

체외진단의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	1.임상적 성능시험 검토 대상 : 80일 2.기술문서 검토 대상 : 65일 3.심사결과통지서 검토 대상 : 10일
------	------	------	---

신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명) 주소	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)
제 조 소 (수입업소)	명칭 소재지	업 허가번호
구분	[] 제조 [] 수입	

명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)	
비 고	

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조·제26조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편 민원
1. 제조허가 신청의 경우 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료 나. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 다. 「체외진단의료기기법」 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다. 2. 수입허가 신청의 경우 가. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료 나. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 다. 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에서 준용하는 같은 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다. ※ 수입하려는 체외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 체외진단의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말합니다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 다목에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있습니다.	1. 제조·수입 허가 신청 (「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기는 제외합니다) 가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료의 심사를 필요로 하는 경우: 1,495,000원 나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우: 719,000원 다. 그 밖의 경우: 158,000원 2. 제조·수입 허가 신청 (「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기만 해당합니다) 가. 제조·수입 허가 (기술문서 등 심사를 포함합니다): 98,430,000원 나. 기술문서 등 심사 1) 기술문서 심사: 55,240,000원 2) 임상적 성능시험 자료 심사: 39,170,000원 다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함하지 않습니다): 4,020,000원	1. 제조·수입 허가 신청 (「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기는 제외합니다) 가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료의 심사를 필요로 하는 경우: 1,662,000원 나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우: 799,000원 다. 그 밖의 경우: 176,000원 2. 제조·수입 허가 신청 (「의료기기법」 제8조제1호에 따른 신개발의료기기만 해당합니다) 가. 제조·수입 허가 (기술문서 등 심사를 포함합니다): 98,430,000원 나. 기술문서 등 심사 1) 기술문서 심사: 55,240,000원 2) 임상적 성능시험 자료 심사: 39,170,000원 다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함하지 않습니다): 4,020,000원

처리절차



신청인

식품의약품안전처