

의료기기 임상시험계획변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일		
제 조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호		
임상시험계획승인번호		임상시험의 제목		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
변경 항목	승인받은 사항	변경하려는 사항		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 변경 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 품질 관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항 단서에 따라 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지)
		없음

처리절차

