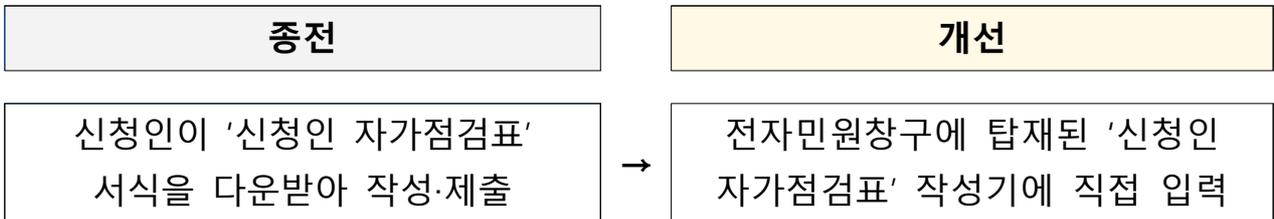


# 의약품 등 “신청인 자가점검표” 제출방법 개선

## □ 목적

- 현행 품목허가 민원신청 시 “신청인 자가점검표”는 별도 서식(붙임)에 작성하여 제출하고 있으나, 제출방식의 불편함을 해소하고 제출자료의 완결성을 제고하고자,
- 전자민원시스템에 “신청인 자가점검표” 작성기를 탑재하여 제출자료 내역을 직접 입력하는 방식의 시스템 개선사항에 대해 의약품 등 품목허가 신청 시 활용할 수 있도록 안내



## □ 시스템을 통한 ‘신청인 자가점검표’ 작성요령

- ① 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 < 민원신청 < 구비서류 제출 완료 후 “자가점검표” 작성기 클릭

## ② 자가 체크리스트 작성

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

순	사항에 관한 자료	요건	제출	비고	접수	접수상태
9	가. 친위후의독상서함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
10	나. 반체후의독상서함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
11	다. 유권독상서함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
12	라. 생사발명독상서함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
13	마. 발명독상서함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
14	바. 가산독상서함자료(국소특성, 의존성, 중형성 등)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
15	스. 특허처용에 관한 자료					
16	가. 조력사함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
17	나. 일반적력 또는 안전성확인사함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
18	다. 공주, 불포, 대서 및 해당사함자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
19	라. 학용상호작용 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
20	6. 임상시험상학에 관한 자료					
21	가. 임상시험자료집	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
22	나. 기교자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	국내개발신약
23	다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
24	가. 외국어 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	국내개발신약
25	총 국내 유사제형과의 비교결과 및 실제 의약품용의 특성에 관한 자료					
26	제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
27	특허관계 확인서	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
28	위약상환기록	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음
29	가(지)신청서(제 2호 2번(단규본) 등)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	제출없음

**붙임****의약품·의약외품 ‘신청인 자가점검표’ 양식**

## &lt;의약품 분야&gt;

**의약품 허가·심사 제출자료 자가점검표****가** 민원신청 개요

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