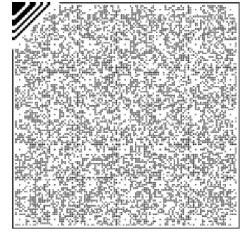




식품의약품안전평가원



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

홍영기

연구관

백정희

연구관

백대현

세포유전자치 전결 2024. 11. 25.

료제과장

왕소영

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

힘내라 대한민국!