

- 자료 요건 및 제출유무, 파일경로(경로검색에서 해당 근거자료(파일 등) 선택 시 자동입력), 목차(index) 자동구현

- 2 -

붙임
의약품·의약외품 ‘신청인 자가점검표’ 양식
<의약품 분야>
의약품 허가·심사 제출자료 자가점검표
가
민원신청 개요

①회사명				②제품명			
③담당자 (휴대폰번호*)				④대표자 (휴대폰번호*)		대표자 문자메시지 발송 동의 []	
⑤신청 구분	[] 제조 [] 수입	[] 전문 [] 일반	[] 완제 [] 원료	[] 허가 [] 변경허가 (<input type="checkbox"/> 안유, <input type="checkbox"/> 기사, <input type="checkbox"/> 기타)	[] 회귀 [] 재심사	(<input type="checkbox"/> 4년, <input type="checkbox"/> 6년, <input type="checkbox"/> 10년, <input type="checkbox"/> 기타)	

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나
제출자료
① 신청구분

※ 작성 예시: 신약, 자료제출의약품 등

② 제출자료

자료 구분	제출 자료	비 고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※제출 자료의 “폴더명 파일명 (쪽수)” 정보 입력 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
4. 독성에 관한 자료		
가. 단회투여독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	

나. 반복투여독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 유전독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
라. 생식발생독성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
마. 발암성시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
바. 기타독성시험자료(국소독성, 의존성, 항원성 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
5. 약리작용에 관한 자료		
가. 효력시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 일반약리 또는 안전성약리시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
라. 약동학적 약물상호작용 등	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
나. 가교자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
특허관계 확인서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위해성관리계획	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

<의약외품 분야>

의약외품 허가·심사 제출자료 자가점검표

가 민원신청 개요

①회사명		②제품명		
③담당자 (휴대폰번호*)		④대표자 (휴대폰번호*)		대표자 문자메시지 발송 동의 <input type="checkbox"/>
⑤신청구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 신고	<input type="checkbox"/> 신규	<input type="checkbox"/> 변경

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나 제출자료

① 신청구분

※ 작성 예시: 신물질 함유제제 등

② 제출자료

자료 구분	제출 자료	비 고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※제출 자료의 "[폴더명] 파일명 (쪽수)" 정보 입력 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
4. 독성에 관한 자료		
가. 단회투여독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 반복투여독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
다. 생식발생독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
라. 유전독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
마. 면역독성시험자료 (피부감작성시험자료 포함)	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
바. 발암성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
사. 국소독성시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료		
가. 효력시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 일반약리 또는 안전성약리시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
7. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	