< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

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

구분 \ 자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8
		가								나						가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
1.제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△
2.제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3.면제사유	※ 신청 변경사항(유효기간의 연장)이 2(구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질)에 영향을 미치지 않으므로 자료 제출을 면제하고, 또한 변경 신청사항이 원료의약품에 해당하여 완제에 대한 자료는 해당사항이 없음																																		

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 장기보존시험