사무연락

2017년 2월 15일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약생활위생국 의약품심사관리과

의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 이용에 대하여

이번에 독립행정법인 의약품의료기기종합기구에서 “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트”를 개정함과 동시에, 별첨 사본과 같이, 관계 단체 앞으로 통지가 되었으므로, 참고로 알려드립니다.

약기반발 제170213001호

2017년 2월 14일

일본화장품공업연합회 회장 귀하

독립행정법인 의약품의료기기종합기구

일반약등심사부장

의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 이용에 대하여

독립행정법인 의약품의료기기종합기구에서는 의약부외품 및 방제용 제제(일반용 의약품을 포함한다)의 제조판매 승인신청서(승인사항 일부변경 승인신청서를 포함한다) 및 첨부자료(이하, “신청자료”라고 한다)를 작성 시 유의해야 하는 사항 등을 기재정비 체크리스트(이하, “본 리스트”라고 한다)로 정리하여, 그 이용에 대해 “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 이용에 대하여” (2015년 2월 13일자 약기반발 제150213001호)로 통지하였습니다. 더욱이, 2016년 4월 1일 이후에 실시되는 승인신청에 있어서는 본 리스트에 의한 신청 시행(이하, “시행”이라고 한다)을 하기로 하여, “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 제출(시행)에 대하여” (2016년 2월 17일자 약기반발 제160217001호)로 그 취지를 통지함과 동시에, 6개월 기한의 시행을 토대로, 본 리스트를 다시 검토하기로 했습니다.

이번에 상기 시행을 토대로 별첨과 같이 본 리스트를 개정했습니다. 또한, 그 취급에 대하여, 아래와 같이 하기로 했습니다.

관련해서는 귀 연합회의 회원기업에 대해 본 통지를 주지해 주실 것을 부탁드립니다.

더불어, 본 통지의 발출에 따라 “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 이용에 대하여” (2015년 2월 13일자 약기반발 제150213001호) 및 “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시 기재정비 체크리스트의 제출(시행)에 대하여” (2016년 2월 17일자 약기반발 제160217001호)는 폐기하고 시행은 종료합니다.

아래

1. 의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시에는 본 리스트를 참고로 신청자료를 확인할 것.

2. 본 리스트는 승인신청서 및 첨부자료의 기재누락, 문언, 용어 등과 관련된 기재정비를 위한 유의사항을 중심으로 정리한 것이며, 그 내용에 관한 지침 등은 아님. 또한, 본 리스트는 가능한 한 의약부외품 등 전반에 공통된 유의사항으로 정리했지만, 모든 품목에 일률적으로 적용할 수 있는 것은 아님. 이들을 토대로, 신청 시에는 본 리스트에 제시된 유의사항과 더불어, 그 밖의 사항에 대해서도 충분히 확인할 것.

3. 승인 심사에 있어서는 본 리스트를 토대로 제출된 신청자료를 확인하여, 본 리스트에 제시된 유의사항을 만족하지 않을 경우에는 필요에 따라 본 리스트의 유의사항 항목 번호를 인용한 조회 사항을 제시할 것.

4. 본 리스트는 적절하게 다시 검토하여 계속적으로 충실하게 시행할 것을 계획하고 있기 때문에, 이용 시에는 홈페이지에 게재된 그 시점에서의 최신판을 참고할 것.

홈페이지 주소: <https://www.pdma.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

별첨

**의약부외품 등 기재정비 체크리스트**

제4판

|  |  |
| --- | --- |
| 신청자 |  |
| 판매명 |  |

확인자 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

기재정비 체크리스트 사용방법

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 일반신청, 한가지 물질에 대해 다명칭 등 특정 신청 종류 등에서만 유의해야 하는 사항임을 나타냅니다. 빈 셀은 공통 사항입니다.  예를 들면, 완전변경신청 시에는 오토필터의 풀다운 리스트에서 공통사항인 “(공백 셀)”과 “완전변경”의 체크박스를 선택함으로써, 완전변경신청 시의 체크리스트가 됩니다(공통사항 + 완전변경 시의 확인사항만 표시됩니다). | 오토필터를 설정하였습니다. 필요 시 적절하게 활용하십시오. | 승인신청서 외 첨부자료에서의 해당항목을 대항목, 중항목, 소항목으로 구별하여 나타냅니다. | 승인신청서, 첨부자료 등의 기재에 있어서, 유의해야 하는 사항을 나타냅니다. | 확인란을 마련했습니다. 적절히 활용해 주십시오. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의 사항** | **확인란** |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 일반 명칭 | G0101 | 일반적인 명칭은 공란으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 판매명 | G0102 | FD 신청서의 재와 일치하는가? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 승인신청서 외 첨부자료에 관한 유의사항을 나타냅니다. | 아래에 나타내는 체크리스트 항목 번호입니다.  X-yy-zz  (X: 시트분류, yy: 자료구분 및 항목분류, zz: 번호) |

제4판

**공통 사항**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목​** | **소항목** | **No.** | **유의 사항** | **확인란​** |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 일반 명칭 | G0101 | 일반적인 명칭은 공란으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 판매명 | G0102 | FD 신청서의 재와 일치하는가? |  |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 신청​ | ー | G0103 | FD 신청서의 기재와 일치하는가? |  |
| 교체 | 승인신청서 | 감(표지) | 일반 | ー | G0104 | 판매명을 변경하는 등 “감”(표지)을 교체하는 경우에는 변경부분 이외(대신명, 대표이사명 등)는 신청시와 동일한가? |  |
|  | 승인신청서 | 일반 사항 | 양식 | ー | G0201 | E02(의약부외품 제조판매 승인신청서), E12(의약부외품 제조판매승인사항 일부변경 승인신청서) 중 어느 기재인가? |  |
|  | 승인신청서 | 일반 사항 | 간략 기재 |  | G0202 | 각 항에 있는 [간략 기재]에 대해, 간략 기재를 하지 않는 경우에는 간략 기재 항목을 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출 연월일 | ー | G0301 | 승인신청서의 “감” 일자와 일치하는가? |  |
| 한가지물질여러 명칭 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출자​ | ー | G0302 | 상위 품목과 동일한가? 다른 경우에는 회사명 변경신고, 승계신고 등을 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 수수료 | 수수료 코드 | G0303 | GCD(구분 1), GCE(구분 2, 3), GCF(구분 4, 5), GHA(일부변경 승인), GCC(판매명칭변경 대체 신규) 중 하나의 설명인가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 수수료 | 수수료 금액 | G0304 | 공란으로 했는가? (항목이 신청서에 인쇄되어 있지 않을 것) |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 별지 파일명 | G0305 | 다음 자료가 첨부되어 있는가?  ・구조식의 도면  ・참조 스펙트럼  ・제조방법란・용법 및 용량란・규격 및 시험방법란 등에서 별지 참조의 취지에 대한 기재가 있는 경우의 별지  ・약용 팩의 도면  ・용기 도면(첨부가 있는 경우)  ・외부문자표 |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 첨부자료 파일명 | G0306 | 첨부된 자료는 사용 전례 일람표, 규격 및 시험방법에 관한 이유서 등 적절한 자료인가? |  |
| 교체 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 별지 파일명  첨부자료 파일명 | G0309 | 신청 시 첨부한 첨부파일 내용에서 변경 없이 교체를 하지 않는 경우에도 모든 자료가 첨부되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 신청 구별 | 의약품, 의약부외품, 화장품 | G0307 | 2 (의약부외품)인가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 명칭 | 판매명 | G0308 | 동일한 판매명의 전례는 없는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 기본 단위 |  | G0402 | “03(단위량)”으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 분량 |  | G0403 | 원칙적으로, 분량은 100으로 되어 있는가?  구성/배합량에 적당량을 포함하지 않는 경우, 모든 성분의 분량 합계가 100으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 단위 |  | G0404 | 분량에 따른 적절한 단위가 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 배합 목적 | G0405 | 적절하게 기재되어 있는가? “기타”를 선택한 경우, 텍스트란에 배합 목적을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 규격 | G0406 | 배합 성분에 따른 적절한 규격이 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 성분 코드, 성분명 | G0407 | 제형 성분에 따라 적절한 성분명이 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 성분 코드, 성분명, 규격 | G0408 | 공정서에 새로 수재된 성분에 대해서, 최신 성분명, 성분 코드, 규격을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 분량(또는 분량 상한) | G0409 | 적절하게 기재되었는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 단위 | G0410 | 배합 성분의 분량에 따른 적절한 단위가 기재되었는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 분량 하한 | G0411 | 공란인가? (시리즈 신청의 향료, 착용제 및 생리처리용품을 제외한다) |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (첨가물) | 배합 목적 | G0412 | 효능·효과를 연상시키는 배합목적(항염증제, 수렴제, 살균제 등)으로 되어 있지 않은가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (첨가물) | 성분명​ | G0413 | 성분 및 그 함량을 특정하기 위해, 표시량, 부가중합도 등의 기재가 필요한 성분에 대해서, 그 표시량, 부가중합도 등을 성분명에 병기했는가? 또는 텍스트란에 기재했는가?  ※표시량, 부가중합도 등의 기재가 필요한 성분: 함량으로서 “표시량의 ○~○%에 대응하는 ··· 를 포함한다”고 규정되어 있는 성분, 표시단위를 규정할 필요가 있는 성분, 역가로 상정된 성분, 중합도를 규정한 성분, 폴리옥시에틸렌라우릴에테르와 같이 중합도 규정이 필요한 성분 등 |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (첨가물) | 분량 | G0414 | 부형제(용제 등), 점도조정제, pH조정제의 “적당량”은 각 2 종까지로 되어 있는가? 단, pH 조정제에 대해서는 산· 염기 양쪽을 사용하는 경우에는 각각 1종까지. |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스) | 성분명​ | G0415 | 프리믹스의 명칭은 구성요소의 본질을 나타내는(본질을 알 수 있는) 명칭으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스) | 규격 | G0416 | 프리믹스의 규격은 별지규격으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스) | 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | G0417 | 같은 프리믹스를 구성하는 모든 성분에 동일한 번호를 기재했는가? 또한, 여러 프리믹스를 기재하는 경우, 01부터 순서대로 번호를 부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스) | 프리믹스, 엑기스 구성  성분을 나타내는 기호 | G0418 | 각 구성 성분에는 C를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스) | 분량 | G0419 | 구성 성분의 분량 합계가 프리믹스의 배합량과 정합하는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (알코올) | 전반 | G0420 | 2004년 12일 26일자 의약심 제1803호 통지 아래 3에 근거하여 배합하는 알코올에 대하여 적절하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (소 등 유래 원료) | 전반 | G0421 | 소 등 반추동물 유래 원재료를 사용하는 경우, [소 등 유래 원재료]란에 대해서도 기재했는가? 또한, 위험성이 낮은 원료(양모, 우유, 우유, 뼈 및 가죽 유래 젤라틴(콜라겐 포함))에 대해, 원산지 기재는 필요없다.  ※반추동물: 소, 양 등 |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (소 등 유래 원료)  텍스트란 | 전반 | G0422 | 소 등 반추동물 유래 원재료를 사용하는 경우, 텍스트란에는 다음과 같이 기재했는가?  (예) 〇〇(성분명)은 △△(동물명)(원산국◆◆(국가명))의 □□(사용부위)에서 유래한다. 제조방법은 ◇◇(공정서명) 〇〇(성분명)에 따르는 것 외에 건강한 동물에서 유래하는 원료를 사용하며, BSE에 감염된 동물 유래의 원료 및 생물유래 원료 기준 -반추동물 유래 원료 기준에 규정된 사용해서는 안 되는 부위가 제조과정에서 혼입되지 않도록 채취한 □□(사용부위)를 원료로 제조한다.  (예: 위험성이 낮은 원료 등을 사용하는 경우) “〇〇(성분명)은 △△(동물명)의 □□(사용부위)에서 유래하며, BSE에 감염된 동물유래 원료 및 생물유래 원료기준 - 반추동물 유래 원료기준에 규정된 사용해서는 안 되는 부위가 제조 중에서 혼잡하지 않도록 관리된 위험성이 낮은 원료 등에 해당하는 것이다”  ※위험성이 낮은 원료: 양모, 우유, 뼈 및 가죽 유래 젤라틴(콜라겐을 포함한다) |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (소 등 유래 원료) | 전반 | G0423 | 소 등 반추동물 이외의 동물유래 원료를 사용하는 경우, 텍스트란에 아래와 같이 기재했는가?  예) ○○(성분명)은 △△(동물명)의 □□(사용부위)에서 유래한다. 규격은 ◇◇(공정서명) “○○(성분명)”에 따르는 것 외에 건강한 동물을 원료로 한다.  ※소 등 반추동물 이외의 동물: 돼지 등 |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (소 등 유래 원료)  텍스트란 | 전반 | G0424 | 성분의 본질로서, 상기(G0422, G0423)에서 제시된 동물 외, 어류 혹은 식물 등 유래 원재료를 사용하여, 여러 유래생성물이 규정된 경우, 배합하는 해당 성분의 유래생물종 등을 텍스트란에 아래와 같이 기재했는가?  예) 〇〇(성분명)은 △△(원재료명)의 □□(사용부위)에서 유래한다.  예) 〇〇(성분명)은 △△(원재료명)에서 유래한다. |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | G0501 | [성분 및 분량 또는 본질]란과 같은 순서인가? 또한, [성분 및 분량 또는 본질]란에 기재한 성분이 과부족 없이 기재되어 있는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | G0502 | 최신 공정서(일국, 외원규 등)에 준거하여 기재한다. |  |
| 규격집​ | 승인신청서 | 별지규격 | 규격 및 시험방법 |  | G0503 | 의약부외품 첨가물 규격집을 참조하는 경우, “의약부외품의 승인 신청 시 의약부외품 첨가물 규격집의 이용에 대하여(2014년 7월 30일 약기반발 제0730001호)”를 토대로, 아래와 같이 기재했는가?  명칭 “●●●”시험명 “별지규격”으로 하고 규격 및 시험법으로 하여 “●●●는 의약부외품 첨가물 규격집의 정리번호 IB-▲▲▲▲의 규격을 이용한다”라고 기재했는가? 또한, ●●●는 규격집의 별지규격명이다. |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 명칭 |  | G0504 | [성분 및 분량 입력은 본질]란과 같은 명칭을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 일련번호 | G0505 | 일련번호는 모두 “001”을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 제조소 명칭 | G0506 | “기재 생략”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 제조방법 | G0507 | 제조방법 항목에는 “기재 생략”이라고 기재했는가? 또한, 전례에서 규격으로서 제조방법을 규정한 경우, 규격 및 시험방법 항목에서 “[시험명]: 제조방법”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 규격 및 시험방법 | 전반 | G0508 | 전례와 비교하여 규격내용에 차이점, 오탈자가 없는가?  전례로부터 시험법이나 규격치의 변경이 있을 경우에는 설정의 근거가 되는 자료를 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 규격 및 시험방법 | 전반 | G0509 | 제제의 “[규격 및 시험방법]란”의 확인사항에 따라, 적절하게 기재 정비를 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제형 분류 |  | G0601 | 판매명, 제형, 성상, 용법의 정합이 취해져 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 일련 번호 |  | G0602 | 001부터 순서대로 제조소마다 번호를 부여했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조소 명칭 |  | G0603 | 제조업 허가(인정)증에 기재된 제조소 명칭을 기재했는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0604 | 보관, 시험검사를 하는 제조소에 대해서도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0605 | 각 제조소의 [제조방법]란에 그 제조소에서 행하는 <제조공정 범위>를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0606 | 최종 제조공정(시험검사)을 행하는 제조소의 [제조방법]란에만 <제조방법>을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0607 | <제조공정 범위>는 각 공정에 대해 모두 기재했는가?  (“○○~□□”는 불가) |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0608 | <제조공정 범위>에 칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 등 각 공정이 포함되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | G0609 | 시험검사를 외부시험기관에 위탁할 경우, 위탁하는 제조소의 <제조공정 범위>에 “시험검사(외부시험기관: 외부시험기관의 명칭)”라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 다음 제조방법의 일련번호 |  | G0610 | [다음 제조방법의 일련번호]를 적절하게 기재했는가(최종 공정에 대해서는 기재 불필요). |  |
|  | 승인신청서 | 용법 및 용량 | 용법 및 용량 |  | G0701 | 적용부위, 적용량, 적용방법을 간결하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | G0801 | 의약부외품의 종류 및 배합하는 유효성분에 대응한 효능 또는 효과를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | G0802 | “선텐 후 화끈거림”이라고 기재하지 않았는가? 기재할 경우에는 “선텐 후 화끈거림을 방지한다”고 할 것. |  |
|  | 승인신청서 | 저장방법 및  유효기간 | 저장방법 및  유효기간 |  | G0901 | 실온 3년 이상의 안정성을 보증할 수 있는 경우에는 공란으로 했는가? (항목만 신청서에 인쇄되어 있을 것) |  |
|  | 승인신청서 | 저장방법 및  유효기간 | 저장방법 및  유효기간 |  | G0902 | 저장방법 및 유효기간을 설정한 경우에는 그 내용을 기재하고, 설정의 근거가 되는 자료를 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험명 |  | G1001 | 시험항목마다 태그를 두어 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험명 |  | G1002 | 규격항목의 기재순서는 최신공정서(외원규 및 일국)에 준거했는가? (예: 함량규격→성상→확인시험→상성치(pH, 비중 등) → 순도시험 → 제제시험 (제제 균일성, 붕괴성 등)→정량법→규격물질→시약·시액→비고) |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1003 | 일본약국방 및 외원규 2006의 개정에 따라, 명칭이 변경된 시약·시액에 대해서는 변경 후의 명칭으로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1004 | “＊＊의 □□용액(○→△)”으로서, 고형의 시약에서는 ○g, 액상의 시약에서는 ○mL를 용매에 녹여 총량을 △mL로 한 경우와 같은 비율이 되도록 조제한 ＊＊의 □□ 용액을 나타내는 경우, ○ 및 △의 수치는 채취하는 절대량을 나타내는 것이 아니라, 최소의 정수가 되도록 기재할 것. |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1005 | 혼액의 기재에 대해서, 각 시약·시액명 사이에는 “/”를 기재하고, 혼액임을 명시했는가? (기재 예 – 물/에탄올(95) 혼액 (3:1)) |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1006 | 혼액의 기재에 대해서, 용량이 큰 것부터, 비율은 최소의 정수로 기재했는가? (기재 예 75:25⇒3:1) |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1007 | 혼액의 기재에 대해서, 각 액의 용량이 동일한 경우에는 통상적으로 물, 규산, 아세토니트릴, N,N-디메틸포름아미드, 메탄올, 에탄올 (99.5)(또는 에탄올(95)), 무수초산, 아세톤, 2-프로판올, 1-부탄올, 피리딘 , 테트라히드로프란, 초산(100), 초산에틸, 디에틸에테르, 크실렌, 시클로헥산, 헥산, 석유에테르의 순서로 기재했는가? 단, 상기 이외의 용매에 대해서는 그 극성을 고려하여 기재했는가? (기재 예 - 에탄올(95)/물/아세토니트릴 혼합액 (3:1:1) |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1008 | 1종류의 시액 또는 액상의 시약과 혼액인 경우에는 조성에 따른 기재 외에 “엷게 한 ○○”의 표기도 이용할 수 있다.  “엷게 한 ○○(1→△)”란 ○○ 1mL에 물을 더하여 △mL로 엷게 한 경우와 같은 비율로 엷게 한 ○○이다. |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1009 | [비고]란에서 나타낸 공정서에 수재된 일반시험법을 준용하는 경우에는 시험법 전에 "공정서명 - 일반시험법”이라고 기재되어 있지 않은가? (공정서명 등은 불필요)  단, 시험법이 일반 시험법과 다른 경우에는 조작법을 기재할 것. |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1010 | 규격시험의 실측치와 각 시험의 규격치에 차이가 없는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1011 | 단위가 필요한 부분(예를 들면 수치 직후 등)에는 단위 기재가 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | G1012 | 용액의 조제 등에 있어서, 준용 규정에 제시된 공정서의 각 조 품목을 사용할 경우, 그 성분명을 “ “로 묶고 있는가? 또한, 당해 공정서의 일반시험법에 표준품이나 시약·시액으로 수재되어 있는 것을 사용한 경우 “ “는 불필요하다. |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 함량 규격 |  | G1013 | 각 유효성분에 대해 함량규격을 설정했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 함량 규격 |  | G1014 | 유효성분에 대해 분자식과 분자량(소수 두 번째 자리까지) (2010년 국제원자량 표에 근거)을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 확인 시험 |  | G1015 | 포토다이오드 어레이 검출기의 경우, 검출기 다음에 괄호쓰기로 스펙트럼 측정 범위와 측정 파장을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 확인 시험 |  | G1016 | 자외선(주파장 254nm)에 의해 SPOT을 확인한 경우에는 “형광제 주입”의 박층판을 사용하였다는 내용을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1017 | [시험명] pH  액상품의 경우, “○~○”, 고형품의 경우 “본 제품 1.0g을 △△××mL에 녹인 액의 pH는 ○∼○이다.", "본 제품의 수용액(1→100)의 pH는 ○∼○이다.” 등 |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1027 | 시험명은 “시성치”가 아니라 “pH”, “비중” 등으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1018 | [시험명] 비중  ・중(20도, 20도): ○~○(제□법, △) |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1019 | [시험명] 흡광도  흡광도(1%, 1cm): ○~ ○ |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1020 | [시험명] 굴절률  굴절률(20도, D선): ○~ ○ |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시성치(기재 예) |  | G1021 | [시험명]선광도  ・선광도(20도, D선)：＋○～ ＋○° |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 정량법​ |  | G1022 | 함량을 구하는 계산식을 기재했는가? 규정량에 대한 비율(%)을 구하는 식의 기재는 필요 없다. |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 규격 물질 |  | G1023 | [비고]란에서 나타낸 공정서에 수재된 표준품인 경우를 제외하고, 규격을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | G1024 | 사용중인 시약 및 시액이 준용 규정에서 읽을 수 없는 경우에는 시약·시액의 항에 별도로 규정했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 비고 |  | G1025 | 공정서의 통칙, 시험법 등을 준용하는 경우, “본 규격 및 시험법은 별도로 규정하는 것 외 ○○○의 통칙 및 일반시험법을 준용한다” (○○○에 공정서명을 기재한다) 등으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 비고 |  | G1026 | 준용하는 공정서는 주로 이용하는 것 하나만을 기재하고 그 이외의 공정서를 이용하는 부분은 따로 알 수 있도록 기재했는가? 예를들면, 준용규정을 외원규로 한 경우, 일국 일반시험법을 준용하는 부분은 별도 “일국 일반시험법 〇〇을 준용하여~”라고 해당하는 시험항목 내에 기재한다. |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | G1101 | 제조방법란에 기재된 모든 제조소에 대해서 기재가 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | G1102 | 시험검사를 외부시험기관에서 실시하는 경우에는 그 시설에 대해서도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | G1103 | 제조업 허가(또는 인정) 신청중인 경우에는 그 취지를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | G1104 | [명칭], [국가명 코드], [소재지], [허가번호 또는 인정번호], [허가 연월일 또는 인정 연월일]을 모두 최신정보에 근거하여 올바르게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 구분 또는 인정 구분 |  | G1105 | "021(의약부외품 일반)”, “022(의약부외품 무균 의약부외품)”, “025(의약부외품 포장·표시·보관)” 중 해당하는 것을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 번호 또는 인증 번호 |  | G1106 | 허가 (인증) 번호를 확인했는가?  (허가(인정) 번호가 잘못 기재된 신청서가 다수 보이므로 유의할 것) |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 연월일 또는 인증 연월일 |  | G1107 | 만료일이 만료되지 않았는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 적합성 조사 유무 |  | G1108 | “2(무)”라고 기재했는가?  단, 신지정 외용제 이외와 신범위는 GMP 대상이므로 “1(유)”라고 기재한다. |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 일반 |  | G1201 | 살충·살서제, 기피제, GMP 대상의 의약부외품을 제외하고, 기재 불필요. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 유형 | G1301 | “0(종류 없음)”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 번호 | G1302 | 첨부한 허가증과 같은 번호를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 연월일 | G1303 | 허가 연월일은 허가증의 유효기간 개시일인가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 연월일 | G1304 | 만료기한이 만료되지 않았는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 의료 및 일반 등 |  | G1305 | 의약품 등 신 신청·심사 시스템·코드표 “CODE 109"에 따라 적절하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 승인 기준 |  | G1306 | [승인 기준]란은 공란으로 했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 1 | 한가지 물질 여러 명칭 |  | G1307 | 판매명 이외가 기승인 품목 및 신청중인 품목과 동일(제조방법란의 기재도 포함)한 경우에만 “01(한가지 물질 여러 명칭)”이라고 기재하고, 그 이외의 경우에는 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 간략한 기재처 정보 |  | G1309 | [간략 기재처 정보]는 기재 불필요. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 개별 승인, 종별 승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호 |  | G1310 | 개별 품목 승인은 “1(개별 품목 승인)”으로 기재했는가? 또한, 향기 또는 색조만 다른 시리즈 제품인 경우, “3(개별품목 승인, 시리즈)”로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 사용상의 주의 |  | G1311 | 관련 통지가 발행된 것에 대해서, “○○년 □월 △일자 XX발 제YYY호에 의한다”라고 기재되어 있는가? 관련 통지가 폐기된 것에 대해서는 필요에 따라 적절히 기재되어 있는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 1 |  |  | G1312 | [비고 1]의 선발품 승인번호, 간략 기재처 정보는 기재하지 말 것. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 신청 구분 |  | G1401 | 적절하게 설명했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 신규 첨가물 |  | G1402 | 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 첨부자료 유무 |  | G1403 | “1(유)”라고 기재했는가? 단, 완전변경 신청이나 한가지 물질 여러 명칭의 신청 등으로, 실측치 자료 첨부가 없는 경우에는 “2(무)”라고 기재한다. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1405 | 각종 이유서, 외부문자표, 신구대조표를 첨부한 경우, 첨부했다는 내용을 기재했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭  (신규에 한함) | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1406 | 상위 품목의 이력(완전변경승인 · 경미변경신고 · 승계신고 · 기재정비신고를 했다는 취지 및 그 연월일)을 기재했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1407 | 실측치 자료 첨부를 생략하는 경우, “●●년 ●●월 ●●일 승인된 “판매명(승인 번호: XXXXX)의 물체 다명칭이기 때문에 실측치는 생략한다. “또는 “●●년●●월●●일 신청한 “판매명”의 한가지 물질 여러 명칭이기 때문에 실측치는 생략한다”고 기재했는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1408 | 기승인 품목과 판매명과 제조소에 관한 항목 이외가 동일하기 때문에, 실측치 자료를 생략하는 경우, “●●년●●월●●일 승인된 “판매명”(승인번호: XXXXX)과 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하기 때문에, 실측치는 생략한다” 또는 “●●년 ●●월 ●●일 신청한 “판매명”과 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하므로, 실측치는 생략한다"고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1409 | 승인 권한이 도도부현 지사에게 위임된 종류의 의약부외품을 후생노동대신 앞으로 신청하는 경우에는 고시(2004년 6월 2일 후생성 고시 제194호)의 범위외라는 취지와 그 이유를 기재했는가? |  |
| 대체신규신청 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | G1410 | 승인정리 예정품목 정보(판매명, 승인번호, 승인정리시기)를 기재하고, 승인정리 신고서의 사본을 첨부(승인과 동시일 경우, 일자는 공란)했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  |  | G2101 | 만료기한 내의 제조판매업 허가증 사본을 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  |  | G2102 | 승인 사항이 되는 내용을 별지에 기재할 경우, 신청서에 “별지 ◯◯와 같음”과 같이 기재하고, 해당 별지를 정본 1부·부본 2 부로 각각 1부씩, 총 3부를 첨부했는가? 기타 첨부자료에 대해서는 정본에 1부를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 제조공정 흐름도 |  |  | G2201 | 제조소가 3 개소 이상인 경우, 신청서의 기재를 반영한 후 도표를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | G2301 | “사용전례 일람표”를 첨부(PDF화 후 첨부자료 파일명으로도 첨부)했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | G2302 | 전례로서 나타낸 품목에 대해서, 승인 내용과 다른 기재로 되어 있지 않은가? 또한, 신청품목에 대해서, 신청내용과 다른 기재로 되어 있지 않은가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | G2303 | 첨가물 리스트에 포함되지 않은 성분(예를 들면, 별지 규격성분, 의약부외품 첨가물 규격집에 수재된 성분, 공정서에 새로 수재된 성분 등) 및 첨가물 리스트에 수재되어 있지만, 첨가물 리스트에서 정해진 수치를 상회하는 양을 배합한 성분에 대해서, 적절한 사용전례가 제시되어 있는가? (“첨가물 리스트 범위내”로 기재되어 있지 않은가?) |  |
| 간이 상담 | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | G2304 | 간이 상담을 받은 물품에 대해서, 비고란에 간이상담 실시일을 기재했는가? 별지규격 성분을 포함한 품목에 대해 신청구분을 확인한 경우에는 별지규격 내용을 알 수 있는 전례를 제시했는가? 간이상담의 결과요지 확인의뢰서를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2401 | 시험실시 연월일, 시험실시 장소, 온습도 조건, 로트 번호, 로트제조 연월일, 시험실시 책임자를 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2402 | 수치로 나타낼 수 있는 것은 3개 로트 3회 이상의 결과를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2403 | 정량법의 결과에 있어서는 실측치 및 실측치에 기초한 계산 예를 1례 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2404 | 적정 등으로 팩터를 사용한 경우, 계산 사례뿐만 아니라 시험 결과에도 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2405 | 각 실측치에 대해서, 단위를 정확하게 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2406 | 시험성적보고서에는 시험실시책임자의 진술, 서명(직필) 또는 기명(날인)이 기재되어 있는가? (복사 불가) |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2407 | 크로마토그래피, 스펙트럼 측정 등을 한 경우에는 차트나 스펙트럼, 사진 등을 첨부했는가? (표준용액, 시험용액 각 1례로도 가능) |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | G2408 | 규격값의 유효숫자 자리수가 n자리인 경우, 실측치는 n＋1 자리까지 기재했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 (신규 한정) | 첨부자료 | 기타 |  |  | G2501 | 상위 품목의 승인서, 신고서 사본(완전변경승인·경미변경신고·기재정비신고·승계신고를 포함한다)을 모두 첨부했는가? |  |

**승인사항 일부변경 승인신청**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
| 완전변경 | 승인신청서 | 전반적 사항 | ー | ー | C0201 | 항목은 [공통 헤더], [비고 1], [비고 2] 및 변경내용이 포함된 항목뿐인가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 전반적 사항 | ー | ー | C0202 | 완전변경승인 후에도 일정기간, 변경승인 전 승인내용의 제품출하를 가능하게 하고자 하는 경우에는 변경할 항목([성분 및 분량 또는 본질][별지규격][제조방법][저장방법 및 유효기간][규격 및 시험방법]란에 한정한다)의 마지막에 다음과 같이 기재할 것.  “본 일부변경 승인신청과 관련된 제품의 출하는 OOOO년 ×월 △일부터 시작한다. 그 때까지는 변경 전 제품을 발송한다” |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출자​ | ー | C0301 | 승인서의 승인 취득자와 일치하는가?  다른 경우에는 회사명 변경신고, 승계신고 등을 첨부했는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 별지 파일명 | C0302 | 신구 대조표를 첨부했는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 승인번호 |  | C0303 | 정확하게 기재되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 승인연월일 |  | C0304 | 정확하게 기재되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 명칭 | 판매명 | C0305 | 승인서와 동일한 판매명인가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | C0501 | 변경사항을 포함하는 항목은 모두 기재했는가? 예를 들어, 별지 규격 내용을 변경할 경우에는 변경할 성분뿐만 아니라 모든 별지 규격 성분에 대해 기재할 것. |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | C0502 | 완전변경 및 경변에 있어서, 별지규격을 공정서 규격으로 변경하는 등으로 인해, 전체가 불필요한 경우, 다음과 같이 기재하며, [별지규격]의 항목 자체는 삭제하지 말 것.  [별지규격]  [명칭] ：  [제조방법]  [연번] ：999  [제조소 명칭] ：전체 삭제를 위한 임시 입력  [제조방법]  전체 삭제를 위한 임시 입력 |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | C1401 | 해당 품목의 이력(완전변경승인 · 경미변경신고 · 승계신고 · 기재정비 신고를 한 취지 및 그 연월일)을 기재하고, 그 사본을 첨부했는가? |  |
| 완전변경 | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | C2401 | [규격 및 시험법]에 변경이 있을 경우, 그 변경내용에 대응한 시험결과가 첨부되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 첨부자료 | 신구 대조표 |  |  | C2501 | “신구 대조표”를 첨부했는가? (PDF화한 후 별지 파일명으로도 첨부할 것) |  |
| 완전변경 | 첨부자료 | 신구 대조표 |  |  | C2502 | “의약부외품 제조판매 승인신청에 관한 질의응답집 (Q&A)에 대해(1번째)(2014년 11일 25일 사무연락)” QA3에 근거해, 신청서에 기재하는 대항목에 대해, 신청내용 및 최근 승인내용의 변경과 관련된 부분을 기재하고, 다른 부분에 밑줄을 쳐 명시한 다음, 그 부분마다 변경이유를 기재했는가? |  |

**에어로졸제**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
| 에어로졸제 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 구성 |  | A0401 | 원액과 분사제의 두 가지로 구성되어 있는가? |  |
| 에어로졸제 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 텍스트란 |  | A0402 | 원액과 분사제의 배합 비율에 대한 기재가 있는가? |  |
| 에어로졸제 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | A0601 | 용기재질 및 형상에 대한 기재가 있는가?  형상이 2002년 12일 22일 약심 제832호의 범위 내가 아닌 경우, 도면을 첨부하고, <제조방법>에 그림을 첨부했다는 취지를 기재했는가? |  |
| 에어로졸제 | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | A1001 | 시료의 조제방법으로서, 분사제의 제거조작을 기재하는 등 제제에서 분사제를 제외한 원액에 대한 시험임을 알 수 있도록 기재했는가? |  |

**부직포 등 함침타입**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 구성 |  | F0401 | 원액(함침액)과 부직포(함침체)의 두 가지 구성인가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 구성 |  | F0402 | 원액(함침액)의 구성은 단위량당 배합량이 기재되어 있는가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 구성 |  | F0403 | 부직포(함침체)의 구성은 1장당 질량이 기재되어 있는가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 텍스트란 |  | F0404 | 원액과 함침체(g)의 배합 비율(함침체 1장당 원액 g수)이 있는가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | F0601 | 1포장당 충전량(매수)에 대한 기재가 있는가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | F0602 | 부직포의 형상/크기를 알 수 있는 도면을 첨부하고, <제조방법> 에 도면을 첨부했다는 내용을 기재했는가? |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 |  |  | F1001 | 짜낸 원액에 대한 시험임을 알 수 있도록 기재했는가??​ |  |
| 부직포 등 함침 타입 | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험법 전반 |  | F1002 | 시료의 조제방법으로서, 함침액을 짜내는 조작에 대한 기재가 있는가?​ |  |

**목욕제**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
| 목욕제 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | B0601 | 분포품으로 할 경우, 1포당 충전량을 기재했는가? 예) 분포(1포 0g) |  |
| 목욕제 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | B0602 | 분포품이 아닌 경우, [제조방법]란의 <제조방법>에 계량할 수 있는 용기를 첨부한다는 내용을 기재했는가? |  |
| 목욕제 | 승인신청서 | 제조방법 |  |  | B0603 | 제형이 고형제(정제 등)인 경우, 크기·형상을 기재했는가?  예) 직경 약 0cm, 1정 약 △g |  |

**생리처리용품**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 일반 명칭 | S0101 | 일반 명칭은 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 명칭 | 판매명 | S0102 | FD 신청서의 기재와 일치하는가? |  |
|  | 승인신청서 | 감(표지) | 신청​일 | ー | S0103 | FD 신청서의 기재와 일치하는가? |  |
| 교체 | 승인신청서 | 감(표지) | 일반 | ー | S0104 | 판매명을 변경하는 등 감(표지)을 교체할 경우에는 변경 부분 이외(대신명, 대표이사명 등)는 신청시와 동일한가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 전반적 사항 | 양식 | ー | S0201 | E02(의약부외품 제조판매 승인신청서), E12(의약부외품 제조판매승인사항 일부변경 승인신청서) 중 어느 기재인가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 전반적 사항 | 간략 기재 |  | S0202 | 각 항에 있는 [간략 기재]에 대해서, 간략 기재를 하지 않는 경우에는 간략 기재 항목을 공란으로 했는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 전반적 사항 | ー | ー | S0203 | 항목은 [공통 헤더], [비고 1], [비고 2] 및 변경  내용이 포함된 항목뿐인가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출처 구별 |  | S0301 | “1(후생노동성)”으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출 연월일 | ー | S0302 | 승인신청서의 “감” 일자와 일치하는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출자​ | ー | S0303 | 상위 품목과 동일한가?  다른 경우에는 회사명 변경신고, 승계신고 등을 첨부했는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 제출자​ | ー | S0304 | 승인서의 승인 취득자와 일치하는가?  다른 경우에는 회사명 변경신고, 승계신고 등을 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 수수료 | 수수료 코드 | S0305 | GCE(구분 2, 3), GCF(구분 4, 5), GHA(일부변경 승인), GCC(판매명 변경 대체 신규) 중 어느 기재인가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 수수료 | 수수료 금액 | S0306 | 공란으로 했는가(항목이 신청서에 인쇄되어 있지 않을 것)? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 별지 파일명 | S0307 | 다음 자료가 첨부되어 있는가?  ・제조방법란・용법 및 용량란・규격 및 시험법란 등에서 별지 참조 내용에 대한 기재가 있는 경우, 별지  ・제품형태도(2015년 3월 25일) 약심사발 제0325 제10호 통지 제품형태도의 범위 외인 경우  ・외부문자표 |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 별지 파일명 | S0308 | 신구대조표를 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 첨부파일 정보 | 첨부자료 파일명 | S0309 | 첨부된 자료는 사용전례 일람표, 규격 및 시험방법과 관련된 이유서, 피부 등에 접촉하는 프리믹스 재료에 관한 자료 등 어떤 적절한 자료인가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 신청 구별 | 의약품, 의약부외품, 화장품 | S0310 | 2(의약부외품)인가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 승인 번호 |  | S0311 | 정확하게 기재되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 승인 연월일 |  | S0312 | 정확하게 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 명칭 | 판매명 | S0313 | 동일한 판매명의 전례는 없는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 명칭 | 판매명 | S0314 | 승인서와 동일한 판매명인가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 간략 기재 |  | S0401 | 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 기본 단위 |  | S0402 | “02(1 제제 단위)”로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 분량 |  | S0403 | 원칙적으로 분량은 100으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 단위 |  | S0404 | “28((W/W)%)”로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 배합 목적 | S0405 | 표면재, 흡수재, 누출방지재, 접착재, 고정재, 식별재, 그 외 어느 하나를 기재했는가? “기타”를 선택한 경우, 그 내용을 텍스트란에 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 분량(또는 분량 상한), 분량 하한 | S0406 | 흡수재의 분량을 폭 기재할 경우, 그 상한값 및 하한값은 기준값의 ±10% 범위 내로 했는가? (하한값에 0은 포함하지 않는다) |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 규격 | S0407 | 적절하게 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 성분 | 성분 코드, 성분명 | S0408 | 적절하게 기재되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스 재료) | 성분명​ | S0409 | 프리믹스 재료의 명칭은 해당 재료의 본질을 나타내는 것과 같은 명칭으로 되어 있는가? 명칭이 유사한 것은 분지 번호를 붙여 구별했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스 재료) | 규격 | S0410 | 프리믹스 재료에 대해서는 “99(별지규격)”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스 재료) | 성분 코드 | S0411 | “부직포”, “고흡수 시트”, “접착제”, “점착제” 등의 프리믹스 재료에 대해서는 규정의 성분 코드를 기재했는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스 재료) | 프리믹스, 엑기스 번호 | S0412 | 프리믹스 재료에 대해서도 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | (프리믹스 재료) | 프리믹스, 엑기스 구성 성분을 나타내는 번호 | S0413 | 프리믹스 재료에 대해서도 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 성분 및 분량 또는 본질 | 텍스트란 |  | S0414 | 제품 1개당 질량을 기재했는가? 폭 기재할 경우, 질량의 상한값 및 하한값은 기준값의 ±10% 범위 내로 했는가?  배합 목적이 “기타”인 경우에는 내용을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0501 | 피부 등에 접촉하지 않는 프리믹스 재료에 대해서, 조성, 제법, 성상(색조, 냄새, 이물질 등)의 규격 및 시험방법을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0502 | 피부 등에 접촉하는 프리믹스 재료에 대해서, 조성, 제법, 성상(색조, 냄새, 이물질 등), 색소, 산 및 알칼리 규격 및 시험 방법을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0503 | [성분 및 분량 또는 본질]란과 동일한 순서인가? 또한, [성분 및 분량 또는 본질]란에 기재된 성분이 과부족 없이 기재되어 있는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0504 | 최신 공정서(생재규 등)에 준거하여 기재되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0505 | 변경사항을 포함한 대항목은 모두 기재했는가? 예를 들면, 별지 규격 내용을 변경할 경우에는 변경 성분뿐만 아니라 모든 별지 규격 성분에 대해 기재할 것? |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 완전변경 | 승인신청서 | 별지규격 | 전반 |  | S0506 | 완전변경 및 경변에 있어서, 별지 규격을 공정서 규격으로 변경하는 등에 의해, 전체가 불필요해진 경우, 다음과 같이 기재하고, [별지규격]의 항목은 삭제하지 말 것.  [별지규격]  [명칭] ：  [제조방법]  [연번] ：999  [제조소 명칭] ：전체 삭제를 위한 임시 입력  [제조방법]  전체 삭제를 위한 임시 입력 |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 명칭 |  | S0507 | [성분 및 분량 입력은 본질]란과 같은 명칭을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 일련번호 | S0508 | 일련번호는 모두 “001”을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 제조소 명칭 | S0509 | “기재 생략”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 제조방법 | 제조방법 | S0510 | “기재 생략”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 규격 및 시험방법 | 전반 | S0511 | 전례와 비교하여 규격 내용에 차이점, 오탈자가 없는가?  전례로부터 시험법이나 규격치에 변경이 있을 경우에는 설정의 근거가 되는 자료를 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 시험명 | 조성 | S0512 | 규격, 재료 성분명, 분량을 기재하고, 합계치로서 “합계 100%”라고 기재했는가?  또한, 분량을 폭 기재할 경우, 분량 범위는 상한값 및 하한값을 기준값의 ±10 %의 범위 내로 했는가? (하한값에는 0을 포함하지 않고, 상한값은 100% 미만으로 기재할 것) |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 시험명 | 제조방법 | S0513 | 각 재료 성분을 사용한 제조방법의 요점을 기재했는가? 또한, 프리믹스 재료로서 최종 형태를 알 수 있도록 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 시험명 | 색소, 산 및 알칼리 | S0514 | 생리처리용품 품질규격의 시험법에 의할 때, “생리처리용품 품질규격에 따른다”라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 시험명 | 비고 | S0515 | “본 규격 및 시험방법은 별도로 규정하는 것 외에 생재규의 통칙 및 일반시험법을 준용한다”라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제형 분류 |  | S0601 | “6601(기타 생리처리용품)”이라고 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 일련번호 |  | S0602 | 001부터 순서대로 제조소마다 번호를 부여했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조소 명칭 |  | S0603 | 제조업 허가(인정)증에 기재된 제조소 명칭을 기재했는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0604 | 보관, 시험검사를 하는 제조소에 대해서도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0605 | 각 제조소의 [제조방법]란에 그 제조소에서 하는 <제조공정의 범위>를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0606 | 최종 제조공정(시험검사)를 하는 제조소의 [제조방법]란에만 <제조방법>을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0607 | <제조공정 범위>에는 칭량, 조합가능, 포장, 표시, 보관, 시험검사 등 중 해당하는 공정을 모두 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0608 | 시험검사를 외부시험기관에 위탁할 경우, 위탁하는 제조소의 <제조공정 범위>에 “시험(외부시험기관: OO)(외부시험기관의 명칭))”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0609 | <제조방법>에 2015년 3월 25일 약심사발 제0325 제10호 별표의 제품 형태도 범위 내인 경우, “2015년 3월 25일 약심사발 제0325 제10호 통지의 제품형태도 범위 내에서 제조한다”는 내용을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | S0610 | <제조방법>에 제품의 길이, 폭 및 두께를 기재했는가? 폭 기재할 경우, 이들의 상한값과 하한값은 기준값의 ±10% 범위 내로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 다음 제조방법의 일련번호 |  | S0611 | [다음 제조방법의 일련번호]를 적절하게 기재했는가? (최종 공정에 대해서는 불필요) |  |
|  | 승인신청서 | 용법 및 용량 | 용법 및 용량 |  | S0701 | “용으로 적절하게 적당량을 사용한다"라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | S0801 | “생리처리용”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 저장방법 및  유효기간 | 저장방법 및  유효기간 |  | S0901 | 실온 3년 이상의 안정성을 보증할 수 있는 경우에는 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 저장방법 및  유효기간 | 저장방법 및  유효기간 |  | S0902 | 저장방법 및 유효기간을 설정한 경우에는 그 내용을 기재하고, 설정의 근거가 되는 자료를 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 전반 |  | S1001 | 생리처리용품 품질규격의 시험방법을 선택할 경우, “생리처리용품 품질규격에 따름. 또한, 시험방법의 경우, 포름알데히드는 제○법, 점착력은 제○법에 따른다"라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 전반 |  | S1002 | 생리처리용품 품질규격 외 추가 시험항목을 설정할 경우, “생리처리용품 품질규격에 따르는 등 다음과 같음”이라고 하고, 그 규격 및 시험방법을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | S1101 | 제조방법란에 기재되어 있는 모든 제조소에 대해 기재가 있는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | S1102 | 시험검사를 외부시험기관에서 실시하는 경우에는 그 시설에 대해서도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | S1103 | 제조업 허가(또는 인정) 신청 중인 경우에는 그 내용을 기재했는가?​ |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 전반 |  | S1104 | [명칭], [국가명 코드], [소재지], [허가 번호 또는 인정 번호], [허가 연월일 또는 인정 연월일]을 모두 최신정보에 근거하여 올바르게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 구분은 인정 구분 |  | S1105 | "021(의약부외품 "일반)", "025 (의약부외품 포장·표시·보관)” 중에서 해당하는 것을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 번호는 인증 번호 |  | S1106 | 허가(인증) 번호를 확인했는가?  (허가(인정) 번호가 잘못 기재된 신청서가 다수 보이므로 유의할 것.) |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 연월일 또는 인증 연월일 |  | S1107 | 유효기한이 만료되지 않았는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 적합성 조사의 유무 |  | S1108 | “2(무)”라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 일반 |  | S1201 | 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 유형 | S1301 | “0(종류 없음)”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 번호 | S1302 | 첨부한 허가증과 같은 번호를 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 연월일 | S1303 | 허가 연월일은 허가증의 유효기간 개시인가? |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 제조판매업 허가 | 허가 연월일 | S1304 | 만료일이 만료되지 않았는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 의료용, 일반용 구별 |  | S1305 | “59(일리처리품)”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 승인 기준 |  | S1306 | [승인 기준]란은 공란으로 했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 1 | 한가지 물질 여러 명칭 |  | S1307 | 판매명 이외가 기승인 품목과 동일(제조방법란의 기재도 포함)한 경우에만 “01(한가지 물질 여러 명칭)”으로 기재하고, 그 이외의 경우에는 공란으로 했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 1 | 한가지 물질 여러 명칭 |  | S1308 | “상위” 승인서(사본)를 첨부했는가? 또한, 변경이나 경미변경 신고가 있을 경우에는 그 사본도 첨부할 것. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 간략 기재처 정보 |  | S1309 | [간략 기재처 정보]는 공란으로 했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 1 |  |  | S1310 | [비고 1]의 선발품 승인번호, 간략 기재처 정보는 기재하지 말 것. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 신청 구분 |  | S1401 | 적절하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 신 첨가물 |  | S1402 | 공란으로 했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 첨부자료 유무 |  | S1403 | “1(유)”라고 기재했는가? 단, 완전변경신청이나 한가지 물질 여러 명칭의 신청 등에서 실측치 자료 첨부가 없을 경우에는 “2(무)”라고 기재한다. |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1404 | 대신 앞으로 신청하는 이유를 기재했는가?  (기재 예) “본품은······가 위임 고시의 범위 외이기 때문에, 후생노동대신 앞으로 신청한다” |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1405 | 피부 등과 접촉하는 구성재료 등의 종류를 기재했는가? (도면 등의 첨부자료로 나타내는 경우는 제외한다) |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1406 | 각종 이유서, 외부문자표, 신구대조표를 첨부한 경우, 첨부한 내용을 기재했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1407 | 상위 품목의 이력(완전변경승인·경미변경신고·승계신고·기재정비신고를 했다는 내용 및 그 연월일)을 기재하고, 그 사본을 첨부했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1408 | 실측치 자료의 첨부를 생략할 경우, “●●년 ●●월 ●●일 승인의 “판매명(승인 번호: XXXXX)의 한가지 물질 여러 명칭이므로, 실측치는 생략한다” 또는 “●●년●●월●●일 신청한 “판매명”의 한가지 물질 여러 명칭이므로 실측치는 생략한다”라고 기재했는가?​ |  |
| 완전변경 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1409 | 해당 품목의 이력(완전변경승인·경미변경신고·승계신고·기재정비신고를 했다는 취지 및 그 연월일)을 기재하고, 그 사본을 첨부했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1410 | 기승인 품목과 판매명과 제조소에 관한 항목 이외가 동일하기 때문에 실측치 자료를 생략할 경우, “●●년●●월●●일 승인된 “판매명”(승인번호: XXXXX)과 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하므로 실측치는 생략한다” 또는 “●●년 ●●월●●일 신청한 “판매명”과 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하므로, 실측치는 생략한다”라고 기재했는가? |  |
| 대체신규신청 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | S1411 | 승인정리예정품목 정보(판매명, 승인번호, 승인정리시기)를 기재하고, 승인정리신고서(회사인·대표인의 날인 있음)의 사본을 첨부(승인과 동시인 경우 첨부는 공란)했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  |  | S2101 | 특수한 형상(2015년 3월 25일 약식심사발 제0325 제10호 별표의 제품형태도 범위 외 및 도도부현 지사의 승인에 관한 법률 범위 이외의 제품)은 도면 및 제법을 기재한 자료를 첨부했는가?​ |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  |  | S2102 | 유효기한 내의 제조판매업 허가증 사본을 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  |  | S2103 | 승인사항이 되는 내용을 별지에 기재할 경우에는 신청서에 “(별지)” 등으로 기재하고 별지를 3부 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 제조공정 흐름도 |  |  | S2201 | 제조소가 3군데 이상인 경우에는 신청서의 기재를 반영한 흐름도를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | S2301 | “사용전례 일람표”를 첨부(PDF화 후 첨부자료 파일명으로도 첨부할 것)했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | S2302 | 생리처리용품 재료기준이나 QA 별표에 수재되지 않은 성분을 배합한 경우에는 그 성분을 포함한 전례를 제시했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 사용전례 일람표 |  |  | S2303 | 전례로서 나타낸 품목에 대해서는 승인내용과 다른 기재로 되어 있지 않은가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2401 | 제품 형태와 제품 질량이 폭 기재일 경우, 시험에 이용한 검체의 형태(약식심사발 0325 제10호 별표의 평면도 번호), 치수(길이, 폭, 두께), 질량을 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2402 | 시험실시 연월일, 시험실시 장소, 온습도 조건, 로트번호, 로트제조 연월일, 시험실시 책임자를 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2403 | 수치로 나타낼 수 있는 것은 3 로트 3회 이상의 결과를 첨부했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2404 | 정량법의 결과에서는 실측치 및 실측치에 근거한 계산 예를 1례 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2405 | 적정 등으로 팩터를 이용한 경우, 계산 예 뿐만 아니라 시험 결과에도 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2406 | 각 실측치에 대해, 단위를 정확하게 기재했는가? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2407 | 시험성적 보고서에는 시험실시 책임자의 진술, 서명(직필) 또는 기명(날인)이 기재되어 있는가(복사는 불가능)? |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2408 | 크로마토그래피, 스펙트럼 측정 등을 한 경우에는 차트나 스펙트럼, 사진 등을 첨부했는가? (표준용액, 시료용액 각 1례로도 가능) |  |
|  | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2409 | 규격값의 유효숫자 자리가 n자리인 경우, 실측치는 n＋1자리까지 기재했는가? |  |
| 완전변경 | 첨부자료 | 실측치 자료 |  |  | S2410 | [규격 및 시험법]에 변경이 있을 경우, 그 변경 내용에 대응한 시험결과가 첨부되어 있는가? |  |
| 완전변경 | 첨부자료 | 신구 대조표 |  |  | S2501 | 변경 부분의 신구 대조 및 변경 부분마다 변경 이유를 기재한 “신구 대조표”를 첨부했는가? |  |
| 한가지 물질 여러 명칭 | 첨부자료 | 기타 첨부자료 |  |  | S2502 | 상위 품목의 승인서, 신고서 사본(완전변경승인·경미변경신고·기재정비신고·승계신고를 포함한다)을 모두 첨부했는가? |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 첨부자료 | 기타 |  |  | S2503 | 전례로서 제시한 별지규격의 내용과 시험법이나 규격치에 변경이 있는 경우에는 그것을 나타낼 것. 또한 그 설정 근거가 되는 자료를 제출할 것. |
| 완전변경 | 첨부자료 | 기타 첨부자료 |  |  | S2504 | 변경 전 해당 품목의 승인서, 신고서 사본(완전변경승인·경미변갱신고·기재정비신고·승계신고를 포함한다)을 모두 첨부했는가? |

**방제용 제품**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
| 의약품 | 승인신청서 | 전반적 사항 | 양식 | ー | P0201 | E01(의약품 제조 판매 승인신청서), E11(의약품 제조판매 승인사항 일부변경 승인신청서) 중 하나의 기재인가? |  |
|  | 승인신청서 | 공통 헤더 | 수수료 | 수수료 코드 | P0301 | GCG(방제용 신규 유효성분), GCH(방제용 신규 용량 등), GCI(방제용 기타), GGQ(방제용 일부변경 승인), GBF(판매명 변경대체 신규) 중 하나의 기재인가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 공통 헤더 | 신청 구별 | 의약품, 의약부외품, 화장품 | P0302 | “1(의약품)”로 되어 있는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격  (유효성분에 한함) | 제조방법 | 제조소 명칭 | P0501 | “제제의 제조방법란에 기재”로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격  (유효성분에 한함) | 제조방법 | 제조방법 | P0502 | 원약의 품질 확보에 필요한 공정부터 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격 | 규격 및 시험방법 | 시험명 | P0503 | 생약제제 등 제조 조건이 규정된 성분의 제조방법은 [제조방법]이 아니라, 본 항에 “제법”으로 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 별지규격(첨가제) | 제조방법 | 제조소 명칭 | P0504 | “기재 생략”이라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제형분류 |  | P0605 | 15국 이전의 제형 코드를 선택했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 |  | P0601 | <제조공정 범위>에 대해서, “합성”은 “반응”이라고 기재할 것. |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 | <원약 ○○ 제조방법> | P0602 | 원약(유효성분) 제조소가 제조업 허가(또는 인정)를 받지 않았고, 식품·공업용 제품 등을 부득이하게 전용한 경우, “〇〇 제조방법”외 다른 사항도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 | <원약 ○○ 제조방법> | P0603 | 원약이 별지규격인 경우, “별지규격의 제조방법란에 기재”(제법이라고 설정한 경우에는 “별지규격의 규격 및 시험방법에 제법으로 기재”)라고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조방법 | 제조방법 | <원약 ○○ 제조방법> | P0604 | 원약이 별지규격이 아닌 경우는 품질확보에 필요한 방법을 검토하여 구체적으로 기재했는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 용법 및 용량 | 투여 경로 |  | P0701 | 항목을 설정하고 적절한 항목을 선택했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 용법 및 용량 | 용법 및 용량 |  | P0702 | 사용량, 사용법을 간결하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 제조판매 품목의 제조소 | 적합성 조사 유무 | P1101 | [적합성 조사 유무]가 1(유)인 경우, [적합성 조사 신청 제출 예정지]에 대한 기재는 있는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 허가 또는 인정 구분 |  | P1102 | 011-015 중에서 해당하는 것을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | P1201 | 제조방법란에 기재된 모든 원약의 제조소에 대해서 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | P1202 | 시험 검사를 외부시험기관에서 할 경우에는 그 시설에 대해서도 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | P1203 | 제조업 허가(또는 인정)를 신청중인 경우에는 그 내용을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 허가 구분 또는 인정 구분 |  | P1204 | “011(의약품 일반)” 혹은 “015(의약품 포장·표시·보관)”이라고 기재했는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 비고 1 | 허가 유형 |  | P1301 | “2(제2종)”라고 기재했는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 비고 1 | 의료용, 일반용 등의 구별 |  | P1302 | 살충제(의약품)는 “22(일반용(살충제))”, 기피제(의약품)은 “21(지도필요/일반용)”이라고 기재했는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 비고 1 | 콤비네이션 제품 해당 유무 |  | P1304 | “2(무)”라고 기재했는가? |  |
| 의약품 | 승인신청서 | 비고 1 | 개별 승인, 종별 승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호 |  | P1303 | 기재 불필요 |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 신청 구분 |  | P1401 | 적절하게 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 | (GMP 적합성 조사를 생략하는 경우) | P1402 | GMP 적합성 조사 대상의 품목에 대해서, 다명칭 품목 등으로 [제조판매 품목의 제조소][적합성 조사 유무]를 “2(무)”로 한 경우, 해당 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 생략 이유를 기재했는가?​ |  |
|  | 첨부자료 | 전반 |  | (GMP 적합성 조사를 생략하는 경우) | P2101 | GMP 적합성 조사 대상의 품목에 대해서, 다명칭 품목 등으로 [제조판매 품목의 제조소][적합성 조사 유무]를 “2(무)”로 한 경우, 동일성을 확인할 수 있는 품목의 (외부시험기관 제외) 통지일로부터 2년 이내인 된 적합성 조사결과 통지서의 사본 및 동일성을 확인할 수 있는 자료를 첨부했는가? 단, 적합성 조사결과 통지서의 사본에 대해서, 조사결과 보고서(해당 조사 실시 최종일로부터 2년 이내인 첨부의 보고서로 한정한다)의 사본을 별도 첨부한 경우에는 통지일로부터 5년 이내인 것이어도 된다. |  |

**신지정・신범위 의약부외품**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | | **대항목** | | **중항목** | | **소항목** | | **No.** | | **유의사항** | | **확인란** | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | 기본 단위 | |  | | N0401 | | “01(1일량)” 또는 “03(단위량)”이 되어 있는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | 텍스트란 | |  | | N0402 | | 공정서에 “별도 규정한다”고 되어 있는 규격을 설정하고, 텍스트 란에 “더불어, ◇◇(공정서) “○○”에서 “별도 규정한다”고 되어 있는 △△(예: 잔류 용매)는 별지규격에 기재한다”고 기재한 후 별지규격을 설정할 것.  또한, 규정이 불필요하다고 판단되면, 그 이유를 알 수 있도록 자료를 첨부할 것. | |  | |
| 신규 지정 | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | 텍스트란 | |  | | N0403 | | 승인 기준에서 그 분량이 환산량으로 규정된 것은 환산량을 기재했는가? (예: 리보플라빈 인산 에스테르 나트륨) | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | (첨가물) | | 분량 | | N0404 | | pH 조정제 및 정제의 당의제를 제외하고, “적량”은 각 계량당 1종까지로 되어 있는가? 코드는 “82 (적량)”을 사용했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | (히프로멜로오스) | | 텍스트란 | | N0405 | | 점도는 폭이 아니라 1점으로 규정했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | (기타) | | 텍스트란 | | N0406 | | 공정서에서 “〇〇을 표시한다”고 기재된 성분에 대해서 대응했는가? (예: 젤라틴의 젤리 강도) | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | (기타) | | 텍스트란 | | N0407 | | 다층 정, 다층 과립제제, 다종 과립혼합제의 경우, 각 층 및 각 과립마다 성분명을 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 성분 및 분량 또는 본질 | | (기타) | | 텍스트란 | | N0408 | | 내용제의 1 단위량(mg, g, mL 등)을 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 별지규격  (유효성분에 한함) | | 제조방법 | | 제조소 명칭 | | N0501 | | “제제의 제조방법란에 기재”라고 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 별지규격  (유효성분에 한함) | | 제조방법 | | 제조방법 | | N0502 | | 구체적으로 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 별지규격 | | 규격 및 시험방법 | | 시험명 | | N0503 | | 생략제제 등 제조조건이 규정되어 있는 성분의 제조방법은 [제조법]이 아니라, 본 항에 “제법”으로 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 별지규격(첨가제) | | 제조방법 | | 제조소 명칭 | | N0504 | | “기재 생략”이라고 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 별지규격 | | 규격 및 시험방법 | | 시험명(기원) | | N0505 | | “기원”이 동음이의어의 다른 한자로 되어 있지 않은가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 별지규격 | | 규격 및 시험방법 | | 시험명(기원) | | N0506 | | 명명자는 생략 없이 기재했는가? 악상테귀(“), 움라우트(““)를 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 별지규격 | | 규격 및 시험방법 | | 시험명 | | N0507 | | 생약 엑기스, 장기 제제, 한방 엑기스 등 제조 조건이 규정되된 성분의 제조방법은 [제조방법]이 아니라, 본 항에 “제법”으로 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 별지규격 | | 규격 및 시험방법 | | 시험명 | | N0508 | | 생약의 경우, “성상”은 “생약의 성상”으로 했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 일련 번호 | |  | | N0601 | | 생약 등의 엑기스는 원생약 제조소에서 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 일련 번호 | |  | | N0602 | | 프리믹스 유효성분에 대해서는 유효성분인 원약부터 기재했는가? (프리믹스를 구성하는 첨가제에 대해서는 불필요) | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | |  | | N0603 | | 생약에 대해서는 “감정” 공정부터 기재했는가? | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | |  | | N0604 | | 정제, 환제, 연캡슐제에 대해서는 제제의 제조방법에 직경(지름)을 기재했는가? ([규격 및 시험 방법]에 기재되어 있으면 불필요) | |  | |
|  | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | |  | | N0605 | | 시럽, 산제 등으로 분포품이 아닌 경우, [제조방법]란의 <제조방법>에 계량할 수 있는 용기를 첨부(혹은 눈금 달린 용기)한다는 내용을 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | |  | | N0606 | | <제조공정 범위>에 대해서, “합성”은 “반응”으로 기재할 것. | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | | <원약 ○○ 제조방법> | | N0607 | | 원약(유효성분)의 제조소가 제조업허가(또는 인정)를 받지 않았고, 식품·공업용 제품 등을 부득이하게 전용한 경우, “〇〇 제조방법” 외 다른 사항을 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | | <원약 ○○ 제조방법> | | N0608 | | 원약이 별지 규격인 경우에는 “별지 규격의 제조방법란에 기재“ (제법으로 설정한 경우에는 “별지 규격의 규격 및 시험방법에 제법으로 기재”)라고 기재했는가? | |  | |
| GMP 대상 | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | | <원약 ○○ 제조방법> | | N0609 | | 원약이 별지규격이 아닌 경우에는 구체적으로 기재했는가? | |  | |
| 신규 범위  (콘택트렌즈 장착약) | | 승인신청서 | | 제조방법 | | 제조방법 | |  | | N0610 | | 용기의 규격, 재질 및 용량을 기재했는가? (기재 예; “1996.3.28 약발 제336호 “점안제용 플라스틱 용기의 규격 및 시험법에 대하여”에 따라 시험을 할 때 여기에 적합하다. 또한 사용하는 용기는 1992.12.22 약심 제832호 통지의 범위 내이며, 용량은 OO mL 이하이다” | |  | |
| 신규 지정  (외부 소독제) | | 승인신청서 | | 용법 및 용량 | | 용법 및 용량 | |  | | N0701 | | 1일 수회의 범위 내에서 환부에 적용하는 구체적인 사용방법을 기재했는가?  (기재 예:  가. <쓸림, 잘림, 찔림, 긁힘, 신발쓸림 또는 상처면의 세정 · 소독을 목적으로 한 제제의 경우>  1일 수회 환부에 도포(분무) 또는 거즈, 탈지면 등에 담가 도포  나. <손가락 또는 피부 세정 · 소독을 목적으로 한 제제의 경우>  ①도찰 또는 탈지면, 거즈에 담가 청소  ②그대로 손가락에 바름 또는 문지름) | |  | |
| 신규 지정  (상처소독 보호제) | | 승인신청서 | | 용법 및 용량 | | 용법 및 용량 | |  | | N0702 | | 환부에 적용하는 구체적인 사용방법을 기재했는가?  (기재 예:  가. 반창고류의 경우  ①라이너를 벗겨 패드를 환부에 붙인다. ②환부에 대고 테이프 등으로 고정시킨다.  나. 외용액제(물반창고)의 경우  환부를 청결히 하고 상처부위에만 적당량을 바르고 그대로 조용히 건조시킨다) | |  | |
| 신규 범위  (코막힘 개선약  (외용제에 한함)) | | 승인신청서 | | 용법 및 용량 | | 용법 및 용량 | |  | | N0703 | | “가슴, 목 또는 등에 적당량을 도포 또는 부착한다”의 범위 내로 했는가. | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 신규 지정  (외피 소독제) | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | N0801 | 외피 소독제 제조판매 승인기준에 규정된 범위 내에서 기재했는가?  가. 쓸림, 잘림, 찔림, 긁힘, 신발쓸림 또는 상처의 세정·소독을 목적으로 한 제제의 경우>  쓸림, 잘림, 찔림, 긁힘, 신발쓸림, 상처면의 세정·소독(단, 연고제의 경우, “세정”을 구가할 수 없다)  나. <손가락 또는 피부 세정·소독을 목적으로 한 제제의 경우>  손가락 · 피부의 세정·소독 |  |
| 신규 지정  (상처소독 보호제) | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | N0802 | 상처소독 보호제 제조판매 승인기준에 규정된, “쓸림, 잘림, 찔림, 긁힘, 신발쓸림, 상처면 소독·보호(피복)”의 범위 내에서 기재했는가? |  |
| 신규 범위  (코막힘 개선약  (외용제에 한함)) | 승인신청서 | 효능 또는 효과 | 효능 또는 효과 |  | N0803 | “코막힘, 재채기 등 감기에 수반되는 여러 증상의 완화”라고 기재했는가? |  |
| 신규 지정 | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 전반적 사항 |  | N1001 | 1999년 3월 12일 의약심 제481호 “승인기준이 정해진 신규지정 의약부외품의 신청서 기재 및 첨부자료의 취급 등에 대해” 별첨 제1의 7 규격 및 시험방법란에 근거하여 설정했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 성상 |  | N1002 | 분포제인 경우, 분포라는 내용을 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 붕괴성 |  | N1003 | 보조반을 사용할 경우 그 내용을 기재했는가? 또한 보조반을 사용할 수 밖에 없는 이유를 자료 중에 명기했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 제조판매 품목의 제조소 | 적합성 조사 유무 | N1101 | [적합성 조사 유무]가 1(유)인 경우, [적합성 조사 신청 제출 예정지]에 대한 기재가 있는가? |  |
| 새로운 범위(콘택트 렌즈 장착약) | 승인신청서 | 제조판매 품목의 제조소 | 제조판매 품목의 제조소 |  | N1102 | “무균 의약부외품”의 허가를 취득한 제조소를 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | N1201 | 의약품 제조업 허가를 보유한 제조소를 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | N1202 | 제조방법란에 기재된 모든 원약의 제조소에 대해서 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | N1203 | 시험검사를 외부시험기관에서 실시할 경우에는 그 시설에 대해서도 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 전반 |  | N1204 | 제조업 허가(또는 인정) 신청중인 경우에는 그 취지를 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 허가 구분 또은 인정 구분 |  | N1205 | “011(의약품 일반)” 혹은 “015(의약품 포장・표시・보관)”라고 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 의약품 제조소 | 허가 연월일 또는 인증 연월일 |  | N1206 | 다음의 경우에는 “2005년 4월 1일”로 기재했는가?  ・원약(유효성분)이 제조업 허가를 받지 않은 제조소에서, 식품·공업용 제품 등을 부득이하게 전용한 경우  ・제조업 허가가 폐지된 경우 |  |
| 신규 범위 | 승인신청서 | 비고 1 | 한가지 물질 여러 명칭 |  | N1301 | 의약부외품으로 이행했지만, 승인서상은 일반의약품으로 되어 있는 품목에 대한 한가지 물질 여러 명칭으로 신청할 경우, 한가지 물질 여러 명칭 코드를 삭제하고, 상위 품목의 실측치 자료 사본을 제출했는가? |  |
| 신규 지정 | 승인신청서 | 비고 1 | 사용상의 주의 |  | N1302 | “2005년 3월 29일자 약식심사발 제0329006호, 약식안발 제0329001호에 따른다”고 기재했는가? |  |
| 신규 범위  (코막힘 개선약  (외용제에 한함)) | 승인신청서 | 비고 1 | 사용상의 주의 |  | N1303 | “2006년 6월 30일자 약식안발 제0630001호에 따른다”고 기재했는가? |  |
|  | 승인신청서 | 비고 1 | 개별 승인, 종별 승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호 |  | N1304 | “1(개별품목 ‬승인)”이라고 기재했는가? |  |
| 신규 지정 | 승인신청서 | 비고 2 | 신청 구분 |  | N1401 | “215 의약부외품(5)-2(신규 지정)”을 선택했는가? |  |
| 신규 범위 | 승인신청서 | 비고 2 | 신청 구분 |  | N1402 | “216 의약부외품(5)-3(신규 범위)”을 선택했는가? |  |
| 신규 지정 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | N1403 | “〇〇제 제조판매 승인기준에 따른다”고 기재했는가? (기재 예; 외피 소독제 제조판매 승인기준에 따른다) |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | N1404 | 원약(유효성분)의 제조소가 제조업 허가를 보유하지 않고, 식품/공업용 제품 등을 부득이하게 전용한 경우에는 그 이유서를 첨부했다는 내용을 기재했는가? |  |
| 신규 범위 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 |  | N1405 | 전례의 신규 범위 의약부외품을 기재했는가? (기재 예에 대해서는 2008년 11일 14일 사무연락 “신규 범위 의약부외품의 제조판매 승인신청 등에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해서”의 별지를 참고로 할 것) |  |
| GMP 대상 | 승인신청서 | 비고 2 | 기타 비고 | (GMP 적합성 조사를 생략하는 경우) | N1406 | GMP 적합성 조사대상의 품목에 대해서, 다명칭 품목 등으로 [제조판매 품목의 제조소][적합성 조사 유무]를 “2(무)”로 한 경우, 해당 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 생략 이유를 기재했는가? |  |
| GMP 대상 | 첨부자료 | 전반 |  | (GMP 적합성 조사를 생략하는 경우) | N2101 | GMP 적합성 조사대상의 품목에 대해서, 다명칭 품목 등으로 [제조판매 품목의 제조소][적합성 조사 유무]를 “2(무)”로 한 경우, 동일성을 확인할 수 있는 품목의 (외부시험기관 제외) 통지일로부터 2년 이내인 적합성 조사결과 통지서의 사본 및 동일성을 확인할 수 있는 자료를 첨부했는가? 단, 적합성 조사결과 통지서의 사본에 대해서, 조사결과 보고서(해당 조사의 조사실시 최종일로부터 2년 이내의 보고서로 한정한다)의 사본을 별도 첨부할 경우에는 통지일로부터 5년 이내인 것이어도 된다. |  |
| 신규 지정 | 첨부자료 | 전반 |  |  | N2102 | 1999년 3일 12일 의약심 제484호 별지를 참고로 대비표를 작성하여 첨부했는가? |  |

**공통사항 용어(규격 및 시험방법)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **신청**  **종류 등** | **자료 구분** | **대항목** | **중항목** | **소항목** | **No.** | **유의사항** | **확인란** |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1001 | ○g를 정밀히 계측하여 →약 ○g을 정밀히 계측하여 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1002 | ○mL를 정밀히 계측하여 →○ mL를 정확히 계측하여 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1003 | 멤브레인 필터로 여과한다 →구멍지름 ○μm 이하의 멤브레인 필터로 여과한다. (컬럼을 사용하는 시험법, 미생물학적 시험법 등 멤브레인 필터의 구멍지름 관리가 필요한 조작에서는 구멍지름의 상한을 기재한다) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1004 | “실온”, “○○℃”→○○℃ 부근의 일정 온도(크로마토 그래피에서의 컬럼 온도는 “××℃ 부근의 일정온도” 라고 기재하고 “실온”은 이용하지 않는다) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1005 | 컬럼: 안지름 ○~○mm・・・→안지름 ○mm  (폭 기재, 약 ○mm은 불가) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1006 | 컬럼 충전제에 대해 입자 지름을 규정한다. |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1007 | 외부흡수 스펙트럼법 →적외흡수 스펙트럼 측정법 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1008 | 크로마토그래프법 →크로마토그래피 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1009 | 흡광도 측정법 → 자외 가시 흡광도 측정법 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1010 | 고속액체 크로마토그래피 →액체 크로마토그래피 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1011 | 크로마토 그래프용 →크로마토 그래피 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1012 | 시험용액 →시료용액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1013 | 조정 →조제  (액을 조제하는 경우. pH는 “조정”) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1014 | 중량 →질량 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1015 | 반점 →스포트 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1016 | 특성 흡수 →흡수 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1017 | 자외선 흡광 광도계 →자외선 흡광 광도계 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1018 | 검출파장 →측정파장 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1019 | 분리관 →컬럼 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1020 | 분리관 온도 →컬럼 온도 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1021 | 온도 →컬럼 온도 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1022 | 용리액 →이동상​ |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1023 | 유속 →유량 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시험 방법 |  | T1048 | 조작조건→ 시험 조건 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 단위 |  | T1024 | 100mg → 0.1g  (칭취량 단위는 100 mg 이상인 경우에는 g으로 할 것) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 단위 |  | T1025 | 0.01g → 10mg  (100mg 미만인 경우에는 mg 로 할 것) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 단위 |  | T1026 | Kg → kg |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 단위 |  | T1027 | W/V% → w/v% |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 단위 |  | T1028 | ml → mL |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1029 | 에탄올 → 에탄올 (95) (엷게 한 에탄올 및 희 에탄올은 공정서에 수재되어 있기 때문에 정비 불필요) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1030 | 무수 에탄올 →에탄올 (99.5) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1031 | 염화제2철 시액 → 염화철(Ⅲ) 시액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1032 | 염화제2철 → 염화철(Ⅲ) 육수화물 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1033 | 황산구리 시액 → 황산구리(Ⅱ) 시액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1034 | 황산구리 → 황산구리 (Ⅱ) 5수화물 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1035 | 황산구리 용액 → 황산구리(Ⅱ) 5수화물 용액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1036 | 아세트산 → 아세트산(31) (준용 규정이 일국인 경우) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1037 | 빙초산 → 아세트산 (100) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1038 | 오산화인 → 산화인 (V) |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1039 | 에테르 → 디에틸 에테르 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1040 | n-부탄올 → 1-부탄올 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1041 | 황산제2철 시액 → 황산철(Ⅲ) 시액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1042 | 황산제2철 → 황산철(Ⅲ) n수화물 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1043 | 2,6-디클로로페놀인도페놀나트륨 시액 🡪  2,6-디클로로인도페놀나트륨 시액 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1044 | 이소프로판올 → 2-프로판올 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1045 | n-프로판올 → 1-프로판올 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1046 | 디메틸포름아미드 → N,N-디메틸포름 아미드 |  | |
|  | 승인신청서 | 규격 및 시험방법 | 시약· 시액 |  | T1047 | 탄산나트륨 → 탄산나트륨 10수화물 |  | |