

순번	규 정
35	희귀의약품 지정에 관한 규정
36	수입의약품등 관리 규정
37	의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정
38	생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정
39	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령
40	의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
41	비임상시험관리기준
42	의약외품 품목허가·신고·심사 규정 ※ 2021.2.26. 개정 반영
43	의약외품 범위 지정
44	의약외품 표시에 관한 규정
45	의약외품 재평가 실시에 관한 규정
46	오·남용우려의약품 지정에 관한 규정
47	식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정
48	의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정
49	몰수마약류 관리에 관한 규정
50	마약류 및 원료물질 감시업무에 관한 규정
51	국가 비축 의약품 유효기간 연장에 관한 규정
52	의약품 등의 표준품 관리 규정

부록

순번	규 정
1	특허법 (일부) ※ 2021.8.17. 개정 반영
2	중앙약사심의위원회 규정
3	행정절차제도 운영지침
4	의약품의 위해성관리계획 가이드라인 ※ 2021.8.26. 개정 반영
5	의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침
6	허가의 사용 의약품 평가지침
7	의약품 안전성·유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항
8	의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항
9	완제의약품 유연물질 기준 가이드라인
10	의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인
11	의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집
12	의약품 허가특허 연계제도 해설서

bio PCB 2021 목차

※ 2021년 8월 20일(금) 기준 법령/규정 정리

첨단재생바이오법 시행에 따라 동 법과 하위법령을 수록하였고, PCB에 수록되지 못한 바이오의약품 관련 주요 가이드라인 등 총 50개의 바이오의약품 개발에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수록함

순번	규 정	
1	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	
2	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령	
3	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙	
4	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙	
5	첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정	
6	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준	
7	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정	※ 2021.3.10. 개정 반영
8	위해인체세포등 회수·폐기명령등에 관한 규정	
9	첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정	※ 신규 수록
10	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정	※ 신규 수록
11	첨단재생의료 안전관리에 관한 규정	※ 신규 수록
12	생물의약품 비임상시험 가이드라인	
13	생물의약품 안정성시험 가이드라인	
14	생물의약품의 안정성시험기준 질의응답집	※ 신규 수록
15	생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 해설서	
16	바이오의약품 제조공정 밸리데이션 가이드라인	
17	지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인	※ 2021.11. 개정 반영
18	바이오·생약 임상시험계획서 통계분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 해설서	
19	바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차	
20	생물의약품 등 심사결과 정보공개 절차	
21	생물의약품 생산 세포주 시험항목 해설서	
22	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서	
23	혈액제제 심사자료 작성요령	※ 신규 수록
24	보툴리눔 독소제제의 심사자료 작성 가이드라인	
25	보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항	※ 신규 수록
26	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	
27	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	
28	유전자재조합 파립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	※ 신규 수록
29	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정 관련 가이드라인	
30	유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인	
31	동등생물의약품 평가 가이드라인	
32	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	
33	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	
34	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인	
35	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	
36	세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인	※ 신규 수록
37	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	
38	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인	
39	동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인	
40	줄기세포치료제 중앙원성 평가 가이드라인	
41	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인(정량 PCR 중심오로)	
42	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인	
43	세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인	
44	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	
45	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인	
46	세포외소포체치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	
47	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항	
48	첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서	※ 신규 수록
49	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인	
50	첨단바이오의약품의 장기추적조사 가이드라인	※ 신규 수록

