2020년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서	협조부서	발간 일정
제정	1	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 백신 평가 가이드라인	가이드라인	생물제제과	바이오심사조정과, 백신검정과	'20.12.
제정	2	생물의약품 안정성시험 해설서	해설서	유전자재조합의약품과	생물제제과, 세포유전자치료제과	'20.12.
제정	3	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 I	해설서	생약제제과	생약연구과	'20.8.
제정	4	KHP 3부 확인시험법(동시분석법) 해설서	해설서	생약제제과	-	'20.12.
제정	5	치아의 색상을 일시적으로 조절하는 물품의 효능평가 가이드라인	가이드라인	화장품심사과	화장품연구팀	'20.6.
제정	6	휴대용 산소의 기준규격에 대한 가이드라인	가이드라인	화장품심사과	화장품연구팀	'20.11.
개정	1	보톨리눔독소제제 평가 가이드라인	가이드라인	생물제제과	바이오심사조정과, 백신검정과	'20.11.
개정	2	인플루엔자 백신 평가 가이드라인	가이드라인	생물제제과	바이오심사조정과, 백신검정과, 생물의약품연구과	'20.12.
개정	3	불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인	가이드라인	생물제제과	바이오의약품 품질관리과, 바이오심사조정과, 백신검정과, 생물의약품연구과	'20.10.
개정	4	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	가이드라인	유전자재조합의약품과	-	'20.12.
개정	5	세포-지지체 복합제품 등 조직공학제제의 품질, 비임상, 임상평가 가이드라인	가이드라인	세포유전자치료제과	-	'20.12.
개정	6	생약의 품질관리 가이드라인	가이드라인	생약제제과	-	'20.10.
개정	7	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 - 일반적 고려사항 -	가이드라인	생약제제과	-	'20.11.
개정	8	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	해설서	생약제제과	-	'20.12.
개정	9	기능성화장품 유효성평가를 위한 가이드라인 II	가이드라인	화장품심사과	화장품연구팀	'20.6.

폐지	1	생물의약품의 효능입증을 위한 고려사항	가이드라인	생물제제과	-	’20.8.
폐지	2	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	가이드라인	세포유전자치료제과	-	’20.8.
폐지	3	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항	가이드라인	세포유전자치료제과	-	’20.8.