

## 2025년 바이오생약심사부 민원인 안내서 제·개정 목록(변경)

### [바이오·한약(생약)·의약외품·화장품 분야]

구분	연번	제목	주관부서	일정
제정 (5건)	1	항체-약물 복합체 품질평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'25.11
	2	형질전환동물에서 생산되는 유전자재조합의약품의 품질평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'25.12
	3	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'25.09
	4	세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정 시 고려사항	세포유전자치료제과	'25.06
	5	의약외품 거즈의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	'25.11
개정 (26건)	1	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인	생물제제과	'25.06
	2	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인	생물제제과	'25.08
	3	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	유전자재조합의약품과	'25.11
	4	생물의약품의 제조 방법 변경에 따른 비교 동등성 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	'25.12
	5	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항	세포유전자치료제과	'25.10
	6	동종줄기세포치료제 면역원성 평가 가이드라인	세포유전자치료제과	'25.06
	7	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	세포유전자치료제과	'25.10
	8	첨단바이오의약품 규제과학 상담 사례집	세포유전자치료제과	'25.10
	9	한약(생약)제제 개발 상담 사례집	생약제제과	'25.03
	10	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	생약제제과	'25.06
	11	한약(생약)제제 기준 및 시험방법 작성 안내서	생약제제과	'25.09
	12	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인	생약제제과	'25.11
	13	한약(생약)제제 성분별 사용상의주의사항 가이드라인	생약제제과	'25.05
	14	한약서 처방제제 등 품질자료 작성 가이드라인	생약제제과	'25.07
	15	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	생약제제과	'25.08
	16	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법	생약제제과	'25.10
	17	기능성화장품 심사를 위한 질의응답집	화장품심사과	'25.02
	18	여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'25.10
	19	화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인	화장품심사과	'25.04
	20	의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	'25.02
	21	외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인	화장품심사과	'25.07
	22	멸균 의약외품의 평가 가이드라인	화장품심사과	'25.09
	23	의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	화장품심사과	'25.05
	24	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'25.07
	25	코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'25.07
	26	코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인	백신검정과	'25.07