<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 (사용상의 주의사항 및 저장방법 변경)

자료번호 / 구분	1	2	3		4								5			6		7	8
			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. 안정성시험에 관한 자료
 가. 장기보존시험자료 (24개월)

7. 외국 사용현황에 관한 자료
 가. 유럽 허가사항
 나. 미국 허가사항

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
 가. 허가사항 변경 대비표