
2019년 바이오의약품 규제정보 · 가이드라인 번역 제안요청서

2019. 07



1. 사업명

- 2019년 바이오의약품 규제정보·가이드라인 번역

2. 사업목적

- 국내 바이오의약품 해외진출 지원을 위한 해외 규제정보·가이드라인 국문 번역문 제공

3. 사업기간

- 계약체결일로부터 '19년 11월 15일까지 (약 4개월)

※ 계약기간은 계약 체결 일정에 따라 변동 될 수 있음

4. 사업예산

- 번역 범위에 따른 견적금액 협상 후 계약 금액 확정

5. 사업내용 및 과업 범위

- 전문 인력을 통한 번역물 검수 및 문서 편집 (산출물의 형태는 한글 파일(hwp)을 원칙으로 하되, 부득이한 경우 상호 협의 하에 결정함)
- 번역 대상: 10개국 바이오의약품 관련 법령, 규정, 가이드라인 문서
- 번역 언어: 10개국 4개 언어

연번	번역 대상 언어	국가
1	스페인어	멕시코, 아르헨티나
2	영어	러시아, 뉴질랜드, 미국, 사우디아라비아, 유럽, 캐나다, 아르헨티나(일부), 일본(일부)
3	일본어	일본
4	중국어	중국

○ 번역 분량: 10개국 88개 문서

- 미국 21건, 유럽 20건, 아르헨티나 19건, 일본 12건, 뉴질랜드 9건, 캐나다 2건, 러시아 2건, 중국 1건, 멕시코 1건, 사우디아라비아 1건

○ 번역문서 세부 목록

- 문서는 전문 번역과 부분 발췌 번역으로 구성, 발췌 번역은 번역 범위를 별도 기재함 (제출서류 제출 시 반영 제출)

※ 사업 범위는 (사)한국바이오횡약품협회의 사정에 따라 변동될 수 있음

< 2019년 (바이오)의약품 해외 규제정보·가이드라인 목록안 >

연번	문서명	비고
[1] 뉴질랜드		
1	Medicines Act 1981	
2	Medicines Regulations 1984	
3	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 1: Overview of therapeutic product regulation	
4	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 2: Obtaining approval for new and changed medicines and related products	
5	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 4: Manufacture of medicines	
6	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 5: Labelling of medicines and related products	
7	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 8: Pharmacovigilance	
8	Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand Part 11: Clinical trials - regulatory approval and good clinical practice requirements	
9	Process and guidelines for applications for approval of trials involving gene and other biotechnology therapies	
[2] 아르헨티나		
10	Ley N° 16.463 (의약품법)	
11	Reglamenta la Ley N° 16463 (의약품 규정)	
12	Disposición N° 7075/2011 (바이오의약품의 등록 요건 규정)	
13	Disposición N° 7729/2011 (바이오의약품 특성분석 규정)	
14	Disposición N° 3397/12 (유전자재조합의약품 및 단클론항체에 대한 요건 규정)	
15	Disposición N° 705/05 (백신 등록 요건 규정)	
16	GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (GUIDE FOR THE EVALUATION OF MEDICINES OF BIOLOGICAL ORIGIN)	

연번	문서명	비고
17	INFORME DE EVALUACION DE ASPECTOS CLÍNICOS (REPORT ON EVALUATION OF CLINICAL ASPECTS)	
18	LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE VACUNAS Y HEMODERIVADOS (GUIDELINES FOR THE EVALUATION OF VACCINES AND HEMODERIVES)	
19	Liberación de lotes de vacunas (백신 국가출하승인)	
20	Liberación de lotes de medicamentos biológicos y radiofármacos (Release of batches of biological medications and radiopharmaceuticals)	
21	Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano (Guide to Good Manufacturing Practices for Manufacturers, Importers / Exporters of Medicinal Products for Human Use) [Part A(Basic Requirements for the Manufacture, Import / Export of Medicines) 및 Annex 발췌 번역] * Part B(API 관련 내용), Annex 15(천연물의약품), Annex19(방사성의약품) 번역 제외	부분
22	Disposición N° 150/92 의약품 - 등록, 준비, 분류, 처방, 판매, 마케팅, 수출 및 수입 규정	
23	Disposición N° 177/93 (Disposición N° 150/92을 보충하는 규정)	
24	Disposición N° 5330/1997 Approve the new ordered text of the Regime of Good Research Practices in Clinical Pharmacology Studies.	
25	REGULATION 6677/10 The Regulatory Guideline for Good Clinical Practices in Clinical Pharmacology Studies	
26	Instructions for the Authorization Request for a Clinical Pharmacology Study	
27	Instructions for the Application for Enabling / Modifying the Structure / Change of Item of Establishments Developers and Importers / Exporters of Drugs and Active Pharmaceutical Ingredients	
28	Instructions for inspection request to foreign plant	
[3] 러시아		
29	EEC Resolution No78 On the rules of marketing authorization and assessment of medicinal products for medical use [Appendix 1 p37~79 발췌 번역]	부분
30	ORDER OF THE GOVERNMENT OF THE RUSSIAN FEDERATION of September 29, 2010 No. 771 About procedure for import of medicines for medical application on the territory of the Russian Federation	
[4] 멕시코		
31	NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015	
[5] 미국		
32	21 CFR Part 820 Quality System Regulation	
33	Data Integrity and Compliance With Drug CGMP - Questions and Answers; Guidance for Industry	
34	Labeling of Red Blood Cell Units with Historical Antigen Typing Results; Guidance for Industry	

연번	문서명	비고
35	Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions; Guidance for Industry	
36	Evaluation of Devices Used with Regenerative Medicine Advanced Therapies; Guidance for Industry	
37	Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products - Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection; Guidance for Industry	
38	Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products Approved Under the Accelerated Approval Regulatory Pathway; Guidance for Industry	
39	Considerations for the Inclusion of Adolescent Patients in Adult Oncology Clinical Trials; Guidance for Industry	
40	Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Determination of Effectiveness of Human Drugs and Biological Products; Guidance for Industry	
41	Standards Development and the Use of Standards in Regulatory Submissions Reviewed in the Center for Biologics Evaluation and Research; Guidance for Industry	
42	Pediatric Information Incorporated Into Human Prescription Drug and Biological Product Labeling; Guidance for Industry	
43	REMS: FDA's Application of Statutory Factors in Determining When a REMS Is Necessary; Guidance for Industry	
44	Providing Lot Release Protocol Submissions to the Center for Biologics Evaluation and Research(CBER) in Electronic Format; Guidance for Industry	
45	Guidance for Industry: Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics	
46	Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications	
47	Classifying Resubmissions of Original NDAs, BLAs, and Efficacy Supplements in Response to Complete Response Letters	
48	FD&C Act Sec 356 Expedited approval of drugs for serious or life-threatening diseases or conditions [p1~5 발췌 번역]	부분
49	Questions and Answers on Biosimilar Development and the BPCI Act; Guidance for Industry [p4, 13~14 발췌 번역]	부분
50	Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products Approved Under the Accelerated Approval Regulatory Pathway; Guidance for Industry	
51	Labeling for Biosimilar Products; Guidance for Industry [p2~4, 6, 9, 10~11 발췌 번역]	부분
52	Assessing User Fees Under the Biosimilar User Fee Amendments of 2017 Guidance for Industry	
⑥ 사우디아라비아		
53	Guidelines on Blood products - Plasma Derived Medicinal Products	
⑦ 유럽		
54	Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure	

연번	문서명	비고
55	Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'	
56	Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use (Volume 4 EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex2)	
57	Real Time Release Testing and Parametric Release (Volume 4 EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex17)	
58	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure [목차만 번역, p1~13]	부분
59	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applicants	
60	Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure	
61	Qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry	
62	Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials	
63	Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container	
64	Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use (Revision 1) [p3~9,11~15 발췌 번역]	부분
65	VOLUME 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 - Marketing Authorisation [p30~32, 35~38, 43, 46~47, 49 발췌 번역]	부분
66	VOLUME 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 3 - Union Referral Procedures [p10~11, 13, 15~18, 21~22, 25~27 발췌 번역]	부분
67	Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	
68	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins [p2(목차), 3~4 발췌 번역]	부분
69	Guideline on similar medicinal products containing somatropin [p3, 4~5 발췌 번역]	부분
70	Guideline on immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use	
71	Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials [p2~3(목차), 4~9, 11, 13, 15, 18, 20~21 발췌 번역]	부분
72	Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products	
73	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) [p2~3(목차), 4~12, 14 발췌 번역]	부분
[8] 일본		
74	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A (その2) について (재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률 등에 관한 Q & A에 대하여 (2))	

연번	문서명	비고
75	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A (その3) について (재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률 등에 관한 Q & A에 대하여 (3))	
76	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A (その4) について (재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률 등에 관한 Q & A에 대하여 (4))	
77	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について(「재생 의료 등의 안전 확보 등에 관한 법률」에 근거 해 연구를 실시함에있어서 유의해야 할 사항에 대해)	
78	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)に関するQ&Aについて (임상시험용의약품의 제조 관리, 품질 관리 등에 관한 기준(임상시험용의약품 GMP)에 대한 질의응답)	
79	「医薬品リスク管理計画の策定について」の一部改正について (「의약품위해성관리계획의 책정에 대하여」의 일부 개정에 대해)	
80	生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考 え方について(생물 유래 제품 및 특정 생물 유래 제품 및 지정 재생 의료 등 제품의 지정에 관한 생각에 대해)	
81	血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(안전한 혈액제제의 안정적 공급의 확보 등에 관한 법률)	
82	医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q & A) (의료용 의약품의 첨부 문서 등의 기재 요령에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해	
83	バイオテクノロジー応用医薬品の承認申請の区分及び承認申請に必要な添付資料 の作成方法について(생명공학응용의약품의 승인신청 구분 및 승인신청에 필요한 첨부자료의 작성방법에 대하여)	
84	Submission Documents for Application of Drug Compliance Inspection [발췌번역부분: p1~14]	부분
85	遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について(유전자치료용 의약품의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침에 대하여)	
㉑ 중국		
86	药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答(임상시험 안전성 데이터의 신속한 보고에 관한 질의응답)	
㉒ 캐나다		
87	Guidance Document; Regulatory requirements for Drug Identification Numbers (DINs)	
88	Guidance on Drug Establishment Licences and Drug Establishment Licensing Fees (GUI-0002)	

7. 추진방법

○ (사)한국바이오의약품협회와 업무방법 및 작업일정 협의

II 제안 요청 내용

1. 업체 수준

- 외국어로 기재된 규제정보·가이드라인의 번역 품질 및 신뢰성 확보를 위해 번역 전문 인력으로 구성된 번역자 그룹과 (바이오)의약품 관련 용어 감수가 가능한 인력을 포함한 조직체계를 갖추어야 함

2. 일반 사항

가. 사업 착수

- 주관사업자는 계약일로부터 7일 이내에 번역 사업에 대한 과업 수행 계획서(착수계, 한국바이오의약품협회 소정 양식)를 제출해야 함

나. 번역 결과물 납품

- 주관사업자는 (사)한국바이오의약품협회와 협의한 기한 내에 번역물을 전자파일(한글 문서) 형태로 납품함
- 도표, 수식이 있는 경우 원문과 유사한 형태 또는 (사)한국바이오의약품 협회가 요청하는 형태로 편집하고, 결과물은 전자파일(한글 문서)로 납품함

3. 세부 사항

가. 번역 및 감수

- 주관사업자는 원문의 의미와 형식을 충실하게 번역하고, 관련분야 전문 용어를 정확히 번역할 수 있는 전문 인력을 투입해야 함
- 주관사업자는 번역의 일관성 및 통일성을 유지하기 위하여 번역, 편집,

감수 등 번역 업무 단계별 작업 지침을 마련해야 함

- 주관사업자는 번역의 품질을 높이기 위하여 번역 내용에 대해 아래와 같은 점검 사항들에 대한 감수를 진행해야 함
 - 원본의 내용이 왜곡, 누락되지 않고 정확히 번역되었는지 여부
 - (바이오)의약품 관련 전문 용어가 적절히 사용되었는지 여부
 - 동일 용어가 일관되며 통일성을 갖추었는지 여부
 - 한글 어문규정을 준수하고 문장 길이가 적절한지 여부
 - 명확한 의미 전달을 위한 용어 사용을 통해 가독성이 확보되었는지 여부

나. 사업 추진 중 문제 발생 시 대처

- 번역 오류가 발견될 경우 (사)한국바이오의약품협회는 주관사업자에게 해당 내용의 수정을 요구할 수 있으며, 주관사업자는 이에 신속히 조치해야 함
- 오류발생 빈도가 높을 경우 주관사업자는 재번역을 실시하여야 하며, 동일 번역물에 대해 3회 이상의 재번역 실시 요구가 있을 경우 계약을 해지할 수 있음

다. 비밀유지

- 주관사업자는 본 사업과 관련하여 취득한 모든 정보를 외부에 유출 또는 누설하지 않아야 하며, 임의 유출에 대한 책임은 주관사업자에게 있음

라. 번역 결과물에 대한 소유권

- 번역 결과물의 소유권은 식품의약품안전처와 (사)한국바이오의약품협회에 있음
- 주관사업자는 식품의약품안전처 또는 (사)한국바이오의약품협회의 허락 없이 번역 결과물의 일부 또는 전부를 사용할 수 없음



입찰 안내

1. 입찰 방식

- 경쟁 및 협상에 의한 계약

2. 제출 안내

- 제출기한: 2019. 7. 12.(금) 14:00 까지
- 제 출 처: (사)한국바이오횰약품협회 산업정보팀
- 제출방법: 전자파일 이메일(bpis@kobia.kr) 접수

※ 제안사는 제출 서류를 구비하여 입찰기한 내에 이메일 제출함 (우편 접수 불가)

※ 관련 문의: (사)한국바이오횰약품협회 산업정보팀 (T. 02-725-8435)

3. 제출 서류

- 입찰참가신청서 1부 (양식 별첨1)
 - 업체일반현황, 참여인력 현황, 응낙서, 청렴계약이행서약서
- 관련분야 수행실적(입찰기관 최근3년 이내 실적) 1부 (양식 별첨2)
- 외국어별 가격제안서 1부 (양식 별첨3)
- 사업 범위 문서(88건)에 대한 번역 견적서 (자사양식) 1부
- 사업자등록증 사본 1부

4. 제안서 평가 및 협상

○ 평가 기준

- 평가 항목: 기술·능력평가와 가격평가에 대하여 종합 평가하여 점수 합산

평가항목	세부평가내용	배점
기술·능력평가	① 최근 3년간 유사 사업 수행실적 ② 총괄관리자의 유사분야 경력사항 ③ 사업수행에 필요한 전담팀(상주번역자) 인력구성 및 경력사항	80
가격평가	① 외국어별 번역 제안가 적정성 평가	20
합계		100점

○ 평가 방법

- 제안서의 공정한 평가를 위하여 협회 내부 위원으로 구성된 “평가위원회”를 구성하고, 평가 기준에 의거 제출 서류를 서면 심사하여, 고득점자를 선 순위자로 선정
- 우선 협상대상자와 사업의 이행·관리·번역단가 등을 협의하고 협의가 결렬된 경우 차 순위 업체와 협상하여 사업자 선정

5. 추진 일정(안)

- 입찰 공고: 2019. 7. 4.(목)
- 제출서류 접수: 2019. 7. 12.(금) 14:00 까지
- 사업자 선정 통보: 2019. 7. 15.(월) 이후 개별 통보
- 계약 체결 및 번역 착수: 2019년 7월 중