

□ '18년 의약품심사부 민원인 안내서(가이드라인·해설서 등) 운영 현황

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
1	원료의약품등록제도(DMF) 해설서	2018.12 (개정예정)	안내서-0225-01	의약품심사조정과
2	허가와 사용 의약품 평가지침	2015.12.22.	지침서-0112-01	의약품심사조정과
3	신생아 및 미숙아 대상 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0226-01	의약품심사조정과
4	소아대상 임상시험 가이드라인	2018.12 (개정예정)	안내서-0227-01	의약품심사조정과
5	희귀질환 등 소집단 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0228-01	의약품심사조정과
6	의약품 품목허가 및 신고 해설서	2015.12.22.	안내서-0229-01	의약품심사조정과
7	소아용 의약품 임상시험 가이드라인-항암제	2016.10.30.	안내서-0230-01	의약품심사조정과
8	의약품 우수심사기준-업무수행편람 (GRP-MaPP)	2016.11.30.	지침서-0113-01	의약품심사조정과
9	주의력결핍 과잉행동장애 치료제 임상시험 가이드라인	2017.10.31	안내서-0803-01	의약품심사조정과
10	「대한민국약전」개정안작성지침	2015.7.10	지침서-0111-01	의약품규격과
11	의약품의 광안정성 평가 가이드라인	2017.6.1	안내서-0205-01	의약품규격과
12	제네릭의약품의 국제공통기술문서 품질요약자료 작성 가이드라인	2015.12.	안내서-0206-01	의약품규격과
13	의약품의 성상표기 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0207-01	의약품규격과
14	의약품 품목허가[신고] 신청 시 첨가제 고려사항 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0208-01	의약품규격과
15	의약품 품질 위해관리 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0209-01	의약품규격과
16	의약품 명명법 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0210-01	의약품규격과
17	우수약품 개발 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0211-01	의약품규격과
18	동물유래 의약품 바이러스 안전성 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0212-01	의약품규격과
19	의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서	2015.12.22.	안내서-0213-01	의약품규격과
20	설계기반 품질고도화(QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서	2018.12 (개정예정)	안내서-0214-01	의약품규격과
21	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 가이드라인 해설서 (품질)	2015.12.22.	안내서-0215-01	의약품규격과
22	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 질의응답집 (품질요약)	2015.12.22.	안내서-0216-01	의약품규격과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
23	유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인	2017.6.1	안내서-0217-01	의약품규격과
24	원료의약품의 개발 및 제조 품질 심사가이드라인	2017.7.26	안내서-0218-01	의약품규격과
25	완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인	2016.12.28.	안내서-0219-01	의약품규격과
26	의약품등 안정성시험기준 질의응답집	2016.12.28.	안내서-0220-01	의약품규격과
27	폐흡입제 품질 가이드라인	2018.06.28	안내서-0221-02	의약품규격과
28	의약품 품질 위해평가 가이드라인	2016.12.28.	안내서-0222-01	의약품규격과
29	의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집 (일반공통)	2017.09.11.	안내서-0223-02	의약품규격과
30	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인	2017.4.27.	안내서-0224-01	의약품규격과
31	의약품 잔류용매기준 질의응답집	2017.06.19.	안내서-0765-01	의약품규격과
32	제네릭의약품 유연물질 평가 가이드라인	2017.11.28.	안내서-0806-01	의약품규격과
33	리포좀제제 품질평가 가이드라인 (민원인 안내서)	2017.8.22	안내서-0783-01	의약품규격과
34	원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 질의응답집	2018.07.05	안내서-0874-01	의약품규격과
35	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 주요 고려사항(품질)	2018.08.30	안내서-0885-01	의약품규격과
36	의약품의 위해성 관리 계획 작성 가이드라인	2018.11.14.	안내서-0175-03	순환계약품과
37	우울증 치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0176-01	순환계약품과
38	범불안장애치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0177-01	순환계약품과
39	알츠하이머형치매치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0178-02	순환계약품과
40	간질치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0179-01	순환계약품과
41	정신분열병치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0180-01	순환계약품과
42	고지혈증치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0181-01	순환계약품과
43	의약품 등의 의존성시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0182-01	순환계약품과
44	용량-반응시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0183-01	순환계약품과
45	신규 서방성 제제 심사 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0184-01	순환계약품과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
46	임상약리시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0185-01	순환계약품과
47	의약품 안전성약리시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0186-01	순환계약품과
48	고령자 대상 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0187-01	순환계약품과
49	골관절염 치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0188-01	순환계약품과
50	의약품의 면역독성시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0189-01	순환계약품과
51	복합제 임상시험 가이드라인	2018.11. (개정예정)	안내서-0190-01	순환계약품과
52	의약품의 유익성-위해성 평가 작성 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0191-01	순환계약품과
53	고혈압치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0192-01	순환계약품과
54	심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0193-01	순환계약품과
55	의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	2015.12.22.	안내서-0194-01	순환계약품과
56	진통제 임상시험 가이드라인	2016.8.30	안내서-0195-01	순환계약품과
57	의약품의 위해성 관리 계획 사례집	2017.9.29	안내서-0797-01	순환계약품과
58	알츠하이머형 치매 치료 복합제 개발 관련 질의·응답집	2017.8.31	안내서-0790-01	순환계약품과
59	고령자 만성질환 임상시험 심사사례집	2018.4.30.	안내서-0861-01	순환계약품과
60	알츠하이머형 치매 치료를 위한 경피흡수제 개발 관련 질의·응답집	2018.10.30	안내서-0905-01	순환계약품과
61	의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인	2018.12. (제정예정)		순환계약품과
62	방사성의약품 품목허가를 위한 안내서	2015.07.30	안내서-0231-01	종양약품과
63	의료기기에 사용하는 살균소독제 허가·심사 분야 자주 묻는 질의응답집	2015.07.30	안내서-0232-01	종양약품과
64	의약품 개발 시 집단 약동학 활용을 위한 가이드라인	2017.5.30	안내서-0233-01	종양약품과
65	임상약물 유전체학; 초기임상시험에서 활용 및 허가사항 기재에 대한 가이드라인	2015.11.27	안내서-0234-01	종양약품과
66	항암제 임상시험 가이드라인	2018.12. (개정예정)		종양약품과
67	항암제 비임상시험 가이드라인	2015.12.22	안내서-0236-01	종양약품과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
68	임상시험용 의약품의 품질 가이드라인	2015.12.22	안내서-0237-01	종양약품과
69	알레르기비염치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22	안내서-0238-01	종양약품과
70	의약품 비임상시험 가이드라인	2015.12.22	안내서-0239-01	종양약품과
71	항생제 임상시험 가이드라인	2017.11.30	안내서-0240-02	종양약품과
72	의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인	2015.12.22	안내서-0241-01	종양약품과
73	의약품의 광안전성평가 가이드라인	2015.12.22	안내서-0242-01	종양약품과
74	약물유전체 생체지표 적격성 평가 가이드라인	2015.12.22	안내서-0243-01	종양약품과
75	장기투여 의약품의 임상적 안전성 평가 가이드라인	2015.12.22	안내서-0244-01	종양약품과
76	만성C형 간염치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22	안내서-0245-01	종양약품과
77	PET용 방사성 의약품 가이드라인	2018.12. (개정예정)	안내서-0246-01	종양약품과
78	항암제 가교자료 면제를 위한 가이드라인	2016.03.09	안내서-0247-01	종양약품과
79	폐결핵 치료제 임상시험 평가 가이드라인	2016.07.14	안내서-0248-01	종양약품과
80	의약품 임상시험 통계 가이드라인	2016.08.19	안내서-0249-01	종양약품과
81	시판 후 의약품 위해성 관리계획 수립 시 약물유전체 활용 가이드라인	2016.09.29	안내서-0250-01	종양약품과
82	항생제 임상용량 설정시 약동학·약력학 활용 가이드라인	2016.10.18	안내서-0251-01	종양약품과
83	의료기기용 살균소독제 유효성 평가 가이드라인	2017.09.28	안내서-0794-01	종양약품과
84	항생제; 복잡성 요로감염 임상시험 가이드라인	2017.11.30	안내서-0814-01	종양약품과
85	항생제; 급성 세균성 피부 및 피부 구조 감염 임상시험 가이드라인	2017.11.30	안내서-0815-01	종양약품과
86	항생제; 지역사회 획득 세균성 폐렴 임상시험 가이드라인	2017.11.30	안내서-0816-01	종양약품과
87	항생제; 원내감염세균성 폐렴/인공호흡기관연 세균성폐렴 임상시험가이드라인	2017.11.30	안내서-0813-01	종양약품과
88	의약품 비임상시험 가이드라인 질의응답집	2018.06.27	안내서-0870-01	종양약품과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
89	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인	2018.06.27	안내서-0871-01	종양약품과
90	의약품 임상시험 대조군 설정 가이드라인	2018.07.30	안내서-0907-01	종양약품과
91	의약품 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인	2018.07.30	안내서-0880-01	종양약품과
92	임상시험에서 유전체 시료수집 및 자료 관리 가이드라인	2018.08.31	안내서-0908-01	종양약품과
93	항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집	18.12 (제정예정)		종양약품과
94	당뇨병과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집	2015.8.31	안내서-0146-01	소화계약품과
95	소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0147-01	소화계약품과
96	체중조절약 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0148-01	소화계약품과
97	스테로이드성 피임제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0149-01	소화계약품과
98	발모제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0150-01	소화계약품과
99	치아미백제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0151-01	소화계약품과
100	경구용 고형제제 다회투여용 용기분류 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0152-01	소화계약품과
101	위염 치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0153-01	소화계약품과
102	호르몬대체요법제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0154-01	소화계약품과
103	가교자료 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0155-01	소화계약품과
104	폐경후 여성 골다공증 예방 및 치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0156-01	소화계약품과
105	약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0157-01	소화계약품과
106	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0158-01	소화계약품과
107	소화성궤양치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0159-01	소화계약품과
108	광학이성질체 의약품 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0160-01	소화계약품과
109	궤양성대장염치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0161-01	소화계약품과
110	위식도역류질환치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0162-01	소화계약품과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
111	경구 혈당강하제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0163-01	소화계약품과
112	과민성 장 증후군 치료제 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0164-01	소화계약품과
113	간장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0165-01	소화계약품과
114	의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인	2017.10.31.	안내서-0166-02	소화계약품과
115	가교시험 질의응답집	2015.12.22.	안내서-0167-01	소화계약품과
116	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서	2015.12.22.	안내서-0168-01	소화계약품과
117	가교자료 심사사례집	2015.12.22.	안내서-0169-01	소화계약품과
118	의약품 불순물 유전독성 시뮬레이션 평가 사례집	2016.06.30	안내서-0170-01	소화계약품과
119	신장애 환자 대상 임상시험 가이드라인	2016.06.30.	안내서-0171-01	소화계약품과
120	녹내장 복합점안제 해설서	2016.08.31	안내서-0172-01	소화계약품과
121	의약품의 환자용 사용설명서 해설서	2016.09.13	안내서-0173-01	소화계약품과
122	신장애 환자 임상시험 심사사례집	2016.10.31	안내서-0174-01	소화계약품과
123	만성 기능성 변비 치료제 임상시험 가이드라인	2017.06.29	안내서-0768-01	소화계약품과
124	간장애 환자 임상시험 심사사례집	2017.09.28	안내서-0795-01	소화계약품과
125	원료의약품 유연물질 기준 가이드라인	2018.06.22	안내서-0863-01	소화계약품과
126	완제의약품 유연물질 기준 가이드라인	2018.07.30	안내서-0877-01	소화계약품과
127	공결정 의약품 품질 평가 가이드라인	2018.09.28	안내서-0897-01	소화계약품과
128	다지역임상시험의 계획 및 설계에 관한 일반원칙 가이드라인	2018.10.12	안내서-0899-01	소화계약품과
129	항암제 성분별 생동성시험 권고사항[가이드라인]	2017. 6.1	안내서-0196-01	약효동등성과
130	폐흡입제 동등성입증 가이드라인 -천식 및 만성폐쇄성 폐질환치료에 사용하는 흡입제-	2017.6.1	안내서-0197-01	약효동등성과
131	이화학적동등성시험 결과보고서 작성을 위한 해설서	2017.6.1	안내서-0198-01	약효동등성과

연번	명칭	제/개정일	등록번호	소관과
132	비교용출시험 결과보고서 작성 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0199-01	약효동등성과
133	제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인	2015.12.22.	안내서-0200-01	약효동등성과
134	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	2015.12.22.	안내서-0201-01	약효동등성과
135	함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인	2017.6.1	안내서-0202-01	약효동등성과
136	의약품동등성시험기준 해설서	2017.6.1	안내서-0203-01	약효동등성과
137	허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인	2017.6.1	안내서-0204-01	약효동등성과
138	의약품동등성시험 이백문이백답 자주묻는 질의응답집	2018.3.12.	안내서-0855-01	약효동등성과
139	산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집	2018.8.20.	안내서-0881-01	약효동등성과
140	리포좀제제 제네릭의약품의 평가 가이드라인	2018.9.28.	안내서-0896-01	약효동등성과