



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 「줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 줄기세포치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가에서 고려해야할 사항을 구체적으로 제시하고 국제적으로 조화된 가이드라인을 제공하기 위해 「줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 개정하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인안내서는 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임 줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인[민원인 안내서]. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 한국줄기세포학회, 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국유전자세포치료학회, 첨단재생의료산업협회, 범부처재생의료기술개발사업단, 한국신약개발연구조합, 6개 지방청장(54개 전부서), 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서)

심사원

홍지희

연구관

백정희

연구관

백대현

세포유전자치 2024. 12. 18.

료제과장 왕소영

협조자

시행 세포유전자치료제과-3579

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3545

팩스번호 043-719-3530

/ jihee0203@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!