

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「세포치료제·유전자치료제의 역가 시험 설정시 고려사항(민원인
안내서)」 제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1392(2025.5.27.) 관련입니다.
2. 바이오생약심사부(세포유전자치료제과)에서는 세포치료제·유전자치료제의 임상 및 품목 허가 시 역가 설정에 대한 규제 관점 이해를 돕고자 불임과 같이 「세포치료제·유전자치료제의 역가 시험 설정시 고려사항(민원인 안내서)」 제정(안)을 마련하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 제정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

가. 회신기간 : ~6.13.(금)까지 (기한엄수)

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

- 불임 1. 세포치료제, 유전자치료제의 역가 시험 설정 시 고려사항(민원인안내서)(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/29

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-719 (2025.5.29.)

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