



# 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정  
(안) 의견조회

1. 우리원 바이오생약심사부 세포유전자치료제과에서는 유전자치료제의 개발을 지원하고자 불임과 같이 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안)을 마련하였습니다.
2. 이에 동 가이드라인 제정(안)에 대해 관련 부서 및 업계 의견을 수렴하고자 하오니, 의견이 있으신 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기간: 2024. 11. 25.(월) ~ 2024. 12. 9.(월)(기한 엄수)

나. 회신방법: 의견제출서(양식)(붙임 2) 작성, 전자메일(cngt@korea.kr) 송부  
(※ 메일 제목에 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발시 고려사항(민원인 안내서)」 명시)

- 붙임 1. 「키메라 항원 수용체(CAR) T 치료제 개발 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안) 1부.  
2. 의견제출서(양식) 1부. 끝.

## 식품의약품안전평가원장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국유전자세포치료학회, 사단법인 첨단재생의료산업협회, 범부처재생의료기술개발사업단, 한국면역세포유전자치료학회, 대한중양내과학회, 대한혈액학회

심사전문관	<b>홍영기</b>	연구관	<b>백정희</b>	연구관	<b>백대현</b>	세포유전자치	전결 2024. 11. 25.
						료제과장	<b>왕소영</b>
협조자							
시행	세포유전자치료제과-3244	(2024. 11. 25.)	접수				
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	/		www.nifds.go.kr		
전화번호	043-719-3542	팩스번호	043-719-3530	/	ykhong16@korea.kr	/ 대한민국 공개	