보다나은 식약처	보도참고자료	배 포	2019. 1. 29.(화)
식품의약품안전처		담 당 과	안전평가원 의약품심사조정과 (☎043-719-2903) 안전평가원 바이오심사조정과 (☎043-719-5052) 안전평가원 첨단의료기기과 (☎043-230-0503)
		과 장	오정원 (☎043-719-2902) 최영주 (☎043-719-5052) 정승환 (☎043-230-0503)
		사 무 관	고용석 (☎043-719-2903) 오일웅 (☎043-719-5071)

2019년 의료제품 허가·심사 가이드라인 56종 제·개정

□ 식품의약품안전처(처장 류영진) 식품의약품안전평가원은 의약품·의약외품·화장품·의료기기 등 의료제품 개발 시 안전성을 확보하면서 제품화를 지원하기 위해 의료제품 관련 가이드라인 56종을 올해 제·개정할 계획이라고 밝혔습니다.

○ 올해 새로 제정하는 가이드라인은 34종이고, 개정은 22종으로 의약품·의료기기 등 관련 업계의 이해를 돕고 허가·심사의 예측성과 투명성을 높이기 위해 마련하는 것입니다.

□ 분야별로 제·개정되는 가이드라인은 ▲의료기기 22종 ▲의약품 20종 ▲바이오의약품 6종 ▲한약(생약)제제 3종 ▲화장품 3종 ▲의약외품 2종입니다.

○ 의료기기 분야는 융복합 신개발의료기기의 제품화를 선제적으로 지원하기 위해 스마트콘택트렌즈, 3D 프린터로 제조되는 치과용 의료기기, 체외진단 의료기기의 임상통계 관련 가이드라인 등 18종을 제정하고,

※ 스마트콘택트렌즈 : 체내 포도당, 케톤의 농도, 안압 등을 측정하고 스마트폰 또는 다른 IT 기기에 전송하여 환자관리에 사용하는 렌즈

○ 의약품 분야는 ‘주사제 충전량 가이드라인’ 및 ‘이화학적동등성 시험 평가 가이드라인’ 등 9종을 제정하고, 국내 의약품 개발을 지원하기 위한 ‘성분별 생동시험 권고사항’ 등 11종을 개정합니다.

○ 바이오의약품 분야는 국내 바이오의약품 개발 지원과 국제조화를 위해 ‘폴리오바이러스 백신 품질평가 가이드라인’, ‘세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인’ 등을 제·개정하며,

○ 한약(생약)제제 분야는 품목허가·심사 시 제출해야 하는 자료를 안내하기 위한 ‘한약(생약)제제 품목허가·신고 체크리스트’, ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 질의응답집’ 등을 제·개정합니다.

○ 화장품·의약외품 분야는 기능성화장품의 개발 활성화를 위한 ‘아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인’과 ‘의약외품 기준 및 시험항목 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인’ 등을 제·개정합니다.

□ 식약처는 올해 발간할 의료제품 분야 가이드라인이 제품 개발을 준비하는 연구자와 관련 업계에 많은 도움이 될 것이며, 업계가 필요로 하는 사항과 최신 정보를 반영한 가이드라인을 지속적으로 제·개정해 나가겠다고 밝혔습니다.

○ 이번 발간 계획은 ‘안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) → 전자민원 → 민원인안내서’ 에서 확인할 수 있습니다.

< 첨부 > 2019년 의료제품 허가심사 가이드라인 제·개정 목록

첨 부 **2019년 의료제품 허가심사 가이드라인 제·개정 목록**

1. 의약품 (제정 9, 개정 11)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
제정 [9건]	1	주사제 충전량 가이드라인	의약품규격과	'19.03
	2	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인 질의응답집	의약품규격과	'19.03
	3	의약품 시험법 Verification 가이드라인	의약품규격과	'19.06
	4	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인 질의응답집	종양약품과	'19.06
	5	생물약제학적 분류체계(BCS) 해설서	약효동등성과	'19.06
	6	의약품 중 유전독성 불순물 평가 및 관리 가이드라인 질의응답집	소화계약품과	'19.09
	7	마이크로도즈 진단용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	종양약품과	'19.10
	8	이화학적동등성시험 평가 가이드라인	약효동등성과	'19.10
	9	항암치료용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	종양약품과	'19.11
개정 [11건]	1	성분별 생동시험 권고사항	약효동등성과	'19.03
	2	허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인	약효동등성과	'19.03
	3	의약품 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼	의약품심사조정과	'19.06
	4	알레르기비염 치료제 임상시험 가이드라인	종양약품과	'19.08
	5	의약품 잔류용매 기준 질의응답집	의약품규격과	'19.09
	6	항암제 임상시험 가이드라인	종양약품과	'19.09
	7	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인	소화계약품과	'19.09
	8	원료의약품 등록제도(DMF) 해설서	의약품심사조정과	'19.10
	9	이화학적동등성시험 결과보고서 작성을 위한 해설서	약효동등성과	'19.10
	10	과민성 장 증후군 치료제 임상시험 가이드라인	소화계약품과	'19.11
	11	임상시험용 의약품의 품질 가이드라인	종양약품과	'19.12

2. 바이오 · 생약 · 의약외품 · 화장품 (제정 7, 개정 7)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
제정 [7건]	1	백신의 실사용데이터(Real World Data) 활용 사례집	생물제제과	'19.10
	2	폴리오바이러스 백신 품질평가 가이드라인	생물제제과	'19.12
	3	한약(생약)제제 품목허가·신고 체크리스트	생약제제과	'19.07
	4	한약(생약)제제 임상시험계획 승인 신청 체크리스트	생약제제과	'19.10
	5	튼살로 인한 붉은선을 엷게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'19.04
	6	아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	화장품심사과	'19.11
	7	의약외품 품목허가 시 제품명 심사에 대한 민원인 안내서	화장품심사과	'19.12
개정 [7건]	1	보툴리눔독소제제 심사자료 해설서	생물제제과	'19.11
	2	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	세포유전자 치료제과	'19.11
	3	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	세포유전자 치료제과	'19.11
	4	재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인	유전자재조합 의약품과	'19.12
	5	한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 질의응답집	생약제제과	'19.11
	6	화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	화장품심사과	'19.05
	7	의약외품 기준 및 시험항목 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	화장품심사과	'19.09

3. 의료기기 (제정 18, 개정 4)

구분	연번	명칭	담당부서	일정
제정 [18건]	1	경미한 변경보고 민원사례집	체외진단기기과	'19.02
	2	약제 감수성 및 내성 미생물 검사 시약 허가·심사 가이드라인	체외진단기기과	'19.04
	3	창상피복재의 허가·심사 및 건강보험심사 품목분류 안내서 제정	구강소화기기과	'19.07
	4	체외진단용 의료기기 임상 통계 가이드라인	체외진단기기과	'19.09
	5	가정환경 사용 의료기기 안전기준 관련 적용 가이드라인	첨단의료기기과	'19.10
	6	수혈용채혈세트 등 혈액 접촉 의료기기의 등급 조정 및 허가·심사를 위한 가이드라인	심혈관기기과	'19.10
	7	스마트콘택트렌즈 허가심사 가이드라인	구강소화기기과	'19.10
	8	3D 프린터로 제조되는 치과용의료기기 허가심사 가이드라인	구강소화기기과	'19.10
	9	개인 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인	구강소화기기과	'19.10
	10	핵산 제자리부합 검사용 염색시약Ⅲ 허가·심사 가이드라인	체외진단기기과	'19.10
	11	흡수성 금속인 마그네슘합금을 이용한 이식형 의료기기 허가심사 가이드라인	정형재활기기과	'19.11
	12	앵커타입의 골절합용나사에 대한 허가·심사 가이드라인	정형재활기기과	'19.11
	13	의료기기 임상시험결과보고서 작성 가이드라인	정형재활기기과	'19.11
	14	VR 기술을 적용한 안과 검사기기 평가기술 가이드라인	첨단의료기기과	'19.12
	15	관상동맥 복잡병변에 사용 가능한 유·무기 하이브리드 완전 생분해성 스텐트 평가기술 가이드라인	첨단의료기기과	'19.12
	16	백내장 및 노안수술에 활용되는 인공수정체 삽입을 위한 지지체 평가기술 가이드라인	첨단의료기기과	'19.12
	17	BK virus 신병증 진단을 위한 소변 검사용 체외진단기기 평가기술 가이드라인	첨단의료기기과	'19.12
	18	의료기기 허가·심사 주요 보완 사례집	첨단의료기기과	'19.12
개정 [4건]	1	의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인	첨단의료기기과	'19.10
	2	의료기기 우수심사지침서	정형재활기기과	'19.11
	3	의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인	첨단의료기기과	'19.12
	4	의료기기 허가심사 사례분석 FAQ	정형재활기기과	'19.12