<별지2>

<안전성ㆍ유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ **관련규정** : 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 (식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제5조 제1항 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 1) 신규 7.기타 따로 분류되지 않은 품목

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																																				

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한자료(품질에 관한 자료)

3. 안정성에 관한 자료

1) 원료의약품 및 완제의약품 장기보존시험자료
2) 원료의약품 및 완제의약품 가속시험자료
3) 원료의약품 및 완제의약품 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험
나. 반복투여독성시험
다. 유전독성시험자료
라. 발암성시험
마. 생식발생독성시험자료
바. 기타독성시험자료
- 국소내성시험

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 안전성 약리시험

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설 시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교임상

7. 국내외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

8. 기타 당해 의약품의 특성등에 관한 자료