

APAC Regulations - Asia-Pacific Region

아시아-태평양 지역은 **국가별 다양한 규제 체계**를 가지고 있으며, **조화 노력**이 진행 중입니다

JP 일본 (PMDA)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

KR 한국 (MFDS)

식품의약품안전처

CN 중국 (NMPA)

National Medical Products Administration

AU 호주 (TGA)

Therapeutic Goods Administration

SG 싱가포르 (HSA)

Health Sciences Authority

TW 대만 (TFDA)

Taiwan FDA

주요 특징

- 일본: Class I-IV 분류, SAKIGAKE 제도 (혁신기기 우선 심사)
- 한국: Class I-IV 분류, 혁신의료기기 신속심사
- 중국: Class I-III 분류, 엄격한 임상시험 요구
- 호주: TGA는 EU CE 마킹 인정 (일부 조건)
- 싱가포르: 빠른 승인, ASEAN 의료기기 지침 참조

AHWP (Asian Harmonization Working Party)

- 아시아 지역 의료기기 규제 조화를 위한 협력체
- 회원국: 일본, 한국, 중국, 호주, 싱가포르, 대만 등
- IMDRF 원칙 기반 조화 추진



Key Point: APAC 시장 진출 시 국가별 규제 차이를 파악하고, 지역 파트너 또는 규제 컨설턴트와 협력하는 것이 중요합니다