<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 용법용량, 사용상주의사항 관련 허가사항 변경

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료