

글로벌 규제 환경 (Global Regulatory Landscape)

의료 AI 시스템은 **환자 안전과 직결되어** 있어 **엄격한 규제 프레임워크**의 적용을 받습니다

FDA

United States

EMA

European Union

MHRA

United Kingdom

Health Canada

Canada

PMDA

Japan

MFDS

South Korea

위험 기반 분류

기기의 위험도에 따른 규제 수준 차등 적용

임상 증거 요구

안전성과 효과성 입증을 위한 데이터 제출

시판 후 감시

지속적인 성능 모니터링 및 보고 의무

국제 조화

IMDRF를 통한 규제 기준 통일 노력