

의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)	업허가번호		
	소재지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제 조 국		
	소재지			
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
모양 및 구조		원재료 또는 성분 및 분량		
제 조 방법		저장방법 및 사용기간		
임상시험 개요	임상시험의 제목			
임상시험 기관	명칭 및 소재지			
	연구자의 성명	전화번호		
임상시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제3호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지)
		없음

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	승인서 작성	→	통 보
신청인		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		신청인