

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-2024-02149

시행일자 : 2024-10-02(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「유전자편집기술을 이용한 유전자치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-2650(2024.9.27.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 유전자치료제의 개발을 지원하고자 불임과 같이 「유전자편집기술을
이용한 유전자치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(안)을 마련하
였습니다.
3. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기간 : ~2024.10.25.(금)

나. 회신방법 : 의견제출서(불임 2) 작성, 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출
- 메일 제목에 "「유전자편집기술을 이용한 유전자치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가
가이드라인(민원인 안내서)」"명시

- 불임 1. 「유전자편집기술을 이용한 유전자치료제의 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인
안내서)」개정(안) 1부.
2. 의견제출서(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.