< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제등허가·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8) 제5조제2항제4호: 동규정 제9조에 따른 허가항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우

[별표 2] III-1 (이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법이 같은 제제를 제외한 생물학적 제제)

구분 \ 자료번호	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)														
6. 제조방법 변경	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	x	△	×	△	x	△	△
제출여부	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
면제사유	- 기허가 자료로 갈음																																			

○ 제출자료목록

1. 안정성에 관한 자료: 완제품의 안정성 자료

시험종류	시험 조건	batch scale	측정시기 (month)	결과
장기보존시험	2~8℃	manufacturing scale	0, 3, 6, 9, 12, 24, 36	특이할 만한 변화가 발견되지 않았고 제품기준에 적합, 2~8℃에서 3년간 안정

2. 변경대비표