<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약

○ 관련규정: 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조제2항제4호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	△	△
2. 제출여부	○	○	○	○	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	×
3. 면제사유	제5호의 (가)항은 동등성 비교 자료로 갈음																	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

가. 동등성 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 완제의약품 안정성

나. 용제 안정성

4. 독성에 관한 자료

5. 임상시험 성적에 관한 자료

6. 외국의 사용 현황 등에 관한 자료