<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ **관련규정** : 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 (식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제5조 제2항 제3호 임상시험결과보고서 등을 근거로 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우, 제5조 제2항 제4호 (제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량

자료번호 / 구 분	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	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3. 면제사유	- 제5호 가목, 다목, 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																																			

○ **제출자료 목록**

1. 기원 및 개발경위

6. 임상시험성적에 관한 자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료