

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제3조제2항제7호 (사용기간연장)

구분 \ 자료번호	1		2		3		4						5			6		7	8			
	가	나	가	나	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	X	X	X
2. 제출여부	○	×	○	×	X	X	×	×	×	×	×	×	×	X	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. 안전성에 관한 자료

3.가. 24개월 장기보존시험, 24개월 중간시험, 6개월 가속시험자료 및 통계분석자료. 끝.