<별지2>

<안전성ㆍ효능 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가ㆍ심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2010-6호, 2010.2.3.) 제5조 제2항 제4호(이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제8호 사용상의 주의사항

자료번호 / 구분	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	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.																																			
2.제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
3.면제사유																																				

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 본사 안전성자료에 근거하여 국내 허가사항 변경

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료