

## 의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 80일 2. 기술문서 심사 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
신청인	성명	생년월일
(대표자)	주소	
제조(수입)	명칭(상호)	업허가번호
업소	소재지	
구분	[ ]품목류	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가
	[ ]품목	[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]의약품(의약외품)과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것 [ ]기술문서 및 임상시험자료 심사
자료제공여부	동의함 [ ]	동의하지 않음 [ ]
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
분류번호(등급)		
모양 및 구조		
원재료		
제조방법		
성능		
사용목적		
사용방법		
사용 시 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용기간		
시험규격		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)		
허가조건		
비고		

「의료기기법」 제6조·제7조·제8조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조허가신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p> <p>2. 수입허가신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p> <p>나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>3. 조건부 제조허가신청의 경우</p> <p>기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>4. 조건부 수입허가신청의 경우</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p>	<p>(신개발의료기기 외의 의료기기의 제조·수입 허가 신청)</p> <p>1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 1,495,000원</p> <p>2. 기술문서 심사 대상: 719,000원</p> <p>3. 그 밖의 경우: 158,000원</p> <p>(신개발의료기기의 제조·수입 허가 신청)</p> <p>1. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함함): 98,430,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 55,240,000원</p> <p>3. 임상시험자료 심사: 39,170,000원</p> <p>4. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않습니다): 4,020,000원</p>	<p>(신개발의료기기 외의 의료기기의 제조·수입 허가 신청)</p> <p>1. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 1,662,000원</p> <p>2. 기술문서 심사 대상: 799,000원</p> <p>3. 그 밖의 경우: 176,000원</p> <p>(신개발의료기기의 제조·수입 허가 신청)</p> <p>1. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함함): 98,430,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 55,240,000원</p> <p>3. 임상시험자료 심사: 39,170,000원</p> <p>4. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않습니다): 4,020,000원</p>

## 처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

신청인

처리기관 : 식품의약품안전처