제 출 자 료 목 록

식품의약품안전청고시 제2008-78호 (2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목허가.심사규정”제5조제2항제4호 및 제23조제4항
[별표1]의 II. 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경을 준용하며, 완제의약품의 충진량만 변경하는 경우에는 3.나.(1)만 제출가능 적용.

구 분 \ 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)													
1. 제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	X	X	△	X	X	△	△	△	△	△	△	△	X	△	X	X	△	△	△
2. 제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	X	○	○	○	○	○	○	X	X	X	X	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X
3. 면제사유																																				

1. 생물학적제제 등의 품목허가.심사규정 제6조(심사자료의 종류)제1호 및 제7조(심사자료의 요건)제1호에 적합한 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 동규정 제6조제2호 및 제7조제2호에 적합한 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)
3. 동규정 제6조제3호 및 제7조제3호에 적합한 안정성에 관한 자료 (장기보존시험자료, 가속시험자료)
4. 동규정 제6조제7호 및 제7조제7호에 적합한 국내외에서의 사용 및 허가현황 등에 관한 자료