

## 제24차 IMDRF/이해당사자(DITTA-GMTA) 합동 워크숍 프로그램 주요 내용

대주제	내용	산업계 의견
Devices intended for specific patient populations	<p>Donal O' Connor (HPRA) 발표</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>희소의료기기 정의하는데 challenges 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>(정의) 희귀(희소) 질병 또는 질환 치료나 진단하는데 benefit이 있어야 하는 의료기기</li> <li>희귀 질병 자체를 정의하기가 힘들</li> </ul> </li> <li>규제 개발도 challenges 있음</li> <li>임상시험 힘들 <p>즉, 안전성, 성능 보장되어야하는데 고위험이고 이전에 사용되지않은 의료기기여서 이와 같은 사항을 평가하는데 어려움 있음</p> </li> <li>희소의료기기 규제 예 <ul style="list-style-type: none"> <li>미 FDA의 specialized pathways: potential benefit에 대한</li> </ul> </li> </ol>	<p>Principle of potential benefit이라는 개념이 흥미로움. 전체 유효성을 다 입증하지 않아도 된다고. 환자 모집도 어렵고 사용 사례도 적은 예에서 일부의 유효성만 입증돼도 허가 받을 수 있으면 좋겠음</p> <p>“Off-label is not a dirty word” . 즉 off-label에 대한 evidence도 버릴게 아니라 잘 활용할 수 있는 방안 마련되면 좋겠음</p> <p>EU MDR conversion 에 관련한 경제적 비용 및 전환 기간에 따른 의료기기의 공급 문제와 연결되어 있고 PMS/PMV 중심으로 전환하는 단계에서 RWE 의 중요성을 강조하는 세션이었음</p> <p>한국 갱신제도도 사실상 EU MDR의 Product life cycle management 하의 state of the art approach와 유사한데, 유럽의 규제 system and infrastr</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p>원칙, 비율이 어느 정도가 되는지 평가하는 것 =&gt; 이것이 먼저 정의되고 정해져야 희소의료기기로 지정 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽 Medicinal products model: 희소의료기기 지정에 대한 incentive 정의, 규제 평가도 유사한지 확인</li> <li>- MDCG ODTF 임상 평가 가이드라인: 희소의료기기 사용 대상 및 하위 대상 누구인지 정의하고 지정을 할 필요가 있음. 이때 의료기기의 적응증과 사용목적 확인 필요. 임상 증거 및 평가 시, methodology 연구 필요하며 제품의 전주기 leverage 할 필요함. RWE 최대화하고 레지스트리, 오프라벨 사용 관련 사항도 확인 필요</li> </ul> <p>상대적으로 스몰 그룹의 환자에게 benefit이 있는지 확인 필요</p> <p>5. IMDRF의 희소의료기기 support</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- what can be harmonised, what can be improved 에 대해 IMDRF에서 고민해왔음. 이 부분을 앞으로도 계속 base로 두자.</li> </ul>	<p>ucture에서도 현실적인 어려움으로 연기(delay) 및 legacy devices의 리뷰 guideline 을 재검토하는 부분 등이 물어나오는 세션으로 보였음. 청중의 질문들도 그 부분에 대한 pain point 를 말하고 있었음.</p> <p>우리도 다른 IMDRF 회원국이 인정하는 과학적 근거에 기반하면서도 초기 안유자료의 한계를 인정하면서 시판 후 자료를 유용하는 실용적 접근을 감안하면 좋을듯 하고, 그 부분은 PMS/PMV data가 중점이 되는 미국 유럽의 트렌드를 감안한 ‘현장 사용에서 안전성이 검증된’ 의료기기의 지속적인 공급에 지장이 없어야 하지 않을까 싶음</p> <p>이 부분에서 TGA의 의료기관에 대한 reporting requirements 강화는 product lifecycle management 측면에서 detect ability 를 높여서 RWE 유의성을 높이겠다는 방안으로 보임</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p><b>일본 PMDA 발표</b></p> <p>희소의료기기 지정 기준(criteria) 소개</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Small number of patients</li> <li>2. High medical needs</li> <li>3. High probability of successful development</li> </ol> <p>희소의료기기 R&amp;D 지원 인센티브 소개</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grant-in-Aid for R&amp;D Expenses</li> <li>2. Administrative and scientific advices</li> <li>3. R&amp;D Tax deduction</li> <li>4. Priority Review</li> <li>5. Premium for medical device pricing</li> </ol> <p>일본에서 지정된 희소의료기기는 32개, 허가 받은 제품은 22개임</p> <p><b>한국 식약처 발표</b></p> <p>희소 또는 긴급의료기기 공급 정책 소개</p> <p>한국의 긴급의료기기 지정절차 및 공급 단계(5단계) 안내</p>	<p>희소의료기기 세션에서 의료기기 부족(shortage)에 대한 내용이 적었음. 한국과 leo의 발표 등에서는 shortage 언급하였으나, 대부분의 국가들이 shortage 문제를 인식하고 있을텐데도 이 내용을 언급하지 않은 것이 의아했고 leo의 발표 내용에도 언급된 이제는 단순히 의료기기를 관리하는 규제당국이나 부서만의 협력만 필요한 것이 아니라 전체적으로 관련되어있는 모든 기관, 부처(부서) 간의 협업이 필요하다는 것에 해외 산업계도 동의함.</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p>글로벌 산업계 발표</p> <p>(Leo)</p> <p>MDD에서 MDR 전환이 희소의료기기와 의료기기 부족과 관련있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상증거, 어린이 의료기기 적응증 등에 대한 새로운 규제 개발됨</li> <li>- 인증에 드는 비용과 시간 증가 등</li> </ul> <p>=&gt; 의료기기 부족 현상발생</p> <p>RWE, pre-market investigator initiated studies 불 필요가 있음</p> <p>레거시 디바이스의 orphan indication avoid 필요함</p> <p>관련 기관 및 부처 간의 협업, 조화 필요함을 강조</p> <p>(April_Abbott)</p> <p>HUD 의료기기 지정에서 안전성 평가 및 확인, probable benefit 확인하는 것이 핵심임</p>	

대주제	내용	산업계 의견
	<p>Pediatric devices</p> <p>1. 미국에도 소아사용 의료기기 허가 규제 및 요건에 challenges 있음  보험 수가 적용에 있어서도 challenges 있음.  =&gt; 규제당국, 산업계, 의사 모두 포함된 민-관 협력 필요</p> <p>Kenneth Cavanaugh (FDA)  Pediatric devices업체들은 financial 요소가 너무 중요하다. Incentivize할 방안에 대한 고민을 많이 하는 것으로 보임  pediatric only marketing submission의 경우 submission fee 면제</p> <p>2. clinical investigation, evidence 중요함  어른 및 어린이 대상으로 임상 하여 적절한 line 찾을 수 있음  시판후 사후관리(surveillance) 중요</p> <p>관련 협단체 노력 뿐만아니라 규제적인 부분, 정책적인 부분에서도 함께 노력 필요함을 강조</p>	<p>Kenneth Cavanaugh (FDA)  NuMED stent 예시. Academia sponsor 연구자 주도 임상 결과로도 허가한 사례 인상적임  Cordis pulmonary stent 예시. 역시 pivotal 임상 연구 아님에도 불구하고 승인 받음</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p>Joel Batts (Orthopediatrics)</p> <p>소아용 개발을 하도록 독려하지 않으면 개발을 위한 skill set이 영원히 발달되지 않을 것임. =&gt; 즉, 소아용 개발을 위한 incentivize 강조</p> <p>“jerry-rigged” 라는 개념. 성인용을 어쩔 수 없이 임시방편으로 소아 청소년에게 적용하는 것을 의미하는 것으로 해석했고, 적절하지 않은 사이즈, 용법을 소아에 그대로 적용할 수 밖에 없는 현실이 놀라움</p> <p>Challenging reimbursement landscape</p> <p>악순환: 급여 안되면 -&gt; 개발 안되고 -&gt; 투자 안되고 -&gt; 개발 안되고</p> <p>하나의 대안으로 성인 결과를 소아에 추론하는 대안 제시</p>	

대주제	내용	산업계 의견
	<p>3. IMDRF에 제안</p> <p>“소아 및 희소의료기기” 다루는 실무그룹 개발 및 관련 work item 실행하여 함께 이 문제를 해결할 수 있도록 글로벌 규제 컨버전스 및 조화 방안 마련 및 실행</p> <p>IMDRF에 health care professionals 포함시켜 글로벌 규제 방안 마련에 임상부문에 도움이 될 수 있게 하길 바램</p> <p>[Panel Discussion]</p> <p>hurdles, challenges 무엇인가 이게 키 이슈였음.</p> <p>희귀 의료기기에 있어서 regulatory challenges 무엇?</p> <p>- 당연히 clinical evidence requirements. uncertainty에 대한 가이드라인 만드는 것 어려운 것은 알지만, clinical evidence guidance 계속해서 만드는 것이 필요함. IMDRF든 ISO든 해당 concept를 바탕으로 개발하여 challenges 극복이 필요</p> <p>evidence에 있어서 불안정한 evidence라더라도 이를 잘 leverage할 수 있는 tool을 개발필요. 규제에 있어서 flexibility 필요.</p>	

대주제	내용	산업계 의견
	<p>소아용 의료기기 시판과 관련하여 challenges?  HDE pathways  transparency, predictability =&gt; 전형적인 evidence 아닐 경우 규제자들은 뒤로 물러서있고 적극적이지 않을 수 있음. clinical evidence에 대해서도 소극적이고, 규제자와 신청자(산업계) 계속 대화하고 관련된 증거 설명과 potential benefit 보여주면서 앞으로 나가는 것이 중요. 그 과정(pathway)가 중요함</p> <p>regulatory consideration, global strategies  consideration이 뭔지 파악을 하고 이를 최대한 효과적으로 실행하기 위해 무엇이 필요한지 함께 협업하고 노력하는 것이 필요</p> <p>clarification of regulatory concept =&gt; transparency와 연결  regulatory concerns(acceleration) =&gt; review framework 개발과 연결, 국내외 데이터 이용도 중요</p> <p>incentives provision =&gt; subsidies, premiums 등 제공을 통해 incentive provision 필요</p>	



대주제	내용	산업계 의견
	<p>뉴 컨셉이어서, 각 경험을 바탕으로 대화, 협업 필요 consistency 중요하나, 하루아침에 될 일이 아님. 협업, 대화 등 필요.</p> <p>design envelope 각 파트별 협업 필요</p> <p>희귀, 소아용 의료기기 주제로 오늘 논의한 사항 imdrf 내에서 개선 및 발전 가능성 있는 것으로 모두 동의</p>	
Innovative medical devices	<p><b>(호주)</b></p> <p>1. 발표 키워드: point of care 관련 내용으로 survey 하였으며, 그 결과에 따르면, 관련 규제가 있는지도 모름 이번 survey를 통해서 관련 규제기관, 규제자, 전문가들과 함께 논의하고 토의할 수 있는 자리 마련 가능토록함 survey 아젠다 관련 논의도 함</p> <p>2. 환자 안전성 중요 호주 imdrf framework, document 바탕으로 진행</p>	<p><b>Sally Prawdzik (Health Canada)</b></p> <p>“Advanced Therapeutic Products (ATPs)” : 기존 framework에 맞지 않는 innovative 제품을 위한 새로운 분류로 해석됨. 새로운 제품을 기존 분류에 억지로 끼워넣기 보다 새로운 제품군으로 분류한 점이 신선했고, 꼭 필요하다고 보임 이번 미팅에서 가장 눈에 띄는 점이였음</p> <p>PCCP에 대해서: Ver 1 승인 받은 이후 post-market 단계에서 ve</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p>(Infarmed)</p> <p>EU MDR ==&gt; 3등급 customized devices</p> <p>imdrf pmd 문서에서 pmd 정의함 (n49)</p> <p>N58에서 pmd qualification을 decision tree로 정리</p> <p>N74: production verification and validation, 임상 관련 사항 포함</p> <p>(3D printing PMD)</p> <p>복잡한 구조의 신체용 MD 만드는데 유용</p> <p>스캔-3D 모델 마련- plan-디자인-3D 프린트-수술의 절차로 진행</p> <p>patient matched device vs. customized device</p> <p>정의의 차이, imdrf 정의 이용</p> <p>임상시험을 통해서 benefit-risk profile 파악 필요</p> <p>산업계는 혁신 의료기기와 관련하여 regulatory convergence &amp; harmonization이 해답임을 강조</p>	<p>r 2를 승인 받을 때 ver 3에 대한 계획이 다 나와 있는 경우 매우 도움될 것으로 보임. 그러나 현실적으로 ver 2를 roll-out한 후에도 ver 3에 대한 가닥이 나올 가능성이 크고, 그렇다면 PCCP는 현실적으로 적용이 어려워 보임</p> <p>IMDRF 특성상 아시아보다 남미, 아프리카 관심이 더 많아 보이기도 했는데, Convergence and Reliance 가 아시아 타 국가에 대한 적용이 되면</p>

대주제	내용	산업계 의견
	<p>[Panel Discussion]</p> <p>질문: Reliance 뭔가. 특히, 저소득 및 개발도상국한테 있어서 reliance라는 것은?</p> <p>reliance를 어떻게 operation 하나? 아프리카 국가에서 그 의미는 무엇이라고 생각하나?</p> <p>브라질의 경우, 기관의 전문가들과 함께 reliance program을 만들기 위해 함께 논의하고 일궈나감. 이후 산업계와 얘기를 했음. 국내/외 산업계와 얘기.</p> <p>저소득 국가의 경우, 아직 시스템도 잘 마련되어있지않고, 리소스도 부족하지만 같이 더 나은 방향을 찾아가기 위해 협업하는 것이 중요,</p> <p>리소스가 어느정도 되는지 먼저 판단하고 그 리소스를 효율적으로 잘 사용하는 것이 필요. 미국 또한 리소스가 한계있음. 현명하게 쓰는 것이 필요</p> <p>코멘트: 리소스, 전문가(전문성) 관련 질문과 연관된 코멘트인데, 리뷰어마다 규정 이해/해석이 다르다 그러다보니 결국 산업계가 나중에 해매게 될 수도 있고 곤란한 상황이 올때도 있다. 이러한 상황을 이해하고 리소스랑 전문가(전문</p>	<p>한국 제조에도 도움이 될 듯해 보임. 대부분 유럽의 틀을 적용하는 것으로 보이고 한국허가에 대한 Reliance가 더 focus되면 어떨까 함.</p>

대주제	내용	산업계 의견
	성)을 효과적으로 잘 이용하는 것이 필요함.	
Regulatory toolboxes to foster innovation		<p>IMDRF 주요 목표인 convergence and reliance는 IMDRF 회원국의 의무(obligation)인 것으로 보였음. 이러한 측면에서 한국 제조업계가 세계 시장에 진출하기 위한 기초를 다지기 위해서는 초기 진출 시장인 한국의 법제도가 장기적 경제적 이득을 위해서도 ‘convergence’ 라는 것이 거스를 수 있는 흐름은 아닌 것으로 보임.</p> <p>첫날은 전반적으로 세분화된 특정 주제를 다루었는데 이는 기본적으로 risk based approach에 기반한 제도를 바탕으로 하고 있기에 가능한 주제 선정으로 보이고, 품질관리체계에서의 ISO13485/MDSAP 인정, 생물학적 안전성 관련 risk based approach 등은 올해 많은 convergence 보이고 있고, 이 부분이 재질 특이적인 Type II anodized titanium나 특정 의료기기 guidance (vertical standards) 등에도 고려하면 ‘한국만 요구한다’는</p>

대주제	내용	산업계 의견
		<p>부분에 대한 설명이 가능할 것으로 보임</p> <p>Global convergence and reliance에 대해: 개념은 훌륭하나, 실제적으로 어떻게 적용하겠다는 lay out이 안 보이니, 좀 막막하게 느껴짐. 실제 기업이 혜택 받기까지는 수년이 걸리지 않을까 싶음.</p> <p>벤치마킹할 규제 나라: PMDA에서 잠깐 foreign data 활용에 대해서 언급했는데, 앞으로 수입 제품을 염두에 두고 같이 논의해 보면 좋겠습니다. 한국 제품을 일본으로 수출할 때 &lt;-&gt; 일본 제품을 한국으로 들여올 때</p> <p>다음 워크샵 주제 추천: MDR에서 DTx 검토 시 critical한 point가 clinical benefit에 대한 입증이라고 하는데, 이에 대한 워크샵이 있으면 좋겠음. 불면증 DTx를 예를 들자면 자가보고 불면 설문</p>

대주제	내용	산업계 의견
		<p>지와 수면데이터 통한 효능 입증 외에 어떤 outcome measure가 추가로 필요한지. 이를 위해 어떤 추가 연구 또는 literature review가 필요한지에 대한 regulatory body + NB + 컨설팅 + 업체의 논의의 장이 마련되면 좋겠음</p> <p>RWE 활용에 대한 실제 사례에 관한 워크샵. Ken (FDA)가 언급한 대로 RWE의 개념이 각자 다르고 unclear한 면이 많음</p> <p>RWE의 정의 + 활용 방안에 대한 ideation 도출</p>