

위해성 관리 계획 개요
(제7조의2제6항 관련)

① 업체명		② 허가(신청)연월일																						
③ 제품명		④ (신청)분류번호																						
		⑤ 위해성 관리계획 번호(버전)																						
⑥ 주성분 및 함량																								
⑦ 함량 및 제형																								
⑧ 작용기전																								
⑨ 효능·효과																								
⑩ 용법·용량																								
⑪ 허가조건																								
⑫ 국내외 허가현황																								
⑬ 실시계획 요약	■ 안전성 중점검토항목(안) ■ 유효성 중점검토항목(안) ■ 위해성 관리 계획 실시(안)(요약표) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">안전성 검토항목</th> <th style="width: 33%;">의약품 감시계획※</th> <th style="width: 34%;">위해성 완화조치 방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">1. 중요한 규명된 위해성</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> <tr> <td colspan="3">2. 중요한 잠재적 위해성</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> <tr> <td colspan="3">3. 중요한 부족정보</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">예상항목 작성</td> <td style="text-align: center;">실시종류 기간 레수 등 요약 기재</td> <td style="text-align: center;">실시종류</td> </tr> </tbody> </table> ※ 위해성 관리 계획 개요 제출시 의약품 감시계획의 확정이 어려운 경우 실시 종류, 기간, 레수 등 항목의 작성 생략 가능			안전성 검토항목	의약품 감시계획※	위해성 완화조치 방법	1. 중요한 규명된 위해성			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류	2. 중요한 잠재적 위해성			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류	3. 중요한 부족정보			예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류
	안전성 검토항목	의약품 감시계획※	위해성 완화조치 방법																					
	1. 중요한 규명된 위해성																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	2. 중요한 잠재적 위해성																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	3. 중요한 부족정보																							
	예상항목 작성	실시종류 기간 레수 등 요약 기재	실시종류																					
	⑭ 시중 판매(예상)일																							
	⑮ 기타	※ 동 위해성 관리 계획 개요를 제출하는 사유 및 근거자료																						

--	--