

정부3.0, 정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다.



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '15년도 임상시험 실시상황 보고기한 도래 알림

---

1. 귀 기관(협회, 조합)의 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 기관(협회, 조합)의 연구자 또는 의뢰자(회원사 또는 조합원)가 정해진 기한 내 보고를 할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

### 가. 보고주체

- 의료기기법 제10조제1항에 따라 의료기기 임상시험을 하는 자
  - ※ 의뢰자, 연구자 임상시험의 경우 연구자

### 나. 보고대상 임상시험

- '14.12.31까지 식약처장으로부터 승인받은 임상시험계획서(단, '13.12.31.까지 종료보고된 임상시험은 제외)
  - ※ 참고로, 다음의 경우도 보고대상에 포함됨
    - 1) '14.1.1.~'14.12.31. 기간 동안 종료보고된 임상시험
    - 2) '13.12.31.까지 종료보고 되지 않았으나, '14.1.1.~'14.12.31.기간 동안 진행되지 않은 임상시험(피험자 미등록 사유 등)

### 다. 보고단위

- 임상시험계획 승인 건별 보고

### 라. 보고시기

- 2015년 2월 28일까지(제출기한 엄수)

**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 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 4층 식품의약품안전처(별관) 의료기기정책과, 팩스: 043-230-0400(송신 시 수신확인 요망), 전자우편: [2015mfds@gmail.com](mailto:2015mfds@gmail.com), 제목: “임상시험 실시상황 보고(승인번호 기재)”]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 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 의료기기 임상시험기관장(138개소)

주무관	<b>김병관</b>	연구관	<b>노혜원</b>	의료기기정책	전결 2015. 1. 7.
				과장	<b>설효찬</b>

협조자

시행 의료기기정책과-148 (2015. 1. 7.) 접수

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

전화번호 043-230-0425 팩스번호 043-230-0400 / [bgkim81@korea.kr](mailto:bgkim81@korea.kr) / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.