# < 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 「생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정」(식품의약품안전청고시) 제5조 제2항제4호, 제19조제2항 및 제출자료 범위를 지정하지 않는 경우에 대한 협의(세균백신팀-1418호[2007.7.4]) 중 '사용(유효)기간 연장'에 해당.

| 자료번호 / 구분 | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | | | | 4 | | | | | | 5 | | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 가 | | | | | | | | 나 | | | | | | | 가 | | | 나 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (1) | (2) | (3) | (1) | (2) | (3) | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 | | |
| 1.제출자료 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| 2.제출여부 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| 3.면제사유 | ※ 신청 변경사항(유효기간의 연장)이 2(구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질)에 영향을 미치지 않으므로, 자료 제출을 면제 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품
      (1) 장기보존시험