

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01512

시행일자 : 2024-07-02(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 연구 및 개발부서 담당자

제 목 : 「유전자치료제 생체분포시험 비임상 가이드라인」(민원인 안내서) 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1692(2024.7.2.) 관련  
입니 다.
2. 식품의약품안전평가원(세포유전자치료제과)에서는 유전자치료제의 개발을 지원하고자 불임과 같이  
「유전자치료제 생체분포시험 비임상 가이드라인」(민원인 안내서) 제정(안)을 마련하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 제정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기한 : 2024. 7. 2.(화) ~ 2024.7.24.(수)

나. 회신방법 : 검토의견서(불임 2) 작성, 이메일 제출(policy@kpbma.or.kr)

※ 메일 제목에 가이드라인 제목 「유전자치료제 생체분포시험 비임상 가이드라인(민원인 안내서)」 명시  
관련문의 : 제약바이오정책팀 신주현PM(02-6301-2169)

- 불임 1. 유전자치료제 생체분포시험 비임상 가이드라인(민원인 안내서) 제정(안) 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.