

혁신의료기기 단계별 심사 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	아래 참조
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
단계별 심사 대상 제품	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)		지정번호
	분류번호(등급)		
단계별 심사 신청 대상	1. 제품설계 및 개발 검토 []	2. 안전성 및 성능 검토 []	
	3. 임상시험계획서 검토 []	4. 기술문서 및 임상시험자료 검토 []	

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 단계별 심사를 신청합니다.

년 월 일
 신청인 성명 (서명 또는 인)
 담당자 성명 (서명 또는 인)
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

처리기간	1. 단계별 심사 승인 여부 통지: 신청일부터 7일 2. 단계별 심사: 각 단계별 자료 제출일부터 30일 3. 심사 결과 통지: 단계별 심사 완료일부터 7일	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 기술문서 심사: 561,000원 2. 임상시험자료 심사: 1,338,000원	1. 기술문서 심사: 624,000원 2. 임상시험자료 심사: 1,488,000원

유의사항

단계별 심사 신청 시 서류는 제출하지 않습니다. 다만, 단계별 심사 신청이 승인되어 단계별 심사를 진행하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 제출해야 합니다.

처리절차

