<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경

자료번호 / 구 분	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)														
1. 제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	△
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
3. 면제사유	- 제2호 가목, 나목의 일부, 제4호, 제5호, 제6호, 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위

- 원개발사 제조방법 변경에 따른 변경 신청과 사용기간 연장

2. 구조결정 및 물리화학적 성질

- 제조방법 변경에 따른 비교동등성 자료

3. 안정성

- 장기보존시험(5±2℃) : 3 lot의 30개월 자료
- 가속보존시험(25±2℃) : 3 lot의 12개월 자료
- 가혹보존시험(37±2℃) : 3 lot의 3개월 자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료