

‘ 안전한 먹을거리, 국민행복! ’

□ 바이오의약품 허가·심사 가이드라인 제·개정 목록

연번	제정 가이드라인	년도	제정사유	
1	백신의 허가 후 제조방법 변경	2015년	WHO 등 관련 가이드라인을 국내 현황을 반영하여 가이드 발간	
2	인터페론 알파 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2015년	다양한 적응증에 사용되는 인터페론 알파의 동등생물의약품에 대한 개발 지원	
3	연골세포치료제 평가시 고려사항 가이드라인	2015년	연골세포를 이용한 무릎연골치료제의 품질, 안전성·유효성 관련 고려사항을 제시	
4	세포/유전자치료제 초기 임상디자인 가이드라인	2015년	세포/유전자치료제 초기 임상디자인 시 고려사항에 대한 세부사항	
5	수막구균 백신 평가가이드라인	2016년	개발 중에 있는 품목에 대한 심사평가 가이드라인을 제공	
6	인유두종 바이러스 백신 평가 가이드라인	2016년	개발 및 허가심사 증가추세에 있는 품목에 대한 심사평가 가이드라인을 제공	
7	폐렴구균 백신 평가가이드라인	2016년	개발 및 허가심사 증가추세에 있는 품목에 대한 심사평가 가이드라인을 제공	
8	유전자치료제 비임상 가이드라인	2016년	유전자치료제의 비임상시험 수행을 위한 세부 고려사항 제시	
9	세포치료제 주성분 명칭 기재 원칙 가이드라인	2016년	세포치료제의 주성분 명칭을 일관되게 기재할 수 있도록 원칙 제시	
10	세포치료제 허가사항 표준작성 가이드라인	2016년	세포치료제 품목허가 신청 시 허가사항 작성 및 심사에 대한 가이드라인	
11	경구용 로타 생바이러스 백신 평가 가이드라인	2017년	개발 및 허가심사 증가추세에 있는 품목에 대한 심사평가 가이드라인을 제공	
12	항체약물접합의약품의 평가 가이드라인	2017년	응축 기술의 발달에 따라 개발이 증가하고 있는 항체약물접합의약품의 개발 지원	
13	유전자치료제 임상 가이드라인	2017년	유전자치료제 임상시험 계획 수립 시 벡터별, 발현 유전자별 고려해야 할 사항 제시	
14	세포치료제 원료 물질 및 시약 평가 가이드라인	2017년	세포치료제의 제조 시 사용하는 인체유래 원료를 포함한 원료 물질과 시약의 관리방안에 대한 가이드라인 제시	
15	불활화 폴리오백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인	2018년	WHO 등 관련 가이드라인을 국내 현황을 반영하여 가이드 발간	
16	새로운 면역증강제 포함백신 평가 가이드라인	2018년	WHO 등 관련 가이드라인을 국내 현황을 반영하여 가이드 발간	
17	실런트 임상시험 가이드라인	2018년	제품 개발 및 해외 가이드라인 발간 동향을 반영하여 가이드 발간	
18	무균시험을 위한 신속미생물검출법 밸리데이션	2018년	생장-기반, 생존-기반, 대리변수-기반 신속 미생물 검출법의 밸리데이션	
연번	개정 가이드라인	발간 년도	개정 년도	개정 사유
1	항암 생물의약품의 안전성·유효성 평가 가이드라인	2005	2015	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
2	류마티스관절염 치료제 임상평가지침	2007	2015	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
3	대유행 인플루엔자 백신의 임상시험 평가 가이드	2007	2015	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
4	핵산증폭검사법 검증가이드라인	2003	2015	원료혈장일원화방안에 따른 혈장분획제제 안전관리강화
5	면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인	2009	2015	EMA 가이드 개정 및 국내 품목 개발 지원을 위한 기존 가이드 개정
6	DNA 백신의 평가: WHO 및 미국	2006	2015	DNA백신의 품질 및 비임상 안전성 평가를

	FDA가이드라인			위한 가이드라인. 감염성 질환에 대한 플라즈미드 DNA 백신의 개발, 제조, 비임상 안전성 평가 고려사항
7	생물의약품 안정성시험 가이드라인 (세포치료제)	2013	2015	세포치료제 특성을 반영하여 안정성시험 디자인 및 평가에 대한 내용 추가 필요
8	만성 피부 궤양 및 화상 치료제 개발을 위한 전임상 및 임상 관련 고려사항	2006	2015	최근 국내 품목허가 및 임상시험 현황을 반영하여 비임상·임상 시험 심사 시 고려사항 개정
9	임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가가이드	2007	2016	유전자치료에 사용되는 세포의 생산 및 특성분석/기준및시험방법, 벡터의 생산 및 특성분석에 대한 지침으로 최신의 사항을 반영하여 통합 개정
10	유전자치료제의 품질평가 가이드	2007		
11	백신의 안전성·유효성 평가	2006	2016	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
12	소마트로핀 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2011	2016	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
13	에리트로포이에틴 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2011	2016	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
14	혈장분획제제 품질평가 가이드	2007	2016	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
15	탄저백신의 안전성·유효성 평가	2005	2017	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
16	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성 유효성 평가 가이드라인	2008	2017	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
17	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백 제거 검증 가이드라인	2009	2017	최근 과학의 개발과 심사현황을 반영하여 기존의 가이드라인 개정 필요
18	유전자재조합 과립구 집락 자극인자 (G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2012	2017	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
19	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2013	2017	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
20	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가시 고려사항	2005	2017	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
21	이종이식 가이드라인	2007	2017	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
22	헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 지침	2009	2018	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 개정 필요
23	단클론항체 의약품의 평가 가이드	2005	2018	최근 과학 기술의 발달과 심사현황을 반영하여 기존가이드라인 통합·개정 필요
24	유전자재조합의약품 및 단클론항체 의약품의 제조 및 품질관리 자료에 관한 평가가이드	2006		
25	항체의약품 규격 설정 및 품질평가 가이드라인	2011		

□ 바이오의약품 허가·심사 가이드라인 폐지 및 정비 목록

연번	분야	담당부서	폐지여부	가이드라인 명칭	발간년도	시유
1	생제	생물제제과		핵산증폭검사법 검증 가이드라인[가이드라인]	2003	
2	생제	생물제제과	폐지	백신의 안전성평가 2004[가이드라인]	2004	자료집전환
3	생제	생물제제과	폐지	혈액제제의 안전성·유효성 평가 2004[가이드라인]	2004	자료집전환
4	일반	생물제제과	폐지	생물의약품의 독성평가 사례분석[가이드라인]	2004	자료집전환
5	생제	생물제제과		혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드라인	2004	
6	일반	생물제제과		생물의약품 등의 효능입증을 위한 고려사항[가이드라인]	2004	
7	세포	세포유전자 치료제과	폐지	DNA 백신의 평가지침서[가이드라인]	2004	'06년 통합제정(DNA 백신의평가:WHO 및미국FDA가 이드라인)
8	세포	세포유전자 치료제과	폐지	유전자치료제의 안전성평가 2004[가이드라인]	2004	자료집전환
9	세포	세포유전자 치료제과	폐지	세포치료제의 안전성·유효성 평가시 고려사항 2004[가이드라인]	2004	자료집전환
10	세포	세포유전자 치료제과	폐지	세포치료제 및 유전자치료제 자료집[가이드라인]	2004	자료집전환
11	일반	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품/생물학적제제의 규격설정에 관한 가이드[가이드라인]	2004	'14년 통합제정(유전 자재조합 의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인)
12	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품등의 1상 임상시험계획 승인 신청시 고려사항[가이드라인]	2004	'13년 통합제정(임상 시험용 생물의약품 품질평가가이드)
13	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	치료용 생명공학의약품등의 2상 및 3상 임상시험계획승인 신청시 고려사항[가이드라인]	2004	'13년 통합제정(임상 시험용 생물의약품 품질평가가이드)
14	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품의 안전성평가(1)[가이드라인]	2004	자료집전환
15	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품의 안전성평가(2)[가이드라인]	2004	자료집전환
16	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품의 안전성평가(3)[가이드라인]	2004	자료집전환
17	재조합	유전자재조 합의약품과	폐지	생명공학의약품의 안전성평가(4)[가이드라인]	2004	자료집전환
18	일반	생물제제과	폐지	KFDA Bio Handbook[가이드라인]	2005	자료집전환
19	일반	생물제제과	폐지	우수심사기준[가이드라인]	2005	자료집전환
20	생제	생물제제과	폐지	인플루엔자백신의 안전성·유효성 평가 2005[가이드라인]	2005	자료집전환
21	생제	생물제제과	폐지	탄저백신의 안전성·유효성 평가 2005[가이드라인]	2005	자료집전환
22	생제	생물제제과	폐지	백신의 안전성·유효성 평가 2005[가이드라인]	2005	자료집전환
23	세포	세포유전자 치료제과		암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항[가이드라인]	2005	

24	세포	세포유전자 치료제과	페이지	유전자치료제의 안전성평가 2005[가이드라인]	2005	자료집전환
25	재조합	유전자재조 합의약품과		단클론항체의약품의 평가가이드[가이드라인]	2005	
26	재조합	유전자재조 합의약품과		항암 생물학약품의 안전성·유효성 평가[가이드라인]	2005	
27	생제	생물제제과	페이지	백신의안전성·유효성 평가 2006[가이드라인]	2006	자료집전환
28	생제	생물제제과	페이지	백신의 임상 평가 시 고려사항[가이드라인]	2006	자료집전환
29	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포조직공학체제(세포치료제, 조직공학체제, 이종이식체제) 가이드라인[가이드라인]	2006	자료집전환
30	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포치료제의 안전성·유효성 및 품질 평가 2006[가이드라인]	2006	자료집전환
31	세포	세포유전자 치료제과	페이지	유전자치료제의 안전성평가 2006[가이드라인]	2006	자료집전환
32	세포	세포유전자 치료제과	페이지	미국 약전 세포치료제 및 유전자치료제[가이드라인]	2006	자료집전환
33	세포	세포유전자 치료제과	페이지	미국 약전 세포치료제, 유전자치료제 및 조직공학체제의 보조물질(ancillary product)평가자료집[가이드라인]	2006	자료집전환
34	세포	세포유전자 치료제과		만성 피부 궤양 및 화상 치료제 개발을 위한 전임상 및 임상 관련 고려사항[가이드라인]	2006	
35	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포치료제안전성·유효성및품질평가시고려사항2006 [가이드라인]	2006	자료집전환
36	세포	세포유전자 치료제과		유전자치료 임상시험- 지연성 이상반응에 대비한 환자 관찰[가이드라인]	2006	
37	세포	세포유전자 치료제과	페이지	DNA백신의평가:WHO및미국FDA가이드라인[가이드라인]	2006	자료집전환
38	재조합	유전자재조 합의약품과		유전자재조합의약품 및 단클론항체의약품의 제조 및 품질관리 자료에 관한 평가가이드[가이드라인]	2006	
39	재조합	유전자재조 합의약품과	페이지	유전자재조합의약품 생산용 세포의 발현구조체 분석 및 안정성 평가가이드[가이드라인]	2006	'14년 통합제정(유전 자재조합 의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인)
40	재조합	유전자재조 합의약품과	페이지	생물·생명공학의약품의 독성평가 사례분석 2006[가이드라인]	2006	자료집전환
41	생제	생물제제과		혈장분획제제 품질평가 가이드[가이드라인]	2007	
42	생제	생물제제과		불활화 인플루엔자백신 평가 지침[가이드라인]	2007	
43	생제	생물제제과	페이지	바이러스백신 자가품질관리요약서(I)[가이드라인]	2007	'09년 통합제정(제조 및품질관리요약 서작성지침)
44	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 체외진단용의약품 안전성·유효성 심사평가 지침서[가이드라인]	2007	진단체제 의료기기 이관('14.11.)
45	생제	생물제제과	페이지	백신의 임상 평가 시 고려사항 2007[가이드라인]	2007	자료집전환
46	생제	생물제제과		혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	2007	
47	생제	생물제제과		세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 지침서[가이드라인]	2007	
48	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	HIV 항체 진단체제의 '기준및시험방법' 작성 지침[가이드라인]	2007	진단체제 의료기기 이관('14.11.)
49	생제	생물제제과		인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법	2007	

				작성지침(개정판)가이드라인		
50	세포	세포유전자 치료제과	페이지	항암 유전자치료제 비임상·임상시험 사례분석[가이드라인]	2007	자료집전환
51	세포	세포유전자 치료제과	페이지	혈관질환 등의 유전자치료제 비임상·임상시험 사례분석[가이드라인]	2007	자료집전환
52	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포치료제의 비임상시험 사례분석[가이드라인]	2007	자료집전환
53	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포치료제의 임상시험 사례분석[가이드라인]	2007	자료집전환
54	세포	세포유전자 치료제과		유전자치료제의 품질평가 가이드[가이드라인]	2007	
55	세포	세포유전자 치료제과		임상시험용 유전자치료제의 특성분석, 제조 및 품질관리 평가가이드[가이드라인]	2007	
56	세포	세포유전자 치료제과		유전자치료제의 복제가능 바이러스 시험법에 관한 가이드[가이드라인]	2007	
57	재조합	유전자재조합의약품과		류마티스관절염 치료제 임상평가지침[가이드라인]	2007	
58	재조합	유전자재조합의약품과	페이지	생명공학의약품 생산세포주 관리를 위한 시험방법[가이드라인]	2007	자료집전환
59	생제	생물제제과		불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	2008	
60	생제	생물제제과		생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	2008	
61	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	HBsAg 진단제제의'기준및시험방법'작성 지침[가이드라인]	2008	진단제제 의료가기 이관('14.11.)
62	생제	생물제제과		보툴리눔 독소 제제의 심사자료 작성 가이드라인(품질)[가이드라인]	2008	
63	일반	생물제제과		생물의약품 비임상시험 가이드라인[가이드라인]	2008	
64	생제	생물제제과		대유행 인플루엔자 백신의 품질 평가 가이드[가이드라인]	2008	
65	생제	생물제제과		정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인[가이드라인]	2008	
66	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	혈액형관정용 시약의 '기준및시험방법'작성 가이드라인[가이드라인]	2008	진단제제 의료가기 이관('14.11.)
67	재조합	유전자재조합의약품과	페이지	당단백질의약품의 당구조 분석 시험법 길라잡이[가이드라인]	2008	자료집전환
68	일반	유전자재조합의약품과	페이지	생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 평가시 고려사항[가이드라인]	2008	'09년 통합제정(생물 의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인)
69	일반	생물제제과		임상시험의 전반적인 고려사항[가이드라인]	2009	
70	생제	생물제제과		두창백신의 안전성·유효성평가시 고려사항[가이드라인]	2009	
71	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	바이오칩평가가이드 -DNA칩의기준및시험방법작성지침-가이드라인	2009	진단제제 의료가기 이관('14.11.)
72	생제	생물제제과	페이지 ('14.11)	바이오칩 평가 선진 심사 사례[가이드라인]	2009	진단제제 의료가기 이관('14.11.)

73	생제	생물제제과		혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인[가이드라인]	2009	
74	생제	생물제제과		적혈구 대체제의 안전성, 유효성 평가시 고려사항[가이드라인]	2009	
75	생제	생물제제과		헤모필루스 인플루엔자비형 • 단백질접합백신의 기준 및 시험방법 작성 지침[가이드라인]	2009	
76	생제	생물제제과		면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인[가이드라인]	2009	
77	세포	세포유전자 치료제과		세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법 가이드라인[가이드라인]	2009	
78	일반	유전자재조합의약품과		생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인[가이드라인]	2009	
79	재조합	유전자재조합의약품과		당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인[가이드라인]	2009	
80	재조합	유전자재조합의약품과		동등생물의약품 평가 가이드라인[가이드라인]	2009	
81	재조합	유전자재조합의약품과	폐지	생명공학의약품의 국제일반명 자료집[가이드라인]	2009	자료집전환
82	생제	생물제제과		제조및품질관리요약서작성지침 [가이드라인]	2009	
83	생제	생물제제과	폐지 (*14.11)	인플루엔자 항원 신속진단 체외진단용의약품의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인[가이드라인]	2010	진단제제 의료기기 이관(*14.11.)
84	생제	생물제제과		대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드[가이드라인]	2010	
85	일반	생물제제과		생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인[가이드라인]	2010	
86	일반	생물제제과		생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인 개정[가이드라인]	2010	
87	세포	세포유전자 치료제과	폐지	세포치료제 역가시험 및 마이코플라스마 부정시험 자료집[가이드라인]	2010	자료집전환
88	세포	세포유전자 치료제과		정량 PCR을 이용한 유전자치료제 생체분포 분석법 밸리데이션 시 고려사항[가이드라인]	2010	
89	일반	유전자재조합의약품과	폐지	임상시험용 생물학적제제등 품질평가 가이드라인[가이드라인]	2010	'13년 통합제정(임상 시험용 생물의약품 품질평가 가이드)
90	재조합	유전자재조합의약품과		재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인[가이드라인]	2010	
91	재조합	유전자재조합의약품과		동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판[가이드라인]	2010	
92	재조합	유전자재조합의약품과		생명공학의약품의 약동학 시험 가이드라인[가이드라인]	2010	
93	재조합	유전자재조합의약품과		항체의약품 규격 설정 및 품질평가에 관한 가이드라인[가이드라인]	2011	
94	재조합	유전자재조합의약품과		동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포에틴)[가이드라인]	2011	
95	재조합	유전자재조합의약품과		동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	2011	
96	재조합	유전자재조합의약품과	폐지	식물 유래 당단백질 의약품 분석시험법 및 특성평가법	2011	자료집전환
97	재조합	유전자재조합의약품과	폐지	N- & O- 당사슬 분석을 위한 분석시험법 (재조합의약품 시험법핸드북 1)	2011	자료집전환
98	재조합	유전자재조합의약품과	폐지	바이오시밀러(에리스로포이에틴) 특성분석 시험법(재조합의약품 시험법핸드북 2)	2011	자료집전환

99	생제	생물제제과		백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	2011	
100	생제	생물제제과		세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인	2012	
101	생제	생물제제과	페이지 (14.11)	고위험군 바이러스 신속진단 체외진단용의약품 가이드라인	2012	진단제제 의료기기 이관(14.11.)
102	재조합	유전자재조합의약품과		유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상평가 가이드라인	2012	
103	재조합	유전자재조합의약품과	페이지	당단백질의약품의 당사슬 분석 시험법[가이드라인]	2012	자료집전환
104	세포	세포유전자 치료제과		핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인	2012	
105	생제	생물제제과		혈액응고인자 제제(제VIII인자, 제IX인자) 임상시험 가이드라인	2013	
106	세포	세포유전자 치료제과	페이지	세포치료제 주성분 명칭 기재 원칙 가이드라인(안)	2013	가이드라인(안) 형태로 의견조회후 '16년 제정 예정
107	일반	유전자재조합의약품과		바이오·생약 임상시험계획서 통계 분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 가이드라인	2013	
108	일반	유전자재조합의약품과		생물의약품 안정성시험 가이드라인	2013	
109	재조합	유전자재조합의약품과		단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	2013	
110	재조합	유전자재조합의약품과		임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인	2013	