

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 16]

수수료의 기준(제58조제1항 관련)

(단위: 원)

종 목	전자	방문·우편
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000	160,000
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000	90,000
나. 소재지 변경	45,000	50,000
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000	30,000
3. 제조·수입 허가 신청		
가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상	1,495,000	1,662,000
나. 그 밖의 심사 대상	719,000	799,000
다. 심사 불필요	158,000	176,000
4. 임상시험계획 승인 신청	2,375,000	2,639,000
5. 임상시험계획 변경승인 신청		
가. 계획 및 첨부자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,558,000	1,731,000
나. 첨부자료의 검토가 불필요한 계획 변경의 경우	593,000	658,000
다. 그 밖의 신청내용의 변경	259,000	287,000
6. 임상시험기관 외 실시 승인 신청	1,354,000	1,500,000
7. 임상시험기관 외 실시 변경승인 신청	1,150,000	1,270,000
8. 임상적 성능시험계획 승인 신청	2,375,000	2,639,000
9. 임상적 성능시험계획 변경승인 신청		
가. 계획 및 첨부자료의 검토가 필요한 경우	1,558,000	1,731,000
나. 첨부자료의 검토가 불필요한 경우	593,000	658,000
다. 그 밖의 신청내용의 변경	259,000	287,000
10. 임상적 성능시험기관 외 실시 승인 신청	1,354,000	1,500,000
11. 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인 신청	1,150,000	1,270,000
12. 제조·수입 변경허가 신청		
가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상	1,009,000	1,122,000
나. 그 밖의 심사 대상	551,000	612,000
다. 심사 불필요	121,000	135,000

13. 허가 등의 사전 검토 신청		
가. 임상시험계획서, 임상적 성능시험 계획서, 임상 시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가 용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전 검토	1,097,000	1,219,000
나. 그 밖의 사전 검토	524,000	583,000