

## 해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	[일본] 내년 초 일본에서 MDSAP 보고서 공식 승인 시작		
등록일	2021년 11월 5일	분야	국가별 규제 동향
<ul style="list-style-type: none"><li>일본 후생노동성 (MHLW, Ministry of Health Labor and Welfare)은 2021년 9월 29일 일본이 4월 1일부터 일본에서 제품 등록을 위한 일본 QMS 프로세스의 일환으로 의료기기 및 IVD에 대한 MDSAP 보고서를 2022년 4월 1일 공식적으로 받아들이기 시작하기로 결정했다고 발표했다. 이것은 2016년에 시작된 MDSAP 시험 기간의 결과를 기반으로 여러 일본 규제 기관 및 업계와 협의하여 결정되었다. 일반적으로 일본 QMS의 경우 감사는 종이/문서 서류 감사 또는 현장 감사 중 하나이다. 그러나 MDSAP 보고서가 있는 경우 QMS 감사는 세포조직 의료기기, IVD 용 방사성 의약품, 일회용 의료기기를 재제조하는 공장 등을 제외하고는 서류 감사만 된다.</li><li>MDSAP는 일본에서 QMS 제출을 단순화하는 데 도움이 되지만, 일본의 QMS 요구 사항을 대체하지는 않는다. 또한, 시범 기간 중 후생노동성 지원이 내년 초 종료되기 때문에 MDSAP 사용 신청 시 추가로 MDSAP 사용 신청 수수료 (등록 공장당 2,000달러)가 일본 QMS에 대한 일반적인 정부 수수료를 포함하여 발생한다.</li></ul>			

- Home
- Business Development Services
- Regulatory Services
- Target Asian Markets
- Resource Center
- Why Choose Us

**MEDICAL DEVICES & IVD'S**

- Business Development Services
- Regulatory Services
- Resource Center

## Formal Acceptance of a MDSAP Report Begins in Japan Early Next Year

November 1, 2021 | Leave a comment



The Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare issued a notice on September 29, 2021 that stated that Japan has decided to formally start accepting MDSAP reports for medical devices and IVDs as part of the Japanese QMS process for product registration in Japan starting on April 1, 2022. This was decided in consultation with several Japanese regulatory agencies and industry, based on the results of the MDSAP trial period that started in 2016. Generally, for Japanese QMS, the audit will be either a paper/document-based audit or an on-site audit. However, with an MDSAP report on hand, the QMS audit will only be a paper audit, with the exception of cell tissue medical devices, radiopharmaceuticals for IVDs, plants that re-manufacture single-use medical devices, etc.

While the MDSAP will help simplify the QMS submission in Japan, it will not replace the QMS requirements in Japan. Also, since the subsidy provided by the Ministry of Health, Labor and Welfare during the trial period will be terminated early next year, an MDSAP usage application fee (\$2,000 per registered factory) will be incurred when applying for MDSAP usage, in addition to the

자세한 내용은 아래의 출처에서 전문을 확인할 수 있다.

출처

1. <https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/formal-acceptance-of-a-mdsap-report-begins-in-japan-early-next-year/>