

International Harmonization Efforts

국제 조화는 중복 규제를 줄이고 글로벌 시장 접근을 용이하게 합니다



International Medical Device Regulators Forum - 글로벌 규제 조화 포럼



Global Harmonization Task Force - IMDRF의 전신

IMDRF 회원국

- 미국 (FDA), 유럽 (EC), 일본 (MHLW), 캐나다 (Health Canada)
- 호주 (TGA), 브라질 (ANVISA), 중국 (NMPA), 러시아 (Roszdravnadzor)
- 한국 (MFDS), 싱가포르 (HSA)

주요 조화 문서

- **SaMD Framework:** 소프트웨어 의료기기 분류 및 규제
- **UDI Guidance:** 고유기기식별 시스템
- **Clinical Evidence:** 임상평가 원칙
- **Risk Classification:** 위험 기반 분류 원칙
- **AI/ML Framework:** AI 의료기기 규제 가이드라인



조화의 이점

중복 테스트 감소, 승인 기간 단축, 비용 절감



향후 방향

AI/ML 특화 규제, 실세계 증거 활용 확대



Key Point: IMDRF 가이드라인을 따르면 여러 국가의 규제 요구사항을 동시에 충족할 수 있어 글로벌 시장 진출이 효율적입니다