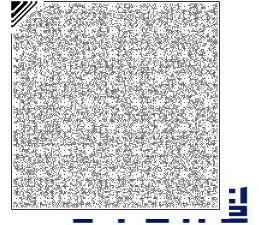




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 생균치료제 임상시험 시 품질 가이드라인(민원인안내서) 제정 알림

1. 세포유전자치료제과-984(2022. 4. 28.)호와 관련입니다.
2. 생균치료제의 제품화 지원을 위해 「생균치료제의 임상시험 시 품질 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. 생균치료제의 임상시험시 품질 가이드라인(마이크로바이옴 기반 의약품)(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

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



주무관 박지원 연구관 양성준 세포유전자치료 전결 2022. 4. 29.
제과장 오일웅

협조자

시행 세포유전자치료제과-985 (2022. 4. 29.) 접수

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

전화번호 043-719-3545 팩스번호 043-719-3530 / zpark1@korea.kr / 대국민 공개