■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제10호서식]

디지털의료기기 임상시험계획 변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)
	소재지	

임상시험계획승인번호	임상시험의 제목
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	

변경항목	승인받은 사항	변경하려는 사항

「디지털의료제품법」 제9조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제14조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험계획의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
첨부서류 (제2호부터 제5호까지의 자료는 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따라 제출하지 않을 수 있습니다)	1. 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 디지털의료기기가 「디지털의료제품법 시행규칙」 별표 3에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에서 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외합니다) 3. 임상시험용 디지털의료기기의 안전성을 검토하기 위한 다음 각 목에 따른 자료 가. 작용원리에 관한 자료 나. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 다. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측값에 대한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당합니다) 4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대해서는 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우만 해당합니다) 5. 「디지털의료제품법」 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 실시하는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료 ※ 「디지털의료제품법」 제39조에 따라 임상시험계획 등에 대하여 사전 검토를 받은 자가 같은 법 시행규칙 제49조제3항에 따른 사전검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제5호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합하다는 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	1. 계획 및 첨부자료 검토 필요 대상 : 1,558,000원 2. 첨부자료 검토 불필요 대상: 593,000원 3. 그 밖의 신청내용의 변경 : 259,000원	1. 계획 및 첨부자료 검토 필요 대상 : 1,731,000원 2. 첨부자료 검토 불필요대상: 658,000원 3. 그 밖의 신청내용의변경: 287,000원

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	심 사	→	결 재	→	승인서 작성	→	통 보
신청인		처리기관: 식품의약품안전처								신청인