

2024년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 목록(변경)

[바이오·한약(생약)·의약외품·화장품 분야]

구분	연번	제목	주관부서	발간일
제정 (10건)	1	로타바이러스 약독화 생백신(경구용)의 품질 및 안전성·유효성 확인을 위한 가이드라인	생물제제과	'24.11
	2	코로나19 백신 균주 변경 심사 사례집	생물제제과	'24.11
	3	피하투여용 사람 면역글로불린의 임상평가 가이드라인	생물제제과	'24.10
	4	치료용 단백질 의약품에 대한 약물 상호작용 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'24.06
	5	유전자치료제 생체분포시험 가이드라인	세포유전자치료제과	'24.09
	6	CAR-T 치료제 개발 시 품질·비임상 및 임상 고려사항	세포유전자치료제과	'24.12
	7	한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인	생약제제과	'24.09
	8	의약외품 생리컵 허가심사 질의응답집	화장품심사과	'24.04
	9	의약외품 구강제품 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	'24.11
	10	국가출하승인 시료 채취·수송 및 제출 절차	백신검정과	'24.10
개정 (15건)	1	코로나19 백신 개발 시 고려사항	생물제제과	'24.06
	2	임상시험의 전반적인 고려사항	생물제제과	'24.09
	3	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인	생물제제과	'24.12
	4	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'24.12
	5	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인 -정량 PCR 중심으로	세포유전자치료제과	'24.06
	6	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'24.11
	7	이종이식제제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'24.12
	8	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'24.12

구분	연번	제목	주관부서	발간 일정
	9	한약(생약)제제 성분별 사용상의 주의사항 가이드라인	생약제제과	'24.06
	10	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	생약제제과	'24.08
	11	한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집	생약제제과	'24.11
	12	멸균 의약품의 평가 가이드라인	화장품심사과	'24.07
	13	튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'24.11
	14	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'24.11
	15	국가출하승인 가이드라인(국문, 영문)	백신검정과	'24.12

※ 영문판 제정 2건

연번	제목	주관부서	일정
1	세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(영문판)	세포유전자치료제과	'24.09
2	개인 맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려사항 가이드라인(영문판)	세포유전자치료제과	'24.09