<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2010-6호(2010.2.3) 제5조 제2항 제4호(이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우(제조방법 변경)) 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경

자료번호 / 구 분	1	2. 구조결정, 물리화학적 성질															3. 안정성						4. 독성						5. 약리				6.임상		7. 국내외현황	8. 기타특성
		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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3. 면제사유	- 제2호의 일부, 제3호, 제4호, 제5호, 제6호, 제7호, 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																																			

○ 제출자료목록

2.나.(2) 제조방법에 관한 자료(완제의약품 2차 포장 제조원 추가)