

의료기기 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 60일 2. 기술문서 심사대상: 42일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)업소	명칭(상호)	전화번호	
	소재지		
영업의 구분	[]제조업 []수입업	허가(신고) 번호	

명칭(제품명, 품목명, 모델명)

분류번호(등급)

변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

(서명 또는 인)

신청인

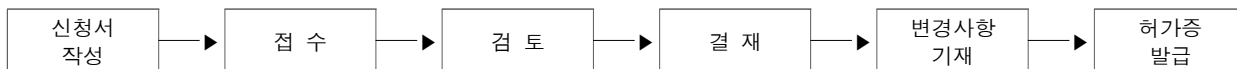
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말합니다)의 경우: 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제11조 각 호에 따른 다음 각 목의 서류 가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류 나. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다) 다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다) 2. 제1호 외의 의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항 각 호에 따른 다음 각 목의 서류 가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류 나. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 서류 다. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 임상시험자료 검토 대상: 1,009,000원 2. 기술문서 검토 대상 551,000원 3. 그 밖의 경우: 121,000원	1. 임상시험자료 검토 대상: 1,122,000원 2. 기술문서 검토 대상: 612,000원 3. 그 밖의 경우: 135,000원

처리절차



신청인

식품의약품안전처

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「의료기기법」 제33조부터 제36조까지, 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
주소