<별지 2> 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조 제2항 제4호 및 [별표 2] III. I과 II에 해당하지 아니하는 유전자재조합의약품, 2. 나. 이미 허가된 의약품과 숙주 및 벡터계가 같음에도 불구하고 배지의 조성 또는 정제방법이 다른 재조합 의약품

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	4,5,6호의 자료는 제조방법 변경 전·후의 비교시험자료(Comparability data)를 근거로 면제함.																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제 등에 한함)에 관한 자료(자사 기준 및 시험방법 포함)

3. 안정성에 관한 자료
   가. 24개월간의 장기보존시험자료 제출

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
   가. 독일 CPP 제출

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료