

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 (허가변경)

구분	자료번호		3		4						5		6		7	8	
	1	2	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나
1. 제출자료	○	×	○	×	X	X	×	×	×	×	×	X	X	X	X	X	X
2. 제출여부	○	×	○	×	X	X	×	×	×	×	×	X	X	X	X	X	X

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 3.가. 장기보존시험 및 가속시험자료

- 3.가.1. 24개월 장기보존시험자료.

- 3.가.2. 36개월 중간시험자료. 끝.