<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제등 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법 및 [별표1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 7-1. 최종원액은 동일하나 완제품의 제조소 추가 또는 이전

자료번호 / 구 분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
1. 제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	△
2. 제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3. 면제사유	- 제2호 가목의 일부, 제4호, 제5호, 제6호, 제7호, 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정,물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 장기보존시험

(2) 가속시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

(1) 장기보존시험

(2) 가속시험자료