

의료기기 임상시험기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 신규지정: 15일 나. 의약품등 임상시험실시기관인 경우: 12일	
신청인 (대표자)	의료기관의 명칭			
	소재지			
	의료기관장 또는 개설자			
상세내용	의약품등의 임상시험실시기 관 여부	[] 해당 [] 해당없음		
	의료기관 구분	종별		구분
		[] 종합병원 [] 병원 [] 치과병원 [] 한방병원		[] 대학부속병원 [] 국립병원 [] 기타()
	진료과목			
	요양기관지정 구분	[] 1차 의료급여기관 [] 2차 의료급여기관 [] 3차 의료급여기관		
	임상시험심사위원회 구분	[] 외부의 지정심사위원회 활용 [] 지정심사위원회 설치 [] 임상시험기관내 자체 심사위원회 설치		
	병상 수			
	의사 수	전문의 명	전공의 인턴 명	레지던트 명
수련구분	[] 인턴 [] 레지던트 [] 인턴+레지던트 [] 기 타			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관 지정을 신청
합니다.

년 월 일

신청인(의료기관장 또는 개설자) : (서명 또는 인)

담당자 성명 :
담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 2. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사 위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 합니다) 3. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하 려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정 4. 「의료기기법 시행규칙」 제21조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하 는 서류	수수료 없 음
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료기관 개설 허가증	

행정정보 공동이용 동의서	
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사 항 중 의료기관 개설 허가증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.	
신청(신고)인	(서명 또는 인)

