## □ 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 - 제조방법 변경) 및 제19조 제2항 제5호 (제조소 소재지를 추가하고자 하는 경우), [별표 1] II. 자료제출의약품, 7. 제조방법 변경, 8 제조소 소재지의 추가 및 이전

| 자료번호 / 구분 | 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, 제5호 가목 및 제6호 가목의 자료는 제조방법 변경 전후의 물리화학적 성질의 비교동등성시험자료(Comparability data)를 근거로 면제함.<br>- 제8호의 자료는 해당 변경 사항이 없으므로 면제함 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경 사유에 대한 자료)

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사 기준 및 시험방법 포함)
   가. 원액 Batch analysis 자료
   나. 특성분석 Profile
   다. 원액 Process validation 자료
   라. 제품 Batch analysis 자료
   마. 제품 Process validation 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 원액 18개월 장기보존시험 자료 (신규 3 batchs)
   나. 원액 6개월 가속시험 자료 (신규 3 batchs)
   다. 원액 가혹시험 자료 (신규 3 batchs, 기존 2 batchs)
   라. 제품 18개월 장기보존시험 자료 (신규 6 bactchs)
   마. 제품 6개월(30 ℃), 61일(40 ℃) 가속시험 자료 (신규 6 batchs)

바. 안정성 시험 계획

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. Swiss CPP 제출

나. GMP Certificate - 신규 제조소