

신약 허가·심사 혁신방안

2026년 5월 28일
의약품허가총괄과 이근아

목차 (Contents)

1

배경 및 목적

2

주요 내용

3

세부업무절차

4

향후 계획 및 기대효과

1. 배경 및 목적

세계에서 가장 빠른 허가심사 서비스 기관으로의 전환



전문 심사인력 확충

맞춤형 상담, 전담 심사팀 운영을 위한 심사인력
195명 신규 채용 완료



심사절차 혁신

신약 동시·병렬심사 및 수시검토 체계 도입



신속하고 투명한 소통

분야별 체크리스트 제공 및 허가 신청 전
대면회의 전면 도입

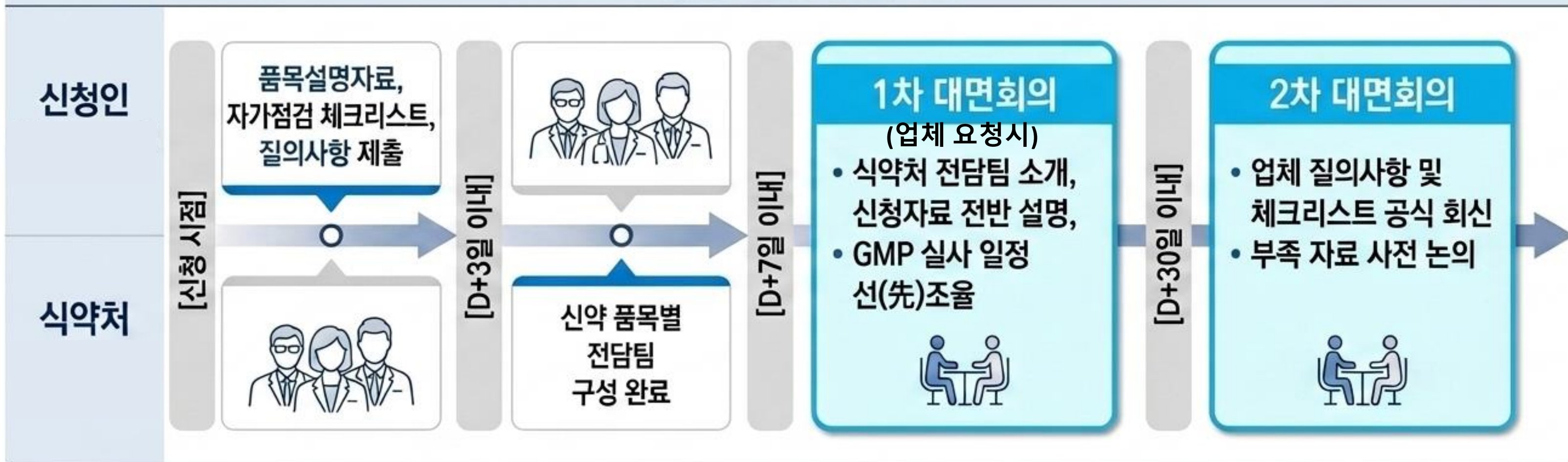


환자의 신속한 치료 기회 확대 및 K-바이오 글로벌 경쟁력 강화

2. 핵심 혁신과제 ① - 허가 신청 전 대면회의 (Pre-NDA meeting) 도입

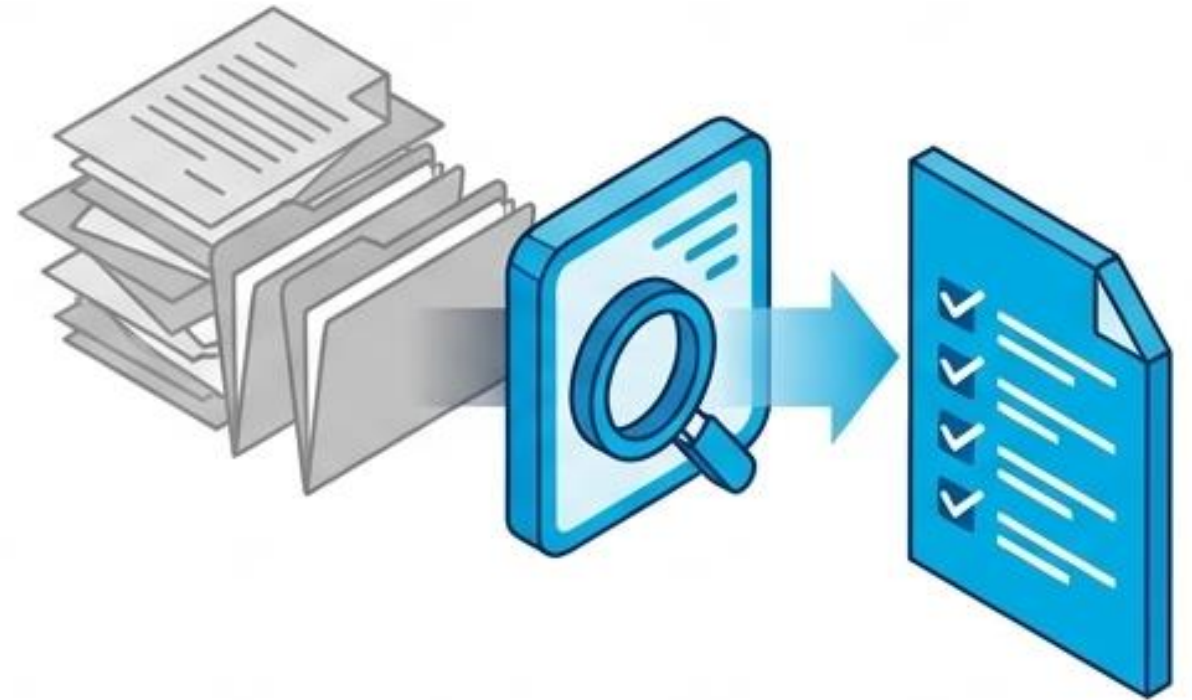
대상: 3개월 이내 품목허가 신청 예정인 신약

Action Timeline Matrix



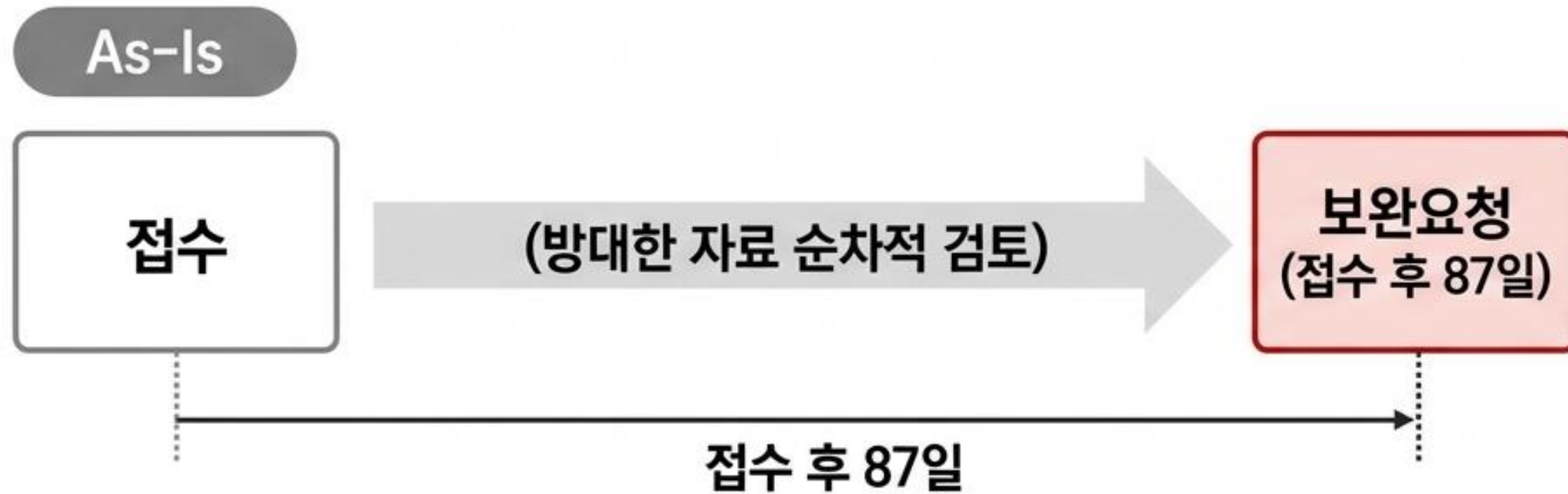
2. 핵심 혁신과제 ② - 분야별 허가·심사 체크리스트 제공

문제점:	혁신 방안:
자료 미비 및 중요 사항 누락으로 인한 장기간 보완 발생 (작성에만 6개월 이상 소요)	주요 보완 및 중점 점검사항을 축약본(Summary)과 상세본(Detailed)으로 동시 제공



업체의 자가점검을 통한 허가자료 완결성 제고 및 지연 요인 사전 차단

2. 핵심 혁신과제 ③ - 수시검토 및 동시·병렬 심사 체계 도입



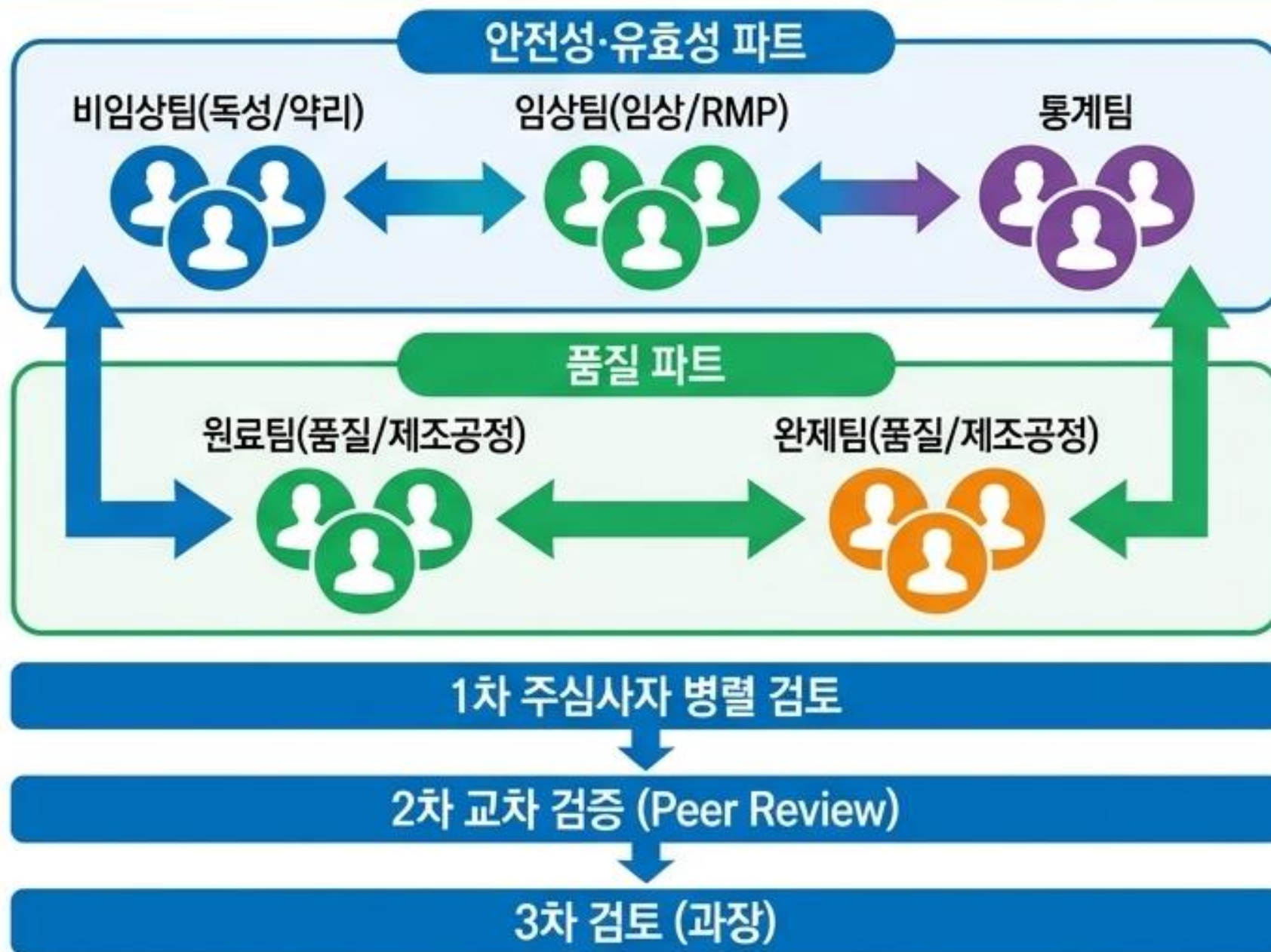
2. 핵심 혁신과제 ③ - 수시검토 및 동시·병렬 심사 체계 도입

기존 심사 방식 - 순차 심사



제한된 인력이 방대한 자료를
순차적으로 검토

이제는 이렇게! - 팀제 병렬 심사



3. 세부 업무절차 - 예비심사 및 개시회의

[Timeline: 접수 ~ D+14일]

예비심사

- (대면회의 실시 품목): 전담팀 구성 완료 상태이므로 접수 후 3일 이내 예비심사 완료.
- (대면회의 미실시 품목): 접수 후 7일 이내 완료.

개시회의

시점	접수 후 14일 이내 개최 (대면, 화상 병행)
주요 협의 내용	GMP 실사 일정 확정, 1차 보완 통보(예정)일 확인, 보완제출 완료 권고일(D-55) 및 목표허가일 공유
결과 통지	상호 합의된 내용을 포함하여 회의 후 10일 이내 공문 통지

3. 세부 업무절차 - 제조·품질관리(GMP) 실태조사 우선 실시

목표 : 접수일부터 90일 이내 실시를 목표로 실사 일정 전면 개편

✓ 시나리오 A: 업체가 접수 시 일정을 '선(先)제시'한 경우 [권장]

접수 시 최소 40일 이후의 실사 가능 기간(3개 이상) 제출



개시회의(D+14) 시 일정 즉시 확정

⊖ 시나리오 B: 업체가 일정을 제시하지 않은 경우

[D+7 이내] 식약처가 3개 이상 실사 일정 제안 공문 발송



[발송 후 14일 이내] 업체 회신



[회신 후 14일 이내] 실사 일정 최종 확정

신청인 사유로 실사 일정이 지연되는 경우, 허가가 지연될 수 있음

3. 세부 업무절차 - 임상시험(GCP) 실태조사 신속 실시

[Timeline: 접수 후 D+60 ~ 120일]

AS-IS	1차 보완 이후 실시
TO-BE	안유 1차 보완 이전 단계에서 실사 신속 실시 (접수일로부터 60~120일경)

GCP 실사 원칙	보완 제출 기한
목표 허가일 내 ToC 미제출 예정인 경우, 가교시험 등 신뢰성 확인이 중점적으로 필요한 대상에 대해 신속하게 실시.	<ul style="list-style-type: none">- 실사 종료일로부터 15일 이내 1차 보완 통보- 업체는 보완 통보일로부터 14일 이내 보완자료 제출

D+60

D+120

[Timeline:
D+25 / D+45 / D+65]

3. 세부 업무절차 - 수시검토 및 분야별 보완 프로세스

수시 알림 체계	공식 보완 이전(25일, 45일차) 및 보완자료 준비/접수 이후 등 모든 단계에서 지속적인 검토 결과 알림 및 소통 실시.
----------	--

구분	1차 보완 통보 시점 (근무일 기준)	1차 보완자료 제출 기한*
안유 · 품질 · RMP	법정처리기간의 2/3시점 이내 (캘린더 데이 65일 이내 통보)	보완통보일로부터 60일
GMP	실사종료일로부터 30일 이내	보완통보일로부터 60일
GCP	실사종료일로부터 15일 이내	보완통보일로부터 14일

3. 세부 업무절차 - 보완자료 사전등록 및 설명회의



목표허가일(240일) 3대 요건

신속 허가는 식약처의 프로세스 혁신과 업계의 자료 완결성이 만날 때 완성됩니다.



대면회의 실시 및 완결성

허가 신청 전 Pre-NDA 실시 및 회의결과에 따른 지적사항(부족자료 등) 보완 제출



보완자료 적기 제출

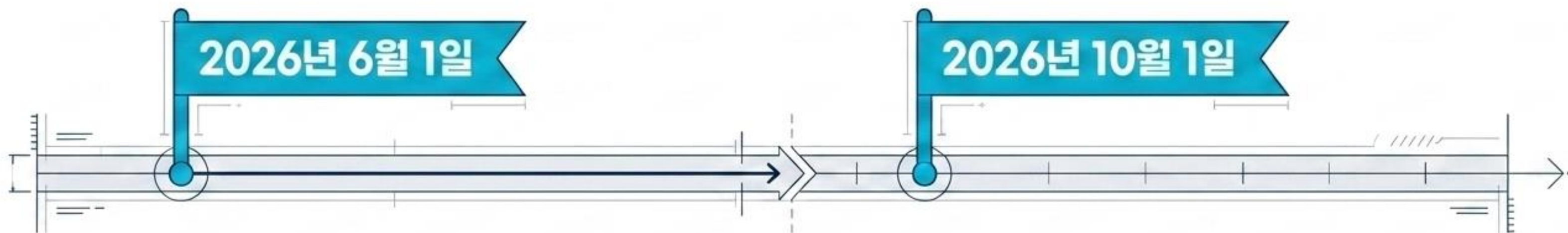
1차 보완자료가 목표허가일 기준 **D-55일 이내**에 접수 완료될 것



실사 지연 방지

신청인(업체)의 사정으로 인한 현장 실태조사(GMP/GCP) 일정 지연이 없을 것

4. 향후 시행 일정



- 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기 대상
'허가 신청 전 대면회의(Pre-NDA)' 신청 접수 시작.
(의약품안전나라 전자민원 등 활용)
- 10월 1일 품목허가 신청 건부터 개정된
업무절차(공무원 지침서) 전면 적용.
- 동시·병렬 심사 및 수시검토 전면 개시.

기대 효과 - 혁신이 만드는 새로운 내일

환자 측면 (Patients)

신속한 치료 기회 확대

295일에서 240일로 단축된 허가 기간만큼,
대체 치료제가 없는 중증/희귀 질환 환자들에게
혁신 신약을 더 빠르게 공급합니다.

기업 측면 (Industry)

시장 출시 예측 가능성 극대화 & 글로벌 경쟁력 확보

수시검토 및 사전 소통을 통해 심사 지연 리스크를
최소화하고, K-바이오 기업의 빠른 국내 시장
진입과 해외 진출 가속화를 지원합니다.

국민 안전이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

국민 안전을 기준으로, 세계에서 가장 빠르고 투명한 규제 서비스를 제공할 것입니다.