<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제7조

구분 \ 자료번호	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	X	X	○	△	△	△	△	△	○	X	X	X	○	X	○	○
2.제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	X	X	○	○	X	X	○	X	○	X	X	X	○	X	○	○
3.면제사유	※ 유전독성시험자료, 기타독성(항원성)시험자료 면제사유서 제출, 발암성시험자료 해당없음																																			

○ 제출자료목록

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

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
   - 물리화학적 성질, 면역화학적 성질, 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   - 원료의약품의 24개월 안정성시험 자료
   - 완제의약품의 24개월 안정성시험 자료

4. 독성에 관한 자료
   - 단회투여, 반복투여, 생식발생독성시험 자료

5. 약리작용에 관한 자료
   - 보톡스주와 비교한 휴젤톡스주에 대한 효력시험 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
   - 본태성 안검경련 환자를 대상으로 한 “휴젤톡스주”의 1상 연구를 병행하여 안전성과 유효성을 평가하기 위한 치료적 확증 목적의 임상시험 결과보고서

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
   - 국외에서의 사용 현황 자료