<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등 품목허가·심사규정 (식약청고시 제2008-78호, 2008.12.8) 제7조 및 별표1 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		
1.제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	×	△	△
2.제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.면제사유	※ 완제의약품의 충진량만 변경하고자 하는 경우 3. 나(1)의 자료만을 제출할 수 있음																																		

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   - 기원 또는 개발의 경위
   - 균주의 기원 및 유래 기타자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
   - 제조용 균주의 기원과 역사
   - 원액 및 최종원액의 시험성적서

3. 안정성에 관한 자료
   - **장기보존시험(냉장 및 냉동, 12개월)**
   - 가속시험(25℃, 12주)
   - 가혹시험(40℃, 4주)

4. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
   - 메디톡신주 국외 등록 현황 등