

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-2024-02254

시행일자 : 2024-10-18(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

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

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-2830(2024.10.17.) 관련입니다.
2. 줄기세포치료제의 개발을 지원하고자 불임과 같이 「줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(안)을 마련하여 업계 의견을 수렴하고자 하오니,
3. 이에, 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 불임 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 **2024.11.6.(수)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출**해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인 개정(안) 1부
2. 검토의견서 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.