<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

[제출자료 목록]

식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.06.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제20조, 제21조 및 [별표1]의 III의 5. 기타 따로 분류되지 않은 품목

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
제출자료	○	○	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	○	△	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	×	○	○
면제사유																		

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   - 36개월 장기 안정성 시험자료
4. 독성에 관한 자료
   - 단회투여 독성시험 자료
   - 반복투여 독성시험 자료
   - 생식 발생 독성시험 자료
   - 기타 독성(면역원성(항원성), 국소내성)시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
   - 효력시험 자료
   - 안전성 약리시험 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료