

## 의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조		원재료 또는 성분 및 분량	
제조방법		저장방법 및 사용기간	
임상시험 개요	임상시험의 제목		
임상시험 기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	

「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 적합판정을 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