<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) [별표2]생약·한약제제의 제출자료

구분 \ 제출자료	자료번호																																		
	1	2														3				4									5			6		7	8
		가								나						가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1	2	3								
Ⅱ. 자료제출의약품																																			
1.다.기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물등)의 단일제 또는 복합제	○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	△	×	△	×	○	○
제출자료	×	심사면제															×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×

○ 제출자료 목록

1. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 제조방법에 관한 자료
      2) 기준 및 시험방법이 기재된 자료(별첨규격)
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료
   - 장기보존시험 자료(36개월)

3. 독성에 관한 자료
   - 단회투여독성시험

4. 약리작용에 관한 자료
   - 효력시험자료

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료