< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ **관련규정:** 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제 2010-50호(2010.6.29) 제5조제2항(8. 사용상의 주의사항 변경) [효능효과, 용법용량 표기 수정 포함]

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
비 고	연령 표기 명확화(만5세 → 72개월 미만) 관련 사항은 임상자료(CSR-71057)를 근거로 갈음																																			

○ **제출자료목록**

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

<u>치료적확증임상시험자료</u>

1) 폐렴구균 결합백신을 처음 접종 받은 유아를 대상으로 13가 폐구균 결합백신의 안전성, 내약성, 면역원성 평가를 위한 제 3 상 공개(Open-Label) 임상시험 (CSR-71057)

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료. 끝.