<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12) 제19조제2항제4호 및 제20조제4항 “그 내용에 따라 심사에 필요한 국내·외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출”

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 기허가사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험
      1) 18개월간 장기보존시험
   나. 가속시험
      1) 12개월간 가속시험(25℃)
      2) 8주간 가속시험(40℃)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료