



## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 가이드라인 개정의견 수렴

---

1. 우리원에서는 첨단재생바이오법령 시행에 따라 하위규정 및 가이드라인을 지속적으로 현행화 하고 있습니다.
2. 이에 따라 「세포치료제 공여자 적합성 가이드라인」을 개정하고자 하오니 4월 9일까지 불임양식으로 세포유전자치료제과(전자우편 : cngt@korea.kr)로 개정의견을 송부하여 주시기 바랍니다.
3. 참고로 현재까지 우리원 개정방향은 다음과 같습니다.

- 다 음 -

- 인체세포 등 관리업 도입에 따라 수탁자의 업허가 보유 및 인체세포 등의 원료 적합성 여부 확인 등 위탁자 의무사항 제시
- 총리령의 기증자 혈액검사 변경내용(매독, 거대세포바이러스) 반영
- 총리령 제조업자 준수사항의 기증자 관리방안 제시

붙임 1. 검토의견서(양식). 끝.

## 식품의약품안전평가원장



수신자 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국중기세포학회, 한국유전자세포치료학회

주무관

박지원

연구관

양성준

세포유전자치 전결 2021.3.31.

료제과장 김세은

협조자

시행 세포유전자치료제과-829 (2021.03.31) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전평가원 세포유전자치료제과 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-3545 팩스번호 043-719-3530 / [zpark1@korea.kr](mailto:zpark1@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!