



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 및 임상시험 평가 가이드라인」 (민원인 안내서) 제정 알림

1. 우리 원(유전자재조합의약품과)에서는 국내외 심사 동향을 반영하여 「감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 및 임상시험 평가 가이드라인」 (민원인 안내서)을 붙임과 같이 제정하여 배포하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인은 식품의약품 안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)[전자민원 → 민원인안내서 → 공무원지침서·민원인 안내서]에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 「감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 비임상 및 임상시험 평가 가이드라인」 (민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서) 한국글로벌의약품협회, 한국바이오의약품협회, 한국신약개발연구조합, 한국제약바이오협회

주무관 전설희 연구관 도희정 유전자재조합 전결 2023. 12. 27. 의약품과장 김호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과-3789 (2023. 12. 27.) 접수

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

전화번호 043-719-3523 팩스번호 043-719-3500 / boksil7@korea.kr / 대국민 공개