<별지2>

<안전성ㆍ유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우) 및 [별표1] II.자료제출의약품 2)당해품목 허가변경

구 분 \ 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		
재조합의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
검토의견	- 변경사항에 따름.																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
7. 국내외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료