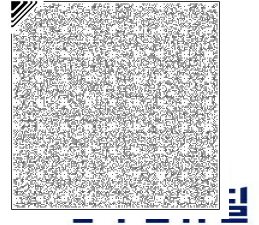




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인(민원인안내서)」 개정 알림

1. 관련: 세포유전자치료제과-2702(2021. 10. 29.)
2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행에 따른 변경 사항 및 CAR-T 세포에 대한 비임상시험 평가 고려사항을 추가하여 「유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인(민원인 안내서)」을 붙임과 같이 개정하오니 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. 「유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인(민원인안내서)」 . 끝.

식품의약품안전평가원장

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



주무관 이재린 연구관 송현 세포유전자치료제과장 오일웅 전결 2021. 10. 29.

협조자

시행 세포유전자치료제과-2703 (2021. 10. 29.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3536 팩스번호 043-719-3530 / jaerinlee@korea.kr / 대국민 공개