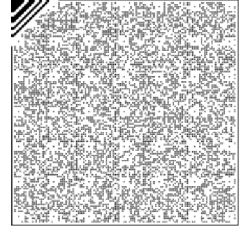




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정 알림

- 키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 품질, 비임상 및 임상 평가에 대해 고려해야 할 사항을 구체적으로 제시하고 국제적으로 조화된 가이드라인을 제공하기 위해 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서)」을 붙임과 같이 제정하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 동 민원인안내서는 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임 키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 범부처재생의료 기술개발사업단, 대한중양내과학회, 대한혈액학회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국유전자세포치료학회, 첨단재생의료산업협회, 한국제약바이오협회

심사전문관 **홍영기** 연구관 **백정희** 연구관 **백대현** 세포유전자치 전결 2024. 12. 20. **왕소영**
료제과장

협조자 주무관 **박동현**

시행 세포유전자치료제과-3617 (2024. 12. 20.) 접수

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

전화번호 043-719-3542 팩스번호 043-719-3530 / ykhong16@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!