

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 면역글로블린제제의 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 |