



## 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 사전 GMP 제도 도입

의료기기 임상시험계획 승인 신청 시에도 임상시험용 의료기기의 GMP 적합인정서 제출이 필수적으로 요구될 예정이다. 이에 따라 임상시험용 의료기기의 GMP 적합인정서나 동일 품목군 GMP 적합인정서, 또는 이와 동등한 국제기준에 따른 증명서(수입의료기기의 경우 ISO 13485 등)를 임상시험계획 승인 신청 시에 제출해야 한다.

이는 의료기기 허가 시 사전 GMP 제도가 도입됨에 따른 것으로 현재 제출되고 있는 '제조소의 시설목록'은 입증자료에서 제외된다. 기존에는 임상시험계획 승인을 위한 절차와 임상시험 의료기기 GMP 적합인정을 동시에 준비할 수 있었다. 하지만 본 고시가 시행됨에 따라 제조업체들은 의료기기 GMP 적합인정서를 획득한 이후에 임상시험계획 승인 신청을 진행해야 할 것으로 보인다. 임상시험용 의료기기 GMP 적합인정서 획득을 위해서는 일반적으로 5~6 개월이 소요된다.

식품의약품안전처(이하 식약처)는 지난 7월 2일, 이와 같은 내용의 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부개정고시(안)를 행정예고하고 8월 31일까지 본 고시(안)에 대한 업계 의견을 수집할 예정이다. 본 고시는 고시한 날로부터 시행된다. [공고 제 2015-214 호]

한편 본 고시(안)에서는 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 안전과 관련 있는 관찰항목 및 관찰기간 등 임상시험 결과에 영향을 미치는 중요 변경사항들이 변경승인 대상으로 명확하게 규정되었다. 반면, 변경승인 대상이 아닌 사소한 변경은 의료기기 임상시험 심사위원회 승인을 받고 식약처장에게 '의료기기 임상시험계획 변경보고서'를 제출하는 것으로 규정을 정비하였다.

[☞의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부개정고시\(안\) 행정예고 전문 바로가기](#)

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

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

## 담당자 연락처

1. 의료기기 임상시험 관련 문의: 우애영 이사 (aywoo@synex.co.kr)
2. 의료기기 임상시험 GMP 적합인정 관련 문의: 황완석 과장 (wshwang@synex.co.kr)
3. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 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.