< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 「생물학적제제등의 품목허가·심사규정」(식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.07.15) 제7조제3호나목 '제조방법 변경에 따라 안정성시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다'에 해당

구분 \ 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		
1.제출자료	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2.제출여부	O	×	×	×	×	×	×	×	×	O	O	O	O	O	O	O	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3.면제사유	※ (동규정) 주 10. 제조방법에 따라 안정성 시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존 시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보존 시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.																																			

○ 제출자료목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품
   (1) 장기보존시험