

# 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-2024-01048

시행일자 : 2024-05-08(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험 및 허가부서장

제 목 : 줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인-정량 PCR 중심으로(민원인 안내서) 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1147(2024.5.7.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과에서는 첨단바이오의약품의 개발을 지원하고자 불임과 같이 「줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인-정량 PCR 중심으로(민원인 안내서)」 개정(안)을 마련했습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 회원사에서는 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기한 : ~2024. 5.24.(금) (기한엄수)

나. 회신방법 : 검토의견서(불임 2) 작성하여 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출

※ 메일 제목에 가이드라인 제목에 "줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인" 명시

불임 1. 줄기세포치료제 체내분포 평가 가이드라인-정량 PCR 중심으로\_개정(안) 1부

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.