<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2006-42호, 2006.9.12) 제19조 제2항 제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 제조방법) 및 [별표2] III. 2. 나. 이미 허가된 의약품과 숙주 및 벡터계가 같음에도 불구하고 배지의 조성 또는 정제방법이 다른 재조합의약품

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	- 제4호(독성에 관한 자료), 제5호(약리작용에 관한 자료) 및 제6호(임상시험 성적에 관한 자료)의 자료는 제조방법 변경 전후의 물리화학적 성질의 비교동등성시험자료(Comparability data)를 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험

1) 엔브렐주사25밀리그람 36개월 장기보존시험(ARI-DSM)

2) 엔브렐주사25밀리그람 36개월 장기보존시험(WGC-DSM) : 계획포함

나. 가속시험

1) 엔브렐주사25밀리그람 6개월간 가속시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료