

2021년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 목록(변경)
(바이오·생약·의약외품·화장품 분야)

구분	연번	제목	담당부서	발간 일정
제정 17건	1	보툴리눔 독소제제 내부표준품 제조 및 확립 시 고려사항	생물제제과	'21.09
	2	백일해 면역원성 시험법 사례집	생물제제과	'21.11
	3	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'21.07
	4	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인	생물제제과	'21.10
	5	혈액제제 심사자료 작성 요령	생물제제과	'21.06
	6	이중특이성 항체 개발 시 고려사항	유전자재조합의약품과	'21.10
	7	치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 개발 및 검증 가이드라인	유전자재조합의약품과	'21.12
	8	코로나19 바이러스 (SARS-CoV-2) 표적 단클론항체의약품 개발 시 고려사항	유전자재조합의약품과	'21.06
	9	첨단바이오의약품 품목분류 사례집(가칭)	세포유전자 치료제과	'21.12
	10	환자 맞춤형 3D-바이오프린팅 기술적용 융복합 제제 비임상 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	'21.12
	11	세포치료제의 세포은행 수립과 관리 가이드라인(가칭)	세포유전자 치료제과	'21.07
	12	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 II	생약제제과	'21.08
	13	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	생약제제과	'21.11
	14	의치세정제에 대한 효력 평가를 위한 가이드라인	화장품심사과	'21.12
	15	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'21.06
	16	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	신종감염병 백신검정과	'21.06
	17	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	신종감염병 백신검정과	'21.06
개정 8건	1	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	생물제제과	'21.10
	2	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드	생물제제과	'21.12

구분	연번	제목	담당부서	발간 일정
	3	코로나19 백신 개발 시 고려사항	생물제제과	'21.06
	4	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'21.12
	5	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	'21.12
	6	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	생약제제과	'21.09
	7	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	생약제제과	'21.05
	8	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	'21.02
페이지 3건	1	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가 시 고려사항	생물제제과	'21.05
	2	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	세포유전자 치료제과	'21.12
	3	화장품의 안정성시험 가이드라인	화장품심사과	'21.10

<붙임> 2021년 바이오·생약·의약품·화장품 민원인 안내서 발간계획 변경 대상 목록

구분	연번	담당부서	변경 전		변경 후		비고 (변경내용)
			제목	발간일정	제목	발간일정	
제정	1	생물제제과	혈액제제 허가심사 제출자료 작성요령	'21.06	혈액제제 심사자료 작성요령	좌동	제목
	2	유전자재조합 의약품과	-	-	코로나19 바이러스 (SARS-CoV-2) 표적 단클론항체의약품 개발 시 고려사항	'21.06	추가
	3	생약제제과	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 II	'21.11	좌동	'21.08	발간일정
	4	생약제제과	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	'21.10	좌동	'21.11	발간일정
	5	화장품심사과	의치세정제에 대한 효력 평가를 위한 가이드라인	'21.10	좌동	'21.12	발간일정
	6	신종감염병 백신검정과	-	-	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	'21.06	추가
	7	신종감염병 백신검정과	-	-	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	'21.06	추가
개정	1	생물제제과	-	-	코로나19 백신 개발 시 고려사항	'21.06	추가
	2	생약제제과	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	'21.12	좌동	'21.09	발간일정
	3	생약제제과	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	'21.06	좌동	'21.05	발간일정
폐지	1	생물제제과	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가 시 고려사항	'21.12	좌동	'21.05	폐지일정
	2	화장품심사과	화장품의 안정성시험 가이드라인	'21.06	좌동	'21.10	폐지일정