

2023년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 목록(변경)

[바이오·한약(생약)·의약외품·화장품 분야]

구분	연번	제목	주관부서	발간 일정
제정 13건	1	보툴리눔 독소제제 임상시험계획서 표준안	생물제제과	‘23.09
	2	대유행 감염병 백신의 시판 후 데이터베이스 연구 설계안	생물제제과	‘23.09
	3	백신 가교자료 제출 안내서	생물제제과	‘23.10
	4	감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	‘23.12
	5	항체-약물 중합체(ADC)의 임상약리 평가 시 고려사항 가이드라인	유전자재조합의약품과	‘23.07
	6	인터페론 베타 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	‘23.06
	7	개인 맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려사항 가이드라인	세포유전자 치료제과	‘23.12
	8	한약(생약)제제 안전성 정보 및 사용상의 주의사항 기재요령	생약제제과	‘23.09
	9	한약(생약)제제 개발 상담 사례집	생약제제과	‘23.11
	10	의약외품 품목심사 자주 묻는 질의응답집	화장품심사과	‘23.11
	11	구강제품(의약외품)의 품질 및 안전성·유효성 자료 작성 가이드라인	화장품심사과	‘23.10
	12	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	화장품심사과	‘23.12
	13	화장품 색소 기준 및 시험방법 가이드라인	화장품심사과	‘23.12
개정 18건	1	보툴리눔 독소제제 개발 시 고려사항	생물제제과	‘23.11
	2	코로나19 백신 개발 시 고려사항	생물제제과	‘23.03
	3	혈장분획제제 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	‘23.11
	4	혈액제제 심사자료 작성요령 해설서	생물제제과	‘23.11
	5	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	‘23.12

구분	연번	제목	주관부서	발간 일정
	6	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	세포유전자치료제과	‘23.06
	7	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	‘23.08
	8	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	‘23.10
	9	임상시험용 생균치료제(LBP) 품질·비임상 평가 가이드라인 (現. 생균치료제의 임상시험시 품질 가이드라인)	세포유전자치료제과	‘23.08
	10	첨단바이오의약품 규제과학 상담사례집	세포유전자치료제과	‘23.10
	11	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상 시험 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	‘23.11
	12	세포외소포치료제 품질비임상 및 임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	‘23.12
	13	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	생약제제과	‘23.06
	14	한약(생약)제제 성분프로파일 설정 가이드라인	생약제제과	‘23.08
	15	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	생약제제과	‘23.09
	16	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 -일반적 고려사항-	생약제제과	‘23.10
	17	코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의응답집	신종감염병백신검정과	‘23.11
	18	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	신종감염병백신검정과	‘23.05

〈붙임〉 2023년 바이오·한약(생약)·의약품·화장품 민원인 안내서 발간계획 변경 대상 목록

구분	연번	담당부서	변경 전		변경 후		비고 (변경내용)
			제목	발간일정	제목	발간 일정	
제정	1	생물제제과	대유행 감염병 백신의 시판 후 데이터베이스 연구 설계안	‘23.06	-	‘23.09	발간일정
제정	2	세포유전자 치료제과	개인 맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려사항 가이드라인	‘23.07	-	‘23.12	발간일정
제정	3	생약제제과	한약(생약)제제 등의 심사분야 규정 해설서	‘23.06	한약(생약)제제 안전성 정보 및 사용상의 주의사항 기재요령	‘23.09	대체
제정	4	화장품심사과	염모제 개발을 위한 가이드라인	‘23.06	-	-	취소
제정	5	생약제제과	-	-	한약(생약)제제 개발 상담 사례집	‘23.11	추가
제정	6	화장품심사과	-	-	화장품 색소 기준 및 시험방법 가이드라인	‘23.12	추가
개정	1	세포유전자 치료제과	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	‘23.04	-	‘23.06	발간일정
개정	2	세포유전자 치료제과	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	‘23.05	-	‘23.08	발간일정
개정	3	세포유전자 치료제과	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	‘23.06	-	‘23.10	발간일정
개정	4	세포유전자 치료제과	첨단바이오의약품 규제과학 상담사례집	‘23.08	-	‘23.10	발간일정
개정	5	생약제제과	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	‘23.08	-	‘23.06	발간일정

구분	연번	담당부서	변경 전		변경 후		비고 (변경내용)
			제목	발간일정	제목	발간 일정	
개정	6	신종감염병 백신검정과	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	'23.11	-	'23.05	발간일정
개정	7	백신검정과	국가출하승인 가이드라인(국문, 영문)	'23.10	-	'24.10	차년도 예정
개정	8	세포유전자 치료제과	-	-	세포외소포치료제 품질비임상 및 임상 평가 가이드라인	'23.12	추가
개정	9	생약제제과	-	-	한약(생약)제제 성분프로파일 설정 가이드라인	'23.08	추가
개정	10	생약제제과	-	-	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	'23.09	추가
개정	11	생약제제과	-	-	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 -일반적 고려사항-	'23.10	추가