< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ **관련규정:** 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-6호(2010.2.3) 제5조제2항제4호

2) 당해품목 허가변경(6. 제조방법 변경)

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		
제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	X	X	△	X	X	△	△	△	△	△	△	△	X	△	X	△	X	△	△
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	○
비 고	1. 제4내지 6호의 자료는 비교동등성시험 자료(비교효력시험자료 포함)로 갈음																																			

○ **제출자료 목록**

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한자료
가. 원료의약품에 관한 자료
(1)장기보존시험
나. 완제의약품에 관한 자료
(1)장기보존시험
5. 약리작용에 관한 자료
가. 효력시험
8. 기타 해당의약품의 특성에 관한 자료