<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등의 허가 및 심사에 관한 규정 (식품의약품안전청고시 제2003-26호, 2003.5.23.) 제19조 제2항 제4호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우 : 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경 (추가)

[별표2] 자료제출의약품 1. 새로운 효능효과 및 2. 새로운 용법용량

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	- 규정에 따르면, 5. 약리시험 중 가. 효력시험이 ○ 및 △에 해당, 다. 흡수분포대사 배설시험자료는 모두 △에 해당 : - CHOP화학요법(cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone)이 기허가되어 있으며, 기검토되어 있으므로, CVP화학요법(cyclophosphamide, vincristine, prednisone)에 대한 약리시험자료는 면제																

*주 자료번호 1 내지 8은 동규정 제20조 제1항 제1호 내지 제8호 및 [별표 5]의 자료를 말한다

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제 등에 한함)에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 치료적 확증시험
      1) 이전에 치료받은 적이 없는 CD20 양성 여포형 림프종환자를 대상으로 한 리툭시맙 + 표준 CVP 병용요법과 표준 CVP 단독요법을 비교하는 open-label, 무작위, 다기관 임상시험
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
   가. 스위스 허가 사항
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료