



한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「동종줄기세포치료제 면역원성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(안)
의견조회

1. 귀 사 의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1228(2025.5.8.) 관련입니다.
2. 세포유전자치료제과에서는 줄기세포치료제의 개발을 지원하고자 불임과 같이 「동종줄기세포치료제 면역원성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」개정(안)을 마련하였습니다.
3. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기한 : ~ 5. 30.(금)

나. 회신방법

- 검토의견서(불임 2) 작성하여, 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출

- 불임 1. 동종줄기세포치료제 면역원성 평가 가이드라인(민원인 안내서) 개정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/12

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-586 (2025.5.12.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전승 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개