



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정 시 고려사항(민원인 안내서)」 제정 알림

1. 세포·유전자치료제의 역가시험 설정에 대한 규제 관점의 이해를 돕고 제품 개발 단계별 역가시험 설정에 관한 구체적 고려사항을 제공하기 위해 「세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정 시 고려사항(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 제정 하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인안내서는 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임 「세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정 시 고려사항(민원인 안내서)」 . 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국유전자세포치료학회, 사단법인 첨단재생의료산업협회, 범부처재생의료기술개발사업단, 한국신약개발연구조합

주무관 **문명숙** 연구관 **강진욱** 세포유전자치 전결 2025. 6. 30. / 료제과장 **왕소영**

협조자

시행 세포유전자치료제과-1721 (2025. 6. 30.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행 / www.nifds.go.kr
정타운

전화번호 043-719-3532 팩스번호 043-719-3530 / moon5482@korea.kr / 대한민국 공개