<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010.6.28) 제23조제1항 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 2) 당해 품목 허가변경(6. 제조방법 변경)

구분 \ 자료번호	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	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
면제사유																																				

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

3. 안정성에 관한 자료. 끝.