

2026년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 목록

[바이오·한약(생약)·의약외품·화장품 분야]

구분	연번	제목	주관부서	일정
제정 (15건)	1	보툴리눔 독소제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	'26.11
	2	일본뇌염 백신 품질 평가 가이드라인	생물제제과	'26.10
	3	폐렴구균 접합백신의 품질 및 안전성·유효성 평가 시 고려사항	생물제제과	'26.10
	4	불활화 A형 간염 바이러스 백신 평가 시 고려사항	생물제제과	'26.10
	5	호흡기세포융합바이러스 단클론항체 의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'26.10
	6	동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려 사항	유전자재조합의약품과	'26.10
	7	바이러스 타겟 항체의약품의 역가시험법 고려사항	유전자재조합의약품과	'26.10
	8	초기 알츠하이머병 치료제 개발 시 고려사항	유전자재조합의약품과	'26.10
	9	유전자재조합의약품의 심사 사례집	유전자재조합의약품과	'26.10
	10	환자 중심 의약품 허가심사 가이드라인	유전자재조합의약품과	'26.10
	11	첨단바이오의약품 생산에 사용되는 사람 및 동물유래 원료물질 관리 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.10
	12	오가노이드 기반 세포치료제의 임상시험 시 품질·비임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.10
	13	박테리오파지 치료제의 임상시험 시 품질 및 비임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.10
	14	소규모 집단을 대상으로 한 세포·유전자 치료 임상시험 설계	세포유전자치료제과	'26.10
	15	희귀질환에 대한 유전자치료제 개발 시 고려사항	세포유전자치료제과	'26.10
개정 (30건)	1	백신 가교자료 사례집	생물제제과	'26.11
	2	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'26.11
	3	보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항	생물제제과	'26.10
	4	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린 제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	'26.09
	5	혈장분획제제 품질평가 가이드라인	생물제제과	'26.09
	6	호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'26.09
	7	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'26.09
	8	인유두종바이러스 백신의 허가심사 가이드라인	생물제제과	'26.09
	9	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'26.12
	10	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'26.12

구분	연번	제목	주관부서	일정
개정 (30건)	11	유전자재조합의약품 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'26.12
	12	줄기세포치료제 종양원성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.06
	13	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.08
	14	생균치료제의 임상시험 시 품질·비임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'26.05
	15	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인	생약제제과	'26.06
	16	한약(생약)제제 개발 상담 사례집	생약제제과	'26.04
	17	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	생약제제과	'26.05
	18	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	생약제제과	'26.06
	19	한약(생약) 추출물 품질관리 가이드라인	생약제제과	'26.07
	20	한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집	생약제제과	'26.09
	21	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법	생약제제과	'26.10
	22	한약(생약)제제 제조방법 기재 요령	생약제제과	'26.11
	23	보건용 마스크의 기준규격에 관한 가이드라인	화장품심사과	'26.02
	24	의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	'26.05
	25	의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	'26.10
	26	기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인	화장품심사과	'26.12
	27	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	화장품심사과	'26.12
	28	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'26.11
	29	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'26.11
	30	코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'26.11

※ 영문판

연번	제목	주관부서	일정
1	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인(영문)	세포유전자치료제과	'26.06