



식품의약품안전처, 임상시험 자료 제출 의무화 63 개 품목 지정

식품의약품안전처는 지난 2월 2일 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안)' 행정예고를 통하여 인간의 생명 유지 목적으로 사용하는 의료기기 등 63 개 품목을 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기로 지정하고 2016년 1월 1일부터 시행한다고 밝혔다.

현재는 기술문서 등 심사 시 이미 허가를 받은 의료기기와 본질적으로 동등한 경우에는 임상시험에 관한 자료의 제출을 면제하고 있지만, 본 예고를 통하여 4등급 고위해도 의료기기 중 임상적 유효성 확인이 필요한 의료기기는 동등비교가 아닌 임상자료를 제출하게 함으로써 안전성 및 유효성 검토를 강화하기로 한 것이다.

본 제도가 시행됨에 따라 63 개 품목에 해당되는 제품들은 품목허가신청 시에 당해 제품에 대한 임상자료가 제출되어야 한다. 다만, 이미 허가받은 제품 또는 허가 신청하는 대표 제품과 동일 제품군에 해당하는 경우에는 당해 제품에 대한 임상자료를 면제받을 수 있다. 수입품의 경우, 현행 제도와 동일하게 외국에서 실시된 임상연구 보고서가 식약처가 인정하는 의학저널에 게재된 논문으로 제출하는 것이 가능하다. 그러나, 연구가설 및 피험자 산출 근거, 결과의 통계적 유의성 등에 대한 심사 기준은 국내 임상 사전승인 시 요구되는 수준으로 요구될 것으로 예상되는데, 이러한 정보는 외국 저널에 게재된 논문에는 생략되는 경우가 많아서 추가적인 주의가 요구된다.

한편, 선정된 63 개의 품목은 다음 각 호의 어느 하나의 유형에 해당하는 4등급 의료기기로서 상세 품목은 아래와 같다.

1. 인간의 생명 유지 목적으로 사용하는 의료기기
2. 인체이식형 또는 침습형 의료기기
3. 생체유래 재료 등 특수재료, 항균성 물질 등으로 제조된 의료기기

4. 인체 흡수성 의료기기

* [별표 12] [임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기 \(제 26 조제 3 항관련\) 상세 품목 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

서비스 영역

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (KGMP 인정)
- 해외 인증
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 의료기기 임상시험 담당: 우애영 이사 (aywoo@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 위시이네스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.