<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8.) “생물학적제제 등의 품목허가·심사에 관한 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 제23조 제4항(사용기간)

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	- 제2호 일부자료, 제3호 일부자료, 제7호, 제8호 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 외국의 허가현황에 근거하여 사용기간 36개월 연장 요청

2. 구조결정 및 물리화학적 성질에 관한 자료

가.(4) 원료약품(라니비주맙) 별첨규격(기준 및 시험방법)

가.(5) 시험방법에 관한 근거자료(원개발사 시험법)

3. 안정성에 관한 자료

- 완제의약품 36개월 장기보존시험자료