□ 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

○ 관련규정 : 생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정 (식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조 제2항 제4호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 사용기한 연장) 및 제20조 제4항

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	- 제2호, 제7호, 제8호의 자료는 기허가를 근거로 면제함																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경에 대한 사유)

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험자료 또는 가속시험자료

1) 24개월 장기보존시험자료