

2021년 바이오생약심사부 민원인 안내서 발간계획

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
제정	1	보툴리눔 독소제제 내부표준품 제조 및 확립 시 고려사항	가이드	생물제제과	백신검정과	'21.09
제정	2	백일해 면역원성 시험법 사례집	해설서	생물제제과	바이오의약품 정책과	'21.11
제정	3	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	가이드	생물제제과	바이오의약품 품질관리과, 백신검정과, 바이오의약품 연구과, 신속심사과, 사전상담과	'21.07
제정	4	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인	가이드	생물제제과	바이오의약품 연구과 백신검정과	'21.10
제정	5	혈액제제 허가심사 제출자료 작성 요령	가이드	생물제제과	첨단제품허가 담당관	'21.06
제정	6	이중특이성 항체 개발 시 고려사항	가이드	유전자재조합 의약품과	-	'21.10
제정	7	치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 개발 및 검증 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	'21.12
제정	8	첨단바이오의약품 품목분류 사례집(가칭)	해설서	세포유전자 치료제과	바이오의약품 정책과	'21.12
제정	9	환자 맞춤형 3D-바이오프린팅 기술적용 융복합 제제 비임상 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	바이오의약품 정책과	'21.12
제정	10	세포치료제의 세포은행 수립과 관리 가이드라인(가칭)	가이드	세포유전자 치료제과	-	'21.07
제정	11	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 II	해설서	생약제제과	생약연구과	'21.11
제정	12	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	가이드	생약제제과	한약정책과	'21.10
제정	13	의치세정제에 대한 효력 평가를 위한 가이드라인	가이드	화장품심사과	화장품연구과	'21.10
제정	14	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 기능성화장품의 인체적용시험 가이드라인	가이드	화장품심사과	화장품연구과	'21.06
개정	1	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	해설서	생물제제과	백신검정과	'21.10

구분	연번	제목	세부 구분	주관부서 (의견제출처)	협조부서	발간 일정
개정	2	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드	가이드	생물제제과	혈액제제 검정과	‘21.12
개정	3	동등생물의약품 평가 가이드라인	가이드	유전자재조합 의약품과	-	‘21.12
개정	4	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘21.12
개정	5	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	해설서	생약제제과	허가총괄 담당관	‘21.12
개정	6	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	가이드	생약제제과	-	‘21.06
개정	7	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	가이드	화장품심사과	화장품연구과	‘21.02
폐지	1	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가 시 고려사항	가이드	생물제제과	-	‘21.12
폐지	2	학술연구목적 세포치료제 연구자임상시험 가이드라인	가이드	세포유전자 치료제과	-	‘21.12
폐지	3	화장품의 안정성시험 가이드라인	가이드	화장품심사과	-	‘21.06