

2022년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
제정	1	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	가이드	생물제제과	신속심사와 바이오의약품연구과 독성연구과	‘22.01
제정	2	호흡기 세포융합바이러스 백신 개발 시 고려사항	가이드	생물제제과	신속심사와 사전상담과 바이오의약품품질관리과 백신검정과 바이오의약품연구과	‘22.11
제정	3	백일해 백신의 면역원성 평가 밸리데이션 사례집	해설서	생물제제과	바이오의약품정책과 바이오의약품연구과	‘22.10
제정	4	항체의약품 제조 및 품질평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘22.11
제정	5	유전자재조합 난포자극호르몬(FSH) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘22.12
제정	6	이종이식제제 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘22.08
제정	7	임상시험용 생균치료제(LBP) 품질·비임상 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	첨단의약품품질심사과	‘22.11
제정	8	유전자치료제의 복제가능 레트로 바이러스 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘22.10
제정	9	유전자치료제 품질평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘22.11
제정	10	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료 작성 안내서	가이드	생약제제과	-	‘22.06
제정	11	‘오메가-3-산 에틸에스테르90’ 제제 생물학적동등성시험 가이드라인	가이드	생약제제과	-	‘22.10
제정	12	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 Ⅲ	해설서	생약제제과	생약연구과	‘22.11
제정	13	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	해설서	화장품심사과	-	‘22.09
제정	14	기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출 가이드라인	가이드	화장품심사과	의약품정책과 (차세대TF)	‘22.11
제정	15	지면류(반창고)의 기준 규격에 대한 가이드라인	가이드	화장품심사과	-	‘22.06

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
개정	1	코로나19 백신 개발 시 고려사항	가이드	생물제제과	신속심사과 사전상담과 바이오의약품연구과	'22.06
개정	2	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	해설서	생물제제과	백신검정과	'22.10
개정	3	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	'22.11
개정	4	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	해설서	유전자재조합 의약품과	-	'22.09
개정	5	동등생물의약품 평가 가이드라인(2021.12) 영문판	가이드	유전자재조합 의약품과	-	'22.09
개정	6	치료용 DNA 백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	'22.09
개정	7	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 특성분석, 제조 및 품질관리 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	'22.06
개정	8	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	가이드	생약제제과	-	'22.04
개정	9	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	해설서	생약제제과	-	'22.04
개정	10	탈모 증상 완화에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인	가이드	화장품심사과	화장품연구과	'22.03
개정	11	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	가이드	화장품심사과	-	'22.03
개정	12	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	가이드	화장품심사과	-	'22.03
개정	13	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	가이드	신종감염병 백신검정과	-	'22.06
개정	14	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	가이드	신종감염병 백신검정과	-	'22.06