

1. 제품정보

제 품 명			
전문/일반	[] 전문 [] 일반		
품목기준코드		분류번호	
구분	[] 마약 [] 항정신성의약품 [] 희귀의약품 [] 기타()		
주성분 및 그 함량			

2. 식별표시 내용

식별표시 내용	앞	뒤	
성상			
제형	[]나정 []필름코팅정 []당의정 []다층정 []설하정 []저작정 []트로키정 []붕해(현탁)정 []경질캡슐 []연질캡슐 []좌제 []기타 ()		
모양	[]원형 []타원형 []반원형 []삼각형 []사각형 []마름모형 []장방형 []오각형 []육각형 []팔각형 []기타 ()		
색상	앞(또는 상부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])	
	뒤(또는 하부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])	
분할선	앞	[]없음 []‘-’형 []‘+’형 []기타()	
	뒤	[]없음 []‘-’형 []‘+’형 []기타()	
가장 넓은 부분 의 길이(mm)		비고 (변경내역 포함)	
가장 좁은 부분 의 길이(mm)			
가장 두꺼운 부 분의 두께(mm)			

작성요령

1. '신청인'은 해당 의약품의 품목허가를 받은 자(제조사 • 위탁제조판매업자 • 수입자)입니다.
2. '제 품명'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
3. '전문/일반'은 전문의약품/일반의약품을 구분하여 선택합니다.
4. '제조/수입'은 제조의약품과 수입의약품을 구분하여 선택하고, 수입의약품의 경우에는 제조원(수입자의 수입계약의 상대방으로서 license holder)을 기재합니다.
5. '구분'란은 마약, 향정신성의약품, 희귀의약품 중 해당사항이 있는 경우 선택하고, 해당사항이 없는 경우 기타를 선택합니다.
6. '품목기준코드'는 <http://ezdrug.mfds.go.kr>에서 검색하여 기재합니다.
7. '분류번호'는 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
8. '주성분 및 그 함량'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
9. '식별표시 내용'은 앞과 뒤를 구분하여 기재하고, 도안의 경우 전자문서 형태로 제출합니다.
10. '성상'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
11. '제형'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
12. '모양'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
13. '색상'은 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)를 구분하여 해당사항을 선택하고, 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)가 같은 색인 경우에는 앞(또는 상부)만 표시합니다.
14. '분할선'은 앞과 뒤를 구분하여 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.(캡슐은 해당되지 않습니다)
15. '식별표시 내용', '색상', '분할선'의 표시에서 앞과 뒤의 구분은 일치하여야 합니다.
16. '비고(변경내역 포함)'란에는 의약품 식별표시 또는 성상과 관련된 기타 특징적 사항을 기재하고, 변경내역이 없는 경우 "최초 허가 이후 변경 및 처분사항 없음"을 기재합니다.