

2022년 11월

주요 수출국 시장진출 인허가 소식지

- 대만편 -

목 차

I. 시장 현황

- ① 대만 의료기기 시장 주요 현황 3
- ② 대만 의료기기 SWOT 분석 5

II. 시장 전망

- ① 대만 의료기기 시장 주요 전망 6
- ② 대만 의료기기 주요 품목 시장 8
 - 1) 진단 영상 시장 8
 - 2) 정형 용품 시장 11
 - 3) 치과 시장 13

III. 인허가 절차

- ① 대만 인허가 절차 15

IV. 참고문헌 32

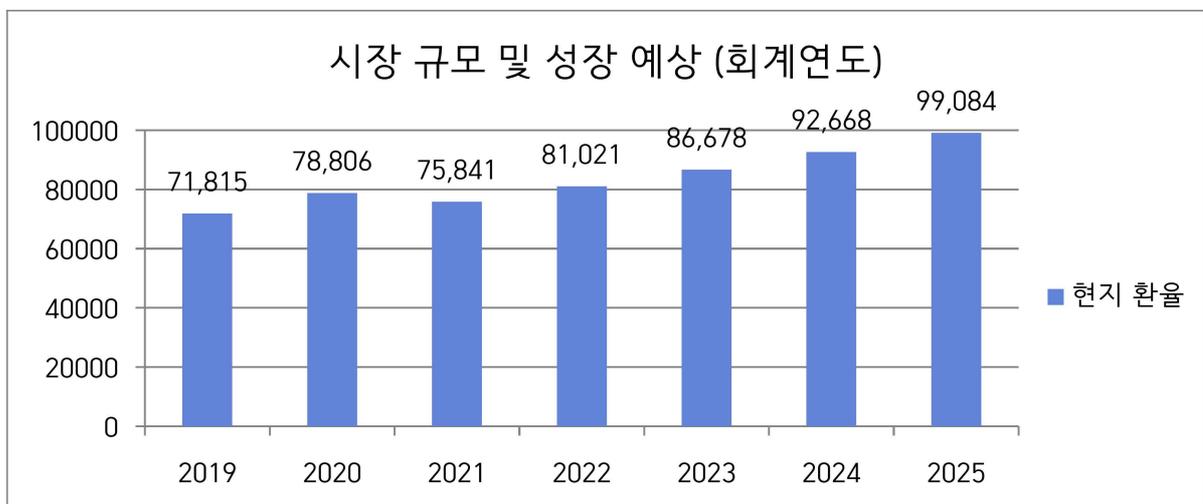
I. 시장 현황

㉠ 대만 의료기기 시장 주요 현황

□ 의료기기 시장

○ 대만 의료기기 시장 성장세

- 대만 노인 인구가 증가하고 있고 아시아에서 가장 잘 발달된 의료 시스템 중 하나로 시장 진입의 장벽에도 불구하고 수익성이 좋은 시장은 향후 5년 동안 비교적 높은 성장을 보일 것이다. 국내 제조업 발전을 위한 정부의 노력에도 불구하고 주로 수입에 의존할 것이며 의료기기 제조업체는 2020년 1월 의료기기관리법 공포에 따른 바이오의료 혁신과 규제전망 개선 등에 대한 정부 지원 혜택을 받게 된다.



* 출처: Fitch Solutions - Industry report

○ 의료기기 전용 규제체계 출범과 대유행 위기 대비

- 연평균성장률(CAGR)을 유지하며 시장이 2020~2025년 현지 통화 기준 4.7%, 미국 달러 기준 5.6%에서 2025년 991억 대만 달러(35억 달러)로 증가할 것으로 예측한다.
- 의료기기 관리법은 2021년 5월 1일부터 시행되어 의료기기 전용 규제체계가 출범하였다. 이 법은 의료기기 규제 감독을 개선하는 동시에 혁신 기기에 대한 패스트트랙 승인 절차를 도입하여 의료 기술 분야의 혁신을 자극할 것이다.

- 대만 의료기기 시장이 2020~2025년 4.7% CAGR로 확대하여 2025년 991억 대만달러(35억 달러)로 가치가 올라갈 것으로 전망한다. 시장은 비용 억제 조치와 복잡한 의료기기 가격 및 상환 체제에 의해 제약을 받는다.
- 대만은 코로나바이러스 관련 대유행 가능성에 잘 대비했다. 이 시장은 2003년 사스(SARS중증급성호흡기증후군)로 최악의 피해를 입은 곳 중 하나였다. 사스 이후, 발병을 관리하기 위해 중앙 전염병 지휘 센터(CECC)가 설립 되었다. 그 결과 마스크 배포, 착용 및 디지털 기술의 도입으로 양성 사례를 추적하고 격리하는 데 도움이 되었으며 사스 유행으로부터 교훈을 얻은 대만은 전염병 관리법에 따라 긴급 위기에 대응하기 위해 N95 호흡기, 수술마스크, 보호 가운을 비축해 두었다.

○ 대만 의료기기 국내 제조 기업 현황

- 에이펙스 메디컬 (APEX Medical), 바오지앤 테크놀로지 (Baojian Technology), 바이오메이트 메디컬 디바이스 테크놀로지 (Biomate Medical Devices Technology), 황량 바이오메디컬 (Huang Liang Biomedical), 인타이 테크놀로지(Intai Technology), 카르마 (Karma), 메데온 바이오디자인 (Medeon Biodesign), 포에-엑스-레이 제조사(Po Ye X-Ray Manufacturing Coporation), 유오씨 (UOC) 가 있다. 유오씨는 2004년에 대만 증권거래소 (TWSE) 에 상장했다.

<표 1> 대만 - 의료기기 시장, 2021-2025 예측 (USD mn)

	2021f	2022f	2023f	2024f	2025f
총계	75,841.0	81,021.7	86,678.0	92,668.6	99,084.6
1인당 (USD)	111.6	120.3	128.5	137.2	146.6

* f = Fitch Solutions 예측, 출처: National Statistics, Fitch Solutions

I. 시장 현황

2 대만 의료기기 시장 SWOT 분석

○ 대유행에 대한 잘 구성된 대응은 비교적 낮은 코로나 19 환자 수와 사망자를 보였다. 수입은 2005년 이후 매년 증가하고 있으며 2016년과 2018년 사이에 완만한 성장을 보인 후, 그 후 2년 동안 높은 성장을 기록했으며 2020년에 7.9% 증가한 623억 TWD를 기록했다. 수출은 2020년 총 TWD 312억 달러로 8.7% 감소했으며, 2020년 가을 이전까지 2011년 이후 매년 한 자릿수 증가율을 기록하였다. 2015-2020년 연평균 2.6%으로 수출이 증가했다.

○ SWOT 분석

<p>강점 (Strengths)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 첨단 기술 산업과 교육 수준이 높은 노동력을 갖춘 선진 경제 ▪ 수출 가공 구역과 자유무역 구역은 외국인 투자를 장려 ▪ 아시아에서 가장 잘 개발된 의료 시스템 중 하나 ▪ 1995년 이후 보편적 보증을 제공하는 국민건강보험제도 ▪ 대형 의료 기기 산업, 전동 휠체어의 선도적인 생산자 ▪ 의료 기기 산업에 대한 정부 지원
<p>약점 (Weaknesses)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최근 몇 년간 제한적인 무역 성장 ▪ 시장 성장을 제한하는 적은 인구 ▪ 일반적으로 자금이 부족하지만 과도하게 사용되는 공공 의료 시스템 ▪ 부채가 밀려 있고 지급이 더딘 건강보험 부채 ▪ 어렵고 불투명한 규제 시스템 ▪ 2단계 검토 프로세스로 인해 길어진 제품 등록 기간 ▪ 지역 생산자들에게 유리한 차별
<p>기회 (Opportunities)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 혁신과 더 큰 규제 효율성을 지원할 새로운 의료기기법 도입 ▪ 광범위한 5+2 산업 개발 프로그램의 일부인 의료기기 산업 투자 계획 ▪ R&D 세제 혜택·창업 지원 방안
<p>위협 (Threats)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 서비스 및 제조에 대한 하향 위험이 있는 글로벌 COVID-19 팬데믹 ▪ 향후 수십 년 동안 국민건강보험제도와 의료서비스에 압력의 인구 고령화 ▪ 불충분한 자원은 의료 접근을 개선하려는 노력을 방해할 수 있음 ▪ TW-DRG 시스템 확장 ▪ 의료기기에 대한 낮은 상환율

표. 시장 전망

1 대만 의료기기 시장 전망

□ 주요 관점 (Key view)

- 미국 달러 기준으로 연평균 성장 전망을 유지하고 있으며 시장이 미국 달러 기준으로 2020-2025년 5.6%의 연평균 성장률을 기록하여 2025년 35억 달러까지 가치가 상승할 것으로 예상된다. 시장의 상대적으로 낮은 인플레이션과 강한 대외 입지가 통화의 버팀목이 될 것이며, 이는 예측 기간 동안 미국 달러 대비 점진적으로 통화 가치가 높아질 것이다. 2021년에는 소폭 하락하고, 2022년부터는 한 자릿수 성장 전망이다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

□ 구조적 관점 (Structural trend)

- 첨단 기술 산업과 잘 교육된 노동력을 갖춘 선진 경제로 정부의 투자에 의해 지원되는 외국인 투자를 장려하기 위한 수출 가공 지역 및 자유무역 지역이 있다. 노인 인구는 증가하고 있으며, 아시아에서 가장 잘 개발된 의료 시스템 중 하나를 보유하고 있다. 1995년 이후 보편적인 의료 보험 혜택을 제공하는 NHI(National Health Insurance) 시스템과 높은 수준의 의료 분야의 인력이 있다.
- 아시아 태평양 지역에서 가장 큰 의료기기 시장 중 하나로 혁신과 더 큰 규제 효율을 지원할 새로운 의료기기법의 도입, 고부가가치 의료기기 제조를 증가시키기 위한 정부 지원 산업 투자 계획, 그리고 혁신적인 의료 기술의 많은 활용이 있다.
- 고품질의 공공 의료 시스템은 일반적으로 자금이 부족하지만 과도하게 사용되고 있으며, 향후 수십 년 동안 NHI와 의료 서비스에 부담이 될 고령화 인구, 밀린 의료 보험 부채 증가 및 지불 지연은 의료 장벽으로 작용한다. 그리고 적은 인구는 시장 성장을 제한하고, 2단계 검토 과정으로 인해 제품 등록 기간이 길며, 의료기기에 대한 낮은 상환율과 진단 관련 단체 지불 시스템의 확대, 의료기기에 대한 가격 압력 증가 및 지역 생산자에게 유리한 차별은 시장 장벽에 해당한다.

<표 2> 대만 - 제품 영역별 의료기기 시장, 2021-2025 예측 (USD mn)

	2021f	2022f	2023f	2024f	2025f
소모품	451.7	481.7	510.2	539.6	570.9
진단 영상	286.2	308.0	326.2	345.2	365.8
치과 제품	166.9	175.5	184.0	192.7	201.2
정형 용품	284.0	304.8	326.1	349.5	374.4
환자 보조용품	364.0	396.4	425.3	454.8	486.3
기타 의료기기	1,108.2	1,206.6	1,301.9	1,404.3	1,515.0
총 계	2,661.1	2,873.1	3,073.7	3,286.1	3,513.6

* f = Fitch Solutions 예측, 출처: National Statistics, Fitch Solutions

표. 시장 전망

㉔ 의료기기 주요 품목시장

1) 진단 영상 시장

□ 주요 관점 (Key view)

- 진단 영상 시장이 2020-2025년 연평균성장률 2.1%까지 확장할 것으로 예상하며, 이는 2025년도 103억 타이완달러 (365.8억 달러)이다. 이 성장률은 의료기기 시장의 평균을 밑돌 것이다. 시장은 비용 억제 조치와 복잡한 의료기기 가격, 상환 체제에 제약을 받는다. 상대적으로 낮은 인플레이션과 강한 대외 입지가 통화의 버팀목이 될 것이며, 이는 예측기간 동안 미국 달러 대비 점진적으로 화폐 가치 수준이 높아질 것이다. 2021년에 감소를 예측하고, 이어서 2022년부터 한 자릿수 성장을 예측한다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

□ 구조적 관점 (Structural trend)

- 진단 영상 시장의 90% 이상이 수입이며, 2020년 주요 공급국은 미국과 독일로 각각 수입의 20% 이상을 차지했다. 일본은 19%의 점유율을 차지했다. 이 분야의 국내 제조업체로 에버베스트 헬스케어(Everbest Healthcare, 초음파 시스템), 뉴디엔트로닉스(New Deantronics, 전기 의료 장비), 포이 엑스레이 제조사(Po Yee X-ray Manufacturing Corporation, X-ray 장치) 등이 있다.

□ 의료기기(진단 영상) 품목별 현황

- 전기 진단 장치
 - 전기 진단 장치 시장은 2020~2025년 1.6%의 연평균성장률로 확장하여 2025년에는 1억3,480만달러로 성장할 것으로 예측한다. 소형 신티그래픽식 장치 부분품이 가장 높은 성장을 보일 것이다. 이 시장의 90% 이상을 수입하고 있다. 2020년 수입 총액의 30% 이상을 차지하는 선두 공급업체는 미국이며, 그 뒤를 독일이 20%, 일본이 15%이다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

○ 방사선 기기

- 방사선 기기 시장은 2020-2025년 연평균성장률 4.5%로 성장하여 2025년에는 1억 1,520만 달러에 이를 것으로 예측한다. A, B, Cray 장비가 가장 높은 성장을 보일 것이다. 수입은 이 시장의 약 90%를 차지한다.
- 2020년에는 일본, 미국, 독일이 모두 전체 수입의 22~23%를 차지하며 선두 공급업체였다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

○ 영상부품 및 액세서리

- 영상부품 및 액세서리 시장은 2020~2025년 3.3% 연평균성장률이 증가하여 2025년에는 1억1,570만 달러가 될 것으로 예상됩니다. 수입품은 이 시장의 약 90%를 공급한다.
- 주요 공급업체는 2020년 수입의 21%를 차지한 독일이며, 그 뒤를 미국이 20%, 일본이 19%를 차지했다. 아일랜드는 조영제의 선도적인 공급자이다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

〈표 3〉 대만 - 진단 영상 시장, 2021-2025 예측 (USD mn)

	2021f	2022f	2023f	2024f	2025f
전기 진단장치	104.3	112.8	119.9	127.2	134.8
심전도	4.3	4.8	5.2	5.6	6.0
초음파	34.0	36.5	38.5	40.7	42.9
MRI	22.6	24.3	25.6	26.9	28.2
신티그래픽 장치	1.3	1.5	1.6	1.6	1.6
기타전기진단기기	42.1	45.7	49.0	52.5	56.1
방사선 장치	87.9	95.6	102.1	108.5	115.2
CT 스캐너	37.8	40.6	43.0	45.5	48.2
기타 의료용 X선 장치	49.6	54.4	58.3	62.1	66.2
A,B,C레이 장치	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
이미징 부품 및 액세서리	94.0	99.7	104.2	109.5	115.7
조영제	34.0	36.9	39.7	42.6	45.7
의료용 X선 필름(평면)	6.8	5.9	4.9	4.7	5.0
의료용 X선 필름(압연)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
X선관	31.2	33.3	35.3	37.4	39.7
기타 영상부품 및 액세서리	22.0	23.5	24.3	24.7	25.2
총 계	572.4	616.2	652.4	690.4	731.5

* f = Fitch Solutions 예측, 출처: National Statistics, Fitch Solutions

표. 시장 전망

㉔ 의료기기 주요 품목시장

2) 정형용품 보철 시장

□ 주요 관점 (Key view)

- 2020-2025년 연평균성장률이 5.9% 확대되어 2025년 가치가 106억 타이완 달러로 상승 할 것으로 예측한다. 이것은 대만 의료기기 시장에서 가장 빠른 성장을 할 것이다. 시장은 비용 및 복잡한 의료기기 가격, 보상 체제에 의해 제한된다. 2021년부터 한 자릿수 성장을 예측한다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

□ 구조적 관점 (Structural trend)

- 수입은 시장의 4분의 3 이상을 공급하며, 이 중 거의 40%는 2020년에 미국에서 조달되었다. 수입에서 EU가 차지하는 비중은 23%로 아일랜드가 10% 주도했다. 스위스는 또 다른 주요 수입원이다. 이 분야의 국내 제조업체로는 존슨 보철 및 정형외과 연구소(Johnson Prosthetic & Orthotic Laboratories, 보철 제품 및 정형외과 제품), 테 린 보철 및 정형외과(Teh Lin Prosthetic & Orthopaedic, 정형외과 제품, 관절 및 임플란트)가 있다.

□ 의료기기(정형 용품) 품목별 현황

- 고정 장치
 - 고정 장치 시장은 2020~2025년 4.5%의 연평균성장률(미화)로 성장해 2025년에는 8,020만 달러로 성장할 것으로 전망했다. 이 시장의 절반가량을 수입한다. 미국은 2020년 수입 총액의 17%를 차지하며 선두 공급국이였다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

○ 인공관절

- 인공관절 시장은 2020~2025년 달러당 CAGR이 6.8% 확대돼 2025년 7,130만 달러에 이를 것으로 전망한다. 수입품은 이 시장의 60% 이상을 공급한다. 미국은 2020년 수입 총액의 46%를 차지하며 선두 공급국이었다. EU는 2020년에 주로 아일랜드에서 43%의 추가 수입을 제공했다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

○ 기타 인공 신체 부품

- 다른 인공 신체 부품은 정형외과 & 보철학 시장의 가장 큰 부분일 것이다. 또한 2020-2025년 연평균성장률(미화)이 7.9%로 시장에서 가장 빠르게 성장하고 있는 부문이 될 것이며, 이는 2025년 2억 2,290만 달러로 가치가 상승할 것으로 예측한다.

- 수입은 이 시장의 90% 이상을 공급하며, 그 중 거의 절반은 2020년에 미국에서 공급되었다. 다른 주요 공급업체로는 스위스와 아일랜드가 있다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

<표 4> 대만 - 정형 용품 시장, 2021-2025 예측 (USD mn)

	2021f	2022f	2023f	2024f	2025f
고정 장치	56.0	62.2	68.0	73.9	80.2
인공관절	57.1	60.4	63.7	67.4	71.3
기타 인공 신체 부위	171.0	182.2	194.4	208.2	222.9
총 계	284.1	304.8	326.1	349.5	374.4

* f = Fitch Solutions 예측, 출처: National Statistics, Fitch Solutions

Ⅱ. 시장 전망

㉔ 의료기기 주요 품목시장

3) 치과 시장

□ 주요 관점 (Key view)

- 치과제품 시장은 2020-2025년 연평균성장률 4.6%까지 확장할 것이며 이는 2025년 57억 타이완달러(USD 201.2mn) 일 것이다. 의료기기 시장의 성장률은 평균을 밑돌 것이다. 시장은 비용 억제 조치와 복잡한 의료기기 가격 및 상환 체제에 의해 제약을 받는다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

□ 구조적 관점 (Structural trend)

- 4분의 3 이상이 수입되며, 주로 EU와 미국에서 공급된다. 2020년 미국이 전체 수입의 20%를 공급했고 독일이 16%로 뒤를 이었다. 이 분야의 현지 제조업체로는 아포자 엔터프라이즈(Apoza Enterprise), 아시아 치과 장비 (Asia Dental Equipment), 보나트(Bonart), 롤런스 엔터프라이즈(Rolence Enterprise) 등이 있으며, 이들은 모두 다양한 치과 기구와 용품을 생산하는 업체이다.

□ 의료기기(치과) 품목별 현황

- 자본 장비
 - 자본 장비 시장은 2020~2025년 6.4%의 연평균성장률(달러)로 성장하여 2025년에는 300만 달러로 성장할 것으로 예측한다. 치과용 드릴이 가장 강력한 성장을 보일 것이다. 수입은 이 시장의 약 3분의 2를 차지하며, 한국은 주요 공급국이다. EU는 2020년에 수입의 32%를 공급했으며, 그 중 상당수는 치과용 X선 장비의 중요한 공급자인 핀란드에서 왔다. 독일과 일본도 2020년 수입 총액의 최소 10%를 차지한다.

○ 기구 및 용품

- 치과 제품 및 용품 시장이 2020-2025년 연평균성장률 5.4% (미화)로 2025년에 1억 7,110만 달러에 다다를 것으로 예측한다. 인공 치아와 치과 시멘트가 가장 강력한 성장을 기록할 것이다. 수입은 이 시장의 약 80%를 공급하며, 거의 3분의 1은 EU에서 공급된다. 미국은 2020년에 전체의 22%를 공급했고, 독일은 16%를 차지했다.

* 출처: Fitch Solutions - Industry report

<표 5> 대만 - 치과 제품 시장, 2021-2025 예측 (USD mn)

	2021f	2022f	2023f	2024f	2025f
자본 장비	23.5	25.1	27.1	29.0	30.0
치과 드릴	2.8	3.1	3.4	3.7	4.1
치과 의자	8.7	9.0	9.3	9.7	10.2
치과용 엑스레이	12.0	13.1	14.5	15.5	15.8
기구 및 용품	143.4	150.4	156.8	163.7	171.1
치과용 시멘트	18.6	20.2	21.7	23.5	25.3
치과 기구	61.5	64.7	67.1	69.6	72.2
치아 및 기타 피팅	63.2	65.6	68.0	70.7	73.6
인공치아	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6
기타 치과 피팅	60.4	62.6	64.8	67.3	70.1
총 계	396.9	416.8	435.9	456.1	476.0

* f = Fitch Solutions 예측, 출처: National Statistics, Fitch Solutions

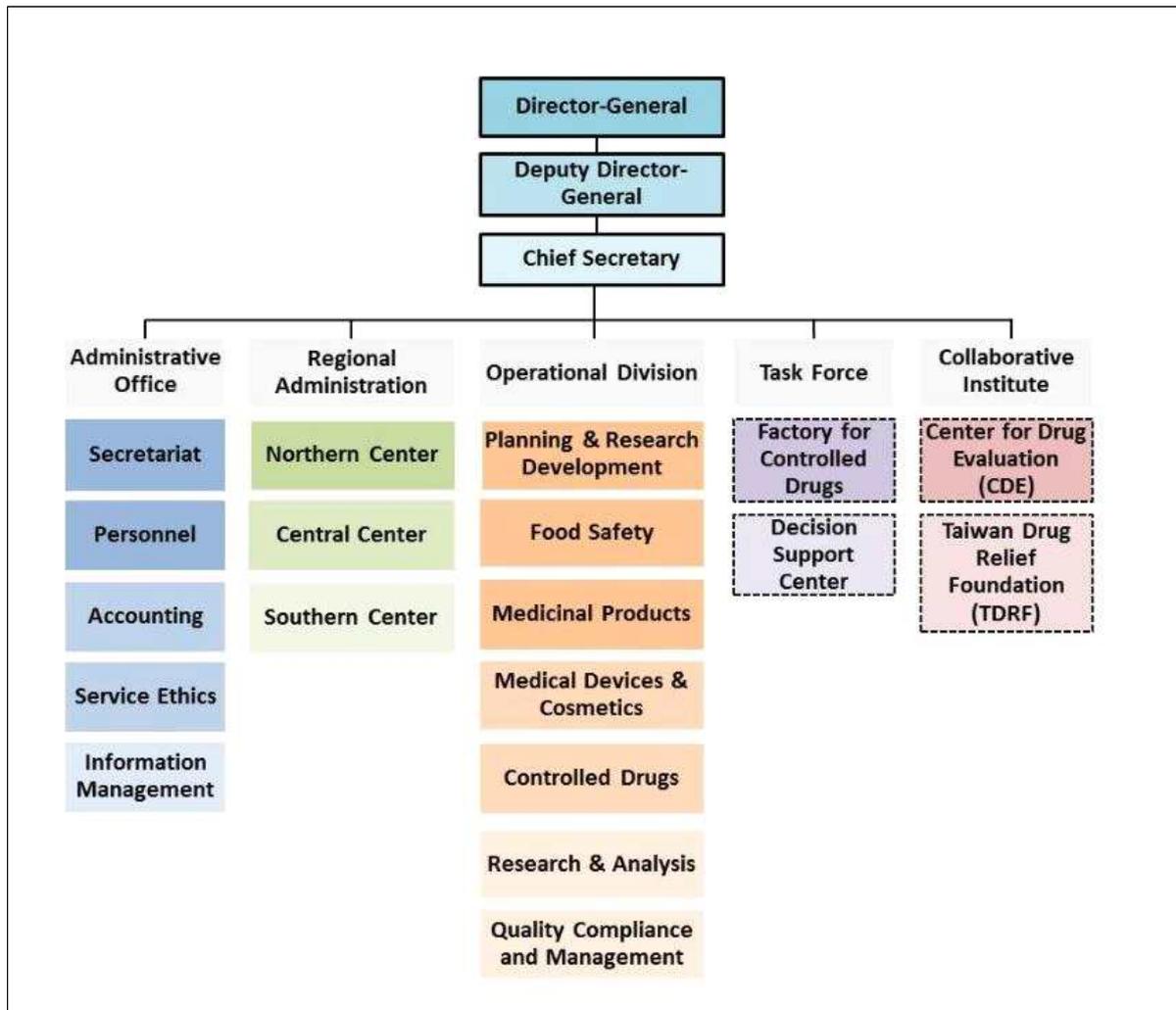
Ⅲ. 인허가 절차

㉠ 대만 인허가 절차

1) 규제기관 및 법령

□ 규제기관

- 대만 식품의약품청(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)은 대만의 식품 및 의약품의 품질과 안전을 확립하는 미션을 통하여, 자국민의 건강을 지키고 식의약 안전관리의 새로운 시대를 이끌어가기 위해 설립되었다.
- 대만 식품의약품청은 청장, 부청장, 직속 비서관, 7개의 국, 3개의 센터, 5개 부서로 구성되어 있다.
- 7개 국에는 기획 및 연구개발국(Division of Planning and Research Development), 식품안전국(Division of Food Safety), 의약품국(Division of Medicinal Products), 의료기기 및 화장품국(Division of Medical Devices and Cosmetics), 규제약품국2)(Division of Controlled Drugs), 연구 및 분석국(Division of Research and Analysis), 위해관리국(Division of Quality Compliance and Management)이 있다.
- 또한, 대만 식품의약품청은 의약품평가센터, 대만 의약품구제기금, 규제 의약품 공장, 규제과학센터와 협력하여 업무를 수행하고 있다.



[그림1] 대만 식품의약품청의 조직도

○ 대만 식품의약품청은 아래와 같이 각 국의 주요업무와 함께 식품 안전성, 약무, 연구분석, 위해관리를 담당한다.

○ 기획 및 연구개발국

- 모든 대만 식품의약품청의 사업에 대한 전반적인 기획, 관리 및 평가
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 정책 및 기술 연구사업의 기획 및 홍보
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 관한 국제협력 및 교류
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 법무
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 소비자 보호 조치 홍보

○ 식품안전국

- 식품 안전 및 위생정책, 규정, 관리에 대한 기획
- 식품 표시기재사항 및 식품 영양분석 관리
- 식품, 식기류, 식품 용기, 식품 포장, 식품 첨가제 등록 및 인증, 해당 인증서의 변경, 이전, 기간 연장 검토, 해당 인증서의 발행, 갱신, 재발행
- 수입 식품 및 관련 제품 관리 및 정책 홍보에 대한 기획
- 식품 제조 공정 관리 및 정책 홍보에 대한 기획
- 식품 사업 및 식품 서비스 안전 및 위생 정책에 대한 기획 및 지침
- 식품 관리 관련 기타 사안

○ 의약품국

- 의약품 관리, 산업계에 대한 자문, 법령 및 규정 기획
- 의약품의 검사, 등록, 판매허가, 의약품 허가증의 변경, 이전, 기간 연장 의약품 허가증의 발행, 갱신, 재발행
- 의약품 안전성 감시, 평가, 의약품 피해 구제
- 의약품 임상시험의 심사, 모니터링 및 관리
- 희귀질환용 및 특별한 긴급 수요를 요하는 의약품의 관리
- 의약품 관련 기타 사안

○ 의료기기 및 화장품국

- 의료기기 및 화장품 규정, 정책, 법령 초안 마련
- 의료기기 및 화장품 등록 심사, 허가증 변경, 이전 및 기간 연장, 허가증의 발행, 갱신 및 재발행
- 의료기기 및 화장품의 안전성 감시, 평가, 자문 지원
- 의료기기의 임상시험 심사 및 규제
- 긴급한 사용을 위한 의료기기 규제
- 의료기기 및 화장품 규정 관련 기타 사안

○ 규제약품국

- 규제약품의 관리, 정책, 법령 초안 마련
- 규제약품 사용 및 등록 증명서 검토 및 발행, 관련 허가서 발행 및 관리

- 규제약품 유통에 대한 클레임 양식 검토, 접수, 관리
 - 규제약품 교육 홍보, 조사, 보고, 경고, 효과 평가
 - 규제약품 수입, 수출, 제조, 판매 감독
 - 규제약품 관련 기타 사안
- 연구 및 분석국
- 식품, 의료제품, 화장품에 대한 시험, 연구 및 평가
 - 식품, 의료제품, 화장품에 대한 규격 및 시험방법 설정
 - 긴급 사례에 대한 시험 방법의 개발
 - 대만 식품의약품청 지역 행정부 및 지방 보건당국에 대한 기술적 지원
- 위해관리국
- 긴급사례에 대한 조직적 위해 관리, 준비 및 대응
 - 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 실험실 인증에 대한 기획, 관리 및 실행
 - 제약, 의료기기, 식품 제조업자에 대한 제조 및 품질관리기준 실태조사 기획, 관리, 실행
 - 조직은행 및 세포 치료제에 대한 인체조직 관리기준 실사의 기획, 관리, 실행
- *대만 식품의약품청은 상기국 외에도 지역행정부센터, 규제약품 공장으로도 구성되어 있음
- 위해관리국 지역 행정부 센터(북구, 중앙, 남구)
- 수입 식품, 의약품, 의료기기, 규제약품, 화장품의 통관항 검사 및 실험실 시험에 대한 인증서 기획, 관리, 실행
 - 식품, 의약품, 의료기기, 규제약품, 화장품의 시판 후 검사 및 실험실 시험 기획, 관리, 실행
 - 관련 검사 및 실험실 시험 관련 지방 보건당국 조정 및 지원
 - 식품, 의약품, 화장품 소비자 보호에 대한 지역 보건당국 지원
- 규제약품 공장
- 규제약품의 제조, 공급, 수출입, 판매
- 의사결정 지원 센터
- 빅데이터로 리스크 분석
 - 방재 및 전방위 국방동원에 관한 제약업무 동원 계획
 - 업무관련 리스크 관리

- 의약품평가센터(Center for Drug Evaluation, CDE)는 신약, 의료기기, 임상시험 허가신청에 대한 기술적 심사 수행을 위해 보건부(현 보건복지부)에서 1998년 7월13일에 설립한 비정부, 비영리기관이다. 의약품평가센터는 센터장실, 신약부, 제약부, 의료기기부, 규제 및 준수부, 보건기술평가부, 자문센터, 총무과로 구성되어 있다.



[그림.2] 의약품평가센터의 조직도

- 의약품평가센터는 2013년 7월 23일 시행한 보건복지부 유기법에 따라 현재 새로 구성된 보건복지부 산하에 있다. 의료기기·의약품의 기술적 심사 수행 업무를 하고 있으며, 규제 과학에 대한 보건 기술평가, 자문 서비스, 연구, 보건 관련 정책에 대한 권고사항 등을 제공한다. 의약품평가센터의 상세한 업무는 다음과 같다.

- 의약품에 대한 기술자료 심사
 - 임상시험계획 승인을 위한 임상시험계획서 심사
 - 신약허가 신청 및 관련 허가증 갱신 및 변경 심사
 - 제네릭의약품 허가신청과 관련 허가증 갱신 및 변경 심사
 - 가교시험 평가 허가신청 심사

- 주원료/원료의약품등록 심사
- 용출/생체이용률/생물학적동등성 시험 보고서
- 일반의약품(OTC) 허가신청 심사

- 의료기기에 대한 기술자료 심사
 - 의료기기 임상시험 계획서 심사
 - 의료기기 임상시험 보고서 검토
 - 의료기기 시판 전 허가, 관련 허가증 갱신 및 변경에 대한 심사
 - 특수 의료기기 수입허가 신청 심사

- 보건 기술평가
 - 보건 기술 평가를 위한 표준 운영 절차서 수립
 - 관할 기관이 지정한 증례에 대한 보건 기술평가 수행

- 자문 서비스
 - 일반적인 규제요건에 대한 자문
 - 심사 과정 중에 있는 사업에 대한 자문
 - 의료제품 연구사업에 대한 자문

□ 의료기기 정의

- 대만의 의료기기는 의약품과 같은 법률하에 규정되어 있으며, 약사법에 따라 장비, 기계, 기구와 이에 포함되는 악세서리와 부속품 등을 포함하고 있으며, 진단, 치료, 치유, 질병의 완화, 혹은 사람의 질병을 직접적으로 예방하거나, 신체의 기능이나 구조에 영향을 미칠 수 있는 제품으로 정의하고 있다.
 - 관련법령 : 약사법(Pharmaceuticals Affairs Law) 제13조

□ 의료기기 등급 분류

- 대만 의료기기 등급분류는 기본적으로 미국 FDA의 분류를 따르고 있다.
 - 의료기기와 혈액 검사용 체외진단 의료기기(IVD)로 나뉘고 각각 3등급 분류를 따르고 있다.
 - 의료기기(비IVD)의 분류는 다시 분류임상 화학 및 임상 독성기기, 혈액 및 병리 기기, 면역 및 미생물 기기, 마취기기, 심장혈관 기기, 치과기기, 이비인후과 기기, 위장-비뇨기과 기기, 일반외과 및 성형외과 기기, 종합병원 및 담당자 사용기기, 신경과 기기, 산과 및 부인과 기기, 안과기기, 정형외과 기기, 물리 요법 기기, 방사선 기기 등 16가지 품목으로 분류된다.

Class I (위험도 낮음)	생명을 유지하거나 연장하지 않으며 인체 훼손 방지에 있어 상당히 중요한 용도로 사용하지 않고 질병과 부상에 대한 위험 가능성을 가지지 않은 기기 예시) 면봉, 기저귀, 일회용밴드, 기계식 휠체어, 일반 의료용 마스크(외과 수술용 제외), 기계식 보행보조기 등
Class II (위험도 중간)	생명 유지나 연장에 사용할 것으로 인정되는 기기 예시) 렌즈, 혈당기, 혈압계, 체온계, 생리대, 콘돔, 저주파치료기 등
Class III (위험도 높음)	생명을 유지·연장하는 기기 혹은 인체 훼손 방지에 상당히 중요한 기기이거나 질병 혹은 부상 위험성을 가질 수 있는 기기 예시) 실리카겔 가슴삽입물, 관상동맥 혈관 스텐드, 인공 심장 박동기 등

* 자료원: 대만 위생복지부 홈페이지 및 KOTRA 타이베이 무역관 자체정리

- 신청하고자 하는 제품의 분류가 모호할 경우 위생복지부 식품약품관리처 허가증 검색 사이트에서 비슷한 상품을 검색한 후 분류하거나 위생복지부의 의료기기 분류 서비스를 이용한다. (단, 서비스 이용 시 1500 신타이완달러 비용이 소요됨)

□ 의료기기 규격(Standards)

○ MoEA(Ministry of Economic Affairs)

- 민간기관, 정부기관 또는 의료 기기 제조업체는 제품 또는 관련 프로세스 또는 서비스에 대한 규칙, 지침 또는 특성을 제공하는 표준을 공개 할 수 있다.
- 대만에서는 표준법 제 2 조에 따라 이 문제의 관할은 Ministry of Economic Affairs(MoEA)이다.
- MoEA는 표준화 문제를 수행하기 위해 Bureau of Standards, Metrology and Inspection(BSMI)을 임명하였다.
- 표준법 제 6 조에 따르면 BSMI는 다양한 범주의 전문 분야를 기반으로 국가 표준 검토위원회와 국가표준 기술위원회를 설립하였다.
- 표준과 관련된 문제를 검토하고 제안할 책임이 있으며, 검토위원회와 기술 위원회는 필요한 경우 다양한 범주의 전문 분야를 기반으로 소위원회 또는 실무 그룹을 설치할 수 있다.
- 국가 표준과 관련된 문제를 검토하고 제안할 책임이 있으며, 검토위원회와 기술위원회는 필요한 경우 다양한 범주의 전문 분야를 기반으로 소위원회 또는 실무 그룹을 설치할 수 있다.
- 표준에는 그룹, 국제 및 국가 표준 등 세 가지 표준 유형이 있다. (표준법 3조)
- 그룹 표준은 전문협회나 단체에 의해 확립된 표준을 나타내며, 국제 표준은 국제 표준기구에 의해 채택되어 대중에게 공개되며, 국가표준은 정부 기관에서 설정하거나 채택한 표준을 나타내고 있다.

□ 의료기기 가이드런스(Guidance)

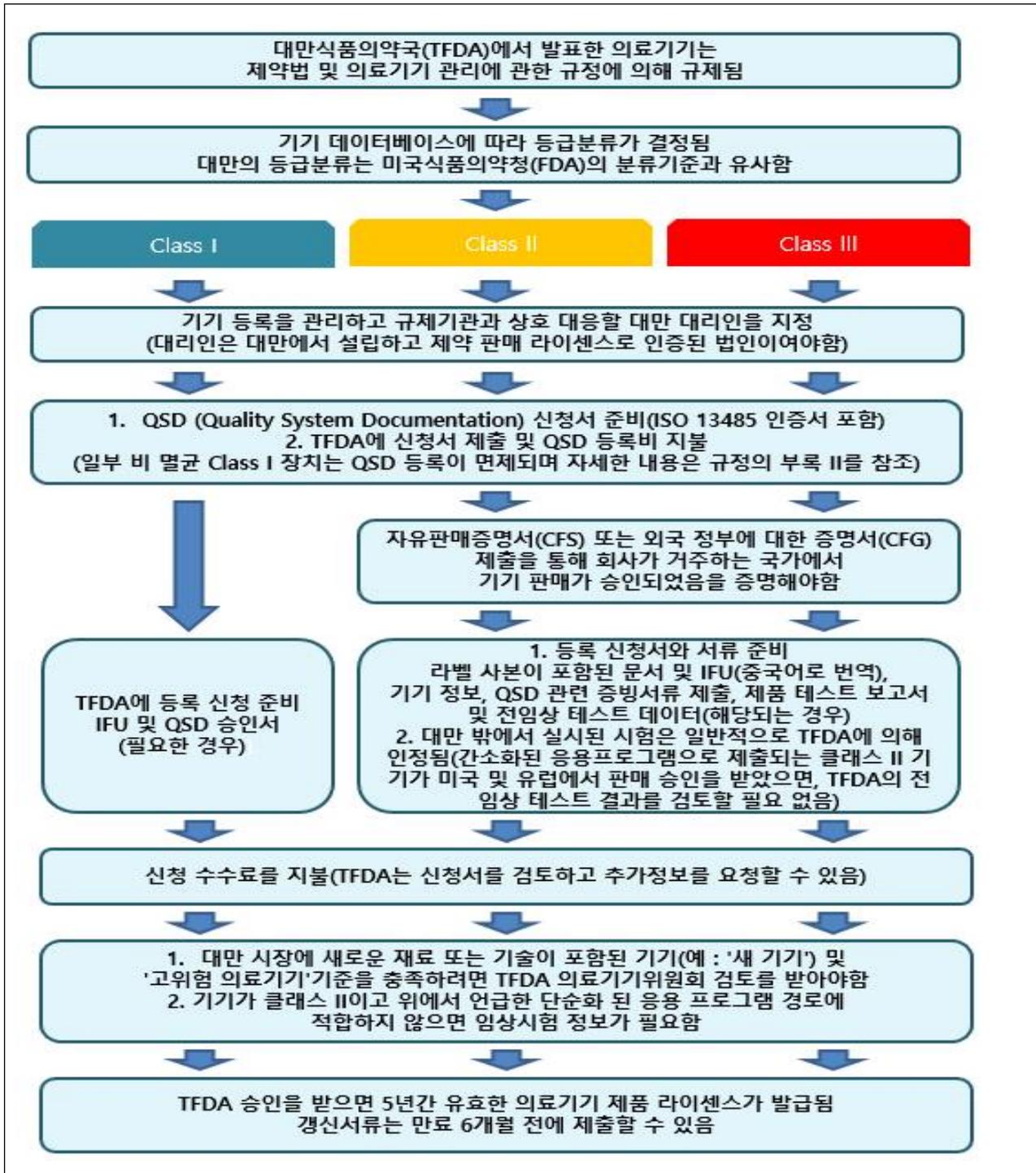
- TFDA는 스폰서가 의료기기의 등록 및 시장 승인을 신청할 수 있도록 지원하기 위해 특정 주제에 대한 TFDA의 정책 방향을 나타내는 지침 문서를 발간한다.
- 특정 지침 문서의 내용이 TFDA 또는 스폰서를 구속하지는 않지만, 콘텐츠는 TFDA와 스폰서 간의 의사 소통을 용이하게 하기 위한 출발점 역할을 할 수 있다.

Ⅲ. 인허가 절차

① 대만 인허가 절차

2) 시판 전 허가 절차

□ 의료기기 인허가 절차

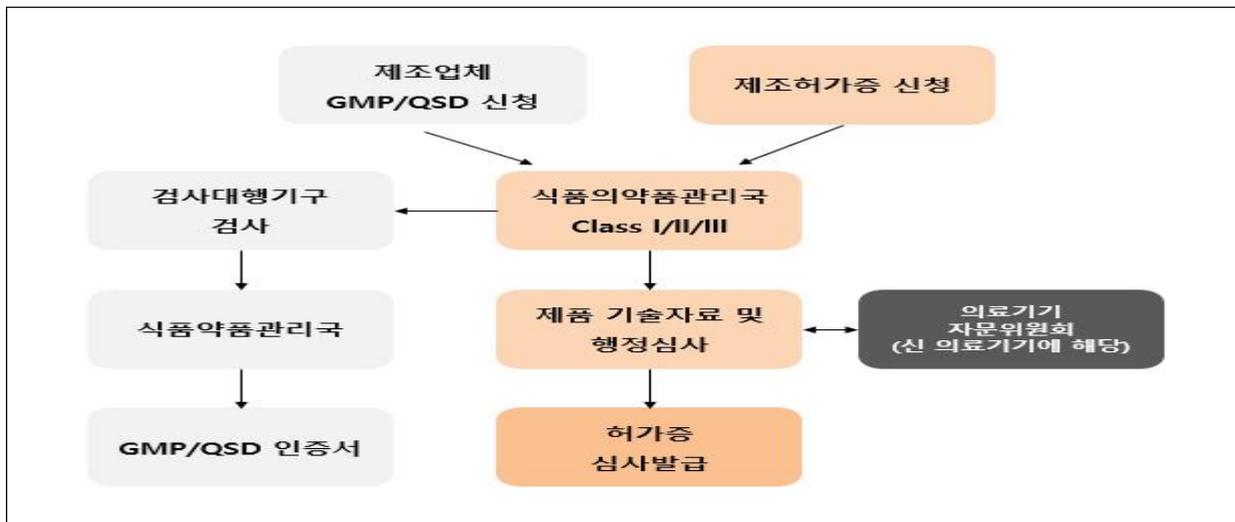


▪ 대만 내 인허가 프로세스는 시판 전 허가를 기준으로 등급별 절차가 수립되어 있다.

□ 의료기기 규제 시스템 및 권한

- 대만 의료기기 인허가 과정의 전반적인 절차의 수립 및 관리를 대만 식품 의약품관리국(TFDA)를 통해 관리하고 있으며, 관련 업무는 다음과 같다.
 - 의료기기의 시판 전 평가 및 등록 관리
 - 의료기기의 자국 내 의료기기 제조업자에 대한 GMP(Good Manufacturing Practice) 및 수입업자에 대한 QSD(Quality System Documentation) 전반에 대한 관리
 - 시판 후 감독 관리
 - 의료기기 기술문서 검토 및 행정 처리
 - 허가증 발급(GMP, QSD 및 의료기기 허가)

□ 의료기기 시판전 신청절차



<의료기기 제품허가 신청 및 품질시스템 인증 절차>

- 의료기기 제품허가 절차
 - 의료기기의 허가절차는 제품 허가증 신청과 품질시스템(GMP/QSD)의 2단계로 구성되어 있다.
 - 제품 허가증 신청은 등급에 따른 차이가 있으며, 1등급의 경우 보증서를 신청하면 완료가 되며, 2등급 제품의 경우 제조판매 증명서와 위임장, 기술문서 및 시험검사 자료를 제출한다. (단, 유럽내 CE제조원 및 미국내 제조원은 해당 국가의 허가 증명서가 있을 경우, 기술문서 자료 및 시험검사 자료의 제출이 면제됨)

- 3등급 제품의 경우 2등급과 동일한 서류에 임상관련 보고서류를 제출하면 된다.
(단, 유사품의 임상관련 보고서류가 있을 경우 제출이 면제됨)

□ 의료기기 등급별 제출자료

- 등급마다 제출서류가 상이하므로 신청 전 제품의 올바른 등급분류가 먼저 이루어져야 하며 준비된 서류를 우편 혹은 직접 제출해야 한다.
- 모든 종류의 의료기기의 시판 전 등록신청에 대한 공통제출서류는 다음과 같다.

- 1) 신청서
- 2) 약상면허 복사본
- 3) 위탁제조인 경우 수탁자와 위탁자가 서명한 위탁제조 협의서(수권체결서)
- 4) QSD 등록문서



<의료기기 등급별 제출자료 범위>

○ (Class I 의료기기)

- 해당 등급의 기기들은 판매승인을 얻기 위해서는 TFDA에 이전페이지에 나열된 공통제출서류만 등록하면 된다.(일반적인 신고프로세스와 유사함)

* 일부 유형의 Class I 기기는 TFDA는 공식적인 검토절차가 필요하며, 공식적인 요구가 있는 Class I 기기의 현재 목록검토는 TFDA 웹사이트에서 찾을 수 있음

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4508#.W00Tnem1uM8>

- 일반적으로 GMP 인증서는 필요하지 않으나, 일부 의료기기 유형(예 : 측정 기능이 있거나 멸균기기)에 대해서는 GMP문서를 요구할 수 있으니 제조업체가 부록 II에서 RGMMDD를 참고하여 확인이 필요하다.

○ (Class II 의료기기)

- Class II 의료기기의 경우 신청자는 아래의 추가 서류를 제출해야 한다.

- 1) 의료기기 등급 판정서
- 2) 제조 판매 증명서
- 3) 의료기기 제조 수입 시판 승인 신청서(원본, 복사본 각 1부)
- 4) 관련 기술 문서 및 검사 보고서(의료기기 검사등기심사준칙;醫療器材查驗登記審査準則을 참고)
- 5) IVD 제품의 경우 체외진단의료기기 검사등기 숙지사항(體外診斷醫療器材查驗登記須知)을 참고할 것

- 원산지가 중국인 의료기기의 검사 및 등기의 경우 별도의 규정을 따른다.
- 수입된 기기의 경우에는 원산지국가의 Manufacture and Certificate of Free Sale(CFS) 및 외국 제조업 Foreign Manufacturer's Authorisation Letter 등의 추가 문서가 필요하다.
- 기허가 제품과의 비교를 통한 Class II 의료기기의 등록을 신청할 때 TFDA에 의한 마케팅, 전임상 테스트 및 테스트 사양 및 방법, 원래 테스트 최초 제조업체가 수행한 품질관리에 대한 기록 및 시험보고서는 다음 문서 중 하나로 대체된다.

- 1) 미국 및 유럽연합 회원국 정부 또는 정부기관에서 발행한 판매 승인 인증서
* 기기의 효능 및 표시사항은 위에서 언급한 인증서에 설명된 것과 일치해야함
- 2) MoHW에서 선포된 항목에 따른 전임상시험의 진술서

- 위에 문서가 있음에도 불구하고, TFDA는 경우에 따라 제출을 명령할 수 있기 때문에 가능한 제출 리스트항목에 포함시키는 것이 좋다. 또한, 기기에 필요한 일부 문서를 면제하는 사항들은 특정 규칙을 적용하는 클래스 II 기기에만 적용된다.

- 대만 시장에 이미 등록된 의료기기와 유사한 승인된 제품이 있는 경우 이론적 근거 및 관련 연구보고서, 데이터, 임상시험 보고서가 면제될 수 있다. (다른 규정이 적용되는 경우 제외). 그러나 TFDA에서 대만의 임상 시험이 필요한 경우 신청자는 국내 임상 시험 보고서를 추가로 첨부해야 한다.

* TFDA가 대만에서 임상시험을 요구할 경우 국내 임상시험 보고서를 첨부할 것

- 대조적으로, 등록중인 의료기기에 대한 TFDA 승인 기허가 기기가 없고 TFDA가 기기의 잠재위험이 높다고 간주할 때, TFDA는 전문가 협의회에 의해 보다 자세한 검토를 요구할 것이다.

○ (Class III 의료기기)

- Class III 의료기기의 경우 시판 전 등록 신청은 일부 추가 요구사항이 있는 Class II 기기의 모든 요구사항을 준수해야 한다.
- 수출전용제품이 아닌 모든 제품은 신청 RRMD의 부록에 따라 기술문서 (STED) 형식에 따라 필수원칙 준수를 확인하는 문서를 제출해야 한다.

□ 의료기기 인증 소요기간

- 제품 등록 검토 프로세스는 초기 검토와 두 번째 검토의 두 부분으로 나뉜다.
 - 초기 검토 후, 검토자는 필요한 추가 서류를 신청자에게 통지한다.
 - 신청자가 추가 서류를 준비한 후에는 TFDA로 보내 두 번째 검토를 시작해야 함. 클래스 I 기기의 경우 초기 검토에는 보통 47일이 걸리고 두 번째 검토에는 33일이 소요됨(총 80일) 클래스 II 기기의 경우, 초기 검토에는 보통 75일이 걸리고 두 번째 검토에는 65일(총 140일)이 소요된다.
 - 클래스 III 기기의 경우, 초기 검토에는 보통 105일이 걸리고 두 번째 검토에는 95일(총 200일)이 걸림. 클래스 II/III 새로운 기기의 경우, 최초 검토에는 보통 80일이 소요되고, 두 번째 검토에는 보통 40일이 소요되며, 협의회 검토에는 일반적으로 100일(총 220일)이 소요된다.

□ 의료기기 라이선스 유효성

- 의약품 제조 또는 수입허가 라이선스(등록 증명서)는 5년간 유효하다.
- 허가 라이선스 만료 되었음에도 의약품의 제조 또는 수입을 계속해야 하는 경우, 유효기간 이내에 MoHW의 사전 승인을 통해 연장될 수 있다.
- 허가 라이선스 보유자가 연장 신청을 제출하지 못하거나, 연장 신청이 거부된 경우 PAA 제 47조 제 1항에 따라 기간이 만료되면 허가 라이선스가 취소된다.
- 라이선스(등록 인증서)의 갱신 프로세스는 일반적으로 초기 응용 프로그램의 갱신 프로세스와 매우 유사하다.

□ 의료기기 등록비

- 등급마다 제출 서류가 상이하므로 신청 전 제품의 올바른 등급분류가 먼저 이뤄져야 하며 준비된 서류를 우편 혹은 직접 제출해야 한다.
- 새로운 메커니즘, 구조, 재료 및 새로운 기능을 갖춘 의료기기의 제품 등록 : NT \$ 65,000;
- 수출 전용 Class I 의료기기 또는 일반의료기기의 제품 등록 : NT \$ 10,000;
- Class II 의료기기의 제품 등록 : NT \$ 25,000;
- Class III 의료기기의 제품 등록 : NT \$ 38,000;
- 대만에 위치한 의료 기기 공장의 검사 또는 후속 검사 : NT \$ 38,000;
- 해외 의료 기기 공장의 QSD 검토 또는 후속 검토 : NT \$ 38,000;
- 외국 의료 기기 제조업체의 검사 :
 - 초기 또는 후속 검사 : NT \$ 600,000;
 - 신제품 추가 검사 : NT \$ 600,000; 검사
 - 제조업체의 현장 이전 : NT \$ 600,000;
- * 위에 나열된 검사비용은 문서검토 비용을 포함함(NT \$ 60,000) 및 현장검사 비용(NT \$ 540,000). 추가 의료기기 품목이 있는 경우 추가 요금이 부과됨.

Ⅲ. 인허가 절차

① 대만 인허가 절차

3) 품질관리

□ 의료기기 품질관리

○ 대만 의료기기 관련 필수 인증 : 의료기기 GMP

- 1999년에 도입돼 2004년 2월에 의무사항이 된 인증으로 국제 의료기기 품질 관리 표준인 ISO 13485의 내용을 골자로 제정하였다.
- 관련 법률:
약물우수제조준칙 3편 의료기기 우수제조 규범(藥物優良製造準則第三篇醫療器材優良製造規範), 약물제조업자 검사방법(藥物製造業者檢查辦法)

○ 품질시스템문서(Quality System Documentation : QSD)

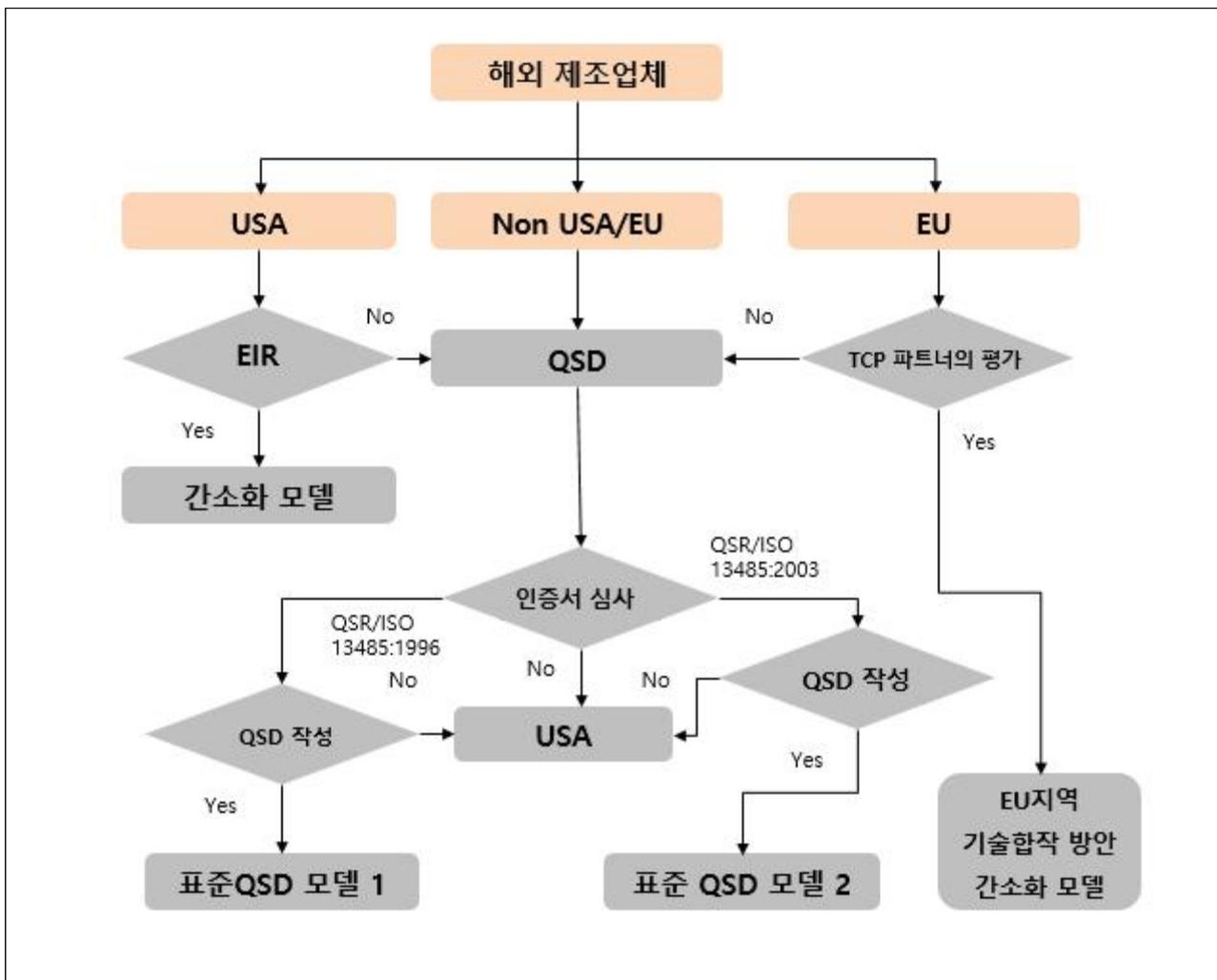
- 대만 내 공장을 설립해 제조한 의료기기의 경우 ‘의료기기 GMP’의 취득 절차에 따라 인증을 취득해야 하며 수입 의료기기의 경우 QSD 문서 취득 절차에 따라 인증을 취득하여야 한다.
- 서류는 반드시 중문(번체자) 또는 영문으로 제공해야 한다.
- 구비서류는 다음과 같다.

- 1) 신청서 2부
- 2) 제조공장 시스템 문서(공장배치도, 각 상품 제조 작업 구역배치도, 주요설비, 상품제조공정, 품질안 내가이드, 문서총람표)
- 3) ISO증서 복사본 1부(제조지가 미국인 경우, FDA를 제시해 CFG; 해외정부 인증서를 대신할 수 있음. 그 내용은 반드시 제조업자(계)가 미국의 의료기구 우수제조법규「현행 우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice)」에 부합함을 증명·기재해야 함)
- 4) 품질시스템 프로그래머(대만 지역에서 상해사 고시 통보프로그램, 시장 출시 후 상품 회수 프로그램을 반드시 포함)
- 5) 국내 허가등록서 원본(후속 문서 검사에 사용)

- 신청서를 작성하고 관련 문건을 모두 구비한 후 대리상을 거쳐 위생복지부 식품 약물관리처로 송부한다.
- 여러 품목을 동시에 QSD 한 건으로 신청이 가능하며 「4. 수입 의료기구 계획」 부분을 신청 품목 수만큼 작성해서 첨부한다.

○ 품질시스템문서(Quality System Documentation : QSD)

- QSD 선정 프로세스
- 유럽내 제조원으로 TCP 대상 NB로부터 CE를 받은 경우 → QSD 간소화 대상
- 미국 내 제조업체로 FDA 승인을 받은 경우 → QSD 간소화 대상
- 1)과 2)에 해당하지 않지만, 해당국가의 의료기기 허가를 받은 경우 → 일반 QSD 대상
- 1) ~ 3)에 해당하지 않고, 해당국가의 의료기기 허가를 받지 않은 경우 → 해외



<해외 제조업체의 QSD 신청절차>

- 유럽 QSD (Quality System Documentation) 간소화 대상 및 신청절차
 - 유럽 내 TCP(기술합작 대상)가 인정해 주는 NB는 아래와 같다.

- 1) SGS UK
- 2) TUV Rheinland Product Safety
- 3) TUV Product Services
- 4) G-med
- 5) National Standards Authority of Ireland
- 6) British Standards Institute Product Services
- 7) Medical Device Certification
- 8) KEMA
- 9) AMTAC
- 10) MEDCERT
- 11) DGM
- 12) UL UK

- 제출 서류

- 1) 신청서 2부
- 2) ISO 13485 인증서(TCP해당 12개 인증기관으로부터 발행된 경우)
- 3) 가장 최근 심사 보고서(Summary report)
- 4) 해당 국가의 제조판매 증명서

- 미국 QSD (Quality System Documentation) 간소화 대상 및 신청절차

- 제출 서류

- 1) 신청서 2부
- 2) 제조판매증명서 CFG(Certificate to Foreign Government)
- 3) FDA가 발급한 공장 조사 보고서 EIR
- 4) 의료기기 GMP 규정과 동등한 효력을 지닌 적합성 검증 등록 증명서(ISO 13485/13488, EN46001/46002)

- 신청비용은 2만 신타이완달러이며, 해외 공장심사는 50만 신타이완 달러이다.
 - 심사 시 서류가 불충분할 경우 서류보완 통지를 하며 서류 재검토 시 추가 비용 청구는 없다.
 - 위생복지부 관계자 인터뷰에 따르면 해외 공장심사는 매우 드물다고 한다. 해외 공장심사의 예로는 인증 취득 후 제품 자체에는 문제가 없는 것으로 밝혀졌으나 계속적으로 제품상 문제가 발생해 공장제조시스템에 대한 실사가 필요할 경우 실시한다고 한다.
 - 해외 공장심사비용은 신청비용이 50만 신타이완달러이며, 그 외 심사에 소요되는 모든 비용은 제조업체가 자체 부담해야 한다.
- 위생복지부 관계자 인터뷰에 따르면 QSD 심사는 ISO 등 이미 취득한 증서에 대한 문건심사이므로 심사기간이 허가증 취득에 비해 더 짧고 서류보충 요구도 적다고 한다.
- QSD 문건의 경우 위생복지부는 지정심사관에 심사를 위탁해 처리하고 있다.

기관명		금속공업 연구발전중심	대만전자 검험중심	플라스틱공업 기술발전중심	공업기술연구원 양측기술발전중심
홈페이지		www.mirdc.org.tw	www.etc.org.tw	www.pidc.org.tw	medical.cms. itri.org.tw
연 락 처	전화	886-2-27013181	886-3-3280026	886-4-23595900	886-3-5732276
	팩스	886-2-27029703	886-3-3276175	886-4-23508013	886-3-5734092
	주소	高雄市楠梓區高楠 公路1001號	桃園縣龜山鄉樂善 村文明路29巷8號	台中市西屯區協和 里工業區38路193號	新竹市光復路二段 321號 16館30A室

참고문헌

1. 한국 무역협회
- <https://www.kita.net/asocGuidance/main.do>
2. kotra 해외시장 뉴스
- <https://dream.kotra.or.kr/kotranews/index.do>
3. 대만 식품의약품청 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)
- <http://www.fda.gov.tw>
4. 대만 의약품 평가 센터 (Center for Drug Evaluation, Taiwan)
- <https://www.cde.org.tw/eng/about/>
5. Fitch solution - Industry report
- <https://www.emis.com/>
6. 한국의료기기안전정보원 통합정보BANK 해외수출국 의료기기 인허가 정보지
- <https://udiportal.mfds.go.kr/>
7. Journal of Medical device Regulation - Overview of Taiwan's laws and regulations on medical devices
- <https://globalregulatorypress.com/>
8. APEC 규제조화센터 - 대만의약품 허가제도
9. 보건산업진흥원 - 의료기기 해외시장 진출정보_Vol. 52_대만
10. Emergo UL 코리아 - Taiwan Regulatory Process



2022년 11월 주요 수출국 시장진출 인허가 소식지 - 대만편 -

-
- ◆ 편집자 : 공급관리팀
 - ◆ 본 자료는 식품의약품안전처 의료기기통합정보BANK 사업에서 개발된 결과물이며, `의료기기 정보포털(udiportal.mfds.go.kr)` 홈페이지에 게시되고, PDF파일로 다운로드 가능합니다.
 - ◆ 본 자료의 내용을 발표할 때에는 반드시 출처를 밝혀야 하며, 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용시에는 해당 사업부서와 사전 상의하여 주시기 바랍니다.
 - ◆ 본 자료의 내용은 최신의 다양한 해외 보고서 및 기타 해외정보를 참고하여 작성되었으므로 번역에 미숙함이 있을 수 있음을 양해바랍니다. 정확한 해석이 필요할 시, 원문을 반드시 확인하시기 바랍니다.
 - ◆ 본 자료에 수록된 자료는 조사시점 기준으로 조사된 것으로, 국내 및 해외 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생할 수 있음을 알려드립니다.
 - ◆ 이 소식지 내용은 한국의료기기안전정보원의 공식견해가 아니며, 법적 효력이 없음을 알려드립니다.
-