



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 2023년도 의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내

### 1. 관련 근거

- 가. 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)
- 나. 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항 관련 [별표3] 및 제2항

2. 위 근거에 따라 의료기기 임상시험기관장 및 임상시험계획을 승인 받은 자는 매년 2월말까지 "임상시험 관리자료" 및 "임상시험 실시상황 보고서(임상시험용 의료기기 안전성평가 요약자료 첨부)"를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.

3. 이에, 「임상시험 관리자료」 및 「임상시험 실시상황」에 대한 보고대상 및 방법을 다음과 같이 안내하오니 임상시험을 실시하고 있는 귀 협회·조합의 회원사(의뢰자, 연구자) 및 임상시험기관장은 정해진 기한 내에 우리 처에 관련사항이 보고될 수 있도록 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

<b>&lt; 보고주체 I &gt;</b> 의료기기 임상시험 기관장	보고대상	'22.1.1~'22.12.31 기간 내 실시한 의료기기 임상시험 (식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)
	작성방법	「의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법(붙임1)을 참 고하여 서식1(붙임2) 작성
	보고단위	의료기기 임상시험기관별 보고
	보고방법	전자메일(mdbank@korea.kr) 송부
<b>&lt; 보고주체 II &gt;</b> 식약처장으로부터 의 료기기 임상시험 계획을 승인 받은 자 *의뢰자 또는 연구자 (연구자 임상시험의 경우)	보고대상	식약처장의 승인을 받은 임상시험 중 '22.1.1 ~'22.12.31 기간 내 실시한 의료기기 임상시험
	작성방법	「임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법(붙임3)을 참 고하여 서식2(붙임4) 작성
	보고단위	임상시험계획 승인 건별 보고
	보고방법	의료기기전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) → 실시상황보고 → 자료입력 및 파일 업로드 및 전자메일(mdbank@korea.kr) 송부
<b>공통사항</b>	보고기한	'23년 2월 28일(화)까지(제출기한 엄수)

※ 임상시험 대상자가 등록되지 않아 실제 임상시험이 진행되지 못했거나 임상시험 종료보고를 한 건도 실시 상황 보고 대상에 포함되며, '21.12.31일까지 식약처에 종료보고 한 임상시험은 보고 대상에 포함

되지 않음

4. 기타 의료기기 임상시험 관리자료 및 임상시험 실시상황 보고와 관련하여 궁금한 사항이 있으신 경우 의료기기정책과(오석현 043-719-3776)로 문의하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 2023년도 「의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법 1부.  
2. (서식1) 의료기기 임상시험 관리자료 작성 1부.  
3. 2023년도 「임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법 1부.  
4. (서식2) 의료기기 임상시험 실시상황보고서(별지제25호서식) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장



수신자 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기안전정보원장, 한국체외진단의료기기협회, 사단법인 한국바이오협회, 사단법인 한국치과의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 의료기기 임상시험기관장

연구위원	<b>오석현</b>	주무관	<b>이규이</b>	사무관	<b>김민정</b>	의료기기정책	전결 2023.1.26.
						과 과장	<b>채규한</b>
협조자							
시행	의료기기정책과-505	(2023. 1. 26.)	접수				
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187			/ www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-3776	팩스번호	043-719-3750	/ osh1994@korea.kr		/ 대국민 공개	