<붙임 1>

안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록
(씨제이세포배양두창백신, 씨제이제일제당(주))

○ 관련규정: 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2007-37호, 2007.06.12), 제19조제1항

구 분	자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
				가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 신약 생물학적제제(백신)	제출범위	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	×	○	○	○	○
	제출여부	○	○	○	×	×	○	○	×	○	×	○	○	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 가. 장기보존시험자료
4. 독성에 관한자료
 가. 단회투여독성시험자료
 나. 반복투여독성시험자료
 라. 유전독성시험자료
 바. 기타투여독성시험자료
5. 약리작용에 관한자료
 가. 효력시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해의약품의 특성에 관한 자료