

'22년 의약품심사부 지침 및 민원인안내서 제·개정 계획

(‘22.2.4(금), 의약품심사부)

□ '22년 지침 및 민원인안내서 제·개정 계획

○ 신규 안내서 7종 제정, 지침 및 안내서 21종 개정 및 5종 폐지 예정

<민원인안내서>

연번	제개정	민원인 안내서 명칭	제개정/폐지 사유	부서
1	제정 (3월)	의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	제조방법 변경에 따른 품질심사 의무화 시행('22.11)에 따라 변경 항목별 제출자료 요건 등 안내	규격
2	제정 (6월)	의약품 불순물 평가 및 안전 관리 가이드라인	니트로사민 등 유전독성·발암성 불순물 평가, 관리 등에 관한 권고사항 안내	규격
3	제정 (6월)	안구건조증 치료제(점안제) 임상시험 가이드라인	안구건조증 의약품 개발을 위한 임상 시험 설계, 주요 평가변수 등 안내	순환
4	제정 (9월)	전문가용 임상시험 정보 작성 가이드라인	전문가용 임상시험 정보에 포함되는 임상 시험, 개개 시험을 설명하는 방법, 시험 결과를 제시하는 방법 등 안내	순환
5	제정 (6월)	코로나19 치료제 안전성·유 효성 심사 질의응답집	코로나19 치료제 개발 시 안전성·유효성 심사자료에 대한 정보제공	종양
6	제정 (12월)	저분자 합성펩타이드 품질 평가 가이드라인	저분자 합성 펩타이드 품질평가 방법 안내	첨단
7	제정 (11월)	비강 적용 스프레이/에어로솔 제제의 비교평가 가이드라인	제네릭의약품 개발을 위한 비교평가 시 험방법 제공	약효
8	개정 (5월)	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인	ICH Q3D 개정 반영 - 피부 및 경피 경 로의 금속불순물 평가사례 추가	규격
9	개정 (6월)	의약품등 안정성시험 기준 질의응답집	주사제 안정성시험 자료 요건 등 안내	규격
10	개정 (10월)	소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인	ICH S11 가이드라인 최신 개정 사항 반영	순환
11	개정 (10월)	고혈압 치료제 임상시험 가이드라인	복합제 개발 시 고려사항 추가 안내	순환
12	개정 (5월)	임상시험용의약품의 품질 가이드라인	유전독성 불순물 자료 작성방법, 초기임상 승인 시 제조방법 영문 제출 인정 안내	첨단
13	개정 (10월)	융복합 의료제품 중 의약품 품질심사 사례집	다빈도 신청 복합조합 제품의 의약품 심사 사례 추가	첨단
14	개정 (11월)	유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인	유산균 원료 및 제제의 기준 규격 설정 항목 및 관련 시험법 추가	첨단
15	개정 (11월)	의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집	유전독성 불순물 평가 제출자료 예시 추가	첨단
16	개정 (5월)	이화학적동등성시험 가이드 라인	제형 특성을 고려한 이화학적 동등성 시험 평가항목 제공	약효

연번	제개정	민원인 안내서 명칭	제개정/폐지 사유	부서
17	개정 (7월)	미셀제제 비교평가 가이드라인	제네릭 개발을 위한 비교평가 시험방법 제공	약효
18	개정 (11월)	성분별 생동성시험 권고사항	동등성 입증 대상 확대에 따른 성분별 생동성시험방법 제공	약효
19	폐지 (3월)	의약품의 광안정성 평가 가이드라인	의약품등의 안정성시험기준(고시) [별표6] 동일 내용	규격
20	폐지 (3월)	의약품 시험방법 유효성 검증 가이드라인	대한민국약전 일반정보 중 수재완료 (12.2)	규격
21	폐지 (12월)	제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인	의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 통합	약효

<의약품 우수심사기준(GRP-MaPP)(공무원지침)>

연번	제개정	업무수행편람	주요 개정/폐지 사유	부서
1	개정 (8월)	의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항	품질심사 관련 규정 개정 반영	규격
2	개정 (8월)	의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성 기준	품질심사 관련 규정 개정 반영	규격
3	개정 (2월)	의약품 임상시험계획(변경) 승인 검토서 작성기준	규정 개정 반영	종양
4	개정 (6월)	항암제 허가사항 작성요령	관련 안내서 개정 반영	종양
5	개정 (11월)	의약품 임상시험계획(변경) 승인 신청 시 심사 절차	업무절차 현행화	종양
6	개정 (3월)	생물학적동등성시험 계획(변경) 검토서 작성기준	관련 고시 개정사항 반영	약효
7	개정 (9월)	CTD에 의한 신약 및 자료제출의약품 품질평가자료 검토서 작성기준	품질심사 관련 규정 개정 반영	첨단
8	개정 (2월)	의약품 우수심사기준 업무수행편람 (GRP-MaPP) 제·개정 및 운영	소관 부서, 편람 분류 현행화	규격
9	개정 (2월)	의약품 허가·심사 가이드라인/해설서 운영	소관부서 현행화, 관련 우리처 예규 개정 반영	규격
10	개정 (5월)	의약품 심사자 교육훈련	소관부서, 세부 교육과정 현행화	규격
11	폐지 (3월)	원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항	원료-완제 연계심사로 DMF 개별 심사업무 수행하지 않음	규격
12	폐지 (3월)	원료의약품등록 검토서 작성기준	상동	규격

□ 붙임

1. 의약품심사부 지침 및 안내서 제개정 일정
2. 의약품심사부 공무원지침 및 민원인안내서 목록

[붙임 1] '22년 의약품심사부 지침 및 안내서 제개정 일정

월	분류	명칭	담당부서
2월	지침	의약품 임상시험계획(변경) 승인 검토서 작성기준 *개정	중앙항생약품과
	지침	의약품 우수심사기준 업무수행편람 제·개정 및 운영 *개정	의약품규격과
	지침	의약품 허가·심사 가이드라인/해설서 운영 *개정	의약품규격과
3월	지침	생물학적동등성시험 계획(변경) 검토서 작성기준 *개정	약효동등성과
	지침	원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항 *폐지	의약품규격과
	지침	원료의약품등록 검토서 작성기준 *폐지	의약품규격과
	안내서	의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인 *제정	의약품규격과
	안내서	의약품의 광안정성 평가 가이드라인 *폐지	의약품규격과
	안내서	의약품 시험방법 유효성 검증 가이드라인 *폐지	의약품규격과
5월	지침	의약품 심사자 교육훈련 *개정	의약품규격과
	안내서	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인 *개정	의약품규격과
	안내서	임상시험용의약품의 품질 가이드라인 *개정	첨단의약품품질심사과
	안내서	이화학적동등성시험 가이드라인 *개정	약효동등성과
6월	지침	항암제 허가사항 작성요령 *개정	중앙항생약품과
	안내서	의약품등 안정성시험기준 질의응답집 *개정	의약품규격과
	안내서	의약품 불순물 평가 및 안전관리 가이드라인 *제정	의약품규격과
	안내서	안구건조증 치료제(점안제) 임상시험 가이드라인 *제정	순환신경계약품과
	안내서	코로나19치료제 안전성·유효성 심사 질의응답집 *제정	중앙항생약품과
7월	안내서	미셀제제 비교평가 가이드라인 *개정	약효동등성과
8월	지침	의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항 *개정	의약품규격과
	지침	의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성기준 *개정	의약품규격과
9월	지침	CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준 *개정	첨단의약품품질심사과
	안내서	전문가용 임상시험 정보 작성 가이드라인 *제정	순환신경계약품과
10월	안내서	소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인 *개정	순환신경계약품과
	안내서	고혈압치료제 임상시험 가이드라인 *개정	순환신경계약품과
	안내서	융복합 의약품 중 의약품 품질심사 사례집 *개정	첨단의약품품질심사과
11월	지침	의약품 임상시험계획(변경)승인 신청 시 심사 절차 *개정	중앙항생약품과
	안내서	유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인 *개정	첨단의약품품질심사과
	안내서	의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집 *개정	첨단의약품품질심사과
	안내서	성분별 생동성시험 권고사항 *개정	약효동등성과
	안내서	비강 적용 스프레이/에어로솔 제제의 비교평가 가이드라인 *제정	약효동등성과
12월	안내서	저분자 합성펩타이드 품질평가 가이드라인 *제정	첨단의약품품질심사과
	안내서	제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인 *폐지	약효동등성과

[붙임 2] 의약품심사부 공무원지침 및 민원안내서 목록('21.2.4)

❖ 개별 지침 및 안내서 내용은 식약처 누리집에서 확인하실 수 있습니다.
www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서

○ 공무원지침서

연번	분류	업무수행편람	담당부서
1	의약품 우수 심사 기준	의약품 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성기준	종양항생약품과
2		의약품 안전성유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항	순환신경계약품과
3		의약품 안전성유효성 검토서 작성기준	순환신경계약품과
4		의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항	의약품규격과
5		의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성기준	의약품규격과
6		CTD에 의한 품질평가자료 검토서 작성기준	첨단의약품품질심사과
7		원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항	의약품규격과
8		원료의약품등록 검토서 작성기준	의약품규격과
9		생물학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항	약효동등성과
10		생물학적동등성시험 계획(변경) 검토서 작성기준	약효동등성과
11		생물학적동등성시험 검토서 작성기준	약효동등성과
12		의약품동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항	약효동등성과
13		의약품동등성시험 검토서 작성기준	약효동등성과
14		의약품동등성시험 신뢰성 조사 지원업무	약효동등성과
15		이화학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항	약효동등성과
16		이화학적동등성시험 검토서 작성기준	약효동등성과
17		항암제 허가사항 작성요령	종양항생약품과
18		의약품 재심사자료 평가시 일반적 고려사항	순환신경계약품과
19		의약품 재심사자료 검토서 작성기준	순환신경계약품과
20		허가외사용의약품안전성·유효성평가검토서작성기준	종양항생약품과
21		위해성 관리계획 검토서 작성기준	순환신경계약품과
22		임상시험 중 예상하지 못한 중대한 약물이상반응(SUSAR) 평가 업무절차	임상시험심사TF
23		의약품의 위해성 관리 계획 평가시 일반적 고려사항	순환신경계약품과
24		생물약제학적분류체계 검토서 작성기준	약효동등성과
25		허가 외 사용 의약품 평가 절차	종양항생약품과
26		의약품 임상시험계획(변경)승인 신청 시 심사 절차	종양항생약품과
27		의약품 심층검토 (Peer Review) 진행절차	순환신경계약품과
28		의약품 심사자문단 구성 및 운영	의약품규격과
29		의약품심사부 민원상담 처리절차	의약품규격과
30		의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) 제·개정 및 운영	의약품규격과
31		의약품 허가·심사 가이드라인/해설서 운영	의약품규격과
32		임상심사위원 운영 업무 절차	임상시험심사TF
33		초기임상시험 심사 자문단 구성 및 운영	종양항생약품과
34		의약품 제품화 내비게이터 지정 및 운영 절차	약효동등성과
35		의약품 심사자 교육훈련	의약품규격과
36	지침	대한민국약전 개정안 작성 지침	의약품규격과

○ 민원인안내서

연번	업무수행편람	담당부서
1	의약품의 광안정성 평가 가이드라인	의약품규격과
2	제네릭의약품의 국제공통기술문서 품질요약자료 작성 가이드라인	
3	의약품의 성상표기 가이드라인	
4	의약품 첨가제 고려사항 가이드라인	
5	의약품 품질 위해관리 가이드라인	
6	의약품 명명법 가이드라인	
7	우수의약품 개발 가이드라인	
8	동물유래 의약품 바이러스 안전성 가이드라인	
9	의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서	
10	설계기반 품질고도화(QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서 (*부록: QbD 적용을 위한 품질심사 해설서(예시))	
11	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 가이드라인 해설서(품질)	
12	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 질의응답집(품질요약)	
13	원료의약품의 개발 및 제조 품질심사 가이드라인	
14	완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인	
15	의약품등 안정성시험기준 질의응답집	
16	폐흡입제 품질 가이드라인	
17	의약품 품질 위해평가 가이드라인	
18	제네릭의약품 국제공통문서(CTD) 질의응답집	
19	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인	
20	의약품 잔류용매 기준 질의응답집	
21	리포좀제제 품질평가 가이드라인	
22	제네릭의약품 유연물질 평가 가이드라인	
23	원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 질의응답집	
24	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 주요 고려사항(품질)	
25	지능화 제조공정 의약품 개발 사례집	
26	의약품 금속불순물 관리 질의응답집	
27	주사제 충전량 가이드라인	
28	ICH Q8 및 Q9 가이드라인 질의응답집	
29	국제공통기술문서 작성 질의응답집	
30	의약품 시험방법 유효성 검증(verification) 가이드라인	
31	스테로이드성 피임제 임상시험 가이드라인	종양항생약품과
32	발모제 임상시험 가이드라인	
33	호르몬대체요법제 임상시험 가이드라인	
34	간장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 가이드라인	
35	신장애 환자 대상 임상시험 가이드라인	
36	신장애 환자 임상시험 심사사례집	
37	신생아 및 미숙아 대상 임상시험 가이드라인	
38	소아대상 임상시험 가이드라인	
39	방사성의약품 품목허가를 위한 안내서	
40	의료기기에 사용하는 살균소독제 허가·심사 분야 자주 묻는 질의·응답집	
41	의약품 개발 시 집단 약동학 활용을 위한 가이드라인	
42	임상 약물유전체학 ; 초기임상시험에서 활용 및 허가사항기재에 대한 가이드라인	
43	항암제 임상시험 가이드라인	
44	항암제 비임상시험 가이드라인	
45	알레르기비염치료제 임상시험 가이드라인	
46	의약품 비임상시험 가이드라인	
47	항생제 임상시험 가이드라인	
48	의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인	
49	의약품의 광안전성 평가 가이드라인	
50	약물유전체 생체지표 적격성 평가 가이드라인	
51	장기투여 의약품의 임상적 안전성 평가 가이드라인	

연번	업무수행편람	담당부서
52	만성 C형 간염치료제 임상시험 가이드라인	
53	PET용 방사성 의약품 가이드라인	
54	항암제 가교자료 면제를 위한 가이드라인	
55	폐결핵 치료제 임상시험 평가 가이드라인	
56	의약품 임상시험 통계 가이드라인	
57	시판 후 의약품 위해성 관리계획 수립 시 약물유전체 활용 가이드라인	
58	항생제 임상용량 설정시 약동학·약력학 활용 가이드라인	
59	의료기기용 살균소독제 유효성 평가 가이드라인	
60	간장애 환자 임상시험 심사사례집	
61	항생제; 원내 감염 세균성 폐렴/ 인공호흡기 관련 세균성 폐렴 임상 시험 가이드라인	
62	항생제; 복잡성 요로감염 임상시험 가이드라인	
63	항생제; 급성 세균성 피부 및 피부 구조 감염 임상시험 가이드라인	
64	항생제; 지역사회 획득 세균성 폐렴 임상시험 가이드라인	
65	의약품 비임상시험 가이드라인 질의응답집	
66	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인	
67	의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인	
68	의약품 임상시험 대조군 설정 가이드라인	
69	임상시험에서 유전체 시료 수집 및 자료관리에 대한 가이드라인	
70	항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집	
71	의약품 임상시험 계획(변경) 승인 보완사례집	
72	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인 질의응답집	
73	마이크로도즈(microdose) 진단용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	
74	암 치료용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	
75	코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집	
76	코로나19 감염 동물모델 사례집	
77	소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인	순환신경계약품과
78	가교자료 가이드라인	
79	약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인	
80	광학이성질체 의약품 가이드라인	
81	가교시험 질의응답집	
82	가교자료 심사사례집	
83	녹내장 복합점안제 해설서	
84	의약품의 환자용 사용설명서 해설서	
85	우울증 치료제 임상시험 가이드라인	
86	범불안장애치료제 임상시험 가이드라인	
87	알츠하이머형 치료제 임상시험 가이드라인	
88	간질치료제 임상시험 가이드라인	
89	정신분열병치료제 임상시험 가이드라인	
90	고지혈증치료제 임상시험 가이드라인	
91	의약품 등의 의존성시험 가이드라인	
92	용량-반응시험 가이드라인	
93	신규 서방성 제제 심사 가이드라인	
94	임상약리시험 가이드라인	
95	의약품 안전성약리시험 가이드라인	
96	고령자 대상 임상시험 가이드라인	
97	골관절염 치료제 임상시험 가이드라인	
98	의약품의 면역독성시험 가이드라인	
99	복합제 임상시험 가이드라인	
100	의약품의 유익성-위해성 평가 작성 가이드라인	
101	고혈압치료제 임상시험 가이드라인	
102	심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인	
103	의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	
104	진통제 임상시험 가이드라인	
105	알츠하이머형 치매 치료 복합제 개발 관련 질의·응답집	
106	의약품 위해성 관리 계획 사례집	

연번	업무수행편람	담당부서
107	주의력결핍 과잉행동장애 치료제 임상시험 가이드라인	첨단의약품 품질 심사과
108	고령자 만성질환 임상시험 심사사례집	
109	다지역임상시험의 계획 및 설계에 관한 일반원칙 가이드라인	
110	알츠하이머형 치매 치료를 위한 경피흡수제 개발 관련 질의응답집	
111	의약품의 심실재분극지연(QT간격연장) 비임상평가 가이드라인	
112	독성동태시험 가이드라인 및 질의응답집	
113	약물동태학: 반복투여 조직분포시험 가이드라인	
114	경구용 고형제제 다회투여용 용기분류 가이드라인	
115	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인	
116	의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인	
117	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서	첨단의약품 품질 심사과
118	의약품 불순물 유전독성 시뮬레이션 평가 사례집	
119	유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인	
120	임상시험용 의약품의 품질 가이드라인	
121	원료의약품 유연물질 기준 가이드라인	
122	완제의약품 유연물질 기준 가이드라인	
123	공결정 의약품 품질 평가 가이드라인	
124	의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집	
125	신약 규격설정 가이드라인	
126	의약품 국제공통기술문서 작성을 위한 질의응답집(품질)	
127	자동화 제조 키트를 이용하여 제조한 방사성의약품 품질자료 작성 가이드라인	약효동등성과
128	마이크로니들 의약품 품질 가이드라인	
129	실시간 출하시험 적용 의약품 품질심사 안내서	
130	융복합 의료제품 중 의약품 품질심사 사례집	
131	당뇨병과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집	
132	체중조절약 임상시험 가이드라인	
133	치아미백제 임상시험 가이드라인	
134	위염 치료제 임상시험 가이드라인	
135	폐경후 여성 골다공증 예방 및 치료제 임상시험 가이드라인	
136	소화성궤양치료제 임상시험 가이드라인	
137	궤양성대장염치료제 임상시험 가이드라인	약효동등성과
138	위식도역류질환치료제 임상시험 가이드라인	
139	경구 혈당강하제 임상시험 가이드라인	
140	과민성 장 증후군 치료제 임상시험 가이드라인	
141	성분별 생동성시험 가이드라인	
142	폐흡입제 동등성 입증 가이드라인 -천식 및 만성폐쇄성 폐질환 치료에 사용하는 흡입제-	
143	비교용출시험 가이드라인	
144	제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인	
145	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	
146	함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인	
147	의약품동등성시험기준 해설서	약효동등성과
148	만성 기능성 변비 치료제 임상시험 가이드라인	
149	산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집	
150	리포좀제제 제네릭의약품의 평가 가이드라인	
151	제네릭의약품 임상시험자 자료집 작성 방법 가이드라인	
152	생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생동성시험 면제를 위한 제출 자료 작성방법 가이드라인	
153	이화학적동등성시험 가이드라인	