<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정" 제19조 제2항 제4호(이미 허가 받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 저장방법 및 유효기간, 사용상의 주의사항 변경), 제20조 제4항(저장방법 및 유효기간, 사용상의 주의사항 변경)

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	- 제2호(구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료), 제8호(국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료)의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험
   - 24개월 장기보존 시험자료
   - 21개월 후 25°C ± 2°C에서 3개월 안정성 시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료