< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ **관련규정:** 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전청 고시 제2010-50호(2010.6.29)

구분 \ 자료번호	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
제출자료	○	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	○	○
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
비 고																																				

○ **제출자료 목록**

1. 기원, 발견 및 개발 경위에 관한 자료(변경사유서)
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료