



지난 12 월 11 일, 식품의약품안전처는 대한민국의 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 정식 가입을 발표했습니다. 대한민국은 미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 일본, 중국, 브라질, 러시아, 싱가포르에 이어 10 번째 정식 회원국이 되었습니다. 대한민국은 앞으로 IMDRF 의 정식 회원국으로서 국제 의료기기의 규제 조화와 불필요한 규제 철폐를 위해 지속적으로 교류하고 협력할 예정입니다.

IMDRF 는 다양한 주제의 규제 제도에 대한 가이드라인을 개발하여 각 회원국의 도입을 장려함으로써 의료기기 규제의 국제 조화를 촉진하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이미 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device), 의료기기 품질시스템 단일심사 프로그램 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP), IMDRF 인정 기준 (Recognized Standards), UDI (Unique Device Identification) 시행 로드맵에 대한 가이드라인이 완료되어있습니다. 또한, UDI 적용 가이드, 개인맞춤형 의료기기, 규제 적용을 위한 국제 기준 향상, 이상 사례 용어, 환자 등록 연구, 허가심사신청서 (Regulated Product Submission) 에 대한 가이드라인 작업이 진행 중입니다.

한국은 이번 IMDRF 회원국 가입을 통하여 이러한 국제조화 활동에 적극적으로 참여할 수 있게 됨으로써, 한국 규제 제도의 국제 경쟁력을 높일 수 있는 중요한 기반을 확보하게 되었습니다. 특히 현재 활발히 시범사업이 진행 중인 IMDRF 를 통해 5 개 회원국 (미국, 일본, 캐나다, 호주, 브라질)과 GMP 의 전부 또는 일부를 인정하는 '의료기기단일심사프로그램(MDSAP)가 적용될 수 있어, 의료기기 허가기간이 단축되고 국가간 교류는 더욱 수월해 질 것으로 예상됩니다.

대한민국은 '2021 년, IMDRF 가입'이라는 당초 목표 보다 무려 4 년을 앞당겨 회원국이 됨으로써, 국정과제 중 하나인 "고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성" 정책을 더욱 가속화 할 수 있을 것으로 보입니다. 해당 정책에 포함 되어있는 '제약-바이오-의료기기 산업 육성'을 위해 국제적 규제기준에 부합하는 국내 기준이 마련될 것이며, 정책의 예측가능성을 높이도록 중장기 종합계획이 설정될 예정입니다. 또한 현재 3D 프린터, 빅데이터 및 인공지능(AI)가 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인을 제정하는 등, 4 차 산업혁명에 따른 첨단 의료기기에 대한 허가·심사 기준도 선제적으로 마련되고 있습니다.

한편, IMDRF 는 2011 년 의료기기 제도의 국제 조화를 가속화 하기 위해 설립된 국제 협의체로 전 세계 의료기기 규제 수준과 방향을 주도하고 있으며, 회원국들은 의료기기 세계시장의 85%를 차지하고 있습니다. 이번 IMDRF 회원국 가입을 통해, 대한민국은 각국의 규제당국자들과 지속적으로 정보를 공유하며 의료기기 분야의 규제적 발전과 혁신에 앞장설 예정입니다.

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

## 담당자 연락처

서비스 문의: 마케팅 팀, 이성민 대리 ([smllee@synex.co.kr](mailto:smllee@synex.co.kr))

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.  
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.  
(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.