

2등급 의료기기 변경허가 전자민원신청 따라하기



서울지방식품의약품안전청
의료제품안전과

- ① 본 『2등급 의료기기 변경허가 전자민원 신청 따라하기』는 지방식품의약품안전청에서 담당하는 의료기기 민원 중
- ① 문의가 많고 보완이 잦은 변경허가 민원에 대하여 신청방법, 별첨자료 작성 및 업로드 방법 등에 대하여 상세히 안내함으로
- ① 변경민원의 투명성을 높이고 불필요한 보완을 줄여 민원편의를 제공하기 위하여 제작하였습니다.

목 차



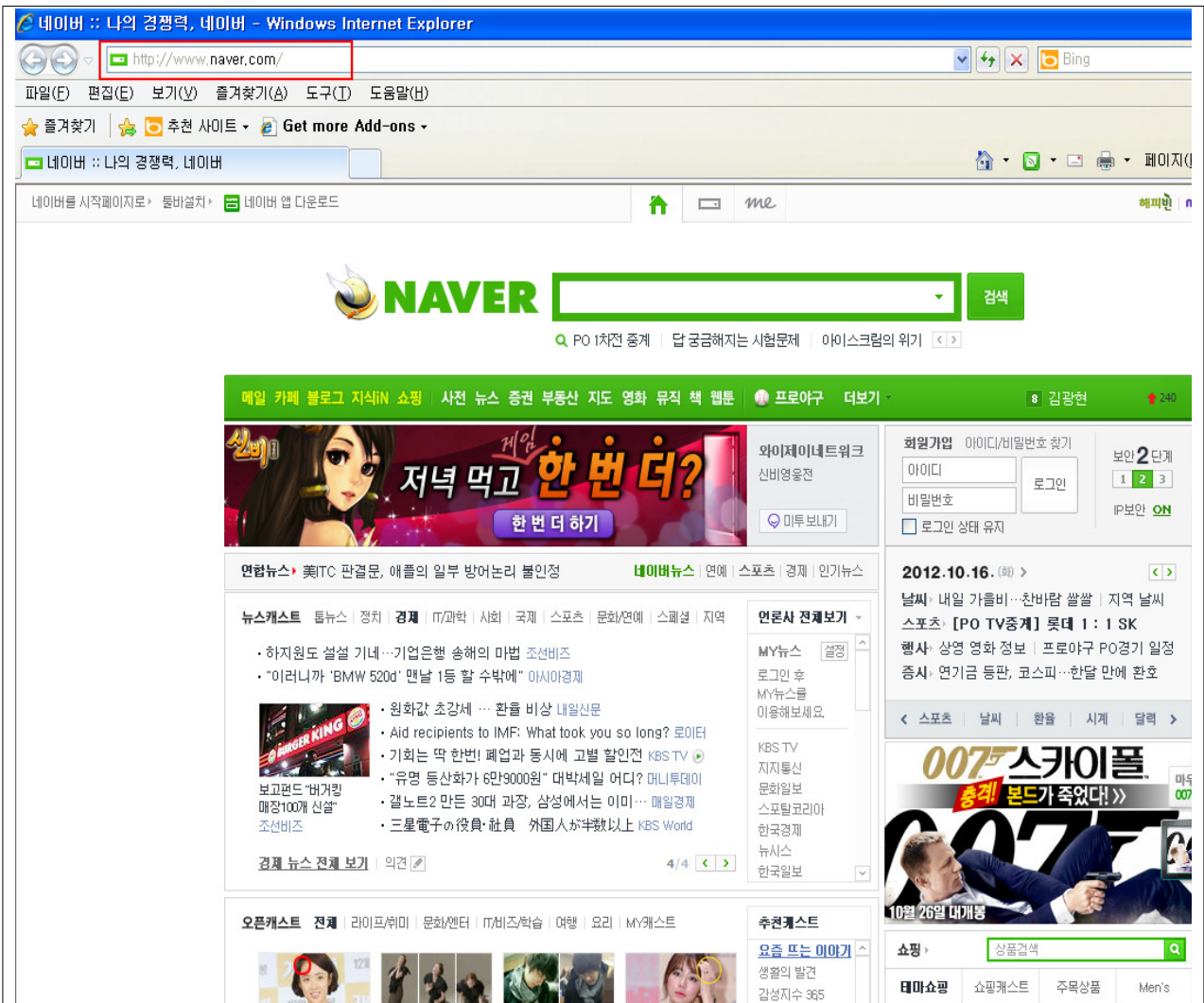
1. 의료기기 변경허가 민원신청 준비하기	1
2. 수수료 납부 및 환불	
2-1. 수수료 납부	7
2-2. 수수료 환불	13
3. 기술문서 심사가 필요한 변경허가	
3-1. 전기를 사용하는 기구·기계 성능 변경	17
3-2. 전기를 사용하지 않는 기구·기계 의료용품 치고재료의 원재료 변경	29
4. 단순 변경허가[기술문서 심사 필요 없음]	
4-1. 모델명 추가	44
4-2. 모델명 변경	56
4-3. 양도·양수	71
4-4. 제조의뢰자 및 제조자 분리	77
4-5. 제조자 추가	86
5. 경미한 변경허가	
5-1. 제조원(제조자) 소재	96
5-2. 제조원(제조사) 상호 변경	108

의료기기 변경허가 민원신청 준비하기

1

의료기기 변경허가 민원신청 준비하기

1-1. 의료기기 전자민원 사이트 접속하기



인터넷 포털사이트(네이버, 다음, 구글 등)에서 “http://emed.kfda.go.kr”
입력

1-2. 의료기기 전자민원 사이트 로그인하기



오른쪽 상단의 빨간박스에서 공인인증서 또는 아이디/비밀번호로 로그인

☆ 시스템 오류 발생 시 시스템운영팀(☎ 043-234-3100)으로 문의

1-3. 의료기기 변경민원 신청화면 들어가기

The screenshot shows the KFDA Medical Device Portal homepage. At the top, the navigation bar includes '민원신청' (Public Inquiry), '정보마당' (Information), '보고마당' (Reports), '이용안내' (Usage Guide), and '업무안내' (Business Guide). The '민원신청' menu is highlighted with a red box, and its sub-menu '전자민원 안내 및 신청' (Electronic Public Inquiry and Application) is also visible. The main content area features a '공지사항' (Notice) section with a list of recent notices, a '민원처리절차' (Public Inquiry Process) section with icons for '민원신청', '수수료납부', '진행상황확인', '민원세납부', and '허가신고증 출력', and a '전자민원신청' (Electronic Public Inquiry) section with icons for '전자민원신청 매뉴얼 PDF파일 다운로드', '전자민원신청 따라하기 동영상 보기', and '전자민원신청에서 자주 질문하는 FAQ 모음'. The right sidebar contains a '자주찾는 민원' (Frequently Asked Public Inquiry) section with links for '제조업허가', '제조품목허가', '제조품목신고', '수입품목허가', '수입품목신고', '비회원민원세납부', '정신기관 민원세조회', '발급문서전위확인', '민원발급가능 프린터 조회', and '비회원수수료납부'. Below this is a '나의민원현황' (My Public Inquiry Status) section with '질의모음집' (FAQ Collection) and '의료기기 위원회' (Medical Device Committee). At the bottom, there is a search bar for '민원사무명' (Public Inquiry Name) and '품목분류검색' (Product Classification Search).

화면 상단 “민원신청”에서 “전자민원 안내 및 신청” 클릭

1-4. 의료기기 변경민원 사무명 선택하기

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

손미경님 안녕하세요?
 ▶ 회원정보변경 ▶ 로그아웃

민원신청
 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 [전체] 변경허가 [조회]

* 총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	민원신청

검색란에 “변경허가” 입력



“조회” 클릭



“의료기기 변경허가”-단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

1-5. 의료기기 변경민원 신청 화면 불러오기

> 민원안내 - 의료기품목변경허가

○ 민원설명

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의료기기제조 허가변경(임상자료심사)	의료기기제조 허가변경(임상자료심사)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	270,000 원	60일	
의료기기제조 허가변경(기술문서심사)	의료기기제조 허가변경(기술문서심사)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	148,000 원	42일	
의료기기제조 허가변경	의료기기제조 허가변경	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	32,000 원	10일	
의료기기수입 허가변경(임상자료심사)	의료기기수입 허가변경(임상자료심사)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	270,000 원	60일	
의료기기수입 허가변경(기술문서심사)	의료기기수입 허가변경(기술문서심사)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	148,000 원	42일	
의료기기수입 허가변경	의료기기수입 허가변경	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	32,000 원	10일	
의료기기제조 허가변경(양도양수)	의료기기제조 허가변경(양도양수)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	32,000 원	10일	
의료기기수입 허가변경(양도양수)	의료기기수입 허가변경(양도양수)	의료기기안전 국 의료기기심 사부 심혈관기 과	32,000 원	10일	

의료기기 제조 허가변경 또는 의료기기 수입 허가변경 등 해당 민원 확인하고
오른쪽의 “민원신청” 클릭

수수료 납부 및 환불

2-1

수수료 납부

2-1-1. 수수료 납부 화면 들어가기

The screenshot shows the KIFDA website interface. At the top, the navigation bar includes '민원신청' (Public Inquiry), '정보마당' (Information), '보고마당' (Reports), '이용안내' (Usage Guide), and '업무안내' (Business Guide). The '민원신청' menu is highlighted with a red box, and its sub-menu '나의 민원' (My Inquiry) is highlighted with a yellow box. Below the navigation bar, there is a '공지사항' (Notice) section with a list of recent notices. A central banner features a rainbow and the text '안녕하고 기뻐주는 식약안전의 첫 단추 "의료기기 민원창구"'. Below the banner, there are several service icons: '민원신청', '수수료납부', '진행상황확인', '면허세납부', and '허가신고증 출력'. To the right, there is a '자주찾는 민원' (Frequently Asked Public Inquiries) sidebar with categories like '제조업허가', '제조품목허가', '제조품목신고', '수입품목허가', '수입품목신고', '비회원면허세납부', '정산기관 면허세조회', '발급문서전위확인', '민원발급가능 프린터 조회', and '비회원수수료납부'. At the bottom, there is a search bar for '민원사무명' and a dropdown menu for '품목분류검색'.

화면 상단 “민원신청”에서 “나의 민원” 클릭

2-1-2. 수수료 납부대상 민원신청건 확인하기

The screenshot shows the KIFDA website's 'My Petition' (나의 민원) section. On the left sidebar, the 'Fees' (수수료납부) link is highlighted with a red box. The main content area displays a search form and a table of petition records.

가이드

- * 민원신청에 대한 접수사실에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- * 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- * 신청서가 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 설치하시기 바랍니다. 설치프로그램은 **이곳을** 클릭하셔서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- * 처리완료 된 민원에 대해서 **민원민족도 설문조사**를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.

총 52건이 조회되었습니다. [조회](#)

접수번호		신청민원명					
신청일	접수일	처리부서	접수부서	진행상태	처리상태	수령방법	상세내역
	20120133008	의료기기수입허가변경					
2012-09-27		서울청 의료 제품안전과	서울청 의료 제품안전과	신청중		접	문서보기 취소 쪽지확인 0건
	20120124304	의료기기허가증등재교부 : 세정용주사기					
2012-09-06		서울청 의료 제품안전과		취소		접	문서보기 처리공문 쪽지확인 0건
	20120124303	의료기기허가증등재교부 : 세정용주사기					
2012-09-06		서울청 의료 제품안전과		취소		접	문서보기 처리공문 쪽지확인 0건
	20120124296	의료기기허가증등재교부 : 세정용주사기					
2012-09-06	2012-09-06	서울청 의료 제품안전과	서울청 의료 제품안전과	취소		접	문서보기 처리공문 쪽지확인 0건
	20120124295	의료기기허가증등재교부 : 세정용주사기					
2012-09-06	2012-09-06	서울청 의료 제품안전과	서울청 의료 제품안전과	취소		접	문서보기 처리공문 쪽지확인 0건
	20120123007	의료기기영문증명(제조업허가) : 의료기기영문증명(제조업 허가)					
		서울청 고객	서울청 고객				신청내역 접수종료 허가종료

왼쪽 “나의 민원” 하단의 “수수료 납부” 클릭

2-1-3. 수수료 납부구분 확인하기

▶ 나의 민원 - 수수료납부

가이드

- * 지불 버튼을 클릭하시면, 결제 방법(계좌이체, 신용카드)을 선택할 수 있는 전자결제창이 나타납니다.
- * 수수료 납부가 확인되면, 민원접수 담당자는 해당 민원신청건을 접수처리합니다.
- * 계좌이체로 납부한 수수료는 **당일건에 한해서 은행 이체 수수료를 포함한 전액 지불취소가 가능합니다.** 익일부터는 은행 이체 수수료를 제외한 금액이 민원건별로 환불이 가능합니다
- * **한번에 여러 건을 선택하여 지불한 경우 취소 시 모두 같이 취소되므로 결제 시 신중히 처리하시기 바랍니다.**
- * 이미 접수된 민원은 수수료 납부 취소가 불가하며, 납부구분(미결·결제·취소·방문납부)에 의해 조회 않습니다. 수수료에 대한 자세한 사항은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.
- * 수수료를 납부한 후 계좌이체는 90일, 신용카드는 1년이 지나면 환불이 불가능합니다.

민원접수번호 납부번호

납부구분 **미결** ▼ 민원신청기관 **전체** ▼ 민원구분 **전체** ▼

* 총 1건이 조회되었습니다. 리스트 건수: 10줄 ▼ **조회**

<input type="checkbox"/>	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
<input type="checkbox"/>	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/환불
<input type="checkbox"/>	20120133808	의료기기수입허가변경 :	32,000	
		서울지방식품의약품안전청	미결	

※ 일괄지불 조건: 체크하신 대상(미결, 취소)들의 [민원신청기관]이 모두 동일해야 가능합니다. **지불**

납부 구분에서 “미결”을 선택 후 “조회”를 클릭



하단에 수수료가 납부 안 된 접수 건수 확인

2-1-4. 수수료 납부하기

<input type="checkbox"/>	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
<input type="checkbox"/>	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/ 환불
<input checked="" type="checkbox"/>	20120133808	의료기기수입허가변경 :	32,000	
		서울지방식품의약품안전청	미결	

※ 일괄지불 조건: 체크하신 대상(미결, 취소)들의 [민원신청기관]이 모두 동일해야 가능합니다.

지불

신청하는 민원에 대하여 왼쪽 체크 박스 선택



“지불” 클릭

2-1-5. 결제방법 선택하기

▶ 전자결제

결제방법	:.....선택:..... ▼
결제금액	※ 결제수수료포함

<공지사항>
 여러 점수건을 일괄로 결제하실 경우 **계좌이체**는 전체취소(환불) 및 개별취소(환불)가 가능하지만, **신용카드**의 경우는 **전체취소(환불)는 가능하나 '개별취소(환불)'가 안되기 때문에 일괄결제를 하실 경우는 가급적 계좌이체를 이용해주시기 바랍니다.**

결제

[결제 방법에 따른 주의사항]

1. 수수료 결제

- **계좌이체인** 경우 주민등록번호 13자리를 "-" 없이 입력합니다.

2. 면허세 납부

- **신용카드 결제시**는 주민등록번호 뒷자리 7자리를 입력합니다.
- **계좌이체인** 경우 주민등록번호 13자리를 "-" 없이 입력합니다.
- **핸드폰 결제인** 경우 주민등록번호 13자리를 "-" 없이 입력합니다.
- 다른 결제수단(전자화폐, ARS)시 주민번호는 입력하지 않습니다.

3. 영수증 출력

- **수수료 납부금** 처리를 위해 **영수증**이 필요한 민원인께서는 결제창의 "인쇄" 버튼을 클릭하여 출력하시기 바랍니다.

1,000원 이하의 금액에서도 사용이 가능합니다.

단, : KB : **광주은행** : **전북은행**

(BC카드, 국민카드, 광주카드, 전북카드) 에 대해서는 아직 1,000원 이상의 금액에서만 결제 가능합니다.

결제방법에서 “계좌이체” 또는 “신용카드” 중 선택

2-1-6. 수수료 결제하기

전자결제

결제방법: 신용카드

결제금액: 수수료 : 32,886 원

<공지사항>
 여러 점수건을 일괄로 결제하실 경우, 전채취소(환불)는 가능하나 개별 환불은 불가합니다.

1. 수수료 결제
 - 계좌이체인 경우

2. 면허세 납부
 - 신용카드 결제시
 - 계좌이체인 경우
 - 핸드폰 결제인 경우
 - 다른 결제수단인 경우

3. 영수증 출력
 - 수수료 납부금 차액
 - 결제창의 "인쇄"

1,000원 이하의 금액

단, (BC카드, 국민카드, 광주카드, 전북카드) 에 대해서는 아직 1,000원 이상의 금액에서만 결제 가능합니다.

카드선택/인증 → 정보확인 → 결제완료

신용카드 - 카드선택/인증

상품명: 민원수수료
 상품금액: 32,886 원

INlpay 간편결제 | 신한카드 | 하나SK | 간편결제란?

카드번호 NO! 이메일과 스왑드만으로 간편하게 결제하세요!

롯데카드
 신한카드
 외환카드
 KB국민
 NH 금융
 비씨카드
 삼성카드
 하나SK
 하나비씨
 현대카드
 그 외의 카드

신한카드 하나SK카드 | 편리하고 안전한 간편결제 지금 신청하세요.

다음 취소

롯데카드 - Windows Int...

LOTTECARD

롯데카드 10월 할부이벤트

이벤트1 **2,3,5개월 무이자 할부제공**
 행사기간: 2012년 10월 1일 ~ 10월 31일

이벤트2 **6개월 슬림할부**
 · 1 회차: 이자 고객부담
 · 2~6 회차: 이자 면제
 행사기간: 2012년 10월 1일 ~ 10월 31일
 내용: 이니시스 결제창에서 5만원 이상 결제 시 적용
 (법인,체크카드 제외)

SK telecom o!lehkt U+

이동통신사와 함께하는
휴대폰번호 도용방지서비스

결제방법에서 “계좌이체” 또는 “신용카드” 중 선택

2-2

수수료 환불

※ 수수료 환불은 해당 자료를 모두 제출하지 않는 경우에 해당합니다.
(진단기기과-103호, 2012.1.9)

2-2-1. 수수료 환불대상 민원신청건 선택하기

Home > 전자민원 > 나의민원 > 민원신청내역조회

가이드

- * 민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- * 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- * 신청서가 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 설치하시기 바랍니다. 설치프로그램은 이곳을 클릭하셔서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- * 처리완료 된 민원에 대해서 **민원만족도 설문조사**를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.

접수번호: [입력] 민원명: [입력]
 신청일자: [입력] ~ [입력] 접수일자: [입력] ~ [입력]
 신청방법: [선택하세요] 진행구분: [선택하세요] 처리구분: [선택하세요]

* 총 52건이 조회되었습니다. [조회]

접수번호		신청민원명					
신청일	접수일	처리부서	접수부서	진행상태	처리상태	수령방법	상세내역
	20110023190	의료기기제 조허가(기술문서심사) : 색소레이저수술기 (JANG-K02외 1건)					
2012-10-18	2012-10-18	의료기기안 전국 의료기기심사부진 단기기과	의료기기안 전국 의료기기심사부진 단기기과	신청		웹	문서보기 신청서 쪽지확인 0건
	20120133808	의료기기수입허가변경					
		내국처 의료	내국처 의료				문서보기 회수

“민원신청”에서 “나의민원” 선택

민원신청

전자민원안내 및 신청

민원신청 안내

나의 민원

민원신청내역

방문민원신청내역

수수료납부

면허서납부

회원정보변경

위임관리

신고 및 허가증 출력

방문민원 신고 및 허가증 출력

쪽지관리

제조업 허가정보

수입업 허가정보

Home > 전자민원 > 나의민원 > 수수료납부

나의 민원 - 수수료납부

가이드

- 지불 버튼을 클릭하시면, 결제 방법(계좌이체, 신용카드)을 선택할 수 있는 전자결제창이 나타납니다.
- 수수료 납부가 확인되면, 민원접수 담당자는 해당 민원신청건을 접수처리합니다.
- 계좌이체로 납부한 수수료는 **당일건에 한해서 은행 이체 수수료를 포함한 전액 환불**이 가능합니다. 익일부터는 은행 이체 수수료를 제외한 금액이 민원건별로 환불이 가능합니다.
- **한번에 여러 건을 선택하여 지불한 경우 취소 시 모두 같이 취소되므로 결제 시 신중히 처리하시기 바랍니다.**
- 이미 접수된 민원은 수수료 납부 취소가 불가하며, 납부구분(미결·결제·취소·방문납부)에 의해 조회 않습니다. 수수료에 대한 자세한 사항은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.
- 수수료를 납부한 후 계좌이체는 90일, 신용카드는 1년이 지나면 환불이 불가능합니다.

민원접수번호 납부번호

납부구분 **결제** 민원신청기관 전체 민원구분 전체

총 1건이 조회되었습니다.

리스트 건수: 10줄

조회

민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/환불
20110023190	의료기기제조허가(기술문서심사) : 색소레이저수술기(JANG-K02외 1건)	1,000	2011-03-11
14700001103110020001	식품의약품안전청	결제	환불

“나의 민원”에서 “수수료 납부” 선택



납부구분에서 “결제” 선택 후 “조회” 선택



환불 받으려는 해당 건 선택 후 하단의 “환불” 버튼 클릭

2-2-2. 수수료 환불하기

1 번 알림창이 뜨면 “OK” 클릭

▼

2 번 알림창이 뜨면 “OK” 클릭

▼

3 번에서 결제방법 선택 후 하단 환불 버튼 클릭

※ 우편접수의 경우에는 환불 불가

기술문서 심사가 필요한 변경허가

3-1

전기를 사용하는 기구·기계의 성능 변경

3-1-1. 민원사무명 선택

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

손미경님 안녕하세요?
회원정보변경 / 로그아웃

민원신청

전자민원안내 및 신청

민원신청 안내

나의 민원

일반민원

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 [전체] 변경허가 [조회]

* 총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	민원신청

“의료기기변경허가”-단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

3-1-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체(*)	업체명(*)	(주)식약청		영업의구분(*)	수입업
	주소(*)	122713	서울 은평구 대조동 KT은평지사	지하 1층	
품목정보	제품명			비교동등	해당없음
	상품명	상품			
	제품명에 업체명표기여부	<input type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분		
	품목명		분류번호	A54040,01	등급 2
신청인(*)	성명(*)	손미정	전화번호		
	주소				
담당자(*)	성명(*)	왕찬철	FAX	02-2640-1362	
	휴대폰	010-1111-1111	전화번호(+)	02-2640-1404~1428	
	Email	son106@korea.kr			
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원				
요약서공개			요약서작성	정보공개의견서작성	

[이전](#)
[민원신청](#)

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재해 주세요.
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

3-1-4. 신청내용

1) 신청내용 들어가기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경
 -의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | **신청내용** | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

선택	변경항목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-외형		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성		
<input type="checkbox"/>	원재료		
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input type="checkbox"/>	성능		
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	유효기간		
<input type="checkbox"/>	시험규격		

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

변경되는 항목에 대하여 우측 파란박스의 별첨 아이콘을 선택한 후 별첨자료 첨부
 (※ 변경되는 내용을 포함한 전체 내용으로 작성)

☆ 별첨 서류는 신청 전에 한글(HWP) 양식으로 작성한 후 PC에 저장합니다.

2) 별첨서류 업로드하기

The screenshot shows a web interface for checking application status. A table lists various application items. A '열기' (Open) dialog box is overlaid on the table, showing a file list. The '성능' (Performance) item is selected in both the table and the dialog. The dialog also shows file name and format fields, and '열기(O)' and '취소' (Cancel) buttons.

별첨 아이콘 클릭하면 파일 업로드 할 수 있는 창(빨간 박스)이 나타남



변경하고자 하는 항목(파란박스) 선택 후 더블클릭 또는 열기 버튼 클릭



파일 업로드 후 초록박스의 선택부분에 체크표시가 되었는지 확인

※ 성능 변경 시 변경되는 항목에 대하여는 위의 순서를 반복합니다.
(예 : 외형, 특성, 성능, 시험규격의 변경되는 경우 각각 반복)

3) 변경사유 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청장모

신청정보 | **신청내용** | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

선택	변경일목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input checked="" type="checkbox"/>	모양및구조-외형	성능 변경에 따른 외형 변경	
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수		
<input checked="" type="checkbox"/>	모양및구조-특성	성능 변경에 따른 특성 변경	
<input type="checkbox"/>	원재료		
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input checked="" type="checkbox"/>	성능	성능 변경에 따른 성능 변경	
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	사용기한		
<input checked="" type="checkbox"/>	시험규격	성능 변경에 따른 시험규격 변경	

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

파일 업로드 후 변경사유란에 직접 입력
 (예 : 성능 변경에 따른 변경)

▼

“기술문서” 탭 클릭

3-1-5. 기술문서 - 기술문서 및 성적서 불러오기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | **기술문서** | 구비서류 | 변경대비표

▶ 기술문서

선택	기술문서번호
<input type="checkbox"/>	-호
<input type="checkbox"/>	-호
<input type="checkbox"/>	제 안유심 453266-4346호
<input checked="" type="checkbox"/>	제 의기심 453246-4342호

▶ 시험성적서

선택	시험성적서번호

왼쪽(빨간박스)의 “기술문서” 란에서 신청하는 제품에 해당하는
 기술문서번호 검색
 ▼
 오른쪽(파란박스)의 “시험성적서” 란에서 신청하는 제품에 해당하는
 시험성적서번호 검색
 ▼
 해당하는 “기술문서” 및 “시험성적서” 선택(√)
 ▼
 “구비서류” 탭 클릭

3-1-6. 구비서류

1) 구비서류 항목 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경
-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조자정보** | 모델정보 | 기술문서 | **구비서류** | 변경대비표

신청내용

- 시험규격.hwp
- 모양및구조-외형.hwp
- 원재료.hwp
- 모양및구조-특성.hwp
- 성능.hwp
- 신청서.xml
- 기타구비서류**
- 요약서

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴창을 확인 하실 수 있습니다.
*메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
*본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전 **민원신청**

2) 기타 구비서류 추가하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | **구비서류** | 변경대비표

신청내용

- 원재료.hwp
- 모양및구조-치수.hwp
- 모양및구조-외형.hwp
- 신청서.xml
- 기타구비서류**
- 요약서

- 파일추가
- 파일변경
- 파일삭제
-
- 폴더추가
- 폴더이름변경
- 폴더삭제
-
- 메뉴달기

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴창을 확인 하실 수 있습니다.
 *메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
 *본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전
민원신청

“기타구비서류” 폴더에서 마우스 오른쪽버튼을 클릭하면
 메뉴(파란박스)생성

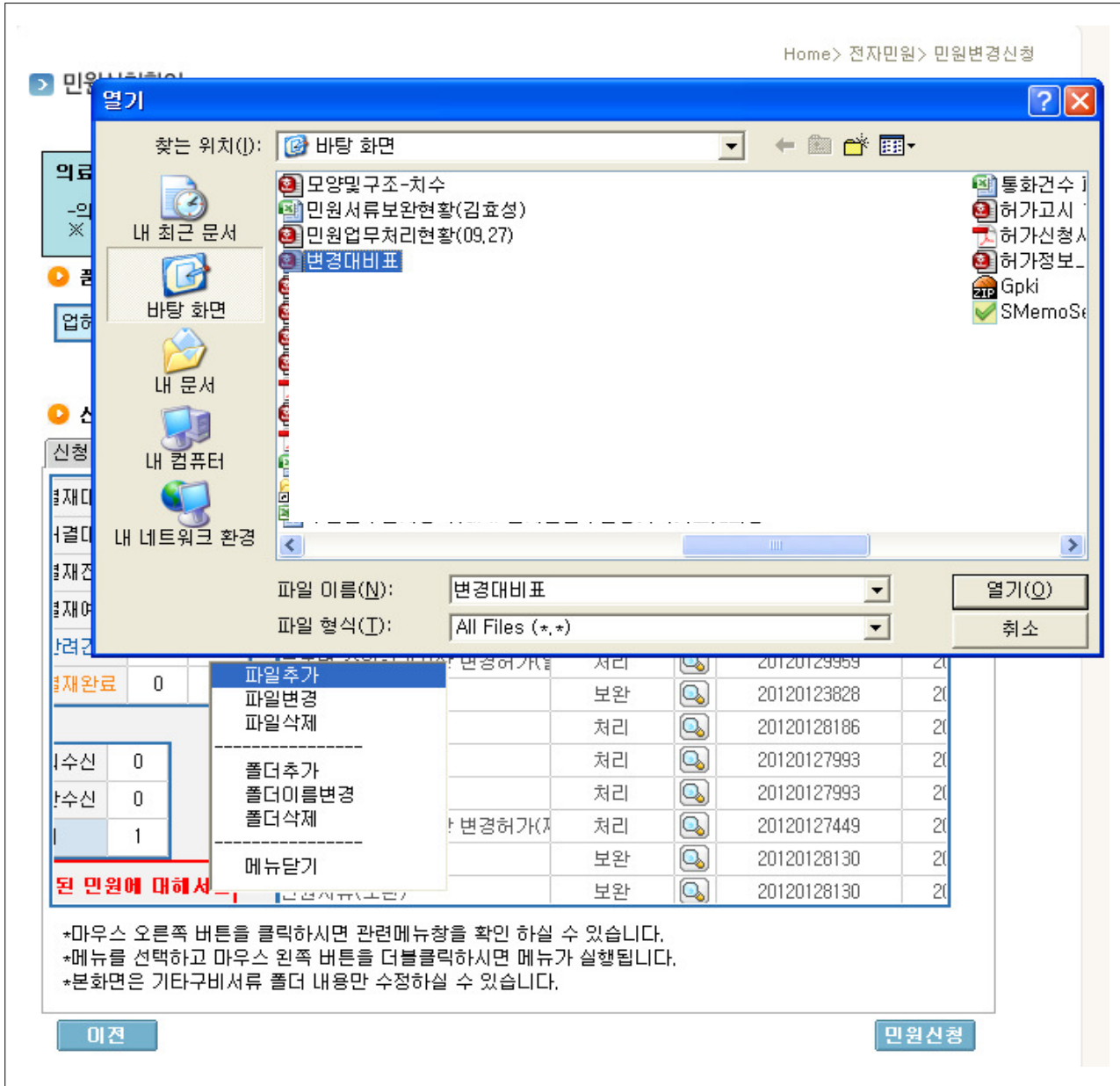


“파일추가” 클릭



변경대비표, 제조원 자료 등 기타구비서류를 업로드

3) 기타 구비서류 업로드 하기



추가하고자 하는 파일 선택 후 더블클릭 또는 열기 클릭



파일업로드 확인 후 “변경대비표” 탭 클릭

3-1-7. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | **변경대비표**

변경항목	변경항목	변경항목
모양및구조-외형		모양및구조-외형 기허가사항과 동일
모양및구조-특성	허가사항	
원재료		
성능		
시험규격		
	변경사항	별첨
	변경사유	성능 변경에 따른 외형 변경

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

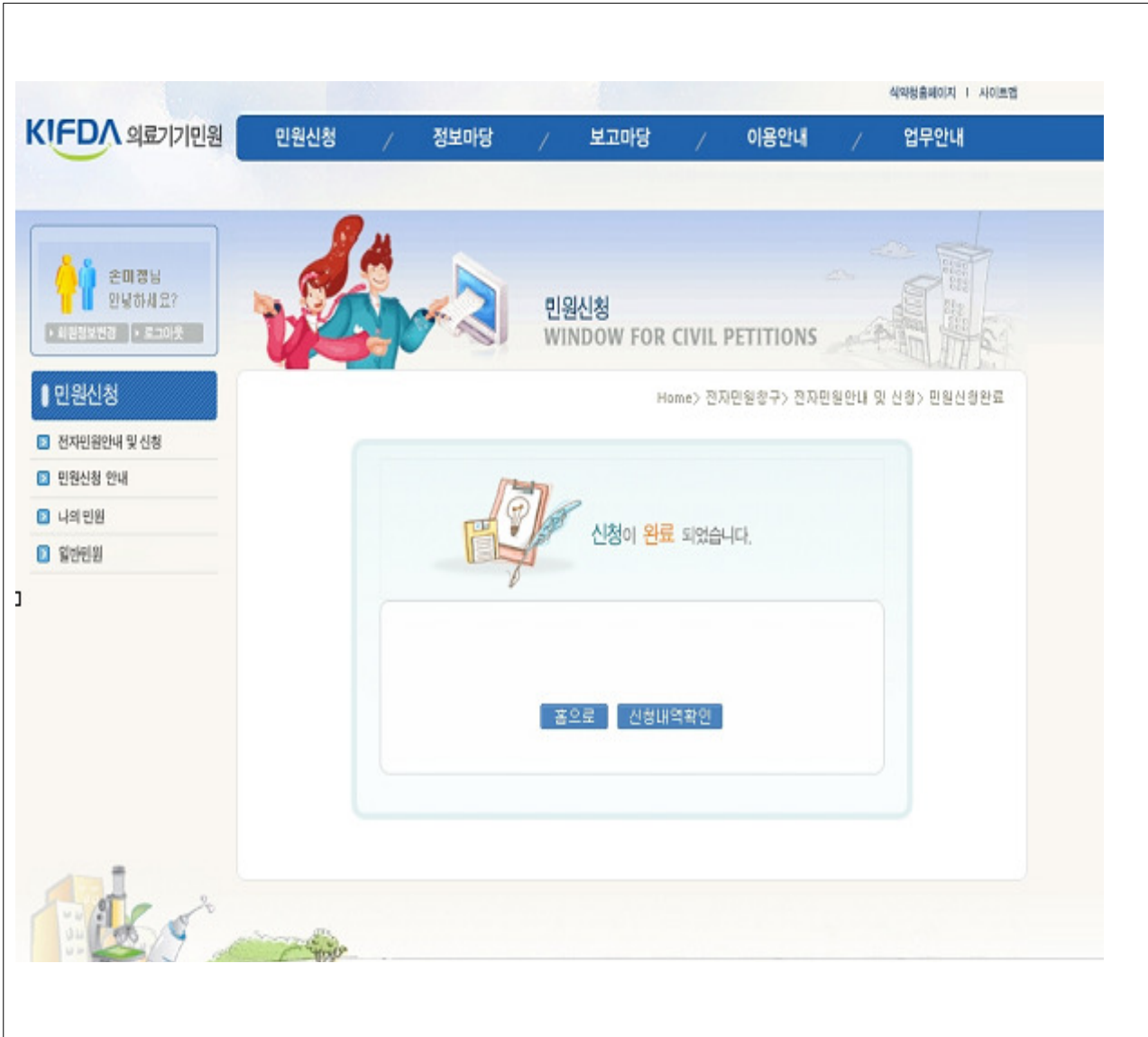
이전
민원신청

변경항목(파란박스)의 각 항목이 빠짐없이 업로드 되었는지 확인



이상이 없는 경우 아래의 “민원신청” 클릭

3-1-8. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

3-2

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 원재료 변경

3-2-1. 민원사무명 선택

Home > 전자민원 > 민원신청

민원신청

전자민원안내 및 신청

민원신청 안내

나의 민원

일반민원

민원신청

민원사무명

유형

사무구분

회원구분

민원작성방법

온라인신청

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	민원신청

“의료기기변경허가”-“단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭
또는 검색창에서 “변경허가” 치고, “조회” 클릭

3-2-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

● 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

● 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체(※)	업체명(※)	KFDA		영업의구분(※)	제조업
	주소(※)	122713	서울 은평구 대조동 KT은평지사	지하 1층	
품목정보	제품명				
	상품명	상품	비교동등	해당없음	
	제품명에 업체명표기여부	<input type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분		
	품목명		분류번호	A54040.01	등급 2
신청인(※)	성명(※)	식약청	전화번호		
	주소				
담당자(※)	성명(※)	왕천철	FAX	02-000-0000	
	휴대폰	010-111-1111	전화번호(※)	02-000-0000	
	Email				
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원		<input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원		
요약서공개			요약서작성	정보공개의견서작성	

미전
민원신청

○ 신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

○ 파란박스 와 붉은박스의 “정보제공동의” 체크

- “보험수가평가”를 동시에 신청하려면 “건강보험심사평가원” 란에 체크
- “신의료기술평가”를 동시에 신청하려면 “한국보건 의료연구원”란에 체크

“신청 내용” 탭 클릭

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재해 주세요.
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

3-2-4. 신청내용

1) 신청내용 들어가기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 **신청내용** 원재료 사용목적 기타정보 제조자정보 모델정보 기술문서 구비서류 변경대비표

선택	변경항목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-외형		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성		
<input checked="" type="checkbox"/>	원재료		
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input type="checkbox"/>	성능		
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	사용기한		
<input type="checkbox"/>	시험규격		

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

변경되는 항목(원재료) 우측 파란박스의 별첨 아이콘을 선택한 후 별첨자료 첨부
 (※ 변경되는 내용을 포함한 전체 내용으로 작성)

☆ 별첨 서류는 신청 전에 한글(HWP) 양식으로 작성한 후 PC에 저장합니다.

2) 별첨서류 업로드하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

선택	변경항목
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리
<input type="checkbox"/>	모양및구조-외형
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성
<input checked="" type="checkbox"/>	원재료
<input type="checkbox"/>	제조방법
<input type="checkbox"/>	사용목적
<input type="checkbox"/>	성능
<input type="checkbox"/>	사용방법
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항
<input type="checkbox"/>	포장방법
<input type="checkbox"/>	사용기한
<input type="checkbox"/>	시험규격

열기

찾는 위치(): 원재료 변경 예시

내 최근 문서

바탕 화면

내 문서

내 컴퓨터

내 네트워크 환경

- 모양및구조-외형
- 모양및구조-치수
- 사용기한
- 사용방법
- 시험규격
- 원재료

파일 이름(N): 열기(O)

파일 형식(T): All Files (*.*) 취소

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

별첨 아이콘 클릭하면 파일 업로드 할 수 있는 창이 나타남



변경하고자 하는 항목 선택 후 더블클릭 또는 열기 버튼 클릭



파일 업로드 후 초록박스의 선택부분에 체크표시가 되었는지 확인

☆ 원재료 변경 시 변경되는 항목에 대하여는 위의 순서를 반복합니다.
 (예 : 원재료 함량 변경에 의하여 모델명이 추가되는 경우에는 외형, 치수 추가됨)

3) 변경사유 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

▶ 민원신청확인

의료기기제조허가변경(기술문서심사)

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호	제 9999호	품목허가번호	제허 12-9999 호	접수청	서울청	수령방법	웹
-------	---------	--------	--------------	-----	-----	------	---

▶ 신청정보

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조사정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표
------	------	-----	------	------	-------	------	------	------	-------

선택	변경항목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-외형		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성		
<input checked="" type="checkbox"/>	원재료	원재료 변경에 따른 변경(코발트-크롬-몰리브덴 합금 -> 금)	
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input type="checkbox"/>	성능		
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	사용기한		
<input type="checkbox"/>	시험규격		

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

파일 업로드 후 변경사유란에 직접 입력
 (예 : 원재료 "코발트-크롬-몰리브덴 합금"에서 "금"으로 변경)

▼

“원재료” 탭 클릭

3-2-5. 원재료 확인하기

1) 원재료 변경하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경(기술문서심사)

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 |
 신청내용 |
 원재료 |
 사용목적 |
 기타정보 |
 제조사정보 |
 모델정보 |
 기술문서 |
 구비서류 |
 변경대비표

▶ 의료용품 원재료

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	코발트-크롬-몰리브덴 합금	Y	Y
2	알루미늄	Y	Y
3	이엘마이급 타이타늄-6알루미늄-4버나듐 합금	Y	Y

▶ 기계장치 원재료

번호	원재료명	신체접촉	승인

변경사유

※ 원재료변경 시 파일등록 방법

1. 원재료변경 버튼을 클릭하면 원재료를 변경할 수 있는 새창이 뜹니다.

2. 새창에서 원재료를 수정하고 저장버튼을 클릭한 후 변경사유를 입력합니다.

이전
원재료변경
민원신청

“원재료변경”을 클릭

2) 원재료 변경하기

원재료 파일뷰어

원재료 수정 or 삭제할 시 원재료명 또는 성분명(일련번호(누름틀만)에 커서를 선택해 주십시오.
원재료명을 직접 수정하시는 경우 원재료 코드가 누락될 수 있습니다. 원재료수정버튼을 이용해 주십시오.

확대/축소 | 목록

원재료(의약품)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고
일련번호 명칭	코발트-크롬-몰리브덴 합금		규격	분량	Y	비고
일련번호 명칭	알루미늄		규격	분량	Y	비고
일련번호 명칭	이엘아이급 타이타늄-6일루미늄-4비니듐 합금		규격	분량	Y	비고

원재료(기계장치)

일련번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
일련번호 명칭		관리번호	규격	수량	비고

*현발구성 의도기기가 어려운 경우 [입력->종추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

1쪽 1단 1줄 5칸 (65): 문단 나눔 1/ 1구역 삽입

변경사유
※ 원재료변경 시 파일
1. 원재료변경 버튼을 클릭
2. 새창에서 원재료를

이전 | 원재료추가 | **원재료수정** | 원재료삭제 | 저장 | 닫기

- 기계장치 원재료의 경우 원재료추가 버튼 클릭 후 직접 입력이 가능합니다.
- 의약품용 원재료는 원재료추가 버튼 클릭시 팝업창에서 원재료를 선택해야 합니다.
- 2012년 7월 개선 이전에 작성된 원재료의 경우 개선전 방식 그대로 기계장치 또한 팝업창으로 원재료를 선택해야 합니다.

바꾸고자 하는 원재료에 “명칭”란 클릭



“원재료 수정” 버튼 클릭

3) 원재료 변경하기

원재료(예.코발트-크롬-몰리브덴 합금)를 삭제하고



바꾸고자 하는 원재료명(예.금)을 입력

☆ 주의사항 - 원재료명이 검색이 되지 않을 경우에 반드시 한글명으로 “신규원재료명” 및 “신체접촉여부”기재 후 “등록”

4) 원재료 변경하기

원재료 파일뷰어

원재료 파일 뷰어 ※ 원재료 수정 or 삭제를 하실 경우 일련번호(누름들안)에 커서를 선택해 주십시오.
 ※ 원재료명을 직접 수정하시는 경우 원재료 코드가 누락될 수 있습니다. 원재료수정버튼을 이용해 주십시오.

원재료명 조회 결과내검색 ※ 신체접촉여부를 반드시 확인해 주십시오.
 ※ 입력을 원하시는 원재료를 선택하고 더블클릭해 주십시오.

원재료명

번호	대표원재료명	원재료명	신체접촉여부
1	금	금	아니오
2	금	금 (Au)	아니오
3	금	금 (GOLD)	아니오
4	금	금 도금	아니오
5	금	금 도금판	아니오
6	금	금 도체	아니오
7	금	금(AU)	아니오
8	금	금(Gold)	아니오
9	금	금(Gold, Au)	아니오
10	금	금:Au	아니오

신규원재료
 신규원재료명
 신체접촉여부

1쪽 1단 1줄 1칸 (B3): 필드 [/item/mat 1/ 1구역 삽입

- 기계장치 원재료의 경우 원재료추가 버튼 클릭 후 직접 입력이 가능합니다.
 - 의료용품 원재료는 원재료추가 버튼 클릭시 팝업되는 팝업창에서 원재료를 선택해야 합니다.
 - 2012년 7월 개선 이전에 작성된 원재료의 경우 개선편 방식 그대로 기계장치 또한 팝업창으로 원재료를 선택해야 합니다.

신체접촉하는 원재료일 경우,
 “신체접촉여부”란을 **더블클릭**하여 “예”로 수정
 ▼
 파란색 박스 중 원하는 원재료명을 찾아서 **더블클릭**
 ▼
 “기술문서” 탭 클릭

3-2-6. 기술문서 - 기술문서 불러오기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 신청내용 원재료 사용목적 **기타정보** 제조자정보 모델정보 **기술문서** 구비서류 변경대비표

▶ 기술문서

선택	기술문서번호
<input type="checkbox"/>	-호
<input type="checkbox"/>	-호
<input type="checkbox"/>	제 안유심 453266-4346호
<input type="checkbox"/>	제 의기심 453246-4342호

▶ 시험성적서

선택	시험성적서번호

왼쪽(빨간박스)의 “기술문서” 란에서 신청하는 제품에 해당하는
 기술문서번호 검색

▼

해당하는 “기술문서” 선택(√)

▼

“구비서류” 탭 클릭

3-2-7. 구비서류 - 구비서류 항목 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경(기술문서심사)

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호	제 9999호	품목허가번호	제허 12-9999 호	접수청	서울청	수령방법	웹
-------	---------	--------	--------------	-----	-----	------	---

▶ 신청정보

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조사정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표
------	------	-----	------	------	-------	------	------	------	-------

신청내용

- └ 원재료.hwp
- └ 신청서.xml

+

기타구비서류

+

요약서

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴항을 확인 하실 수 있습니다.
 *메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
 *본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전

민원신청

신청내용 탭에서 업로드한 별첨이 업로드 됐는지 확인

☆ 누락된 자료가 있을 경우에는 3-4 “신청내용”으로 돌아가서 순서대로 첨부합니다.

3-2-8. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경(기술문서심사)

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | **변경대비표**

변경항목	변경항목	원재료
원재료		기허가사항과 동일
	허가사항	
	변경사항	별첨
	변경사유	원재료 변경에 따른 변경(코발트-크롬-올리브덴 합금 -> 금)

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

이전
민원신청

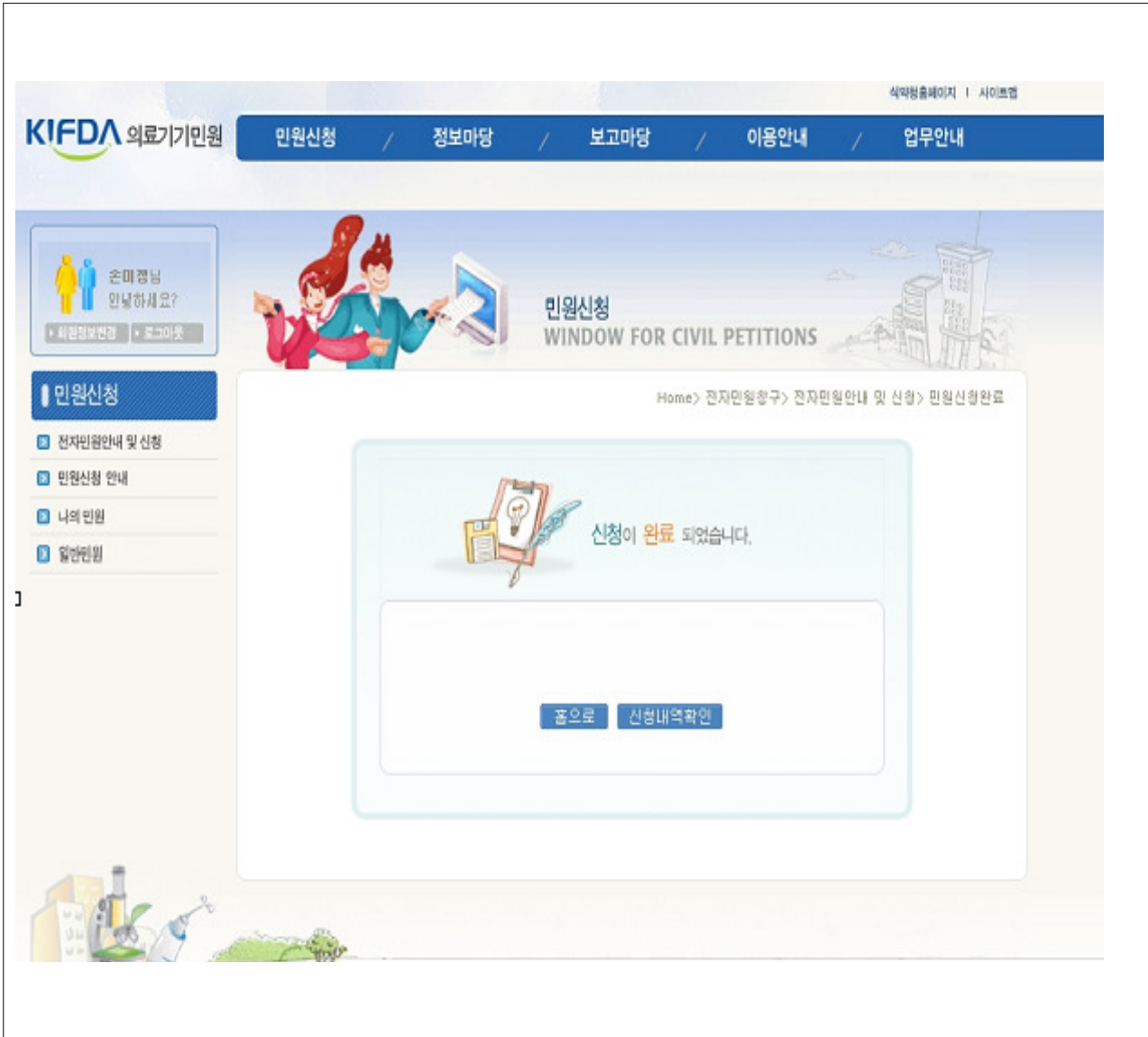
변경 항목(파란 박스)의 각 항목이 빠짐없이 업로드 되었는지 확인



이상이 없는 경우 아래의 “민원신청” 클릭

☆ 변경 사유는 상세히 기재

3-2-9. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

단순 변경허가
[기술문서 심사 필요 없음]

4-1

모델명 추가

4-1-1. 민원사무명 선택

The screenshot shows the KFDA website's '민원신청' (Civil Petition) page. The search bar contains the text '경미한변경(허가변경)'. Below the search bar, a table lists search results. The first result is '의료기기경미한변경(허가변경)', and the '민원신청' button for this result is highlighted with a red box.

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기경미한변경(허가변경)	보고	즉결기타		전자민원창구	민원신청

검색창에서 “경미한변경(허가변경)”으로 검색



“의료기기경미한변경(허가변경)”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제3항 별표3에 따라 제조원(제조사) 소재지 변경은 경미한 변경사항입니다.

4-1-2. 변경하고자 하는 품목 선택하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

▶ 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

* 검색을 초기화 하려면 검색어 입력없이 검색 버튼을 클릭해 주세요. 품목명

번호	선택	품목허가번호	품목명
1	<input checked="" type="checkbox"/>	수허 12-99999 호	세정용주사기

변경하고자 하는 품목허가번호 확인 후 선택에 클릭하여 표시
▼
아래의 “다음” 클릭

4-1-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가 등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*)
 연차보고
 즉시보고
 보고일자(*) 2012-10-17

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보
 변경보고내용
 모델정보
 포장단위
 제조자정보
 변경대비표

대표자(*)	성명(*)	손미정	생년월일	1976-10-06
	전화번호	02-2640-1404	휴대폰	011-9916-2064
	주소(*)	-----		

제조(수입)소(*)	명칭(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	수입업
	주소(*)	122-713 서울 은평구 대조동 KT은평지사 지하 1층		

담당자(*)	성명(*)	왕친절	FAX	02-2640-1362
	전화번호(*)	02-2640-1404	휴대폰(*)	010-1111-1111
	Email	son106@korea.kr	보고형(*)	본청

● 검증

항목	변경일자	제품명	
		상품명	제품명에 업체명표기여부 <input type="checkbox"/> 표기
		변경사유	
		변경 코드(*)	

보고정보(빨간박스)의 보고구분에서 “즉시보고” 선택

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제5항에 따라 제조원(제조사) 소재지 변경은 즉시보고 대상입니다.

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재할 것
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

4-1-4. 제조자정보

1) 제조자 불러오기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*) 연차보고 즉시보고 보고일자(*) 2012-10-12

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 **제조자정보** 변경대비표

● 제조자 + -

* 제조자정보는 변경할 수 없습니다. 기존허가사항보기를 눌러 '변경'하여 주십시오.

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	222	4444	과테말라	변경사항없음

변경사유
 변경코드 (*)

● 제조의뢰자 + -

항목	변경일자	업체명	국가

변경사유
 변경코드 (*)

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 다음

파란 박스의 제조자 메뉴에서 '+' 버튼 클릭



'제조자'라는 항목 및 변경일자가 자동 생성됨

제조자 정보(초록 박스)의 "기존허가사항보기"(검은 박스) 클릭



기 허가사항(주황색 글씨)의 기존 제조자 정보가 자동 생성됨

2) 제조자 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

*의료기기경미한변경 보고
 위관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보

보고구분(*) 연차보고 즉시보고 보고일자(*) 2012-10-12

품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보 **제조자정보** 변경대비표

제조자

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경
변경사유	"충북 청원군 오송읍"에서				
변경코드 (+)	"서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경				

제조의뢰자

항목	변경일자	업체명	주소	국가
변경사유				
변경코드 (+)				

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 다음

파란 박스의 '업체명' 및 '주소'에 직접 입력



국가가 변경되는 경우 '국가코드'에서 국가 변경



'입력상태'에서 "변경" 선택



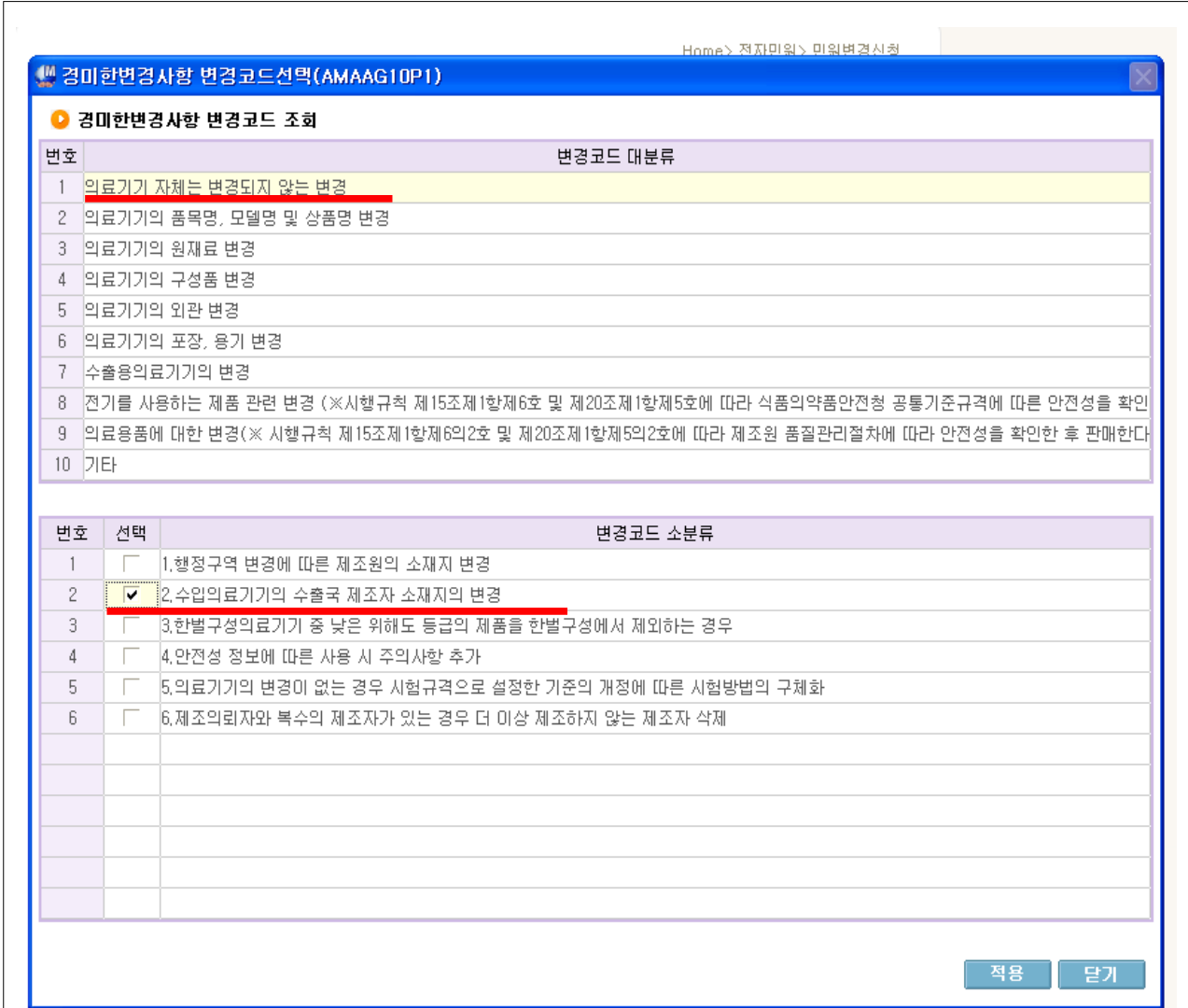
변경사유에 변경되는 내용 기재

(※ 기재방법: "변경 전 소재지"에서 "변경 후 소재지"로 변경)



검은 박스의 "변경코드"의 돋보기 모양 클릭

3) 변경코드 조회 및 선택하기



돋보기 모양을 클릭하면 선택 화면의 위와 같이 나타남



제조원(제조자) 소재지 변경인 코드 선택



변경코드 대분류에서 “1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 변경” 선택
 변경코드 소분류에서 “2. 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경” 선택



하단의 “적용” 클릭

4) 변경코드 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

*의료기기경미한변경 보고
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

▶ 보고정보

보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-10-12

▶ 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

▶ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | **제조자정보** | 변경대비표

▶ 제조자 * 제조자정보는 변경만 가능합니다. 기존 허가사항보기를 눌러 '변경'하여 주십시오.

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경
변경사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경				
변경코드 (*)	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경				

▶ 제조의뢰자

항목	변경일자	업체명	주소	국가
변경사유				
변경코드 (*)				

코드를 적용하면 빨간 박스의 변경코드에 해당 코드명 기입되어
 자동 생성됨
 ▼
 “변경대비표” 탭 클릭

☆ 제조의뢰자 변경은 “경미한 변경 보고” 대상이 아니므로 입력되지 않습니다.(제조의뢰자 변경은 변경허가 대상임)

4-1-5. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

▶ 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

▶ 보고정보

보고구분(+)	<input type="radio"/> 연차보고 <input checked="" type="radio"/> 즉시보고	보고일자(+)	2012-10-12
---------	--	---------	------------

▶ 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목분류번호		품목류/품목 구분	

▶ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | 제조자정보 | **변경대비표**

▶ 변경대비표 ※ 변경사항항목에는 변경전 사항과 변경후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.

항목	변경일자
제조사	2012-10-12

변경전	제조사정보 참조
변경후	제조사정보 참조
변경 사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경
변경 코드(+)	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

이전
신청서보기
이력보기
임시저장
민원신청

파란 박스에서 제조자 및 변경일자 기입되었는지 최종적으로 확인
 ▼
 초록 박스에서 "변경 사유" 및 "변경 코드" 기입되었는지 확인

4-1-6. 기타 - 신청서 확인 및 내용저장 등

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*)	<input type="radio"/> 연차보고	<input checked="" type="radio"/> 즉시보고	보고일자(*)	2012-10-12
---------	----------------------------	---------------------------------------	---------	------------

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | 제조자정보 | **변경대비표**

● 변경대비표 ※ 변경사유항목에는 변경전 사항과 변경후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.

항목	변경일자	변경내용								
제조사	2012-10-12	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">변경전</td> <td>제조사정보 참조</td> </tr> <tr> <td>변경후</td> <td>제조사정보 참조</td> </tr> <tr> <td>변경 사유</td> <td>"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경</td> </tr> <tr> <td>변경 코드(*)</td> <td>2, 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경</td> </tr> </table>	변경전	제조사정보 참조	변경후	제조사정보 참조	변경 사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경	변경 코드(*)	2, 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경
변경전	제조사정보 참조									
변경후	제조사정보 참조									
변경 사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경									
변경 코드(*)	2, 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경									

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

신청서보기
이력보기
임시저장
민원신청

“경미한 변경사항 보고서” 확인은 빨간 박스의 “신청서보기” 클릭

“해당 허가증의 변경 이력” 확인은 파란 박스의 “이력보기” 클릭

“신청 민원 임시저장”은 경우 초록 박스의 “임시저장” 클릭

4-1-7. 신청하기

1) 신청여부 재확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-10-12

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보

● 변경대비표

항목	변경일
제조사	2012-10

경미한변경보고서(CEFAE17F1)

해당민원은 민원신청시 처리완료되므로 취하요청을 하실 수 없습니다. 민원신청하시겠습니까?

변경내용	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경
변경 사유	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경
변경 코드(+)	

의료기기법 시행규칙 제 14조 제 4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제 8조 제 3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

모든 내용 확인 후 이상 없으면 빨간 박스의 “민원신청” 클릭



파란 박스의 경고문구 내용 확인 후 “확인” 클릭

2) 신청완료

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

> 민원신청확인

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	(모델)	식약청	손미정	02-2640-1404	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	손미정	허가번호	제 9999호
	업체명	식약청	업체주소	서울특별시 양천구 목동중앙로 212
담당자 정보	담당자성명	손미정	E-Mail	son106@korea.kr
	핸드폰번호	011-9916-2064	전화번호	02-2640-1404

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	(모델)		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 심혈관기기과	신청일자	2012-10-12
	수수료	0원	처리기한	

신청하기

“신청하기”(빨간 박스) 클릭
▼
신청 완료됨

☆ 경미한 변경허가는 시스템에 보고(신청) 완료와 동시에 자동 처리됩니다.
(식약청에서 검토하지 않음)

4-1-8. 신청내역 확인

제품정보

품목분류번호	A54040.01	등급	2
제품명			
품목신고번호	수허 12-99999 호	허가/신고일	2012-04-26

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]				
2012-04-26	최초허가				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-10-12	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>[수시보고, 보고일자:2012-10-12] 제조자 ("충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">[허가받은 사항]</th> <th style="width: 50%;">[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid gray;">제조자정보 참조</td> <td style="border: 1px solid gray;">제조자정보 참조</td> </tr> </tbody> </table> </div>	[허가받은 사항]	[변경사항]	제조자정보 참조	제조자정보 참조
[허가받은 사항]	[변경사항]				
제조자정보 참조	제조자정보 참조				

1쪽 1단 1줄 1칸 문단 나눔 1/ 1구역 삽입

20120138951	의료기기경미한변경(허가변경) : (모델)					
2012-10-12	2012-10-12	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과</td> <td style="width: 20%;">의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과</td> <td style="width: 20%;">처리완료</td> <td style="width: 40%;">처리</td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 5px;"> 변경이력 문서보기 접수확인 명령보기 참회(허가변경) 열문열여 쪽지확인 0건 </div>	의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	처리완료	처리
의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	처리완료	처리			

경미한 변경 보고 내용 확인

☆ 경미한 변경 보고한 내용 확인
 : 의료기기 민원 사이트 → 나의 민원 → 해당 접수번호에서 ‘변경이력’ (빨간 박스) → ‘변경 및 처분사항 등’(파란 박스)

4-2

모델명 변경

4-2-1. 민원사무명 선택

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 전체

* 총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	<input type="button" value="민원신청"/>
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	<input type="button" value="민원신청"/>
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	<input type="button" value="민원신청"/>
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	<input type="button" value="민원신청"/>
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	<input type="button" value="민원신청"/>

“의료기기변경허가”-단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

4-2-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

▶ 신청정보

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조사정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표
제조(수입)업체(*)	업체명(*)	(주)식약청			영업의구분(*)	수입업			
	주소(*)	122713 서울 은평구 대조동 KT은평지사			지하 1층				
품목정보	제품명				비교동등	해당없음			
	상품명	상품			품목/품목류구분				
	제품명에 업체명표기여부	<input type="checkbox"/> 표기			분류번호	A54040,01	등급	2	
신청인(*)	성명(*)	손미정			전화번호				
	주소								
담당자(*)	성명(*)	왕찬철			FAX	02-2640-1362			
	휴대폰	010-1111-1111			전화번호(+)	02-2640-1404~1428			
	Email	son106@korea.kr							
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원								
요약서공개				<input type="button" value="요약서작성"/>	<input type="button" value="정보공개의견서작성"/>				

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재해 주세요.
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

4-2-4. 신청내용

1) 신청내용 들어가기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.





 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | **신청내용** | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

선택	변경항목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-외형		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수		
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성		
<input type="checkbox"/>	원재료		
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input type="checkbox"/>	성능		
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	유효기간		
<input type="checkbox"/>	시험규격		

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전
민원신청

변경되는 항목에 대하여 우측 파란박스의 별첨 아이콘을 선택한 후 별첨자료 첨부
 (※ 변경되는 내용을 포함한 전체 내용으로 작성)

☆ 별첨 서류는 신청 전에 한글(HWP) 양식으로 작성한 후 PC에 저장합니다.

2) 별첨서류 업로드하기

열기

찾는 위치(): 모델명 변경 예시

모양및구조-외형

내 최근 문서
바탕 화면
내 문서
내 컴퓨터
내 네트워크 환경

파일 이름(N): 모양및구조-외형
파일 형식(T): All Files (*.*)

열기(O)
취소

<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리	
<input checked="" type="checkbox"/>	모양및구조-외형	
<input type="checkbox"/>	모양및구조-치수	
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성	
<input type="checkbox"/>	원재료	
<input type="checkbox"/>	제조방법	
<input type="checkbox"/>	사용목적	
<input type="checkbox"/>	성능	
<input type="checkbox"/>	사용방법	
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항	
<input type="checkbox"/>	저장방법	
<input type="checkbox"/>	사용기한	
<input type="checkbox"/>	시험규격	

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

이전 민원신청

별첨 아이콘 클릭하면 파일 업로드 할 수 있는 창(빨간 박스)이 나타남
 ▼
 변경하고자 하는 항목(파란박스) 선택 후 더블클릭 또는 열기 버튼 클릭
 ▼
 파일 업로드 후 초록박스의 선택부분에 체크표시가 되었는지 확인

※ 모델명 변경 시 변경되는 항목에 대하여 위의 순서 반복합니다.
 (예 : 외형, 치수가 변경되는 경우 각각 반복)

3) 변경사유 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 **신청내용** 원재료 사용목적 기타정보 제조회사정보 모델정보 기술문서 구비서류 변경대비표

선택	변경항목	변경사유	별첨
<input type="checkbox"/>	모양및구조-작용원리		
<input checked="" type="checkbox"/>	모양및구조-외형	모델명 변경에 따른 변경	
<input checked="" type="checkbox"/>	모양및구조-치수	모델명 변경에 따른 변경	
<input type="checkbox"/>	모양및구조-특성		
<input type="checkbox"/>	원재료		
<input type="checkbox"/>	제조방법		
<input type="checkbox"/>	사용목적		
<input type="checkbox"/>	성능		
<input type="checkbox"/>	사용방법		
<input type="checkbox"/>	사용시 주의사항		
<input type="checkbox"/>	저장방법		
<input type="checkbox"/>	사용기한		
<input type="checkbox"/>	시험규격		

※변경하실 항목에 별첨이미지를 눌러 파일을 첨부하여 주십시오.

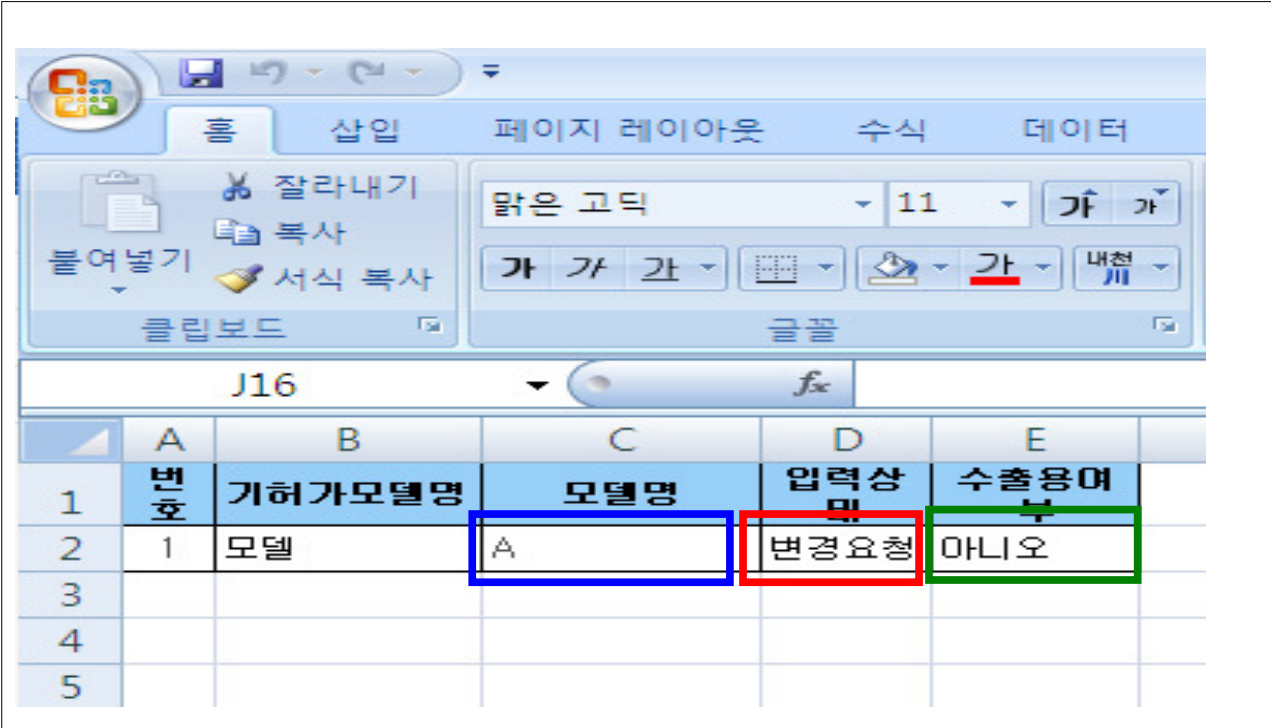
이전
민원신청

파일 업로드 후 변경사유란에 직접 입력
 (예 : 모델명 변경에 따른 변경)



“모델정보” 탭 클릭

2-2) 외부자료(엑셀) 편집하기



실행된 엑셀파일에서 “모델명”(파란 박스)에 변경하고자 하는 모델명 기재



“입력상태”(빨간 박스)에 “변경요청”으로 기재

(추가요청, 변경요청, 변경없음, 삭제요청으로 구분되어 있음)

- ※ 추가요청 : 모델명을 새로이 추가할 경우
- ※ 변경요청 : 기 허가된 모델명을 변경할 경우
- ※ 변경없음 : 기 허가된 모델명에 대하여 변경사항이 없을 경우
- ※ 삭제요청 : 기 허가된 모델명을 삭제할 경우



“수출용여부”(초록 박스)에 내수용인 경우 “아니오”를 수출용인 경우

“예”를 입력



수정 후 엑셀파일 저장

2-3) 외부자료(엑셀) 업로드 하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

의료기기 제조(수입)허가 신청에 변경 사항 발생 시 신청하는 민원인(담당자)

열기

찾는 위치(): 바탕 화면

내 최근 문서

바탕 화면

내 문서

내 컴퓨터

내 네트워크 환경

내 문서

내 컴퓨터

내 네트워크 환경

추가업무의뢰신청(GMP심사관업)

SaveInfo_Excel

내 문서

내 컴퓨터

내 네트워크 환경

개인자료

모델명 추가 예시

민원질의

백업자료

분청 주간자료(통계)

서울청케이스스터디

식약청고시(규정,규격등)

주간회의자료

허가 관련

SaveInfo_Excel.files

조재법 (조재법)의 공유 문서의 바로 가기

파일 이름(N): SaveInfo_Excel

파일 형식(T): Excel File(*.xls)

열기(O)

취소

엑셀저장 **엑셀로드** 행추가 행삭제

엑셀저장 엑셀로드 행추가 행삭제

*엑셀저장버튼 : 현재 보이는 모델 및 포장단위를 엑셀파일로 저장하는 기능
 *엑셀로드버튼 : 엑셀로 저장된 모델 및 포장단위를 로드하여 현재 화면에 출력해 주는 기능
 *추가버튼 : 모델 및 포장단위에 한줄이 추가된다.
 *삭제버튼 : 현재 선택된 모델 및 포장단위가 한줄 삭제삭제 된다.

이전 민원신청

“엑셀로드”(빨간 박스) 클릭



“5-5-2-2. 외부자료(엑셀) 편집하기”에서 저장한 엑셀파일 선택 후 더블클릭 또는 열기 클릭



변경하고자 하는 모델명이 정상적으로 반영되었는지 확인

4-2-6. 구비서류

1) 구비서류 항목 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호	제 9999호	품목허가번호	수허 12-99999 호	접수청	서울청	수령방법	웹
-------	---------	--------	---------------	-----	-----	------	---

▶ 신청정보

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조사정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표
------	------	-----	------	------	-------	------	------	-------------	-------

신청내용

- 모양및구조-치수.hwp
- 모양및구조-외형.hwp
- 신청서.xml
- 기타구비서류
- 요약서

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴창을 확인 하실 수 있습니다.
*메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
*본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전 민원신청

신청내용 탭에서 업로드한 별첨이 들어갔는지 확인하여 누락된 자료가 있을 경우 첨부

2) 기타 구비서류 추가하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | **구비서류** | 변경대비표

신청내용

- 모양및구조-치수.hwp
- 모양및구조-외형.hwp
- 신청서.xml
- 기타구비서류**
 - 파일추가
 - 파일변경
 - 파일삭제
 -
 - 폴더추가
 - 폴더이름변경
 - 폴더삭제
 -
 - 메뉴닫기
- 요약서

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴항을 확인 하실 수 있습니다.
 *메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
 *본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전
민원신청

기타구비서류폴더에서 마우스 오른쪽버튼을 클릭하면 메뉴(파란박스)생성

▼

변경대비표, 제조원 자료 등 기타구비서류를 업로드 하려면 “파일추가” 클릭

3) 기타 구비서류 업로드 하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원변경신청

열기

찾는 위치(): 바탕 화면

내 최근 문서

바탕 화면

내 문서

내 컴퓨터

내 네트워크 환경

모양및구조-치수

민원서류보완현황(김효성)

민원업무처리현황(09,27)

변경대비표

통화건수

허가고시

허가신청서

허가정보

Gpki

SMemoSc

파일 이름(N): 변경대비표

파일 형식(I): All Files (*.*)

열기(O)

취소

변경허가(처리	20120129959	20
	보완	20120123828	20
	처리	20120128186	20
	처리	20120127993	20
	처리	20120127993	20
변경허가(처리	20120127449	20
	보완	20120128130	20
	보완	20120128130	20

파일추가

파일변경

파일삭제

폴더추가

폴더이름변경

폴더삭제

메뉴닫기

*마우스 오른쪽 버튼을 클릭하시면 관련메뉴창을 확인 하실 수 있습니다.
 *메뉴를 선택하고 마우스 왼쪽 버튼을 더블클릭하시면 메뉴가 실행됩니다.
 *본화면은 기타구비서류 폴더 내용만 수정하실 수 있습니다.

이전

민원신청

추가하고자 하는 파일 선택 후 더블클릭 또는 열기 클릭



파일업로드 확인 후 “변경대비표” 클릭

4-2-7. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기수입허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 수허 12-99999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | **변경대비표**

변경항목	변경항목	변경내용
모양및구조-외형	모양및구조-외형	기허가사항과 동일
모양및구조-치수	허가사항	
모델명	변경사항	별첨
	변경사유	모델명 변경에 따른 변경

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

이전
민원신청

파란 부분의 각 항목이 빠짐없이 업로드 되었는지 확인



이상이 없는 경우 아래의 “민원신청” 클릭

4-2-8. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

4-3

양도·양수

4-3-1. 민원사무명 선택

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

전자민원안내 및 신청

번호 민원사무명 유형 사무구분 회원구분 민원작성방법 온라인신청

1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	민원서식기	민원신청
9	의료기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	전자민원창구	민원신청
10	의료기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	민원서식기	민원신청

이영권민 FAQ 개인정보처리방침 행정정보공개

KFDA (우)363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
 종합상담센터:1577-1255 시스템문의: (Tel.) 043-234-3100 (Fax.) 050-2604-7949 Copyright 2006 © Korea Food & Drug Administration.

“의료기기변경허가”-“단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

손미경님
안녕하세요?
회원정보변경 / 로그인



민원신청
WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

- 민원신청**
- 전자민원안내 및 신청
 - 민원신청 안내
 - 일반민원
 - 내의민원

민원안내 - 의료기기품목변경허가

Home > 전자민원 > 민원안내

민원설명

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의료기기제조 허가변경(임상자료심사)	의료기기제조허가변경(임상자료심사)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	270,000 원	60일	민원신청
의료기기제조 허가변경(기술문서심사)	의료기기제조허가변경(기술문서심사)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	148,000 원	42일	민원신청
의료기기제조 허가변경	의료기기제조허가변경	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	32,000 원	10일	민원신청
의료기기수입 허가변경(임상자료심사)	의료기기수입허가변경(임상자료심사)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	270,000 원	60일	민원신청
의료기기수입 허가변경(기술문서심사)	의료기기수입허가변경(기술문서심사)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	148,000 원	42일	민원신청
의료기기수입 허가변경	의료기기수입허가변경	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	32,000 원	10일	민원신청
의료기기제조 허가변경(양도양수)	의료기기제조허가변경(양도양수)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	32,000 원	10일	민원신청
의료기기수입 허가변경(양도양수)	의료기기수입허가변경(양도양수)	의료기기간전 국 의료기기심사부 심혈관기과	32,000 원	10일	민원신청

민원개요

summary
*의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.
* 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식물의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출합니다.

관련법규

의료기기법 (제12조 제15조)
의료기기법시행규칙 제14조 3항, 제21조

구비서류

1. 의료기기품목허가사항변경허가신청서 1부
2. 허가를 1부
3. 변경사실을 확인할 수 있는 관련서류(양도양수의 경우 양도양수인증서등) 1부
4. 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등의



제조는 “의료기기제조허가변경(양도양수)”의 “민원신청”을,
 수입은 “의료기기수입허가변경(양도양수)”의 “민원신청”을 클릭

4-3-2. 양도·양수하고자 하는 품목 검색하기

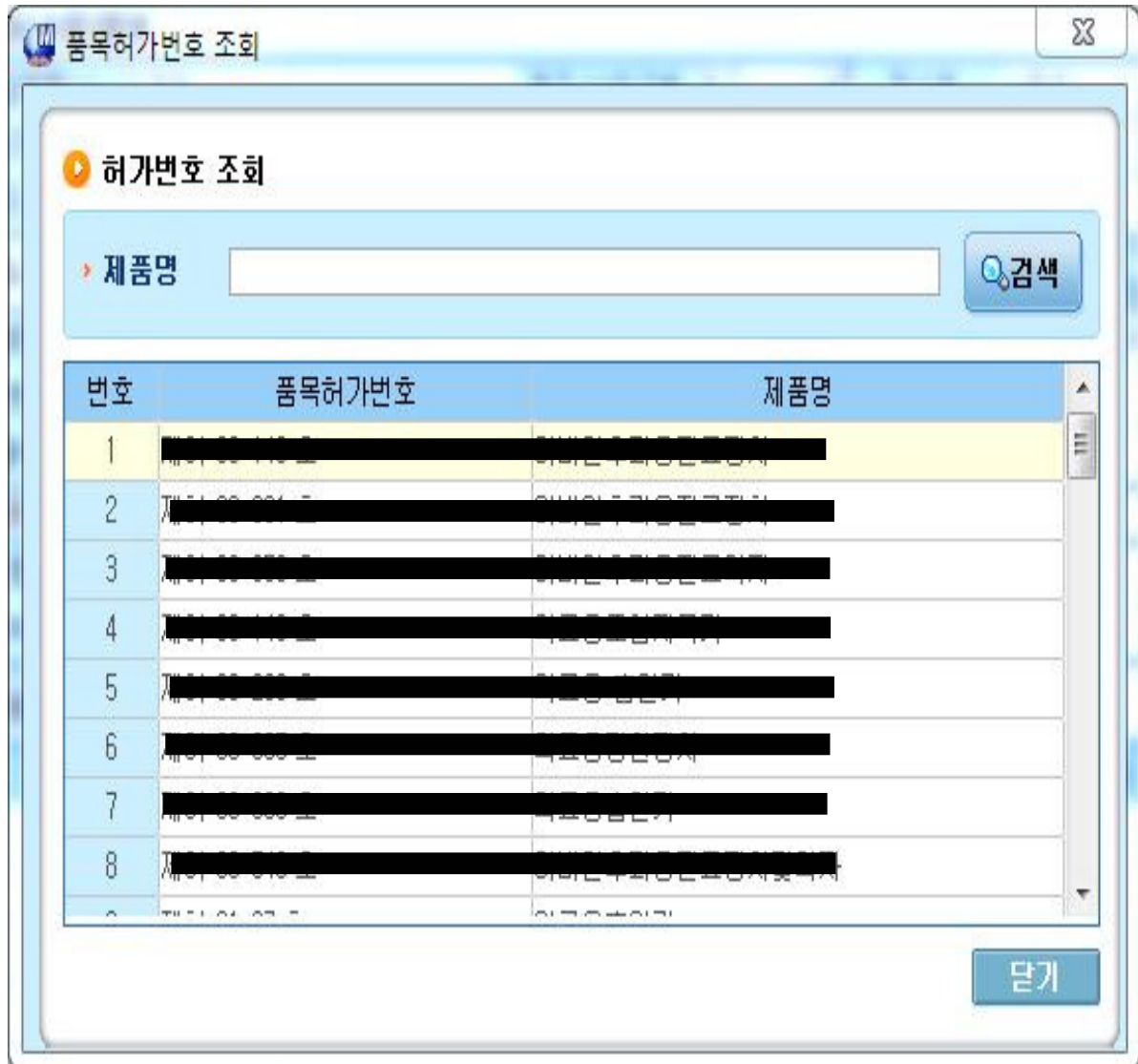
The screenshot shows the KFDA Civil Petition System interface. The main content area is titled '민원신청 확인' (Civil Petition Confirmation) for user 'filninstaller321'. The '양도정보' (Transfer Information) section is expanded, showing fields for '양도품목선택' (Select Transfer Item), '업체명(+)' (Company Name), '허가번호(+)' (Approval Number), '분류번호' (Classification Number), and '허가/신고일자' (Approval/Reporting Date). The '양도품목선택' button is highlighted with a red box, and the '사업자번호(*)' field is highlighted with a purple box. Below this section is the '담당자' (Staff) information and a table for '신청내용' (Application Content).

중앙 “양도정보”에서 양도업체의 “사업자번호(*)”를 입력



“양도품목선택”버튼 클릭

4-3-3. 양도하는 품목 선택하기



“품목허가번호 조회” 창이 생성



하단의 리스트에서 품목 선택 또는 “제품명”으로 검색



양도양수하고자 품목을 더블클릭

4-3-4. 신청정보 입력하기

민원신청확인
filnstaller321
신청인

성명(+) 왕친철 생년월일 1990-12-11
 주소 158872 서울특별시 양천구 목동중앙로 212

제조(수입)정보

양수업체명(+) (주)KFDA 제조/수입구분 수입 접수청 서울청
 업허가번호 제 9999호 사업자번호(+) 123-45-67890 업허가신청 접수번호
 주소 122713 서울 은평구 대조동 KT은행지사 지하 1층

양도정보

업체명(+) 업허가번호(+) 사업자번호(+) 양도품목선택
 허가번호(+) 수허 분류번호 A31140 2 허가/신고일자 1999-09-18
 양도품목명(+) 관할청

담당자

성명(+) 왕친철 전화번호(+) 02-1234-5678 FAX 02-2640-1362
 EMAIL(+) greatestkind@korea.kr 핸드폰(+) 012-3456-7890

번호	변경항목	허가사항	변경사항	변경사유
1	양도양수	제 0000호 업소의 품목 제 0000호	→ 제 9999호 양도합	

신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 구비서류 | 변경대비표

업시저장 신청서보기 민원신청

“양도정보”에 양도 양수하고자 하는 품목의 정보가 자동 생성



“담당자” 및 “신청인” 정보를 정확하게 입력



“변경대비표”란의 “변경사유”는 다음과 같이 입력



“양도업체명(제0000호)”에서 “양수업체명”(제0000호)으로 허가증 양도양수

4-3-5. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

※ 공증 받은 “양도·양수 계약서”원본을 “서울청-민원실-정은실(의료기기담당)”에 게 보내주시면 검토 후 반송해 드립니다.

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

4-4

제조의료자 및 제조자 분리

4-4-1. 민원사무명 선택

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

손미정님 안녕하세요?
회원정보변경 / 로그아웃

민원신청

- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 나의 민원
- 일반민원

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 [전체] 변경허가 [조회]

* 총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방구	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	민원신청

“의료기기변경허가”-단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭
또는 검색창에서 “변경허가” 치고, “조회” 클릭

손미경님
안녕하세요?
회원정보변경 / 로그아웃



민원신청
WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

- 민원신청
- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 일반민원
- 나의 민원

민원안내 - 의로기기품목변경허가

민원설명

구분	민원 사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의로기기제조 허가변경(임상자료심사)	의로기기제조허가변경(임상자료심사)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	270,000 원	60일	민원신청
의로기기제조 허가변경(기술문서심사)	의로기기제조허가변경(기술문서심사)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	148,000 원	42일	민원신청
의로기기제조 허가변경	의로기기제조허가변경	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의로기기수입 허가변경(임상자료심사)	의로기기수입허가변경(임상자료심사)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	270,000 원	60일	민원신청
의로기기수입 허가변경(기술문서심사)	의로기기수입허가변경(기술문서심사)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	148,000 원	42일	민원신청
의로기기수입 허가변경	의로기기수입허가변경	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의로기기제조 허가변경(양도양수)	의로기기제조허가변경(양도양수)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의로기기수입 허가변경(양도양수)	의로기기수입허가변경(양도양수)	의로기기안전 국 의로기기심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청

민원개요

summary
*의로기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.
* 2012.4.9부터 3,4등급 의로기기의 변경허가는 식품의약품안전청에게 2등급 의로기기의 변경허가는 관할 지방식품의약품안전청에게 제출합니다.

관련법규

의로기기법 (제 12조 제 15조)
의로기기법시행규칙 제 14조 3항, 제 21조

구비서류

1. 의로기기품목허가사항변경허가신청서 1부
2. 허가증 1부
3. 변경사실을 확인할 수 있는 관련서류(양도양수의 경우 양도양수인증서등) 1부
4. 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등임



단순변경이므로 “의로기기제조허가변경” 또는 “의로기기수입허가변경” 선택

☆ 주의: 제조의뢰자/제조사 분리는 경미한 사항에 포함되지 않으므로, 단순변경으로 신청해야함을 유의하시기 바랍니다 !

4-4-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체(※)	업체명(※)	KFDA		영업의구분(※)	제조업
	주소(※)	122713	서울 은평구 대조동 KT은평지사	지하 1층	
품목정보	제품명				
	상품명	상품	비교동등	해당없음	
	제품명에 업체명표기여부	<input type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분		
	품목명		분류번호	A54040.01	등급 2
신청인(※)	성명(※)	왕친절	전화번호		
	주소				
담당자(※)	성명(※)	왕친절	FAX	02-2640-1362	
	휴대폰	010-1111-1111	전화번호(※)	02-2640-1404	
	Email	ABC@korea.kr			
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원				
요약서공개			요약서작성	정보공개의견서작성	

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

파란박스의 “정보제공동의” 체크

※ “보험수가평가”를 동시에 하려면 “건강보험심사평가원”란에 체크
 ※ “신의료기술평가”를 동시에 하려면 “한국보건 의료연구원”란에 체크

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재해 주세요.

(담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

4-4-4. 제조자정보 수정하기

1) 제조자 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 신청내용 원재료 사용목적 기타정보 **제조자정보** 모델정보 기술문서 구비서류 변경대비표

제조자정보

제조자명	국가	주소
식약청	한국	서울 양천구 목동중앙로 212

변경사유(+) 제조의뢰자, 제조자 분리

제조의뢰자정보

제조의뢰자	제조의뢰자명	주소	국가

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

‘제조자명’이 변경되면 변경내용 기재



‘국가’가 변경되는 경우 ‘국가코드’에서 국가 변경



‘주소’에서 변경내용 기재



‘변경사유’에서 변경되는 사유(예. 제조의뢰자, 제조자 분리) 기재

☆ 제조자 변경이 없다면 수정하실 필요 없습니다.

2) 제조의뢰자 기입하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 신청내용 원재료 사용목적 기타정보 **제조자정보** 모델정보 기술문서 구비서류 변경대비표

▶ 제조자정보

제조자명	국가	주소
식약청	한국	서울 양천구 목동중앙로 212
변경사유(+)		

▶ 제조의뢰자정보

제조의뢰자	제조의뢰자명	서울청	국가	한국
	주소	충북 청원군 오송생명2로		
	변경사유	제조의뢰자 및 제조자 분리		

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

파란 박스의 제조자정보 탭에서 빨간 박스의 제조의뢰자 정보 수정
 ‘제조의뢰자명’에 제조의뢰자의 상호 기재
 ▼
 ‘국가코드’에서 국가 선택
 ▼
 ‘주소’에서 제조의뢰자의 주소 기재
 ▼
 ‘변경사유’에 변경되는 사유(예. 제조의뢰자 및 제조자 분리) 기재

4-4-5. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조사정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

변경항목	변경항목	제조의뢰자
제조의뢰자		1111, 과테말라, 333
	허가사항	
	변경사항	기허가사항과 동일
	변경사유	제조의뢰자 및 제조자 분리

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

이전
민원신청

파란 박스에서 변경항목이 제대로 기입되었는지 최종적으로 확인



초록 박스에서 ‘허가사항’, ‘변경사항’ 및 “변경사유” 기입되었는지 확인

4-4-6. 신청하기

Home > 전자민원 > 민원신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조사정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

변경항목	변경항목	제조의뢰자
제조의뢰자	허가사항	1111, 과... 333
	변경사항	기허가사항
	변경사유	제조의뢰자 및 제조자 분리

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

이전
민원신청

모든 내용 확인 후 이상 없으면 빨간 박스의 “민원신청” 클릭



파란 박스의 민원신청 확인화면에서 “확인” 클릭

4-4-7. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

4-5

제조사 추가

4-5-1. 민원사무명 선택

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

손마정님 안녕하세요?
회원정보변경 / 로그아웃

민원신청

전자민원안내 및 신청

민원신청 안내

나의 민원

일반민원

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 전체 변경허가 조회

* 총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	●	민원서식기	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	●	민원서식기	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	●	민원서식기	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	●	전자민원창구	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	●	민원서식기	민원신청

“의료기기변경허가”-“단순민원”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭
또는 검색창에서 “변경허가” 치고, “조회” 클릭

손미경님
안녕하세요?
최근정보변경 / 로그아웃



민원신청
WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

- 민원신청
- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 일반민원
- 나의 민원

민원안내 - 의약품품목변경허가

민원설명

구분	민원 사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의약품기제조 허가변경(임상자료심사)	의약품기제조 허가변경(임상자료심사)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	270,000 원	60일	민원신청
의약품기제조 허가변경(기술문서심사)	의약품기제조 허가변경(기술문서심사)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	148,000 원	42일	민원신청
의약품기제조 허가변경	의약품기제조 허가변경	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의약품기수입 허가변경(임상자료심사)	의약품기수입 허가변경(임상자료심사)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	270,000 원	60일	민원신청
의약품기수입 허가변경(기술문서심사)	의약품기수입 허가변경(기술문서심사)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	148,000 원	42일	민원신청
의약품기수입 허가변경	의약품기수입 허가변경	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의약품기제조 허가변경(양도양수)	의약품기제조 허가변경(양도양수)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청
의약품기수입 허가변경(양도양수)	의약품기수입 허가변경(양도양수)	의약품안전국 의약품심사부 심혈관계과	32,000 원	10일	민원신청

민원개요

summary
*의약품 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.
* 2012.4.9부터 3,4등급 의약품의 변경허가는 식품의약품안전청에게 2등급 의약품의 변경허가는 관할 지방식품의약품안전청에게 제출합니다.

관련법규

의약품법 (제 12조 제 15조)
의약품법시행규칙 제 14조 3항, 제 21조

구비서류

1. 의약품품목허가사항변경허가신청서 1부
2. 허가증 1부
3. 변경사실을 확인할 수 있는 관련서류(양도양수의 경우 양도양수인증서등) 1부
4. 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등임



단순변경이므로 “의약품기제조 허가변경” 또는 “의약품기수입 허가변경” 선택

☆ 주의: 제조자 추가는 경미한 사항에 포함되지 않으므로, 단순변경으로 신청해야함을 유의하시기 바랍니다 !

4-5-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조사정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표	
제조(수입)업체(*)	업체명(*)	KFDA				영업의구분(*)	제조업			
	주소(*)	122713 서울 은평구 대조동 KT은평지사 지하 1층								
품목정보	제품명									
	상품명	상품			비교동등	해당없음				
	제품명에 업체명표기여부	<input type="checkbox"/> 표기		품목/품목류구분						
	품목명			분류번호	A54040,01		등급	2		
신청인(*)	성명(*)	왕친절			전화번호					
	주소									
담당자(*)	성명(*)	왕친절			FAX	02-2640-1362				
	휴대폰	010-1111-1111			전화번호(*)	02-2640-1404				
	Email	ABC@korea.kr								
정보제공동의 <input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원										
요약서공개					요약서작성		정보공개의견서작성			

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

파란박스의 “정보제공동의” 체크

※ “보험수가평가”를 동시에 하려면 “건강보험심사평가원”란에 체크
 ※ “신의료기술평가”를 동시에 하려면 “한국보건 의료연구원”란에 체크

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재해 주세요.
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

4-5-4. 제조자정보 수정하기

1) 제조자 추가하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

의료기기제조허가변경
 -의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3.4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

품목정보
 업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

신청정보
 신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조자정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

제조자정보

제조사명	국가	주소
시약형	한국	서울 양천구 목동중앙로 212
식약형 2	한국	서울 양천구 목동중앙로 2122

제조의뢰자정보

제조의뢰자명	주소	국가
서울청	충북 청원군 오송생명2로	한국

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

이전
민원신청

파란박스의 “+”를 클릭하면 빨간 박스칸에 제조자 기입 가능하게 됨

▼

‘제조사명’에 추가되는 제조자 상호 기재

▼

‘국가코드’에서 국가 선택 후 ‘주소’에서 제조자의 소재지 기재

☆ 주의: 제조자 추가는 제조의뢰자는 동일하나 실제 제조하는 공장이 추가된 경우에 한합니다.

2) 제조자 변경사유 기재하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조자정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

▶ 제조자정보 + -

제조자명	국가	주소
식약청	한국	서울 양천구 목동중앙로 212
식약청 2	한국	서울 양천구 목동중앙로 2122

변경사유(*) **제조자 추가**

▶ 제조의뢰자정보

제조의뢰자	제조의뢰자명	서울청	국가	한국
	주소	충북 청원군 오송생명2로		
	변경사유			

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

이전
민원신청

빨간 박스의 “변경사유” 기재(예. 제조자 추가)

4-5-5. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조사정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | **변경대비표**

변경항목	변경항목	제조사
제조사	허가사항	기허가사항과 동일
제조의뢰자	변경사항	제조사정보 참조
	변경사유	제조사 추가

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

이전
민원신청

파란 박스에서 변경항목이 제대로 기입되었는지 최종적으로 확인

▼

초록 박스에서 ‘허가사항’, ‘변경사항’ 및 “변경사유” 기입되었는지 확인

4-5-6. 신청하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

의료기기제조허가변경

-의료기기 제조(수입)허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

 ※ 2012.4.8부터 3,4등급 의료기기의 변경허가는 식품의약품안전청장에게 2등급 의료기기의 변경허가는 관할

▶ 품목정보

업허가번호 제 9999호 품목허가번호 제허 12-9999 호 접수청 서울청 수령방법 웹

▶ 신청정보

신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조 | 변경대비표

변경항목	변경항목	제조사
제조사		기허가사항
제조의뢰자	허가사항	
		제조사정보 참조
	변경사항	
		제조사 추가
	변경사유	

* 변경대비표의 허가사항, 변경사항, 변경사유 항목은 자유롭게 편집하셔도 좋습니다.

모든 내용 확인 후 이상 없으면 빨간 박스의 “민원신청” 클릭

▼

파란 박스의 민원신청 확인화면에서 “확인” 클릭

4-5-7. 신청완료



신청 완료 후 수수료 납부

☆ 주의 : 수수료가 있는 민원은 수수료가 납부되어야만 접수가 완료됩니다.

경미한 변경허가

5-1

제조원(제조사) 소재지 변경

5-1-1. 민원사무명 선택

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

아이디 / 비밀번호 / Login / 회원가입 / ID/PW 찾기 / 공인인증서 로그인

민원신청

- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 일반민원
- 나의 민원

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원신청

전자민원안내 및 신청

검색 [전체] 경미한변경 [조회]

* 총 2건이 조회되었습니다. 모든회원 : ● 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 : ●

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기경미한변경(신고변경)	보고	즉결기타	●	전자민원창구	민원신청
2	의료기기경미한변경(허가변경)	보고	즉결기타	●	전자민원창구	민원신청

“의료기기경미한변경(허가변경)”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

→ 빨간박스에서 신고변경 제외필요

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제3항 별표3에 따라 제조원(제조사) 소재지 변경은 경미한 변경사항입니다.

5-1-3. 신청정보 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가 등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*)
 연차보고
 즉시보고
 보고일자(*) 2012-10-17

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보
 변경보고내용
 모델정보
 포장단위
 제조자정보
 변경대비표

대표자(*)	성명(*)	손미정	생년월일	1976-10-06
	전화번호	02-2640-1404	휴대폰	011-9916-2064
	주소(*)	-----		

제조(수입)소(*)	명칭(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	수입업
	주소(*)	122-713 서울 은평구 대조동 KT은평지사 지하 1층		

담당자(*)	성명(*)	왕친절	FAX	02-2640-1362
	전화번호(*)	02-2640-1404	휴대폰(*)	010-1111-1111
	Email	son106@korea.kr	보고형(*)	본청

● 검증

항목	변경일자	제품명	
		상품명	제품명에 업체명표기여부 <input type="checkbox"/> 표기
		변경사유	
		변경 코드(*)	

보고정보(빨간박스)의 보고구분에서 “즉시보고” 선택

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
 (단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제5항에 따라 제조원(제조사) 소재지 변경은 즉시보고 대상입니다.

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재할 것
 (담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

5-1-4. 제조자정보

1) 제조자 불러오기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*) 연차보고 즉시보고 보고일자(*) 2012-10-12

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 **제조자정보** 변경대비표

● 제조자 + -

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	222	4444	과테말라	변경사항없음
		변경사유			
		변경코드 (*)			

* 제조자정보는 변경할 수 없습니다. 기존 허가사항보기를 눌러 '변경'하여 주십시오.

기존허가사항보기 -

● 제조의뢰자 + -

항목	변경일자	업체명	국가
		주소	
		변경사유	
		변경코드 (*)	

이전
 신청서보기
 이력보기
 임시저장
 다음

파란 박스의 제조자 메뉴에서 '+' 버튼 클릭



'제조자'라는 항목 및 변경일자가 자동 생성됨

제조자 정보(초록 박스)의 "기존허가사항보기"(검은 박스) 클릭



기 허가사항(주황색 글씨)의 기존 제조자 정보가 자동 생성됨

2) 제조자 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

*의료기기경미한변경 보고
 위관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보

보고구분(*) 연차보고 즉시보고 보고일자(*) 2012-10-12

품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | **제조자정보** | 변경대비표

제조자

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경
		변경사유	"충북 청원군 오송읍"에서		
		변경코드 (+)	"서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경		

제조의뢰자

항목	변경일자	업체명	국가
		주소	
		변경사유	
		변경코드 (+)	

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 다음

파란 박스의 '업체명' 및 '주소'에 직접 입력



국가가 변경되는 경우 '국가코드'에서 국가 변경



'입력상태'에서 "변경" 선택



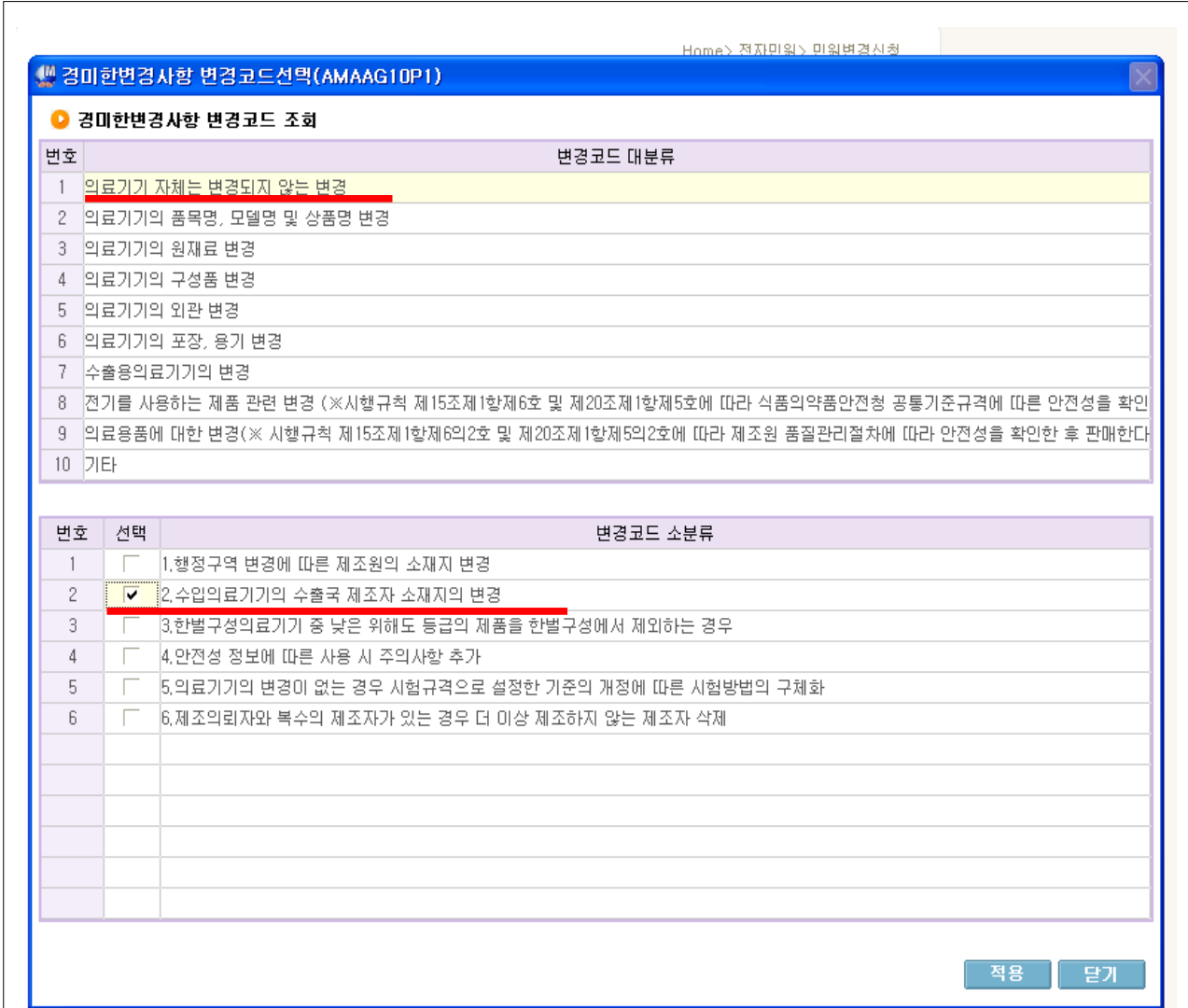
변경사유에 변경되는 내용 기재

(※ 기재방법: "변경 전 소재지"에서 "변경 후 소재지"로 변경)



검은 박스의 "변경코드"의 돋보기 모양 클릭

3) 변경코드 조회 및 선택하기



돋보기 모양을 클릭하면 선택 화면의 위와 같이 나타남



제조원(제조자) 소재지 변경인 코드 선택



변경코드 대분류에서 “1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 변경” 선택
 변경코드 소분류에서 “2. 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경” 선택



하단의 “적용” 클릭

4) 변경코드 입력하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

*의료기기경미한변경 보고
외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보

보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-10-12

품목정보

품목허가(신고)번호 수허 12-99999 호 허가번호 제 9999호
 제품명(품목명 및 형명) (모델)
 품목분류번호 A54040,01 등급 2 품목류/품목 구분

변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 **제조자정보** 변경대비표

제조자 **기존허가사항보기**

※ 제조자정보는 변경만 가능합니다. 기존허가사항보기를 눌러 '변경'하여 주십시오.

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-10-12	식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경
변경사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경				
변경코드 (*)	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경				

제조의뢰자

항목	변경일자	업체명	국가
		주소	
		변경사유	
		변경코드 (*)	

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 민원신청

코드를 적용하면 빨간 박스의 변경코드에 해당 코드명 기입되어 자동 생성됨

▼

“변경대비표” 탭 클릭

☆ 제조의뢰자 변경은 “경미한 변경 보고” 대상이 아니므로 입력되지 않습니다.(제조의뢰자 변경은 변경허가 대상임)

5-1-5. 변경대비표 확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

▶ 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

▶ 보고정보

보고구분(+)	<input type="radio"/> 연차보고 <input checked="" type="radio"/> 즉시보고	보고일자(+)	2012-10-12
---------	--	---------	------------

▶ 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목분류번호		품목류/품목 구분	

▶ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | 제조자정보 | **변경대비표**

▶ 변경대비표 ※ 변경사항항목에는 변경전 사항과 변경후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.

항목	변경일자
제조사	2012-10-12

변경전	제조사정보 참조
변경후	제조사정보 참조
변경 사유	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경
변경 코드(+)	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

이전
신청서보기
이력보기
임시저장
민원신청

파란 박스에서 제조자 및 변경일자 기입되었는지 최종적으로 확인
 ▼
 초록 박스에서 "변경 사유" 및 "변경 코드" 기입되었는지 확인

5-1-6. 기타 - 신청서 확인 및 내용저장 등

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(*)	<input type="radio"/> 연차보고	<input checked="" type="radio"/> 즉시보고	보고일자(*)	2012-10-12
---------	----------------------------	---------------------------------------	---------	------------

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명)	(모델)		
품목분류번호	A54040,01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | 제조자정보 | **변경대비표**

● 변경대비표 ※ 변경사유항목에는 변경전 사항과 변경후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.

항목	변경일자	변경내용
제조자	2012-10-12	변경전: 제조자정보 참조 변경후: 제조자정보 참조 변경 사유: "충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경 변경 코드(*): 2, 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

신청서보기
이력보기
임시저장
민원신청

“경미한 변경사항 보고서” 확인은 빨간 박스의 “신청서보기” 클릭

“해당 허가증의 변경 이력” 확인은 파란 박스의 “이력보기” 클릭

“신청 민원 임시저장”은 경우 초록 박스의 “임시저장” 클릭

5-1-7. 신청하기

1) 신청여부 재확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보

보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-10-12

● 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목류/품목 구분			

● 변경사항 신청정보

신청인정보 변경보고내용 모델정보

● 변경대비표

항목	변경일
제조자	2012-10-12

경미한변경보고서(CEFAE17F1)

해당민원은 민원신청시 처리완료되므로 취하요청을 하실 수 없습니다. 민원신청하시겠습니까?

변경내용	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경
변경 사유	2.수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경
변경 코드(+)	

의료기기법 시행규칙 제 14조 제 4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제 8조 제 3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

모든 내용 확인 후 이상 없으면 빨간 박스의 “민원신청” 클릭



파란 박스의 경고문구 내용 확인 후 “확인” 클릭

2) 신청완료

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

> 민원신청확인

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	(모델)	식약청	손미정	02-2640-1404	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	손미정	허가번호	제 9999호
	업체명	식약청	업체주소	서울특별시 양천구 목동중앙로 212
담당자 정보	담당자성명	손미정	E-Mail	son106@korea.kr
	핸드폰번호	011-9916-2064	전화번호	02-2640-1404

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	(모델)		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 심혈관기기과	신청일자	2012-10-12
	수수료	0원	처리기한	

신청하기

“신청하기”(빨간 박스) 클릭
▼
신청 완료됨

☆ 경미한 변경허가는 시스템에 보고(신청) 완료와 동시에 자동 처리됩니다.
(식약청에서 검토하지 않음)

5-1-8. 신청내역 확인

제품정보

품목분류번호 A54040.01 등급 2

품목명
제품명

품목신고번호 수허 12-99999 호 허가/신고일 2012-04-26

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]				
2012-04-26	최초허가				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-09-06	품목허가증재교부				
2012-10-12	[수시보고, 보고일자:2012-10-12] 제조자 ("충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경)				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">[허가받은 사항]</th> <th style="text-align: center;">[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">제조자정보 참조</td> <td style="text-align: center;">제조자정보 참조</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	제조자정보 참조	제조자정보 참조
[허가받은 사항]	[변경사항]				
제조자정보 참조	제조자정보 참조				

1쪽 1단 1줄 1칸 문단 나눔 1/ 1구역 삽입

20120138951	의료기기경미한변경(허가변경) : (모델)						변경이력
2012-10-12	2012-10-12	의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	의료기기안 전국 의료 기기심사부 심혈관기기 과	처리완료	처리		변경이력 문서보기 접수확인 명령보기 조회(허가변경) 열문열여 쪽지확인 0건

경미한 변경 보고 내용 확인

☆ 경미한 변경 보고한 내용 확인
 : 의료기기 민원 사이트 → 나의 민원 → 해당 접수번호에서 ‘변경이력’ (빨간 박스) → ‘변경 및 처분사항 등’(파란 박스)

5-2

제조원(제조사) 상호 변경

5-2-1 민원사무명 선택하기

의료기기민원 / 민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

전자민원안내 및 신청

검색: 전체 [경미한변경(허가변경)] 조회

* 총 1건이 조회되었습니다. 모든회원 : 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 :

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	민원작성방법	온라인신청
1	의료기기경미한변경(허가변경)	보고	즉결기타		전자민원창구	민원신청

검색창에서 “경미한변경(허가변경)”으로 검색



“의료기기경미한변경(허가변경)”에서 오른쪽의 “민원신청” 클릭

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제3항 별표3에 따라 제조원(제조사) 상호 변경은 경미한 변경사항입니다.

5-2-3 신청인 정보 확인하기

The screenshot shows the KFDA website interface for checking a civil petition. The main content area is titled '민원신청확인' (Check Civil Petition). A red box highlights the '보고구분(+)' dropdown menu, which is currently set to '즉시보고' (Immediate Report). Below this, the '품목정보' (Product Information) and '변경사항 신청정보' (Change Information) sections are visible, containing fields for applicant name, phone number, address, and company details.

보고정보(빨간박스)의 보고구분에서 “즉시보고” 선택

신청정보는 DB에서 자동 생성되는 것이므로 수정 불가
(단, 담당자 변경이 있을 경우에 한하여 수정 가능)

☆ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제5항에 따라 제조원 (제조사) 상호는 즉시보고 대상입니다.

☆ 주의 : 담당자 성명 및 전화번호를 반드시 기재할 것
(담당자는 실제 신청민원을 담당하는 실무자임)

5-2-4 제조자정보

1) 제조자 불러오기

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

·의료기기경미한변경 보고
외관, 포장재로 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
경미한변경사항은 "의료기기 허가 등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보
보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-12-06

품목정보
품목허가(신고)번호 제허 12-9999 호 업허가번호 제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)
품목분류번호 A54040.01 등급 2 품목류/품목 구분

변경사항 신청정보
신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 **제조자정보** 변경대비표

제조자
항목 변경일자 업체명 주소 국가 입력상태
제조자 2012-12-06 식약청 서울 양천구 목동중앙로 212 한국 변경사항없음

변경사유
변경코드 (+)

제조자의뢰자
항목 변경일자 업체명 주소 국가
주 소
변경사유
변경코드 (+)

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 다음

이용안내 FAQ 개인정보처리방침 행정정보공개

KFDA (우363-951) 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
충청남도 천안시 동남구 오송읍 오송생명1로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
충청남도 천안시 동남구 오송읍 오송생명1로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
충청남도 천안시 동남구 오송읍 오송생명1로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
Copyright 2006 © Korea Food & Drug Administration.

파란 박스의 제조자 메뉴에서 '+' 버튼 클릭

↓
'제조자'라는 항목 및 변경일자가 자동 생성됨

제조자 정보(초록 박스)의 "기존허가사항보기"(검은 박스) 클릭

↓
기 허가사항(주황색 글씨)의 기존 제조자 정보가 자동 생성됨

2) 제조자 상호 입력하기

민원신청확인

*의료기기경미한변경 보고
위관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
경미한변경사항은 "의료기기 허가 등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

● 보고정보
보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-12-06

● 품목정보
품목허가(신고)번호 제허 12-9999 호 업허기번호 제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)
품목분류번호 A54040.01 등급 2 품목류/품목 구분

● 변경사항 신청정보
신청인정보 변경보고내용 모달정보 포장단위 **제조자정보** 변경대비표

● 제조자
제조자정보는 변경할 수 없습니다. 기존허가 사항과 다를 경우 '변경'하여 신청하십시오.

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조자	2012-12-06	서울지방식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경

변경사유 "식약청"에서 "서울지방식약청"으로 변경

변경코드 (-)

● 제조의뢰자
항목 변경일자 업체명 주소 국가
변경사유
변경코드 (-)

파란 박스의 '업체명'에 직접 입력



'입력상태'에서 "변경" 선택



변경사유에 변경되는 내용 기재

(※ 기재방법: "변경 전 업체명"에서 "변경 후 업체명"으로 변경)



검은 박스의 "변경코드"의 돋보기 모양 클릭

3) 변경코드 조회 및 선택하기

경미한변경사항 변경코드선택(AMAAG10P1)

경미한변경사항 변경코드 조회

번호	변경코드 대분류
1	의료기기 자체는 변경되지 않는 변경
2	의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경
3	의료기기의 원재료 변경
4	의료기기의 구성품 변경
5	의료기기의 외관 변경
6	의료기기의 포장, 용기 변경
7	수출용의료기기의 변경
8	전기를 사용하는 제품 관련 변경 (※시행규칙 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제5호에 따라 식품의약품안전청 공통기준규격에 따른 안전성을 확인
9	의료용품에 대한 변경(※ 시행규칙 제15조제1항제6의2호 및 제20조제1항제5의2호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다
10	기타

번호	선택	변경코드 소분류
1	<input type="checkbox"/>	7.생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
2	<input type="checkbox"/>	8.전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
3	<input type="checkbox"/>	9.국내에 판매되는 의료기기의 수출용 모델명 추가
4	<input type="checkbox"/>	10.국내에 판매되는 의료기기의 수출용 모델명 변경
5	<input type="checkbox"/>	11.국내에 판매되는 상품명 변경
6	<input checked="" type="checkbox"/>	12.상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경

적용 닫기

돋보기 모양을 클릭하면 선택 화면의 위와 같이 나타남



제조원(제조사) 상호 변경에 해당하는 코드 선택



변경코드 대분류에서 “2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경” 선택
 변경코드 소분류에서 “6. 상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경” 선택



하단의 “적용” 클릭

4) 변경코드 입력하기

The screenshot shows the KFDA '민원신청' (Civil Petition) web portal. The main content area is titled '민원신청확인' (Civil Petition Confirmation) and contains the following information:

- 민원신청확인**
 - *의료기기경미한변경 보고
 - 위판, 포장재로 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 - 경미한변경사항은 "의료기기 허가 등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.
- 보고정보**
 - 보고구분(+): 연차보고 즉시보고 보고일자(+): 2012-12-06
- 품목정보**
 - 품목허가(신고)번호: 제허 12-9999 호 업허가번호: 제 9999호
 - 제품명(품명 및 약명) (모델):
 - 품목분류번호: A54040.01 등급: 품목류/품목 구분:
- 변경사항 선정정보**
 - 신청의정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 포장단위 | **제조사정보** | 변경대비표
- 제조사**

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	입력상태
제조사	2012-12-06	서울지방식약청	서울 양천구 목동중앙로 212	한국	변경
변경사유	"식약청"에서 "서울지방식약청"으로 변경				
변경코드 (+)	12.상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경				
- 제조의뢰자**

항목	변경일자	업체명	주소	국가	변경사유	변경코드 (+)

The '변경코드 (+)' field in the '제조사' table is highlighted with a red box. Below the table are buttons for '이전', '신청서보기', '미력보기', '업시저장', and '다음'.

코드를 적용하면 빨간 박스의 변경코드에 해당 코드명 기입되어
자동 생성됨

▼
“변경대비표” 탭 클릭

☆ 제조의뢰자 상호 변경은 “경미한 변경 보고” 대상에 해당 함.
(제조의뢰자 소재지 변경은 “의료기기 변경허가”대상임)

5-2-5. 변경대비표 확인하기

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

민원신청
 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

-의료기기경미한변경 보고
 위과, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보
 보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-12-06

품목정보
 품목허가(신고)번호 제허 12-9999 호 업허가번호 제 9999호
 제품명(품목명 및 형명) (모델)
 품목분류번호 A54040.01 등급 2 품목류/품목 구분

변경사항 신청정보
 신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 제조자정보 **변경대비표**

변경대비표 ※ 변경 사유항목에는 변경 전 사항과 변경 후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.

항목	변경일자	변경 전	변경 후
제조자	2012-12-06	제조자정보 참조	제조자정보 참조
			"식약청"에서 "서울지방식약청"으로 변경
			12 상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경
			변경 코드(+)

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 민원신청

이용관련 FAQ 개인정보처리방침 행정정보공개

* FAMILY SITE :: 즐겨찾기 ::

KFDA (우)363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
 종합상담센터:1577-1255 시스템문의: (Tel.) 043-234-3100 (Fax.) 050-2604-7949 Copyright 2006 © Korea Food & Drug Administration.

파란 박스에서 제조자 및 변경일자 기입되었는지 최종적으로 확인

초록 박스에서 "변경 사유" 및 "변경 코드" 기입되었는지 확인

5-2-6. 기타 - 신청서 확인 및 내용저장 등

KIFDA 의로기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

손님님 안녕하세요?
회원정보관리 / 로그아웃

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 민원변경신청

민원신청확인

-의로기기경미한변경 보고
위관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
경미한변경사항은 "의로기기 허가등에 관한 규정" 제18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

보고정보
보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-12-06

품목정보
품목허가(신고)번호 제허 12-9999 호 업허가번호 제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)
품목분류번호 AS4040.01 등급 2 품목류/품목 구분

변경사항 신청정보
신청인정보 변경보고내용 모델정보 포장단위 제조자정보 변경대비표

변경대비표 ※ 변경 사유항목에는 변경전 사항과 변경후 사항을 상세히 적어주시기 바랍니다.
항목 변경일자 제조자정보 참조
변경전 제조자정보 참조
변경후 제조자정보 참조
변경 사유 "식약청"에서 "식품지방식약청"으로 변경
12상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경
변경 코드(+)

의로기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의로기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의로기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

이전 신청서보기 이력보기 임시저장 민원신청

이용관련 FAQ 개인정보처리방침 행정정보공개

KFDA (우)363-951 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연제리 643) 오송보건의료행정타운
통합상담센터:1577-1255 시스템문의: (Tel.) 043-234-3100 (Fax.) 050-2604-7949 Copyright 2006 © Korea Food & Drug Administration.

“경미한 변경사항 보고서” 확인은 빨간 박스의 “신청서보기” 클릭

“해당 허가증의 변경 이력” 확인은 파란 박스의 “이력보기” 클릭

“신청 민원 임시저장” 은 경우 초록 박스의 “임시저장” 클릭

5-2-7. 신청하기

1) 신청여부 재확인하기

Home > 전자민원 > 민원변경신청

> 민원신청확인

***의료기기경미한변경 보고**
 외관, 포장재료 및 포장단위 변경 등과 같이 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 품목의 경미한 변경사항을 처리하는 민원입니다.
 경미한변경사항은 "의료기기 허가등에 관한 규정" 제 18조에 따라 수시보고 또는 즉시보고 합니다.

▶ 보고정보

보고구분(+) 연차보고 즉시보고 보고일자(+) 2012-10-12

▶ 품목정보

품목허가(신고)번호	수허 12-99999 호	업허가번호	제 9999호
제품명(품목명 및 형명) (모델)			
품목분류번호	A54040.01	등급	2
품목류/품목 구분			

▶ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보

▶ 변경대비표

항목	변경일
제조사	2012-10-12

경미한변경보고서(CEFAE17F1)

해당민원은 민원신청시 처리완료되므로 취하요청을 하실 수 없습니다. 민원신청하시겠습니까?

변경내용	"충북 청원군 오송읍"에서 "서울 양천구 목동중앙로 212"으로 변경
변경 사유	2.수입의료기기의 수출국 제조사 소재지의 변경
변경 코드(+)	<input type="text"/>

의료기기법 시행규칙 제14조 제4항 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제8조 제3항의 규정에 따라 의료기기 제조 수입품목 허가사항 중 경미한 변경사항에 대한 경미한 변경보고서를 제출합니다.

모든 내용 확인 후 이상 없으면 빨간 박스의 "민원신청" 클릭
 ▼
 파란 박스의 경고문구 내용 확인 후 "확인" 클릭

2) 신청완료

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

> 민원신청확인

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	(모델)	식약청	손미정	02-2640-1404	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	손미정	허가번호	제 9999호
	업체명	식약청	업체주소	서울특별시 양천구 목동중앙로 212
담당자 정보	담당자성명	손미정	E-Mail	son106@korea.kr
	핸드폰번호	011-9916-2064	전화번호	02-2640-1404

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	(모델)		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 심혈관기기과	신청일자	2012-10-12
	수수료	0원	처리기한	

신청하기

“신청하기”(빨간 박스) 클릭



신청 완료됨

☆ 경미한 변경허가는 시스템에 보고(신청) 완료와 동시에 자동 처리됩니다.
(식약청에서 검토하지 않음)