



## 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

동남아시아 시장 진출을 위한  
동남아시아 의료기기 허가제도 분석

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

최 유 정

# 동남아시아 시장 진출을 위한 동남아시아 의료기기 허가제도 분석

지도교수 구성욱 · 장원석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 6월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

최 유 정

동남아시아 시장 진출을 위한  
동남아시아 의료기기 허가제도 분석  
최유정의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장     구 성 욱     (서명)

심사위원     장 원 석     (서명)

심사위원     정 희 교     (서명)

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과

2025년 6월

## 차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	vi
제1장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	3
1.3. 연구 범위 및 방법	3
제2장 ASEAN 의료기기 지침 (AMDD)	4
2.1. 의료기기 정의 및 등급 분류 체계	4
2.2. ASEAN 공통 제출 서류 양식	5
제3장 국가별 의료기기 허가제도 분석	9
3.1. 싱가포르	9
3.2. 말레이시아	15
3.3. 인도네시아	19
3.4. 태국	24
3.5. 필리핀	29
3.6. 베트남	34
제4장 통합 허가 전략 방안	38
4.1. 국가 간 허가제도 비교	38
4.2. 공통 문서 패키지 구성	41
4.3. 국가별 접근 전략	43
4.3.1. CE, FDA 인증을 보유한 경우	44
4.3.2. 해외 참조국 인증이 없는 경우	45
제5장 결론	46
참고 문헌	48

영문 요약 . . . . .	50
-----------------	----

## 그림 차례

<그림 1> 말레이시아 의료기기 허가 절차 . . . . .	17
<그림 2> 인도네시아 의료기기 허가 절차 . . . . .	21
<그림 3> 베트남 의료기기 허가 절차 . . . . .	37
<그림 4> CE, FDA 인증을 보유한 경우, 국가별 접근 전략 마일스톤 . .	45
<그림 5> 해외 참조국 인증이 없는 경우, 국가별 접근 전략 마일스톤 . .	45

## 표 차례

<표 1> 2023년-2024년 국가별 의료기기 수출액 증감률 . . . . .	1
<표 2> AMDD 의료기기 정의 . . . . .	4
<표 3> AMDD 의료기기 등급 분류 . . . . .	4
<표 4> CSDT 구성 . . . . .	78
<표 5> 싱가포르 의료기기 정의 . . . . .	10
<표 6> 싱가포르 의료기기 등급 분류 . . . . .	10
<표 7> 싱가포르 Class B 의료기기 평가 경로 . . . . .	12
<표 8> 싱가포르 Class C, D 의료기기 평가 경로 . . . . .	12
<표 9> 싱가포르 Class B 의료기기 제출 서류 . . . . .	13
<표 10> 싱가포르 Class C, D 의료기기 제출 서류 . . . . .	14
<표 11> 싱가포르 의료기기 허가 소요 기간 . . . . .	14
<표 12> 말레이시아 의료기기 정의 . . . . .	16
<표 13> 말레이시아 의료기기 등급 분류 . . . . .	16
<표 14> 말레이시아 의료기기 제출 서류 . . . . .	18
<표 15> 인도네시아 의료기기 정의 . . . . .	19
<표 16> 인도네시아 의료기기 등급 분류 . . . . .	19
<표 17> 인도네시아 의료기기 제출 서류 . . . . .	22
<표 18> 인도네시아 의료기기 허가 소요 기간 . . . . .	23
<표 19> 태국 의료기기 정의 . . . . .	25
<표 20> 태국 의료기기 등급 분류 . . . . .	25
<표 21> 태국 의료기기 등록 경로 . . . . .	27
<표 22> 태국 Class 1 의료기기 제출 서류 . . . . .	27
<표 23> 태국 Class 2, 3, 4 의료기기 제출 서류 . . . . .	28
<표 24> 필리핀 의료기기 정의 . . . . .	30



<표 25> 필리핀 의료기기 등급 분류 . . . . .	30
<표 26> 필리핀 Class A 의료기기 제출 서류 . . . . .	31
<표 27> 필리핀 Class B, C, D 의료기기 제출 서류 . . . . .	32
<표 28> 베트남 의료기기 정의 . . . . .	35
<표 29> 베트남 의료기기 등급 분류 . . . . .	35
<표 30> 베트남 의료기기 제출 서류 . . . . .	36
<표 31> 국가별 허가제도 비교 (1) . . . . .	39
<표 32> 국가별 허가제도 비교 (2) . . . . .	40
<표 33> 공통 문서 패키지 구성 . . . . .	42

## 국 문 요 약

### 동남아시아 시장 진출을 위한 동남아시아 의료기기 허가제도 분석

본 연구는 동남아시아 주요 6개국(싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 태국, 필리핀, 베트남)의 의료기기 허가제도를 비교·분석하고, 이들 국가 간의 규제 공통점과 차이점을 도출하여 통합 허가 전략을 제시하고자 하였다.

ASEAN 회원국은 의료기기 규제 조화를 목표로 2015년 ASEAN 의료기기 지침(AMDD)을 제정하였으며, 일부 국가는 이를 기반으로 허가제도를 시행하고 있다. 국가별 유사한 등급 분류 체계와 기술문서 요구사항을 갖추고 있으나, 각국은 자국 사정에 따라 독자적인 요구사항을 유지하고 있다.

본 연구는 각국의 의료기기 정의, 등급 분류, 허가 절차, 제출 서류 요건 등을 종합적으로 분석하고, 이들 요소를 비교하여 통합 가능한 문서 구성 항목과 국가별 전략적 진입 방안을 제안하였다. 특히, CSDT 기반의 공통 문서 패키지 구성을 통해 문서 중복 작성을 최소화하고 효율성을 제고하며, 해외 참조국의 인증 여부에 따라 국가별 진입 전략을 제안함으로써 국내 기업이 자사의 인증 상황에 따라 국가별 시장 진입 시나리오를 선택할 수 있도록 하였다.

본 연구의 결과는 동남아시아 시장 진출을 고려하는 국내 기업 및 실무자에게 전략적 허가를 위한 가이드를 제공하여 시장 진출 전략 수립 및 허가를 준비하는 데 도움이 되길 기대한다.

---

**핵심되는 말:** 동남아시아, ASEAN, 싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 태국, 필리핀, 베트남, 의료기기

# 1. 서론

## 1.1. 연구 배경

동남아시아 의료기기 시장은 지속적인 경제 성장과 보건의료 수요 증가에 힘입어 빠르게 성장하고 있으며, 우리나라의 주요 수출 유망지역으로 주목받고 있다. 표 1과 같이 최근 식약처에서 발표한 「2024년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료」에 따르면, 주요 수출국인 미국, 중국, 러시아, 일본의 수출액이 전년 대비 감소한 반면, 태국, 베트남 등 아세안 국가의 수출액은 증가하였다. 이러한 변화는 동남아시아 의료기기 시장의 중요성이 점점 높아지고 있음을 보여준다.

표 1. 2023년-2024년 국가별 의료기기 수출액 증감률

국가	2023년 수출액 (USD)	2024년 수출액 (USD)	증감 (%)
미국	894,528,124	759,455,464	-15.1
중국	645,217,848	607,815,049	-5.8
러시아	337,047,997	336,412,029	-0.19
일본	362,600,491	334,450,318	-7.76
베트남	137,752,331	150,291,894	9.1
태국	122,498,293	142,938,278	16.69

출처: 식품의약품안전처, 2024년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료

국가별로 살펴보면, 싱가포르는 의료기기 산업의 유통 허브로 자리매김하고 있으며, AMDD를 가장 먼저 채택한 국가로 말레이시아와 함께 AMDD 기반 규제를 선도하고 있다. 인도네시아는 2020년 기준으로 전체 의료기기의 94%를 수입에 의존하고 있으며, 이에 따라 정부 차원에서 국산 부품 사용을 확대하기 위한 정책을 강력하게 추진하고 있다. 태국은 의료 관광 산업의 성장에 힘입어 첨단 의료기기에 대한 수요가 꾸준히 증가하고 있으며, 관련 시장 역시 증가하고 있다. 필리핀은 연평균 8.8%의 의료기기 시장 성장률을 기록하고 있으며, 대부분 의료기기를 수입에 의존하고 있다. 베트남은

경제 성장으로 인한 의료기기 수요가 증가하고 있으며, 특히 2023년을 기준으로 한국은 베트남 의료기기 수입 시장에서 19.8%의 점유율로 1위를 차지하였다. 2022년 시행된 의료기기 관리에 관한 시행령(98/2021/ND-CP)에 따라, 한국이 신속 등록 국가로 지정되고, 의료기기 관세 특혜가 적용되면서 한국 기업에게는 매우 경쟁력 있는 진출 시장으로 부상하고 있다.

이처럼 동남아시아 국가는 규모, 산업 구조에서 각기 다른 특성을 보이며, 동남아시아 시장 진출을 위해서는 각 국가별 규제를 파악하여 진입 방법을 모색하는 것이 중요하나, 각 국가가 독자적인 의료기기 법령과 허가 제도를 운영하고 있어 진입 장벽이 존재한다. 이러한 규제의 비효율성을 해소하고자, 2015년 아세안(ASEAN) 회원국은 의료기기 법률 조화 및 기술문서 표준화 방침을 담은 ASEAN 의료기기 지침(ASEAN Medical Device Directive, 이하 AMDD)을 발간하였다. AMDD는 의료기기 분류 기준, 기술문서 요건, 품질경영시스템 등 주요 규제 요소의 표준화를 목표로 하며, 회원국 간 규제 차이를 줄여 의료기기의 ASEAN 국가 접근을 용이하게 하기 위함이다.

AMDD 제정 이후, 싱가포르와 말레이시아는 이를 기반으로 한 규제 체계를 구축하여 시행 중이며, 최근에는 태국, 인도네시아, 베트남 등 주요국들도 AMDD 기반 허가 제도로의 전환을 추진하고 있다. 그러나 현재까지도 ASEAN 국가의 규제 통합은 완전히 이루어지지 않았으며, 각국의 법령 및 요구사항은 여전히 차이가 존재한다. 이에 따라 기업들은 규제 업데이트 사항을 지속적으로 모니터링하고 이에 대응할 수 있는 전략이 요구된다.

## 1.2. 연구 목적

본 연구는 동남아시아 주요국의 의료기기 허가제도 및 절차를 분석하여, 국가 간 규제 차이점 및 유사성을 도출하고, 분석된 결과를 바탕으로 주요 국가에 공통적으로 적용 가능한 통합 허가 전략의 구성요소 및 적용 방안을 제안하고자 한다.

각 국가의 의료기기 정의 및 등급 분류 체계, 허가 제도를 분석하고, AMDD와 비교하여 여러 국가에 활용 가능한 공통 문서 패키지 구성을 제안하고, 시장 진입 우선순위에 따른 단계별 진입 전략을 제안함으로써 실무적으로 적용 가능한 허가 전략을 제안하고자 한다. 이를 통해 동남아시아 시장 진출을 모색하는 국내 의료기기 기업들이 보다 효과적이고 전략적인 진입이 가능하도록 실질적인 가이드라인을 제공하고자 한다.

## 1.3. 연구 범위 및 방법

본 연구는 동남아시아 주요 6개국인 싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 태국, 필리핀, 베트남을 대상국가로 선정하였다. ASEAN에서 제정한 AMDD 및 ASEAN 공통 제출서류 양식(Common Submission Dossier Template, CSDT)을 기반으로 연구의 기준을 설정하였다. 6개국의 규제기관 공식 홈페이지를 참고하여, 의료기기 관련 기본 법령, 가이드라인 등을 수집하였으며, 국가별 허가제도를 심층적으로 분석하였다.

국내 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원, 대한무역투자진흥공사(KOTRA) 등에서 발행한 국가별 시장동향 보고서, 규제 동향 보고서 등을 참고하여, 각국의 의료기기 산업 및 시장 현황 데이터를 보완하였다.

수집된 데이터를 토대로 각 국가의 규제 프레임워크를 CSDT 항목별로 분류 및 비교하였으며, 이를 통해 공통적으로 요구되는 문서 항목과 국가별 요구사항을 도출하였다.

## 2. ASEAN 의료기기 지침 (AMDD)

### 2.1. 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

AMDD에서 정의하는 의료기기는 다음 표 2와 같다. 또한, 표 3과 같이 위험 분류에 따라 4개 등급 체계로 분류하며, Class A, B, C, D로 분류한다. 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정된다. Class A는 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다.

표 2. AMDD 의료기기 정의

기구, 장치, 기계, 도구, 임플란트, 체외 진단 시약 및 보정물질, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 제품
(i) 제품 소유자가 다음 중 하나 이상의 특정 목적을 위해 사람에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 것
(a) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
(b) 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
(c) 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
(d) 생명 유지 또는 보조
(e) 임신 조절
(f) 의료기기의 소독
(g) 인체에서 추출한 표본의 체외 검사를 통해 의료 또는 진단 목적으로 정보 제공
(ii) 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단을 통해 인체에서 주요 의도된 작용을 달성하지 못하지만 그러한 수단을 통해 의도된 기능을 보조할 수 있는 것

표 3. AMDD 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)
A	저 위험 (Low Risk)
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)
D	고 위험 (High Risk)

## 2.2. ASEAN 공통 제출 서류 양식(Common Submission Dossier Template, CSDT)

AMDD Annex 4에서는 ASEAN 공통 제출 서류 양식(Common Submission Dossier Template, 이하 CSDT)을 정의하고 있다. CSDT는 ASEAN 국가 간 문서 형식의 차이를 줄이기 위해 도입되었으며, 의료기기의 안전성과 성능을 입증하기 위해 필요한 정보를 표준화하였다. CSDT를 채택하는 경우 규제기관에 제출하기 위해 동일한 내용을 다양한 형식의 서류로 정리하는 번거로움을 줄일 수 있다.

CSDT의 기본적인 구조는 표 4와 같이 7개 항목으로 구성되며, 개요(Executive Summary), 제품 상세(Device Description), 필수원칙 및 적합성 입증 자료(Essential Principles and Evidence of Conformity), 설계 검증 및 유효성 요약(Summary of Design Verification and Validation), 제품 라벨링(Device Labelling), 위험 분석(Risk Analysis), 제조자 정보(Manufacturer Information)로 구성된다.

개요는 의료기기에 대한 설명, 사용목적 및 적응증, 새로운 기능, CSDT 내용의 개요를 포함하여야 작성한다. 또한, 의료기기의 마케팅 이력, 획득한 규제 승인 또는 시판 허가 이력(또는 진행 중인 현황), 중요한 안전 및 성능과 관련된 정보를 기재하여야 한다.

제품 상세는 의료기기에 대한 일반적인 설명과 작동원리, 기본 구조, 구성, 재료 및 약세서리 등과 같이 자세한 설명을 작성한다. 사용목적, 적응증, 사용방법, 금기사항, 경고, 주의사항, 잠재적 부작용, 대체 요법, 원재료, 기타 관련 사양, 기타 설명 정보를 작성한다.

의료기기의 안전성과 성능을 입증하기 위해 필수원칙을 준수하였는지를 설명해야 한다. 필수원칙 체크리스트를 사용하여 표 형식으로 제공할 수 있으며, 필수원칙에 대한 적합성 입증은 적합성 선언서, 시험자료, 규제 기관에서 허용하는 기타 인증을 포함한다. 필수원칙에 적합함을 설명하기 위해 사용된 표준을 명시해야 한다.

의료기기가 사용목적에 맞게 설계되었고, 검증 및 유효성 확인을 통해 안전성과 성능이 입증되었는지를 요약해서 설명한다. 비임상 시험(기계적 시험, 생물학적 안전성 평가,

동물 시험, 성능 시험, 모의 사용, 소프트웨어 유효성 확인 등)이 포함될 수 있으며, 고위험 의료기기의 경우, 임상 근거(임상 조사, 참조 문헌)가 포함될 수도 있다. 적용된 표준과 시험 데이터 요약 및 참조가 포함되어야 한다.

의료기기와 함께 제공되는 설명 자료를 포함하여야 한다. 사용 설명서, 라벨 및 포장 정보, 제품 브로셔, 환자에게 제공되는 모든 정보 및 지침이 포함된다.

ISO 14971에 따른 위험 분석 결과를 요약, 참조하거나 포함해야 한다. 의료기기에서 발생할 수 있는 위해 요인을 식별하고, 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이기 위해 사용된 평가 방법을 명시해야 한다.

의료기기의 품질경영시스템 관련 정보와 제조공정에 관련된 사항을 기재한다. 제조 공정은 의료기기의 생산, 관리, 조립, 완제품 시험, 포장에 대한 개요를 알 수 있도록 공정 흐름도 형태로 제시할 수 있다.



표 4. CSDT 구성

항목	내용
개요(Executive Summary)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 설명</li> <li>- 사용목적 및 적응증</li> <li>- 새로운 기능</li> <li>- CSDT 내용의 개요</li> <li>- 마케팅 이력</li> <li>- 획득한 규제 승인 또는 시판 허가 이력 (또는 진행 중인 현황)</li> <li>- 중요한 안전 및 성능과 관련된 정보</li> </ul>
제품 상세(Device Description)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 일반적인 설명</li> <li>- 작동원리</li> <li>- 기본 구조 및 구성, 악세서리</li> <li>- 사용목적</li> <li>- 적응증</li> <li>- 사용방법</li> <li>- 경고</li> <li>- 주의사항</li> <li>- 잠재적 부작용</li> <li>- 대체 요법</li> <li>- 원재료</li> <li>- 기타 관련 사양, 설명 정보</li> </ul>
필수원칙 및 적합성 입증 자료(Essential Principles and Evidence of Conformity)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수원칙 체크리스트</li> <li>- 적합성 선언서, 시험자료, 기타 인증 등 적합성 입증 자료</li> </ul>
설계 검증 및 유효성 요약(Summary of Design Verification and Validation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 검증 및 유효성 검증 데이터 요약, 참조 또는 포함</li> <li>- 비임상 시험 (기계적 시험, 생물학적 안전성 평가, 동물 시험, 성능 시험, 모의 사용, 소프트웨어 유효성 확인, 바이러스 불활화 근거 (생물학적 물질을 포함한 경우) 등)</li> <li>- 임상 근거 (참고 문헌, 임상 조사)</li> </ul>

제품 라벨링(Device Labelling)	- 사용 설명서
	- 라벨 및 포장 정보
	- 제품 브로셔
	- 환자에게 제공되는 모든 정보 및 지침
위험 분석(Risk Analysis)	- 위험 분석 결과 요약
제조자 정보(Manufacturer Information)	- 품질경영시스템 정보
	- 제조공정

### 3. 국가별 의료기기 허가제도 분석

#### 3.1. 싱가포르

##### (1) 규제기관 및 관련 법령

싱가포르의 의료기기 규제기관은 Health Sciences Authority(HSA)이며, 싱가포르 보건부 산하 기관으로, 의료기기 허가, 유통, 사후관리 전반을 담당한다. 의료기기는 건강제품법(Health Products Act)과 건강제품(의료기기)규정(Health Products (Medical Devices) Regulations)에 따라 규제된다.

##### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

의료기기 정의는 건강제품(의료기기)규정에서 정의되며, 표 5와 같다. 싱가포르는 AMDD와 조화된 등급 분류 체계 및 원칙을 사용하고 있으며, 위험 분류에 따라 Class A, B, C, D로 분류한다. 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정되며, Class A는 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다. 의료기기 등급 분류와 등급별 의료기기 예시는 표 6과 같다.

표 5. 싱가포르 의료기기 정의

(a) 제조업체가 다음 중 하나 이상의 목적으로 사람에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 모든 기구, 장치, 도구, 기계, 기구, 임플란트, 체외 진단 시약, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 품목
(i) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
(ii) 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
(iii) 주로 의료 목적을 위한 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
(iv) 생명 유지 또는 지원
(v) 임신 조절
(vi) 의료기기의 소독
(vii) 의학적이거나 진단적 목적으로 인체에서 추출한 표본의 체외 검사를 통해 정보를 제공하고, 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단을 통해 인체에서 주된 의도된 작용을 달성하지 못하지만 이러한 수단을 통해 의도된 기능을 지원할 수 있으며 세포, 조직 또는 유전자 치료 제품이 아닌 것
(b) 다음 품목
(i) 신체 부위를 수정 또는 고정하기 위한 임플란트
(ii) 주입 가능한 피부 필터 또는 점막 필터
(iii) 침습적 수단을 통해 지방을 제거 또는 분해하는 데 사용하도록 의도된 기구, 장치, 도구, 기계 또는 기기

표 6. 싱가포르 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)	의료기기 예시
A	저 위험 (Low Risk)	혈체어, 설압자
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)	주사침, 흡입장비
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)	호흡기, 뼈 고정 플레이트
D	고 위험 (High Risk)	심장 판막, 이식형 제세동기

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

싱가포르에 의료기기를 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이다. 현지 대리인은 수입업 허가가 필요하며, 품질경영시스템 인증서(예. MDSAP, ISO 13485 인증서, GDPMDS(Good Distribution Practice for Medical Devices) 인증서 등)가 요구된다.

Class A 의료기기는 제품 등록에서 면제된다. 그러나 유통업자는 딜러 라이선스 신청 시에 MEDICS(의료기기 정보 통신 시스템, Medical Device Information Communication System)에 Class A 면제 리스트를 제출해야 한다. 또한, 제품 등록이 면제되더라도 의료기기의 안전 및 성능 필수원칙(Essential principles for safety and performance)을 준수해야 한다.

Class B, C, D 의료기기는 여러 평가 경로(Evaluation routes) 중 하나를 선택하여 등록할 수 있다. 평가 경로는 전체 평가(Full Evaluation), 요약 평가(Abridged Evaluation), 신속 등록(Expedited Registration), 즉시 등록(Immediate Registration)으로 나뉘며, HSA에서 인정하는 해외 참조 국가의 등록 여부에 따라 적절한 경로를 선택할 수 있으며, 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본을 참조 국가로 인정하고 있다. Class B 의료기기의 평가 경로는 표 7과 같으며, Class C, D 의료기기의 평가 경로는 표 8과 같다.

Class B 의료기기의 제출 서류는 표 9와 같으며, Class C, D 의료기기의 제출 서류는 표 10과 같다. Class B, C, D 의료기기의 제출 서류는 반드시 CSDT 양식으로 제출되어야 하며, ISO 13485 인증서, 해외 참조국의 등록 증명, 필수원칙 체크리스트, 라벨링, 위험분석, 제품 상세, 제조자 정보, 설계 검증 및 유효성 자료 등을 포함해야 한다.

등급 및 평가 경로에 따라 제출 자료의 수준과 심사 기간은 차이가 있으며, 표 11과 같이 전체 평가(Full Evaluation)는 160일에서 310일, 요약 평가(Abridged Evaluation)는 100일에서 220일, 즉시 등록(Immediate Registration)은 제출 즉시 등록이 이루어진다.

표 7. 싱가포르 Class B 의료기기 평가 경로

평가 경로	조건
전체 평가(Full Evaluation)	해외 참조 국가에 등록 이력 없음
요약 평가(Abridged Evaluation)	최소 1개의 해외 참조 국가 등록
	[조건 1]
	- 최소 1개의 해외 참조 국가 등록
	- 시판 후 최소 3년 이상
	- 의료기기의 안전성 문제없음
즉시 등록(Immediate Registration)	- HSA 및 해외 참조 국가에 등록 거절 이력 없음
	[조건 2]
	- 최소 2개의 해외 참조 국가 등록
	- 의료기기의 안전성 문제없음
	- HSA 및 해외 참조 국가에 등록 거절 이력 없음

표 8. 싱가포르 Class C, D 의료기기 평가 경로

평가 경로	조건
전체 평가(Full Evaluation)	해외 참조 국가에 등록 이력 없음
요약 평가(Abridged Evaluation)	최소 1개의 해외 참조 국가 등록
	[ECR-1]
	- 최소 1개의 해외 참조 국가 등록
	- 시판 후 최소 3년 이상
신속 등록(Expedited Routes)	- 의료기기의 안전성 문제없음
- Class C Registration (ECR) <sup>1)</sup>	- HSA 및 해외 참조 국가에 등록 거절 이력 없음
- Class D Registration (EDR) <sup>2)</sup>	[ECR-2/EDR]
	- 최소 2개의 해외 참조 국가 등록
	- 의료기기의 안전성 문제없음
	- HSA 및 해외 참조 국가에 등록 거절 이력 없음
즉시 등록(Immediate Registration)	- 최소 2개의 해외 참조 국가 등록
- Class C Registration (ICR)	- 의료기기의 안전성 문제없음
	- HSA 및 해외 참조 국가에 등록 거절 이력 없음

1) 엉덩이, 무릎, 어깨 관절 대체 비 생체활성 임플란트(e.g. 비 생체활성 금속/폴리머 임플란트)는 ECR에서 제외된다.

2) 능동형 이식장치, 중추 순환계 또는 중추 신경계와 직접 접촉하는 이식형 장치, 고관절, 무릎,

표 9. 싱가포르 Class B 의료기기 제출 서류

문서 요구사항	전체 평가	요약 평가	즉시 등록
위임장	✓	✓	✓
구성품 리스트	✓	✓	✓
해외 참조 국가의 인증서	-	✓	✓
해외 참조 국가의 마케팅 이력	-	-	✓ 조건 1
안전 문제 없음 선언서	-	-	✓
임상 필요 없음 타당성	✓ 우선 검토	-	-
개요	✓	✓	✓
필수원칙 체크리스트 및 적합성 선언서	✓	✓	-
제품 상세	✓	✓	✓
설계 검증 및 유효성 문서	✓ 상세 보고서	✓ 요약	✓ <sup>3)</sup>
임상 시험		해당 시	
제품 라벨링	✓	✓	✓
위험 분석	✓	✓	-
제조사 정보	✓	✓	✓
품질경영시스템 인증서	✓	✓	✓
제조공정	✓	-	-

어깨 관절 대체(생체활성 임플란트), 약물을 보조적으로 사용하는 기기, HIV 검사 및 혈액/조직 기증자 적합성 검사용 IVD는 EDR에서 제외된다.

- 3) 멸균밸리데이션(멸균 의료기기에 한함), 소프트웨어 검증 및 유효성 자료 (단독 모바일앱에 한함), 사이버보안 입증 근거

표 10. 싱가포르 Class C, D 의료기기 제출 서류

문서 요구사항	전체 평가	요약 평가	ECR-1, ECR-2	EDR	ICR
위임장	✓	✓	✓	✓	✓
구성품 리스트	✓	✓	✓	✓	✓
해외 참조 국가의 인증서	-	✓	✓	✓	✓
해외 참조 국가의 마케팅 이력	-	-	✓	-	-
안전 문제 없음 선언서	-	-	ECR-1	-	✓
임상 필요 없음 타당성	우선 검토	-	-	-	-
개요	✓	✓	✓	✓	✓
필수원칙 체크리스트 및 적합성 선언서	✓	✓	✓	✓	-
제품 상세	✓	✓	✓	✓	✓
설계 검증 및 유효성 문서	✓ 상세 보고서	✓ 요약	✓ 요약	✓ 요약	✓ <sup>4)</sup>
임상 시험	✓	✓	✓	✓	해당 시
제품 라벨링	✓	✓	✓	✓	✓
위험 분석	✓	✓	✓	✓	-
제조사 정보	✓	✓	✓	✓	✓
품질경영시스템 인증서	✓	✓	✓	✓	✓
제조공정	✓	✓	✓	✓	-

표 11. 싱가포르 의료기기 허가 소요 기간

등급	즉시 등록	신속 등록	요약 평가	전체 평가	전체 평가 (우선 검토)
Class B	제출 즉시	-	100일	160일	120일
Class C	제출 즉시 (단독 모바일앱에 한함)	120일	160일	220일	165일
Class D	-	180일	220일	310일	235일
Class D (의약품 포함기기)	-	-	220일	310일	-

4) 소프트웨어 검증 및 유효성 자료 (단독 모바일앱에 한함), 사이버보안 입증 근거



## 3.2. 말레이시아

### (1) 규제기관 및 관련 법령

말레이시아의 의료기기 규제기관은 Medical Device Authority(MDA)이며, 말레이시아 보건부 산하 기관으로, 의료기기 법을 시행하고 집행하며, 의료기기와 관련된 공중 보건 및 안전 문제를 해결하고, 의료기기 산업을 촉진한다. 의료기기는 의료기기법(Medical Device Act 2012)과 의료기기 규정(Medical Device Regulation 2012)에 따라 규제된다.

### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

의료기기 정의는 의료기기법에서 정의되며, 표 12와 같다. 위험 분류에 따라 Class A, B, C, D로 등급을 분류하며, 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정된다. Class A는 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다. 말레이시아는 AMDD와 조화된 등급 분류 체계 및 원칙을 사용하고 있다. 의료기기 등급 분류와 등급별 의료기기 예시는 표 13과 같다.

표 12. 말레이시아 의료기기 정의

(a) 제조업체가 다음을 목적으로 사람에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 모든 기구, 장치, 도구, 기계, 기구, 임플란트, 체외 진단 시약 또는 보정물질, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 품목
(i) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
(ii) 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
(iii) 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
(iv) 생명 유지 또는 지원
(v) 임신 조절
(vi) 의료기기의 소독
(vii) 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단을 통해 인체에서 또는 인체에 대한 주된 의도된 작용을 달성하지 못하지만 이러한 수단을 통해 의도된 기능을 지원할 수 있는 인체에서 추출한 표본의 체외 검사를 통한 의료 또는 진단 목적을 위한 정보 제공

표 13. 말레이시아 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)	의료기기 예시
A	저 위험 (Low Risk)	수술용 견인기, 설압자
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)	주사침, 흡입장비
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)	호흡기, 정형외과 임플란트
D	고 위험 (High Risk)	심장 판막, 이식형 제세동기

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

말레이시아에 의료기기를 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이다. 현지 대리인은 수입을 위한 설립 허가(Establishment License)를 보유해야 하며, 의료기기 우수 유통 관리 기준(GDPMD, Good Distribution Practice for Medical Devices) 인증이 요구된다.

의료기기 허가 절차와 소요기간은 그림 1과 같으며, Class A와 Class B, C, D의 허가 절차 및 소요기간에 차이가 있다.

### STAGE 1: CONFORMITY ASSESSMENT BY CAB

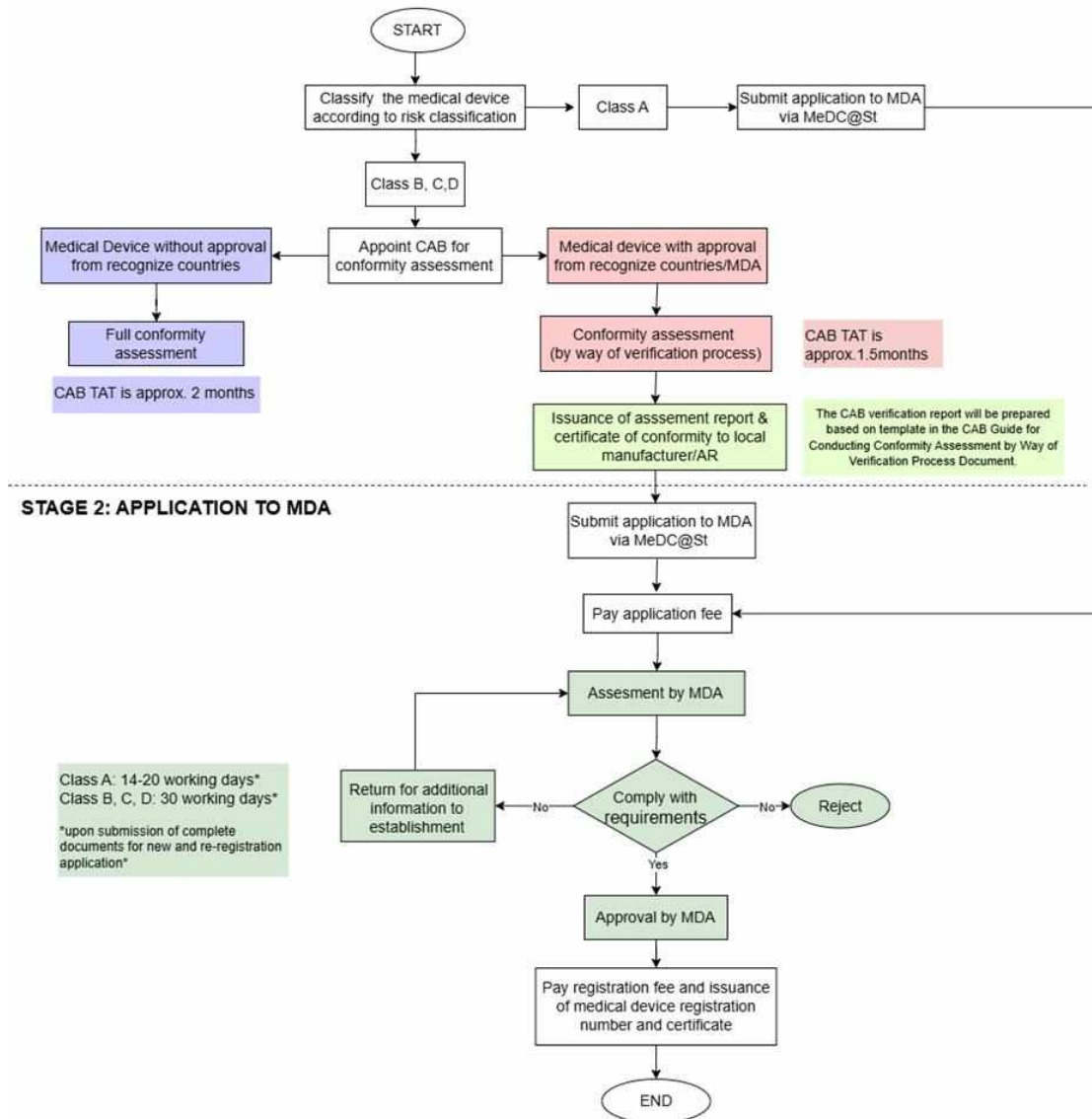


그림 1. 말레이시아 의료기기 허가 절차

출처: 말레이시아 MDA 홈페이지

Class A 의료기기는 별도의 심사 없이 온라인 사이트(MeDC@St(Medical Device Centralised Online Application System))를 통해 제품 등록을 할 수 있다. Class A 의료기기의 제출 서류는 표14와 같다.

Class B, C, D 의료기기는 적합성 평가기관(Conformity Assessment Body, CAB)을 통해 적합성 평가를 받은 후 적합성 평가서를 발급받아야 한다. 적합성 평가 이후, MeDC@St를 통해 MDA에 등록을 신청할 수 있다. 적합성 평가 절차는 평균적으로 1.5개월에서 2개월 소요되며, MDA 등록은 30일 소요된다.

Class B, C, D 의료기기의 제출 서류는 표 14와 같으며, 필수로 CSDT를 제출해야 하며, ISO 13485 인증서, 해외 참조 국가의 등록 증명, 필수원칙 체크리스트, 라벨링, 위험분석, 제품 상세, 제조자 정보, 설계 검증 및 유효성 자료 등을 제출해야 한다. 말레이시아에서 인정하는 해외 참조 국가는 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본, 영국이며, 참조국의 인증을 보유한 경우 적합성 평가 시 심사기간을 단축할 수 있다.

표 14. 말레이시아 의료기기 제출 서류

문서 요구사항	Class A	Class B, C, D
의료기기 등급	✓	✓
의료기기 해당 판단 근거	✓	-
의료기기 일반적 정보	✓	✓
의료기기 그룹화	✓	✓
추가 요구사항 (측정, 멸균, 전자 의료기기 등)	✓ 해당 시	-
제조자 정보	✓	✓
해외 참조 국가 등록 이력	✓ 해당 시	✓
적합성 평가서	-	✓
시판 후 조사 및 감시	✓	✓
적합성 선언서	✓	✓
CSDT	-	✓

### 3.3. 인도네시아

#### (1) 규제기관 및 관련 법령

인도네시아의 의료기기 규제기관은 보건부(Kemenkes)이며, 보건부 산하의 제약 및 의료기기 총국(DGPSM, Directorate General of Pharmaceutical Services & Medical Devices) 내부의 의료기기 부서(Medical Device Production and Distribution Service)에서 의료기기 사전 및 사후 평가, 우수 제조 관리(GMP) 인증 등을 담당한다.

의료기기는 ‘의료기기, 체외진단 의료기기 및 가정용 건강용품 제품 허가에 관한 보건부 규정 62/2017’에 따라 규제된다.

#### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

인도네시아의 의료기기 정의는 표 15와 같으며, 표 16과 같이 위험 분류에 따라 Class A, B, C, D로 등급을 분류한다. Class A는 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다. 인도네시아는 AMDD와 조화된 등급 분류 체계를 사용하고 있으나, 등급 분류에 대한 세부 원칙은 명시하고 있지 않다.

표 15. 인도네시아 의료기기 정의

질병을 예방, 진단, 치료 및 완화하고, 환자를 치료하고, 건강을 회복하고, 신체 기능을 형성하고 개선하는 데 사용되는 약물을 포함하지 않는 모든 기구, 장치, 기계 및/또는 임플란트

표 16. 인도네시아 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)
A	저 위험 (Low Risk)
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)
D	고 위험 (High Risk)

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

인도네시아에 의료기기를 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이다. 현지 대리인은 의료기기를 수입 또는 판매하기 위해 의료기기 유통 허가(IDAK, Izin Distribusi Alat Kesehatan)를 보유해야 하며, 의료기기 우수 유통 관리 기준(CDAKB/GDPMD, Good Distribution Practice for Medical Devices) 인증서를 취득해야 한다. 유통 허가과 CDAKB 인증서를 취득한 이후, 의료기기 등록을 신청할 수 있다.

의료기기 허가 절차는 그림 2와 같으며, 의료기기 등록은 온라인 사이트 (<https://regalkes.kemkes.go.id/>)를 통해 이루어지고, 등급에 따른 허가 절차의 차이는 없다.

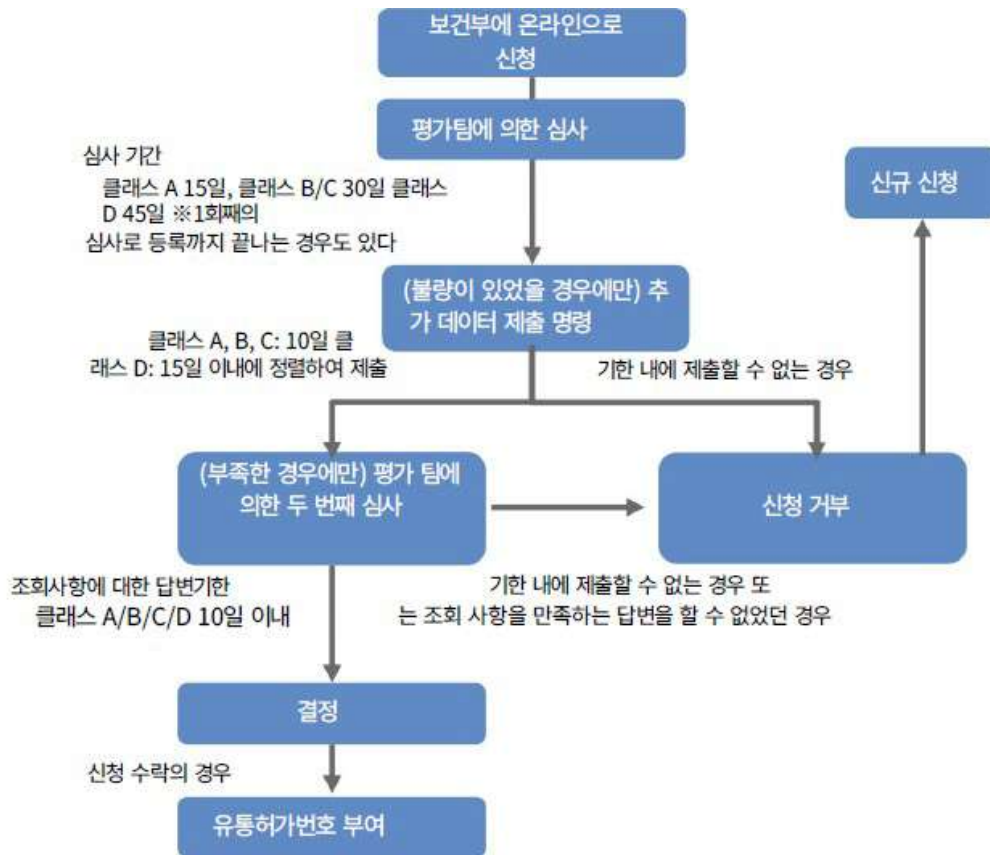


그림 2. 인도네시아 의료기기 허가 절차

출처: 한국산업기술진흥원. 주요국 의료기기 규제 제도. 2023

인도네시아에서 의료기기를 등록하기 위해서는 표 17과 같이 ISO 13485 인증서, 자유 판매 증명서(Certificate of Free Sale), 라벨링, 위험분석, 제품 상세, 설계 검증 및 유효성 자료 등을 제출해야 한다. 인도네시아는 CSDT를 필수로 요구하진 않으나, CSDT 작성항목과 유사한 자체 신청 양식을 작성하여야 한다. 표 18과 같이 제품 등급 및 제조/수입 여부에 따라 등록 기간의 차이가 있으며, 수입 Class B 의료기기는 30일 소요된다.

표 17. 인도네시아 의료기기 제출 서류

양식	요구사항
양식 A	- 생산 인증서
	- 유통 인증서
	- 위임장
	- 자유 판매 증명서
	- ISO 13485 인증서
	- CE 인증서
	- 제품의 개요
양식 B	- 적합성 선언서
	- 의료기기 정보
	- 의료기기 특성 상세
	- 사용목적
	- 적응증
	- 사용방법
	- 금기사항
	- 주의사항
	- 경고
	- 잠재적 부작용
	- 대체요법
	- 원재료
	- 제조자 정보
양식 C	- 제조공정
	- 제품의 기능 특성 및 성능 사양
	- 설계 검증 및 유효성 문서 요약
	- 전임상 시험
	- 소프트웨어 검증 및 유효성 자료
	- 생체재료를 포함한 의료기기의 연구 결과
	- 임상 시험
	- 위험 분석
	- 원재료 정보 및 사양
	- 포장 사양
	- 임상 시험 결과



양식 D	- 라벨링 및 라벨링 정보
	- 사용 설명서
	- 생산 코드(Lot/Batch/Serial number)
	- 구성품 리스트
양식 E	- 사후 시장 평가

표 18. 인도네시아 의료기기 허가 소요 기간

등급	등록		추가 보완	추가 보완 평가
	제조	수입		
A	10일	15일	10일	10일
B	20일	30일	10일	10일
C	20일	30일	10일	10일
D	30일	45일	15일	10일

### 3.4. 태국

#### (1) 규제기관 및 관련 법령

태국의 의료기기 규제기관은 Thai Food and Drug Administration(TFDA)이며, TFDA의 의료기기관리부(Medical Device Control Division, MD CD)에서 의료기기를 관리한다. 의료기기는 의료기기법 BE 2551(2008) 및 BE 2562(2019)에 따라 규제된다.

#### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

태국의 의료기기 정의는 표 19와 같으며, 표 20과 같이 위험 분류에 따라 Class 1, 2, 3, 4로 등급을 분류하며, 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정된다. Class 1은 저위험, Class 4는 고위험 기기에 해당한다. 태국은 Class 1, 2, 3, 4로 등급을 분류하여 등급 명칭은 다르지만, AMDD와 조화된 등급 분류 체계 및 원칙을 사용하고 있다.

표 19. 태국 의료기기 정의

(1) 제조업체 또는 소유자가 다음 중 하나 이상의 목적으로 사람 또는 동물에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 기구, 장치, 기계, 도구, 임플란트, 실험실 내외에서 사용되는 체외 진단 시약, 재료, 소프트웨어 또는 기타 유사 또는 관련 품목
(a) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
(b) 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
(c) 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
(d) 생명 유지 또는 지원
(e) 피임 또는 생식 지원
(f) 장애에 대한 지원 또는 보상
(g) 추출한 검체의 체외 검사를 통한 의학적 진단 정보 제공
(h) 의료기기의 소독
(2) (1)에 따라 의료기기와 함께 사용하기 위한 부속품
(3) 의료기기로서 장관의 통지에 규정된 기기, 기구, 기계, 도구, 제품 또는 기타 품목

표 20. 태국 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)
1	저 위험 (Low Risk)
2	저-중 위험 (Low-moderate Risk)
3	중-고 위험 (Moderate-high Risk)
4	고 위험 (High Risk)

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

태국에 의료기기를 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이다. 현지 대리인은 수입을 위한 설립 허가(Establishment License)를 보유해야 한다.

태국 Class 1 의료기기는 별도의 심사 없이 온라인 시스템에 신청하여 제품 등록을 할 수 있다.

Class 2, 3, 4 의료기기는 표 21과 같이 3가지 평가 경로 중 하나를 선택하여 등록할 수 있다. 평가 경로는 전체 평가(Full Evaluation), 요약 경로(Abridged Pathway), 싱가포르 HSA 상호협정 프로그램(Reliance program with HSA Singapore)으로 나뉜다. TFDA에서 인정하는 해외 참조 국가의 등록 여부에 따라 적절한 경로를 선택할 수 있다. 해외 참조 국가에 등록된 경우, 요약 경로(Abridged Pathway)로 등록할 수 있으며, 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본을 참조 국가로 인정하고 있다. 또한, 싱가포르에 등록이 된 경우, 싱가포르 HSA 상호협정 프로그램을 통해 등록할 수 있다.

등급 및 평가 경로에 따라 심사 기간은 차이가 있으며, 전체 평가(Full Evaluation)는 250일에서 300일, 요약 경로(Abridged Pathway)는 150일 이내에 등록이 이루어진다. 싱가포르 HSA 상호협정 프로그램(Reliance program with HSA Singapore)을 통해 등록할 경우 심사기간은 150일에서 60일로 줄어든다.

Class 1 의료기기의 제출 서류는 표 22와 같으며, Class 2, 3, 4 의료기기의 제출 서류는 표 23과 같다. 제출 서류는 CSDT 양식으로 제출해야 하며, ISO 13485 인증서, 해외 참조국의 등록 증명, 필수원칙 체크리스트, 라벨링, 위험분석, 제품 상세, 제조자 정보, 설계 검증 및 유효성 자료 등을 포함해야 한다. 평가 경로에 따라 일부 서류의 제출이 면제되기도 한다.

표 21. 태국 의료기기 등록 경로

평가 경로	조건
전체 평가(Full Evaluation)	해외 참조 국가에 등록 이력 없음
요약 경로(Abridged Pathway)	최소 1개의 해외 참조 국가 등록
싱가포르 HSA 상호협정 프로그램 (Reliance program with HSA Singapore)	싱가포르 HSA에 등록된 경우

표 22. 태국 Class 1 의료기기 제출 서류

문서 요구사항
라벨링
사용 설명서
의료기기 사양
의료기기 상세 및 기능
원재료
적합성 선언서
해외 참조 국가 등록 이력 (해당 시)
멸균 보고서 (멸균 의료기기에 한함)
교정 보고서 (측정 기능이 있는 의료기기에 한함)
그룹화 리스트 (해당 시)
위임장

표 23. 태국 Class 2, 3, 4 의료기기 제출 서류

문서 요구사항	전체 평가	요약 경로	HSA 상호협정
라벨링	✓	✓	✓
사용 설명서	✓	✓	✓
의료기기 요약	✓	✓	✓
의료기기 상세	✓	✓	✓
필수 원칙	✓	✓	✓
설계 검증 및 유효성 요약	✓	-	✓
위험 분석	✓	-	✓
제조자 정보	✓	✓	✓
폐기물 처리 방법	✓	-	✓
품질경영시스템 인증서	✓	✓	✓
제조자 선언서	-	✓	-
적합성 선언서	✓	✓	✓
마케팅 이력	-	✓	-
안전성 선언서	-	✓	-
해외 참조 국가 인증서	-	✓	-
위임장	수입의 경우	수입의 경우	수입의 경우
그룹화 사유	해당 시	해당 시	해당 시
HSA 변경 통지 승인	-	-	✓
상호협정 참여 서한	-	-	✓
HSA 등록 증명서	-	-	✓
동의서	-	-	✓

### 3.5. 필리핀

#### (1) 규제기관 및 관련 법령

필리핀의 의료기기 규제기관은 Food and Drug Administration(FDA)이며, FDA의 산하의 의료기기 규제, 방사선 건강 및 연구센터(Center for Device Regulation, Radiation and Health Research, CDRRHR)에서 의료기기 등록 및 규제 업무를 담당한다. 필리핀은 공화국법(Republic Act No. 9711)에 따라 FDA에서 의료기기의 제조, 판매, 수입, 수출 등을 규제하고 있으며, FDA 행정명령(2018-0002)에서 의료기기 등록 및 허가 절차 등을 규정하고 있다.

#### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

필리핀의 의료기기 정의는 표 24와 같으며, 표 25와 같이 위험 분류에 따라 Class A, B, C, D로 등급을 분류하며, 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정된다. Class A은 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다. 필리핀은 AMDD와 조화된 등급 분류 체계 및 원칙을 사용하고 있다.

표 24. 필리핀 의료기기 정의

제조업체가 다음을 목적으로 사람에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 모든 기구, 장치, 도구, 기계, 기구, 임플란트, 체외 진단 시약 또는 보정물질, 소프트웨어, 재료 또는 기타 유사 또는 관련 품목
- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
- 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상
- 해부학 또는 생리적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
- 생명 유지 또는 지원
- 감염 예방
- 임신 조절
- 의료기기의 소독
- 인체에서 추출한 검체의 체외 검사를 통한 의학적 진단 정보 제공

표 25. 필리핀 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)
A	저 위험 (Low Risk)
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)
D	고 위험 (High Risk)

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

필리핀에 의료기기를 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이다. 현지 대리인은 제조 또는 유통업체(MDDC, Medical Device Manufacturer or Distributor)로써 운영 허가(LTO, License to Operate)를 보유해야 한다.

필리핀은 2018년 행정명령(2018-0002)을 통해 ASEAN 조화 기술 요건에 근거한 의료기기 허가서 발급 지침을 발표했다. 이 행정명령에 따라 Class A 의료기기는 신고(Certificate of Medical Device Notification, CMDN)하고, Class B, C, D 의료기기는 등록(Certificate of Medical Device Registration, CMDR)해야 하며, CSDT를 제출하



여야 한다. 그 외에 ISO 13485 인증서, 제조국의 인증서 또는 CE 인증서와 제품의 선명한 컬러 사진을 요구한다. CMDR의 경우 등록에 180일 정도 소요된다. Class A 의료기기의 제출 서류는 표 26과 같으며, Class B, C, D 의료기기의 제출 서류는 표 27과 같다.

필리핀은 Class B, C, D 의료기기 중 ASEAN 국가에서 허가 받은 의료기기에 대해 신속 등록을 할 수 있는 요약 절차(Abridged Processing)를 제공한다. 이 경로를 이용하는 경우 등록에 30일이 소요된다.

표 26. 필리핀 Class A 의료기기 제출 서류

항목	내용
신청서	-
위임장	-
ISO 13485 인증서	-
CE 인증서 또는 원산국 인증서	-
제품의 선명한 컬러 사진	-
제품 상세(Device Description)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용목적</li> <li>- 사용방법</li> <li>- 원재료</li> <li>- 완제품의 기술 사양</li> <li>- 참조 코드, 크기, 색상, 모델 목록 (해당시)</li> </ul>
적합성 인증서 (측정 기능이 있는 경우에 한함)	
적합성 선언서	
제품 라벨링(Device Labelling)	- 모든 포장의 라벨에 대한 선명한 컬러 사진

표 27. 필리핀 Class B, C, D 의료기기 제출 서류

항목	내용
신청서	-
위임장	-
ISO 13485 인증서	-
CE 인증서 또는 원산국 인증서	-
제품의 선명한 컬러 사진	-
개요(Executive Summary)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 설명</li> <li>- 사용목적 및 적응증</li> <li>- 새로운 기능</li> <li>- CSDT 내용의 개요</li> <li>- 마케팅 이력</li> <li>- 획득한 규제 승인 또는 시판 허가 이력 (또는 진행 중인 현황)</li> <li>- 중요한 안전 및 성능과 관련된 정보</li> </ul>
제품 상세(Device Description)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 일반적인 설명</li> <li>- 작동원리</li> <li>- 기본 구조 및 구성, 악세서리</li> <li>- 사용목적</li> <li>- 적응증</li> <li>- 사용방법</li> <li>- 경고</li> <li>- 주의사항</li> <li>- 잠재적 부작용</li> <li>- 대체 요법</li> <li>- 원재료</li> <li>- 기타 관련 사양, 설명 정보</li> </ul>
필수원칙 및 적합성 입증 자료(Essential Principles and Evidence of Conformity)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수원칙 체크리스트</li> <li>- 적합성 선언서, 시험자료, 기타 인증 등 적합성 입증 자료</li> </ul>
설계 검증 및 유효성 요약(Summary of Design Verification and Validation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계적 시험</li> <li>- 생물학적 안전성 평가</li> <li>- 동물 시험</li> <li>- 성능 시험</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 모의 사용</li> <li>- 소프트웨어 유효성 확인</li> <li>- 임상 증거 (Class C, D에 한함)</li> <li>- 생물학적 평가 (Class C, D에 한함)</li> <li>- 기기의 사용, 안전성 및 유효성 관련 문헌 정보 (Class D에 한함)</li> </ul>
제품 라벨링(Device Labelling)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 포장의 라벨에 대한 선명한 컬러 사진</li> <li>- 환자에게 제공되는 모든 정보 및 지침</li> </ul>
위험 분석(Risk Analysis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위험 분석 결과</li> </ul>
제조사 정보(Manufacturer Information)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질경영시스템 정보</li> <li>- 제조공정</li> </ul>

### 3.6. 베트남

#### (1) 규제기관 및 관련 법령

베트남의 의료기기 규제기관은 보건부 산하의 의료기기 및 건설부서(Infrastructure and Medical Device Administration, IMDA)이며, 의료기기 등록 및 규제 업무를 담당한다. 의료기기는 의료기기 관리법(98/2021/ND-CP, 2022) 및 의료기기 관리 시행령(07/2023/ND-CP, 2023)에 따라 규제된다.

#### (2) 의료기기 정의 및 등급 분류 체계

베트남의 의료기기 정의는 표 28와 같으며, 표 29와 같이 위험 분류에 따라 Class A, B, C, D로 등급을 분류하며, 의료기기의 사용목적, 접촉 시간, 침습 정도, 약물이나 에너지를 전달하는지 여부 등을 고려하여 결정된다. Class A은 저위험, Class D는 고위험 기기에 해당한다. 베트남은 AMDD에 부합하는 등급 분류 지침 및 원칙을 사용하지만(Circular No. 05/2022/TT-BYT), 특정 의료기기에 대한 수입 허가, 분류 양식과 같은 추가 요구사항이 있는 점에서 차이가 있다.

표 28. 베트남 의료기기 정의

다음 요건을 모두 충족하는 기기, 임플란트, 기구, 재료, 체외 진단 시약 또는 보정 물질, 소프트웨어를 의미한다.
a) 의료기기 소유자가 다음 중 하나 이상의 목적으로 사람에게 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 의도한 것
- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화
- 부상 또는 외상의 보상
- 해부학 및 생리학적 과정의 조사, 교체, 수정 또는 지원
- 생명 유지 또는 지원
- 임신 조절
- 의료기기의 소독
- 인체에서 추출한 검체의 체외 검사를 통한 진단, 모니터링 및 치료를 위한 정보의 제공
b) 인체 내 약리학적, 면역학적 또는 대사적 수단을 통해 의도된 기능을 달성하지는 않지만, a호에 명시된 목적을 달성하기 위해 기능을 보조할 수 있는 기기

표 29. 베트남 의료기기 등급 분류

등급	위험도 (Risk Level)
A	저 위험 (Low Risk)
B	저-중 위험 (Low-moderate Risk)
C	중-고 위험 (Moderate-high Risk)
D	고 위험 (High Risk)

### (3) 인허가 절차 및 제출 서류

베트남에 의료기기 등록하기 위해서는 현지 대리인이 필수적이며, 의료기기 등급에 따라 허가 절차가 상이하다. 의료기기는 등급에 따라 유통 허가(적용표준 신고 또는 등록)를 신청하여 유통 번호(Circulation No.)를 부여받아야 하며, 특정 의료기기에 한해서는 별도의 수입 허가가 요구된다. 의료기기 허가 절차는 그림 3과 같다.

Class A, B 의료기기는 수입자 소재지의 보건국에 적용표준 신고를 신청해야 하며, 적용표준 신고 절차는 지방 보건국에서 신고서를 관리 포털에 공시하면 즉시 신고가 완료되고 유통 번호가 부여된다.

Class C, D 의료기기는 보건부에 등록해야 한다. 등록은 일반 등록과 신속 등록으로 구분되며, 베트남에서 인정하는 해외 참조 국가의 자유판매증명서(Certificate of Free Sale) 또는 판매허가를 취득한 경우, 신속 등록이 가능하다. 해외 참조 국가로는 미국, 호주, 캐나다, 일본, EU 회원국, 영국, 스위스가 해당하며, 2022년 새로운 의료기기 관리에 관한 시행령(98/2021/ND-CP)에 따라, 한국과 중국이 추가로 포함되었다. Class C, D 의료기기의 등록 시에 CSDT를 제출하여야 하며, 등록 절차는 의료기기에 따라 30일에서 45일 소요된다.

표 30. 베트남 의료기기 제출 서류

Class A, B	Class C, D
신고서	신청서
품질경영시스템 인증서	ISO 13485 인증서
위임장	위임장
품질보증 자격인증서 (해당 시)	품질보증 자격인증서 (해당 시)
적합성 선언서 또는 제품 표준서	적합성 선언서
사용 설명서	사용 설명서
라벨	라벨
자유 판매 증명서	자유 판매 증명서
-	CSDT
-	시험보고서 및 검증보고서

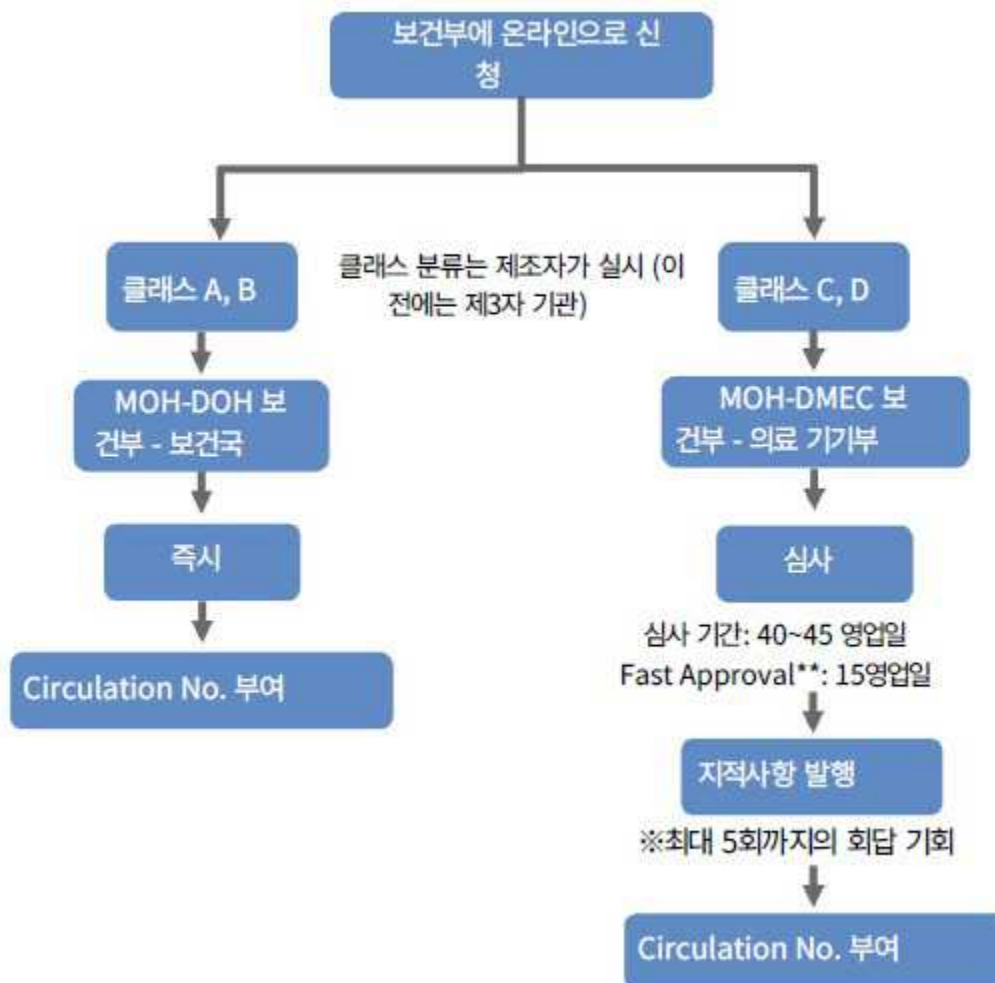


그림 3. 베트남 의료기기 허가 절차

출처: 한국산업기술진흥원, 주요국 의료기기 규제 제도, 2023

## 4. 통합 허가 전략 방안

### 4.1. 국가 간 허가제도 비교

국가별 허가제도를 분석한 결과를 바탕으로 표 31과 표 32와 같이 국가별 허가제도와 제출 서류를 비교하였다. 6개국은 AMDD에 따른 4등급 분류 체계를 공통적으로 사용하고 있으나, 등급 명칭은 A, B, C, D 또는 1, 2, 3, 4로 국가별 차이가 있다. 또한, 대부분 국가는 Class A(1)와 Class B(2), C(3), D(4)의 허가 경로에 차이가 있었으나, 인도네시아는 등급별 차이가 없으며, 베트남은 Class A, B와 Class C, D의 허가 경로가 달랐다.

대부분의 국가에서 해외 참조국가의 인증을 보유한 경우에는 신속 등록이 가능하나, 국가별로 인정하는 해외 참조국은 차이가 있다. 등급별 차이는 있으나, 싱가포르, 말레이시아, 태국, 필리핀, 베트남에서 CSDT를 필수 서류로 요구하고 있으며, 인도네시아는 CSDT 항목과 유사한 자체 양식을 요구하고 있다.

제출 서류는 CSDT 양식을 기반으로 의료기기에 대한 정보, 필수 원칙 및 적합성 입증 자료, 설계 및 유효성 문서, 라벨링, 위험 분석, 제조자 정보, 품질경영시스템 인증서를 공통적으로 요구하고 있으며, 그 외에 위임장, 시판 후 조사, 자유 판매 증명서 등 국가별 요구사항이 있다.



표 31. 국가별 허가제도 비교 (1)

항목	싱가포르	말레이시아	인도네시아
등급 분류	Class A, B, C, D	Class A, B, C, D	Class A, B, C, D
등급별 허가 경로	A 신고 B 허가 C 허가 D 허가	MDA 등록 적합성 평가 및 MDA 등록	등급별 차이 없음
소요기간	• 즉시 등록: 즉시 • 요약 평가: 100일 • 전체 평가: 160일	• 적합성 평가: 2개월 • MDA 등록: 30일	• Class A: 15일 • Class B, C: 30일 • Class D: 45일
CSDT	Class B, C, D	Class B, C, D	유사한 자체 양식
인정 해외 참조국	미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본	미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본, 영국	유럽
해외 참조국 인증 보유시	신속 등록 및 일부 제출 서류 면제	적합성 평가 기간 단축	심사 참조
제출 서류	• 개요 • 제품 상세 정보 • 필수원칙 체크리스트 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링 • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • 해외 참조국가 등록 이력 및 인증서	• 개요 • 제품 상세 정보 • 필수원칙 체크리스트 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링 • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • 해외 참조국가 등록 이력 및 인증서	• 개요 • 제품 상세 정보 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링 • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • CE 인증서
제출 서류 - 국가별 요구 사항	• 위임장 • 안전 문제 없음 선언서 • 임상 필요 없음 타당성	• 적합성 평가서 • 시판 후 조사 및 감시	• 생산 인증서 • 유통 인증서 • 위임장 • 자유 판매 증명서 • 생산 코드 • 사후 시장 평가

표 32. 국가별 허가제도 비교 (2)

항목	태국	필리핀	베트남
등급 분류	Class 1, 2, 3, 4	Class A, B, C, D	Class A, B, C, D
등급별 허가 경로	A(1) 신고 B(2) 허가 C(3) D(4)	신고(CMDN) 등록(CMDR)	적용표준 신고 등록
소요기간	• 전체 평가: 250일 • 요약 경로: 150일 • HSA 상호협정: 60일	• 180일 • 신속 등록: 30일	• 적용표준 신고: 즉시 • 등록: 45일 • 신속 등록: 15일
CSDT	Class B, C, D	Class B, C, D	Class C, D
인정 해외 참조국	미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본	ASEAN	미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본, 스위스, 영국, 한국, 중국
해외 참조국 인증 보유시	신속 등록 및 일부 제출 서류 면제	신속 등록	신속 등록
제출 서류	• 개요 • 제품 상세 정보 • 필수원칙 체크리스트 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링 • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • 해외 참조국가 등록 이력 및 인증서	• 개요 • 제품 상세 정보 • 필수원칙 체크리스트 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링(컬러) • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • 해외 참조국가 등록 이력 및 인증서	• 개요 • 제품 상세 정보 • 필수원칙 체크리스트 • 적합성 선언서 • 설계 검증 및 유효성 검증 문서 • 라벨링 • 사용 설명서 • 위험 분석 • 제조자 정보 • 제조공정 정보 • 품질경영시스템 인증서 • 해외 참조국가 등록 이력 및 인증서
제출 서류 - 국가별 요구 사항	• 위임장 • 안전 문제 없음 선언서 • 임상 필요 없음 타당성	• 적합성 평가서 • 시판 후 조사 및 감시	• 생산/유통 인증서 • 위임장 • 자유 판매 증명서 • 생산 코드 • 사후 시장 평가

## 4.2. 공통 문서 패키지 구성

국가별 허가제도를 분석해 본 결과, 주요 6개국의 의료기기 허가제도는 유사성과 차이점이 공존함을 알 수 있었다. 개별 국가에 효율적으로 진입하기 위해서는 공통된 허가 요건을 기본으로 한 통합 문서 전략이 필요하다. 이를 위해 본 연구에서는 국가별 요구사항을 반영하여, 여러 국가에서 활용할 수 있는 공통 문서 패키지를 구성하고자 하였다..

표 33과 같이 공통 문서 패키지는 AMDD에서 제시하는 CSDT의 기본 구조를 중심으로 하며, 대부분 국가에서 공통적으로 요구하는 ISO 13485 인증서, 필수원칙 및 적합성 입증자료, 설계 검증 및 유효성 문서, 제품 라벨링, 위험 분석, 제조자 정보 등을 포함한다. 또한, 자유 판매 증명서, 위임장, 제품 구성 정보 등 국가별 개별 요구사항은 표준화된 양식으로 서식화하여 패키지에 통합할 수 있다.

특히, CE, FDA와 같은 해외 참조국의 인증서는 싱가포르, 말레이시아, 태국 등에서 신속 등록 또는 요약 평가 경로의 조건으로 인정받을 수 있어, 초기에 확보하는 것이 중요하다. 이러한 인증 정보를 공통 문서 패키지에 포함함으로써, 후속 진입 국가에서 등록을 간소화할 수 있어 전략적 효율성을 높일 수 있다.

라벨링 및 사용설명서는 기본적인 국제 규격에 맞추어 표준화된 형식으로 작성하되, 국가별 요구사항을 추가할 수 있도록 모듈형 구성으로 준비하는 것이 바람직하다.

이러한 공통 문서 패키지는 허가 준비에 소요되는 시간과 비용을 절감시킬 뿐 아니라, 동일한 자료를 기반으로 여러 국가에 동시에 등록을 추진할 수 있는 기반을 제공한다. 이는 다국가 진입 전략을 보다 체계적으로 수행할 수 있게 하며, 동남아시아 시장 진출을 위한 핵심 자료로 활용될 수 있다.

표 33. 공통 문서 패키지 구성

<b>1. 개요</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 설명</li> <li>- 사용목적 및 적응증</li> <li>- 새로운 기능</li> <li>- CSDT 내용의 개요</li> <li>- 획득한 규제 승인 또는 시판 허가 이력 (한국, 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본, 영국, 스위스, 중국, ASEAN)</li> <li>- 해외 참조 국가 인증서</li> <li>- 자유 판매 증명서 (제조국)</li> <li>- 중요한 안전 및 성능과 관련된 정보</li> </ul>
<b>2. 제품 상세</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기에 대한 일반적인 설명</li> <li>- 제품 사진 (컬러 사진)</li> <li>- 작동원리</li> <li>- 기본 구조 및 구성</li> <li>- 약세서리</li> <li>- 사용목적</li> <li>- 적응증</li> <li>- 사용방법</li> <li>- 경고</li> <li>- 주의사항</li> <li>- 잠재적 부작용</li> <li>- 대체 요법</li> <li>- 원재료</li> <li>- 기타 관련 사양, 설명 정보</li> <li>- 의료기기를 그룹화 하는 경우, 그 사유</li> </ul>
<b>3. 필수원칙 및 적합성 입증 자료</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수원칙 체크리스트</li> <li>- 적합성 선언서</li> </ul>
<b>4. 설계 검증 및 유효성 요약</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계 검증 및 유효성 검증 데이터 요약</li> <li>- 설계 검증 및 유효성 검증 자료</li> </ul>

---

#### 5. 제품 라벨링

---

- 사용 설명서
  - 라벨 및 포장 정보 (컬러 사진)
  - 제품 브로셔
  - 환자에게 제공되는 모든 정보 및 지침
- 

#### 6. 위험 분석

---

- 위험 분석 결과 요약
  - 위험 분석 보고서
- 

#### 7. 제조자 정보

---

- 품질경영시스템 정보
  - ISO 13485 인증서
  - 제조공정 흐름도
- 

#### 8. 기타

---

- 폐기물 처리 방법
  - 시판 후 감시 및 조사
  - 제조사 선언서 양식
  - 위임장 양식
- 

### 4.3. 국가별 접근 전략

통합 허가 전략은 제도 효율성을 고려하여 해외 참조국의 인증 여부를 고려하여, 단계별로 접근하는 방안을 제안한다. 다음 접근 전략은 의료기기가 동남아시아 6개국에서 모두 Class B(또는 Class 2)에 해당한다는 가정하에 수립되었으며, 각 국가의 허가 제도 분석을 기반으로 한 허가 전략을 제시한 것으로, 실제 기업의 시장 진출 전략과는 일부 차이가 있을 수 있다.

#### 4.3.1. CE, FDA 인증을 보유한 경우

CE 및 FDA 인증을 모두 보유한 경우, 국가별 접근 전략 마일스톤은 그림 4와 같다. 1단계 진입 국가로는 싱가포르가 가장 적합하다. 싱가포르는 해외 참조국 인증(CE, FDA)을 기반으로 즉시 등록(Immediate Registration) 경로를 제공하고 있으며, 제출 즉시 허가를 획득할 수 있어 초기 승인 이력을 빠르게 확보할 수 있다. 이와 함께, 상대적으로 심사 기간이 짧은 베트남을 동시에 허가를 진행함으로써 효율적인 초기 시장 진입이 가능하다.

2단계 진입 국가로는 말레이시아, 인도네시아, 태국, 필리핀을 제안한다. 말레이시아는 적합성 평가(CAB) 절차를 거쳐야 하므로 등록 소요 기간이 다소 길 수 있으나, 허가 제도가 명확하고 CSĐT를 충실히 반영하고 있어 전략적으로 1단계 또는 병행 진입 국가로 고려할 수 있다. 반면, 인도네시아는 등록 절차가 비교적 간단하고, 허가 획득 까지 소요되는 시간이 짧아 단기간 내 추가 시장 확보가 가능하다. 태국과 필리핀은 싱가포르에서 확보한 등록 이력을 참조하여 심사 절차를 간소화할 수 있으며, 이를 통해 신속한 등록이 가능하므로 전략적 효율성이 높은 국가로 평가된다.

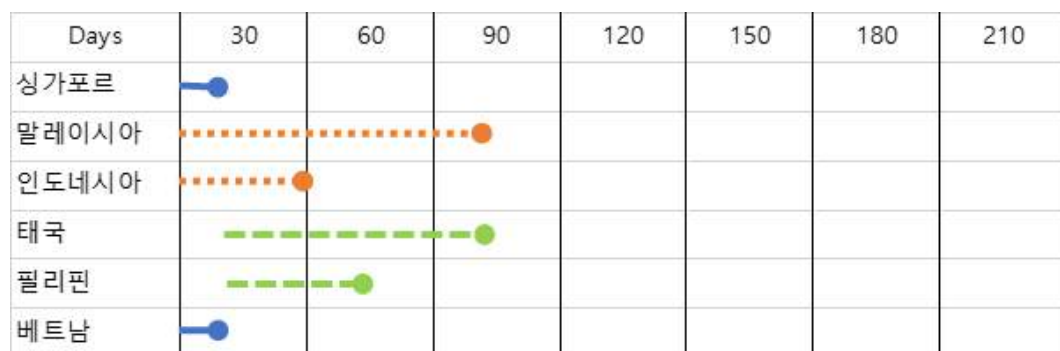


그림 4. CE, FDA 인증을 보유한 경우, 국가별 접근 전략 마일스톤

#### 4.3.2. 해외 참조국 인증이 없는 경우

해외 참조국의 인증을 보유하지 않고, 제조국(한국)의 허가(인증)만 보유한 경우에는 초기 진입 전략이 보다 신중하게 수립될 필요가 있다. 해외 참조국의 인증이 없는 경우의 국가별 접근 전략 마일스톤은 그림 5와 같다. 이 경우, 1단계 진입 국가로 등록 기간이 비교적 짧은 베트남, 인도네시아, 말레이시아, 그리고 허가 제도 활용 가능성이 높은 싱가포르를 제안한다.

2단계 진입 국가로는 1단계에서 확보한 국가의 등록 이력을 참조하여, 필리핀과 태국에 순차적으로 진입하는 전략이 적합하다. 필리핀은 인도네시아 또는 말레이시아에서 확보한 등록 이력을 참조하여 요약 절차를 통해 신속 등록이 가능하며, 태국은 싱가포르 등록 이력을 참조하여 평가 절차를 간소화 할 수 있다. 이러한 단계별 접근 전략은 인증 이력이 없는 기업이 초기 진입 장벽을 낮추고, 후속 진입국의 심사 간소화를 도모하는 데 효율적이다.



그림 5. 해외 참조국 인증이 없는 경우, 국가별 접근 전략 마일스톤

## 5. 결론

본 연구는 동남아시아 주요 6개국(싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 태국, 필리핀, 베트남)의 의료기기 허가 제도를 심층적으로 분석하고, 각국 규제 간의 공통점과 차이점을 도출함으로써 실무적 관점에서 활용 가능한 통합 허가 전략 수립에 대한 방향성을 제시하였다. 이들 국가는 ASEAN 의료기기 지침(AMDD)을 기반의 등급 분류 체계를 운영하고 있으며, 기술문서로는 CSDT 양식을 채택하거나 유사한 요구사항을 적용하고 있다. 또한, ISO 13485 인증서, 필수원칙 체크리스트, 라벨링, 위험 분석 등은 대부분의 국가에서 공통적으로 요구되는 핵심 항목임을 알 수 있다. 특히 CE, FDA 등 해외 참조국 인증서는 일부 국가에서 등록 절차를 대폭 간소화할 수 있는 기반이 되며, 싱가포르, 태국은 이를 통해 신속한 심사 경로를 제공하고 있다. 또한, 일부 ASEAN 국가를 참조국으로 한 등록 간소화 절차도 마련되어 있어, 국가 간 규제가 실질적으로 신뢰(Reliance) 되고 있음을 확인할 수 있다.

이를 바탕으로 본 연구는 다음과 같은 전략을 제안한다. 첫째, CSDT 구조에 기반한 공통 문서 패키지를 사전에 준비함으로써 중복 작성을 최소화하고 효율성을 제고한다. 둘째, 해외 참조국의 인증 유무에 따라 2단계 진입 전략을 제안함으로써 국내 기업이 자사의 인증 상황에 따라 최적의 진입 시나리오를 선택할 수 있도록 하였다.

다만, 본 연구는 몇 가지 한계점이 존재한다. 각국 규제기관 홈페이지, 법령, 가이드라인 등을 바탕으로 자료를 수집하고 분석하였으므로 최신 정보가 반영되지 않았을 수 있다. 현지 언어로 규제가 업데이트되기도 하므로, 국가별 현지 대리인을 통해 최신 규제 동향을 지속적으로 모니터링해야 한다.

또한, 의료기기가 Class B(또는 Class 2)에 해당한다는 가정 하에 허가 전략을 수립하였으므로, Class C, D에는 적용되지 않을 수 있고, 의료기기의 개별 특성을 반영하지 않아 의료기기에 따라 동일한 전략이 적용되지 않을 수 있다.



마지막으로, 허가 전략은 정책 및 제도 중심으로 분석하여 제안한 것으로, 실제 현지 등록 주체인 현지 대리인과의 의사소통, 현지 대리인과 규제기관과의 의사소통에 따라 실제 허가 시에는 차이가 있을 수 있다.

이러한 한계에도 불구하고, 본 연구는 동남아시아 주요 6개국의 규제를 종합적으로 정리하고, 실무 적용 가능한 통합 허가 전략을 제시하였다는 점에 의의가 있으며, 동남아시아 시장 진출을 고려하는 기업 및 실무자에게 전략적 허가를 위한 가이드를 제공하여 시장 진출 전략 수립 과정에 도움이 되길 기대한다.

## 참고 문헌

1. ASEAN Secretariat. ASEAN Medical Device Directive. 2015
2. ACCSQ MEDICAL DEVICE PRODUCT WORKING GROUP. Guidance to Common Submission Dossier Template. 2010
3. 싱가포르 HSA 홈페이지. <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration>
4. Health Products Act. 2007
5. Health Products (Medical Devices) Regulations 2010
6. GN-13: Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices. 2018
7. GN-15: Guidance on Medical Device Product Registration. 2024
8. 한국의료기기안전정보원. 싱가포르 의료기기 제품 인증 절차 - 인허가 절차. 2020
9. 말레이시아 MDA 홈페이지. <https://portal.mda.gov.my/>
10. Medical Device Act 2012 (Act 737)
11. Medical Device Regulation 2012
12. MDA/GD/0009. Medical Device Guidance Document, Guidance on the Rules of Classification for General Medical Devices. 2022
13. MDA/GD/0008. Medical Device Guidance Document, Common Submission Dossier Template. 2014
14. MDA/GL/MD-01. Guidelines for implementation of medical device regulatory system, How to Apply for Medical Device Registration under Medical Device Act 2012. 2019
14. 한국의료기기안전정보원. 말레이시아 의료기기 제품 인증 절차 - 인허가 절차. 2020
15. 인도네시아 보건부 홈페이지. <https://kemkes.go.id/eng/home>
16. Regulation Number 62 of 2017, Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products. 2017
17. Guidelines for Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices According to the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017. 2020

18. KOTRA. 인도네시아 의료기기 시장동향. 2023
19. 한국보건산업진흥원. 인도네시아 의료기기 시장 진출정보. 2018
20. 태국 TFDA 홈페이지. <https://www.fda.moph.go.th/>
21. Medical Devices Act B.E. 2551. 2008
22. Medical Devices Act(No.2) B.E. 2562. 2019
23. KOTRA. 태국 의료기기 시장동향. 2025
24. 필리핀 FDA 홈페이지. <https://www.fda.gov.ph/>
25. Republic Act No. 9711. 2009
26. Administrative Order 2018-0002. Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements. 2018
27. FDA Circular 2022-008. Abridged Processing of Application for Registration of Medical Devices Approved by the National Regulatory Authority of Any ASEAN Member Country. 2022
28. KOTRA. 필리핀 의료기기 시장동향. 2023
29. 한국의료기기공업협동조합. 베트남 의료기기 관리법. 98/2021/ND-CP. 2022
30. 한국의료기기공업협동조합. 베트남 의료기기 관리 시행령. 07/2023/ND-CP. 2023
31. Ministry of Health, Circular No. 05/2022/TT-BYT. 2022
32. 한국의료기기안전정보원. 베트남 의료기기 제품 인증 절차 - 인허가 절차. 2020
33. KOTRA. 베트남 의료기기 시장동향. 2024
34. KOTRA. 베트남 바이오의료 시장 진출 가이드북. 2025
35. 한국의료기기안전정보원. ‘19년 글로벌 의료기기 규제대응 전략보고서. 2018
36. 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터. 동남아시아 헬스케어 시장 및 의료기기 시장 규모. 2021
37. 한국의료기기안전정보원. 동남아 의료기기시장 진출 정보지. 2020
38. 한국산업기술진흥원. 주요국 의료기기 규제 제도. 2023
39. 식품의약품안전처. 2024년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료. 2025

## **ABSTRACT**

### **Analysis of Medical Device Regulatory Frameworks in Southeast Asia for Market Entry**

This study aims to analyze and compare the medical device regulatory frameworks of six major Southeast Asian countries (Singapore, Malaysia, Indonesia, Thailand, the Philippines, and Vietnam) and to propose practical insights for developing an integrated regulatory strategy by identifying regulatory commonalities and differences among them.

In 2015, ASEAN member states introduced the ASEAN Medical Device Directive (AMDD) to promote regulatory harmonization. While many countries have adopted classification systems and technical documentation structures aligned with AMDD, each country continues to enforce its own specific requirements based on national contexts.

This study examines key regulatory elements such as medical device definitions, classification, registration processes, and documentation requirements across the target countries. Based on this analysis, it proposes a unified document package and country-specific market entry strategies. In particular, a unified document package based on the Common Submission Dossier Template (CSDT) is suggested to minimize redundant documentation and improve regulatory efficiency. Furthermore, the study suggests a two-phase entry strategy based on the certification status in overseas reference countries, allowing Korean companies to tailor market entry scenarios to their existing approval status.

The results of this study are expected to serve as a practical guide for Korean companies and regulatory professionals seeking entry into the Southeast Asian market, supporting the development of strategic market entry plans and efficient preparation for medical device registration.

---

**Key words** : Southeast Asia, ASEAN, Singapore, Malaysia, Indonesia, Thailand, Philippines, Vietnam, Medical Device