<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 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 - 사용기간 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	- 제2호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 완제 장기보존 시험
- 완제 가속 안정성 시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 엔브렐25밀리그람프리필드주 EMEA CPP(2006.10.24)
- 엔브렐50밀리그람프리필드주 EMEA CPP(2006.10.18)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료