

디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정

제정 · 발령 2025-04-24 · 시행 2025-04-24 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정
구분	고시·고시 · 제정
발령일	2025-04-24 (제2025-29호)
시행일	2025-04-24
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기(디지털의료기기 포함) 임상시험 계획 승인·실시·관리 기준을 정한 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제정 이유

「디지털의료제품법」제9조, 제10조 및 같은 법 시행규칙 제14조부터 제22조까지에 따른 디지털의료기기 임상시험 및 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건 · 기준 및 절차, 임상시험 실시 · 관리기준 등에 관한 세부사항을 규정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 정의(안 제2조)

디지털의료기기의 임상시험등 계획 승인 및 실시 · 관리에 관한 규정에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함

나. 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료의 요건(안 제3조)

임상시험등 계획의 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건과 제출자료의 면제에 대한 사항을 규정함

다. 임상시험기관 외 실시 승인 신청 시 제출자료의 요건(안 제4조)

임상시험기관 외 실시 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건과 제출자료의 면제에 대한 사항을 규정함

라. 임상시험등 계획의 변경승인(안 제5조)

임상시험등 계획의 변경 또는 임상시험기관 외 실시 승인을 받은 사항의 변경을 받으려는 자가 제출하거나 제출하지 아니할 수 있는 자료의 요건 및 중대하지 않은 임상시험 변경의 세부사항을 규정함

마. 임상시험등 실시 · 관리 기준(안 제7조)

디지털의료기기의 임상시험등 실시에 필요한 임상시험등의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석 등에 관한 기준을 마련함

📌 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 임상시험계획서(IDE/IND 상당)·승인 절차 요건 변동
- 임상평가(CER)·임상자료 제출 수준 영향

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 임상시험 관리 SOP·IRB 연계 절차 갱신
- 임상평가 보고서(CER) 근거자료 관리
- GCP·데이터 무결성(ALCOA+) 점검

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.