

**부작용 모니터링 및 평가 체계 개요표**  
(경내 허가인/등록인)

항목	내용 또는 조치(개요)
직무 직책	<p><u>최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치 상황을 간략하게 서술하시오.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 관련 기구 및 직무 설치 현황</li> <li>2. 관련 인원에 대한 기본요구</li> </ol>
부작용 모니터링	<p><u>최소한 다음 내용을 포함하여 부작용 모니터링 관련 제도에 대해 간략하게 서술하시오.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 모니터링 시스템의 전체 구조 및 작동 방식</li> <li>2. 모든 자발적 또는 수동적 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오.</li> </ol>
부작용 평가	<p><u>최소한 다음 내용을 포함하여 부작용 평가 방식을 간략하게 서술하시오.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 평가 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 해당 전문 기구에 위탁하여 완성할수 있음</li> <li>2. 부작용 평가 기준</li> <li>3. 부작용 평가 후 해당 조치</li> </ol>
<p>(허가인/등록인 날인) 년 월 일</p>	

**부작용 모니터링과 평가 체계 개요표**  
(경외 허가인/등록인)

모듈	항목	내용 또는 조치(개요)
허가인/등록인 조치	직무 직책	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치에 대해 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 관련 기구 및 직무 설치 현황</li> <li>2. 관련 인원에 대한 기본요구.</li> </ol>
	부작용 모니터링	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 모니터링 관련 제도에 대해 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 모니터링 체계의 전체 구조 및 작동 방식</li> <li>2. 모든 자발적 또는 수동적인 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오.</li> </ol>
	부작용 평가	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 허가인/등록인의 부작용 평가 관련 제도를 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 평가의 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 관련 전문 기구에 위탁하여 완성</li> <li>2. 부작용 평가 기준</li> <li>3. 부작용 평가 후 해당 조치</li> </ol>
경내책임자의 협조 조치	직무 직책	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 모니터링 및 평가 관련 직무 설치상황에 대해 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 관련 기구 및 직무 설치 상황</li> <li>2. 관련 인원에 대한 기본요구</li> </ol>
	부작용 모니터링	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 모니터링 관련 제도를 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 모니터링 체계의 전체 구조 및 작동 방식</li> <li>2. 모든 자발적 또는 수동적 부작용 정보 수집 경로 및 정보 수집 빈도를 간략하게 서술하시오.</li> </ol>
	부작용 평가	<p>최소한 다음 내용을 포함하여 경내책임자의 부작용 평가 방식을 간략하게 서술하시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 부작용 평가 완성 방식, 예를 들어 허가인/등록인이 자체적으로 완성하거나, 해당 전문 기구에 위탁하여 완성할 수 있음</li> <li>2. 부작용 평가 기준</li> <li>3. 부작용 평가 후 해당 조치</li> </ol>
소통교류 메커니즘	<p>경외 허가인/등록인, 경내책임자의 부작용 모니터링 및 평가에 대한 정보 교환, 데이터 공유, 리스크 연동 등 방면의 메커니즘과 조치를 간략하게 서술하시오.</p>	
<p>(허가인/등록인 날인) 년 월 일</p>		