

디지털의료기기 임상적 성능시험계획 변경승인신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	처리일	처리기간 30일
------	------	-----	----------

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	

제조사 (수입업소)	명칭	업 허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)
	소재지	

임상적 성능시험계획 승인번호	임상적 성능시험의 제목
-----------------	--------------

변경 항목	승인 사항	변경 사항	변경 사유

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험계획의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
임상적 성능시험 심사위원회

귀하

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

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처
임상적 성능시험 심사위원회