

바이오생약심사부 가이드라인 발간 현황

□ 바이오의약품

연 번	가이드라인명	담당부서	제·개정 계획
1	확장 보관온도 조건에서 백신의 안정성 평가 가이드라인	생물제제과	제정('16)
2	정제 백일해 백신 품질관리 가이드라인	생물제제과	제정('16)
3	세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	제정('16)
4	세포치료제 적정사용을 위한 첨부문서 작성 가이드라인	세포유전자치료제과	제정('16)
5	유전자치료제 임상시험 가이드라인 - 지연성 이상반응에 대비한 환자 추적관찰-	세포유전자치료제과	제정('16)
6	인슐린 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	유전자제조합의약품과	제정('15)
7	세포·유전자치료제의 초기임상 디자인 고려사항	세포유전자치료제과	제정('15)
8	치료용 DNA백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	제정('15)
9	혈액제제의 핵산증폭검사법 검증 가이드라인	생물제제과	개정('15.12)
10	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인	유전자제조합의약품과	개정('15.06)
11	동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판	유전자제조합의약품과	개정('15.09)
12	대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드	생물제제과	개정('15.09)
13	생물의약품 안정성시험 가이드라인	유전자제조합의약품과	개정('15.09)
14	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드	생물제제과	
15	생물의약품등의 효능입증을 위한 고려사항	생물제제과	
16	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항	세포유전자치료제과	
17	혈장분획제제 품질평가 가이드	생물제제과	
18	불활화 인플루엔자백신 평가 지침	생물제제과	
19	류마티스관절염 치료제 임상평가지침	유전자제조합의약품과	
20	임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가 가이드	세포유전자치료제과	
21	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로블린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	
22	임상시험의 전반적인 고려사항	생물제제과	
23	두창백신의 안전성·유효성평가지침 고려사항	생물제제과	
24	생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인	유전자제조합의약품과	

연 번	가이드라인명	담당부서	제·개정 계획
25	세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법 가이드라인	세포유전자치료제과	
26	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인	생물제제과	
27	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가시 고려사항	생물제제과	
28	면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인	생물제제과	
29	재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인	유전자재조합의약품과	
30	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인	생물제제과	
31	생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인	생물제제과	
32	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포에틴)	유전자재조합의약품과	
33	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	유전자재조합의약품과	
34	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	
35	세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인	생물제제과	
36	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	
37	임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	
38	혈액응고인자 제제(제VIII인자, 제IX인자) 임상시험 가이드라인	생물제제과	
39	디프테리아, 파상풍 기반 혼합백신의 품질 및 안전성유효성 평가 가이드라인	생물제제과	
40	생물의약품 비임상시험 가이드라인	생물제제과	
41	줄기세포치료제의 종양원성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	
42	줄기세포치료제의 체내분포 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	
43	대유행 인플루엔자 백신의 품질 평가 가이드	생물제제과	
44	비씨지 백신 품질 및 안전성 유효성 가이드라인	생물제제과	
45	지지체를 포함하는 세포치료제 개발 시 고려사항	세포유전자치료제과	
46	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 시 고려사항	세포유전자치료제과	
47	유전자재조합 의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	
48	줄기세포치료제 심사평가 가이드라인	세포유전자치료제과	
49	동종줄기세포치료제 면역 독성평가 가이드라인	세포유전자치료제과	
50	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	
51	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	생물제제과	
52	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	세포유전자치료제과	

□ 한약(생약) 제제

연번	가이드라인명	담당부서	제·개정계획
1	생약·한약제제의 성분프로파일 설정 가이드라인	생약제제과	개정('16.11)
2	한약(생약)추출물 품질관리 가이드라인	생약제제과	
3	생약(한약)제제 임상시험의 일반적 고려사항	생약제제과	
4	임상시험용 생약(한약)제제의 품질평가 가이드라인	생약제제과	
5	천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인	생약제제과	
6	한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인-품질분야	생약제제과	
7	생약의 품질관리 가이드라인	생약제제과	
8	'한약(생약)제제 비임상 시험 가이드라인'	생약제제과	
9	생약등의 기준미설정 잔류농약 적부판정 가이드라인	생약제제과	

□ 의약외품

연번	가이드라인명	담당부서	제·개정계획
1	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	개정('16.2)
2	의약외품 첨가제 기준규격 및 시험방법 가이드라인	화장품심사과	개정('16.5)
3	의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	개정('16.8)
4	콘택트렌즈 관리용품 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	개정('16.9)
5	치아미백제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	
6	참진드기 기피제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	
7	멸균의약외품의 평가가이드라인*	화장품심사과	
8	양모제 효력평가 시험법 가이드라인* →탈모방지제 효력평가 시험법 가이드라인	화장품심사과	개정('15.)
9	모기기피제 효력평가법 가이드라인*	화장품심사과	개정('15.)
10	감염병 예방용 살충제 등의 효력시험 가이드라인	화장품심사과	
11	양모제의 유효성분 동시분리정량 시험법에 관한 가이드라인	화장품심사과	
12	결련형 흡연욕구저해제의 위해성분 측정법 가이드라인	화장품심사과	
13	살충제 처리 시 정화조의 수질오염 평가 가이드라인	화장품심사과	
14	감염병 예방용 살충제 환경추정 농도 평가 가이드라인	화장품심사과	

연번	가이드라인명	담당부서	제·개정계획
15	가정용살충제 효력평가법 가이드라인 - 모기향, 전자모기향, 에어로솔 -	화장품심사과	
16	외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	
17	욕용제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	

□ 화장품

연번	가이드라인명	담당부서	제·개정계획
1	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(VIII) - 인체각막모델을 이용한 안자극시험법	화장품심사과	제정('16.11)
2	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(IX) - in dermco 펩타이드 반응을 이용한 피부감작성성 시험법	화장품심사과	제정('16.6)
3	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(VI)	화장품심사과	
4	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(VII)	화장품심사과	
5	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	화장품심사과	개정('15.10)
6	화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인	화장품심사과	개정('15.8)
7	기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인 I	화장품심사과	개정('15.9)
8	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 I	화장품심사과	
9	기능성화장품 유효성 평가를 위한 가이드라인 II	화장품심사과	
10	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 II	화장품심사과	
11	생체의 피부흡수 시험 가이드라인	화장품심사과	
12	화장품의 독성시험가이드라인(I)-반복 투여독성 시험	화장품심사과	
13	두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가법 가이드라인	화장품심사과	
14	카본블랙의 규격 가이드라인	화장품심사과	
15	화장품미생물한도기준및시험방법가이드라인	화장품심사과	
16	화장품의 안정성 시험 가이드라인	화장품심사과	
17	화장품 원료규격 가이드라인	화장품심사과	
18	화장품 신원료평가 가이드라인	화장품심사과	
19	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(V)	화장품심사과	
20	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(III)	화장품심사과	
21	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(IV)	화장품심사과	