

혁신의료기기에 대한 단계별 심사 및 우선심사의 수수료(제21조제1항 관련)

(단위: 원)

구분	전자민원의 경우	방문·우편 민원의 경우
1. 단계별 심사		
가. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서(이하 “기술문서”라 한다) 심사의 경우	561,000	624,000
나. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 임상시험자료(이하 “임상시험자료”라 한다) 심사의 경우	1,338,000	1,488,000
2. 우선심사		
가. 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증 신청		
1) 기술문서 심사의 경우	952,000	1,058,000
2) 임상시험자료 심사의 경우	1,994,000	2,216,000
나. 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증 변경신청		
1) 기술문서 심사의 경우	724,000	806,000
2) 임상시험자료 심사의 경우	1,346,000	1,496,000