



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '생균치료제 제조 시설 운영 관리 지침(민원인 안내서)' 및 '세포외소포치료제 GMP 운영 관련 고려사항' 제정 알림

1. 최근 국내외에서 활발히 개발 중인 차세대바이오효의약품에 대한 규제 체계를 선제적으로 마련하여 국내 개발사의 제품화를 지원하고자 붙임과 같이 '생균치료제 제조 시설 운영 관리 지침(민원인 안내서)'와 '세포외소포치료제 GMP 운영관련 고려사항'을 제정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 참고로, '생균치료제 제조 시설 운영 관리 지침(민원인 안내서)'는 우리 처 누리집 (<http://www.mfds.go.kr>) '법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에 게재되어 있음을 알려드립니다.
3. 아울러, 관련 협회는 '세포외소포치료제 GMP 운영관련 고려사항'을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 생균치료제 제조시설 운영 관리 지침(민원인 안내서) 1부.  
2. 세포외소포치료제 GMP 운영 관련 고려사항 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오효약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약품산업협회

주무관 유상아 사무관 문성은 바이오의약품 전결 2024. 9. 26. 품질관리과장 안광수

협조자

시행 바이오의약품 품질관리과 (2024. 9. 26.) 접수 -5689

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3668 팩스번호 043-719-3650 / [sangayoo@korea.kr](mailto:sangayoo@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!