

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 16]

수수료의 기준(제58조제1항 관련)

(단위: 원)

| 종 목                                                    | 전자        | 방문 · 우편   |
|--------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 1. 제조업 · 수입업 허가 신청                                     | 144,000   | 160,000   |
| 2. 제조업 · 수입업 변경허가 신청                                   |           |           |
| 가. 대표자 변경(양도 · 양수 · 상속)                                | 81,000    | 90,000    |
| 나. 소재지 변경                                              | 45,000    | 50,000    |
| 다. 그 밖의 허가사항 변경                                        | 27,000    | 30,000    |
| 3. 제조 · 수입 허가 신청                                       |           |           |
| 가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상 | 1,495,000 | 1,662,000 |
| 나. 그 밖의 심사 대상                                          | 719,000   | 799,000   |
| 다. 심사 불필요                                              | 158,000   | 176,000   |
| 4. 임상시험계획 승인 신청                                        | 2,375,000 | 2,639,000 |
| 5. 임상시험계획 변경승인 신청                                      |           |           |
| 가. 계획 및 첨부자료의 검토를 필요로 하는 경우                            | 1,558,000 | 1,731,000 |
| 나. 첨부자료의 검토가 불필요한 계획 변경의 경우                            | 593,000   | 658,000   |
| 다. 그 밖의 신청내용의 변경                                       | 259,000   | 287,000   |
| 6. 임상시험기관 외 실시 승인 신청                                   | 1,354,000 | 1,500,000 |
| 7. 임상시험기관 외 실시 변경승인 신청                                 | 1,150,000 | 1,270,000 |
| 8. 임상적 성능시험계획 승인 신청                                    | 2,375,000 | 2,639,000 |
| 9. 임상적 성능시험계획 변경승인 신청                                  |           |           |
| 가. 계획 및 첨부자료의 검토가 필요한 경우                               | 1,558,000 | 1,731,000 |
| 나. 첨부자료의 검토가 불필요한 경우                                   | 593,000   | 658,000   |
| 다. 그 밖의 신청내용의 변경                                       | 259,000   | 287,000   |
| 10. 임상적 성능시험기관 외 실시 승인 신청                              | 1,354,000 | 1,500,000 |
| 11. 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인 신청                            | 1,150,000 | 1,270,000 |
| 12. 제조 · 수입 변경허가 신청                                    |           |           |
| 가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상  | 1,009,000 | 1,122,000 |
| 나. 그 밖의 심사 대상                                          | 551,000   | 612,000   |
| 다. 심사 불필요                                              | 121,000   | 135,000   |

|                                                                                  |           |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 13. 허가 등의 사전 검토 신청                                                               |           |           |
| 가. 임상시험계획서, 임상적 성능시험 계획서, 임상 시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가 용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전 검토 | 1,097,000 | 1,219,000 |
| 나. 그 밖의 사전 검토                                                                    | 524,000   | 583,000   |