<별지2>

# < 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2010-6호, 2010.2.3)
별표 1 II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 중 6. 제조방법 변경

| | | | | 안정성 | | | 독성 | | | | | | | | | 약리 | | | | 임상 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | 기타독성 | | | | | | | | | | 외국현황 | 국내현황 |
| 6. 제조방법 변경 | 자료 | 기원 | 물리화학적 성질 | 장기 | 가속 | 가혹 | 단회 | 반복 | 유전 | 발암 | 생식 | 항원성 | 면역 | 국소 | 의존성 | 효력 | 안전성약리 | ADME | 기타 | 임상 | 가교 | | |
| | 자료범위 | △ | △ | △ | X | X | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | X | △ | X | △ | X | △ | △ |
| | 제출여부 | ○ | ○ | ○ | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

**○ 제출자료목록**

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

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
   - 품질 동등성 비교 보고서
   - 공정 밸리데이션 보고서
   - 바이러스 제거/불활화 검증 보고서

3. 안정성에 관한 자료
   - 원획분의 안정성 시험 보고서
   - 완제의약품의 안정성 시험 보고서