

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정  
일부개정고시(안)

2020. 12. .

## 식품의약품안전처 공고 제2020-585호

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-95호, 2020.10.8.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 12월 24일

식품의약품안전처장

### 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

#### 행정예고

#### 1. 개정이유

프탈레이트류 함유 의료기기 사용제한 품목을 확대함으로써 위해 우려 물질로부터 사용자를 보호하고, 환자의 다양한 특성에 따라 맞춤형 대응이 가능하도록 환자맞춤형 의료기기를 확대운영하며, 허가·신고 의료기술평가 통합운영 대상 의료기기는 우선하여 심사가 가능하도록 하여 통합운영제도의 효율성을 높이고 제품의 조속한 시장진입을 지원하는 등 현행 제도를 합리적으로 정비하려는 것임

## 2. 주요내용

가. 위해 우려 원재료 사용에 대한 안전관리 강화(안 제5조)

- 1) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류(이하 프탈레이트류 3종) 함유 수액세트는 제조(수입)인증을 받을 수 없음
- 2) 프탈레이트류 3종을 함유한 경우 제조(수입)인증 제한 품목에 인공신장기용혈액회로 추가
- 3) 생식기 장애 우려 환경호르몬 DEHP 등 프탈레이트류 사용금지 대상 품목 확대를 통해 태아 및 신생아 건강권 확보

나. 환자맞춤형 의료기기 확대 운영(안 제19조)

- 1) 개별 환자의 특성으로 인해 허가제품 사용이 부적절한 경우, 3D 프린팅 제조 제품에 한해 사전 변경허가 면제(환자맞춤형) 운영
- 2) 3D 프린팅 제조방식 의료기기 이외 ‘정형용품’ 및 ‘인체조직 또는 기능 대체품’ 품목까지 인정하여 정밀치료 범위를 확대함으로써 의료분야의 요구 수용 및 환자 치료의 완결성 높임

다. 신기술 의료기기의 신속심사로 제품화 지원(안 제24조)

- 1) 첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 의료기기를 신속심사 대상으로 운영하고 있음
- 2) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른

허가·신의료기술평가 통합운영 대상의료기기를 신속심사 대상에  
추가

3) 제품의 조속한 시장진입을 유도함으로써 환자의 치료기회 확대  
및 통합운영제도의 효율성 제고

라. 경미한 변경사항 중 “의료기기내에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부  
회로 변경이 없는 통신모듈만의 변경” 항목 삭제(안 [별표 3] 41번)

1) 통신기능이 포함된 의료기기의 경우 사이버 보안 등 해킹 위협성에  
대해 내부 회로 변경 여부와 관계없이 이미 심사 시 검토 되고 있어  
“[별표3] 41번”은 불필요한 항목으로 삭제

2) 해킹 등에 대한 안전성을 확보함으로써 환자에게 일으킬 수 있는  
질병의 오진 및 잘못된 치료를 전달할 수 있는 위협 사전 차단

마. 제·개정된 상위 법령을 반영하여 자구를 정비하는 등 오류 정정  
법령 제·개정으로 제외진단용 의료기기 내용 삭제, 기관명칭 변경으  
로 의료기기정보기술지원센터장을 한국의료기기안전정보원장으로  
수정, 희소의료기기 지정 구비서류를 동 고시 본문 내용과 일치 등

### 3. 의견 제출

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대  
하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 2월22일까지 다음 사항을 기재  
한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기정책과, 우편번호 : 2815  
9, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행  
정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3760, 팩스 043-719-3750, 전자우

편: yiseonmi@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제 호

「의료기기법」 제8조 및 제6조의3, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 같은 법 시행규칙 제5조제6항, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제4항에 따른 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-95호, 2020.10.8.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020년 월 일

식품의약품안전처장

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제6항을 다음과 같이 한다.

- ⑥ 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기로 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 하려는 경우에는 시행규칙 제5조제1항 각 호의 서류(품목신고의 경우에는 제5조제1항제3호의 서류)를 제출하지 아니할 수 있다.

제5조제3호 중 “프탈레이트류 함유 수액세트”를 “프탈레이트류를 함유

한 다음 각 목에 해당하는 의료기기”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 수액세트

나. 인공신장기용혈액회로

제17조제1항제2호 각 목 외의 부분 중 “근거”를 “근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)”로 하고, 같은 호 다목을 삭제하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

제19조제9항 각 호 외의 부분 전단을 다음과 같이 한다.

이미 허가받은 3D프린터를 이용하여 제작하는 의료기기이거나 ‘정형용품’ 또는 ‘인체조직 또는 기능 대체품’ 중분류에 해당하는 의료기기 중 의료기기 제조업자·수입업자가 담당의사로부터 모양 및 구조의 변경을 요청받아 제조 또는 수입하는 경우로서 다음 각 호의 모든 요건을 만족하는 의료기기 (이하 “환자맞춤형 의료기기”라 한다)는 변경허가·인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

제19조제9항제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에

제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제10항 중 “제8항”을 “다음”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 환자의 생리적, 병리적 고유한 특성에 맞게 제조·수입·설계된 의료기기
2. 담당의사로부터 다음 각 목의 자료를 서면으로 요청받아 제조·수입하는 의료기기
  - 가. 담당의사의 요청서 및 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한 소견서
  - 나. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서
3. 유통 중인 의료기기로는 대체할 수 없는 의료기기 또는 치료 수단이 없는 환자에게 사용되는 의료기기
4. 제조·수입업자와 담당의사(요청인)의 공동책임 하에 제조·수입 및 사용되는 의료기기
5. 시행규칙 제27조 및 제33조에 따라 원자재·완제품의 입출고, 제조 공정 및 품질관리에 관한 문서의 기록·관리 및 품질검사 등의 절차를 준수하여 제조·수입하는 의료기기
  1. 제9항제2호 각 목에 따른 서류
  2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사 숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자 보호·배상 대책 등)



제24조에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른

허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

4. 기타 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기

별표 3의 41의 변경사항란을 삭제한다.

별지 제1호서식 중 “의료기기정보기술지원센터장”을 “한국의료기기안전  
정보원장”으로 한다.

별지 제1호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식 제3호 중 “제외한다.”를 “제외 가능하며, 추천서 제출이  
어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거  
와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 제출”로 한다.

별지 제9호서식 중 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제  
47조”를 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제48조”로 한  
다.

별지 제15호서식 뒤쪽을 다음과 같이 한다.

구 분		첨부서류	
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의약품, 치과재료	< 삭 제 >
		1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 작용원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	< 삭 제 >
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	4단계 (기술문서 및 임상자 료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	< 삭 제 >
국제표준화 기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 18. 안정성에 관한 자료 19. 2.7.10 안정성 시험 요약 20. 제조공정에 관한 자료 21. 2.4 설계와 제조정보 22. 2.5 필수원칙 체크리스트 23. 위험관리에 관한 자료 24. 2.6 위험관리요약 25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 26. 기술문서(초안)	
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	
	4단계 (기술문서 및 임상자 료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 2.7.13 임상시험 자료 요약 4. 기술문서(최종)	

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

[별지 제1호의2서식]

## 환자맞춤형 의료기기 사용 보고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고자 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
	구분	[ ] 제조업 [ ] 수입업		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)			허가·인증(신고)번호	
의료기관 및 의사정보	의료기관 명칭		기관장 또는 개설자	
	소재지			
	사용의사 성명		진료과목	
환자정보	성명		성별	[ ] 남 [ ] 여
	생년월일			
사용내역	사용일자		사용 수량(건)	
	제조번호			
허가·인증 변경내용		변경 전	변경 후	변경 사유
특정 개인의 생리·해부학적 특징에 맞게 제조·설계된 제품인지 여부				
유통 중인 제품으로 대체할 수 없는 이유				

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제10항에 따라 위와 같이 환자맞춤형 의료기기 사용 내역을 보고합니다.

년 월 일

보고자 (서명 또는 인)  
담당자 성명  
담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 제9조제2호 각 목에 다른 서류(제19조제10항제1호)
2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 | 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자보호·배상 대책 등(제19조제10항제2호))

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 적용례) 제5조의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 허가 또는 인증을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 경과조치) 이 고시 시행일 이전에 인증받은 의료기기 중 제5조의 개정 규정에 해당하는 원자재가 함유된 의료기기는 2021년 10월 1일부터 제조·수입·판매를 금지하고, 2022년 4월1일부터는 사용을 금지한다.

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
<p>제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① ~ ⑤ (생략)</p> <p>⑥ <u>수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하려는 자라도 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 제조허가를 신청하거나 법 제42조에 따라 지정받은 한국의료기기안전정보원의 장(이하 “한국의료기기안전정보원장”이라 한다)에게 제조인증·신고를 신청할 수 있다. 이 경우 허가·인증·신고를 신청하려는 자는 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있다.</u></p> <p>⑦ ~ ⑮ (생략)</p> <p>제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 2. (생략)</p>	<p>제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ <u>수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기로 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 하려는 경우에는 시행규칙 제5조제1항 각 호의 서류(품목신고의 경우에는 제5조제1항제3호의 서류)를 제출하지 아니할 수 있다.</u></p> <p>⑦ ~ ⑮ (현행과 같음)</p> <p>제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p>

3. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butylphthalate, BBP) 등 프탈레이트류 함유 수액세트

4. (생략)

제17조(시험규격) ① 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. (생략)

2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.

가.·나. (생략)

다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장

3. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
프탈레이트류를 함유한 다음 각 목에 해당하는 의료기기

가. 수액세트

나. 인공신장기용혈액회로

4. (현행과 같음)

제17조(시험규격) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

1. (현행과 같음)

2. ----- 근거  
또는 국제 규격(IEC, ISO 등)  
-----  
-----

가.·나 (현행과 같음)

<삭제>

이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

<신 설>

② (생 략)

제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리) ① ~ ⑧ (생 략)

3. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

② (현행과 같음)

제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리) ① ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ 의료기기 제조업자·수입업자가, 의사의 책임 하에 생리적, 병리적 고유한 특성으로 대체의료기기 또는 치료수단이 없는 환자에게 사용할 목적으로, 담당 의사로부터 다음 각 호의 자료를 구비하여 모양 및 구조의 변경을 요청받아 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기(이하 “환자맞춤형 의료기기”라 한다)는 변경허가·인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다. 이 경우 허가·인증을 받거나 신고한 제품 당 연간 5회에 한한다.

1. 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한 의사 소견서

2. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서

3. 해당분야 의사 5인 이상의 동

⑨ 이미 허가받은 3D프린터를 이용하여 제작하는 의료기기이거나 ‘정형용품’ 또는 ‘인체조직 또는 기능 대체품’ 중분류에 해당하는 의료기기 중 의료기기 제조업자·수입업자가 담당의사로부터 모양 및 구조의 변경을 요청받아 제조 또는 수입하는 경우로서 다음 각 호의 모든 요건을 만족하는 의료기기 (이하 “환자맞춤형 의료기기”라 한다)는 변경허가·인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

1. 환자의 생리적, 병리적 고유한 특성에 맞게 제조·수입·설계된 의료기기

2. 담당의사로부터 다음 각 목의 자료를 서면으로 요청받아 제조·수입하는 의료기기

가. 담당의사의 요청서 및 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한 소견서

나. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서

3. 유통 중인 의료기기로는 대



의서

<신 설>

<신 설>

⑩ 제9항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 모양 및 구조를 변경한 제조업자·수입업자는 해당 의료기기가 사용된 날부터 15일 이내에 별지 제1호의2서식에 따른 환자맞춤형 의료기기 사용 보고서에 제8항 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 보고하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

체할 수 없는 의료기기 또는 치료 수단이 없는 환자에게 사용되는 의료기기

4. 제조·수입업자와 담당의사(요청인)의 공동책임 하에 제조·수입 및 사용되는 의료기기

5. 시행규칙 제27조 및 제33조에 따라 원자재·완제품의 입고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서의 기록·관리 및 품질검사 등의 절차를 준수하여 제조·수입하는 의료기기

⑩ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
----- 다음 -----  
-----  
-----.

1. 제9항제2호 각 목에 따른 서류

2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료

제24조(신속심사 등) 식약처장은  
다음 각 호의 의료기기에 대하  
여 우선적으로 신속하게 심사하  
여 허가할 수 있다.

1. (생 약)
2. 삭 제

<신 설>

<신 설>

[별표 3]

분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
41	의료기기내에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부 회로 변경이 없는 통신모듈(예: USB 형태의 블루투스 모듈, 컴퓨터의 LAN 카드 등)만의 변경. 다만, 유헬스케어의료기기, 의료영상저장전송장치, 치과용영상저장 전송장치, 의료영상분석장치, 의료영상획 득장치, 치과영상획득장치, 의료영상진단 보조장치 품목은 제외

[별지 제1호서식]

(예: 의사 숙련도 등 임상경험  
입증자료와 제조(수입)업자  
협의를 통해 제조기술 및 부  
작용 등 발생 시 환자 보호·  
배상 대책 등)

제24조(신속심사 등) -----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)
3. 「의료기기 허가·신의료기술  
평가 등 통합운영에 관한 규  
정」에 따른 허가·신의료기술  
평가 통합운영 대상 의료기기
4. 기타 식약처장이 신속심사가  
필요하다고 판단하는 의료기  
기

[별표 3]

분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
41	<삭 제>

[별지 제1호서식]

<b>의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 경미한 변경 사항 보고서</b>				[ ] 연차 보고 [ ] 즉시 보고
보 고 자	성 명		생년월일	
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)		
제조 (수입) 업자	업 소 명		전화번호	
	소 재 지			
영 업 의 구 분 [ ] 제조업 [ ] 수입업				
업허가 번호			허가·인증 (신고)번호	
명칭(제품명, 품목 명, 모델명)			분류번호 (등급)	
변 경 내 용				
항 목	허가·인증 (신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유	

의료기기법 시행규칙 제26조제5항의 규정에 따라 의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 경미한 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장  
의료기기정보기술지원센터장

귀하

210mm x 297mm(복합지 80g/㎡ 또는 동등지 80g/㎡)

[별지 제1호의2서식]

<b>의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 경미한 변경 사항 보고서</b>				[ ] 연차 보고 [ ] 즉시 보고
보 고 자	성 명		생년월일	
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)		
제조 (수입) 업자	업 소 명		전화번호	
	소 재 지			
영 업 의 구 분 [ ] 제조업 [ ] 수입업				
업허가 번호			허가·인증 (신고)번호	
명칭(제품명, 품목 명, 모델명)			분류번호 (등급)	
변 경 내 용				
항 목	허가·인증 (신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유	

의료기기법 시행규칙 제26조제5항의 규정에 따라 의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 경미한 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장  
한국의료기기안전정보원장

귀하

210mm x 297mm(복합지 80g/㎡ 또는 동등지 80g/㎡)

[별지 제1호의2서식]

**환자맞춤형 의료기기 사용 보고서**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고자 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조 (수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
	구분	[ ] 제조업	[ ] 수입업	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)			허가·인증 (신고)번호	
의료기관 및 의사 정보	의료기관 명칭		기관장 또는 개설자	
	소재지			
	사용의사 성명		진료과목	
환자정보	성명		성별	[ ] 남 [ ] 여
	생년월일			
사용내역	사용일자		사용 수량(건)	
	제조번호			
허가·인증·신고 변경 내용	변경 전	변경 후	변경 사유	

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제9항에 따라 위와 같이 환자맞춤형 의료기기 사용 내역을 보고합니다.

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

**식품의약품안전처장 귀하**

※ 구비서류

1. 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한 의사 소견서(제19조제8항제1호)
2. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서(제19조제8항제2호)
3. 해당분야 의사 5인 이상의 동의서(제19조제8항제3호)

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제6호서식]

**최소의료기기 지정 신청서**

접수 번호	접수 일자	처리 기간	55일
신청 자	성명(법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
품목명			
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)			

**환자맞춤형 의료기기 사용 보고서**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고자 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조 (수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
	구분	[ ] 제조업	[ ] 수입업	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)			허가·인증 (신고)번호	
의료기관 및 의사 정보	의료기관 명칭		기관장 또는 개설자	
	소재지			
	사용의사 성명		진료과목	
환자정보	성명		성별	[ ] 남 [ ] 여
	생년월일			
사용내역	사용일자		사용 수량(건)	
	제조번호			
허가·인증·신고 변경 내용	변경 전	변경 후	변경 사유	

특정 개인의 생리·해부학적 특징에 맞게 제조·설계된 제품인지 여부

유통 중인 제품으로 대체할 수 없는 이유

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제10항에 따라 위와 같이 환자맞춤형 의료기기 사용 내역을 보고합니다.

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

**식품의약품안전처장 귀하**

※ 구비서류

1. 제9조제2호 각 목에 다른 서류(제19조제10항제1호)
2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자보호·배상 대책 등(제19조제10항제2호))

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제6호서식]

**최소의료기기 지정 신청서**

접수 번호	접수 일자	처리 기간	55일
신청 자	성명(법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
품목명			
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)			

제조원	
<p>「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p> <p><b>식품의약품안전처장 귀하</b></p> <p>※ 구비서류 1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조) 2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료 (제35조제1항제2호) 3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제외한다.</p>	

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제9호서식]

**이의신청서**

접수번호	접수일자	처리일자
이의신청 대상 민원명		
이의 신청인	성명 (법인명) 주소 (소재지)	연락처
사전검토결과 통보 받은 날	년	월 일
사전검토 결과 내용		
이의신청 취지 및 이유		

「의료기기법」 제11조제4항, 같은 법 시행규칙 제25조 제4항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제47조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일  
추천인 (서명 또는 인)

**식품의약품안전처장 귀하**

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제15호서식]

**의료기기 단계별 심사 신청서**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표  
시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 없음
신청인 (대표자)	성명	생년월일
	전화번호	휴대폰번호
	팩스번호	E-mail주소
	주소	

제조원	
<p>「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p> <p><b>식품의약품안전처장 귀하</b></p> <p>※ 구비서류 1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조) 2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료 (제35조제1항제2호) 3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(연구대비 발생비율 등) 제출</p>	

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제9호서식]

**이의신청서**

접수번호	접수일자	처리일자
이의신청 대상 민원명		
이의 신청인	성명 (법인명) 주소 (소재지)	연락처
사전검토결과 통보 받은 날	년	월 일
사전검토 결과 내용		
이의신청 취지 및 이유		

「의료기기법」 제11조제4항, 같은 법 시행규칙 제25조 제4항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제48조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일  
추천인 (서명 또는 인)

**식품의약품안전처장 귀하**

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

[별지 제15호서식]

**의료기기 단계별 심사 신청서**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표  
시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 없음
신청인 (대표자)	성명	생년월일
	전화번호	휴대폰번호
	팩스번호	E-mail주소
	주소	

제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록 번호)	
	소재지			
제조사 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)		제조국	
	소재지			
신청대상	신청사유	[ ] 첨단의료기기 [ ] 신개별의료기기 [ ] 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기		
단계별 심사 대상제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
	분류번호(등급)			

제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록 번호)	
	소재지			
제조사 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)		제조국	
	소재지			
신청대상	신청사유	[ ] 첨단의료기기 [ ] 신개별의료기기 [ ] 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기		
단계별 심사 대상제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
	분류번호(등급)			

단계별 심사 제출자료	분류	세부 신청내용
		1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	(1단계 종료 후 제출)
	3단계 (임상 적합성 검토단계)	(2단계 종료 후 제출)
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	(3단계 종료 후 제출)

단계별 심사 제출자료	분류	세부 신청내용
		1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	(1단계 종료 후 제출)
	3단계 (임상 적합성 검토단계)	(2단계 종료 후 제출)
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	(3단계 종료 후 제출)

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제50조에 따라 위와 같이 의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제50조에 따라 위와 같이 의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)  
담당자 성명  
담당자 전화번호

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)  
담당자 성명  
담당자 전화번호

**식품의약품안전처장 귀하**

**식품의약품안전처장 귀하**

첨부 서류	뒤쪽 참조	
----------	-------	--

첨부 서류	뒤쪽 참조	
----------	-------	--

(뒤 쪽)

(뒤 쪽)

구분	첨부서류		
기술 문서 심사 (임상 자료 대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의료 용품, 치과재료	체외진단용 의료기기
		1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 3. 사용 목적에 관한 자료 4. 작용 원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용 현황 등에 관한 자료	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 3. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국 내의 사용현황에 관한 자료 4. 사용 목적에 관한 자료 5. 시험검사계획 자료 6. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료

구분	첨부서류		
기술 문서 심사 (임상 자료 대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의료 용품, 치과재료, <b>소프트웨어</b>	<b>&lt; 삭제 &gt;</b>
		1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 3. 사용 목적에 관한 자료 4. 작용 원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용 현황 등에 관한 자료	<b>&lt; 삭제 &gt;</b>

		7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명 자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 원재료 및 제조 방법에 관한 자료 3. 저장방법과 사용 기간 또는 유효 기간에 관한 자료 4. 분석적 성능시험에 관한 자료 5. 완제품의 품질 관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료 (3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상) 6. 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료 7. 검체 보관 및 취급상 (온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료 8. 제외진단용 의료 기기의 취급자 안전에 관한 자료 9. 기술문서(초안)
	3단계 (임상시험 계획서 검토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서 (초안) 3. 기술문서(초안)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서 (초안) 3. 기술문서(초안)
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토 단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험에 관한 자료 3. 기술문서(최종)
국제 표준화 기술 문서 심사 (임상자료 대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한

		7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명 자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안)	< 삭제 >
	3단계 (임상시험 계획서 검토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서 (초안) 3. 기술문서(초안)	< 삭제 >
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토 단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	< 삭제 >
국제 표준화 기술 문서 심사 (임상자료 대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한

	<p>정보 요약</p> <p>18. 안정성에 관한 자료</p> <p>19. 2.7.10 안정성 시험 요약</p> <p>20. 제조공정에 관한 자료</p> <p>21. 2.4 설계와 제조정보</p> <p>22. 2.5 필수원칙 체크리스트</p> <p>23. 위험관리에 관한 자료</p> <p>24. 2.6 위험관리요약</p> <p>25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약</p> <p>26. 기술문서(초안)</p>		<p>정보 요약</p> <p>18. 안정성에 관한 자료</p> <p>19. 2.7.10 안정성 시험 요약</p> <p>20. 제조공정에 관한 자료</p> <p>21. 2.4 설계와 제조정보</p> <p>22. 2.5 필수원칙 체크리스트</p> <p>23. 위험관리에 관한 자료</p> <p>24. 2.6 위험관리요약</p> <p>25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약</p> <p>26. 기술문서(초안)</p>
3단계 (임상시험 계획서 검토단계)	<p>1. 3단계 제출자료 목록</p> <p>2. 임상시험계획서(초안)</p> <p>3. 기술문서(초안)</p>	3단계 (임상시험 계획서 검토단계)	<p>1. 3단계 제출자료 목록</p> <p>2. 임상시험계획서(초안)</p> <p>3. 기술문서(초안)</p>
4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	<p>1. 4단계 제출자료 목록</p> <p>2. 임상시험자료</p> <p>3. 2.7.13 임상시험 자료 요약</p> <p>4. 기술문서(최종)</p>	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	<p>1. 4단계 제출자료 목록</p> <p>2. 임상시험자료</p> <p>3. 2.7.13 임상시험 자료 요약</p> <p>4. 기술문서(최종)</p>
<p><b>처리절차</b></p> <pre> graph LR     A[신청서 작성] --&gt; B[접수]     B --&gt; C[심사]     C --&gt; D[결재]     D --&gt; E[결과 통지서 작성]     E --&gt; F[결과 통지]           </pre> <p>신청인                      처리기관 : 식품의약품안전처</p>		<p><b>처리절차</b></p> <pre> graph LR     A[신청서 작성] --&gt; B[접수]     B --&gt; C[심사]     C --&gt; D[결재]     D --&gt; E[결과 통지서 작성]     E --&gt; F[결과 통지]           </pre> <p>신청인                      처리기관 : 식품의약품안전처</p>	