



식약처, 의료기기 탐색임상시험계획 승인에 대한 통계근거면제 등 규정 개정안 발표

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 지난 11월 10일 '의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 개정안'을 고시하였습니다.

개정된 규정의 주요 내용은 다음 두 가지 입니다.

- (1) 의료기기 임상시험계획 승인신청 시 탐색임상시험에서 통계관련자료 면제
- (2) 식품의약품안전처장이 의료기기에 대한 임상시험계획 승인 전 임상시험 설계에 대한 신의료기술평가 관점에서 보건의료연구원의 자문 의견을 요청할 수 있는 규정 신설

'탐색적 임상시험'이란 허가에 필요한 안전성과 유효성 자료를 입증하는 '확증적 임상시험'의 성공률을 높이기 위하여, 비교적 단기간에 걸쳐 확증적 임상시험에 진입하기 전에 선택적으로 실시하는 초기 임상시험을 말합니다. 식약처는 이번 개정안을 통해 탐색적 임상시험 신청 시, 임상시험에 참여한 인원의 통계근거자료를 면제하고 임상유효성의 통계분석적용을 제외시켰습니다. 이를 통하여 의료기기 탐색적 임상시험 승인이 보다 신속하게 이루어질 것으로 기대됩니다.

더 나아가, 신의료기술평가 대상이 되는 의료기기의 임상시험 계획 설계 시 임상시험 결과가 품목허가와 신의료기술평가를 동시에 만족할 수 있도록 품목허가용 임상시험 계획서를 승인하기 전 식품의약품안전처장이 보건의료연구원장에게 임상시험 설계에 대한 의견을 들을 수 있는 근거 규정이 신설되었습니다. 이를 통하여 신개발의료기기가 허가와 신의료기술평가를 함께 실시하여 제품출시기간을 단축할 수 있게 되었습니다.

본 개정안이 시행됨에 따라 국내 제조업체들의 제품개발이 활성화될 것으로 기대됩니다. 또한, 임상시험 자료를 요구하는 신개발의료기기를 보다 빠르게 임상에 도입하는 데에 도움이 될 것으로 기대됩니다. 더불어, 환자들은 해당 의료기기를 통하여 대폭 확대된 의료혜택을 누릴 수 있게 될

니다.

[☞ 식품의약품안전처, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부 개정」 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

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

담당자 연락처

1. 의료기기 임상시험계획 관련 문의: 박성민 부장 (smpark@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@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.