

디지털의료기기 제조(수입)허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 $\checkmark$ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일	처리기간 1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 80일 2. 그 밖의 심사 대상: 65일 3. 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구 분	☐ 제조허가 ☐ 수입허가		
	☐ 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 검토 대상		
	☐ 그 밖의 심사 대상 ☐ 심사 불필요		
자료제공 여부	☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음		
명 칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)			
제 품코드(등급)			
모양 및 구조			
부분품 또는 구성요소			
제조공정			
성능(기능) 또는 특성			
사용목적			
사용방법			
사 용 시 주의사항			
시험규격			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
허가조건			
비고			

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제25조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

의
 기
 보

신청인

(서명 또는 인)

담당자 설명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조 허가신청의 경우 가. 「디지털의료제품법」 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 같은 법 시행규칙 별표 3에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 서류 나. 「디지털의료제품법」 제8조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 다. 「디지털의료제품법」 제8조제5항 전단에 따른 임상시험 자료 등으로서 같은 법 시행규칙 별표 2에 따른 자료 라. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대한 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우만 해당합니다) 마. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획서(인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 제조허가를 받으려는 경우만 해당합니다) ※ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제7조제4항 각 호에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 가목부터 다목까지의 서류 중 일부를 제출하지 않을 수 있습니다. 2. 수입 허가신청의 경우 가. 「디지털의료제품법」 제12조제3항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료 나. 「디지털의료제품법」 제12조제3항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 다. 「디지털의료제품법」 제12조제4항에서 준용하는 같은 법 제8조제5항 전단에 따른 임상시험 자료 등 필요한 자료[수입하려는 디지털의료기기가 이미 수입허가를 받은 디지털의료기와 같은 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 같은 경우를 말합니다)의 같은 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다]	1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 1,495,000원 2. 그 밖의 심사 대상: 719,000원 3. 심사 불필요: 158,000원	1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 1,662,000원 2. 그 밖의 심사 대상: 799,000원 3. 심사 불필요: 176,000원

처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

신청인

처리기관: 식품의약품안전처