

글로벌 의료기기 최신 규제 동향

제목	중국 상하이, 확대 임상시험 시범 시행에 대한 구현 의견 고지		
등록일	2019년 10월 24일	분야	법규 및 규제
<ul style="list-style-type: none">• 중국 상하이 약국 보건위원회(CPC)의 중앙사무소에 따르면 공중 보건을 더욱 보호하고 증진하고, 임상 긴급 요구를 충족시키고, 의료기기 임상시험 개발 및 안전 데이터 수집을 표준화하고, 피험자의 권리와 이익을 보호하는 임상시험 관리를 강화 할 예정임• 2019년 10월 12일 의료기기 혁신 장려를 위한 검사 및 승인시스템의 개혁 심화에 관한 국무원 총회 의견 및 시스템 개혁 심화에 관한 내용인 ‘상하이 확대 임상시험 시범 시행에 대한 구현 의견’ 이 발행됨• 아래는 의료기기 임상시험 정의 및 대상 조건에 관해 나타냄<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 확대 임상시험은 생명에 위협을 느끼는 질병을 앓고 있는 환자를 대상으로 진행하며, 효과적인 치료법이 없는 질병으로 임상시험을 수행하는 기관에서 마케팅 승인을 받지 않은 의료기기의 활동 및 프로세스를 사용할 수 있음- 임상시험 프로토콜로 인해 시험에 참여할 수 없거나 임상시험 종료 후 시장에 출시되도록 허가되지 않은 경우의 피험자는 등록되지 않음• 아래의 의료기기 확장 임상시험보고서 양식을 확인할 수 있음• 자세한 내용은 해당 링크를 참고하시길 바랍니다. <p>[출처] http://www.camdi.org/news/8473</p>			