□ 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등의허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2006-42호, 2006.9.12.) 제19조 제2항 제4호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우) 및 제20조 제4항

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△
2. 제출여부	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3. 면제사유	-																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)

3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험자료 또는 가속시험자료
      1) 12개월 장기보존시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.