



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '14년도 임상시험 실시상황 보고기한 도래 알림

1. 귀 협회(조합) 및 기관의 발전을 기원합니다.

2. 의료기기법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 '임상시험 실시상황 보고서'를 작성하여 식품의약품안전처장(이하, 식약처장)에게 제출하여야 합니다.

3. 이에 따라 다음과 같이 임상시험 실시상황 보고대상 및 방법 등을 알려드리니 임상시험을 하고 있는 귀 협회(조합)의 회원사 및 해당 기관에서는 정해진 기한 내에 보고가 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 보고주체

- 식약처장으로부터 임상시험계획 승인을 받은 자
- ※ 의뢰자, 연구자 임상시험의 경우 연구자

나. 보고대상 임상시험

- '13.12.31까지 식약처장으로부터 승인받은 임상시험계획서(단, '12.12.31.까지 종료보고된 임상시험은 제외)
- ※ 참고로, 다음의 경우도 보고대상에 포함됨
 - 1) '13.1.1.~'13.12.31. 기간 동안 종료보고된 임상시험
 - 2) '12.12.31.까지 종료보고 되지 않았으나, '13.1.1.~'13.12.31.기간 동안 진행되지 않은 임상시험(피험자 미등록 사유 등)

다. 보고단위

- 임상시험계획 승인 건별 보고

라. 보고시기

- 2014년 2월 28일까지

마. 보고방법

- 의료기기법 시행규칙 [별지 제18호 서식]에 따라 임상시험 실시상황 보고서를 작성한 후 우편, 팩스 또는 전자우편을 통하여 식품의약품안전처 의료기기정책과[담당: 김병관, 우편번호: 363-700, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도 푸르미르 빌딩 4층 식품의약품안전처(별관) 의료기기정책과, 팩스: 043-230-0400(송신 시 수신확인 요망), 전자우편: bgkim81@korea.kr(참조: jongminchoi@korea.kr)]로 제출

4. 기타 임상시험 실시상황 보고와 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 의료기기정책과(전화: 043-230-0425, 담당: 김병관)로 문의하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 의료기기 임상시험기관 129개소

주무관 **김병관** 연구관 **노혜원** 의료기기정책 전결 2014. 1. 14.
 과장 **설효찬**

협조자

시행 의료기기정책과-311 (2014. 1. 15.) 접수

우 363-954 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도 푸르미르 빌딩 / http://www.mfds.go.kr
 4층 식품의약품안전처 별관 의료기기정책과

전화번호 043-230-0425 팩스번호 043-230-0400 / bgkim81@korea.kr / 대국민 공개

일 잘하는 유능한 정부, 정부3.0으로 만들어 가겠습니다.