제 출 자 료 목 록

식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정”
[별표1]-II 자료제출의약품

자료번호 / 구 분	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 새로운효능효과	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	○	×	○	○
2. 새로운용법용량	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	○	×		
제출자료	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
면제사유	- 제품의 특성 변경 및 또 다른 기전에 의한 효능효과 추가가 아닌 알려진 기전에 의한 효능효과 추가이므로 별도의 구조결정 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료 및 약리작용에 관한 자료 중 효력시험 자료는 요구되지 않음																	

1. 생물학적제제등허가및심사에관한규정 제20조 및 제21조의 6.에 적합한 임상시험성적에 관한 자료
2. 동 규정 제20조 및 제21조의 7.에 적합한 외국의 사용현황 등에 관한 자료
3. 동 규정 제20조 및 제21조의 8.에 적합한 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료