

<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2 조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형 (동일투여경로)

구분 \ 자료번호	1		3				4						5			6		7	8		
	1	2	가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
			1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
1. 제출자료	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○	
2. 제출여부	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
3. 면제사유																					

○ 제출자료목록

- 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
 - 3.나. 완제의약품에 관한 자료
 - 3.나.1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 3.나.1).1. 장기보존시험자료 (9개월)
 - 3.나.1).2. 가속시험자료 (6개월)
- 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료