



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 2024년도 의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내

1. 관련 근거

- 가. 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)
- 나. 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항 관련 [별표3] 및 제2항

2. 위 근거에 따라 의료기기 임상시험기관장 및 임상시험계획을 승인 받은 자는 매년 2월말까지 "임상시험 관리자료" 및 "임상시험 실시상황 보고서(임상시험용 의료기기 안전성평가 요약자료 첨부)"를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.

3. 이에, 「임상시험 관리자료」 및 「임상시험 실시상황」에 대한 보고대상 및 방법을 다음과 같이 안내하오니 임상시험을 실시하고 있는 귀 협회·조합의 회원사(의뢰자, 연구자) 및 임상시험기관장은 정해진 기한 내에 우리 처에 관련사항이 보고될 수 있도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

<보고주체 I> 의료기기 임상시험기관장	보고대상	'23.1.1~'23.12.31 기간 내 실시한 의료기기 임상시험 (식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)
	작성방법	「의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법(붙임1)을 참고하여 서식1(붙임2) 작성
	보고단위	의료기기 임상시험기관별 보고
	보고방법	전자메일(mdbank@korea.kr) 송부
<보고주체 II> 식약처장으로부터 의료기기 임상시험 계획을 승인 받은 자 *의뢰자 또는 연구자 (연구자 임상시험의 경우)	보고대상	식약처장의 승인을 받은 임상시험 중 '23.1.1~'23.12.31 기간 내 실시한 의료기기 임상시험
	작성방법	「임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법(붙임3)을 참고하여 서식2(붙임4) 작성
	보고단위	임상시험계획 승인 건별 보고
	보고방법	의료기기전자민원시스템 (https://emedi.mfds.go.kr/emd/) → 보고마당 → 임상시험 실시상황보고 → 자료입력 및 파일 업로드 후 전자메일(mdbank@korea.kr) 송부
공통사항	보고기한	2024년 2월 29일(목)까지 ※ 제출기한 엄수

※ 임상시험 대상자가 등록되지 않아 실제 임상시험이 진행되지 못했거나 임상시험 종료보고를 한 건도 실시 상황 보고 대상에 포함되며, `22.12.31.까지 식약처에 종료보고한 임상시험은 보고대상에 포함되지 않음

4. 기타 의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고와 관련하여 궁금한 사항이 있으신 경우 의료기기정책과(최주은 043-719-3759 또는 정형석 043-719-3776)로 문의하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 2024년도 「의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법 1부
2. (서식1) 의료기기 임상시험 관리자료 작성 서식 1부
3. 2024년도 「임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법 1부
4. (서식2) 의료기기 임상시험 실시상황보고서(별지제25호서식) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기안전정보원장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 사단법인 한국바이오협회, (사)한국치과의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 한국의료기기공업협동조합, 의료기기 임상시험기관장

연구원 최주은 주무관 남수현 사무관 김세중 의료기기정책 전결 2024. 1. 25.
과장 주선태

협조자

시행 의료기기정책과-608 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3759 팩스번호 043-719-3750 / choijooeun@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!