



## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품규제 조화위원회(ICH) 유전자치료제 비임상 생체분포 고려사항(S12)  
가이드라인 의견조회

1. ICH "유전자치료제 비임상 생체분포 고려사항(S12)" 가이드라인 관련입니다.
2. ICH에서는 전문가위원회에서 합의된 동 가이드라인(안)에 대해 각국 규제기관 및 관련 단체의 의견을 수렴하는 단계(Step3)를 진행하고 있습니다.
3. 이에 우리 원에서는 동 가이드라인(안)에 대해 관련 부서, 단체 및 업계의 의견을 수렴하고자 가이드라인(안) 원문 및 국문번역본(참고용)을 송부하오니 의견이 있는 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 회신기간 : 2021.7.1.(목)~2021.9.30.(목)

나. 회신방법 : 의견제출서(붙임 3) 작성, 전자메일(jaerinlee@korea.kr) 송부

- 붙임 1. ICH\_S12 가이드라인(안) 원문.  
2. ICH S12 가이드라인(안)\_국문번역본(참고용).  
3. 의견제출서(양식). 끝.

## 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(54개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국제약바이오협회장, 한국신약개발연구조합장

주무관 이재린 연구관 송현 세포유전자치 전결 2021. 7. 1.  
료제과장 김세은

협조자

시행 세포유전자치료제과-1656 접수

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

전화번호 043-719-3536 팩스번호 043-719-3530 / jaerinlee@korea.kr / 비공개(5)

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.