



식약처, 의료기기 국제 규제 선도...국산 제품 수출지원

- 제27차 국제의료기기규제조화회의(GHWP) 연례총회 참석('23.11.27.~30.)
- 총회 참석 각국 규제당국과 양자협력 회의 개최...규제기관 간 협력방안 모색

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우리나라 의료기기 규제 체계를 널리 알리고 국산 의료기기의 수출지원 방안을 모색하기 위해 중국 상하이에서 개최되는 제27차 국제의료기기규제조화회의* 연례총회(GHWP Annual meeting)에 11월 27일부터 30일까지 참석한다고 밝혔다.

* GHWP(Global Harmonization Working Party) : 의료기기 국제 규제조화를 위해 1996년 발족한 협력 기구. 현재 미국, 일본, 중국, 싱가포르 등 세계 33개 회원국이 참여하며 기술위원회(Technical Committee)와 8개 실무그룹(Working Group) 운영

식약처는 그간 전문성을 인정받아 '15년부터 '17년까지 GHWP 의장국으로 활동한 바 있으며, 현재 GHWP 내 전략자문단과 실무그룹1(WG1)에서 의장직을 맡아 글로벌 규제 조화를 통한 국산 제품의 세계 시장 진출을 적극 지원하고 있다.

식약처는 이번 회의에서 ❶인공지능 의료기기 규제사례, ❷혁신의료기기 규제 방향, ❸우리나라 선진 규제 체계 등에 대해 발표하고 우리나라의 규제과학 우수성과 혁신의료기기의 신속한 시장진입 성과를 알릴 계획이다.

또한 30일, 연례총회에서 식약처 주도로 개정한 국제공통가이드라인 3건*의 승인을 요청할 예정이다.

- * • 전자사용자설명서의 규제 적용 가이드라인(Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instruction for Use(eIFU))
- 의료기기 변경 가이드라인(Categorisation of Changes to a Registered Medical Device)
- 동반진단의료기기 적합성 평가 가이드라인(Considerations to support Conformity Assessment Companion In vitro Diagnostic Medical Devices)

아울러 식약처는 총회에 참석한 각국 규제당국과 양자 협력 회의를 통해 디지털 헬스분야 협력 방안을 모색할 계획이다.

식약처는 앞으로도 우수한 규제역량을 기반으로 국제 협력을 주도하고 규제기관 간 네트워크를 강화하여 우리의 우수한 제품이 세계 시장에서 인정받고 원활하게 수출될 수 있도록 최선을 다해 지원할 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 심혈영상기기과	책임자	과 장	노혜원 (043-719-3951)
		담당자	주무관	박세일 (043-719-3954)
협조 부서	식품의약품안전평가원 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관	안영욱 (043-719-4658)
협조 부서	식품의약품안전평가원 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	연구관	서혁준 (043-719-3943)
협조 부서	식품의약품안전처 글로벌수출전략담당관	책임자	단 장	오영진 (043-719-1351)
		담당자	사무관	장석진 (043-719-1362)



○ (개요) 의료기기 규제조화를 위해 33개 회원국*이 참여하는 국가 간 협력기구로 국제공통 가이드라인 제·개정 발간 등 운영.
1996년 발족

* 대한민국, 미국, 중국, 일본, 싱가포르(IMDRF 회원국 5개국 포함), 인도, 홍콩, 대만, 말레이시아, 태국, 필리핀, 라오스, 미얀마, 베트남, 브루나이, 인도네시아, 캄보디아, 파키스탄, 아부다비, 예멘, 요르단, 사우디아라비아, 쿠웨이트, 남아프리카공화국, 탄자니아, 칠레, 카자흐스탄, 몽고, 바레인, 오만, 아랍에미리트연합, 짐바브웨, 키르기스스탄

※ 우리나라는 '15년부터 3년간 GHWP 의장국을 수임하였으며, '18년부터 WG1 의장으로 활동 중

○ (구성) GHWP는 기술위원회(Technical Committee)와 8개의 실무그룹(Working Group)*으로 구성

* 사전허가(WG1: 일반의료기기, WG2: 체외진단기기, WG3: 소프트웨어), WG4: 사후관리, WG5: 임상성능, WG6: 품질관리시스템, WG8: 표준, WG9: UDI

○ (한국리더쉽) GHWP 조직 주요직위*에 한국인이 선임되어 역할수행 중

* GHWP 전략자문단(Strategic Advisor Board), GHWP Vice Chair, WG1 의장/부의장, 기술위원회 자문단