



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 「임상시험용 세포치료제·유전자치료제 품질평가 가이드라인(민원인안내서)」 제정 알림

1. 세포유전자치료제과-962(2022. 4. 27.)호와 관련입니다.
2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행에 따라 임상 시험용 세포치료제·유전자치료제의 품질평가지 고려사항을 명확히 하여 「임상시험용 세포치료제·유전자치료제 품질평가 가이드라인(민원인 안내서)」을 붙임과 같이 제정하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 공무원지침서는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령 정보 → 공무원지침서/민원인안내서)에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임. 「임상시험용 세포치료제·유전자치료제 품질평가 가이드라인(민원인 안내서)」. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(54개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국유전자세포치료학회, 한국줄기세포학회

주무관

백정희

연구관

양성준

세포유전자치료 전결 2022. 4. 27.

제과장

오일웅

협조자

시행 세포유전자치료제과-970 (2022.04.27)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 세포유전자/ www.nifds.go.kr
치료제과

전화번호 043-719-3534

팩스번호 043-719-3530

/ jhbaek1116@korea.kr

/ 대국민 공개