

바이오생약심사부 민원인 안내서 목록('25.11.04. 기준)

□ 바이오의약품

연번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
1	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드	생물제제과	2021
2	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2008
3	두창백신의 안전성·유효성 평가시 고려사항	생물제제과	2009
4	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백 제거 검증 가이드라인	생물제제과	2009
5	세포 유래 생명공학 의약품의 바이러스 안전성 평가 가이드라인	생물제제과	2024
6	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인	생물제제과	2025
7	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	생물제제과	2011
8	혈액응고인자제제(제Ⅷ인자,제Ⅸ인자) 임상시험 가이드라인	생물제제과	2013
9	비씨지 백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인	생물제제과	2014
10	혈액제제의 핵산증폭검사법 검증 가이드라인	생물제제과	2015
11	확장 보관온도 조건(ECTC)에서 사용하는 백신의 안정성 평가 가이드라인	생물제제과	2016
12	백신 임상평가 가이드라인	생물제제과	2017
13	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2017
14	인유두종바이러스 백신의 허가·심사 가이드라인	생물제제과	2017
15	생물의약품 비임상시험 가이드라인	생물제제과	2018
16	혈장분획제제 품질평가 가이드라인	생물제제과	2018
17	보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항	생물제제과	2023
18	인플루엔자 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2020
19	불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2020
20	코로나19 백신 개발 시 고려사항	생물제제과	2024
21	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인	생물제제과	2025
22	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	2021
23	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2021
24	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2022
25	백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션	생물제제과	2022
26	호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인	생물제제과	2022
27	대유행 감염병 백신의 시판 후 데이터베이스 연구 설계 시 고려사항	생물제제과	2023
28	피하주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 임상평가 가이드라인	생물제제과	2024
29	약독화 로타 생바이러스 백신(경구용) 평가 가이드라인	생물제제과	2024
30	류마티스관절염 치료제 임상평가지침	유전자재조합	2007

연번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
		의약품과	
31	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포이에틴)	유전자재조합 의약품과	2011
32	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	유전자재조합 의약품과	2011
33	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2020
34	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2022
35	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2021
36	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2014
37	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2015
38	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가 이드라인	유전자재조합 의약품과	2015
39	생물의약품 안정성시험 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2015
40	동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가 이드라인	유전자재조합 의약품과	2022
41	유전자재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2019
42	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이 드라인	유전자재조합 의약품과	2023
43	식물유래 유전자재조합 생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2019
44	암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2020
45	코로나19 바이러스(SARS-CoV-2) 표적 단클론항체의약품 개 발시 고려사항	유전자재조합 의약품과	2021
46	이중특이성 항체 개발 시 고려사항	유전자재조합 의약품과	2021
47	치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 개발 및 검증 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2021
48	재조합 인간난포자극호르몬(r-hFSH) 동등생물의약품의 비 임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2022
49	단클론항체의약품 개발 및 품질 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2022
50	항체-약물 복합체(ADC)에 대한 임상 약리학적 고려사항 가 이드라인	유전자재조합 의약품과	2023
51	인터페론 베타 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가 이드라인	유전자재조합 의약품과	2023
52	감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 및 임상 시험 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2023

연번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
53	치료용 단백질 의약품의 약물상호작용 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	2024
54	융복합 의료제품 중 바이오의약품 품질자료 작성 안내서 - 유전자재조합 골형성단백질(rhBMP-2)	유전자재조합 의약품과	2024
55	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가시 고려사항	세포유전자 치료제과	2025
56	유전자치료제 품질평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2022
57	동종줄기세포치료제 면역원성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2025
58	줄기세포치료제의 종양원성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2022
59	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인 - 정량 PCR 중 심으로	세포유전자 치료제과	2024
60	지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2020
61	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	세포유전자 치료제과	2025
62	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2024
63	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인	세포유전자 치료제과	2015
64	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
65	세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2021
66	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인	세포유전자 치료제과	2017
67	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
68	세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
69	유전자편집기술을 이용한 유전자치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2024
70	침단바이오의약품의 장기추적조사 가이드라인 -장기추적조 사 대상 및 환자 추적관찰	세포유전자 치료제과	2020
71	환자 맞춤형 3D 바이오프린팅 기술 적용 융복합제제 비임 상 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2021
72	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 품질평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2022
73	생균치료제의 임상시험 시 품질 비임상 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
74	mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2022
75	복제가능 레트로바이러스 평가 가이드라인	세포유전자	2022

연번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
		치료제과	
76	이종이식제제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2024
77	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
78	개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발시 고려사항 가이드라인	세포유전자 치료제과	2023
79	유전자치료제 비임상 생체분포시험 가이드라인	세포유전자 치료제과	2024
80	키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항	세포유전자 치료제과	2024
81	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	2025
82	세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정 시 고려사항	세포유전자 치료제과	2025
83	국가출하승인 가이드라인	백신검정과	2024
84	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	2025
85	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	2025
86	코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	2025
87	국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차	백신검정과	2024
<해설서>			
1	생물의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인해설[해설서]	생물제제과	2007
2	혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2023
3	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2022
4	인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서 (개정판)	생물제제과	2015
5	불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
6	생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
7	헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	2015
8	제조 및 품질관리 요약서 작성 해설서	생물제제과	2015
9	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서	생물제제과	2017
10	백신 위해성 관리 계획 사례집 - 일본, 유럽연합 -	생물제제과	2018
11	혈액제제 심사자료 작성 시 고려사항	생물제제과	2023
12	생물학적제제 심사 시 다빈도 보완사례집	생물제제과	2023
13	백신 가교자료 사례집	생물제제과	2023
14	코로나19 백신 균주 변경 시 제출자료 종류 및 범위 사례집(국외)	생물제제과	2024
15	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	유전자재조합 의약품과	2024
16	동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 의료전문가용 -	유전자재조합 의약품과	2020

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
17	동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용 -	유전자재조합 의약품과	2018
18	생물의약품의 안정성시험기준 질의응답집	유전자재조합 의약품과	2020
19	의약품제조용 LMO 위해성 평가 관련규정 해설서	세포유전자 치료제과	2009
20	첨단바이오의약품 규제과학 상담 사례집	세포유전자 치료제과	2025
21	첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서	세포유전자 치료제과	2020
22	코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의응답집	백신검정과	2023

□ 한약(생약)제제

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
1	생약의 품질자료 작성 가이드라인	생약제제과	2020
2	한약(생약) 추출물 품질관리 가이드라인	생약제제과	2015
3	한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인	생약제제과	2023
4	임상시험용 생약(한약)제제의 품질 가이드라인	생약제제과	2025
5	한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인 - 품질분야 -	생약제제과	2017
6	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	생약제제과	2023
7	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 - 일반적 고려사항 -	생약제제과	2023
8	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	생약제제과	2024
9	한약(생약)제제 성분별 생동성시험 가이드라인	생약제제과	2022
10	한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인	생약제제과	2025
11	한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인	생약제제과	2025
<해설서>			
1	한약(생약)의 기준 미설정 잔류농약 적부판정 해설서	생약제제과	2023
2	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	생약제제과	2022
3	한약(생약)제제 기준 및 시험방법 작성 안내서	생약제제과	2025
4	한약(생약)제제 제조방법 기재 요령	생약제제과	2018
5	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	생약제제과	2025
6	「대한민국약전외한약(생약)규격집」 3부 확인시험법(동시분석법) 해설서	생약제제과	2020
7	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법	생약제제과	2022
8	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집	생약제제과	2022

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
9	한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집	생약제제과	2024
10	한약(생약)제제 개발 상담 사례집	생약제제과	2025

□ 의약외품

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
1	별균 의약외품의 평가 가이드라인	화장품심사과	2025
2	궤련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인	화장품심사과	2012
3	의약외품 외용소독제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2025
4	진드기기피제 효력시험법 가이드라인	화장품심사과	2015
5	의약외품 치아미백제 효력시험법 가이드라인	화장품심사과	2015
6	콘택트렌즈 관리용품 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2016
7	모기기피제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2017
8	의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	2025
9	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	2022
10	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	2022
11	치아매니큐어 효력평가법에 대한 가이드라인	화장품심사과	2020
12	휴대용 공기산소의 기준 규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	2020
13	의치·치아교정기 세정제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2022
14	의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	2025
15	의약외품 구강제품의 허가심사를 위한 가이드라인	화장품심사과	2023
16	의약외품 치약제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2024
<해설서>			
1	의약외품 생리대 허가심사 질의응답집	화장품심사과	2023
2	의약외품 생리컵 허가심사 질의응답집	화장품심사과	2024

□ 화장품

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
1	피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 유효성 평가 가이드라인	화장품심사과	2020
2	두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가법 가이드라인	화장품심사과	2009
3	화장품의 안정성시험 가이드라인	화장품심사과	2011
4	화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인	화장품심사과	2025
5	피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인	화장품심사과	2020

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
6	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	화장품심사과	2024
7	탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	2018
8	여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	2017
9	튼살로 인한 붉은선을 없게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	2024
10	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	2024
11	기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인	화장품심사과	2022
<해설서>			
1	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	화장품심사과	2023

□ 영문판

연 번	가이드라인명	담당부서	최근 제·개정 연도
1	개인 맞춤형 신생항원 치료제 개발시 고려사항 가이드라인 (영문판)	세포유전자 치료제과	2024
2	세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인 (영문판)	세포유전자 치료제과	2024
3	한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인(영문판)	생약제제과	2024
4	권련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인	화장품심사과	2012
5	모기기피제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2015
6	진드기기피제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2015
7	멸균 의약외품의 평가 가이드라인	화장품심사과	2016
8	의약외품의 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	2016
9	의약외품 외용소독제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	2016
10	의약외품 치아미백제 효력시험법 가이드라인	화장품심사과	2016
11	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(영문판)	화장품심사과	2020
12	국가출하승인 가이드라인(영문판)	백신검정과	2024