

의료기기 임상시험 계획 승인 지침

식품의약품안전청 고시 제2005-38호(2005.07.14, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2008-69호(2008.11.07, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-21호(2009.05.01, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-33호(2009.06.03, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법시행규칙 제12조제4항의 규정에 의한 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “사전상담”이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전청장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다.
2. “임상시험계획승인신청(Investigational Medical Device Application)”이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전청장의 승인을 신청하는 것을 말한다.
3. “연구자 임상시험”이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성, 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과를 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.
4. “임상시험용 의료기기의 치료적 사용(Treatment Use of an Investigational Device)”이란 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다.
5. “응급사용(Emergency Use)”이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급한 경우에 임상시험용 의료기기를 사용할 수 있도록 한 것을 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다), 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다), 「의료기기허가등에관한규정」, 「의료기기기술문서등심사에관한규정」 및 「의료기기임상시험실시기준」의 규정에 의한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획승인신청시에 제출하는 자료는

제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요발췌사항) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험계획승인신청시 제출자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제12조제1항에서 규정한 제출 자료는 다음 각호와 같다.

1. 임상시험계획서

시행규칙 제12조제2항의 규정에 의한 임상시험계획서

2. 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 다음 각호의 자료. 다만, 당해 임상시험용 의료기기가 이미 품목허가를 받은 동일제조소에서 제조된 동일유형군의 제품일 경우에는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

가. 제조의 경우에는 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 관한 시설내역서 및 위탁계약서(제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에만 한한다)

나. 수입의 경우에는 시행규칙 제13조제1항제10호의 규정에 따라 시행규칙 제18조제1항제3호의 자료

3. 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등으로 「의료기기기술문서등심사에관한규정」에서 정한 요건의 자료. 다만, 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 시행규칙 제7조제2항제2호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

4. 임상시험실시기관의 승인서

임상시험실시기관의 임상시험심사위원회에서 당해 임상시험의 타당성을 심의하고 위원장이 서명 날인한 승인서

② 제1항에도 불구하고 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과를 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험 계획 승인을 신청하는 경우로서 안전성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 제1항제1호 및 제4호만을 제출할 수 있다.

제5조(임상시험계획 변경승인신청 등) ① 시행규칙 제12조제1항의 규정에

의한 임상시험계획의 변경 승인을 신청하여야 할 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우
4. 임상시험실시기관을 변경하고자 하는 경우
5. 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제12조제1항의 단서규정에 의하여 제출하는 서류는 다음 각호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호, 제3호 및 제4호의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제2호의 자료
3. 제1항제4호 및 제5호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제4호의 자료

③ 임상시험계획의 변경내용이 제1항 각호에 해당되지 아니하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있으며, 이 경우 시행규칙 제13조제2항의 규정에 의한 임상시험실시상황 보고 및 임상시험 종료보고시에 변경사항을 반영하여야 한다. 또한, 변경한 날로부터 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 변경사항을 제출하여야 한다.

제6조(임상시험용 의료기기의 치료적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 청장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
2. 사용환자 선정기준
3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우

③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7일 이내에 다음 각호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서

⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 청장에게 제1항 및 제4항의 각호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.

⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 청장이 지정하는 임상시험실시기관에 소속된 자이어야 한다.

제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상반응, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 심각한 이상반응/이상의료기기반응이 발생한 경우에는 즉시 청장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.

② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 서면으로 요청하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전청과 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보·검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.

제9조(자문) 식품의약품안전청장은 의료기기 임상시험계획승인신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 임상시험계획 승인신청 자료가 다음 각호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상시험의 적정성을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는 「식품의약품안전청민원사무처리지침」(식품의약품안전청 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 청장은 자료의 검토중 다음 각호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

부칙<제2005-38호, 2005. 7.14>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2008-69호, 2008.11. 7>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제10조제2항의 개정 규정은 이 고시 시행 전에 접수되어 심사가 진행 중인 의료기기임상시험계획(변경)승인신청서에 대하여도 적용한다.

부칙<제2009-21호, 2009. 5. 1>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-33호, 2009. 6. 3>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.