

○ 식품의약품안전처 공무원지침서·민원인안내서 등록 현황(2022.12.31. 기준)

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1	화장품, 의료기기, 의약품 허위과대광고 질의 응답집	안내서	안내서-1009-02	사이버조사팀
2	온라인 식품·건강기능식품·의약품·화장품 분야 부당광고 사례집	안내서	안내서-1251-01	사이버조사팀
3	시약·초자 취득 및 관리 지침	지침서	지침서-0173-01	운영지원과
4	식품의약품안전처 동호회 운영지침	지침서	지침서-1007-01	운영지원과
5	바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차	지침서	지침서-0119-05	첨단제품허가담당관
6	의약품 허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼	지침서	지침서-0906-09	첨단제품허가담당관
7	의약품 제품명 설정을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1008-02	첨단제품허가담당관
8	융복합 의료제품 해당여부 및 분류 절차(, GRP-MaPP-허가업무-09)	지침서	지침서-0965-02	첨단제품허가담당관
9	의료기기 영문증명 발급 매뉴얼(민원인용)	안내서	안내서-1040-01	첨단제품허가담당관
10	의료기기 영문증명서 발급 매뉴얼(업무 담당자용)	지침서	지침서-0975-01	첨단제품허가담당관
11	의약품 허가절차 길라잡이	안내서	안내서-1078-01	첨단제품허가담당관
12	융복합 의료제품 허가·심사 처리 절차(주관부서(허가부서) 지정 등)	지침서	지침서-1005-01	첨단제품허가담당관
13	2022년 국내·외 융복합 의료제품 분류 사례집	안내서	안내서-1195-01	첨단제품허가담당관
14	2022년 의료기기 경미한 변경 보고	안내서	안내서-1227-01	첨단제품허가담당관
15	의료기기 제품명 설정을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1235-01	첨단제품허가담당관
16	첨단바이오의약품 품목허가 등 민원 관련 접수, 검토 및 처리 업무절차	지침서	지침서-1018-01	첨단제품허가담당관
17	의약품 품목허가 및 신고 안내서	안내서	안내서-0229-03	허가총괄담당관
18	한약재 품목 허가·신고 안내서	안내서	안내서-0291-02	허가총괄담당관
19	의약품의 품목허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼(식품의약품안전처 업무 담당자 용)	지침서	지침서-0901-04	허가총괄담당관
20	의약품 품목 조건부 허가 관리지침(舊 허가조건(임상시험 관련) 부여 의약품 허가·관리 지침)	안내서	안내서-0950-04	허가총괄담당관
21	의약품 안전성정보의 허가반영 적정화 방안	안내서	안내서-0972-01	허가총괄담당관
22	생물의약품을 화학의약품으로 개발한 저분자 합성펩타이드염 제제 허가 방안	안내서	안내서-0975-02	허가총괄담당관
23	개량신약 허가사례집	안내서	안내서-1013-03	허가총괄담당관
24	의약품등 영문증명 발급 매뉴얼 [민원인 용]	안내서	지침서-0910-03	허가총괄담당관
25	의약품등 영문증명 발급 매뉴얼 [식품의약품안전처 업무 담당자 용]	지침서	안내서-1015-03	허가총괄담당관
26	의약품 허가사항 검토시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-1)	지침서	지침서-0940-04	허가총괄담당관
27	일반의약품 허가사항 심사시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-허가업무-2)	지침서	지침서-0941-02	허가총괄담당관
28	의약품 제조판매·수입 품목허가 및 허가사항 변경허가 업무(GRP-MaPP-허가업무-3)	지침서	지침서-0942-03	허가총괄담당관
29	원료의약품 등록 및 변경등록 업무(GRP-MaPP-허가업무-4)	지침서	지침서-0943-02	허가총괄담당관
30	의약품 허가사항 변경 명령(통일조정) 업무	지침서	지침서-0944-03	허가총괄담당관
31	의약품 허가증 등 등록증 재발급 업무(GRP-MaPP-허가업무-7)	지침서	지침서-0946-02	허가총괄담당관
32	의약품 품목 자진취하 수리 업무(GRP-MaPP-허가업무-8)	지침서	지침서-0947-03	허가총괄담당관
33	의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무(GRP-MaPP-정보공개-1)	지침서	지침서-0961-03	허가총괄담당관
34	혁신제품조정협의회 운영 및 절차(GRP-MaPP-기타업무-09)	지침서	지침서-0974-02	허가총괄담당관
35	의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인	안내서	안내서-1043-02	허가총괄담당관
36	개량신약 인정제도 운영지침(GRP-MaPP-허가업무-09)	지침서	지침서-0987-01	허가총괄담당관
37	의약품 허가 업무수행편람 재개정 및 운영(기타업무-01)	지침서	지침서-0996-01	허가총괄담당관
38	원제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집	안내서	안내서-1109-03	허가총괄담당관
39	의약품 제품명 부여 사례집	안내서	안내서-1116-01	허가총괄담당관
40	의약품동등성시험 대조약 선정시 고려사항	안내서	안내서-1161-03	허가총괄담당관
41	약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토 요청 시 제출자료 예시	안내서	안내서-1199-01	허가총괄담당관
42	제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내	안내서	안내서-1245-01	허가총괄담당관
43	국민청원 안전검사제 운영 지침	지침서	지침서-0177-05	고객지원담당관
44	공무국외출장 업무처리지침	지침서	지침서-0006-03	국제협력담당관
45	식품의약품안전처 무상원조사업 사후관리 지침	지침서	지침서-0008-01	국제협력담당관
46	식품의약품안전처와 국외규제기관간의 정보공유에 대한 지침	지침서	지침서-1022-01	국제협력담당관
47	식품의약품안전처 재처분 기준 등에 관한 지침	지침서	지침서-0009-02	규제개혁담당관
48	식품의약품안전처 정책연구 운영관리 지침	지침서	지침서-0010-01	기획재정담당관
49	식품의약품안전처 정보보안업무 시행세칙	지침서	지침서-0014-03	정보화담당관
50	정보기술아키텍처(EA) 활용 지침	지침서	지침서-0016-02	정보화담당관
51	식품의약품분야 실험실 안전관리 가이드라인	안내서	안내서-0001-01	시험검사정책과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
52	시험-검사기관 품질관리 기준 해설서	안내서	안내서-0002-02	시험검사정책과
53	시험-검사장비 운영관리 지침	지침서	지침서-0018-01	시험검사정책과
54	LMO 실험실 안전관리 지침	지침서	지침서-0167-01	시험검사정책과
55	시험방법의 유효성 확인 및 검증	안내서	안내서-1106-01	시험검사정책과
56	위생용품 안전관리지침	지침서	지침서-0179-05	위생용품정책과
57	위생용품 위생교육기관 교육과정 만족도 평가 가이드라인	안내서	안내서-1212-01	위생용품정책과
58	위생용품 민원인 안내서	안내서	안내서-1234-01	위생용품정책과
59	「인접국가 방사능 누출 사고」 위기관리 매뉴얼(지침)	지침서	지침서-0021-05	위해예방정책과
60	감염병 재난 위기대응 실무매뉴얼	지침서	지침서-0169-05	위해예방정책과
61	원전안전분야(방사능 누출) 위기대응 실무매뉴얼	지침서	지침서-0176-07	위해예방정책과
62	식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼	지침서	지침서-0986-04	위해예방정책과
63	식·의약품 등의 잠재이슈 업무지침	지침서	지침서-0989-01	위해예방정책과
64	식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼	지침서	지침서-0023-06	위해정보과
65	해외정보리포터 운영에 관한 지침	지침서	지침서-0024-06	위해정보과
66	건강기능식품제조업 영업허가 매뉴얼(가이드라인)	안내서	안내서-0004-01	건강기능식품정책과
67	건강기능식품 품목제조신고 해설서	안내서	안내서-0906-01	건강기능식품정책과
68	건강기능식품 이상사례 보고 가이드라인	안내서	안내서-1039-01	건강기능식품정책과
69	일반식품의 기능성표시제도 질의응답집	안내서	안내서-1098-01	건강기능식품정책과
70	한눈에 보는 건강기능식품 인체적용시험 표시광고 가이드라인	안내서	안내서-1223-01	건강기능식품정책과
71	식품제조가공업소등의 위생관리등급제 운영지침(가이드라인)	지침서	지침서-0028-01	식품관리총괄과
72	회수폐기 식품 사료 용도 전환지침(가이드라인)	지침서	지침서-0029-01	식품관리총괄과
73	프랜차이즈 식품업체 위생관리 매뉴얼	안내서	안내서-0007-02	식품관리총괄과
74	위해식품 회수지침 공무원 지침서	지침서	지침서-0030-01	식품관리총괄과
75	주류 중 에틸카바메이트 저감화 매뉴얼(가이드라인)	안내서	안내서-0008-01	식품관리총괄과
76	주류 제조 가공업 영업 등록 관련 업무 지침서	지침서	지침서-0899-01	식품관리총괄과
77	식품 및 축산물의 유통기한 설정실험 가이드라인	안내서	안내서-0111-02	식품기준과
78	절임배추 위생관리 가이드라인	안내서	안내서-0112-01	식품기준과
79	식품 중 오염도조사 지침	지침서	지침서-0168-01	식품기준과
80	제조업자를 위한 도시락의 제조 위생 가이드	안내서	안내서-0904-01	식품기준과
81	건강기능식품 성상 작성 안내서	안내서	안내서-1052-01	식품기준과
82	식육·알·유가공품의 멸·살균 열처리 동등성 인정을 위한 안내서(개정전 명칭: 식육가공품의 멸·살균 열처리	안내서	안내서-0113-02	식품기준과
83	식품위생교육전문기관 지정기준 지침	지침서	지침서-0026-01	식품안전인증과
84	알기 쉬운 식품 등의 품목제조보고 요령	안내서	안내서-1038-01	식품안전정책과
85	알기 쉬운 식품 등의 자가품질검사 요령	안내서	안내서-1152-01	식품안전정책과
86	한눈에 보는 영양표시 가이드라인	안내서	안내서-0997-02	식품표시광고정책과
87	식품의 점자 표시 등에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1208-01	식품표시광고정책과
88	유통·단계별 냉장·냉동식품 취급 가이드	안내서	안내서-1262-01	식품표시광고정책과
89	동물용의약품 잔류허용기준 협의체 운영 지침	지침서	지침서-0031-01	유해물질기준과
90	식품별 조사처리기준 개정 요청 절차에 관한	안내서	안내서-0782-01	유해물질기준과
91	한시적 기준·규격 제출자료 작성 가이드-식품첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구·용기·포장-	안내서	안내서-1100-01	첨가물기준과
92	물리적 재활용 합성수지제 인정 신청 제출자료 작성 가이드-	안내서	안내서-1189-01	첨가물기준과
93	미승인 유전자재조합식품 검사 지침	지침서	지침서-0032-01	수입검사관리과
94	수입식품등 검사업무 담당직원 근무복 규정	지침서	지침서-0182-02	수입검사관리과
95	알기 쉬운 수입식품등 수입신고 안내서	안내서	안내서-1148-01	수입검사관리과
96	유제품 중국 수출 검역·검사지침	지침서	지침서-0037-02	수입식품정책과
97	가금제품 미국 수출관련 검역·검사지침	지침서	지침서-0038-03	수입식품정책과
98	축산물 수출업무 지원 지침	지침서	지침서-0039-01	수입식품정책과
99	수출식품등의 위생증명 질의응답집	안내서	안내서-0939-01	수입식품정책과
100	축산물 수출 안내서	안내서	안내서-1022-02	수입식품정책과
101	가금제품 캐나다 수출 검사·검역 지침	지침서	지침서-0992-01	수입식품정책과
102	수출 축산물등의 안전성 지원 절차 및 방법	지침서	지침서-1000-01	수입식품정책과
103	식품용 유전자변형생물체 안전관리 가이드라인	안내서	안내서-1099-01	수입유통안전과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
104	직접구매 해외식품등 통관금지성분 지정 및 해제 기준 가이드라인	지침서	지침서-1004-01	수입유통안전과
105	해외제조업소 등록 민원인 안내서	안내서	안내서-1134-01	현지실사과
106	해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼	안내서	안내서-1145-01	현지실사과
107	해외제조업소(해외작업장) 현지실사 매뉴얼	지침서	지침서-1002-01	현지실사과
108	나트륨·당류 저감 표시기준 가이드라인	안내서	안내서-1183-02	식생활영양안전정책과
109	식품접객업소 식중독 예방관리 매뉴얼	안내서	안내서-0012-01	식중독예방과
110	식중독균 신속검사 매뉴얼[지침]	지침서	지침서-0033-01	식중독예방과
111	식중독 표준업무지침	지침서	지침서-0035-03	식중독예방과
112	영업자를 위한 음식점 위생등급 신청·평가 가이드라인	안내서	안내서-0911-03	식중독예방과
113	집단급식소 규제개선 및 위생관리 가이드라인	안내서	안내서-1252-01	식중독예방과
114	축산물 이물관리 업무 매뉴얼	지침서	지침서-0993-01	축산물안전정책과
115	마약류 운송관리지침[가이드라인]	안내서	안내서-0013-03	마약관리과
116	의료용 마약 허가관리 지침	지침서	지침서-0041-01	마약정책과
117	오남용 억제성 제형 마약성진통제 평가 가이드라인	안내서	안내서-0015-01	마약정책과
118	마약류 수출입 승인 신청 가이드라인	안내서	안내서-0878-01	마약정책과
119	마약류 취급승인 대상 및 절차	안내서	안내서-0879-02	마약정책과
120	원료물질 취급업무 가이드라인	안내서	안내서-0895-01	마약정책과
121	자가치료용 마약류 수입절차	지침서	안내서-0946-02	마약정책과
122	(임시)마약류 지정절차 및 기준	지침서	지침서-0909-02	마약정책과
123	INCB 제출 통계자료 작성 지침서	지침서	지침서-0970-02	마약정책과
124	의약품등 수입관리 기준 질의응답집	안내서	안내서-0016-01	의약품관리과
125	의약품등 회수폐기 처리 운영지침	지침서	지침서-0042-05	의약품관리과
126	의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인	안내서	안내서-0017-03	의약품관리과
127	의약품등 수입관리 기준 해설서	안내서	안내서-0829-01	의약품관리과
128	의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0941-05	의약품관리과
129	의약품 용기·포장 등 기재사항 관련 질의·응답집	안내서	안내서-0935-01	의약품관리과
130	의약품등 해외제조소 등록 질의·응답집	안내서	안내서-1000-02	의약품관리과
131	의약품의 점자표시 위치 등에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1031-02	의약품관리과
132	의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차	지침서	지침서-0991-01	의약품관리과
133	의약품 수입자 약사감시 수행 절차	지침서	지침서-1001-01	의약품관리과
134	의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인	안내서	안내서-1209-01	의약품관리과
135	의약품 품질감시 계획 수립 및 수행절차	지침서	지침서-1023-01	의약품관리과
136	의약품 등 시판 후 안전관리 - 신약 등의 재심사 업무 가이드라인	안내서	안내서-0019-06	의약품안전평가과
137	「의약품의 위해성 관리 계획 가이드라인」	안내서	안내서-0020-06	의약품안전평가과
138	개별 이상사례 전자보고양식(E2B(R3)) 가이드라인	안내서	안내서-0026-01	의약품안전평가과
139	의약품 재평가 실시에 관한 규정 가이드라인	안내서	안내서-0873-02	의약품안전평가과
140	약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인	안내서	안내서-0925-01	의약품안전평가과
141	국제약품용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인	안내서	안내서-0994-01	의약품안전평가과
142	의약품 안전성정보 보고 처리 절차	안내서	안내서-1019-02	의약품안전평가과
143	국제약품용어(MedDRA) 한국어판 번역변경 요청 안내서	안내서	안내서-1032-01	의약품안전평가과
144	의약품의 시판 후 정기적인 안전성정보 보고 검토지침	지침서	지침서-0994-01	의약품안전평가과
145	의료정보 데이터베이스 연구에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1128-01	의약품안전평가과
146	생물학적동등성시험 전문교육 매뉴얼[가이드라인]	안내서	안내서-0021-01	의약품정책과
147	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령 업무처리 지침	지침서	지침서-0043-02	의약품정책과
148	의약품 감시 계획의 작성에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0022-01	의약품정책과
149	시각장애인을 위한 의약품 바코드 표시위치에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0023-01	의약품정책과
150	정기적인 유익성-위해성 평가 보고에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0025-01	의약품정책과
151	주사제 안전사용 가이드라인	안내서	안내서-0027-01	의약품정책과
152	의약품 개봉 후 안전사용 가이드라인	안내서	안내서-0028-01	의약품정책과
153	의료기관 의약품 안전관리 가이드라인	안내서	안내서-0029-01	의약품정책과
154	주사제 포장유형 안내 가이드라인	안내서	안내서-0981-01	의약품정책과
155	중앙약사심의위원회 업무 매뉴얼	지침서	지침서-0964-01	의약품정책과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
156	일회용 점안제 안전관리 가이드라인	안내서	안내서-1104-01	의약품정책과
157	원료의약품 GMP 증명서 요건 세부지침	지침서	지침서-0995-01	의약품정책과
158	의약품 허가특허연계제도 해설서	안내서	안내서-0046-02	의약품정책과(의약지식재산정책TF)
159	의약품 허가특허연계 민원업무편람	지침서	지침서-0048-02	의약품정책과(의약지식재산정책TF)
160	의약품 허가특허연계제도 질의응답집	안내서	안내서-0817-02	의약품정책과(의약지식재산정책TF)
161	의약품 허가특허연계 이행관리 안내서	안내서	안내서-1181-01	의약품정책과(의약지식재산정책TF)
162	전자국제공통기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼	안내서	안내서-1253-01	의약품정책과(차세대TF)
163	제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜[가이드라인]	안내서	안내서-0030-01	의약품품질과
164	세척밸리데이션 프로토콜[가이드라인]	안내서	안내서-0031-01	의약품품질과
165	제조사 총람(Site Master File) 작성 안내[가이드라인]	안내서	안내서-0032-01	의약품품질과
166	원자재업체 관리(vendor audit) 방안 안내	안내서	안내서-0034-02	의약품품질과
167	대용량 주사제 멸균공정 제조단위 관리지침[가이드라인]	안내서	안내서-0035-01	의약품품질과
168	제형군별등 사전 GMP 평가 운영지침	지침서	지침서-0044-02	의약품품질과
169	알기 쉬운 GMP 용어집[가이드라인]	안내서	안내서-0037-01	의약품품질과
170	무균공정 밸리데이션 가이드라인	안내서	안내서-0039-01	의약품품질과
171	의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람	지침서	지침서-0045-04	의약품품질과
172	방사성의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(해설서)	안내서	안내서-0040-01	의약품품질과
173	의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 가이드스(해설서)	안내서	안내서-0041-01	의약품품질과
174	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스	안내서	안내서-0042-02	의약품품질과
175	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스	안내서	안내서-0043-04	의약품품질과
176	제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토지침	안내서	안내서-0044-01	의약품품질과
177	방사성의약품·의료용고압가스 제조 및 품질관리기준(GMP) 질의·응답집	안내서	안내서-0045-02	의약품품질과
178	의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안	지침서	지침서-0046-04	의약품품질과
179	의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침	지침서	지침서-0047-03	의약품품질과
180	위험평가기반 원료의약품 제조소 GMP 평가 계획 수립 기준	지침서	지침서-0159-01	의약품품질과
181	의약품 첨가제 위험평가 가이드스	안내서	안내서-0764-01	의약품품질과
182	ICH Q7 질의응답 해설	안내서	안내서-0888-01	의약품품질과
183	의약품 품질 시스템 가이드스	안내서	안내서-0889-01	의약품품질과
184	원료의약품 행정처분 정보 EU 통보 지침	지침서	지침서-0902-02	의약품품질과
185	의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 질의응답집	안내서	안내서-0970-01	의약품품질과
186	품질협약에 의한 의약품 위·수탁 제조 가이드라인	안내서	안내서-1033-01	의약품품질과
187	변경관리 측면에서의 의약품 품질 시스템 평가방식 세부 가이드라인	지침서	지침서-1017-01	의약품품질과
188	임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인	안내서	안내서-0057-02	의약품품질과, 임상정책과
189	독립적인 자료 모니터링 위원회 설립 및 운영을 위한 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0047-01	임상정책과
190	공동 심사위원회 운영 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0048-02	임상정책과
191	임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0049-01	임상정책과
192	실험동물에 관한 해설서[해설서]	안내서	안내서-0050-01	임상정책과
193	IACUC(실험동물운영위원회) 표준운영 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0051-01	임상정책과
194	임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0052-03	임상정책과
195	임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) 운영 가이드라인	안내서	안내서-0053-01	임상정책과
196	건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항	안내서	안내서-0055-01	임상정책과
197	임상시험용의약품의 치료목적사용 가이드라인	안내서	안내서-0056-04	임상정책과
198	의약품 임상시험 위험도 기반 모니터링 가이드라인	안내서	안내서-0058-01	임상정책과
199	의약품 임상시험 통계분석 업무수행 시 주요 고려사항	안내서	안내서-0059-01	임상정책과
200	의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항	안내서	안내서-0060-01	임상정책과
201	의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항	안내서	안내서-0785-02	임상정책과
202	임상시험 정보 등록·공개 가이드라인	안내서	안내서-0964-01	임상정책과
203	임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0989-01	임상정책과
204	임상시험 전자동의 사용 - 질의·응답집	안내서	안내서-0990-01	임상정책과
205	국제약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)	안내서	안내서-1035-01	임상정책과
206	임상시험실시 지원기관의 업무범위 및 책임 등에 관한 표준지침	안내서	안내서-1057-01	임상정책과
207	의약품 임상시험심사위원회 긴급심사 권고사항	안내서	안내서-1074-01	임상정책과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
208	실험동물 미생물 품질관리 안내서	안내서	안내서-1108-01	임상정책과
209	「임상시험용의약품 최신 안전성정보 보고(ICH DSUR)」	안내서	안내서-1117-01	임상정책과
210	동물실험 관련 국내 법, 제도 등에 관한 종합 안내서	안내서	안내서-1119-01	임상정책과
211	임상시험 비대면 실태조사 가이드라인	안내서	안내서-1175-01	임상정책과
212	업무수행편람의 작성 [지침]	지침서	지침서-0049-01	바이오의약품정책과
213	가이드라인의 작성·발간 [지침]	지침서	지침서-0050-01	바이오의약품정책과
214	법령 및 고시 제개정 업무수행 절차 [지침]	지침서	지침서-0051-01	바이오의약품정책과
215	전화 인터넷 및 편지 등으로 접수된 대국민 민원처리 절차 [지침]	지침서	지침서-0052-01	바이오의약품정책과
216	간행물 발간 절차 [지침]	지침서	지침서-0053-01	바이오의약품정책과
217	조직은행 설립허가 및 변경허가 신청 처리절차	지침서	지침서-0054-02	바이오의약품정책과
218	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 해설서	안내서	안내서-0061-01	바이오의약품정책과
219	조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 해설서	안내서	안내서-0062-02	바이오의약품정책과
220	조직은행 허가결심 신청 처리절차	지침서	지침서-0055-02	바이오의약품정책과
221	조직은행 변경보고 처리절차	지침서	지침서-0056-01	바이오의약품정책과
222	조직 수입승인 및 변경승인 처리절차	지침서	지침서-0057-01	바이오의약품정책과
223	인체조직 기증·이식 적합성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0063-01	바이오의약품정책과
224	인체세포등 관리업, 세포처리시설 허가업무 처리 지침	지침서	지침서-0985-01	바이오의약품정책과
225	분획용 혈장 마스터 파일 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0065-01	바이오의약품품질관리과
226	국가출하승인제도 안정적 시행을 위한 질문집(FAQ)(해설서)	안내서	안내서-0067-01	바이오의약품품질관리과
227	국내혈장 룩백(Look Back)업무 처리 절차 [지침]	지침서	지침서-0061-01	바이오의약품품질관리과
228	생물의약품의 안전성 정보 처리 절차 [지침]	지침서	지침서-0062-01	바이오의약품품질관리과
229	생물의약품 제조·유통관리 세부추진 계획 수립 절차 [지침]	지침서	지침서-0063-01	바이오의약품품질관리과
230	생물의약품 광고 및 표시기재 사항 점검 수행절차 [지침]	지침서	지침서-0064-01	바이오의약품품질관리과
231	생물의약품등 수거·검사의뢰 수행절차 [지침]	지침서	지침서-0065-01	바이오의약품품질관리과
232	생물학적제제등 제조·품질관리기준 해설서	안내서	안내서-0068-02	바이오의약품품질관리과
233	바이러스 오염우려 혈장 및 혈장분획제제 위험인자별 처리 지침(가이드라인)	안내서	안내서-0069-01	바이오의약품품질관리과
234	원료혈장제조업소 등 실태조사 가이드라인	지침서	지침서-0066-01	바이오의약품품질관리과
235	원료혈장제조업소 등 실태조사 수행 절차[지침]	지침서	지침서-0067-01	바이오의약품품질관리과
236	백신 표시라벨 가이드라인	안내서	안내서-0071-01	바이오의약품품질관리과
237	생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인	안내서	안내서-0073-03	바이오의약품품질관리과
238	유전자변형생물체(LMO) 관리 가이드라인	안내서	안내서-0074-02	바이오의약품품질관리과
239	바이오의약품 허가신청시 GMP 평가 지침	지침서	지침서-0069-05	바이오의약품품질관리과
240	바이오의약품 GMP 사전검토 지침	지침서	지침서-0070-01	바이오의약품품질관리과
241	바이오의약품 제조공정 밸리데이션 가이드라인	안내서	안내서-0076-01	바이오의약품품질관리과
242	국가출하승인의약품 검정 부적합 시 사후조치에 대한 세부지침	지침서	지침서-0071-01	바이오의약품품질관리과
243	국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침	지침서	지침서-0072-04	바이오의약품품질관리과
244	인체조직 안전성 정보 처리 가이드라인	안내서	안내서-0078-01	바이오의약품품질관리과
245	조직 관리기준(GTP) 해설서	안내서	안내서-0079-02	바이오의약품품질관리과
246	[MaPP 5510.01G]재심사 업무 처리 절차(지침)	지침서	지침서-0073-01	바이오의약품품질관리과
247	혈액제제 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가 지침	지침서	지침서-0162-02	바이오의약품품질관리과
248	혈액제제 제조 및 품질관리기준(GMP) 해설서	안내서	안내서-0763-01	바이오의약품품질관리과
249	바이오생약국 소관 현장점검 지침	지침서	지침서-0166-01	바이오의약품품질관리과
250	혈액제제 GMP 표준문서 모델	안내서	안내서-0900-01	바이오의약품품질관리과
251	혈액제제 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무 처리 방안	지침서	지침서-0898-01	바이오의약품품질관리과
252	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인	안내서	안내서-1020-01	바이오의약품품질관리과
253	생물학적제제 제조소 생물안전 평가 지침	지침서	지침서-0966-02	바이오의약품품질관리과
254	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인	안내서	안내서-1026-02	바이오의약품품질관리과
255	인체조직 안전성 정보 처리 업무지침	지침서	지침서-0976-01	바이오의약품품질관리과
256	바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차	지침서	지침서-0980-02	바이오의약품품질관리과
257	바이오의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 모델개발 안내서	안내서	안내서-1101-01	바이오의약품품질관리과
258	바이오의약품 이물검사 관리 가이드라인	안내서	안내서-1232-01	바이오의약품품질관리과
259	「의약품 생산실적 및 수입실적 보고서 검토 및 후속 처리 절차」 업무수행편람	지침서	지침서-0074-01	의약품정책과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
260	의약품 표시기재 관련 규정 해설서	안내서	안내서-0080-01	의약품정책과
261	의약품 표시과대광고 점검 수행절차	지침서	지침서-0075-01	의약품정책과
262	생리대 휘발성유기화합물(VOCs) 저감화 요령 가이드라인	안내서	안내서-0913-01	의약품정책과
263	의약품 표시 광고 가이드라인	안내서	안내서-1179-02	의약품정책과
264	첨단바이오헬스케어 장기추적조사 실시절차 가이드라인	안내서	안내서-1154-01	첨단바이오헬스케어TF
265	첨단재생바이오법 자주묻는 질의응답집-인체세포등 관리업 분야	안내서	안내서-1193-01	첨단바이오헬스케어TF
266	첨단바이오헬스케어 장기추적조사의 중대한 이상사례 검토 및 처리절차	지침서	지침서-1014-01	첨단바이오헬스케어TF
267	첨단재생바이오법 자주묻는 질의응답집[첨단바이오헬스케어 장기추적조사 분야]	안내서	안내서-1218-01	첨단바이오헬스케어TF
268	첨단바이오헬스케어 장기추적조사 이행-평가 결과보고 가이드라인	안내서	안내서-1219-01	첨단바이오헬스케어TF
269	한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 해설서	안내서	안내서-0081-02	한약정책과
270	한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침	지침서	지침서-0078-03	한약정책과
271	한약재 GMP 실시상황 평가 지침	지침서	지침서-0183-01	한약정책과
272	한약(생약)제제 GMP 질의응답집	안내서	안내서-0942-02	한약정책과
273	개방형시험실 이용업체를 위한 품질관리 안내	안내서	안내서-1037-01	한약정책과
274	식품의약품안전처 개방형시험실 운영 지침	안내서	안내서-1102-01	한약정책과
275	의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인	안내서	안내서-1175-01	한약정책과
276	멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES) 관련 수출입 허가 업무 가이드라인	안내서	안내서-1206-01	한약정책과
277	화장품 품질관리 및 제조판매 후 안전관리기준 해설서	안내서	안내서-0083-01	화장품정책과
278	화장품등 안전성 정보에 따른 후속조치 수행 절차 [지침]	지침서	지침서-0079-01	화장품정책과
279	화장품 표시 과대광고 점검 수행절차 [지침]	지침서	지침서-0080-01	화장품정책과
280	화장품 유해사례 등 안전성 정보 보고 해설서	안내서	안내서-0084-01	화장품정책과
281	우수화장품 제조및품질관리기준 실시상황 평가업무 수행절차[지침]	지침서	지침서-0081-01	화장품정책과
282	화장품 생산실적 또는 수입실적 및 원료목록 보고의 처리 절차[지침]	지침서	지침서-0082-01	화장품정책과
283	화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서	지침서	안내서-0085-02	화장품정책과
284	화장품 표시·광고 관리 가이드라인	안내서	안내서-0086-02 안내서-0086-03	화장품정책과
285	우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)해설서	안내서	안내서-0087-03	화장품정책과
286	화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인	안내서	안내서-0940-01	화장품정책과
287	영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 등에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1018-01	화장품정책과
288	맞춤형화장품판매업 가이드라인	안내서	안내서-1025-01	화장품정책과
289	화장품 회수·폐기 처리 운영지침	지침서	지침서-0977-01	화장품정책과
290	화장품 분야 자주하는 질문집	안내서	안내서-1079-01	화장품정책과
291	맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인	안내서	안내서-1146-01	화장품정책과
292	의료기기 사후관리 제도개선 해설서[해설서]	안내서	안내서-0089-01	의료기기관리과
293	의료기기 유통품질 관리기준 해설서	안내서	안내서-0090-01	의료기기관리과
294	의료기기법 광고 해설서	안내서	안내서-0091-04	의료기기관리과
295	의료기기 감시업무 매뉴얼	지침서	지침서-0083-02	의료기기관리과
296	의료기기 표시기재 가이드라인	안내서	안내서-0092-01	의료기기관리과
297	의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침(의료기기 정부 회수 업무 처리 지침)	지침서	지침서-0084-04	의료기기관리과
298	의료기기 위험관리 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0093-01	의료기기관리과
299	의료기기 멸균 유효성 확인 가이드라인	안내서	안내서-0094-02	의료기기관리과
300	의료기기 소프트웨어밸리데이션 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0095-01	의료기기관리과
301	의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심사지침[가이드라인]	지침서	지침서-0085-01	의료기기관리과
302	중·소규모 제조업체를 위한 GMP 운영 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0096-01	의료기기관리과
303	의료기기 GMP 심사 가이드라인[가이드라인]	지침서	지침서-0086-01	의료기기관리과
304	의료기기 설계관리 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0097-01	의료기기관리과
305	의료기기 세척공정 밸리데이션 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0098-01	의료기기관리과
306	의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0099-02	의료기기관리과
307	멸균의료기기 포장 품질관리 가이드라인	안내서	안내서-0101-02	의료기기관리과
308	설치형 의료기기 GMP 가이드라인	안내서	안내서-0102-01	의료기기관리과
309	의료기기의 시정 및 예방조치 프로세스 운영을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0104-01	의료기기관리과
310	의료기기 GMP 시정 및 예방 조치 항목 심사 지침	지침서	지침서-0087-01	의료기기관리과
311	수입의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인(공무원 지침)	지침서	지침서-0088-04	의료기기관리과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
312	의료기기 GMP 종합 해설서	안내서	안내서-0106-05	의료기기관리과
313	의료기기 GMP 품질문서 표준모델	안내서	안내서-0762-01	의료기기관리과
314	3D 프린팅를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한	안내서	안내서-0801-01	의료기기관리과
315	의료기기 GMP 국제 품질관리	안내서	안내서-0834-01	의료기기관리과
316	의료기기 GMP 이물관리	안내서	안내서-0835-01	의료기기관리과
317	의료기기 표준코드 생성 가이드라인	안내서	안내서-0919-01	의료기기관리과
318	의료기기 바코드 표시 가이드라인	안내서	안내서-0920-01	의료기기관리과
319	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (모델링 분야)	안내서	안내서-0953-02	의료기기관리과
320	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (공정·장비 분야)	안내서	안내서-0954-01	의료기기관리과
321	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (소재 분야)	안내서	안내서-0955-01	의료기기관리과
322	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (작업환경 분야)	안내서	안내서-0956-01	의료기기관리과
323	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (후처리공정 분야)	안내서	안내서-0957-01	의료기기관리과
324	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (제품 적합성 분야)	안내서	안내서-0958-01	의료기기관리과
325	3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP (식별 및 추적관리 분야)	안내서	안내서-0959-01	의료기기관리과
326	의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인-조직수복용생체재료	안내서	안내서-1110-01	의료기기관리과
327	의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인-로봇보조정형용운동장치	안내서	안내서-1111-01	의료기기관리과
328	주사기 이물 저감화 매뉴얼	안내서	안내서-1130-01	의료기기관리과
329	소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한	안내서	안내서-1185-01	의료기기관리과
330	의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인-의료용레이저조사기	안내서	안내서-1239-01	의료기기관리과
331	의료기기 GMP 기준 중 사용적합성 적용 가이드라인-심혈관영상분석소프트웨어	안내서	안내서-1240-01	의료기기관리과
332	MDSAP 심사 모델 가이드라인-심장충격기-	안내서	안내서-1247-01	의료기기관리과
333	MDSAP 심사 모델 가이드라인-의료용전기소작기-	안내서	안내서-1248-01	의료기기관리과
334	의료기기 운송 유효성 확인 가이드라인	안내서	안내서-1249-01	의료기기관리과
335	의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 가이드라인	안내서	안내서-0088-01	의료기기기준·정보화팀
336	전기사용 의료기기의 주요변경 사례집 안전성·유효성에 영향을 미치는 중대한 변경 사례 -	안내서	안내서-0886-01	의료기기기준·정보화팀
337	의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인	안내서	안내서-0100-04	의료기기안전평가과
338	의료기기 재평가 업무 해설서	안내서	안내서-0105-01	의료기기안전평가과
339	의료기기 이상사례 보고 가이드라인	안내서	안내서-0858-04	의료기기안전평가과
340	의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침	지침서	지침서-0180-05	의료기기안전평가과
341	의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침	지침서	지침서-0903-02	의료기기안전평가과
342	의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인	안내서	안내서-0943-02	의료기기안전평가과
343	의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침	지침서	지침서-0979-02	의료기기안전평가과
344	의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 해설서	안내서	안내서-1170-02	의료기기안전평가과
345	추적관리대상 의료기기 관리 가이드라인	안내서	안내서-1184-01	의료기기안전평가과
346	의료기기와 공산품 경계영역제품에 대한 의료기기 해당여부 판단 해설서[해설서]	안내서	안내서-0107-01	의료기기정책과
347	의료기기법 특례사항 관련 업무지침	지침서	지침서-0089-01	의료기기정책과
348	모바일 의료용 앱 안전관리 지침	지침서	지침서-0090-02	의료기기정책과
349	보건의료에서 수은 체온계 및 혈압계의 대체를 위한 가이드라인	안내서	안내서-0108-01	의료기기정책과
350	치과 수복재료의 향후 사용 가이드라인	안내서	안내서-0109-01	의료기기정책과
351	의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(지침)	지침서	지침서-0091-02	의료기기정책과
352	시험용 의료기기 등 확인서 발급을 위한 지침	지침서	지침서-0092-01	의료기기정책과
353	의료기기 비임상시험 질의응답 및 민원안내서	안내서	안내서-0944-01	의료기기정책과
354	의료기기 허가·신의의료기술평가 등 통합운영	안내서	안내서-0948-01	의료기기정책과
355	의료기기 제조·수입업 허가 등 신청 안내	안내서	안내서-1017-01	의료기기정책과
356	감염병 대유행 등에 따른 의료기기 허가 면제 등에 관한 지침	지침서	지침서-0969-01	의료기기정책과
357	감염병 대유행 등에 따른 의료기기 허가 면제 등에 관한 안내서	안내서	안내서-1028-01	의료기기정책과
358	의료기기 임상시험 안내서	안내서	안내서-1068-01	의료기기정책과
359	의료기기위원회 운영 매뉴얼	지침서	지침서-1019-01	의료기기정책과
360	차세대염기서열분석(NGS) 임상검사실 인증 가이드라인	지침서	지침서-0093-02	혁신진단기기정책과
361	차세대염기서열분석(NGS) 임상검사실 인증 검사분야별 가이드라인 - 체세포(Somatic)	안내서	안내서-0847-02	혁신진단기기정책과
362	차세대염기서열분석(NGS) 임상검사실 인증 검사분야별 가이드라인 - 생식세포(Germline)	안내서	안내서-0848-02	혁신진단기기정책과
363	차세대염기서열분석(NGS) 임상검사실 인증 검사분야별 가이드라인 - 비침습적 산전 기형아 검사(NIPT)	안내서	안내서-0849-02	혁신진단기기정책과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
364	잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험의 피험자 동의 면제 요건 가이드라인	안내서	안내서-0864-01	혁신진단기기정책과
365	NGS 유전정보분석 검사분야별 세부가이드라인(비침습적 산전 기형아 검사)	안내서	안내서-0926-02	혁신진단기기정책과
366	NGS 유전정보분석 검사분야별 세부가이드라인(생식세포)	안내서	안내서-0927-02	혁신진단기기정책과
367	NGS 유전정보분석 검사분야별 세부가이드라인(체세포)	안내서	안내서-0928-02	혁신진단기기정책과
368	차세대염기서열분석 검사의 임상적 변이해석 및 검증방법 해설서	안내서	안내서-1014-02	혁신진단기기정책과
369	체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서	안내서	안내서-1024-03	혁신진단기기정책과
370	혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내	안내서	안내서-1029-02	혁신진단기기정책과
371	수입 체외진단의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 지침(공무원 지침)	지침서	지침서-0973-01	혁신진단기기정책과
372	혁신의료기기 시판 후 조사업무 가이드라인	안내서	안내서-1089-01	혁신진단기기정책과
373	체외진단의료기기 임상적 성능시험 안내서	안내서	안내서-1140-01	혁신진단기기정책과
374	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인	안내서	안내서-1165-02	혁신진단기기정책과
375	혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 안내	안내서	안내서-1180-01	혁신진단기기정책과
376	NGS기반 유전자검사의 유의성 검증 해설서 -NGS기반 HLA 검사용 알고리즘/소프트웨어의 성능평가 및 검	안내서	안내서-1237-01	혁신진단기기정책과
377	NGS기반 유전자검사의 유의성 검증 해설서 -동반진단 신약 및 진단기기의 공동 개발-	안내서	안내서-1238-01	혁신진단기기정책과
378	혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 준비를 위한 가이드라인	안내서	안내서-1243-01	혁신진단기기정책과
379	식품의약품안전처 출연연구개발사업 운영지침	지침서	지침서-0105-03	기획조정과
380	규제과학 인재양성사업 운영지침	지침서	지침서-0996-01	기획조정과
381	식품의약품안전처 연구윤리지침(AO-2011-6-009)	지침서	지침서-0099-01	기획조정과 (연구관리팀)
382	식약처 연구개발사업 관련 위원회 관리지침	지침서	지침서-0100-04	기획조정과 (연구관리팀)
383	식품의약품안전처 연구노트관리지침	지침서	지침서-0101-02	기획조정과 (연구관리팀)
384	식품의약품안전처 연구개발비관리지침	지침서	지침서-0102-03	기획조정과 (연구관리팀)
385	식품의약품안전처 연구개발과제평가지침	지침서	지침서-0104-02	기획조정과 (연구관리팀)
386	임상통계 검토의뢰 절차 [지침]	지침서	지침서-0115-02	사전상담과
387	임상통계 보완사례집	안내서	안내서-0982-01	사전상담과
388	의약품 임상통계 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-4)	지침서	지침서-0915-01	사전상담과
389	의약품 임상통계 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-5)	지침서	지침서-0916-01	사전상담과
390	통/변역 의뢰 절차(GRP-MaPP-기타업무-5)	지침서	지침서-0954-01	사전상담과
391	ICH 전문가위원회 활동 운영 절차(GRP-MaPP-기타업무-9)	지침서	지침서-0958-01	사전상담과
392	코로나19치료제·백신 개발 상담 사례집	안내서	안내서-1115-02	사전상담과
393	의료제품 임상통계 상담사례집	안내서	안내서-1138-01	사전상담과
394	의료제품 개발 상담사례집 I -의약품·바이오의약품-	안내서	안내서-1147-02	사전상담과
395	2022년 의료제품 임상통계 상담사례집	안내서	안내서-1215-01	사전상담과
396	경증중등증 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-1228-01	사전상담과
397	임상시험 중 예상하지 못한 중대한 약물이상반응(SUSAR) 평가 업무절차(GRP-MaPP-심사기준-25)	지침서	지침서-0936-01	사전상담과
398	임상심사위원 운영 업무 절차(GRP-MaPP-기타업무-8)	지침서	지침서-0957-01	사전상담과
399	의료제품의 신속심사에 대한 업무절차	지침서	지침서-0983-02	신속심사과
400	의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항	안내서	안내서-1064-01	신속심사과
401	의료기기 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무 절차	지침서	지침서-0984-01	신속심사과
402	신속심사 지정 검토서 작성기준	지침서	지침서-0997-01	신속심사과
403	코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항	안내서	안내서-1139-02	신속심사과
404	해외 주요국 신속심사 사례집	안내서	안내서-1164-01	신속심사과
405	혁신의료기기 우선심사 가이드라인	안내서	안내서-1166-01	신속심사과
406	공중보건 위기대응 의약품 심사 가이드라인	안내서	안내서-1192-01	신속심사과
407	공중보건 위기대응 의약품 심사 사례집	안내서	안내서-1198-01	신속심사과
408	의료기기 신속심사 지정 심사 사례집	안내서	안내서-1246-01	신속심사과
409	사전 검토에 대한 업무절차	지침서	지침서-0981-03	제품화지원팀
410	의료제품의 사전상담 업무 처리 절차	지침서	지침서-0982-02	제품화지원팀
411	의료제품의 사전상담 업무 안내서	안내서	안내서-1072-02	제품화지원팀
412	식품의 기준 및 규격 미생물 시험법 해설서	안내서	안내서-0973-02	미생물과
413	미생물 위해성평가 가이드라인	안내서	안내서-0974-01	미생물과
414	식중독균 자원센터 운영 관리 지침	지침서	지침서-0178-01	미생물과
415	위해분석 용어 해설집[해설서]	안내서	안내서-0115-01	식품위해평가과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
416	식품등 시험법 마련 표준절차에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0116-01	식품위해평가과
417	인체적용제품 위해성평가 공통지침서	지침서	지침서-0905-01	식품위해평가과
418	유전자변형식품등의 안전성 심사 규정 해설서	안내서	안내서-0117-02	신소재식품과
419	나노기술응용식품 업계자율 안전성평가 가이드라인	안내서	안내서-0118-01	신소재식품과
420	새로운 식품원료의 안전성 평가 해설서	안내서	안내서-0119-01	신소재식품과
421	조사식품의 분석 지침서(II)	지침서	지침서-0109-01	신종유해물질과
422	식품 중 사용원료 진위 판별을 위한 유전자 분석 방법(II)	안내서	안내서-0120-03	신종유해물질과
423	조사식품의 분석 지침서 IV	지침서	지침서-0110-01	신종유해물질과
424	영업자를 위한 건강기능식품인정 안내서[가이드라인]	안내서	안내서-0006-01	영양기능연구과
425	건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서	안내서	안내서-0121-01	영양기능연구과
426	건강기능식품 기능성 평가 가이드'체지방 감소에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0122-02	영양기능연구과
427	건강기능식품 기능성 평가 가이드(뼈 건강 관련, 관절 건강 관련)	안내서	안내서-0123-02	영양기능연구과
428	건강기능식품기능성평가가이드라인(4)항산화에도움'편	안내서	안내서-0124-01	영양기능연구과
429	건강기능식품 기능성 평가 가이드'혈당조절에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0125-02	영양기능연구과
430	건강기능식품 기능성 평가 가이드'혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0126-03	영양기능연구과
431	건강기능식품 기능성 평가 가이드(혈행 관련)	안내서	안내서-0127-02	영양기능연구과
432	건강기능식품 기능성 평가 가이드(장 건강 관련)	안내서	안내서-0128-02	영양기능연구과
433	건강기능식품 기능성 평가 가이드(눈 건강 관련)	안내서	안내서-0129-02	영양기능연구과
434	건강기능식품 기능성 평가 가이드(갱년기 여성건강 관련)	안내서	안내서-0131-04	영양기능연구과
435	건강기능식품 기능성 평가 가이드(갱년기 남성건강 관련)	안내서	안내서-0132-03	영양기능연구과
436	건강기능식품 기능성 평가 가이드(간 건강 관련)	안내서	안내서-0133-03	영양기능연구과
437	건강기능식품 기능성 평가 가이드'혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0134-02	영양기능연구과
438	건강기능식품 기능성 평가 가이드(면역과민반응 관련)	안내서	안내서-0135-02	영양기능연구과
439	건강기능식품 기능성 평가 가이드(위 건강 관련)	안내서	안내서-0136-02	영양기능연구과
440	건강기능식품 기능성 평가 가이드(운동수행능력 향상)	안내서	안내서-0137-01	영양기능연구과
441	기능성 원료 인정을 위한 제출자료 작성 가이드	안내서	안내서-0769-05	영양기능연구과
442	건강기능식품 기능성 평가 가이드(배뇨건강 관련)	안내서	안내서-0771-02	영양기능연구과
443	건강기능식품기능성평가가이드[요로 건강에 도움편]	안내서	안내서-0772-01	영양기능연구과
444	건강기능식품 기능성 평가 가이드(전립선건강 관련)	안내서	안내서-0773-02	영양기능연구과
445	건강기능식품기능성평가가이드[월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움편]	안내서	안내서-0774-01	영양기능연구과
446	건강기능식품 기능성 평가 가이드'혈압조절에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0775-02	영양기능연구과
447	건강기능식품 기능성 평가 가이드(피로개선 관련)	안내서	안내서-0776-02	영양기능연구과
448	건강기능식품 기능성 평가 가이드'피부건강에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0777-02	영양기능연구과
449	건강기능식품 기능성 평가 가이드(긴장 완화 관련)	안내서	안내서-0778-03	영양기능연구과
450	건강기능식품 기능성 평가 가이드(면역기능 관련)	안내서	안내서-0779-02	영양기능연구과
451	건강기능식품 기능성 평가 가이드'인지기능개선/기억력개선에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-0780-03	영양기능연구과
452	건강기능식품기능성평가가이드[치아건강 개선에 도움편]	안내서	안내서-0830-02	영양기능연구과
453	건강기능식품기능성평가가이드[칼슘흡수 촉진에 도움편]	안내서	안내서-0831-01	영양기능연구과
454	건강기능식품 기능성 평가 가이드(수면건강 관련)	안내서	안내서-0832-02	영양기능연구과
455	건강기능식품 기능성 원료 새로운 기능성 사전검토 안내서	안내서	안내서-0985-02	영양기능연구과
456	건강기능식품 기능성 평가 가이드-'호흡기(기관·기관지) 건강에 도움을 줄 수 있음'편	안내서	안내서-1049-01	영양기능연구과
457	건강기능식품 기능성 평가 가이드(잇몸건강 관련)	안내서	안내서-1050-02	영양기능연구과
458	건강기능식품 기능성 평가 가이드(근력 관련)	안내서	안내서-1055-01	영양기능연구과
459	건강기능식품 기능성 원료 프로바이오틱스 안전성 평가 가이드	안내서	안내서-1124-02	영양기능연구과
460	건강기능식품 기능성 평가 가이드(모발건강 관련)	안내서	안내서-1210-01	영양기능연구과
461	식품공전 중금속 분석법 실무 해설서[해설서]	안내서	안내서-0138-01	오염물질과
462	식품 중 폴리염화비페닐(PCBs) 시험법 실무 해설서[해설서]	안내서	안내서-0139-01	오염물질과
463	식품 중 다이옥신 분석 SOP[해설서]	안내서	안내서-0140-01	오염물질과
464	식품 중 방사능 분석 SOP[해설서]	안내서	안내서-0141-01	오염물질과
465	농산물 중 중금속 검사를 위한 검체 손질 실무 해설서[해설서]	안내서	안내서-0142-01	오염물질과
466	수산물 중 중금속 검사를 위한 검체 손질 실무 해설서[해설서]	안내서	안내서-0143-01	오염물질과
467	식품 중 무기비소 시험법 해설서[과거 제명 : 쌀 중 무기비소 시험법 실무 해설서]	안내서	안내서-0144-02	오염물질과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
468	식품섭취량 산출 및 오염도 모니터링 표준화 가이드라인	안내서	안내서-0859-01	오염물질과
469	식품 중 곰팡이독소 저감화 매뉴얼	안내서	안내서-0901-01	오염물질과
470	식품 중 유해오염물질별(중금속, 곰팡이독소, POPs) 오염도 모니터링 표준화 가이드라인	지침서	지침서-0904-01	오염물질과
471	식품공전 잔류농약 분석법 실무해설서(개정)	안내서	안내서-0145-01	잔류물질과
472	나노물질 적용 식품용 기구 및 용기·포장 안전관리를 위한 안내서	안내서	안내서-0862-01	첨가물포장과
473	식품첨가물 용도별 시험법 해설서 -감미료 및 피막제-	안내서	안내서-1168-01	첨가물포장과
474	식품첨가물 용도별 시험법 해설서 II. 착색료 및 산화방지제	안내서	안내서-1257-01	첨가물포장과
475	소아용의약품 비임상 안전성 가이드라인	안내서	안내서-0147-01	순환신경계약품과
476	가교자료 가이드라인	안내서	안내서-0155-01	순환신경계약품과
477	약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인	안내서	안내서-0157-01	순환신경계약품과
478	광학이성질체 의약품 가이드라인	안내서	안내서-0160-01	순환신경계약품과
479	가교시험 질의응답집	안내서	안내서-0167-01	순환신경계약품과
480	가교자료 심사사례집	안내서	안내서-0169-01	순환신경계약품과
481	녹내장 복합점안제 해설서	안내서	안내서-0172-01	순환신경계약품과
482	의약품의 환자용 사용설명서 해설서	안내서	안내서-0173-01	순환신경계약품과
483	우울증 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0176-01	순환신경계약품과
484	범불안장애치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0177-01	순환신경계약품과
485	알츠하이머형 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0178-02	순환신경계약품과
486	간질치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0179-01	순환신경계약품과
487	정신분열병치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0180-01	순환신경계약품과
488	고지혈증치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0181-01	순환신경계약품과
489	의약품 등의 의존성시험 가이드라인	안내서	안내서-0182-01	순환신경계약품과
490	용량-반응시험 가이드라인	안내서	안내서-0183-01	순환신경계약품과
491	신규 서방성 제제 심사 가이드라인	안내서	안내서-0184-01	순환신경계약품과
492	임상약리시험 가이드라인	안내서	안내서-0185-01	순환신경계약품과
493	의약품 안전성약리시험 가이드라인	안내서	안내서-0186-01	순환신경계약품과
494	고령자 대상 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0187-02	순환신경계약품과
495	골관절염 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0188-01	순환신경계약품과
496	의약품의 면역독성시험 가이드라인	안내서	안내서-0189-01	순환신경계약품과
497	복합제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0190-04	순환신경계약품과
498	의약품의 유익성-위해성 평가 작성 가이드라인	안내서	안내서-0191-02	순환신경계약품과
499	고혈압치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0192-01	순환신경계약품과
500	심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인	안내서	안내서-0193-02	순환신경계약품과
501	의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	안내서	안내서-0194-02	순환신경계약품과
502	진통제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0195-01	순환신경계약품과
503	알츠하이머형 치매 치료 복합제 개발 관련 질의응답집	안내서	안내서-0790-02	순환신경계약품과
504	의약품 위해성 관리 계획 사례집	안내서	안내서-0797-01	순환신경계약품과
505	주의력결핍 과잉행동장애 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0803-01	순환신경계약품과
506	고령자 만성질환 임상시험 심사사례집	안내서	안내서-0861-01	순환신경계약품과
507	다지역임상시험의 계획 및 설계에 관한 일반원칙 가이드라인	안내서	안내서-0899-01	순환신경계약품과
508	알츠하이머형 치매 치료를 위한 경피흡수제 개발 관련 질의응답집	안내서	안내서-0905-01	순환신경계약품과
509	의약품의 심실재분극지연(QT간격연장) 비임상평가 가이드라인	안내서	안내서-0915-01	순환신경계약품과
510	의약품 안전성-유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-2,)	지침서	지침서-0913-01	순환신경계약품과
511	의약품 안전성-유효성 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-3)	지침서	지침서-0914-01	순환신경계약품과
512	의약품 재심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-20)	지침서	지침서-0931-02	순환신경계약품과
513	의약품 재심사자료 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-21)	지침서	지침서-0932-02	순환신경계약품과
514	위해성 관리계획 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-23)	지침서	지침서-0934-02	순환신경계약품과
515	의약품의 위해성 관리 계획 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-26)	지침서	지침서-0937-02	순환신경계약품과
516	의약품 심층검토 (Peer Review) 진행절차(GRP-MaPP-기타업무-1)	지침서	지침서-0950-02	순환신경계약품과
517	독성동태시험 가이드라인 및 질의응답집	안내서	안내서-1162-01	순환신경계약품과
518	약물동태학: 반복투여 조직분포시험 가이드라인	안내서	안내서-1163-01	순환신경계약품과
519	의약품 사용상의 주의사항 중 임상시험 정보 기재 지침	안내서	안내서-1221-01	순환신경계약품과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
520	안구건조증 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-1224-01	순환신경계약품과
521	생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인	안내서	안내서-0024-01	약효동등성과
522	당뇨병과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집	안내서	안내서-0146-01	약효동등성과
523	체중조절약 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0148-01	약효동등성과
524	치아미백제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0151-01	약효동등성과
525	위염 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0153-01	약효동등성과
526	폐경후 여성 골다공증 예방 및 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0156-01	약효동등성과
527	소화성궤양치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0159-01	약효동등성과
528	궤양성대장염치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0161-01	약효동등성과
529	위식도역류질환치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0162-01	약효동등성과
530	경구 혈당강하제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0163-02	약효동등성과
531	과민성 장 증후군 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0164-01	약효동등성과
532	성분별 생동성시험 가이드라인	안내서	안내서-0196-02	약효동등성과
533	폐흡입제 동등성 입증 가이드라인, 천식 및 만성폐쇄성폐질환 치료에 사용하는 흡입제 -	안내서	안내서-0197-02	약효동등성과
534	비교용출시험 가이드라인	안내서	안내서-0199-03	약효동등성과
535	제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인	안내서	안내서-0200-01	약효동등성과
536	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 해설서	안내서	안내서-0201-01	약효동등성과
537	함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인	안내서	안내서-0202-02	약효동등성과
538	의약품동등성시험기준 해설서	안내서	안내서-0203-02	약효동등성과
539	만성 기능성 변비 치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0768-01	약효동등성과
540	산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집	안내서	안내서-0881-01	약효동등성과
541	리포솜제제 제네릭의약품의 평가 가이드라인	안내서	안내서-0896-01	약효동등성과
542	생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생동성시험 면제를 위한 제출자료 작성방법 가이드라인	안내서	안내서-0992-02	약효동등성과
543	생물학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-11)	지침서	지침서-0922-01	약효동등성과
544	생물학적동등성시험 계획(변경) 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-12)	지침서	지침서-0923-02	약효동등성과
545	생물학적동등성시험 자료 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-13)	지침서	지침서-0924-01	약효동등성과
546	의약품동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-14)	지침서	지침서-0925-01	약효동등성과
547	의약품동등성시험 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-15)	지침서	지침서-0926-02	약효동등성과
548	의약품동등성시험 신뢰성 조사 지원업무 평가기준(GRP-MaPP-심사기준-16)	지침서	지침서-0927-01	약효동등성과
549	이화학적동등성시험 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-17)	지침서	지침서-0928-02	약효동등성과
550	이화학적동등성시험 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-18)	지침서	지침서-0929-03	약효동등성과
551	생물약제학적분류체계 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-27)	지침서	지침서-0938-01	약효동등성과
552	의약품 제품화 '내비게이터' 지정 및 운영(GRP-MaPP-기타업무-11)	지침서	지침서-0960-01	약효동등성과
553	국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인	안내서	안내서-1187-01	약효동등성과
554	미셀제제 개발을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1211-01	약효동등성과
555	제네릭의약품 임상시험자 자료집 작성 방법 가이드라인	안내서	안내서-0971-01	약효동등성과
556	이화학적동등성시험 가이드라인	안내서	안내서-0993-02	약효동등성과
557	「대한민국약전」 개정안 작성 지침	지침서	지침서-0111-01	의약품규격과
558	제네릭의약품의 국제공통기술문서 품질요약자료 작성 가이드라인	안내서	안내서-0206-01	의약품규격과
559	의약품의 성장표기 가이드라인	안내서	안내서-0207-01	의약품규격과
560	의약품 첨가제 고려사항 가이드라인	안내서	안내서-0208-04	의약품규격과
561	의약품 품질 위해관리 가이드라인	안내서	안내서-0209-01	의약품규격과
562	의약품 명명법 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0210-01	의약품규격과
563	우수의약품 개발 가이드라인	안내서	안내서-0211-01	의약품규격과
564	동물유래 의약품 바이러스 안전성 가이드라인	안내서	안내서-0212-01	의약품규격과
565	의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서	안내서	안내서-0213-01	의약품규격과
566	설계기반 품질고도화(QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서(부록: QbD 적용을 위한 품질심사 해설서)	안내서	안내서-0214-02	의약품규격과
567	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 가이드라인 해설서 (품질)	안내서	안내서-0215-01	의약품규격과
568	의약품 국제공통기술문서 (CTD) 질의응답집(품질요약)	안내서	안내서-0216-01	의약품규격과
569	원료의약품의 개발 및 제조 품질심사 가이드라인	안내서	안내서-0218-02	의약품규격과
570	완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0219-01	의약품규격과
571	의약품등 안정성시험기준 질의응답집	안내서	안내서-0220-03	의약품규격과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
572	폐흡입제 품질 가이드라인	안내서	안내서-0221-03	의약품규격과
573	의약품 품질 위해평가 가이드라인	안내서	안내서-0222-01	의약품규격과
574	제네릭의약품 국제공통문서(CTD) 질의응답집	안내서	안내서-0223-03	의약품규격과
575	의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인	안내서	안내서-0224-03	의약품규격과
576	의약품 잔류용매 기준 질의응답집	안내서	안내서-0765-03	의약품규격과
577	리포솜제제 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-0783-01	의약품규격과
578	제네릭의약품 유연물질 평가 가이드라인	안내서	안내서-0806-01	의약품규격과
579	원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 질의응답집	안내서	안내서-0874-01	의약품규격과
580	제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 주요 고려사항(품질)	안내서	안내서-0885-01	의약품규격과
581	지능화 제조공정 의약품 개발 사례집	안내서	안내서-0922-01	의약품규격과
582	의약품 금속불순물 관리 질의응답집	안내서	안내서-0966-01	의약품규격과
583	의약품 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-6)	지침서	지침서-0917-01	의약품규격과
584	의약품 기준 및 시험방법 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-7)	지침서	지침서-0918-01	의약품규격과
585	원료의약품등록 심사자료 평가시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-9)	지침서	지침서-0920-01	의약품규격과
586	원료의약품등록 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-10)	지침서	지침서-0921-01	의약품규격과
587	의약품 심사자문단 구성 및 운영(GRP-MaPP-기타업무-2)	지침서	지침서-0951-02	의약품규격과
588	의약품심사부 민원상담 처리절차(GRP-MaPP-기타업무-3)	지침서	지침서-0952-02	의약품규격과
589	의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP) 제-개정 및 운영(GRP-MaPP-기타업무-6)	지침서	지침서-0955-01	의약품규격과
590	의약품 허가심사 가이드라인/해설서 운영(GRP-MaPP-기타업무-7)	지침서	지침서-0956-01	의약품규격과
591	의약품 심사자 교육훈련(GRP-MaPP-교육훈련-1)	지침서	지침서-0962-01	의약품규격과
592	ICH Q8 및 Q9 가이드라인 질의응답집	안내서	안내서-1070-02	의약품규격과
593	국제공통기술문서 작성 질의응답집	안내서	안내서-1087-01	의약품규격과
594	의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인	안내서	안내서-1203-01	의약품규격과
595	의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집	안내서	안내서-1261-01	의약품규격과
596	주사제 충전량 가이드라인	안내서	안내서-0984-01	의약품규격과
597	스테로이드성 피임제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0149-01	중앙항생약품과
598	발모제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0150-01	중앙항생약품과
599	호르몬대체요법제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0154-01	중앙항생약품과
600	간장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0165-01	중앙항생약품과
601	신장애 환자 대상 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0171-01	중앙항생약품과
602	신장애 환자 임상시험 심사사례집	안내서	안내서-0174-01	중앙항생약품과
603	방사성의약품 품목허가를 위한 안내서	안내서	안내서-0231-01	중앙항생약품과
604	의료기기에 사용하는 살균소독제허가. 심사분야 자주 묻는 질의. 응답집	안내서	안내서-0232-01	중앙항생약품과
605	의약품 개발 시 집단 약동학 활용을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0233-01	중앙항생약품과
606	임상 약물유전체학 ; 초기 임상시험에서 활용 및 허가사항 기재에 대한 가이드라인	안내서	안내서-0234-01	중앙항생약품과
607	항암제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0235-02	중앙항생약품과
608	항암제 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0236-01	중앙항생약품과
609	알레르기비염치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0238-02	중앙항생약품과
610	의약품 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0239-01	중앙항생약품과
611	항생제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0240-02	중앙항생약품과
612	의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인	안내서	안내서-0241-01	중앙항생약품과
613	의약품의 광안전성평가 가이드라인	안내서	안내서-0242-01	중앙항생약품과
614	약물유전체 생체지표 적격성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0243-01	중앙항생약품과
615	장기투여 의약품의 임상적 안전성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0244-01	중앙항생약품과
616	만성 C형 간염치료제 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0245-01	중앙항생약품과
617	PET용 방사성 의약품 가이드라인	안내서	안내서-0246-01	중앙항생약품과
618	항암제 가교자료 면제를 위한 가이드라인	안내서	안내서-0247-01	중앙항생약품과
619	폐결핵 치료제 임상시험 평가 가이드라인	안내서	안내서-0248-01	중앙항생약품과
620	의약품 임상시험 통계 가이드라인	안내서	안내서-0249-01	중앙항생약품과
621	시판 후 의약품 위해성 관리계획 수립 시 약물유전체 활용 가이드라인	안내서	안내서-0250-01	중앙항생약품과
622	항생제 임상용량 설정시 약동학·약력학 활용 가이드라인	안내서	안내서-0251-01	중앙항생약품과
623	「의료기기용 살균소독제 유효성 평가 가이드라인」	안내서	안내서-0794-01	중앙항생약품과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
624	간장에 환자 임상시험 심사사례집	안내서	안내서-0795-01	중앙항생약품과
625	항생제; 원내 감염 세균성 폐렴/ 인공호흡기 관련 세균성 폐렴 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0813-01	중앙항생약품과
626	항생제; 복잡성 요로감염 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0814-01	중앙항생약품과
627	항생제; 급성 세균성 피부 및 피부 구조 감염 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0815-01	중앙항생약품과
628	항생제; 지역사회 획득 세균성 폐렴 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0816-01	중앙항생약품과
629	의약품 비임상시험 가이드라인 질의응답집	안내서	안내서-0870-01	중앙항생약품과
630	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인	안내서	안내서-0871-01	중앙항생약품과
631	의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인	안내서	안내서-0880-01	중앙항생약품과
632	의약품 임상시험 대조군 설정 가이드라인	안내서	안내서-0907-01	중앙항생약품과
633	임상시험에서 유전체 시료 수집 및 자료 관리에 대한 가이드라인	안내서	안내서-0908-01	중앙항생약품과
634	항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집	안내서	안내서-0921-01	중앙항생약품과
635	의약품 임상시험 계획(변경) 승인 보완사례집	안내서	안내서-0945-01	중앙항생약품과
636	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인 질의응답집	안내서	안내서-0951-01	중앙항생약품과
637	마이크로도즈(microdose) 진단용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0976-01	중앙항생약품과
638	암 치료용 방사성의약품 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0991-01	중앙항생약품과
639	의약품 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-1)	지침서	지침서-0912-01	중앙항생약품과
640	항암제 허가사항 작성요령(GRP-MaPP-심사기준-19)	지침서	지침서-0930-01	중앙항생약품과
641	허가 외 사용 의약품 안전성·유효성 평가 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-22)	지침서	지침서-0933-01	중앙항생약품과
642	허가 외 사용 의약품 평가 절차(GRP-MaPP-심사기준-28)	지침서	지침서-0939-01	중앙항생약품과
643	의약품 임상시험계획(변경)승인 신청 시 심사 절차(GRP-MaPP-허가업무-10)	지침서	지침서-0949-01	중앙항생약품과
644	초기 임상시험 심사 자문단 구성 및 운영(GRP-MaPP-기타업무-10)	지침서	지침서-0959-01	중앙항생약품과
645	코로나19 치료제 임상시험계획 승인 사례집	안내서	안내서-1118-01	중앙항생약품과
646	코로나19 감염 동물모델 사례집	안내서	안내서-1133-01	중앙항생약품과
647	코로나19 치료제 안전성·유효성 심사관련 질의·응답집-항바이러스제	안내서	안내서-1204-01	중앙항생약품과
648	코로나19 치료제 개발시 고려사항-2개정-	안내서	안내서-1230-01	중앙항생약품과
649	허가의 사용 의약품 평가지침	지침서	지침서-0112-01	중앙항생약품과/유전자제 주하의약품과
650	신생아 및 미숙아 대상 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0226-01	중앙항생약품과/유전자제 주하의약품과
651	소아대상 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0227-02	중앙항생약품과/유전자제 주하의약품과
652	경구용 고형제제 다회투여용 용기분류 가이드라인	안내서	안내서-0152-01	첨단의약품품질심사과
653	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0158-02	첨단의약품품질심사과
654	의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0166-02	첨단의약품품질심사과
655	의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서	안내서	안내서-0168-01	첨단의약품품질심사과
656	의약품 불순물 유전독성 시뮬레이션 평가 사례집	안내서	안내서-0170-02	첨단의약품품질심사과
657	유산균제제 품질확보를 위한 규격설정 가이드라인	안내서	안내서-0217-02	첨단의약품품질심사과
658	임상시험용의약품의 품질 가이드라인	안내서	안내서-0237-05	첨단의약품품질심사과
659	원료의약품 유연물질 기준 가이드라인	안내서	안내서-0863-01	첨단의약품품질심사과
660	완제의약품 유연물질 기준 가이드라인	안내서	안내서-0877-01	첨단의약품품질심사과
661	공결정 의약품 품질 평가 가이드라인	안내서	안내서-0897-01	첨단의약품품질심사과
662	의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집	안내서	안내서-0952-03	첨단의약품품질심사과
663	CTD에 의한 신약 및 자료제출의약품 품질평가자료 검토서 작성기준(GRP-MaPP-심사기준-8)	지침서	지침서-0919-03	첨단의약품품질심사과
664	신약 규격설정 가이드라인	안내서	안내서-1053-01	첨단의약품품질심사과
665	의약품 국제공통기술문서 작성을 위한 질의응답집(품질)	안내서	안내서-1054-01	첨단의약품품질심사과
666	자동화 제조 키트를 이용하여 제조한 방사성의약품 품질자료 작성 가이드라인	안내서	안내서-1071-01	첨단의약품품질심사과
667	마이크로니들 의약품 품질 가이드라인	안내서	안내서-1105-01	첨단의약품품질심사과
668	실시간 출하시험 적용 의약품 품질심사 안내서	안내서	안내서-1153-01	첨단의약품품질심사과
669	융복합 의료제품 중 의약품 품질심사 사례집	안내서	안내서-1171-02	첨단의약품품질심사과
670	저분자 합성펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-1264-01	첨단의약품품질심사과
671	국가출하승인 신청 민원의 처리 절차	지침서	지침서-0094-05	백신검정과
672	동물 신청 및 수령 절차	지침서	지침서-0095-03	백신검정과
673	국가출하승인 가이드라인	안내서	안내서-0114-01	백신검정과
674	국가출하승인서 영문증명 발급절차	지침서	지침서-0096-02	백신검정과
675	WHO 위탁시험계약 및 수행절차	지침서	지침서-0097-02	백신검정과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
676	국가출하승인의약품의 종합적 위해도 평가 및 통보 절차	지침서	지침서-0098-05	백신검정과
677	생물학적제제의 다기관 숙련도 프로그램 운영 절차	지침서	지침서-0896-01	백신검정과
678	혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드(가이드라인)	안내서	안내서-0252-02	생물제제과
679	혈장분획제제 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-0253-02	생물제제과
680	생물의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인해설[해설서]	안내서	안내서-0255-01	생물제제과
681	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0256-01	생물제제과
682	임상시험의 전반적인 고려사항(가이드라인)	안내서	안내서-0257-01	생물제제과
683	두창백신의 안전성·유효성평가시 고려사항(가이드라인)	안내서	안내서-0258-01	생물제제과
684	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백질 제거 검증 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0259-01	생물제제과
685	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0263-01	생물제제과
686	생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인	안내서	안내서-0264-01	생물제제과
687	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인(가이드라인)	안내서	안내서-0266-01	생물제제과
688	혈액응고인자 제제(제Ⅶ인자, 제Ⅸ인자) 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0268-01	생물제제과
689	바이오생약심사부 업무수행편람의 작성 및 운영	지침서	지침서-0116-02	생물제제과
690	생물의약품 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0270-02	생물제제과
691	바이오생약심사부 허가심사 운영	지침서	지침서-0117-03	생물제제과
692	비씨지 백신 품질 및 안전성·유효성 가이드라인	안내서	안내서-0271-01	생물제제과
693	혈액제제의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	안내서	안내서-0272-01	생물제제과
694	세균백신 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	안내서	안내서-0273-02	생물제제과
695	인플루엔자백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서(개정판)	안내서	안내서-0274-01	생물제제과
696	불활화 바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	안내서	안내서-0275-01	생물제제과
697	생바이러스 백신의 자가 기준 및 시험방법 작성 해설서	안내서	안내서-0276-01	생물제제과
698	헤모필루스 인플루엔자비형·단백접합백신의 기준 및 시험방법 작성 해설서	안내서	안내서-0277-01	생물제제과
699	제조및품질관리요약서작성해설서	안내서	안내서-0279-01	생물제제과
700	혈액제제의 핵산증폭검사법 검증 가이드라인	안내서	안내서-0281-01	생물제제과
701	백신 생산용 세포주 관리 지침	지침서	지침서-0121-01	생물제제과
702	확장 보관온도 조건에서 사용하는 백신의 안정성평가 가이드라인	안내서	안내서-0284-01	생물제제과
703	바이오생약심사부 심사자 교육훈련(지침)	지침서	지침서-0123-02	생물제제과
704	국민신문고, 사이버상담 등으로 접수된 질의, 상담 민원의 처리 절차(지침)	지침서	지침서-0134-02	생물제제과
705	국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리 절차	지침서	지침서-0161-03	생물제제과
706	생물의약품·한약(생약)제제 허가 심사 검토서 작성 요령	지침서	지침서-0165-02	생물제제과
707	백신 임상평가 가이드라인	안내서	안내서-0766-01	생물제제과
708	생물의약품 전문가용 사용상의 주의사항 작성요령에 대한 해설서	안내서	안내서-0798-01	생물제제과
709	정맥주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0802-01	생물제제과
710	인유두종바이러스 백신의 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0807-01	생물제제과
711	백신 위해성 관리 계획 사례집 - 일본, 유럽연합-	안내서	안내서-0909-01	생물제제과
712	생물학적제제 기준 및 시험방법 개정 절차	지침서	지침서-0963-01	생물제제과
713	코로나19 백신 개발 시 고려사항	안내서	안내서-1063-03	생물제제과
714	보툴리눔독소제제 심사 시 고려사항	안내서	안내서-1076-01	생물제제과
715	디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1077-01	생물제제과
716	불활화 폴리오 백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1080-01	생물제제과
717	인플루엔자 백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1081-01	생물제제과
718	혈액제제 심사자료 작성요령	안내서	안내서-1121-01	생물제제과
719	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1135-01	생물제제과
720	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인	안내서	안내서-1169-01	생물제제과
721	예방용 Mrna 백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1191-01	생물제제과
722	백일해 백신의 면역원성 평가를 위한 시험법 밸리데이션 사례집	안내서	안내서-1244-01	생물제제과
723	호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인	안내서	안내서-1250-01	생물제제과
724	한약(생약)제제 임상시험 가이드라인(일반적 고려사항)-	안내서	안내서-0285-03	생약제제과
725	임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인	안내서	안내서-0286-05	생약제제과
726	한약(생약)제제 기준 및 시험방법 작성 안내서	안내서	안내서-0287-02	생약제제과
727	한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인-품질 분야	안내서	안내서-0288-02	생약제제과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
728	생약의 품질자료 작성 가이드라인	안내서	안내서-0289-02	생약제제과
729	한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0290-02	생약제제과
730	한약(생약)제제 제조방법 기재 요령	안내서	안내서-0292-02	생약제제과
731	한약(생약) 추출물 품질관리 가이드라인	안내서	안내서-0293-01	생약제제과
732	한약(생약)제제 등의 심사분야 질의응답집	안내서	안내서-0295-05	생약제제과
733	한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인	안내서	안내서-0297-01	생약제제과
734	한약(생약)제제 동등성시험결과보고서 심사 수행 절차	지침서	지침서-0130-04	생약제제과
735	한약(생약)제제 및 한약재 제조판매·수입 품목허가 및 변경허가를 위한 심사업무	지침서	지침서-0132-04	생약제제과
736	한약(생약)의 기준 미설정 잔류농약 적부판정 해설서	안내서	안내서-0865-01	생약제제과
737	한약(생약)제제 비교용출시험 사례집	안내서	안내서-0894-03	생약제제과
738	한약(생약)제제 임상시험 계획 승인 신청 체크리스트	안내서	안내서-0988-01	생약제제과
739	「대한민국약전외한약(생약)규격집」 제3부 동시분석 확인시험 해설서	안내서	안내서-1051-01	생약제제과
740	한약(생약)제제 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인	안내서	안내서-1190-02	생약제제과
741	한약(생약)제제 벤조피렌 안전성 평가 및 자료작성 방법	안내서	안내서-1214-01	생약제제과
742	한약(생약)제제 주성분별 성분프로파일 사례집 통합본	안내서	안내서-1220-01	생약제제과
743	한약(생약)제제 성분별 생동성시험 가이드라인	안내서	안내서-1241-01	생약제제과
744	한약(생약)제제 품질심사 주요 보완사례집	안내서	안내서-1256-01	생약제제과
745	암치료를 위한 수지상 세포치료제 평가 시 고려사항[가이드라인]	안내서	안내서-0298-01	세포유전자치료제과
746	유전자치료제 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-0299-02	세포유전자치료제과
747	의약품제조용 LMO 위해성 평가 관련규정 해설서[해설서]	안내서	안내서-0301-01	세포유전자치료제과
748	첨단바이오횰약품 민원검토를 위한 전문가 자문 절차	지침서	지침서-0133-03	세포유전자치료제과
749	동종줄기세포치료제 면역 독성평가 가이드라인	안내서	안내서-0302-01	세포유전자치료제과
750	줄기세포치료제의 중앙원성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0303-02	세포유전자치료제과
751	줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인(정량 PCR 중심으로)	안내서	안내서-0304-01	세포유전자치료제과
752	지지체를 포함하는 세포치료제 평가 가이드라인	안내서	안내서-0305-03	세포유전자치료제과
753	세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인	안내서	안내서-0306-02	세포유전자치료제과
754	줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-0308-02	세포유전자치료제과
755	세포·유전자치료제 초기 임상시험 디자인 가이드라인	안내서	안내서-0309-01	세포유전자치료제과
756	플라스미드 DNA 기반 치료제의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인	안내서	안내서-0310-02	세포유전자치료제과
757	세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0311-02	세포유전자치료제과
758	세포치료제 원료의약품 명명법 가이드라인	안내서	안내서-0314-01	세포유전자치료제과
759	유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인	안내서	안내서-0819-02	세포유전자치료제과
760	첨단바이오횰약품 규제과학 상담 사례집	안내서	안내서-0833-03	세포유전자치료제과
761	세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상평가 가이드라인	안내서	안내서-0917-01	세포유전자치료제과
762	유전자편집기술을 이용한 첨단바이오횰약품 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-0918-01	세포유전자치료제과
763	첨단바이오횰약품 제제별 분류 해설서	안내서	안내서-1082-01	세포유전자치료제과
764	첨단바이오횰약품 의 장기추적조사 가이드라인- 장기추적조사 대상 및 환자 추적관찰 -	안내서	안내서-1083-01	세포유전자치료제과
765	첨단바이오횰약품 시험방법 검토 및 검증시험 의뢰절차	지침서	지침서-0998-01	세포유전자치료제과
766	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	안내서	안내서-1141-01	세포유전자치료제과
767	첨단재생의료 임상연구계획 심사절차	지침서	지침서-1003-01	세포유전자치료제과
768	환자 맞춤형 3D 바이오프린팅 기술적용 융복합제제 비임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-1174-01	세포유전자치료제과
769	첨단바이오횰약품 맞춤형 심사에 대한 업무절차	지침서	지침서-1008-01	세포유전자치료제과
770	임상시험용 세포치료제·유전자치료제 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-1196-01	세포유전자치료제과
771	생균치료제의 임상시험 시 품질 가이드라인	안내서	안내서-1197-02	세포유전자치료제과
772	mRNA 기반 유전자치료제의 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-1217-01	세포유전자치료제과
773	복제가능 레트로바이러스 평가 가이드라인	안내서	안내서-1225-01	세포유전자치료제과
774	이종이식재제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-1242-01	세포유전자치료제과
775	국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차	지침서	지침서-0170-03	신종감염병백신검정과
776	코로나19 바이러스벡터 백신 국가출하승인 가이드라인	안내서	안내서-1126-02	신종감염병백신검정과
777	코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인	안내서	안내서-1127-02	신종감염병백신검정과
778	코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인	안내서	안내서-1213-01	신종감염병백신검정과
779	위기 대응 국가출하승인 전담조직 구성 및 운영 절차	지침서	지침서-1020-01	신종감염병백신검정과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
780	국가출하승인의약품 시험법 검토절차 및 고려사항	지침서	지침서-1021-01	신종감염병백신검정과
781	코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의 응답집	안내서	안내서-1263-01	신종감염병백신검정과
782	류마티스관절염 치료제 임상평가지침[가이드라인]	안내서	안내서-0315-01	유전자재조합의약품과
783	생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0316-05	유전자재조합의약품과
784	유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0317-02	유전자재조합의약품과
785	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포에틴)[가이드라인]	안내서	안내서-0318-01	유전자재조합의약품과
786	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)[가이드라인]	안내서	안내서-0319-01	유전자재조합의약품과
787	의약품 품목허가신청서 중 의료기기(첨부물) 심사 및 검토의뢰 절차	지침서	지침서-0137-02	유전자재조합의약품과
788	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-0320-02	유전자재조합의약품과
789	임상시험 계획 심사 업무	지침서	지침서-0141-02	유전자재조합의약품과
790	임상시험계획서 및 임상시험결과보고서 등의 심사관 심사 및 자문 의뢰	지침서	지침서-0142-02	유전자재조합의약품과
791	단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-0321-01	유전자재조합의약품과
792	동등생물의약품 평가 가이드라인	안내서	안내서-0322-02	유전자재조합의약품과
793	동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	안내서	안내서-0323-03	유전자재조합의약품과
794	유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인	안내서	안내서-0324-01	유전자재조합의약품과
795	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격설정에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0325-01	유전자재조합의약품과
796	바이오-생약 임상시험계획서 통계 분야 다빈도-공통 보안 사항 작성 해설서	안내서	안내서-0326-01	유전자재조합의약품과
797	인슐린 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-0327-01	유전자재조합의약품과
798	생물의약품 안정성시험 가이드라인	안내서	안내서-0328-01	유전자재조합의약품과
799	동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인	안내서	안내서-0868-02	유전자재조합의약품과
800	동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 의료전문가용	안내서	안내서-0902-02	유전자재조합의약품과
801	동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용 -	안내서	안내서-0903-01	유전자재조합의약품과
802	식물 유래 유전자재조합 생물의약품 평가 가이드라인	안내서	안내서-1010-01	유전자재조합의약품과
803	암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인	안내서	안내서-1073-01	유전자재조합의약품과
804	생물의약품의 안정성시험기준 질의응답집	안내서	안내서-1090-01	유전자재조합의약품과
805	코로나19 바이러스 (SARS-CoV-2) 표적 단클론항체의약품 개발시 고려사항	안내서	안내서-1129-01	유전자재조합의약품과
806	이중특이성 항체의약품 개발시 고려사항	안내서	안내서-1155-01	유전자재조합의약품과
807	치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 가이드라인	안내서	안내서-1167-01	유전자재조합의약품과
808	재조합 인간난포자극호르몬 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	안내서	안내서-1229-01	유전자재조합의약품과
809	단클론항체의약품 개발 및 품질평가 가이드라인	안내서	안내서-1254-01	유전자재조합의약품과
810	희귀질환 등 소집단 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0228-01	유전자재조합의약품과/중약화생약품과
811	소아용 의약품 임상시험 가이드라인-항암제	안내서	안내서-0230-01	유전자재조합의약품과/중약화생약품과
812	생물의약품의 국제표준품 확보 및 관리절차	지침서	지침서-0108-02	혈액제제검정과
813	생물학적제제의 수거 검사 절차	지침서	지침서-0171-01	혈액제제검정과
814	원료혈장 마스터 파일의 혈장 품질 및 안전 분야 검토 절차	지침서	지침서-0907-01	혈액제제검정과
815	피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 유효성평가 가이드라인	안내서	안내서-0329-02	화장품심사과
816	두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가법 가이드라인	안내서	안내서-0331-01	화장품심사과
817	화장품의 안정성시험 가이드라인	안내서	안내서-0332-01	화장품심사과
818	화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인	안내서	안내서-0333-02	화장품심사과
819	피부의 미백에 도움을 주는 기능성 화장품 유효성평가 가이드라인	안내서	안내서-0334-02	화장품심사과
820	기능성화장품 심사 및 결과통지서 발급절차	지침서	지침서-0144-02	화장품심사과
821	기능성화장품 통계관리 절차	지침서	지침서-0145-02	화장품심사과
822	기능성화장품 심사결과통지서 및 심사제외품목보고서 반납처리절차	지침서	지침서-0146-02	화장품심사과
823	기능성화장품 양도양수 처리절차	지침서	지침서-0147-02	화장품심사과
824	멸균의약품의평가가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0336-01	화장품심사과
825	의약품외품에 관한 기준 및 시험방법 해설서	안내서	안내서-0338-01	화장품심사과
826	궤련형 흡연욕구저해제의 위해성분 측정법 가이드라인	안내서	안내서-0339-01	화장품심사과
827	외용소독제(의약품) 효력평가법 가이드라인	안내서	안내서-0343-01	화장품심사과
828	모기기피제 효력평가법 가이드라인	안내서	안내서-0345-02	화장품심사과
829	의약품외품 치아미백제 효력시험법 가이드라인	안내서	안내서-0347-01	화장품심사과
830	진드기기피제 효력시험법 가이드라인	안내서	안내서-0348-02	화장품심사과
831	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	안내서	안내서-0349-07	화장품심사과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
832	콘택트렌즈 관리용품 효력평가법 가이드라인	안내서	안내서-0351-01	화장품심사과
833	의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0352-05	화장품심사과
834	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0353-02	화장품심사과
835	탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	안내서	안내서-0760-02	화장품심사과
836	여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	안내서	안내서-0761-01	화장품심사과
837	튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 제정	안내서	안내서-0947-01	화장품심사과
838	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1041-02	화장품심사과
839	치아매니큐어 효력평가법에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1075-01	화장품심사과
840	휴대용 공기·산소의 기준 규격에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1088-01	화장품심사과
841	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인	안내서	안내서-1123-01	화장품심사과
842	의치·치아교정기 세정제 효력 평가법 가이드라인	안내서	안내서-1188-02	화장품심사과
843	의약외품 안전성·유효성 심사자료 평가 시 고려사항 및 검토서 작성 기준	지침서	지침서-1009-01	화장품심사과
844	의약외품 기준 및 시험방법 심사자료 평가 시 고려사항 및 검토서 작성 기준	지침서	지침서-1010-01	화장품심사과
845	의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1207-01	화장품심사과
846	기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1255-01	화장품심사과
847	전동식부항기 및 전기식온구기 평가 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0354-01	구강소화기과
848	동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인	안내서	안내서-0355-02	구강소화기과
849	직접주입용의약품주입용기구의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0356-02	구강소화기과
850	유발반응측정장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0357-02	구강소화기과
851	수동식의약품주입펌프의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0358-02	구강소화기과
852	경성구강경의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0359-02	구강소화기과
853	일회용여과기부착침의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0360-02	구강소화기과
854	의료기기 허가신청서·신고서 모양 및 구조 작성 가이드라인	안내서	안내서-0361-02	구강소화기과
855	IEC 60601(3판) 허가심사방안	안내서	안내서-0362-01	구강소화기과
856	창상피복재 허가 인증 심사 가이드라인	안내서	안내서-0363-01	구강소화기과
857	일회용투관침의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0364-02	구강소화기과
858	일회용자동랜선의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0365-02	구강소화기과
859	치과용임플란트 멸균 및 포장의 유효성 평가 해설서	안내서	안내서-0366-01	구강소화기과
860	치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서	안내서	안내서-0367-01	구강소화기과
861	치과용임플란트의 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이	안내서	안내서-0368-01	구강소화기과
862	치과용임플란트의 조직반응 평가기법에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0369-01	구강소화기과
863	치과용임플란트의 표면특성 평가기법에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0370-01	구강소화기과
864	의료기기임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이(콘택트렌즈)	안내서	안내서-0372-02	구강소화기과
865	고형근관충전재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0373-02	구강소화기과
866	연고형근관충전재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0374-02	구강소화기과
867	의료기기임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인(치주조직재생유도제)	안내서	안내서-0375-01	구강소화기과
868	주사기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0377-02	구강소화기과
869	의약품흡수유도피부자극기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0378-02	구강소화기과
870	멸균침의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0379-02	구강소화기과
871	전동식의약품주입펌프 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0380-02	구강소화기과
872	레진계치면열구전색제 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0381-02	구강소화기과
873	치과주조용귀금속합금 및 치과주조용준귀금속합금의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0382-02	구강소화기과
874	메탈세라믹용귀금속합금 및 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금의 기술문서 작성을 위	안내서	안내서-0383-02	구강소화기과
875	국소품제창상피복재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0384-02	구강소화기과
876	인공수정체의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0385-02	구강소화기과
877	멸균주사침의 기술문서 작성을 위한 길라잡이	안내서	안내서-0386-02	구강소화기과
878	의약품주입여과기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0387-02	구강소화기과
879	열중합형의치상용레진의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0388-02	구강소화기과
880	부가중합형폴리비닐리리온인상재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0389-02	구강소화기과
881	남성용콘돔의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0390-02	구강소화기과
882	콘택트렌즈 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0391-02	구강소화기과
883	치과주조용비귀금속합금(니켈계)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0392-02	구강소화기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
884	치과주조용비귀금속합금(코발트계)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0393-02	구강소화기과
885	알칼리이온수생성기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0394-02	구강소화기과
886	치과용진료장치및의자의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0395-02	구강소화기과
887	일반용치과도재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0396-02	구강소화기과
888	경성복강경의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0397-02	구강소화기과
889	인공신장기용여과기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0398-02	구강소화기과
890	의료용체내표시기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0399-02	구강소화기과
891	수액세트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0401-02	구강소화기과
892	치과용임플란트 상부구조물의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0402-02	구강소화기과
893	일회용수동식의료용큐렛 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0404-02	구강소화기과
894	재사용가능수동식의료용큐렛 품목신고서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0405-02	구강소화기과
895	의안 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0406-02	구강소화기과
896	교정용브라켓의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0407-02	구강소화기과
897	치과교정용선재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0408-02	구강소화기과
898	일회용수동랜시의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0409-02	구강소화기과
899	점착성투명창상피복재 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0410-02	구강소화기과
900	2차치유폼재창상피복재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0411-02	구강소화기과
901	심미수복용복합레진의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0412-02	구강소화기과
902	치과용레진계시멘트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0413-02	구강소화기과
903	카테터삽입기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0414-02	구강소화기과
904	담관용스텐트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0415-02	구강소화기과
905	의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서	안내서	안내서-0416-02	구강소화기과
906	비교착성창상피복재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0417-02	구강소화기과
907	시력보정용안경렌즈 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0418-01	구강소화기과
908	내시경피하삽입유도기구 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0419-02	구강소화기과
909	뇌파계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0420-02	구강소화기과
910	경성부비강경의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0421-02	구강소화기과
911	경성상악동경의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0422-02	구강소화기과
912	전동식안과용진료의자의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0423-02	구강소화기과
913	경성척추경의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0424-02	구강소화기과
914	자가중합형의치상용레진의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0426-02	구강소화기과
915	의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인	안내서	안내서-0427-01	구강소화기과
916	심부체강창상피복재의 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0428-01	구강소화기과
917	3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0429-01	구강소화기과
918	생리활성물질(EGF)이 함유된 위장궤양치료용 합성재료흡수성창상피복재 평가 가이드라인	안내서	안내서-0430-01	구강소화기과
919	치과용어태치먼트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0431-02	구강소화기과
920	식도용스텐트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0432-02	구강소화기과
921	구강악안면고정용판의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0433-02	구강소화기과
922	절삭가공용치과도재의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0434-02	구강소화기과
923	체온조절장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0435-02	구강소화기과
924	인공신장기용정수장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0436-02	구강소화기과
925	금속제근관포스트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0437-02	구강소화기과
926	비금속제근관포스트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0438-02	구강소화기과
927	의료용다기능측정기록장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0439-02	구강소화기과
928	소아 사용 의료기기의 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0440-01	구강소화기과
929	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 정형용임플란트의 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0441-01	구강소화기과
930	3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자맞춤형 치과용임플란트고정체의 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0442-01	구강소화기과
931	치과재료 생물학적 안전성 평가서 품목별 사례 해설서	안내서	안내서-0443-01	구강소화기과
932	3D 프린터를 이용하여 제조되는 피부재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인	안내서	안내서-0444-01	구강소화기과
933	3D 프린터를 이용하여 제조되는 혈관재생용 생분해성 지지체의 안전성 및 성능시험 가이드라인	안내서	안내서-0445-01	구강소화기과
934	치과용임플란트고정체의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0446-02	구강소화기과
935	거치형보육기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0560-02	구강소화기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
936	DBM이 포함된 골충전재의 평가 가이드라인	안내서	안내서-0565-03	구강소화기과
937	레이저수술기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0567-02	구강소화기과
938	의료용레이저조사기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0568-02	구강소화기과
939	안저카메라 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0573-02	구강소화기과
940	검안용굴절력측정기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0581-02	구강소화기과
941	개인용조합자극기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0583-02	구강소화기과
942	개인용온열기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0584-02	구강소화기과
943	기도형보청기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0588-02	구강소화기과
944	골조직 재생용 생체활성 지지체의 평가 가이드라인	안내서	안내서-0595-03	구강소화기과
945	생체재료이식용뼈의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0608-02	구강소화기과
946	합성골이식재의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0609-02	구강소화기과
947	생리활성물질(BMP-2)이 함유된 정형용 복합재료이식용뼈 평가 가이드라인	안내서	안내서-0617-02	구강소화기과
948	개인용광선조사기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0618-02	구강소화기과
949	개인용초음파자극기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0619-02	구강소화기과
950	개인용적외선조사기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0621-02	구강소화기과
951	개인용전위발생기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0622-02	구강소화기과
952	치과재료 품목의 허가·인증·신고 종합안내서	안내서	안내서-0822-01	구강소화기과
953	임시치과용임플란트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0823-02	구강소화기과
954	접착용레진의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0824-02	구강소화기과
955	지각과민치체제의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0825-02	구강소화기과
956	치과교정용고정장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0826-02	구강소화기과
957	치과교정용시멘트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0827-02	구강소화기과
958	국소지혈용드레싱의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0828-02	구강소화기과
959	차세대 치과용 바이오임플란트시스템 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0850-01	구강소화기과
960	생체내 조직검사가 가능한 내시경용 광학현미경 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0851-02	구강소화기과
961	자기장을 이용한 캡슐내시경 시스템 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0853-01	구강소화기과
962	의료기기 허가심사 분야 용어집	안내서	안내서-0910-01	구강소화기과
963	치과교정장치용레진(시트타입) 허가(인증)심사 가이드라인	안내서	안내서-0912-01	구강소화기과
964	의료기기 허가 원재료 현황 보고서	안내서	안내서-0914-01	구강소화기과
965	안구표면 치료용 양막 대체 및 제형 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0930-01	구강소화기과
966	약물전달 가능한 조직재생용 ECM패치 안전성 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0933-01	구강소화기과
967	치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0938-01	구강소화기과
968	창상피복재의 품목별 건강보험 분류 안내서	안내서	안내서-0961-01	구강소화기과
969	3D 프린팅 치과용임플란트가이드 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0998-01	구강소화기과
970	3D 프린팅임시치관용레진 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0999-01	구강소화기과
971	백대성 주술에 활용되는 인공주정체의 시자를 위한 연구영역임플란트 안전성 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1004-01	구강소화기과
972	치과용임플란트 피로도시험 기준에 대한 가이드라인	안내서	안내서-1030-01	구강소화기과
973	3D 프린팅 의치상용레진 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1066-01	구강소화기과
974	3D 프린팅 심미치관재료 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1067-01	구강소화기과
975	개인용유희제 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1233-01	구강소화기과
976	인공지능 의료기기의 허가심사 가이드라인 *(구 제명)빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0804-03	디지털헬스규제지원과
977	인공지능 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인	안내서	안내서-0818-03	디지털헬스규제지원과
978	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 관상동맥협착	안내서	안내서-0977-02	디지털헬스규제지원과
979	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 유방암	안내서	안내서-0978-02	디지털헬스규제지원과
980	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 허혈성 뇌졸중	안내서	안내서-0979-02	디지털헬스규제지원과
981	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 : 폐암, 폐결절	안내서	안내서-0980-02	디지털헬스규제지원과
982	의료기기의 사이버 보안 적용방법 및 사례집	안내서	안내서-0996-02	디지털헬스규제지원과
983	기계학습 가능 의료기기:용어 및 정의	안내서	안내서-1200-01	디지털헬스규제지원과
984	혈관용스텐트 및 카테터 자주 묻는 허가심사 사례집	안내서	안내서-0820-02	심혈관기과
985	혈관용스텐트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0447-02	심혈영상기과
986	혈관내튜브카테터의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0448-01	심혈영상기과
987	의료기기 기술문서 심사이해하기 가이드라인	안내서	안내서-0449-02	심혈영상기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
988	의료기기의 물리·화학적 특성에 관한 자료 심사 지침	지침서	지침서-0150-02	심혈영상기기과
989	디지털진단용엑스선촬영장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0451-02	심혈영상기기과
990	이식형혈관접속용기구의 기술문서 작성을 위한 길라잡이	안내서	안내서-0452-02	심혈영상기기과
991	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서	안내서	안내서-0453-02	심혈영상기기과
992	동등공고제품 허가심사를 위한 가이드라인	안내서	안내서-0454-02	심혈영상기기과
993	의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리 안내서	안내서	안내서-0455-02	심혈영상기기과
994	지방흡입용카테터의 품목신고서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0456-02	심혈영상기기과
995	경피카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0457-02	심혈영상기기과
996	기관기관지용튜브카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0458-02	심혈영상기기과
997	필스옥시미터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0460-02	심혈영상기기과
998	피부저항측정기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0461-02	심혈영상기기과
999	귀적외선체온계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0462-02	심혈영상기기과
1000	다기능전자혈압계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0463-02	심혈영상기기과
1001	진단폐활량계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0464-02	심혈영상기기과
1002	범용흉선카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0465-02	심혈영상기기과
1003	비이식형혈관접속용기구의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0466-02	심혈영상기기과
1004	체외형의료용전극 품목신고서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0467-02	심혈영상기기과
1005	수지형체외식초음파프로브의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0468-02	심혈영상기기과
1006	이미 허가받은 제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0469-02	심혈영상기기과
1007	범용전기수술기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0470-03	심혈영상기기과
1008	사지압박순환장치의 기술문서 작성을 위한 길라잡이	안내서	안내서-0471-02	심혈영상기기과
1009	광섬유카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0472-02	심혈영상기기과
1010	범용주입배액용튜브카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0473-02	심혈영상기기과
1011	경막외카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0474-05	심혈영상기기과
1012	관상동맥용스텐트의 물리화학적 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0475-02	심혈영상기기과
1013	의료용산소발생기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0476-02	심혈영상기기과
1014	전기수술기용전극의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0477-02	심혈영상기기과
1015	전신용전산화단층엑스선촬영장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0478-02	심혈영상기기과
1016	흉선확장식관상동맥관류형혈관성형술용카테터의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0479-02	심혈영상기기과
1017	중심순환계혈관내초음파카테터의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0480-02	심혈영상기기과
1018	심혈관용카테터안내선의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0481-02	심혈영상기기과
1019	중심순환계색전제거용흉선카테터의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0482-02	심혈영상기기과
1020	항응고제포함혈액저장용기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0483-02	심혈영상기기과
1021	심폐수술용혈관튜브카테터의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0484-02	심혈영상기기과
1022	뇌혈관용스텐트의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0485-02	심혈영상기기과
1023	심폐용혈액여과기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0486-02	심혈영상기기과
1024	필스옥시미터의 허가(인증)심사 가이드라인	안내서	안내서-0487-02	심혈영상기기과
1025	전신용엑스선골밀도측정기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0488-02	심혈영상기기과
1026	혈압감시기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0489-02	심혈영상기기과
1027	초음파혈류계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0490-02	심혈영상기기과
1028	레이저혈류계 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0491-02	심혈영상기기과
1029	양전자방출-전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출-전산화단층촬영장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0492-02	심혈영상기기과
1030	단일광자방출촬영장치 및 단일광자방출촬영장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0493-02	심혈영상기기과
1031	혈관내가이딩용카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0494-02	심혈영상기기과
1032	혈관카테터안내선의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0495-02	심혈영상기기과
1033	필스옥시미터의 정확도 평가를 위한 임상시험 가이드라인	안내서	안내서-0496-02	심혈영상기기과
1034	고분자 재료를 사용한 의료기기의 품목별 용출물 평가 가이드라인	안내서	안내서-0497-02	심혈영상기기과
1035	심혈관용 완전 생분해성 약물방출 폴리머 스텐트 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0498-02	심혈영상기기과
1036	휴대용 뇌출혈 진단기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0499-02	심혈영상기기과
1037	전자식 혈압계의 정확성 평가를 위한 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0563-01	심혈영상기기과
1038	초음파 의료기기의 안전성에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0564-01	심혈영상기기과
1039	범용초음파영상진단장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0571-02	심혈영상기기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1040	치료용하전입자가속장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0575-02	심혈영상기기과
1041	의료용이온도입기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0576-02	심혈영상기기과
1042	초전도자석식전신자기공명전산화단층촬영장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0577-02	심혈영상기기과
1043	전위발생기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0579-02	심혈영상기기과
1044	체외충격파치료기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0580-02	심혈영상기기과
1045	초음파자극기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0582-02	심혈영상기기과
1046	적외선조사기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0585-02	심혈영상기기과
1047	저출력심장충격기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0587-02	심혈영상기기과
1048	신생아황달치료용광선조사기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0589-02	심혈영상기기과
1049	환자감시장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0591-02	심혈영상기기과
1050	저출력광선조사기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0593-02	심혈영상기기과
1051	임피던스체지방측정기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0596-02	심혈영상기기과
1052	고주파자극기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0597-02	심혈영상기기과
1053	심전계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0598-02	심혈영상기기과
1054	중심순환계혈관내색전촉진용보철재의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0604-02	심혈영상기기과
1055	뇌혈관내색전촉진용보철재의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0605-02	심혈영상기기과
1056	물요법장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0613-02	심혈영상기기과
1057	저주파자극기의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0614-03	심혈영상기기과
1058	파라핀욕조의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0615-02	심혈영상기기과
1059	심리요법용 뇌용전기자극장치 평가 가이드라인	안내서	안내서-0616-01	심혈영상기기과
1060	전자체온계의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0620-02	심혈영상기기과
1061	의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인	안내서	안내서-0786-02	심혈영상기기과
1062	고강도집속형초음파수술기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0809-02	심혈영상기기과
1063	집속형초음파자극시스템 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0810-03	심혈영상기기과
1064	비뇨기과용범용투브카테터의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0836-02	심혈영상기기과
1065	채혈세트의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0837-02	심혈영상기기과
1066	흡수성관상동맥용스텐트 안전성 및 성능평가 가이드라인	안내서	안내서-0838-01	심혈영상기기과
1067	코막힘 개선을 위한 집속형 초음파 자극시스템 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0931-01	심혈영상기기과
1068	유·무기 하이브리드 흡수성관상동맥용스텐트 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1003-01	심혈영상기기과
1069	수혈용채혈세트 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1006-01	심혈영상기기과
1070	디지털단층영상엑스선촬영장치 변경허가(인증)를 위한 첨부자료 제출 가이드라인	안내서	안내서-1007-01	심혈영상기기과
1071	피부에 사용하는 플라즈마 발생 의료기기에 대한 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1122-01	심혈영상기기과
1072	에너지사용 혈관카테터 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1173-01	심혈영상기기과
1073	풍선확장식혈관성형술용카테터 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1182-01	심혈영상기기과
1074	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-1205-01	심혈영상기기과
1075	경증 및 중등증 주요우울장애 개선을 위한 심리요법용 뇌용전기자극장치 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1260-01	심혈영상기기과
1076	나노신소재의료기기의안전성평가가이드라인 [가이드라인]	안내서	안내서-0500-02	정형재활기기과
1077	전통식모유착유기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0501-03	정형재활기기과
1078	의료기기 임상시험 길라잡이[가이드라인]	안내서	안내서-0502-03	정형재활기기과
1079	의료기기 국제표준화기술문서의 위험 관리 작성 가이드라인	안내서	안내서-0503-01	정형재활기기과
1080	의료용스쿠터 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0504-02	정형재활기기과
1081	비흡수성봉합사 성능 및 안전성 평가에 관한 가이드라인	안내서	안내서-0505-02	정형재활기기과
1082	의료용스텐트의 평가 가이드라인	안내서	안내서-0506-02	정형재활기기과
1083	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인(인공무릎관절)	안내서	안내서-0507-01	정형재활기기과
1084	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인(인공추간판)	안내서	안내서-0508-01	정형재활기기과
1085	비흡수성합성폴리머재료 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0509-03	정형재활기기과
1086	의료용개공기구 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0510-02	정형재활기기과
1087	수동식휠체어 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0511-02	정형재활기기과
1088	재사용가능수동식의료용가위 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0512-02	정형재활기기과
1089	의료용절삭기구 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0513-02	정형재활기기과
1090	재사용가능안과용칼 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0514-02	정형재활기기과
1091	추간체고정재 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0515-03	정형재활기기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1092	전통식의료용흡인기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0516-02	정형재활기과
1093	비흡수성체내용스토펙 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0517-02	정형재활기과
1094	의료용일반클리프 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0518-02	정형재활기과
1095	골수내고정막대 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0519-03	정형재활기과
1096	골절합용판 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0520-02	정형재활기과
1097	두개골성형재료 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0521-02	정형재활기과
1098	원형결찰골고정재 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0522-03	정형재활기과
1099	일회용체외고정기구 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0523-03	정형재활기과
1100	고형이식의료용실리콘재료 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0524-03	정형재활기과
1101	혈액냉동고 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0525-03	정형재활기과
1102	고압증기멸균기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0526-03	정형재활기과
1103	전통식 수술대 품목별 신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0527-02	정형재활기과
1104	일반용조명용광원장치 품목별 신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0528-02	정형재활기과
1105	의료용자기발생기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0529-03	정형재활기과
1106	정형용교정장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0530-03	정형재활기과
1107	범용전통식 진료대 품목별 신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0531-02	정형재활기과
1108	전통식의료용핸드피스 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0532-03	정형재활기과
1109	냉동수술기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0533-03	정형재활기과
1110	전통식의료용천공기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0534-03	정형재활기과
1111	접착식일회용외과용드레이프의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0535-04	정형재활기과
1112	의료용압력분산매트리스의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0536-03	정형재활기과
1113	수동식의료용기자 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0537-02	정형재활기과
1114	수동식재사용가능의료용전자기 품목신고서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0538-02	정형재활기과
1115	골절합용나사 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0539-03	정형재활기과
1116	공기압축식치과용핸드피스 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0540-03	정형재활기과
1117	의료용진동기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0541-04	정형재활기과
1118	수술용장갑 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0542-02	정형재활기과
1119	경막대용재의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0543-02	정형재활기과
1120	흡수성체내용지혈용품의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0544-02	정형재활기과
1121	특수재질골절합용나사의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0545-02	정형재활기과
1122	특수재질골절합용판의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0546-02	정형재활기과
1123	실리콘겔인공유방의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0547-03	정형재활기과
1124	조식수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0548-02	정형재활기과
1125	부분흡수성식용메쉬의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0549-02	정형재활기과
1126	폴리디옥사논봉합사의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0550-02	정형재활기과
1127	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서	안내서	안내서-0551-02	정형재활기과
1128	추간체유합보형재 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0552-03	정형재활기과
1129	폴리프로필렌봉합사의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0553-02	정형재활기과
1130	요실금치료용띠 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0555-03	정형재활기과
1131	인체이식형 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인	안내서	안내서-0557-02	정형재활기과
1132	의료기기 우수심사지침서	지침서	지침서-0151-05	정형재활기과
1133	의료기기 생물학적 안전성 통합 가이드라인	안내서	안내서-0558-02	정형재활기과
1134	의료기기 허가심사 사례분석 FAQ'	안내서	안내서-0559-05	정형재활기과
1135	의료기기 저온멸균기에 대한 안전성 및 멸균성능 평가 가이드라인	안내서	안내서-0561-01	정형재활기과
1136	골시멘트 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0574-02	정형재활기과
1137	특수재질인공영양기관절의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0610-02	정형재활기과
1138	특수재질인공무릎관절의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0611-02	정형재활기과
1139	인공영양기관절의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0767-03	정형재활기과
1140	의료기기 원재료 작성 가이드라인	안내서	안내서-0796-01	정형재활기과
1141	성형용 필러 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0821-03	정형재활기과
1142	가변형 구조의 인공영양기관절 안전성, 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0852-01	정형재활기과
1143	비흡수성식용메쉬 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0923-01	정형재활기과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1144	양극산화처리된 타이타늄 재질 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 제출자료 간소화 가이드라인	안내서	안내서-0924-02	정형재활기과
1145	흡수성 마그네슘합금을 이용한 정형용 이식의료기기 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0986-01	정형재활기과
1146	의료기기 임상시험 결과보고서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1001-01	정형재활기과
1147	앵커타입 골절합용나사 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-1056-01	정형재활기과
1148	3D 프린터를 이용하여 제조되는 코발트크롬 합금 인공관절 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-1061-01	정형재활기과
1149	비흡수성체내용스태플 및 스테플용기구의 허가·심사 가이드라인 가이드라인	안내서	안내서-1065-01	정형재활기과
1150	휠체어동력보조장치 허가(인증)·심사 가이드라인 가이드라인	안내서	안내서-1113-01	정형재활기과
1151	위험관리 기반 의료기기 생물학적 평가 가이드라인	안내서	안내서-1186-02	정형재활기과
1152	이식형의약품주입기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0425-02	첨단의료기과
1153	첨단 의료기기 단계별 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0556-02	첨단의료기과
1154	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인(자동화시스템로봇수술기)	안내서	안내서-0566-02	첨단의료기과
1155	모발용 의료기기 임상시험 평가 지침	안내서	안내서-0569-01	첨단의료기과
1156	이식형심장충격기용전극의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0570-03	첨단의료기과
1157	체외용인슐린주입기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0572-02	첨단의료기과
1158	의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인	안내서	안내서-0594-02	첨단의료기과
1159	이식형심장충격기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0600-02	첨단의료기과
1160	이식형심장충격기용전극의국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0601-02	첨단의료기과
1161	이식형심장박동기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0602-02	첨단의료기과
1162	체외용인슐린주입기의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0603-02	첨단의료기과
1163	생체재질인공심장판막의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0606-02	첨단의료기과
1164	비생체재질인공심장판막의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인	안내서	안내서-0607-02	첨단의료기과
1165	생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시스템 로봇시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0625-01	첨단의료기과
1166	각막상피재사용 인공각막 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0626-01	첨단의료기과
1167	플라즈마를 이용한 창상치료용 이학진료용기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0627-01	첨단의료기과
1168	의료기기 허가·심사 지침 및 운영 지침	지침서	지침서-0152-05	첨단의료기과
1169	재활로봇 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0808-01	첨단의료기과
1170	의료기기의 사용시 주의사항 작성 가이드라인	안내서	안내서-0875-01	첨단의료기과
1171	이학진료용기구 사용목적 작성 가이드라인	안내서	안내서-0929-01	첨단의료기과
1172	이식형심장박동기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0967-01	첨단의료기과
1173	이식형심장충격기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0968-01	첨단의료기과
1174	이식형심장박동기전극 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0969-01	첨단의료기과
1175	스마트콘택트렌즈 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0987-01	첨단의료기과
1176	의료기기 임상통계 질의응답집	안내서	안내서-1042-01	첨단의료기과
1177	의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-1048-03	첨단의료기과
1178	뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1084-01	첨단의료기과
1179	전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1085-01	첨단의료기과
1180	대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1086-01	첨단의료기과
1181	불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1176-01	첨단의료기과
1182	알코올 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1177-01	첨단의료기과
1183	니코틴 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1178-01	첨단의료기과
1184	우울장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1258-01	첨단의료기과
1185	공황장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-1259-01	첨단의료기과
1186	의료영상저장전송장치(PACS) 데이터 호환성 향상 및 보안 적용 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0562-01	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1187	의료영상저장전송장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0578-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1188	휴대형의료영상전송장치소프트웨어의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0590-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1189	의료영상전송장치소프트웨어 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0592-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1190	유헬스케어 진단지원시스템 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서	안내서-0599-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1191	의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0612-03	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1192	유헬스케어 의료기기 시스템 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0624-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1193	가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0872-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1194	의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인	안내서	안내서-0934-01	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)
1195	의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0995-02	첨단의료기과 (디지털헬스기기팀)

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1196	VR 기술을 적용한 검안용기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1002-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1197	한별구성의료기기 허가(인증)심사 가이드라인	안내서	안내서-1021-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1198	디지털치료기기 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-1045-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1199	혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인	안내서	안내서-1046-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1200	혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경 대상 가이드라인	안내서	안내서-1047-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1201	혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무지침	지침서	지침서-0990-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1202	의료기기 허가·심사 시 자주 묻는 사이버보안 질문집(FAQ)	안내서	안내서-1114-01	검안의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
1203	유전자증폭장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0586-01	체외진단기기과
1204	체외진단의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 해설서	안내서	안내서-0636-05	체외진단기기과
1205	체외진단용 의료기기 중 심질환표지자 심장성 트로포닌 검사제품의 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0637-02	체외진단기기과
1206	체외진단용 의료기기 중 심질환표지자 뇌나트륨이노펩티드 검사제품의 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0638-02	체외진단기기과
1207	암유전자(JAK2) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0641-02	체외진단기기과
1208	암유전자(SEPT9) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0642-02	체외진단기기과
1209	암유전자(BRAF) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0643-02	체외진단기기과
1210	암유전자(MAGE3A) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0644-02	체외진단기기과
1211	암유전자(BCR-ABL1) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0645-02	체외진단기기과
1212	의료용온도조절원심분리기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0646-01	체외진단기기과
1213	산전검사 중 풍진바이러스(Rubellavirus) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0647-02	체외진단기기과
1214	산전검사 중 단순포진바이러스(HSV) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0648-02	체외진단기기과
1215	산전검사 중 거대세포바이러스(CMV) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0649-02	체외진단기기과
1216	산전검사 중 톡소포자충바이러스(Toxoplasma gondii) 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0650-02	체외진단기기과
1217	ABO 혈액형(혈구형/혈청형)검사용 시약의 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0651-02	체외진단기기과
1218	분자유전학적 조직적합성항원(HLA)검사시약 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0654-02	체외진단기기과
1219	의료기기의 품목류별 인증·신고·심사 가이드라인(변경전 : 의료기기의 품목류별 허가·신고·심사 가이드라인)	안내서	안내서-0657-02	체외진단기기과
1220	차세대염기서열분석(NGS) 체외진단용 의료기기의 성능 평가 가이드라인	안내서	안내서-0658-04	체외진단기기과
1221	2등급 의료기기 품목별 심사 지침서	지침서	지침서-0153-01	체외진단기기과
1222	휴대용 혈액응고시간 측정시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0661-01	체외진단기기과
1223	출혈시각 및 항혈소판제제 저항성 복합검사기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0662-01	체외진단기기과
1224	다중유전자증폭을 이용한 체외진단용 의료기기 허가심사	안내서	안내서-0770-01	체외진단기기과
1225	개인사용 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0793-03	체외진단기기과
1226	선천성기형아검사시약(면역검사용) 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0800-01	체외진단기기과
1227	체외진단용_의료기기 민원사례 질의응답집(FAQ 100선)	안내서	안내서-0811-04	체외진단기기과
1228	치료적 약물농도 검사시약허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0856-01	체외진단기기과
1229	세포 및 조직병리 염색시약 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-0869-01	체외진단기기과
1230	ABO, RhD 이외의 혈액형 검사 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0876-01	체외진단기기과
1231	질병의 예후예측에 사용되는 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0882-01	체외진단기기과
1232	콧물을 이용한 치매 조기진단시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-0932-01	체외진단기기과
1233	체외진단용 의료기기 변경 허가 관련 -경미한 변경 사례 포함-	안내서	안내서-0937-05	체외진단기기과
1234	약제감수성및내성미생물검사시약 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0949-01	체외진단기기과
1235	핵산 제자리부합 검사용 염색시약 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-0983-01	체외진단기기과
1236	BK 바이러스 신병증 진단을 위한 고위험성감염체유전자검사시약 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서	안내서-1005-01	체외진단기기과
1237	코로나19 체외진단용 의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1023-07	체외진단기기과
1238	인공지능 기반 조직병리 체외진단의료기기(소프트웨어) 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1125-01	체외진단기기과
1239	고위험성감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인	안내서	안내서-1137-02	체외진단기기과
1240	인공지능 기반 조직병리(유방암) 체외진단의료기기(소프트웨어) 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1265-01	체외진단기기과
1241	엡폭스(원숭이두창) 바이러스 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인	안내서	안내서-1266-01	체외진단기기과
1242	동반진단의료기기(IVD-CDx) 허가·심사 가이드라인	안내서	안내서-1267-01	체외진단기기과
1243	한약 안전사용지침 - 주사, 옹황 -[해설서]	안내서	안내서-0664-01	생약연구과
1244	식약공용한약재 관능검사지침[해설서]	안내서	안내서-0665-01	생약연구과
1245	생약의 벤조피렌 시험법 해설서[해설서]	안내서	안내서-0666-01	생약연구과
1246	유전자 분석을 이용한 한약재 중감별 가이드라인[해설서]	안내서	안내서-0668-01	생약연구과
1247	단백질 패턴 분석을 이용한 행인,도인,육리인 감별법[해설서]	안내서	안내서-0669-01	생약연구과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1248	생약의 벤조피렌 분석법 핸드북[해설서]	안내서	안내서-0670-01	생약연구과
1249	생약의 곰팡이독소 시험법 해설서[해설서]	안내서	안내서-0671-01	생약연구과
1250	생약의 시험분석 사례집[해설서]	안내서	안내서-0673-01	생약연구과
1251	생약의 잔류농약 동시분석법 사례 및 해설서[해설서]	안내서	안내서-0674-01	생약연구과
1252	의료용보조순환장치 평가 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0683-01	의료기기연구과
1253	수술용 장갑의 성능 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0686-02	의료기기연구과
1254	진단폐활량계 성능평가 가이드라인[가이드라인]	안내서	안내서-0688-01	의료기기연구과
1255	와동이장재 및 와동베이스 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0700-01	의료기기연구과
1256	창상피복재의 성능 평가 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0704-01	의료기기연구과
1257	근관포스트(금속제, 비금속제)의 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0705-01	의료기기연구과
1258	약물방출스텐트의 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0706-01	의료기기연구과
1259	개인용 전기자극기의 안전성 및 성능평가 가이드라인	안내서	안내서-0710-01	의료기기연구과
1260	카테터삽입기의 성능 평가 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0711-01	의료기기연구과
1261	약안면성형용나사의 성능 평가 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0714-01	의료기기연구과
1262	인공심장판막의 성능 평가 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0721-01	의료기기연구과
1263	저강도 집속형 초음파기기(LIFU) 안전성 및 성능평가 가이드라인	안내서	안내서-0722-01	의료기기연구과
1264	저강도 펄스형 초음파 치료기기(LIPUS)의 안전성 및 성능평가 가이드라인	안내서	안내서-0723-01	의료기기연구과
1265	의치착색제의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0726-01	의료기기연구과
1266	치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인	안내서	안내서-0731-01	의료기기연구과
1267	휴대용 초음파 진단기기의 안전성 및 성능 평가 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0735-01	의료기기연구과
1268	인공수정체의 성능 시험방법 가이드라인	안내서	안내서-0739-01	의료기기연구과
1269	2021 식품의약품안전처 표준품 종합안내서	안내서	안내서-0960-03	의약품연구과
1270	핵산중금속사범을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인	안내서	안내서-0743-01	첨단바이오통합연구과
1271	민간 식의약 안전기술 촉진지원 연구개발사업 운영지침	지침서	지침서-0999-01	첨단바이오통합연구과
1272	화장품 사용한다 성분 분석법 가이드라인	안내서	안내서-0745-04	화장품연구과
1273	화장품 중 배합금지 성분 분석법 가이드라인	안내서	안내서-0746-04	화장품연구과
1274	화장품 위해평가 가이드라인	안내서	안내서-0747-01	화장품연구과
1275	화장품 미생물한도 시험법 가이드라인	안내서	안내서-0860-01	화장품연구과
1276	화장품 보존력 시험법 가이드라인	안내서	안내서-1236-01	화장품연구과
1277	의약품등의 독성시험기준 해설서	안내서	안내서-0758-02	독성연구과
1278	단회투여(급성)경피독성시험(고정용량법) 가이드라인	안내서	안내서-0890-01	독성연구과
1279	단회투여(급성)흡입독성시험 가이드라인	안내서	안내서-0891-01	독성연구과
1280	단회투여(급성)흡입독성시험(고정농도법) 가이드라인	안내서	안내서-0892-01	독성연구과
1281	단회투여(급성)흡입독성시험(독성등급법) 가이드라인	안내서	안내서-0893-01	독성연구과
1282	식품 등의 독성시험법 가이드라인-반복투여독성(설치류 90일 반복투여독성시험)	안내서	안내서-1069-02	독성연구과
1283	식품 등의 독성시험법 가이드라인-반복투여독성(설치류 28일 반복투여독성시험)	안내서	안내서-1156-01	독성연구과
1284	식품 등의 독성시험법 가이드라인-반복투여독성(비설치류 90일 반복투여독성시험)	안내서	안내서-1157-01	독성연구과
1285	식품 등의 독성시험법 가이드라인-단회투여독성(고정용량법)	안내서	안내서-1158-01	독성연구과
1286	식품 등의 독성시험법 가이드라인-단회투여독성(독성등급법)	안내서	안내서-1159-01	독성연구과
1287	식품 등의 독성시험법 가이드라인-단회투여독성(용량고저법)	안내서	안내서-1160-01	독성연구과
1288	동물실험시설 등 점검 매뉴얼	지침서	지침서-1012-01	실험동물자원과
1289	동물실험시설 점검 안내서	안내서	안내서-1201-01	실험동물자원과
1290	실험동물생산시설 점검 안내서	안내서	안내서-1202-01	실험동물자원과
1291	신중마약류 의존성 평가 가이드라인Ⅰ - 조건장소순호도시험 -	안내서	안내서-1103-01	약리연구과
1292	심혈관계 안전성약리 평가법 해설서	안내서	안내서-1112-01	약리연구과
1293	신중마약류 의존성 평가 가이드라인Ⅱ-파가투여시험법	안내서	안내서-1151-01	약리연구과
1294	코로나19 치료제 in vitro 효력시험법	안내서	안내서-1194-01	약리연구과
1295	코로나19 치료제 in vivo 효력시험법	안내서	안내서-1216-01	약리연구과
1296	신중마약류 의존성 평가 가이드라인Ⅲ-약물구별시험법	안내서	안내서-1226-01	약리연구과
1297	식품의약품안전평가원 생명윤리위원회 표준운영지침서	지침서	지침서-0157-03	임상연구과
1298	화장품 광독성 동물대체시험법 가이드라인(In vitro 3T3 NRU 광독성시험법)	안내서	안내서-0748-03	특수독성과
1299	생체의 피부흡수 시험 가이드라인Ⅱ	안내서	안내서-0750-01	특수독성과

연번	제명(지침 및 가이드라인, 해설서 명칭)	구분	등록번호	소관부서
1300	화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(V)	안내서	안내서-0752-02	특수독성과
1301	화장품 안자극 동물대체시험법(소각막을 이용한 안점막자극 시험법)가이드라인	안내서	안내서-0753-02	특수독성과
1302	화장품 안자극 동물대체시험법 가이드라인(닭의 안구를 이용한 안점막자극 시험법)	안내서	안내서-0754-02	특수독성과
1303	화장품 단회투여독성 동물대체시험법(용량고저법) 가이드라인	안내서	안내서-0755-02	특수독성과
1304	화장품 등 피부감작성 동물대체시험법(In Chemico 펩타이드 반응성 시험법, DPRA) 가이드라인	안내서	안내서-0756-02	특수독성과
1305	화장품 안자극 동물대체시험법(인체각각막 유사 상피모델을 이용한 안자극 시험법)가이드라인	안내서	안내서-0757-02	특수독성과
1306	비임상시험관리기준 해설서	안내서	안내서-0759-02	특수독성과
1307	화장품 피부감작성 동물대체시험법(ARE-Nrf2 루시퍼라아제 시험법) 가이드라인	안내서	안내서-0787-02	특수독성과
1308	화장품 피부감작성 동물대체시험법(인체 세포주 활성화 방법, h-CLAT) 가이드라인	안내서	안내서-0788-01	특수독성과
1309	화장품 안자극 동물대체시험법(단시간노출법, STE) 가이드라인	안내서	안내서-0789-02	특수독성과
1310	화장품 단회투여독성 동물대체시험법(고정용량법) 가이드라인	안내서	안내서-0866-01	특수독성과
1311	화장품 단회투여독성 동물대체시험법(독성등급법) 가이드라인	안내서	안내서-0867-01	특수독성과
1312	화장품 피부감작성 동물대체시험법(LLNA:BrdU-FCM)가이드라인	안내서	안내서-0883-01	특수독성과
1313	화장품 피부부식성 동물대체시험법(경피성 전기저항시험법) 가이드라인	안내서	안내서-0884-01	특수독성과
1314	화장품 피부부식성 동물대체시험법(장벽막을 이용한 피부부식 시험법)가이드라인	안내서	안내서-1011-01	특수독성과
1315	화장품 피부부식성 동물대체시험법(인체피부모델을 이용한 피부부식 시험법)가이드라인	안내서	안내서-1012-01	특수독성과
1316	화장품 피부감작성 동물대체시험법(In chemico 아미노산 유도체 결합성을 이용한 시험법)가이드라인	안내서	안내서-1058-01	특수독성과
1317	화장품 안자극 동물대체시험법(vitrigel을 이용한 안자극 시험법)가이드라인	안내서	안내서-1059-02	특수독성과
1318	화장품 광독성 동물대체시험법(활성산소종을 이용한 이용한 광독성 시험법)가이드라인	안내서	안내서-1060-01	특수독성과
1319	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(세포독성시험)	안내서	안내서-1091-01	특수독성과
1320	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(유전독성시험)	안내서	안내서-1092-01	특수독성과
1321	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(피부감작성시험)	안내서	안내서-1093-01	특수독성과
1322	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(자극성시험)	안내서	안내서-1094-01	특수독성과
1323	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(이식시험)	안내서	안내서-1095-01	특수독성과
1324	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(의료기기 용출)	안내서	안내서-1096-01	특수독성과
1325	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(시험단계별 가이드라인)	안내서	안내서-1097-01	특수독성과
1326	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(발열성물질시험)	안내서	안내서-1131-01	특수독성과
1327	의료기기 생물학적 안전성 시험에 대한 GLP 적용 시 고려사항(전신독성시험)	안내서	안내서-1132-01	특수독성과
1328	화장품 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(국소림프절시험법, LLNA)	안내서	안내서-1142-01	특수독성과
1329	화장품 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(국소림프절시험법: DA, LLNA: DA)	안내서	안내서-1143-01	특수독성과
1330	화장품 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(국소림프절시험법: BrdU_ELISA, LLNA: BrdU_ELISA)	안내서	안내서-1144-01	특수독성과
1331	화장품 등 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(IL-8 루시퍼라아제 시험법)	안내서	안내서-1149-01	특수독성과
1332	화장품 등 안자극 동물대체시험법 가이드라인(In vitro 고분자 시험법: Ocular Irritation®)	안내서	안내서-1150-01	특수독성과
1333	화장품 등 광독성 동물대체시험법 가이드라인(인체피부모델을 이용한 광독성시험법)	안내서	안내서-1222-01	특수독성과
1334	화장품 등 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(In Chemico 피부감작성 시험법, kDPRA)	안내서	안내서-1231-01	특수독성과
1335	지방청 신고대상 의약품의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인	안내서	안내서-1062-01	유해물질분석과
1336	알기 쉬운 시험 검사 민원 절차 안내서	안내서	안내서-1172-01	유해물질분석과
1337	임상. 연구용 의료기기 등 승인 신청	안내서	안내서-1036-02	의료기기안전관리과