

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2158 / 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01951

시행일자 : 2024-09-02(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 세포외소포치료제 GMP 담당자

제 목 : 세포외소포치료제 GMP 운영 관련 고려사항(민원인 안내서) 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-5192(2024. 8. 30.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 최근 활발히 연구·개발되고 있는 세포외소포를 활용한 의약품 제조 시 고려해야 할 제조 및 품질관리(GMP) 관련 사항을 제시한 '세포외소포치료제 GMP 운영 관련 고려사항(민원인 안내서)' 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 제정(안)에 대한 의견을 수렴하고자 하니, 의견이 있는 경우 붙임의 의견제출 양식을 작성하여 2024. 9. 6. (금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 세포외소포치료제 GMP 운영 관련 고려사항(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) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.