< 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	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다																																		
2.제출여부	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
3.면제사유	※ 신청 변경사항[사용상주의사항, 허가조건(임상시험)]에 따라 임상시험성적에 관한 자료 제출																																		

○ 제출자료목록

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집