



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 2018년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고 기한도래 알림

1. 귀 기관(협회, 조합, 임상시험기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등) 및 「같은 법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등) 제2항에 따라 임상시험계획을 승인 받은 자는 매년 2월말까지 '임상시험 실시상황 보고서'를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.
3. 이에, 임상시험 실시상황 보고대상 및 방법 등을 다음과 같이 안내하오니 임상시험을 실시하고 있는 귀 기관 또는 회원사의 의뢰자 또는 연구자가 정해진 기한 내 우리 처에 보고를 할 수 있도록 홍보, 안내 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 보고대상 : 식약처장으로부터 의료기기 임상시험계획을 승인 받은 자

* 의뢰자, 연구자(연구자 임상시험의 경우)

나. 보고대상 임상시험

‘17.12.31까지 식약처장의 승인을 받은 임상시험계획서 중 다음에 해당되는 경우

- ▶ ‘17.1.1. ~ ‘17.12.31. 기간 동안 실시한 의료기기 임상시험
- ▶ 해당기간 중 피험자가 등록되지 않아 실제 임상시험이 진행하지 못했거나, 임상시험이 종료되어 종료보고 한 건도 실시상황 보고 대상에 포함됨

※ ‘16.12.31까지 식약처에 종료보고 한 임상시험 또는 식약처장의 승인을 받지 아니한 의료기기 임상시험은 보고 대상에 포함되지 않음

다. 보고단위 : 임상시험계획 승인 건별 보고

라. 보고기한 : ‘18년 2월 28(수)까지 (제출기한 엄수)

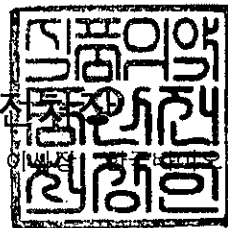
마. 보고방법 : [붙임2] ‘18년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성 방법에 따라
[붙임1] 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성 후, 이메일(mdbank@korea.kr)로 제출

※ 제출 시, 자동 생성된 파일 제목[임상시험 실시상황 보고(승인번호 기재)]으로 제출

4. 기타 의료기기 임상시험 실시상황보고와 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 의료기기 정책과(방수영 043-719-3764, 김아름 043-719-3765)로 문의하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 : 1. 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성(별지 제25호 서식, 엑셀양식)
2. '18년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성 방법. 끝.

식품의약품안전처



수신자 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 이병정 회장(체외진단기업협회회장),
의료기기 임상시험기관장

주무관 방수영 사무관 출장 서기관 대결 2018. 1. 30. 과장 전결
최지운

협조자

시행 의료기기정책과-743 (2018. 1. 30.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약
품안전처 행정동 511호 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3764 팩스번호 043-719-3750 / redsooo@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.