

지난해 가이드라인 및 해설서 발간 현황

○ 가이드라인 발간 현황

번호	가이드라인 제목	담당부서
1	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	생물제제과/생물의약품연구과
2	항체의약품 규격 설정에 관한 가이드라인	첨단제제과
3	인체조직 허가심사 절차 및 제출자료 요건에 관한 가이드라인	첨단제제과
4	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리트로포이에틴)	첨단제제과/첨단바이오제품과
5	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	첨단제제과/첨단바이오제품과
6	천연물의약품 비임상자료 가이드라인	생약제제과/생약연구과
7	천연물의약품의 재심사 면제기준에 대한 가이드라인	생약제제과
8	화장품 표시·광고 관리 가이드라인	화장품정책과
9	유통 중 화장품 품질관리 가이드라인	화장품정책과
10	화장품 미생물한도 기준 및 시험방법 가이드라인 (개정)	화장품심사과
11	화장품의 안정성시험 가이드라인 (개정)	화장품심사과
12	방역용살충제 환경추정농도 평가 가이드라인	화장품심사과/화장품연구팀
13	화장품 원료 규격 가이드라인	화장품심사과
14	의약외품 첨가제 규격 가이드라인	화장품심사과
15	화장품 위해평가 가이드라인	화장품연구팀
16	동물대체시험법 가이드라인	화장품심사과/특수독성과

○ 해설서 등 발간 현황

번호	가이드라인 제목	담당부서
1	생약의 잔류농약 동시분석법 사례 및 해설서	생약연구과
2	천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 안내서	생약제제과
3	살충제 제형별 시험방법에 대한 해설서	화장품연구팀
4	미국동등생물의약품 법령해설집	첨단바이오제품과
5	식물 유래 당단백질 의약품 분석시험법 및 특성평가법	첨단바이오제품과
6	N- & O- 당시슬 분석을 위한 분석시험법 (재조합의약품 시험법핸드북 1)	첨단바이오제품과
7	바이오시밀러(에리스로포이에틴) 특성분석 시험법(재조합의약품 시험법핸드북 2)	첨단바이오제품과
8	생물의약품 생산 세포주 관리 지침	제품화지원센터/첨단제제과/첨단바이오제품과
9	대조생약 품목별 안내서	생약연구과
10	생약의 시험분석 사례집	생약연구과
11	한약재 관능검사지침(V)	생약연구과
12	생약의 시험분석 사례집	생약연구과
13	위해평가, 노출이 관건이다!	화장품연구팀

'12년 가이드라인 및 해설서 발간 계획(안)

○ 가이드라인 발간 계획(안)

번호	가이드라인 제목	담당부서	완료 계획	분류	비고
1	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인	첨단제제과/ 첨단바이오제품과	2012년 4분기	가이드라인	제정
2	이종이식제제 심사·평가 시 고려사항	첨단제제과	2012년 4분기	가이드라인	개정
3	줄기세포치료제심사 평가 가이드라인	첨단제제과/ 첨단바이오제품과	2012년 4분기	가이드라인	제정
4	세포치료제의 NAT(nucleic acid amplification techniques) 방법을 이용한 마이코플라스마 검출시험법 밸리데이션 가이드라인	첨단바이오제품과	2012년 4분기	가이드라인	제정
5	HBsAg 진단제제의 '기준및시험방법' 작성 지침 가이드라인	생물제제과	2012년 4분기	가이드라인	개정
6	HIV항체 진단제제의 '기준및시험방법' 작성 지침 가이드라인	생물제제과	2012년 4분기	가이드라인	개정
7	HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 체외진단용의약품 안전성·유효성 심사평가 지침 가이드라인	생물제제과	2012년 4분기	가이드라인	개정
8	천연물의약품 국제공통기술문서 작성요령	생약제제과	2012년 2분기	가이드라인	제정
9	화장품 유효성 평가 가이드라인	화장품심사과/ 화장품연구팀	2012년 3분기	가이드라인	제정
10	화장품 유해물질 분석 가이드라인 (개정)	화장품심사과/ 화장품연구팀	2012년 3분기	가이드라인	개정
11	화장품원료의 안전성 및 규격 평가 가이드라인 마련	화장품심사과	2012년 2분기	가이드라인	제정
12	화장품 원료규격 가이드라인 (개정)	화장품심사과	2012년 2분기	가이드라인	개정
13	의약외품 첨가제 규격 가이드라인 (개정)	화장품심사과	2012년 2분기	가이드라인	개정
14	퀵런형 흡연욕구저해제의 위해성분 측정법 가이드라인	화장품심사과	2012년 4분기	가이드라인	제정
15	기피제 효력평가 가이드라인	화장품심사과/ 화장품연구팀	2012년 4분기	가이드라인	제정
16	의약외품 살충제 재평가를 위한 가이드라인	화장품연구팀	2012년 3분기	가이드라인	제정

○ 해설서 등 발간 계획(안)

번호	가이드라인 제목	담당부서	완료일정	분류	비고
1	화장품 품질관리기준(GQP) 및 제조판매 후 안전관리기준(GVP) 해설서	화장품정책과	2012년 4분기	해설서	제정
2	“한약(생약) 등의 품목 허가·신고규정” 해설서	생약제제과	2012년 3분기	해설서	제정
3	한약재 제조 및 품질관리 기준(GMP) 해설서	한약정책과	2012년 2분기	해설서	제정