■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제34호의2서식] <신설 2016. 10. 28.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

비임상시험 실시상황 보고서(비임상시험실시기관의 장)

보고기간		20 년 월 일 ~ 20 년 월 일		
시험기관	명 칭		대 표 자	
	소 재 지		운영책임자	
	시 험 분 야	[ ] 독성시험 [ ] 변이원성시험 [ ] 분석시험 [ ] 기타시험		
인력현황	시험책임자	명	시험담당자	명
	신뢰성보증	명	교육담당자	명
	기타담당자	*직무별 인원 기재		

시험실시현황						
	독성시험	단회투여독성시험	설치류 건	비설치류 건	영장류 건
		반복투여독성시험	설치류 건	비설치류 건	영장류 건
		생식·발생독성시험	건	국소독성시험	건
		유전독성시험	건	국소내성시험	건
		항원성시험	건	단회투여흡입독성시험	건
		면역독성시험	건	반복투여흡입독성시험	건
		발암성시험	건	기타독성시험	건
	변이원성시험	복귀돌연변이시험	건	기타 변이원성시험	건
	분석시험	독성동태시험 중 분석시험	건	기타 분석시험	건
	기타시험	혈액 및 조직병리학적 시험	건	안전성약리시험	건
		의존성시험	건	기타 국제적으로 인정하는 시험	건

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조제1항제5호에 따라 비임상시험의 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

처리 절차

보고서 → 접수 → 검토 → 필요 시 조치

보고인 식품의약품안전처

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]