2020년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획(변경)

(바이오·생약·의약품·화장품 분야)

구분	연번	제 목	담당부서	발간 일정
제정 8개	1	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'20.12.
	2	치료용 암 백신 임상시험계획 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	'20.11.
	3	생물의약품 안정성시험 해설서	유전자재조합 의약품과	'20.12.
	4	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 I	생약제제과	'20.8.
	5	KHP 3부 확인시험법(동시분석법) 해설서	생약제제과	'20.8.
	6	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	'20.7.
	7	치아의 색상을 일시적으로 조절하는 물품의 효능평가 가이드라인	화장품심사과	'20.11.
	8	휴대용 산소의 기준규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	'20.11.
개정 11개	1	불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'20.10.
	2	보툴리눔독소제제 평가 가이드라인	생물제제과	'20.11.
	3	인플루엔자 백신 평가 가이드라인	생물제제과	'20.12.
	4	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	유전자재조합 의약품과	'20.12.
	5	세포-지지체 복합제품 등 조직공학제제의 품질, 비임상, 임상평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	'20.12.
	6	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	생약제제과	'20.2.
	7	생약의 품질자료 작성 가이드라인	생약제제과	'20.4.
	8	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	생약제제과	'20.6.
	9	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 - 일반적 고려사항 -	생약제제과	'20.10.
	10	기능성화장품 유효성평가를 위한 가이드라인 I	화장품심사과	'20.9.
	11	기능성화장품 유효성평가를 위한 가이드라인 II	화장품심사과	'20.9.
폐지 3개	1	생물의약품의 효능입증을 위한 고려사항	생물제제과	'20.8.
	2	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	세포유전자 치료제과	'20.8.
	3	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항	세포유전자 치료제과	'20.8.

<붙임> 2020년 바이오·생약·의약외품·화장품 민원인 안내서 발간계획(변경 이력)

구분	연번	담당부서	변경 전		변경 후		비고 (변경내용)
			제 목	발간일정	제 목	발간일정	
제정	1	생물제제과	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 백신 평가 가이드라인	'20.12.	좌동	좌동	-
	2	유전자재조합 의약품과	-	-	치료용 암 백신 임상시험계획 평가 가이드라인	'20.11.	추가
	3	유전자재조합 의약품과	생물의약품 안정성시험 해설서	'20.12.	좌동	좌동	-
	4	생약제제과	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 I	'20.8.	좌동	좌동	-
	5	생약제제과	KHP 3부 확인시험법(동시분석법) 해설서	'20.12.	좌동	'20.8.	발간일정
	6	화장품심사과	-	-	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	'20.7.	추가
	7	화장품심사과	치아의 색상을 일시적으로 조절하는 물품의 효능평가 가이드라인	'20.6.	좌동	'20.11.	발간일정
	8	화장품심사과	휴대용 산소의 기준규격에 대한 가이드라인	'20.11.	좌동	좌동	-
개정	1	생물제제과	불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인	'20.10.	좌동	좌동	-
	2	생물제제과	보툴리눔독소제제 평가 가이드라인	'20.11.	좌동	좌동	-
	3	생물제제과	인플루엔자 백신 평가 가이드라인	'20.12.	좌동	좌동	-
	4	유전자재조합 의약품과	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	'20.12.	좌동	좌동	-
	5	세포유전자 치료제과	세포-지지체 복합제제 등 조직공학제제의 품질, 비임상, 임상평가 가이드라인	'20.12.	좌동	좌동	-
	6	생약제제과	-	-	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	'20.2.	추가
	7	생약제제과	생약의 품질관리 가이드라인	'20.10.	생약의 품질자료 작성 가이드라인	'20.4.	제목, 발간일정
	8	생약제제과	-	-	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	'20.6.	추가
	9	생약제제과	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인 - 일반적 고려사항 -	'20.11.	좌동	'20.10.	발간일정

구분	연번	담당부서	변경 전		변경 후		비고 (변경내용)
			제 목	발간일정	제 목	발간일정	
	취소	생약제제과	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	'20.12.	(취소) → 더 많은 질의응답 사례를 수집하여 개정하고자 함	-	취소
	10	화장품심사과	-	-	기능성화장품 유효성평가를 위한 가이드라인 I	'20.9.	추가
	11	화장품심사과	기능성화장품 유효성평가를 위한 가이드라인 II	'20.6.	좌동	'20.9.	발간일정
폐지	1	생물제제과	생물의약품의 효능입증을 위한 고려사항	'20.8.	좌동	좌동	-
	2	세포유전자 치료제과	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	'20.8.	좌동	좌동	-
	3	세포유전자 치료제과	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항	'20.8.	좌동	좌동	-