<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련 규정 - 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식약청 고시 제2007-37호, 2007.6.12) 제19조제2항제4호에 의거 '이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우'에 해당.

자료번호 / 구분	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	4, 5, 6호의 자료는 제조방법 변경 전·후의 비교시험자료(Comparability)로 갈음																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사기준및시험방법 포함)
3. 안정성에 관한 자료

   가. 장기보존시험
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료