< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 「생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정」(식품의약품안전청고시) 제5조 제2항제4호

2) 당해품목 허가변경(6. 제조방법 변경)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	X	X	△	X	X	△	△	△	△	△	△	△	X	△	X	△	X	△	△
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	○
비 고	1. 제4내지 6호의 자료는 비교동등성시험 자료(비교효력시험자료 포함)로 갈음 2. 최초 신청 시 1,000IU를 신청하였으나, 보완답변 시 1,000IU를 제외하는 것으로 신청서를 재작성 후 제출 (그린진에프주1000단위는 별도 품목허가 신청(2010.6.22)																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

(2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

(3) 제조방법에 관한 자료

(4) 기준 및 시험방법

(5) 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료

(6) 시험성적에 관한 자료

(7) 표준품의 규격, 관리 방법 및 설정에 관한 자료

(8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

(1)원료약품 및 그 분량에 관한 자료

(2) 제조 방법에 관한 자료

(3) 기준 및 시험방법

(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

(5) 시험성적에 관한 자료

(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

(7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

(1)장기보존시험

나. 완제의약품에 관한 자료

(1)장기보존시험

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험

8. 기타 해당의약품의 특성에 관한 자료