

의약품 허가·심사 제출자료 요약표
(제55조제1항 관련)

가 민원신청 개요

①회사명				②제품명			
③담당자 (휴대폰번호*)				④대표자 (휴대폰번호*)		대표자 문자메시지 발송 동의 []	
⑤신청 구분	[] 제조 [] 수입	[] 전문 [] 일반	[] 완제 [] 원료	[] 허가 [] 변경허가 (☐ 안유, ☐ 기시, ☐ 기타)	[] 희귀 [] 재심사 (☐ 4년, ☐ 6년, ☐ 10년, ☐ 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 ※ 제출자료 ‘해당 없음’ 선택 시 사유기재 ※자료 미제출 시, 미제출 사유서 제출
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 신청 품목의 주성분이 공정서(KP) 규격에 해당 등
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 신청 품목의 기준 및 시험방법이 공정서(USP) 규격에 해당 등
3. 안정성에 관한 자료		
가. 원료의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
나. 완제의약품에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제7조 제3호나목의 3)에 해당 등
4. 독성에 관한 자료		※ OECD 비회원국 자료인 경우 [비회원국 국가명:]
가. 단회투여독성시험자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등

나. 반복투여독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
다. 유전독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
라. 생식발생독성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
마. 발암성시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
바. 기타독성시험자료(국소독성, 의존성, 항원성 등)	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
5. 약리작용에 관한 자료		
가. 효력시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
나. 일반약리 또는 안전성약리시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품 등의 품목허가 신고 심사 규정’ 제25조제1항제1 ~ 7호에 해당 등 ※ OECD 비회원국 자료인 경우 [비회원국 국가명:]
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
6. 임상시험성적에 관한 자료		
가. 임상시험자료집	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
나. 가교자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - ‘의약품의 품목허가신고 심사 규정’ 제25조 제1항제1 ~ 7호에 해당 등
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	※ 해당없음 사유 예시 - 국내 유사 기허가 제품 없음 등
제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
특허관계 확인서	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
위해성관리계획	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	