

2023년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
제정	1	보툴리눔 독소제제 임상시험계획서 표준안	가이드	생물제제과	임상심사팀 제품화지원팀	‘23.09
제정	2	대유행 감염병 백신의 시판 후 데이터베이스 연구 설계안	가이드	생물제제과	바이오의약품품질관리과 신속심사과	‘23.06
제정	3	백신 가교자료 제출 안내서	가이드	생물제제과	임상정책과 사전상담과 신속심사과	‘23.10
제정	4	감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 임상 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘23.12
제정	5	항체-약물 중합체(ADC)의 임상약리 평가 시 고려사항 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘23.07
제정	6	인터페론 베타 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘23.06
제정	7	개인 맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려사항 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	첨단바이오융복합연구과	‘23.07
제정	8	한약(생약)제제 등의 심사분야 규정 해설서	해설서	생약제제과	-	‘23.06
제정	9	의약외품 품목심사 자주 묻는 질의응답집	해설서	화장품심사과	-	‘23.11
제정	10	구강제품(의약외품)의 품질 및 안전성·유효성 자료 작성 가이드라인	가이드	화장품심사과	-	‘23.10
제정	11	염모제 개발 절차에 대한 안내서	가이드	화장품심사과	화장품정책과	‘23.06
제정	12	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	해설서	화장품심사과	-	‘23.12

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
개정	1	보툴리눔 독소제제 개발 시 고려사항 (現. 보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항)	가이드	생물제제과	임상심사팀 제품화지원팀 백신검정과	‘23.11
개정	2	코로나19 백신 개발 시 고려사항	가이드	생물제제과	임상정책과 사전상담과 신속심사과	‘23.03
개정	3	혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서 (現. 혈액제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서)	해설서	생물제제과	혈액제제검정과	‘23.11
개정	4	혈액제제 심사자료 작성요령 해설서	해설서	생물제제과	바이오의약품정책과 바이오의약품품질관리과	‘23.11
개정	5	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	생물제제과 백신검정과 신종감염병백신검정과	‘23.12
개정	6	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	첨단바이오융복합연구과	‘23.04
개정	7	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	첨단바이오융복합연구과	‘23.05
개정	8	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘23.06
개정	9	임상시험용 생균치료제(LBP) 품질·비임상 평가 가이드라인 (現. 생균치료제의 임상시험시 품질 가이드라인)	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘23.08
개정	10	첨단바이오의약품 규제과학 상담사례집	해설서	세포유전자 치료제과	-	‘23.08
개정	11	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상 시험 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘23.11
개정	12	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	해설서	생약제제과	허가총괄담당관	‘23.08
개정	13	국가출하승인 가이드라인 (국문, 영문)	가이드	백신검정과	신종감염병백신검정과 혈액제제검정과	‘23.10
개정	14	코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의응답집	해설서	신종감염병 백신검정과	바이오의약품품질관리과 백신검정과 혈액제제검정과	‘23.11
개정	15	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	가이드	신종감염병 백신검정과	신속심사과 생물제제과 백신검정과	‘23.11