

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 일부개정령안

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 “포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여”를 “포함한다)를”로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 삭제하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “단계별 심사를 승인한 경우에는 신청인에게 다음 각 호의 사항이 포함된 승인서를 발급해야 한다”를 “다음 각 호의 사항을 신청인과 협의 한 후 승인통보 하고 단계별 심사 자료를 제출받아 심사한다”로 한다.

제18조의2를 다음과 같이 신설한다.

제18조의2(전문인력 양성기관의 지정 신청 등) 영 제19조제2항에 따른 전문인력 양성기관 지정 신청서는 별지 제12호서식에 따르고, 같은 조 제4항에 따른 전문인력 양성기관 지정서는 별지 제13호서식에 따른다.

별표 2 1. 단계별 심사란을 다음과 같이 한다.

1. 단계별 심사		
가. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서(이하 이 표에서 "기술문서"라 한다) 심사의 경우	561,000원	624,000원
나. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 임상시험자료(이하 이 표에서 "임상시험자료"라 한다) 심사의 경우	1,338,000원	1,488,000원

별지 제3호서식 및 별지 제4호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제12호서식 및 별지 제13호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

혁신의료기기 단계별 심사 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (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 임상시험 검토 []		

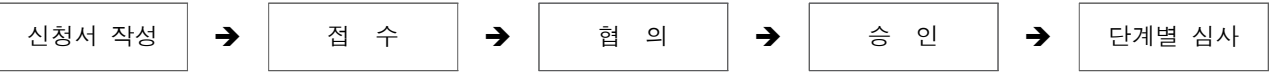
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 단계별 심사를 신청합니다.

신청인 성명 (서명 또는 인)
담당자 성명 (서명 또는 인)
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

단계별 심사 제출자료	분류	제출방법	수수료	
	1단계(제품설계 및 개발 검토)	(승인 후 제출)	전자민원	방문·우편민원
	2단계(안전성 및 성능 검토)	(1단계 종료 후 제출)	1. 기술문서 심사 대상: 561,000원	1. 기술문서 심사 대상: 624,000원
	3단계(임상시험계획서 검토)	(2단계 종료 후 제출)		2. 임상시험자료 심사 대상: 1,488,000원
	4단계(기술문서 및 임상자료 검토)	(3단계 종료 후 제출)	2. 임상시험자료 심사 대상: 1,338,000원	

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

혁신의료기기 단계별 심사 변경 신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
단계별 심사 대상 제품	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
	분류번호(등급)		
변경내용	승인 사항	변경 사항	변경 사유

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제3항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 단계별 심사의 승인 사항에 대한 변경을 신청합니다.

	년	월	일
신청인 성명	(서명 또는 인)		
담당자 성명	(서명 또는 인)		
담당자 전화번호			

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료 없음
------	-------------	-----------

처리절차

신청서 작성

➔

접 수

➔

협 의

➔

승 인

➔

변경 심사

신청인
처리기관: 식품의약품안전처

전문인력 양성기관 지정 신청서

※ 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	대표자 성명		
	기관명	사업자등록번호	
	주소 (전화번호:)		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제31조제2항, 같은 법 시행령 제19조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제18조의2에 따라 위와 같이 전문인력 양성기관의 지정을 신청합니다.

년 월 일

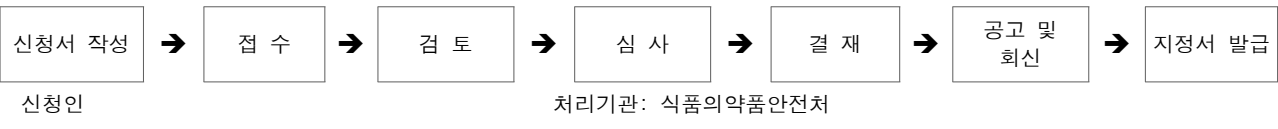
신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 전문인력 양성에 필요한 시설 및 인력 현황 2. 전문인력 양성 사업계획서 3. 전문인력 양성과정의 운영 규정 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 전문인력 양성기관을 지정하기 위하여 필요하다고 인정하는 서류	수수료 없 음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처 리 절 차



제 호

전문인력 양성기관 지정서

1. 기 관 명:
2. 사업자등록번호:
3. 주 소:
4. 대 표 자:
5. 지정기간: 20 . . . ~ 20 . . .

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제31조제2항, 같은 법 시행령 제19조제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제18조의2에 따라 위와 같이 전문인력 양성기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(혁신의료기기에 대한 단계별 심사의 절차 및 방법 등) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “법”이라 한다) 제22조제2항에 따라 혁신의료기기에 대한 단계별 심사(이하 “단계별 심사”라 한다)를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 혁신의료기기 단계별 심사신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.	제3조(혁신의료기기에 대한 단계별 심사의 절차 및 방법 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>포함한다)</u> 를 ----- ----- ----- -----.
1. <u>혁신의료기기 지정서 사본</u>	<삭 제>
2. <u>혁신의료기기 제품의 개발 계획 개요</u>	<삭 제>
3. <u>단계별 심사의 필요성에 대한 설명 자료</u>	<삭 제>
② (생략)	② (현행과 같음)
③ 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따라 <u>단계별 심사를 승인한 경우에는 신청인에게 다음 각 호의 사항이 포함</u>	③ ----- ----- <u>다음 각 호의 사항을 신청인과 협의 한 후 승인통보 하고 단계별 심사</u>

<u>된 승인서를 발급해야 한다.</u> 1. ~ 5. (생략) ④ ~ ⑥ (생략) <u><신설></u>	<u>자료를 제출받아 심사한다.</u> 1. ~ 5. (현행과 같음) ④ ~ ⑥ (현행과 같음) <u>제18조의2(전문인력 양성기관의 지정 신청 등) 영 제19조제2항에 따른 전문인력 양성기관 지정 신청서는 별지 제12호서식에 따르고, 같은 조 제4항에 따른 전문인력 양성기관 지정서는 별지 제13호서식에 따른다.</u>
--	---