

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목

「임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」제정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과-1914(2025.7.17.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(세포유전자치료제과)에서는 세포치료제·유전자치료제의 임상시험 단계의 제조 및 품질시험 변경 시 비교동등성 평가에 대한 규제 관점 이해를 돕고자 붙임과 같이 「임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」 제정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 가이드라인 제정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 양식에 따라 `25.8.5.(화)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 임상시험용 세포치료제·유전자치료제 비교동등성 평가 가이드라인(민원인 안내서) 제정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



07/18

담 당 자 인턴 장서윤 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-1112 (2025.7.18.)

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

전화 02-6301-2168 전승 / csy@kpbma.or.kr / 공개