<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010.6.28) 제5조제2항(7. 용법·용량, 8. 사용상의 주의사항 변경)

자료번호 / 구분	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		
제출자료	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.																																					
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	x	x	○	x
면제사유																																						

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료. 끝.