<별지 2> 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조 제2항 제4호 및 제20조 제4항(사용(유효)기간)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	△	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△
2. 제출여부	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
3. 면제사유	2, 8에 관한 자료는 기허가사항을 근거로 면제																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 36개월간의 장기보존시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
   가. 스위스 CPP 제출