

바이오의약품 분야 가이드라인 (2014년, 총 65건)

연번	분야	가이드제목	주요내용	제/개정 최종연도
1	의약품 (바이오)	핵산증폭검사법 검증 가이드라인[가이드라인]	수집혈장에서 HCV 및 HIV-1의 오염을 평가하기 위하여 수행하는 핵산증폭검사법의 검사 과정 검증시 참고자료	2003
2	의약품 (바이오)	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드[가이드라인]	혈장분획제제의 제조와 관련하여 바이러스의 제거/불활화 공정 도입 시 수행하여야 할 검증에 대한 고려사항 기술	2004
3	의약품 (바이오)	생물의약품등의 효능입증을 위한 고려사항[가이드라인]	생물의약품의 효능을 입증하기 위해서 제출해야 하는 자료의 정도 및 요건을 설명. 생물학적제제등의 임상시험성적에 관한 자료 제출 시 고려사항을 기술	2004
4	의약품 (바이오)	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항[가이드라인]	자가유래 수지상세포치료제의 평가 시 세부 고려사항 제시	2005
5	의약품 (바이오)	단클론항체의약품의 평가가이드[가이드라인]	단클론항체의약품의 개발, 제조 및 품질관리, 임상시험 수행 전반에 대한 세부 고려사항 제시	2005
6	의약품 (바이오)	항암 생물의약품의 안전성.유효성 평가[가이드라인]	생물의약품 중 항암제의 안전성유효성 평가 지침	2005
7	의약품 (바이오)	만성 피부 궤양 및 화상 치료제 개발을 위한 전임상 및 임상 관련 고려사항[가이드라인]	세포조직공학제제의 안전성.유효성 및 품질 평가 자료집의 일환으로 만성 피부 궤양 및 화상 치료제 개발을 위한 전임상 및 임상 관련 고려사항에 대한 가이드	2006
8	의약품 (바이오)	유전자치료 임상시험- 지연성 이상반응에 대비한 환자 관찰[가이드라인]	유전자치료제의 임상시험에 참여하는 피험자의 안전성 확보 관련 지침	2006
9	의약품 (바이오)	유전자재조합의약품 및 단클론항체의약품의 제조 및 품질관리 자료에 관한 평가가이드[가이드라인]	유전자재조합의약품 및 단클론항체의약품의 허가 신청 서류 중, 제조 및 품질관리 제출자료 요건에 대한 세부 권고 사항 제시	2006

10	의약품 (바이오)	혈장분획제제 품질평가 가이드[가이드라인]	혈장분획제제의 제조, 품질관리 및 공정관리 등의 전반에 걸친 일반적인 고려사항과 바이러스 검증 연구를 위한 설계에 있어서 바이러스학적 접근방법을 제시	2007
11	의약품 (바이오)	불활화 인플루엔자백신 평가 지침[가이드라인]	불활화 인플루엔자 백신 제제에 대한 안전성유효성 평가시 고려해야 할 사항등에 관한 지침	2007
12	의약품 (바이오)	혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	혈액제제에 대한 자가 기준 및 시험방법 작성시 작성요령 및 제출 자료의 범위등에 관한 지침	2007
13	의약품 (바이오)	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 지침서[가이드라인]	세균백신 제제에 대한 자가 기준 및 시험방법 작성시 작성요령 및 제출 자료의 범위등에 관한 지침	2007
14	의약품 (바이오)	인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성지침(개정판)[가이드라인]	인플루엔자백신 제제에 대한 자가 기준 및 시험방법 작성시 작성요령 및 제출 자료의 범위등에 관한 지침	2007
15	의약품 (바이오)	유전자치료제의 품질평가 가이드[가이드라인]	유전자치료에 사용되는 세포 및 벡터의 품질평가를 위하여 고려해야 할 사항, 기준 및 시험방법 작성에 대한 가이드	2007
16	의약품 (바이오)	임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가가이드[가이드라인]	유전자치료제의 임상시험 시 구조결정, 물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료 중 특성분석, 제조 및 품질관리 부분에 대한 가이드	2007
17	의약품 (바이오)	유전자치료제의 복제가능 바이러스 시험법에 관한 가이드[가이드라인]	유전자치료 레트로/아데노 바이러스 벡터의 제조와 환자들의 추적 조사시 수행 될 수 있는 복제가능 바이러스 시험에 대하여 시험시기, 시험방법 등의 지침 제시	2007
18	의약품 (바이오)	류마티스관절염 치료제 임상평가지침[가이드라인]	류마티스관절염 치료제로 개발된 생물약품의 효능효과를 입증하기 위한 임상단계별 고려사항 제시	2007
19	의약품 (바이오)	불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	불활화 바이러스 백신 제제에 대한 자가 기준 및 시험방법 작성시 작성요령 및 제출 자료의 범위등에 관한 지침	2008

20	의약품 (바이오)	생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	생바이러스 백신 제제에 대한 자가 기준 및 시험방법 작성 시 작성요령 및 제출 자료의 범위 등에 관한 지침	2008
21	의약품 (바이오)	보툴리눔 독소 제제의 심사자료 작성 가이드라인 (품질)[가이드라인]	보툴리눔 독소 제제의 허가 신청 시 필요한 '기준 및 시험방법'과 '품질관리항목'의 자료의 범위와 신청서 작성을 위한 일반적인 원칙 제시	2008
22	의약품 (바이오)	대유행 인플루엔자 백신의 품질 평가 가이드[가이드라인]	신종 인플루엔자의 대유행(Pandemic)과 관련하여 대유행(Pandemic)백신, 모형(Mock-up)백신, 대유행 전단계(Pre-Pandemic) 불활화 사백신에 대한 품질 관련 자료 평가 시 고려해야 할 사항 관련 가이드	2008 ('14.12 개정예정)
23	의약품 (바이오)	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인[가이드라인]	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 품질과 안전성·유효성 심사 평가를 위한 지침	2008
24	의약품 (바이오)	임상시험의 전반적인 고려사항[가이드라인]	신약에 대한 임상시험 수행과 개발전략 수립 시 국제적으로 인정할 수 있는 원칙 제공, 일반적인 원칙 제공 및 관련된 용어를 공통되게 정의함으로써 외국 임상자료에 대한 평가 원활히 하고자 함. 또한 안전성과 유효성에 관한 임상자료에 대한 개요제시	2009
25	의약품 (바이오)	두창백신의 안전성·유효성평가시 고려사항[가이드라인]	2세대 두창백신에 대해 구조결정, 물리화학적·생물학적성질, 비임상독성, 약리시험 및 임상시험에 관해 안전성·유효성 평가시 고려할 사항을 제시	2009
26	의약품 (바이오)	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인[가이드라인]	감염성 프리온 단백질에 대한 혈장분획제제의 안전성을 제고하고, 감염성 프리온 단백질의 감염력을 감소시킬 수 있는 제조사의 제조 공정에 대한 제조사연구와 관련된 지침 및 관련된 시험방법을 제시	2009
27	의약품 (바이오)	적혈구 대체제의 안전성·유효성 평가시 고려사항 [가이드라인]	산소치료제로 사용 가능한 적혈구 대체제의 안전성·유효성 심사 시 비임상 및 임상시험자료 평가시 고려사항에 관한 정보 제공	2009
28	의약품 (바이오)	헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	「헤모필루스 인플루엔자 비형·단백접합백신」의 기준 및 시험방법을 작성하는데 필요한 관련 규정과 심사부서의 기준 및 시험방법 심사 시 검토·요구사항 등을 소개	2009

29	의약품 (바이오)	면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인[가이드라인]	면역글로불린제제를 제조/허가받고자 하는 민원인과 심사자에게 평가 지침 제공	2009
30	의약품 (바이오)	세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법 가이드라인[가이드라인]	세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법에 관한 세부 지침	2009
31	의약품 (바이오)	생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인[가이드라인]	생물의약품 제조공정 변경이 의약품의 안전성과 유효성에 미치는 영향을 평가하는 비교동등성 평가 시 세부 고려사항 제시	2009
32	의약품 (바이오)	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인[가이드라인]	유전자재조합의약품의 품목허가 신청 시 품질평가 심사에 요구되는 당구조 분석 제출자료의 범위와 요건에 대한 세부 고려사항 제시	2009
33	의약품 (바이오)	동등생물의약품 평가 가이드라인[가이드라인]	동등생물의약품의 허가 관련 제출자료 범위 및 요건 등 상세 고려사항 제시	2009 ('14.12 개정예정)
34	의약품 (바이오)	제조및품질관리요약서작성지침 [가이드라인]	국가검정 신청 시 제출해야 하는 「제조 및 품질관리 요약서」 작성에 관한 지침	2009
35	의약품 (바이오)	대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드[가이드라인]	2009년 신종 인플루엔자(H1N1)의 대유행백신의 경험을 토대로, 대유행 인플루엔자의 백신 개발 지원강화를 위해 '대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드'를 마련. 모형 백신의 인정범위, 백신의 품질, 안전성유효성 시험의 평가 기준 등 우리나라 실정에 맞는 가이드 제공	2010
36	의약품 (바이오)	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인 [가이드라인]	2007년 발간한 「생명공학의약품 생산세포주 관리를 위한 시험방법」에서 제시된 바이러스 부정시험을 보완 및 참고자료 제공	2010
37	의약품 (바이오)	생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인 개정[가이드라인]	2002년 발간한 생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인을 개정하여 규제 관련기관 및 제조업체에 참고 자료로 제공	2010

38	의약품 (바이오)	정량 PCR을 이용한 유전자치료제 생체분포 분석 법 밸리데이션 시 고려사항[가이드라인]	유전자치료제의 체내동태 등에 관한 자료를 준비함에 있어 유전자치료제 벡터의 생체 내 분포를 평가할 수 있는 시험 방법의 확립과 밸리데이션 실시방법 관련 세부 고려사항 제시	2010
39	의약품 (바이오)	재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인 [가이드라인]	유전자재조합의약품의 체계적인 면역원성 평가 수행을 위 한 일반적인 권고사항과 배경지식 수록	2010
40	의약품 (바이오)	동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판[가이드라 인]	동등생물의약품의 허가 관련 제출자료 범위 및 요건 등 상 세 고려사항 제시(국문 및 영문 동시 수록)	2010
41	의약품 (바이오)	생명공학의약품의 약동학 시험 가이드라인[가이드 라인]	생물의약품의 특성을 고려한 약동학시험의 일반사항 및 분 석방법 제시	2010
42	의약품 (바이오)	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인 [가이드라인]	이상반응에 대한 통일된 공용의 용어와 표준화된 평가기준 이 예방접종 후 이상반응을 보다 과학적으로 평가하기 위 함	2011
43	의약품 (바이오)	항체의약품 규격 설정 및 품질평가에 관한 가이드 라인[가이드라인]	단클론항체의약품의 개발 및 제조 시 적절한 특성분석, 규 격설정 등 제조/품질관리에 대한 세부 고려사항 제시	2011
44	의약품 (바이오)	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로 포에틴)[가이드라인]	에리스로포이에틴 동등생물의약품에 대한 구체적인 비임 상 및 임상 평가기준 제시	2011
45	의약품 (바이오)	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로 핀)[가이드라인]	소마트로핀 동등생물의약품에 대한 구체적인 비임상 및 임 상 평가기준 제시	2011
46	의약품 (바이오)	세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라 인	인플루엔자 대유행에 대비하기 위해 국내 개발 중인 세포 배양 불활화 인플루엔자 백신에 대한 평가 가이드라인 발 간	2012
47	의약품(바이 오)	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등 생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	G-CSF 동등생물의약품 품목허가자료 제출 시 필요한 비 임상 평가항목 및 임상평가항목에 대한 고려사항	2012

48	의약품(바이오)	핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인	세포치료제 제조 공정 및 완제의약품의 품질관리 공정에서 사용하는 핵산증폭검사법의 밸리데이션 방법과 기준 제시	2012
49	의약품(바이오)	혈액응고인자 제제(제Ⅷ인자, 제Ⅸ인자) 임상시험 가이드라인	임상 개발자들에게 지침을 제공하고 혈우병 치료제 허가·심사의 일관성 유지 및 신속한 제품화 지원을 위해 임상시험 요건 등 제시	2013
50	의약품(바이오)	바이오·생약 임상시험계획서 통계 분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 가이드라인	임상시험계획서 심사 시 통계 분야의 다빈도·공통 보완 사항에 대한 작성기준을 제시하여 보완 비율을 낮추고 임상시험계획서 품질 향상 도모	2013
51	의약품(바이오)	생물의약품 안정성시험 가이드라인	생물의약품의 원료의약품 및 완제의약품 단계에서 수행되는 안정성시험 관련, 수행배치/시험조건 및 제출자료 요건 등 세부 고려사항 제시 (개정이유 : 생물의약품의 품목허가 시 사용기간 설정을 위한 제출자료 요건을 개선하고, 제조방법 변경에 따른 시험결과 보고 의무를 삭제하고자 함)	2013
52	의약품(바이오)	임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인	임상시험승인을 위해 권고되는 생물의약품의 품질평가 관련 제출자료를 주요 공통 보완사항 및 국제 가이드라인을 반영하여 합리적으로 조정	2013
53	의약품(바이오)	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	바이오의약품 중 단클론항체 동등생물의약품 허가심사 업무의 일관성·투명성을 제고하고 관련 업계의 제품 개발을 지원하기 위하여 제정하며, 비임상 시험, 임상 평가 등에서 고려할 사항 등을 제시	2013
54	의약품(바이오)	디프테리아, 파상풍 기반 혼합백신의 품질 및 안전성유효성 평가 가이드라인	백신 제조업체에 디프테리아·파상풍(DT) 포함 혼합백신의 생산, 품질 관리 및 안전성 유효성 평가에 관한 배경과 지침을 제공하기 위함	2014
55	의약품(바이오)	생물의약품 비임상시험 가이드라인	백신의 비임상 평가를 위한 일반 원칙과, 백신 개발 및 허가 시 참고할 수 있는 고려사항을 제시	2014
56	의약품(바이오)	보툴리눔 독소제제의 심사자료 작성 가이드라인	보툴리눔 독소제제의 효능·효과 추가 등의 허가 변경이나 신규제품 개발에 필요한 허가 심사자료 작성에 실질적인 도움이 될 수 있는 가이드라인을 제시하고자 함	2014

57	의약품 (바이오)	줄기세포치료제의 비임상 종양원성 평가 가이드라인	줄기세포치료제의 비임상 종양원성 평가시험 설계, 결과 해석 등에서의 고려사항을 제시하고자 함	2014
58	의약품 (바이오)	줄기세포치료제의 비임상 체내분포 평가 가이드라인	줄기세포치료제의 비임상 분포시험 평가시험 설계, 결과 해석 등에서의 고려사항을 제시하고자 함	2014
59	의약품 (바이오)	동종줄기세포치료제 면역독성평가 가이드라인	동종줄기세포치료제의 비임상시험 또는 임상시험에서 면역독성 평가를 위한 시험방법 사례를 제시하고자 함	2014
61	의약품 (바이오)	비씨지 백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인		2014 ('14.12 제정예정)
62	의약품 (바이오)	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인		2014 ('14.12 제정예정)
63	의약품 (바이오)	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 시 고려사항		2014 ('14.12 제정예정)
64	의약품 (바이오)	줄기세포치료제 심사평가 가이드라인		2014 ('14.12 제정예정)
65	의약품 (바이오)	지지체를 포함하는 세포치료제 개발 시 고려사항		2014 ('14.12 제정예정)