

<대통령 주재 핵심규제 합리화 전략회의 후속조치> 식약처, 신약 등 의료제품 허가·심사 혁신 시대(240일 허가) 활짝 연다

- 허가·심사 혁신으로 우리 국민이 세계에서 가장 빠른 치료 기회 누릴 수 있어
- 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기 허가·심사혁신 프로세스 6월 1일부터 시행

식품의약품안전처(처장 오유경)는 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기의 신속한 허가·심사를 통해 국민 치료기회를 확대하기 위한 ‘의료제품 허가·심사 혁신방안’을 마련하고, 오는 6월 1일 관련 지침*을 시행한다고 밝혔다.

- * 신약 품목·허가심사 업무절차, 동등생물의약품(바이오시밀러) 품목허가·심사 업무절차, 신기술의료기기 품목허가·심사 업무절차

이번 혁신방안은 대통령 주재 제2차 핵심규제 합리화 전략회의(‘25.10.16.)에서 논의된 허가·심사체계 혁신 및 전주기 규제지원의 일환으로 안전한 치료제를 신속히 출시(목표 240일)*하여 국민 치료 기회를 확대하고 K-바이오 글로벌 도약을 지원하기 위한 것이다.






- * 허가·심사인력 195명 신규 채용을 통해 동시·병렬적 심사로 전환하고, 허가신청 전부터 대면회의·심사단계 보완회의 등을 통해 허가기간 단축 노력

식약처는 이를 위해 지난 2월 김용재 차장을 단장으로 하는 「의료제품 허가·심사혁신 추진단」을 구성하여 허가·심사체계 혁신방안을 마련하였으며, 그 과정에서 업계, 협회가 참여하는 민관협의체를 통해 실제 현장에서 겪는 어려움 등을 발굴·조정하여 이를 이번 혁신방안에 반영하였다.

‘의료제품 허가·심사 혁신방안’은 허가·심사 인력 확충을 통해 허가·심사 ‘전주기 규제지원’으로 “규제서비스 대전환”하는 것을 핵심으로 하며, 주요 내용은 ▲(허가자료 준비 단계) 선제적 규제지원 위한 ‘체크리스트’ 개발·제공

▲(허가신청 직전 단계) 예측가능성·소통 강화 위한 ‘허가 신청 전 대면회의 (Pre-NDA meeting)’ 도입 ▲(허가·심사단계) 동시·병렬심사를 통한 ‘수시 검토·보완체계’ 도입이다.

의료제품 허가·심사 혁신방안 주요내용

구분	현재	혁신방안 적용 이후
1 허가자료 준비단계 	<ul style="list-style-type: none"> • 업체 자체 자료 준비 → 허가신청 업체의 허가·심사 경험 유무 및 이해도에 따라 자료 준비 수준이 다름 	<ul style="list-style-type: none"> • 선제적인 규제지원 서비스 강화: ‘허가·심사 체크리스트’ 개발·제공 - 주요 보완, 중점 점검사항 등 체크리스트 (축약본, 상세본) 개발·제공 → 업체에서 허가자료를 미리 점검하여 허가자료의 완결성 제고 가능 
2 허가신청 직전 단계 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약업체 신청 시 사전상담 - 신약업체 신청 시 1회에 한하여 상담 형태로 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 심사 예측가능성 향상을 위한 소통의 혁신: ‘허가 신청 전 대면회의’ 도입 - 2차례 이상 대면회의 실시 - 업체 질의 등 검토 및 공식 의견 회신 → 허가 애로사항 사전 파악·해소하여 허가·심사의 예측가능성 향상 
3 신청 이후 허가·심사 단계 	<ul style="list-style-type: none"> • 순차심사 및 일괄 보완 - 제한된 인력의 순차심사 - 신약 87일차, 신기술의료기기 65일차 1차 보완요청 → 보완사항 확인 후 업체에서 보완자료 준비 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 동시·병렬심사 통한 속도의 혁신: ‘수시검토·보완체계’ 도입 - 다수 인력 투입으로 심사항목별 동시·병렬심사 - 25일차에 1차 수시검토 결과 송부 → 업체에서 공식 보완요청이 오기 전부터 보완자료 준비 및 제출 가능 



핵심 효과

심사 속도 향상 · 환자 치료기회 확대 · 허가심사의 예측가능성 제고

1 (허가자료 준비단계) 선제적인 규제지원 서비스 강화:

제품 개발 전주기 활용가능한 ‘허가·심사 체크리스트’ 개발·제공

기존에는 업체가 자체적으로 허가·심사 자료를 작성하다 보니 업체의 허가 경험 유무 및 규정에 대한 이해도에 따라 자료 작성에 어려움을 겪기도 하고 중요한 사항이 누락되는 경우도 있었다.

허가 자료가 미비할 경우 보완이 발생하게 되고, 해당 자료를 다시 작성하는 데 장기간이 소요되는 경우 그 기간만큼 허가도 지연되는 문제가 발생하였다.

이에 업체가 허가자료를 준비하는 과정에서 자료를 미리 점검하여 허가신청 자료의 완성도를 높일 수 있도록 체크리스트를 개발·제공한다.

체크리스트에는 허가 신청 시 자주 보완이 나가는 사항, 보완 요청 시 자료 작성에 장기간 소요되는 사항*을 바탕으로 안전성·유효성, 품질, 제조·품질 관리(GMP)**, 임상시험(GCP)***, 위해성 관리계획(RMP)**** 등 분야별로 허가 심사 신청 전 필수적으로 확인이 필요한 사항을 담았다.

또한, 업체가 제품 개발 전 주기에 광범위하게 활용할 수 있도록 체크리스트 상세본과 축약본을 함께 제공(각 지침서 별첨 참고)할 예정이다.

* 업체 수요조사 결과 자료 준비에 6개월 이상 걸리는 사항

** 임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice) : 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준

*** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

**** 위해성 관리 계획(RMP, Risk Management Plan): 신약, 희귀의약품 등에 대해 위해성 완화 조치, 약물감시계획 등 환자의 안전한 약물사용을 위해 종합 안전관리 계획을 수립·이행

② (허가신청 직전 단계) 심사 예측가능성 향상을 위한 소통의 혁신:

‘허가 신청 전 대면회의(Pre-NDA Meeting)’ 도입

기존에는 신약 허가 신청 전 궁금한 사항에 대해 문의하면 1회에 한해 상담 형태로 안내하였으나 공식적인 문서로는 제공되지 않았다.

앞으로는 업체가 허가·심사 자료를 준비하는 데 보다 실질적인 도움을 줄 수 있도록 확충된 인력을 활용하여 ‘허가 신청 전 대면회의’를 2차례 이상 실시하는 등 소통을 강화한다.

업체는 품목허가 신청 전 체크리스트를 통해 신청자료를 미리 점검하고 식약처와 사전에 논의하고 싶은 사항 등을 문의하면, 식약처가 이를 검토하고 대면회의를 통해 허가자료를 완결성 있게 준비할 수 있도록 체계적으로 지원을 실시한다. 이를 통해 업체는 허가 신청 전 예상되는 지연 요인을 사전에 파악·해소하고, 식약처 허가·심사의 예측가능성을 높일 수 있게 된다.

③ (신청 이후 허가·심사 단계) ‘동시·병렬심사’를 통한 속도의 혁신:

‘수시 검토·보완요청·접수 체계’ 도입

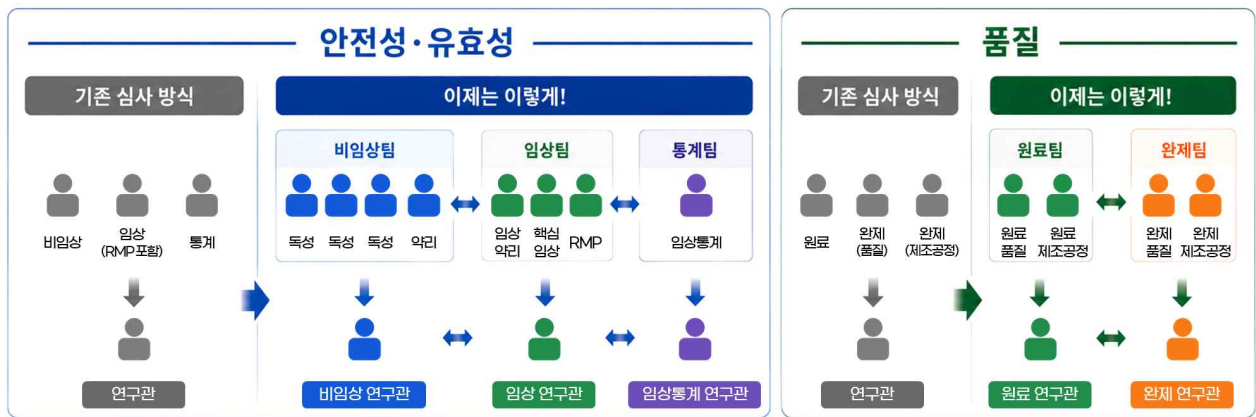
기존에는 심사인력 부족으로 인해 방대한 허가·심사 자료를 제한된 인력이 순차적으로 심사함에 따라 심사에 장기간이 소요되고, 업체 입장에서도 보완 사항을 한 번에 통보받아 보완자료 준비에 시간이 많이 소요되었다.

앞으로는 다수의 심사인력 투입을 통해 심사 항목별 전담심사팀을 구성하고, ‘동시·병렬심사’를 진행하여 속도감 있는 심사를 수행한다.

확보된 심사인력을 기반으로 ‘수시검토·보완·접수 체계’ 도입이 가능해짐에 따라, 기존 허가 접수 후 87일 차에 나가던 검토의견을 대폭 앞당겨 25일 차부터 분야별(품질, 안전성·유효성 등)로 1차 검토의견을 제공한다. 이를 통해 업체가 기존보다 신속하게 보완사항을 확인하고 자료를 준비·제출할 수 있게 된다.

※ 의약품: (기존) 87일 차 공식 1차 보완 → (개선) 25일 차 1차 수시검토 결과 송부
 의료기기: (기존) 65일 차 공식 1차 보완 → (개선) 25일 차 1차 수시검토 결과 송부

< (신약) 동시·병렬심사 체계 >



< (신약) 수시 검토·보완 체계 >



식약처는 이번 허가·심사 혁신방안을 업계 등에 상세히 안내하기 위해 의약품 분야는 5월 28일 10시 한국제약바이오협회 대강당(서울 서초구 소재), 의료기기 분야는 5월 27일 16시 스페이스퀘어 서울중부센터 스카이홀(서울 중구 소재)에서 민원설명회를 개최할 예정이며, 식약처 유튜브 채널을 통해서도 생중계한다.

※ 지침서(체크리스트 포함)는 '식품의약품안전처 누리집 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인 가능

오유경 식약처장은 “1차로 확보된 195명이라는 신규 인력을 안전과 관련된 자료 검토 등에 증강 배치하여 보다 면밀하게 보면서도 신속한 허가·심사 체계를 구축하게 되었다”며, “이번 혁신방안을 통해 신약을 기다리는 많은 환자들이나 희귀질환자에게 세계 어느 국가보다도 빠르게 치료 기회를 제공하는 계기가 되기를 바란다”고 밝혔다.

한국환자단체연합회 안기종 대표는 “치료가 시급한 환자들에게 허가까지의 시간은 매우 중요하다”며, “이번 허가·심사 혁신을 통해 환자들이 필요한 치료를 보다 빠르게 받을 수 있는 환경이 마련되고, 하루라도 빨리 일상으로 돌아갈 수 있기를 기대한다”고 밝혔다.

한국제약바이오협회 노연홍 회장은 “이번에 마련된 방안은 단순히 속도를 높이는 수준을 넘어 허가·심사체계의 체질을 바꾼 혁신”이라고 강조하며, “이번 혁신방안 시행이 우리 제약산업 발전의 새로운 계기가 될 것을 기대한다”고 덧붙였다. 또한 “업계에서도 허가신청 자료의 수준을 높이고 식약처와 유기적으로 소통하여 허가·심사 혁신 방안이 현장에 안착할 수 있도록 노력하겠다”고 언급했다.

신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기의 ‘허가 신청 전 대면회의’는 6월 1일부터 신청이 가능하며, 이를 신청하고자 하는 업체는 공문 또는 전자민원 시스템을 통해 각 허가부서(의약품허가총괄과, 바이오의약품허가과, 의료기기허가과)에 신청하면 된다.

식약처는 안전성과 유효성에 대한 철저한 검증을 기반으로, 세계에서 가장 빠르고 안전한 허가 체계를 구축하여 국내 바이오헬스 산업의 혁신 성장 및 글로벌 경쟁력 확보를 견인하고, 국민 치료 기회를 확대할 수 있도록 의료제품 허가·심사 혁신을 차질 없이 추진하겠다고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	규제 과학정책추진단	책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1372)
담당 부서 <신약>	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서 <바이오신약/시밀러>	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	사무관	김세중 (043-719-5353)
담당 부서 <신약>	의약품심사부 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정흔 (043-719-3002)
담당 부서 <바이오신약>	바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서 <바이오시밀러>	바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	류승렬 (043-719-3902)
		담당자	연구관	양원선 (043-719-3903)



허가 단계	현행	개선 후
<p>1 허가자료 준비단계</p>	<p> 업체 자체적으로 자료 준비</p> <hr/> <p> 자료 미비·보완 발생</p>	<p>선제적 규제지원 서비스</p> <p> 제품 개발 전주기 체크리스트 개발·제공</p> <hr/> <p> 허가자료 완성도 및 효율성 향상</p>
<p>2 허가신청 직전 단계</p>	<p> 신약업체 신청 시 1회 상담 중심</p> <hr/> <p> 상담 기회 제한적</p>	<p>소통 혁신</p> <p> 허가 신청 전 대면회의 [Pre-NDA Meeting] 도입 (2회 이상)</p> <hr/> <p> 애로사항 사전 논의·해소 및 예측가능성 향상</p>
<p>3 신청 이후 허가·심사 단계</p>	<p> 제한된 인력의 순차심사</p> <hr/> <p> 검토·보완 장기화</p>	<p>속도 혁신</p> <p> 다수 인력 투입으로 동시·병렬심사</p> <hr/> <p> 1차 검토의견 조기 제공 [87일 → 25일]</p>

Q1. 기존 허가·심사 체계와 가장 다른 점은 무엇입니까?

- ‘수시검토·보완요청·접수체계’의 도입입니다.
- 기존 심사 체계에서는 품질 심사와, 안전성·유효성 심사에 대한 검토결과를 종합하여 87일 시점에 1차로 보완을 요청하고, 업체는 모든 보완사항에 대한 자료를 준비하여 한 번에 제출하였습니다.
 - 반면, 새로운 체계에서는 접수 후 25일 시점에 품질 심사와 안전성·유효성 심사에 대한 1차 검토의견을 각각 송부하여 업체가 부족한 자료에 대해 우선 보완을 준비하고 완료된 대로 이를 제출하여 식약처로부터 검토 의견을 들을 수 있도록 개선할 계획입니다.
- 이를 통해 업체는 식약처 검토의견을 신속히 듣고 부족한 자료를 미리 준비할 수 있을 뿐 아니라, 제출한 보완자료에 대한 검토의견도 선제적으로 들을 수 있어 허가심사의 예측성을 높일 수 있게 됩니다.

Q2. 동시·병렬심사는 무엇입니까?

- 심사 항목별로 팀*을 구성하고 다수의 심사자가 해당하는 심사분야를 동시에 병렬적으로 검토하는 것을 의미합니다.

* (신약) 안전성·유효성(비임상팀, 임상팀, 통계팀), 품질(원료팀, 완제팀), GMP, GCP, RMP

** (신기술의료기기) 임상1,2팀(안전성·유효성, 사용목적타당성), 전기·기계(전기·기계적, 방사선, 전자파, 성능, SW, 사이버보안 등), 생물·이화학(생물안전, 원재료, 비임상, 물리·화학적, 안정성, 규격)

Q3. 허가신청 전 대면회의의 목적이 무엇인가요?

- 허가신청 전 대면회의는 업체가 품목허가 신청 전 자료를 미리 점검하고 식약처와 사전에 논의할 수 있는 기회를 제공하여 허가자료 준비를 체계적으로 지원하기 위한 규제 서비스입니다.
- 이를 통해 허가 신청 전 예상되는 지연 요인을 사전에 파악·해소하고, 허가·심사의 예측 가능성을 높여 보다 신속한 허가가 가능할 것으로 기대합니다.

Q4. 체크리스트는 어디에서 확인할 수 있나요?

- 체크리스트는 우리처에서 발간한 공무원 지침서인 '신약 품목허가·심사 업무절차' 및 '신기술의료기기 품목허가·심사 업무절차' 별첨 자료로 제공되며, 식약처 누리집*에서 확인 가능합니다.

* 지침서(체크리스트 포함)는 '식품의약품안전처 누리집 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인 가능