

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 80일 2. 기술문서 심사 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일	
신청인	성명			생년월일	
(대표자)	주소				
제조(수입)	명칭(상호)			업허가번호	
업소	소재지				
구분	[] 품목류	[] 제조허가 [] 수입허가 [] 조건부 제조허가 [] 조건부 수입허가			
	[] 품목	[] 심사 불필요 [] 기술문서 심사 [] 기술문서 및 임상시험자료 심사		[] 의약품(의약외품)과 의료기기가 조합 되거나 복합 구성된 것	
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)					
분류번호(등급)					
모양 및 구조					
원재료					
제조방법					
성능					
사용목적					
사용방법					
사용 시 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용기간					
시험규격					
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)					
허가조건					
비고					

「의료기기법」 제6조·제7조·제8조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조허가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	(신개발의료기기 외의 의료기기의 제조·수입 허가 신청) 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 1,495,000원 2. 기술문서 심사 대상: 719,000원 3. 그 밖의 경우: 158,000원 (신개발의료기기의 제조·수입 허가 신청) 1. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함합니다): 98,430,000원 2. 기술문서 심사: 55,240,000원 3. 임상시험자료 심사: 39,170,000원 4. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않습니다): 4,020,000원	(신개발의료기기 외의 의료기기의 제조·수입 허가 신청) 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 1,662,000원 2. 기술문서 심사 대상: 799,000원 3. 그 밖의 경우: 176,000원 (신개발의료기기의 제조·수입 허가 신청) 1. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함합니다): 98,430,000원 2. 기술문서 심사: 55,240,000원 3. 임상시험자료 심사: 39,170,000원 4. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않습니다): 4,020,000원

처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

신청인

처리기관 : 식품의약품안전처