하고 있음(Strategy 1, 2)
  - 시판전 시스템 개혁을 통해 PMD(개인용 의료기기) 규정에 대한 새로운 틀 마련. PMD 정의(definition)하고 ARTG와 조화시키도록 요구함.
- Strategy 3: 소비자 중심의 개혁
  - 의료기기 소비자를 대변하는 5개의 실무그룹 설치
  - 환자 제공용 정보 리플릿과 이식형 기기를 사용자에게 공급 시 같이 제공되어야하는 정보를 담아 임플란트 카드 형식으로 제공
- 소프트웨어 기반 의료기기 관련 개혁
  - 소프트웨어 관련해서는 대부분 IMDRF 가이드선과 일치할 수 있도록 함. 소프트웨어 분류 체계의 경우 위험도에 따라서 분류되도록 함.
  - 디지털헬스 관련해서는 적용가능한 정책을 취함
- 수술용 메쉬 재분류 실시
  - 2b 등급의 수술용 메쉬 제조사는 '21년부터 재분류 실시하도록 함
- 특정 종류의 일반 의료기기 재분류 실시
  - 능동 의료기기(치료 진단용), 척추 이식 의료기기 등이 해당
- 의료기기 규정 개편 단행
  - '20-21년 TGA는 의료기기 규정 변경을 실시함. 4등급 IVD 의료기기도 변경에 포함됨. 호주에 3자 심사기관(NB)이 호주에도 설치
- 시판 후 의료기기 관리 시스템 개혁
  - 병원의 의료기기 부작용 보고 의무화

\* 현재까지 56건의 부작용 보고 받음

- UDI 제도 실시: 병원과 클리닉 등에서 먼저 실시하고 있음. '23년까지 자발적 참여 권유
- 소비자 중심의 서비스 제공을 위한 제도 개선
- 의료기기 소비자 실무그룹, 여성 건강제품 실무그룹 설치
- 환자에게 더 많은, 나은 정보 주려는 노력을 하고 있는 중임
- 호주의 코로나 관련 현황 공유
- '21년 11월에 코로나 자가진단기기 공급 가능하도록 법 개정 단행. 111개가 자가진단기기 허가 받아 공급중
- 코로나 변이에 대한 밸리데이션 랩 테스트 94개 진행하였으며 그 결과는 웹사이트에 공개되어있음
- 독감과 코로나 같이 검사할 수 있는 항원테스트 개발에 초점 맞추고 있음
- 보더라인 제품에 대한 규정 명확히 하고 관련 가이드스 개발
- 코로나 이후 이해당사자들과의 대화가 제일 중요하다는 것을 깨달음
- TGA의 국제협력 현황 및 전략 소개

## 2. 브라질

- 의료기기와 IVD의 안전성과 성능 향상을 위한 필수 정책으로 IMDRF 문서를 바탕으로 가이드라인을 개발하였으며 '23년 1/4분기까지 공개 의견 수렴중임. 이 문서의 목적은 GRP와 맞추기 위해 이전의 규제 시스템을 재개편. 임상시험 요건도 개편되어 요건이 개정되어 이 또한 공개 의견 수렴중
- 일반 의료기기 및 IVD 안전성 및 성능 필수 원칙을 우수규제기준에 맞춰 개선
- 신기술에 대한 특정 요구사항 포함 및 Mercosur 국가에 대한 요건 규제조화
- 임상조사요건 개정
- 공개의견 수렴하여 '23년 6월까지 개정판이 발간될 것임
- ISO 14155:2020의 용어 채택

- 의료기기 시판전 허가 요건: Resolution RDC 751/2022
  - 신기술에 대한 정의 및 분류 규칙 업데이트
- IVD 시판전 허가 요건 업데이트하여 최종본이 발간될 예정
- MDSAP 보고서 바탕으로 발행한 GMP 인증서 발급 수 설명 (2017-2023)

### 3. 캐나다

- 코로나 관련해서 의료기기 판매와 수입 활성화 관련 행정명령 발표
  - 의료기기 규정 개정해서 코로나 의료기기가 계속해서 수입되고 행정명령이 끝난 후에도 문제없이 수입되도록 함
- 코로나 관련 의료기기 및 의약품 임상시험 규정 만듦
- 의료기기 임상 증거 요건, 의료기기 그룹 회의를 통해서 가이드스 최종판 발간 예정
- eSTAR 실시
  - 의료기기 인허가 종합 신청 양식(PDF형식 제출) 및 과정이며 '23년 1월 기준 캐나다는 2개의 e-STAR 파일럿으로 제출
- 제안서, 가이드스 등 관련하여 공개의견제출 여러 건 진행 중임

### 3. 중국

- 시판 후 관리 사항 개정
  - 의료기기 제조 감시 행정 에 관한 법 개정하였으며 '22년 5월 1일부터 새 개정 시행
  - 의료기기 판매 감독 행정 관련 규정 개정하여 '22년 5월 1일부터 개정된 새 규정 시행
- 아주 강력한 규제 요건을 적용하기 위해서 감독 관리 강화함
  - 의료기기 등록, 수탁 제조사에 관한 사항에 이 규제를 적용하여 품질관리, 안전성을 강화할 수 있을 것으로 기대
  - 의료기기 판매, 운송, 보관 등에 관한 규제 강화하여 의료기기 생산 및 판매

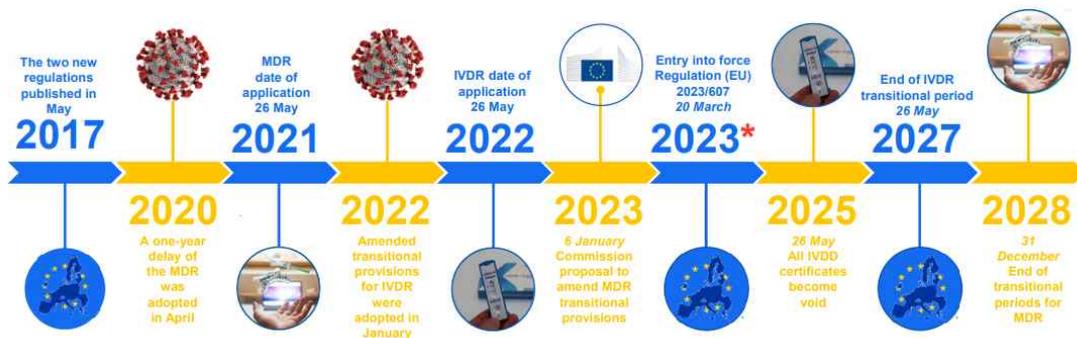
## 회사의 책임을 강화함

- 의료기기 생산 보고 시스템 만들고 생산 종류 보고서라던지 자가 심사 보고서를 제출하도록 하여 라이선스, 허가 과정을 최적화시킴
- 비즈니스 라이선스와 이와 관련된 문서 제출과 관련된 사항 등을 없앴
- 체계적인 관리를 통해서 품질, 안전관리 강화 예정
- IVD 분류체계 개정하였으며 NMPA 홈페이지에서 확인 가능( '23년 4월 12일까지)
- 의료기기 표준과 중국 규정 일치시키는 노력 중
- UDI 실행 계속해서 추진 중
- 국제협력 활발한 활동 진행 중이며 특히 올해는 GHWP 활동 활발
- IMDRF 가이드라인 실행률 제고 노력 중임 (17개 전면 실행, 18개 부분 실행, 3개 미실행)

## 4. 유럽

- EU 시장의 확대: 터키와 EFTA/EEA 포함됨
- EU MDR은 '21년 5월부터 실시하였으며 IVDR은 '22년 초부터 실시함
- 개정 히스토리는 발표자료의 도식화한 슬라이드 참고
- '27년 5월에 IVDR 유예기간 다 끝나면 전면 실행 예정. 일반 의료기기는 '24년 5월에 유예기간 다 끝나면 전면 실행 예정

## Timelines



## MDR transitional period per Regulation (EU) 2023/607



### - 2023년 COM 실행 우선과제

- IMDRF 의장국 수행
- MDR, IVDR 순조롭게 전환
- EUDAMED 데이터베이스 실행 중이며 이는 의료기기 등록 효율성을 높이는 목적임. UDI 모듈 이용 가능하며 UDI도 실행중임
- 전문가 패널 지정 및 전문가 협의체 운영을 통해 과학적 근거 강화
- common specifications, Acts 실행
- UDI 단계적으로 실행중이며 콘택트렌즈에 UDI 지정하는 것에 대한 공개 의견 수렴 중( '23년 4월 중순까지)
- 명명법 영어, 이탈리아어, 프랑스어로 발간하였으며 이 외의 유럽 언어로 계속 작업중임
- 표준 국제조화 추진중

### 5. 일본

- 의약품 및 의료기기법 개정 중임. 목적은 조기 허가 메카니즘 구성임. 비상 사용 시판허가와 전자 처방 메카니즘 구성 추진중임
- 1등급은 신고, 2등급은 3자 심사기관 심사, 3~4등급은 PMDA가 심사하고 허가는 MHLW가 냄
- 시판후 안전성 관련사항 즉, 사후관리는 PMDA, MHLW가 함께 실시
- 코로나 관련사항 공유

- 비상사용 특별허가: 신종 인플루엔자, 코로나의 경우에 특별 허가함. 후생성에 설치한 위원회 논의를 걸쳐 결정했으며, '20년 5월 7일 최종 결정 및 발표.
- 의약품 및 의료기기법 개정을 단행하여 조기 허가 메카니즘 실행을 할 수 있도록 함 ( '22년 5월 20일부터 개정법 시행)
- 일본 소프트웨어 의료기기 규정 변경 시행 ( '14년 11월 기점으로 변경)
  - 소프트웨어를 포함해서 눈에 보이는 실물을 소프트웨어로 규정했으나 규정 변경 시행 이후에는 소프트웨어 자체를 1등급으로 분류함. 의료기기에서 제외된 소프트웨어는 1등급, SaMD는 2~4등급 분류. 진단이나 치료 목적이 없는 소프트웨어는 비의료기기로서 1등급에 해당.
  - 소프트웨어 규정 변경 이후에 허가받은 소프트웨어의 수가 증가함. ( '14년 이후부터 총 178개 소프트웨어가 허가받음)
  - 허가받은 소프트웨어: 디지털 치료 어플, 전자 심장박동 측정 소프트웨어, AI 기능 들어간 대장 촬영기와 촬영 소프트웨어, 대장 내시경 진단 소프트웨어 등
  - '20년에 도입된 AI 사용 소프트웨어의 성능 향상을 위해 허가 심사 과정을 변경하여 성능 변화를 개선 과정으로 해서 이 부분에 대한 변경 신청 가능
  - 소프트웨어 규정 강화 변경하여 질병을 조기에 진단하고 소프트웨어의 특징에 맞는 심사 시스템 마련할 수 있는 등의 효율성 기대 가능

## 6. 싱가포르

- '22년 1월 의료기기 부서 조직 개편
- 가이드선 문서 업데이트
  - 소프트웨어 의료기기 임상적 결정 서포트 소프트웨어의 위험 분류 체계에 대한 가이드라인 발간. IMDRF 시스템에 맞춰서 만들었으며 '22년 4월에 발간함.
- 의료기기 제품의 분류 가이드 만들음. EU의 보더라인 의료기기 분류와 비슷한 개념임.

- Laboratory Developed Test용 규제 가이드라인 개발. 기존의 관련 규정을 살펴보고 어떻게 더 필요할지 보건부와 논의해서 필요한 사항을 가이드라인에 추가하였으며 '22년 3분기에 발간할 예정
- 코로나 자가진단테스트기 이제는 전면 등록하여야함
- 고위험 의료기기에 UDI 시스템 적용
- 의료기기 사이버보안 라벨링 시스템 구축하여 이용자의 정보 보안 강화 계획

## 7. 한국

- 디지털헬스 의료기기 분야 육성을 위해 적극적인 규제 틀 마련
  - 소프트웨어를 SaMD로 분류
  - SaMD에 90개의 신규 하위 카테고리 생성
  - SaMD 사이버보안 대응책 마련: 사이버보안 자료 제출 의무화, 가이드라인 발간
- 디지털헬스 의료기기과 신설
  - TF팀 신설하여 디지털헬스 의료기기 관련 규제 범제화 추진
- IVD 품질관리시스템 규제 강화
  - IVD 법 강화( '20년 5월 1일)
  - 정부 주도의 IVD 평가틀 마련하여 고위험 의료기기의 시판전/후 성능 평가 가능하도록 함
- 의료기기의 안전성 확보를 위한 환경 육성
  - ISO 13485 바탕의 QMS Audit System 운영
  - 의료기기의 위험도 바탕으로 의료기기 품목 재조정(26개->50개 확대)
  - 복합 의료기기의 QMS 심사를 위한 법적 근거 마련
- IVD, 디지털헬스(AI 의료기기), 사후관리 관련한 가이드스 신규 개발

## 8. 영국

- MHRA의 규정 변경
  - 영국 의료기기 규정 2002년판을 기반으로 해서 규정을 변경하고 있음
- 의료기기 전주기적 관리 목적으로 신규 조직 개설: 신규 부서 3개 과로 구성  
안전성 관련하여 바로바로 대응 가능하도록 함.
- 국내 의료기기 현황 개선 노력도 하면서 글로벌 best practice와 일치 하도록 노력 중임. 좀 더 유연하고 투명하게 규정을 실행하려고 노력하고 있음.
- 환자 안전성을 위해 MHRA의 능력을 강화할 예정
- 혁신 의료기기 발전에 노력
- EU를 비롯한 다른 국가들과 협력하여 국제 조화를 이루도록 할 예정
- 영국의 EU 탈퇴 이후에 영국의 독자적 마크(UKCA)를 개발하였으며, 이 마크를 앞으로 적용할 예정임. 이전에 EU의 EC를 받은 의료기기는 UKCA로 변경해서 발급받아야 함.
  - 현재 유예기간 주고있으며, 일반 의료기기는 3년 안에, IVD는 5년 내에 UKCA로 다 변경할 예정임
  - UKCA 발급을 위한 NB 신청도 받고 있으며 이를 허가해주고 있음. 계속해서 컨설팅하면서 UKCA의 발급을 늘려나갈 예정임

## 9. 미국

- MDUFA(의료기기 심사료 개정) 설명
  - 의료기기 인허가 신청 비용 관련한 규정인 MDUFA를 개정해서 심사 시간을 줄일 수 있을 것으로 기대. 심사 비용을 올려서 직원 충동원 가능하도록 하여 심사 속도를 낼 예정임. 이 규정의 개정 목적은 심사 능력을 강화하고 심사 프로그램 개선하며 직원을 충원하여 심사 신뢰성과 재정적으로 투명성을 확보하는 것임. 글로벌 조화를 통해서 이 규정의 개정을 추진하였음.
  - 2023-2027에 5단계 개정을 통해 최종 법제화할 예정이며, 지금보다 더 많은 재원이 확보되면 미 FDA의 글로벌 규제 조화활동에 좀 더 박차를 가할 수

있을 것으로 기대함

- 의료기기의 전주기 자문 프로그램 실행
- 식의약 옴니버스 개혁 법안을 통해 다양한 분야에 걸친 인허가와 감시 등의 능력 강화 가능할 것으로 기대함
- Section 3305: 사이버 기기의 시판전 제출요건 관련 규정
- 디지털헬스 관련 사항
  - 협력을 통해서 계속 발전시키고 있으며 이해당사자들과 함께 논의 및 협력하여 관련 개정을 만들어가고 있음
  - ‘21년 10월에 기계 학습 의료기기 투명성에 관한 공개 워크숍 개최하여 이해당사자들의 관심과 참여를 높임
  - 미국, 호주, 영국이 함께 Good Machine Learning Practice Principles를 발간
- 임상시험시 자료 저장에 대한 디지털 헬스 기술에 대한 가이드선 초안 발간
- SaMD의 시판전 제출 관련한 가이드선도 발간
- 사이버보안 가이드선 초안 발간
- 임상시험 다양성에 대한 가이드선 발간
  - 의료제품에 대한 임상시험 다양성(다양한 인종 대상) 인정할 예정
- 아시아 지역과도 국제조화 노력 중임

## 10. 아르헨티나

- 시판후 감시 체계 강화 추진중이며, IMDRF 시판후 임상 연구 가이드라인 문서 바탕으로 추진중임
- IMDRF 발간 가이드라인 문서를 아르헨티나 규정에 반영하려는 노력 추진 중이며 이와 관련하여 공개 의견 수렴 중임
- IMDRF AIMD, 사이버보안, PMD, SaMD 실무그룹 참여 중
- MERCOSUR 기구를 설치해서 라틴아메리카 지역의 규제조화를 도모
  - 아르헨티나, 브라질, 파라과이, 우루과이가 최초 설립 멤버임

- MDSAP Affiliate Member로 참여중이며 IMDRF 회의도 '12년부터 계속해서 참여중임. '21년부터는 ANMT가 IMDRF 공식 옵저버 자격을 얻어서 참여하고 있음. AIMD, 의료기기 사이버보안 등 실무그룹에도 참여중
- IMDRF 문서를 MERCOSUR 기술 규정과 ANMT 규정 등에 반영해서 업데이트 하는 등의 국제조화 노력하고 있음
- SaMD, AIMD 가이드라인과 PMD 가이드라인 최종판 발간함
- ANMT는 IMDRF 및 MERCOSUR와의 규제조화를 하고 있음

## 11. WHO

- WHO 의료기기 Global Model Regulatory Framework 개정 설명
- 기술적인 지원 및 협력활동 추진
- 시판 후 감시 활동 강화
- WHO Prequalification(PQ) 신청시, 허가심사자료(dossier)가 중요함. 요건강화함.

## □ 향후 계획

- 이해당사자포럼 결과보고서 및 관련 자료 공유
  - IMDRF 운영사무국 홈페이지에 워크숍 주요 내용 및 발표 자료 게재
  - 회의 사진 및 기타 공유 가능한 자료 IMDRF 국내 운영추진단 위원 등에 공유

# 붙임 1 제23차 IMDRF 정기총회 사진

회의 사진 1



회의 사진 2



회의 사진 3



한국인 연자(순천향대 이유경 교수) 발표



한국인 연자(코어라인소프트 이해웅 이사) 발표

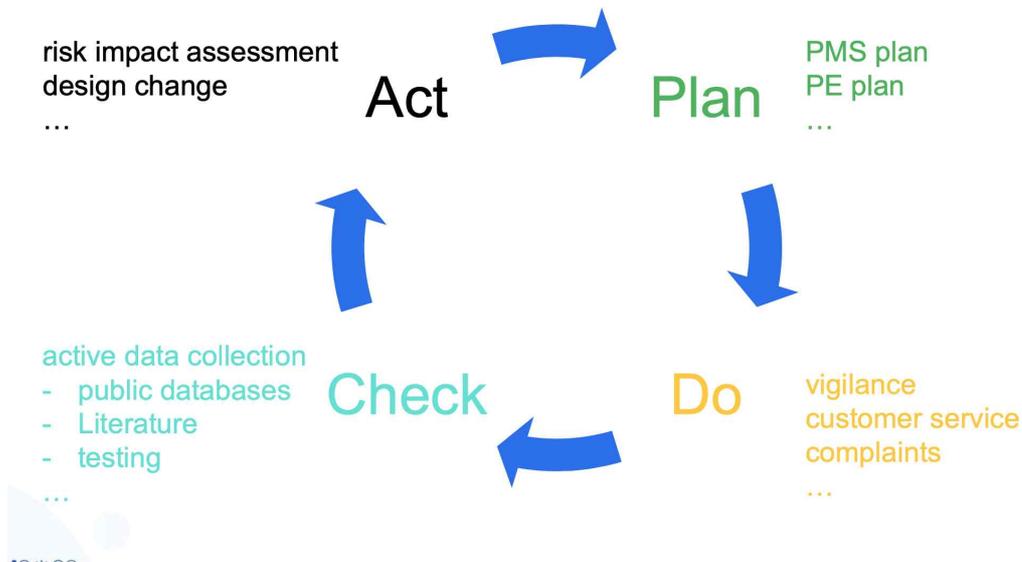
식약처-IMDRF 지원사무국-한국인 연자 단체 사진



1) Session 3: Criteria, methods, and strategies to monitor safety and performance of software

- PMS for software: apped if you do, apped if you don't - [Kees Maquelin](#)

SaMD 의 PMS 에 관한 Software life cycle 에 관점에서의 일반적인 내용



SaMD 의 PMS 는 전략에는 다음 사항을 고려해야 함

1. 탈중앙화가 이루어져야 함.
  2. SaMD PMS 에 대한 가이드선스 필요
  3. Vigilance 평가에 대한 각 기관의 조화로운 접근 필요
  4. 표준화 필요.
- Challenges and opportunities in collecting or generating data for digital MDs - [Pat Baird](#)

데이터를 뛰어넘는 지식이 필요함을 강조.

- ➔ 결론적으로 단순히 많은 양의 데이터가 아니라 데이터를 파악하는 지식이 필요함.
  - ➔ 앞으로의 디지털 의료기기의 개발에는 많은 데이터가 활용되겠지만, 지식없는 데이터로는 기계학습을 통한 인공지능의 개발에는 한계가 있음. 즉, 오버피팅으로 인한 성능저하나 잘못된 판단을 할 수 있는 인공지능 개발이 될 수 있으므로 데이터의 질을 높여야 함.
  - ➔ 데이터의 질은 결국 데이터를 정확하게 분류하고 정제하여 데이터에 지식을 더하는 과정임.
- Common post-market issues faced with software and how to address them? - [Rolf Oberlin Hansen](#)

#### Software PMS 의 문제점 정리

1. 보고 문제 - 이해가능한 언어로 의도를 숨기지 않고 보고
  2. 너무 많은 예외 사항 - 임상 워크플로우에 맞게 설계
  3. Intended use 의 모호 - 타겟에 맞게 Intended use 설정
  4. Dependability, interoperability - 사용 시나리오에 맞게 제품 개발
- Panel discussion moderated by [Nada Alkhatat](#) and [Jesús Rueda Rodríguez](#)

전반적으로 제약에 비해 의료기기의 PMS 는 빈약한 편. 가이드스 제정이 필요.

결론적으로 환자를 중심으로 두고 지속적인 관리가 필요함.

## 2) Session 4: Specific post-market considerations for AI MDs

- Monitoring of endpoints (surrogate and non-surrogate) - [Leo Hovestadt](#)

Monitoring의 Endpoint를 달성하기 위해 투명한 Matrix와 Stakeholder의 이해를 잘 조화할 필요가 있음..

투명성 확보를 위한 Pre-market endpoint는 다양한 방법론들이 마련되어 있으나, PMS의 관점에서는 부족함.

- Bias in the post-market phase - [Anindita Saha](#) and [Pat Baird](#)

기계학습을 통한 인공지능 의료기기는 편향이 생김.

편향의 기원

1. 인간 인식의 편향
2. 데이터의 편향
3. 공학자의 결정에 따른 편향

인공지능 의료기기의 편향은 인허가 전에 파악하기 힘든 단점이 있음.

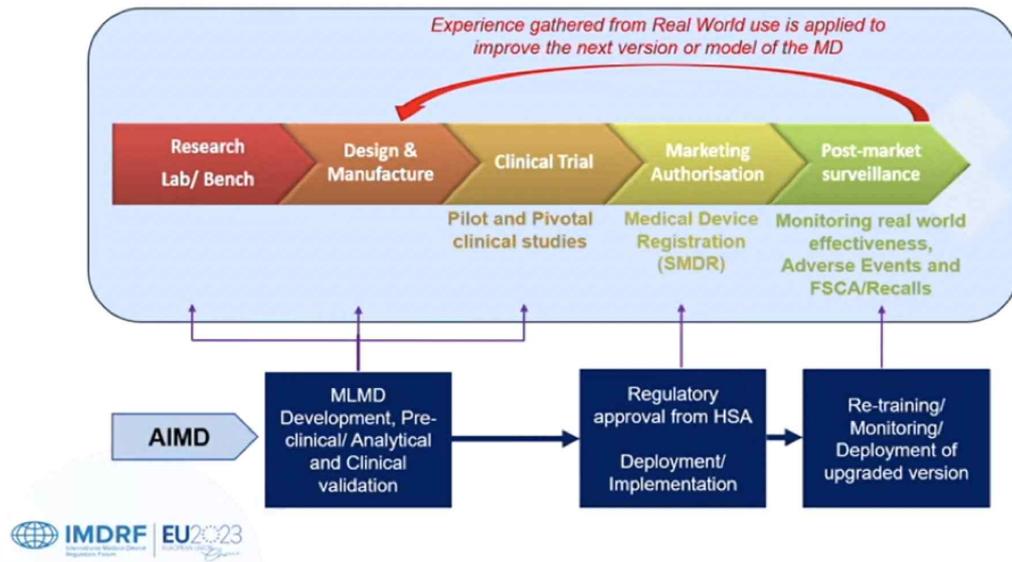
따라서 PMS를 통해 편향성을 파악하고 수정이 필요함.

- Change management - [Rama Sethuraman](#) and [Melissa Finocchio](#)

싱가포르의 HSA의 AI-MD regulation 소개

의료기기 Life Cycle에 맞춘 Regulation

## Regulating AI-MD – A Lifecycle Approach



PMS 를 통해 확보된 데이터를 바탕으로 의료기기의 변경점을 관리할 필요가 있음.

- PMS for AI software - [Lesley-Anne Farmer](#) and [Hae Ung Lee](#)

인공지능 의료기기는 환경과 데이터에 따라 그 성능이 변화될 수 있으므로 시판후 관리를 통한 검증이 필요함.

또한, 이를 위한 PMS 의 가이드언스가 필요.

- Panel Discussion moderated by [Matthias Neumann](#) and [Jesús Rueda Rodríguez](#)

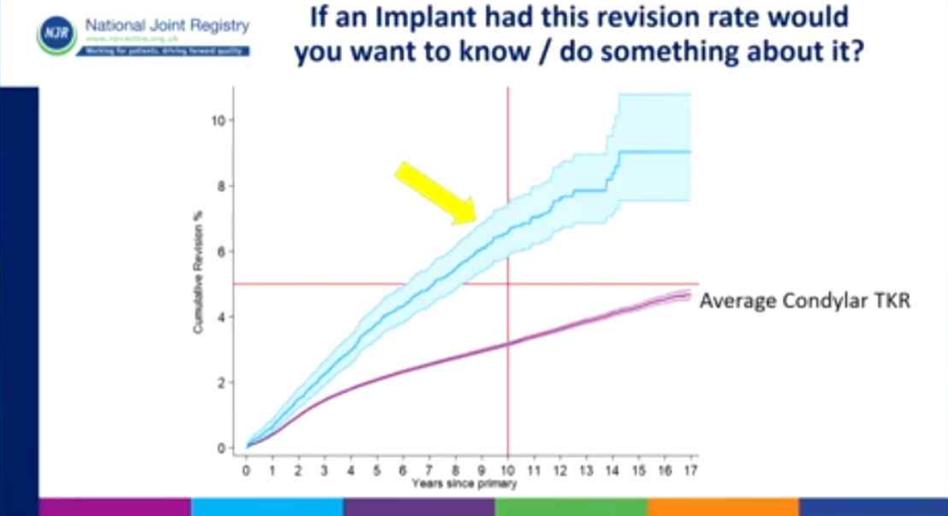
빅데이터 기반의 인공지능 의료기기에 대한 PMS 는 아직 충분한 가이드언스가 없음.

이를 위한 규제 의 개발이 필요함.

결론적으로, Intended Purpose 를 시스템 개발의 단계에서부터 고려할 필요가 있음.

title	presenter	summary	이유경 의견
Opportunities and challenges - Industry perspective	Nicole Smith (Philips)	<p>PMS의 필요성과 post market data 설명 지역을 넘어 규제조화 필요성 제시</p> <p>1) IMDRF에 조화된 이상사례 코딩시스템 사용은 기업과 규제당국에 의한 signal detection, 보고 정확성, 이상사례 평가절차의 효율성, AE management system 사용성 개선에 기여할 것임</p> <p>2) corrective actions 관련 용어와 정의 조화, 국가별로 다른 보고서 서식(harmonized template for safety reporting)의 조화 필요성도 제안</p> <p>3) GHTF SG 2의 PMS 관련 문서(N79 Medical Devices Post Market Surveillance, N57 Content of Field Safety Notices)의 업데이트와 IMDRF 문서화</p> <p>QMS 분야의 new work item 필요성 제시; IMDRF, GHWP, and ISO joint work group</p> <p>4) post market data의 수집과 정보의 활용측면에서도 표준화, 조화의 필요성 설명. (다양한 variations이 전 세계 시장에서 자료를 수집, 비교, 추적을 어렵게하고, 이는 환자 위해의 예측과 예방을 저해)</p> <p>PMS에 harmonized UDI 사용 필요성 제안</p>	<p>요점) 기업측면에서 PMS의 중요성에 동의하나 절차적 편의성의 요구함.</p> <p>의견) PMS의 중요성은 지속적으로 증대될 전망. 그러나 PMS의 넓은 범위와 다양한 방법론이 뛰어넘어야 할 도전.</p> <p>정의, 기준, 서식의 조화는 결국 perspective diversity가 극복할 과제로 대두될 것이 예상됨.</p> <p>IMDRF 문서의 업데이트 필요하며, 가능하다면 우리나라의 적극 참여 요청</p> <p>UDI를 PMS에 사용하기 위해서는 현재 UDI가 유통단계에 적용되어 있는데, 이를 의료기관 사용으로 확대해야 함. 미국에서 UDI의 활용가치에 대한 연구진행 중으로 보임(Melissa 발표 참고/참고문헌: Medical Devices: Evidence and Research 2021:14 411-421). 본원에서도 이를 도입하기 위한 설계와 시도 중이며, 생각보다 많은 난관 존재.</p>
	Miang (J&J)	<p>PMS와 관련 표준문서 소개</p> <p>주요이슈로서, 아태지역과 시장에서 key challenges로서 국가별로 다른 AE와 FSCA 정의, 이상사례(AE) 보고기준, 서식, 요건, multiple UDI system 등을 제시.</p> <p>과제로서 아래 3가지 사항을 제안</p> <p>1) 이상사례 관련 정의, 기준, 보고일정, 보고서식의 조화</p> <p>2) 외국발생 이상사례 보고 규정을 연간보고서 제출로 대체 고려</p> <p>3) 사후관리요건을 기기의 renewal/recertification/new medical device regulation requirements의 일부분으로 고려</p>	

title	presenter	summary	이유경 의견
Opportunities and challenges - Healthcare professional perspective	You Kyoung Lee (SCH)	<p>우리나라 의료기기안전정보 모니터링센터의 12년 역사를 통해 PMS 중 이상사례모니터링의 문제와 우리나라 의료기관 중심 전국적 대응 노력을 발표</p> <p>다양한 활동을 통해 파악한 문제점으로 (1) 인식의 다양성(perceptive diversity)과 (2) 이상사례에 대한 낮은 관심과 미성숙한 비즈니스 문화환경, (3) 이상사례의 발생비율 파악할 수 없음을 제시</p> <p>극복을 위한 활동으로</p> <p>1) 전국 안전정보모니터링센터 컨소시엄의 교육과 훈련(특이사례 토의, IMDRF AE code 사용 훈련, APEC CoE 운영) 시행 중</p> <p>2) (이상사례 비율 파악을 위해) Medical Device Vigilance를 위한 빅데이터시스템 구축 가능성에 대한 탐색연구와 의료행위 시 사용한 의료기기 UDI 정보를 EMR에 capture 하는 방안에 대한 pilot 연구 진행 중</p>	<p>의료인의 발표는 PMS에서 이상사례를 의료현장 행위에서부터 인지하는 것의 중요성을 강조.</p> <p>특히 Tim의 발표에서 제시한 그래프는 향후 중요 의료기기를 국가차원에서 trend monitoring의 방향성을 보여줌.</p> <p>우리나라에서 MFDS 과제로 MDV-CDM 구축 가능성 탐색이 진행 중. OMOP-CDM은 현재 국내 의료기관 다수가 참여한 big-data 모델이므로, 이를 바탕으로 feasibility 탐색 중임.</p> <p>국가 전체 의료현장의 행위에서 관찰된 현상을 사용한 의료기기 모델별로 그래프의 내용과 같은 트렌드 관찰 시스템 구축이 최종 목표가 되어야 함.</p> <p>Key points (1) UDI 정보의 의료 행위 중 획득 메카니즘의 구축, (2) UDI의 사용성(usability)과 관리에 대한 검토와 개선, (3) 트렌드 모니터링 대상 의료기기 선정의 우선순위 원칙 설정, (4) 의료</p>
	Timothy Wilton (National Joint Registry, NJR)	<p>문제 인지가 문제교정의 시작! 어떻게 failed devices를 인지?</p> <p>- 영국 NJR의 코호트 레지스트리를 십자형 유지 무릎(Cruciate Retaining knee) 또는 후방 안정화 무릎(Posterior Stabilized knee)을 슬개골 표면 재포장/비표면 처리로 구분하여 실시. 위 그래프(10년 이상 관찰)의 보라색 선과 범위에서 joint implant 제품들의 재치환율(revision rate)이 관찰되는 데 비해 특정 제품의 재치환율이 파란색 선과 범위에서 관찰됨. (Nexgen Knee Family의 subfamily에서 실제 관찰된 현상)</p> <p>요지는 제품별로 이러한 관찰결과는 임상현장에 반영되어야 함. 문제는 이 관찰이 보고된 후 어떠한 일이 발생할 것인가? 규제당국자와 제조자 간, 의료기관과 어떠한 논의가 있어야 할 것인가임. 또한, 이 결과는 독립적 연구결과로 보고 필요.</p>	

title	presenter	summary	이유경 의견
		 <p>The slide features the National Joint Registry logo and a line graph. The graph plots 'Cumulative Revision %' on the y-axis (0 to 10) against 'Years since primary' on the x-axis (0 to 17). A purple line represents the 'Average Condylar TKR', showing a steady increase to approximately 5% at 17 years. A blue shaded area with a darker blue line represents a higher revision rate, reaching about 9% at 17 years. A yellow arrow points to this higher curve. A vertical red line is drawn at year 10, and a horizontal red line is drawn at 5% revision rate, intersecting the purple line.</p>	<p>기기 별 모니터링 outcome 지표 선정</p>
<p>Opportunities and challenges - Regulator's perspective</p>	<p>Mattias Neumann, EC (EU)</p>	<p>PMS, vigilance, safety notices는 결국 시장에서 통용되는 의료기기의 전체적 안전성을 증진하고, 환자안전과 공중보건 수준 향상을 위한 것.  Data quality issue에 대한 고려 언급. 벨기에는 국가 규모가 적으나 유럽에서는 Eudamed 활용  유럽은 EUDAMED에 IMDRF의 기준들을 접목. 빅데이터를 통해 vigilance에서 signal detection을 기대. PMS 정보의 투명한 공개 필요.  PMS의 실효성을 위해 조화 필요성 (UDI, IMDRF AE terminology, device nomenclature), 이것이 규제당국자의 역할이고 이를 통해 제조자와 의료인, 환자에게 meaningful insight 제공  Challenges / Opportunities (이유경: 원론적이고 반복적이므로 설명 제외)  (1) standardization/convergence of data fields/requirements  (2) collaboration/sharing of experiences on signal detection in medical devices</p>	<p>앞 부분 기업과 의료인에 의해 제기된 문제점과 노력이 어떻게 시스템으로 구현될 것인지가 정리됨. 특히 Melissa Torres의 발표를 통해 FDA를 넘어 전 세계의 PMS 영역의 추진과제와 방향성 표현.   IMDRF AE terminology 국내 도입 진행 중, (파악하고 있는 바는)  - 현재 한글화 완료, 교육자료 개발 중.</p>

title	presenter	summary	이유경 의견
		<p>(3) medical APPs, software, personalised medical devices  (4) Vigilance data is limited/biased  (5) The flow POST-market =&gt; PRE-market</p>	<p>IMDRF code 정의에 대한 해석의 다양성 존재. 아상사레모니터링센터 컨소시엄 주도 사용 교육과 훈련 실시 중 (순천향 최수정교수 주도), 지속적인 교육과 훈련으로 해석의 다양성이 최소화될 때 RWE에서 데이터의 품질의 문제 극복 가능할 것임.</p> <p>미국이 NEST를 통한 이해관계자 collaboration 구조를 구축한 것은 PMS의 효과성 증대를 위해 중요한 시도라 생각됨. NEST의 구조와 방향성에 대한 지속적 검토 필요</p> <p>‘Case for Quality’도 장기적으로 유용한 수단으로 생각함. 그러나 안정적이며 실효적 시스템의 구축과 운용을 위해서는 견고한 정보 생성과 정보생산그룹의 신뢰성과 권위 확보 필요. 우리나라에서 시작을 해본다면</p> <p>연간 하나 또는 두 개의 이슈를 선정하고</p>
	Melissa Torres (FDA)	<p>PMS에서 지속적 의료기기의 안전 보장을 위해 새로운 또는 증가하는 안전 문제를 신속하게 식별하고 이를 적시 대중 커뮤니케이션과 효과적인 intervention으로 연결이 필요한 복잡하고 어려운 과업임을 강조. FDA는 PMS와 medical device safety를 long standing priority로 두고 있음.</p> <p>PMS의 중요관점(목표)  의료기기 전생활사에 걸쳐 ‘high quality, standardized, structured, electronic health-related data’를 활용한 시의적절하고, 정확하고, 체계적이고 우선순위 benefit/risk 평가와 커뮤니케이션  이득에 비해 위험이 높다고 판단할 때 대응조치(action) 수행으로 의료기기가 지속적으로 안전하게 잘 작동하도록 보증  다양한 자료를 활용한 ‘potential safety signal’의 ‘near real-time’ 식별  새로운 의료기기의 허가와 기존 의료기기의 새로운 적응증 확대를 촉진할 수 있음.</p> <p>Challenges  의료기기의 다양성과 복잡성  글로벌하게 통용되는 용어의 통일성 부족  자료원의 다양성과 복잡성  전통적 surveillance studies의 현실적 실효성 문제(reliance in traditional surveillance studies can take a long time before you can characterize any risks and determine whether a signal represents a true safety concern)  IMDRF 중심 활동. IMDRF 활동 범위는 아니지만 ‘International Medical Device Safety Meetings’ 소개. 규제당국자들의 모임으로 monthly basis meeting 존재. 이미 10개국이 참여 중.</p>	

title	presenter	summary	이유경 의견
		<p>IMDRF AE terminology와 FDA coding의 부합화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annex A- Device problem; FDA Device Problem Codes</li> <li>Annex B- Type of investigation; FDA Evaluation method Code</li> <li>Annex C- Investigation Findings; FDA Evaluation Results Code</li> <li>Annex D- Investigation Conclusion Code ; FDA Evaluation Conclusion</li> <li>Annex E- Health Effects Clinical Signs, Symptoms &amp; Conditions; FDA Patient Problem Code</li> <li>Annex F- Health Effects Health Impact; FDA Patient Problem Code</li> <li>Annex G-Components; FDA Component Code</li> </ul> <p>FDA 현황</p> <p>2013년 ‘Strengthening our national system for medical device post market surveillance’ 출간, 2018년 ‘Medical device safety action plan’</p> <p>Key accomplishments</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) UDI system 구축</li> <li>(2) RWE 사용에 대한 규제 명확성 개선</li> <li>(3) NEST(National Evaluation System for health Technology)를 통한 능동적 감시와 평가시스템 구축, key stakeholders와의 collaboration 메카니즘 구축</li> <li>(4) signal management program 구축</li> <li>(5) pre- and post-market 상황에서 의료기기 감사를 통해 benefit-risk framework의 조정 (관련 문서들 발표함.)</li> <li>(6) ‘Case for Quality’ Program 구축 (이유경 추가: <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/quality-and-compliance-medical-devices/case-quality">https://www.fda.gov/medical-devices/quality-and-compliance-medical-devices/case-quality</a>)</li> <li>(7) 더 안전한 의료기기를 향한 지속적 innovation 강화</li> <li>(8) AE reporting system의 지속적 현대화</li> </ul> <p>** Optimize post-market data collection, quality, completeness, and analysis.</p>	<p>주제 관련 의료기기 사용자, evidence-based medicine 전문가, 규제당국자, 의공학자로 팀을 구성하여, 특정의료기기 안전성 이슈보고서 출간 시도</p> <p>보고서 작성을 위해 아래 정보를 기초로 근거합성 필요.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) clinical experience 정보수집</li> <li>(2) 관련 문헌 systematic review</li> </ul> <p>합성된 근거를 기반으로 이해관계자의 토론과 합의를 통해 문제, 분석, 결론도출, 개선 방향 제시 필요</p>

title	presenter	summary	이유경 의견
Panel discussion	Moderator: Paul PISCOI	<p>PISCOI: 토론의 시작을 You Kyoung 발표에 언급된 under-reporting 문제부터 시작 Adrien Guenego (Interventional neurologist, Erasmus center)</p> <p>- PMS activity와 reporting에 동의. 모든 수집은 현장의 실제(pragmatic)에 기반해야 함. (Aneurysm에 사용하는 벌룬을 사례로) 일련의 AE 수집과 보고를 제품의 개선과 의료행위에 의한 건강결과 개선과 연관하여 설명함. (현장의료인의 기기 관련 개선 및 health outcome 개선연관 의견 교환과 기여에 대한 현장의 상황을 설명)</p> <p>PISCOI: Registry는 매우 강력한 PMS의 도구이고 premarket 부분에서의 중요한 clinical data 제공 가능. 그러나 Registry가 확대는 제한적. 유용성 증대를 위해 개선할 점은 무엇인가?</p> <p>Timothy Wilton 문제는 레지스트리의 구축과 운영에 높은 비용 필요. 또한 유용한 정보 활용이 즉각적으로 가능하지가 않음. Hip replacement &amp; Knee replacement에 대한 레지스트리 구축 20년. 그러나 10년 정도 시간이 지난 후 보고서를 회사 등에 팔수 있었음. 그러나 높은 초기 투자 비용 필요.</p> <p>의료인이 의료현장에서 경험한 문제를 보고하는 것은 매우 개인적 결정이고 의무사항 아님. 의료현장의 임플란트 기기 시술 후 기기문제 vs 시술문제의 충돌과 시술문제에 의한 이상 사례에 대한 두려움이 보고의 장애임을 언급. 그러나 유사한 문제가 다른 곳에서도 발생할 가능성이 충분히 있으므로 보고와 분석을 통한 개선 노력 필요.</p> <p>청중 질문) 현재 기기의 추세는 digitalize. 이를 잘 이용하면 data를 직접 manufacturer 와 regulator 활용 가능성 있는데, 관련하여 규제목적 또는 레지스트리에 활용함에 예상되는 장애에 대하여 질문.</p> <p>Tim Wilton personal data의 국가간, data-base 간 이동 교환의 문제점 예상. 특히 개인 연관 정보가 필요하므로 큰 걸림돌.</p>	

title	presenter	summary	이유경 의견
		<p>환자의 information volunteering의 능동적 참여 의사의 문제, population의 특성에 따라 수집된 data의 bias 가능성 충분히 존재할 수 있음을 유의해야 하나 알아내기 어려움.</p> <p>PISCOI 도출된 과제와 방향성 정리</p> <p>(1) 데이터의 identification and traceability 관할구역 경계를 넘어서는 데이터 수집으로 enhanced signal detection adverse event terminology update 필요 UDI 사용의 일반화 필요</p> <p>(2) 서식과 용어의 조화 필요</p> <p>(3) PMS and vigilance data의 market access 데이터 활용, 개선에 기여 가능</p> <p>(4) Healthcare provider에 의한 post-market data의 수집의 중요성과 registry의 역할, 규제당국에 의한 명확하고 투명하게 의료인에게 follow-up 될 필요.</p>	