



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.
협조자	주무관	박동현				료제과장	왕소영
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	