

bio PCB 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

첨단재생바이오법 시행에 따라 동 법과 하위법령을 수록하였고, PCB에 수록되지 못한 바이오의약품 관련 주요 가이드라인 등 총 54개의 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
8	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정
9	위해인체세포등 회수·폐기명령등에 관한 규정
10	첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정
11	고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정
12	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정
13	첨단재생의료 안전관리에 관한 규정
14	생물의약품 비임상시험 가이드라인
15	생물의약품 안정성시험 가이드라인
16	생물의약품의 안정성시험기준 질의응답집
17	생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 해설서
18	바이오의약품 제조공정 밸리데이션 가이드라인
19	지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인
20	바이오·생약 임상시험계획서 통계분야 다빈도·공통 보완 사항 작성 해설서
21	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서
22	혈액제제 심사자료 작성요령
23	보툴리눔 독소제제 심사 시 고려사항
24	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인
25	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인
26	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
27	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정 등에 관한 가이드라인
28	유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인
29	동등생물의약품 평가 가이드라인
30	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집
31	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인
32	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인
33	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인
34	세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인
35	세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인
36	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
37	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인
38	동종줄기세포치료제 면역독성 평가 가이드라인
39	줄기세포치료제 중앙원성 평가 가이드라인
40	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인(정량 PCR 중심으로)
41	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인
42	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인
43	임상시험용 세포치료제유전자치료제 품질평가 가이드라인
44	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인
45	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오의약품 품질평가 가이드라인
46	mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인
47	세포외소포체치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인
48	세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 및 분석 시 고려사항
49	생균치료제의 임상시험 시 품질 가이드라인
50	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인
51	첨단바이오의약품 제제별 분류 해설서
52	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인
53	첨단바이오의약품 장기추적조사 실시절차 가이드라인
54	「첨단재생바이오법」 인체세포등 관리업 분야 자주묻는 질의응답집