■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제3호서식] <개정 2021. 5. 27.>

# 혁신의료기기 단계별 심사 신청서

| 접수번호 | 접수일시 | 처리기간 아래 참조 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신청인<br>(대표자) | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명) | |
| | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) | |
| | 주소 | |
| 제조업체<br>(수입업체) | 명칭 | 업 허가번호 |
| | 소재지 | |
| 단계별 심사 대상 제품 | 혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명) | 지정번호 |
| | 분류번호(등급) | |
| 단계별 심사 신청 대상 | 1. 제품설계 및 개발 검토 [ ] | 2. 안전성 및 성능 검토 [ ] |
| | 3. 임상시험계획서 검토 [ ] | 4. 기술문서 및 임상시험자료 검토 [ ] |

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 단계별 심사를 신청합니다.

년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

**식품의약품안전처장** 귀하

| 처리기간 | | 수수료 | |
|---|---|---|---|
| | | 전자민원 | 방문・우편민원 |
| | 1. 단계별 심사 승인 여부 통지: 신청일부터 7일<br>2. 단계별 심사: 각 단계별 자료 제출일부터 30일<br>3. 심사 결과 통지: 단계별 심사 완료일부터 7일 | 1. 기술문서 심사: 561,000원<br>2. 임상시험자료 심사: 1,338,000원 | 1. 기술문서 심사: 624,000원<br>2. 임상시험자료 심사: 1,488,000원 |

## 유의사항

단계별 심사 신청 시 서류는 제출하지 않습니다. 다만, 단계별 심사 신청이 승인되어 단계별 심사를 진행하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류를 제출해야 합니다.

## 처리절차

신청서 작성 (신청인) → 접수 → 협의 → 승인 여부 통지 → 단계별 심사 (처리기관: 식품의약품안전처) → 심사 결과 통지

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]