2018년 의료제품 허가심사 가이드라인 제·개정 목록

1. 의약품 (제정 17, 개정 10)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
	1	의약품 금속불순물 평가 및 관리 질의응답집	의약품규격과	′18.02
	2	다지역임상시험 계획 및 설계 가이드라인	소화계약품과 유전자재조합의약품과	′18.05
	3	의약품 비임상시험 가이드라인 질의응답집	종양약품과 유전자재조합의약품과	′18.06
	4	임상시험 결과보고서 작성 가이드라인	종양약품과 유전자재조합의약품과	′18.06
	5	임상시험 대조군 선택, 비교 평가방법 등에 대한 가이드라인	종양약품과 생물제제과	′18.06
	6	원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 질의응답집	의약품규격과 유전자재조합의약품과	′18.06
	7	원료의약품 유연물질 가이드라인	소화계약품과	′18.06
제정	8	완제의약품 유연물질 가이드라인	소화계약품과	′18.07
17개	9	주사용리포좀제제 제네릭의약품 개발 가이드라인	약효동등성과	′18.07
-	10	유전체 시료수집 및 자료관리에 대한 가이드라인	종양약품과 유전자재조합의약품과	′18.08
	11	만성 기능성 소화불량증 치료제에 대한 임상시험 가이드라인	소화계약품과	′18.08
	12	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 체크리스트	의약품규격과	′18.08
	13	공결정 의약품 품질 평가 가이드라인	소화계약품과	′18.09
	14	이화학적동등성시험 평가 가이드라인	약효동등성과	′18.09
	15	설계기반 품질고도화 적용 의약품 개발 사례집	의약품규격과	′18.11
	16	항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집	종양약품과 유전자재조합의약품과	′18.12
	17	의약품의 심실 재분극 지연에 대한 비임상평가 가이드라인	순환계약품과	′18.12
	1	의약품 품목허가신고 체크리스 및 세부 업무 매뉴얼	의약 품 심사조정과	′18.06
	2	생동성시험 성분별 권고사항	약효동등성과	′18.07
	3	소아 대상 임상시험 가이드라인	허가초과TF 생물제제과	′18.10
	4	알츠하이머형 치매 치료제 임상시험 가이드라인	순환계약품과	′18.10
개정	5	의약품 위해성 완화 조치방법 평가 가이드라인	순환계약품과 유전자재조합의약품과	′18.11
107#	6	항암제 임상시험 가이드라인	종양약품과 유전자재조합의약품과	′18.11
	7	당뇨 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집	소화계약품과	′18.11
	8	복합제 임상시험 가이드라인	순환계약품과	′18.11
	9	폐흡입제 품질 가이드라인	의약품규격과	′18.12
	10	원료의약품 등록제도 해설서	의약품심사조정과	′18.12

: ICH 가이드라인 (12개)



2. 바이오·생약·의약외품·화장품 (제정 10, 개정 10)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
제정 10개	1	잔류농약 적부판정 해설서(가칭)	생약제제과	′18.06
	2	튼살로 인한 붉은선을 엷게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심시과	′18.08
	3	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 가이드라인	세포유전자치료제과	′18.09
	4	한약(생약)제제 비교용출시험 사례 안내서(가칭)	생약제제과	′18.09
	5	유전체 정보를 활용한 세포치료제의 유전적 안정성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'18.10
	6	수술용 마스크 기준규격에 대한 가이드라인	화장품심사과	'18.10
	7	의치세정제 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	'18.11
	8	유전자가위를 이용한 첨단바이오의약품 품질·비임 상 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'18.12
	9	유전자 기반 표적치료제 허가심사 가이드라인	유전자재조합의약품과	'18.12
	10	아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'18.12
개정 10개	1	화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	화장품심사과	'18.03,'18.11
	2	생약(한약)제제의 제조방법 기재 요령	생약제제과	'18.04
	3	생약(한약)제제 임상시험의 일반적 고려사항	생약제제과	'18.09
	4	줄기세포치료제 종양원성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'18.10
	5	생물의약품 비임상시험 가이드라인	생물제제과	'18.11
	6	한약(생약)제제 등의 품목허가신고 질의응답집	생약제제과	'18.11
	7	탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용 시험 가이드라인	화장품심사과	'18.11
	8	혈장분획제제 품질평가 가이드	생물제제과	'18.12
	9	동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'18.12
	10	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	유전자재조합의약품과	'18.12



3. 의료기기심사부 (제정 15, 개정 5)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
	1	세포 및 조직 병리 검사용시약 가이드라인	체외진단기기과	′18.03
	2	치료적 약물농도 검사시약 가이드라인	체외진단기기과	′18.06
	3	ABO, Rh(O) 이외의 혈액형 검사시약 가이드라인	체외진단기기과	'18.07
	4	빅데이터를 이용한 질병의 예후 예측에 사용되는 체외진단용 의료기기(알고리즘)의 허가심사 가이드라인	체외진단기기과	'18.09
	5	양극산화 표면 처리된 티타늄 의료기기의 허가심사 제출자료 가이드라인	정형재활기기과	′18.09
	6	이식용 메쉬 허가·심사 가이드라인	정형재활기기과	'18.10
	7	모기매개(뎅기, 말라리아) 고위험성 감염체 체외진 단용 의료기기 허가 심사 가이드라인	체외진단기기과	′18.10
	8	의료기기(의료용품) 허가 원재료 현황 안내서	구강소화기기과	'18.11
제정	9	IoT(사물인터넷) 기술이 적용된 의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례	첨단의료기기과	′18.11
15개	10	의료기기 사용 시 주의사항 작성 가이드라인	첨단의료기기과	'18.11
	11	이학진료용 기구(고주파자극기 등) 사용목적 명확화 가이드라인	첨단의료기기과	′18.11
	12	용복합 신개발의료기기 안전성·성능 평가 가이드라인 - 타액 및 콧물을 이용한 치매, 고지혈증, 당뇨병 자가진단 시스템	첨단의료기기과	'18.12
	13	용복합 신개발의료기기 안전성·성능 평가 가이드라인 - 비염 치료를 위한 고강도 집속형 초음파(HIFU) 수술기	첨단의료기기과	'18.12
	14	용복합 신개발의료기기 안전성·성능 평가 가이드라인 - 세포 및 약물전달이 가능한 조직재생용 ECM 패치	첨단의료기기과	'18.12
	15	용복합 신개발의료기기 안전성·성능 평가 가이드라인 - 안구표면 치료용 양막 대체 및 제형 제품	첨단의료기기과	'18.12
	1	저주파자극기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	첨단의료기기과	'18.07
개정 5개	2	고강도집속형초음파수술기 허가심사 가이드라인	심혈관기기과	'18.09
	3	집속형초음파자극시스템 허가심사 가이드라인	심혈관기기과	'18.09
	4	의료기기 우수심사지침서	정형재활기기과	'18.11
	5	의료기기 허가심사 사례분석 FAQ	정형재활기기과	'18.12

