< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ **관련규정:** 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010.6.29) 제5조제2항제4호 [사용상의 주의사항 변경]

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		
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
비 고	1. 사용상의 주의사항 변경은 업무수행편람(5250.2 안전성·유효성 심사결과 정보공개 절차)에 따름																																			

○ **제출자료 목록**

1. 기원, 발견 및 개발 경위에 관한 자료(변경사유서)

7. 외국의 사용현황에 관한 자료. 끝.