<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제20조제1항 [별표1] 1.신약, 2.생물학적제제, 가.백신·항독소

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	▷ 4번의 가(단회독성시험) : 반복투여독성시험에서 평가 ▷ 4번의 마, 바(발암성 및 기타독성시험) : ICH 및 EMEA 등의 가이드라인에서 백신의 유전 및 발암성 시험에 대한 내용(Genotoxicity and carcinogenecity studies are normally not needed.)이 해당제제에 적용하기에 타당한 근거가 되기에 이를 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질
3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험
   나. 가속시험자료
   다. 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 생식·발생독성시험자료
   라. 유전독성시험자료(※ Adjuvant인 MPL에 대한 유전독성시험자료 제출)
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   나. 일반약리시험자료(안전성약리)
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
   나. 가교자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료