

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

2026. 5. 28.  
유전자재조합의약품과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 바이오의약품 품질 체크리스트 작성 원칙

- 의약품 품질 분야 체크리스트를 기본으로 작성
- 바이오의약품 특이적 내용 추가 또는 변경
  - [5200.02G] 생물 의약품 한약(생약)제제 심사 검토서 작성 요령(Rev7, '25.12)  
[붙임 4-2] 유전자재조합의약품 기준 및 시험방법(품질) 검토 요약서
  - 제제 별(백신, 혈장분획제제, 바이오시밀러) 특이적 내용 추가

MFDS/MaPP : 5200.02G (지침서-0165-03)

승인일 : 2025.12.

제정일 : 2015.12. (제정)



생물 의약품·한약(생약)제제 심사 검토서

작성 요령

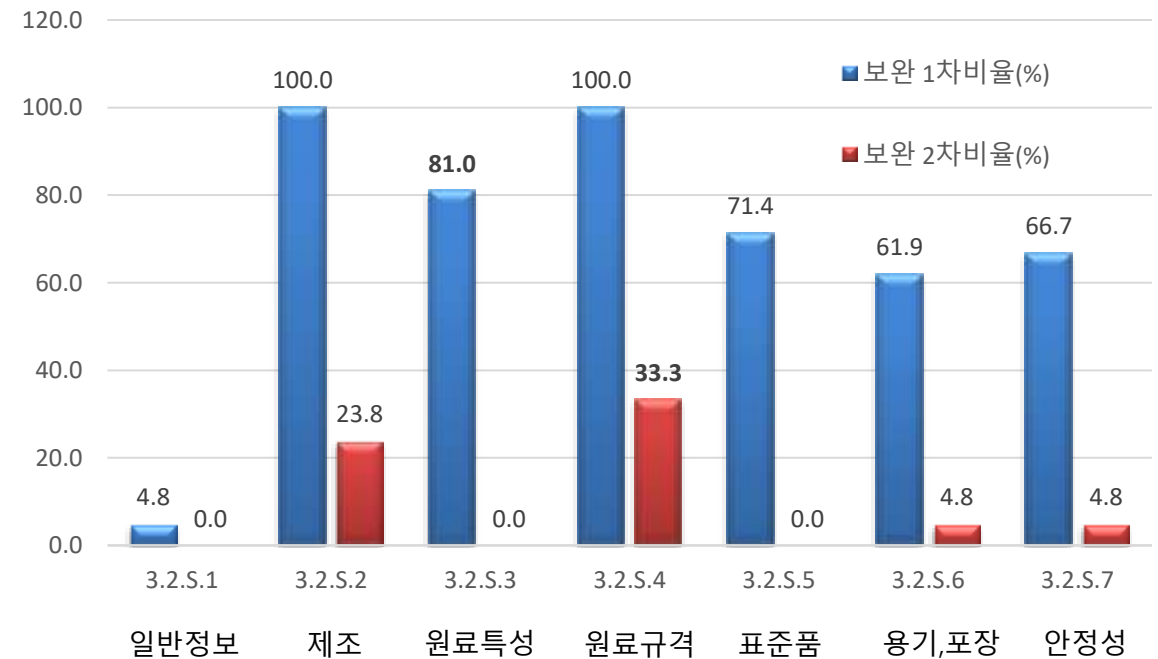
# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ '24년 이후 신약 허가신청 건 보완사례 분석(총 21건)

### • 원료 품질(CTD 3.2.S.1 ~ 3.2.S.7)

CTD 항목	CTD 내용	보완 1차		보완 2차	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)
3.2.S.1	일반정보	1	4.8	0	0.0
3.2.S.2	제조	21	100.0	5	23.8
3.2.S.3	특성(구조, 불순물)	17	81.0	0	0.0
3.2.S.4	원료의약품 관리(규격)	21	100.0	7	33.3
3.2.S.5	표준품	15	71.4	0	0.0
3.2.S.6	용기 및 포장	13	61.9	1	4.8
3.2.S.7	안정성	14	66.7	1	4.8

원료 품질 CTD 항목별 보완비율(%)

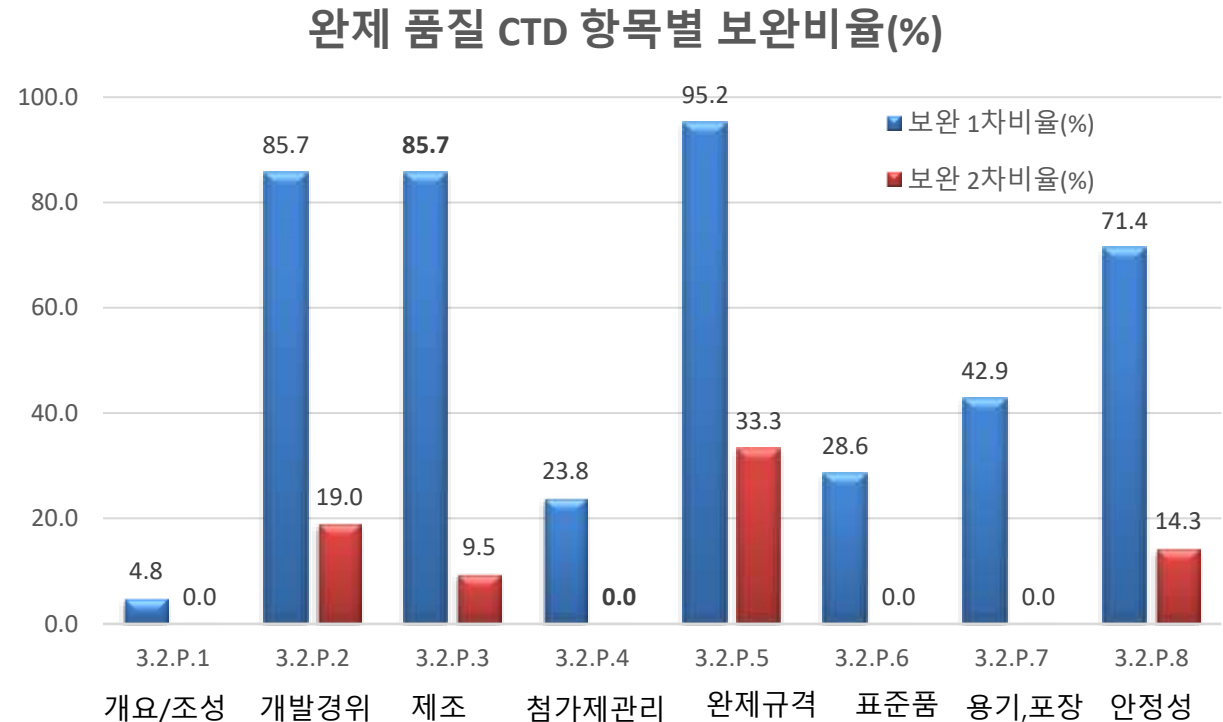


# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ '24년 이후 신약 허가신청 건 보완사례 분석(총 21건)

### • 완제 품질(CTD 3.2.P.1 ~ 3.2.P.8)

CTD 항목	CTD 내용	보완 1차		보완 2차	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)
3.2.P.1	개요와 조성	1	4.8	0	0.0
3.2.P.2	개발경위	18	85.7	4	19.0
3.2.P.3	제조	18	85.7	2	9.5
3.2.P.4	첨가제 관리	5	23.8	0	0.0
3.2.P.5	완제의약품 관리(규격)	20	95.2	7	33.3
3.2.P.6	표준품	6	28.6	0	0.0
3.2.P.7	용기 및 포장	9	42.9	0	0.0
3.2.P.8	안정성	15	71.4	3	14.3



# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 마련 추진경과

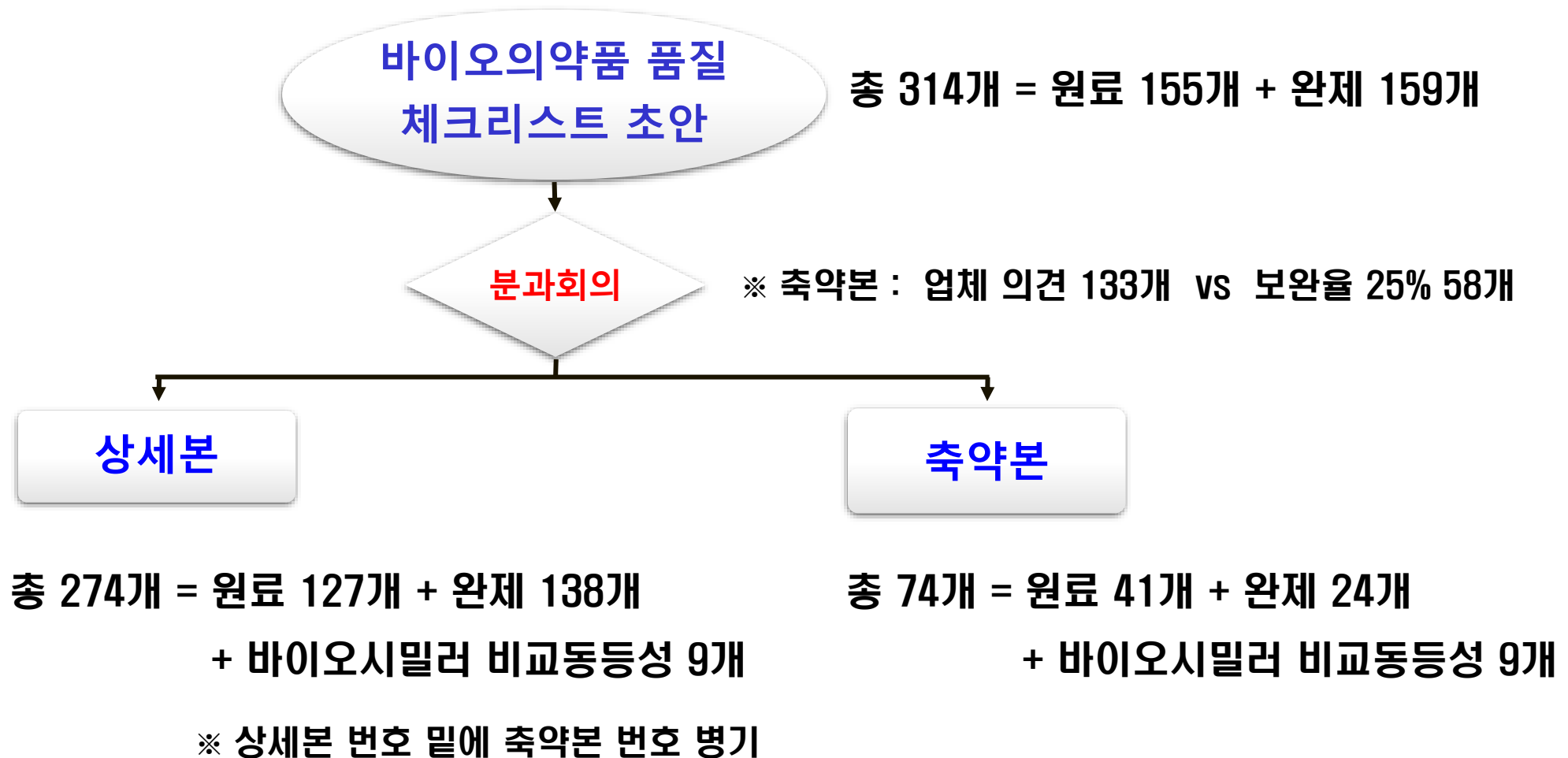
- 신약 체크리스트 개발 논의 및 초안 작성('26.3.16)
- 신약 허가심사 혁신방안 마련 협의체 회의('26.3.26~'26.4.17)
  - 바이오의약품 품질 체크리스트 분과 회의('26.4.10)



1. **보완율 25% 이상**인 질문을 핵심 질문으로 선정
  - '24년 이후 신약 허가 완료/진행중 21품목
2. 보완율이 낮더라도 **6개월 이상** 소요될 만한 질문 추가
3. 이 외, **업체 의견** 추가

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 마련 추진경과



# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

- (바이오) 원료의약품 품질 분야 (총 41개)

CTD 항목	내용	체크리스트 개수
3.2.S.2.3	원료 물질	3
	<b>세포은행</b>	<b>5</b>
3.2.S.2.4	주요공정	2
3.2.S.2.5	<b>공정 밸리데이션</b>	<b>11</b>
3.2.S.2.6	제조공정 개발	2
3.2.S.3	특성 및 불순물	4
3.2.S.4	<b>기준 및 시험방법</b>	<b>6</b>
3.2.S.5	표준품	4
3.2.S.6	용기 및 포장	2
3.2.S.7	안정성	2

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업체 답변	
2. 원료의약품 제조 (CTD 3.2.S.2)	⑤ 세포주 기원 및 세포은행에 대한 검증자료 (CTD 3.2.S.2.3)	4	☑ 세포기질의 출처 및 생성(연속 단계의 공정흐름도), MCB 개발에 사용된 모/숙주세포에 도입되거나 세포의 유전적 변형을 위해 사용된 발현벡터의 분석자료, 생산 시 관련 유 전자의 발현을 촉진하거나 조절하기 위한 전략을 ICH Q5D 의 원칙에 따라 요약하여 기재하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		5	☑ 균주의 유래 및 특성(균주의 기원 및 역사, 제조용 균주의 특성(형태학적, 생화학적 특성 등)), 발효 공정 (배지 종류 및 배양 조건 간략 기재), 균주 은행 및 관리 방법(마스터 균주 및 제조용 균주의 계대력 한도, 제조, 보관 및 관리 방법) 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		6	☑ 세포은행의 단클론성(monoclonality)에 대한 근거자료 및 확률(probability)이 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	



# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

⑦ 공정 밸리데이션 및 평가 (CTD 3.2.S.2.5)	11	☑ 공정 밸리데이션 배치 정보(배치 번호, 제조일, 제조 규모 등)가 준비되었는가?	예	아니요
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<비고>	
	12	☑ 원료의약품 제조공정에 관한 실 생산 규모 연속 3 배치 이상의 공정 밸리데이션 자료가 준비되었는가?	예	아니요
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<비고>	
	13	☑ 정제공정에 사용하는 컬럼 및 멤브레인의 수명에 관한 자료가 준비되었는가?	예	아니요
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<비고>	
	14	☑ 중간체에 설정된 보관기간(hold time)에 대한 물리화학적, 미생물학적 평가자료가 준비되었는가?	예	아니요
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<비고>	

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

연번	점검 내용	업체 답변	
18	<input checked="" type="checkbox"/> ICH Q5A에 따른 정제공정의 바이러스 제거 검증 평가 자료가 준비되었는가? (3.2.A.2항과 연계) ★업체 제안	예	아니요
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<비고>	
19	<input checked="" type="checkbox"/> 백신에 면역증강제 또는 핵산전달체를 사용하는 경우, 면역증강제나 핵산전달체에 대하여 위에 기술된 주요공정 단계, 파라미터, 규격설정 및 공정밸리데이션 자료가 준비되었는가? L (해당하면) 핵산전달체의 구성 성분에 대하여 혼합 공정 후 특이 구조 형성을 입증하는 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<비고>	
20	<input checked="" type="checkbox"/> (백신의 경우, 제조 플랫폼 특성을 고려하여) 균주(바이러스 포함)를 무독화 및 불활화한 백신의 경우, 무독화 및 불활화 과정에 대한 세부 제조공정 및 검증에 대한 자료가 준비되었는가? L 균주의 무독화 및 불활화 검증에 사용한 모델에 대한 적합성 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<비고>	
21	<input checked="" type="checkbox"/> 혈장분획제제의 경우, 분획별 제조공정에 대한 자료, 원료 혈장에 대한 바이러스 불활화 또는 제거공정 및 검증에 대한 자료, 검증 모델의 타당성에 대한 자료가 준비되었는가?	예	아니요
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<비고>	

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변	
4. 원료의약품의 관리 (CTD 3.2.S.4)	① 원료의약품 기준 및 시험방법 (CTD 3.2.S.4.1) (CTD 3.2.S.4.2)	28	<input checked="" type="checkbox"/> 역가시험은 주성분의 작용기전(MoA)을 반영하여 설정하였는가? L 백신의 경우, 항원함량과 역가시험간의 연관성에 대한 설명 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
	② 시험항목별 분석법에 대한 밸리데이션 자료 (CTD 3.2.S.4.3)	29	<input checked="" type="checkbox"/> 시험방법 유형에 따라(확인시험, 순도시험(정량, 한도), 함량 시험, 역가시험) 수행해야 할 밸리데이션 항목(정확성, 정밀성, 반복성 및 실험실 내 정밀성, 특이성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위)을 ICH Q2에 따라 검증하였는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		30	<input checked="" type="checkbox"/> Polysorbate를 포함하고 있는 원료의약품의 경우, 엔도톡신 시험방법은 LER을 반영하여 밸리데이션 되었는가? L 엔도톡신 시험 검체의 상온 또는 냉장 보관조건에 따른 LER(Low Endotoxin Recovery)에 대한 평가 자료가 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
				★업체 제안	
		31	<input checked="" type="checkbox"/> 숙주유래펩티드(HCP) 시험법에 사용되는 anti-HCP 항체가 HCP 표준품을 검출하는 coverage는 적절한가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

- (바이오) 완제의약품 품질 분야 (총 24개 + 바이오시밀러 9개)

CTD 항목	내용	체크리스트 개수
3.2.P.2.2	제제 개발	1
3.2.P.2.3	제조공정 개발	3
3.2.P.2.4	<b>용기 및 포장</b>	<b>4</b>
3.2.P.2.6	적합성	1
3.2.P.3.5	공정 밸리데이션	3
3.2.P.4	첨가제	2
3.2.P.5	<b>기준 및 시험방법</b>	<b>7</b>
3.2.P.6	표준품	1
3.2.P.8	안정성	2
3.2.R	<b>바이오시밀러 비교동등성</b>	<b>9</b>

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업체 답변	
④ 용기 및 포장 개발에 관한 자료 (CTD 3.2.P.2.4)		5	☑ 용기 및 포장 적합성과 관련하여 완제의약품 제형에 따른 물질의 선택 근거, 보호성(빛, 용매 손실/누출, 미생물, 수증기, 반응성 기체로부터의 보호), 배합적합성(용기 및 마개의 구성 성분과의 상호 반응), 안전성(구성 재료의 안전성), 성능(예 투약 기구로부터의 용량 전달의 재현성) 평가를 포함한 고찰 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		6	☑ 의료기기와 조합하여 사용하는 경우, 의료기기 성능 평가 자료가 제시되었는가? (예, ISO 11608-1에 따른 용량정확도 평가 자료) ★업체 제안	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		7	☑ 용기 및 포장 적합성과 관련하여 추출물 또는 침출물에 대한 평가 자료(휘발성, 반휘발성, 비휘발성 유기화합물 및 금속 불순물)가 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		8	☑ 용기 및 포장 적합성과 관련하여 추출물 및 침출물 시험 조건 및 관리 기준, 신청 사용기간에 타당한 시험 결과 및 고찰자료가 준비되었는가?	예	아니요
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변	
5. 완제의약품의 품질관리 (CTD 3.2.P.5)	① 기준 및 시험방법 (CTD 3.2.P.5.1) (CTD 3.2.P.5.2)	15	<input checked="" type="checkbox"/> 시험항목은 ICH Q6B에 따라 타당하게 설정되었는가? (확인시험 외관 및 색상 등의 <u>성상시험</u> , <u>물리화학적 시험</u> , <u>역가시험</u> 순도 시험 함량시험 미생물학적 품질을 확인할 수 있는 시험 등) L 생백신(Live Vaccine)의 경우 <u>열안정성</u> 에 대한 시험이 설정되어 있는가? L 면역증강제 또는 <u>핵산전달체</u> 를 사용하는 백신의 경우 입자 크기, 특이적 구조 형성의 일관성을 확인할 수 있는 시험 (알루미늄의 경우 알루미늄 흡착도 시험)이 설정되어 있는가?	예	<u>아니요</u>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	
		16	<input checked="" type="checkbox"/> 국가출하승인 대상 의약품의 경우, 시험방법 심사에 필요한 표준품, 시험에 필요한 항체 시약 등 특수시약, <u>분석검체</u> 등이 준비되었는가? L <u>주요시험</u> 의 경우 <u>국가출하승인</u> 에 관한 기술이전(Technical Transfer)에 관한 사항이 <u>구비</u> 되어 있는가?	예	<u>아니요</u>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>	

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업체 답변			
8. 안정성 (CTD 3.2.P.8)	① 사용기간에 대한 근거로 수행한 안정성 시험자료 (CTD 3.2.P.8.1) (CTD 3.2.P.8.3)	23	☑ 신청 '사용기간' 및 '보관조건'에 적합하게 실시된 안정성시험 (장기보존시험, 가속시험, 가혹시험) 결과가 제시되었는가?	예		아니요	
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
				<비고>			
		24	☑ 브래케팅 또는 매트릭스 시험법을 적용한 경우 해당 근거 자료가 준비되었는가? ★업체 제안	예		아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>			

# 바이오의약품 품질 분야 허가신청전 체크리스트

## ■ 체크리스트 주요 내용 (축약본)

제출 자료 목록		연번	점검 내용	업계 답변		
1. 동등생물의약품 품질 비교동등성 자료 (CTD 3.2.R)	① 비교 동등성 평가 전략 (CTD 3.2.R)	1	☑ 대조약 및 시험약 배치 정보를 포함하여 2원 비교(국내 대조약 - 시험약) 또는 3원 비교(국내 대조약 - 해외 대조약 - 시험약) 전략이 제시되었는가?	예		아니요
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<비고>		
		2	☑ (해당하면) 대조약 및 시험약의 단위별(예, 용량별, 제형별) 비교 전략이 제시되었는가?	예	아니요	해당없음
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<비고>		
	② Risk assessment (CTD 3.2.R)	3	☑ QTPP가 정의되고 품질 속성(QA), 주요 품질 속성(CQA)이 확립되었는가?	예		아니요
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<비고>		





청렴한 식약처  
국민 안심의 시작

# 공익신고자 보호법이 당신의 양심을 지켜드립니다



**안심하세요.** 공익침해행위를 신고한 분은  
철저하게 보호하고 지원해 드립니다.

- 보호 조치 : 신분비밀보장, 신분보호, 신분상 불이익조치 금지
- 보상 지원 : 최고 10억원의 보상금 및 구조금 지급
- 법적 책임 감면 : 직무상 비밀준수의무 면제  
신고자의 범죄 혹은 위법행위에 대한  
형벌·징계의 감면



공익침해행위란?

국민의 건강과 안전, 환경, 소비자의 이익 및 공정한 경쟁을 침해하는 행위를 말합니다.  
불량식품 제조·유통, 폐가물 불법 매립, 가파 냉매가스 판매, 위약품 리베이트, 가격 담합 행위 등



**국민권익위원회**  
Anti-Corruption & Civil Rights Commission  
homepage : [www.acrc.go.kr](http://www.acrc.go.kr)



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원