제 출 자 료 목 록

식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정”
[별표1] 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 등의 제출자료
II. 자료제출의약품 중 ‘7. 제조방법 변경’ 준용

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
7. 제조방법 변경	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	△	△
제출자료	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×

1. 생물학적제제등허가및심사에관한규정 제20조 및 제21조의 3.에 적합한 안정성에 관한 자료
2. 동 규정 제20조 및 제21조의 7.에 적합한 외국의 사용현황에 관한 자료