국민 안심이 기준입니다

품목허가 심사시 통계적 고려사항 : 신약 허가심사 혁신방안을 중심으로

Biostatistical Review of NDAs in Korea



신약 허가 심사 혁신방안

식품의약품안전처 보도자료 국민이 만든 대전환의 길

보도시점 2026. 5. 26.(화) 14:30 배포 2026. 5. 26.(화)

<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, 신기술의료기기**의 **신속한 허가·심사**를 통해 **국민 치료기회**를 **확대**하기 위한 **'의료제품 허가·심사 혁신방안'**을 마련하고, 오는 **6월 1일** 관련 **지침***을 **시행**한다고 밝혔다.

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

의료제품 허가·심사 혁신방안 주요내용

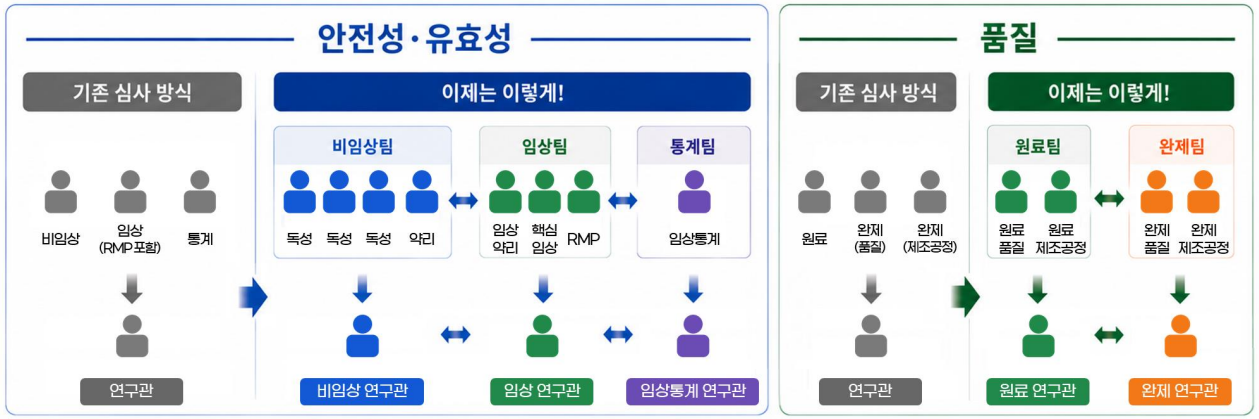
구분	현재	혁신방안 적용 이후
① 허가자료 준비단계	• 업체 자체 자료 준비 → 허가신청 업체의 허가·심사 경험 유무 및 이해도에 따라 자료 준비 수준이 다름	• 선제적인 규제지원 서비스 강화: '허가·심사 체크리스트' 개발·제공 - 주요 보완, 중점 점검사항 등 체크리스트 (축약본, 상세본) 개발·제공 → 업체에서 허가자료를 미리 점검하여 허가자료의 완결성 제고 가능
② 허가신청 직전 단계	• 신약업체 신청 시 사전상담 - 신약업체 신청 시 1회에 한하여 상담 형태로 제공	• 심사 예측가능성 향상을 위한 소통의 혁신: '허가 신청 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	• 순차심사 및 일괄 보완 - 제한된 인력의 순차심사 - 신약 87일차, 신기술의료기기 65일차 1차 보완요청 → 보완사항 확인 후 업체에서 보완자료 준비 가능	• 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**

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

신약 허가 심사 혁신방안

(신약) 동시 병렬심사 체계



(신약) 수시 검토 보완 체계



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

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

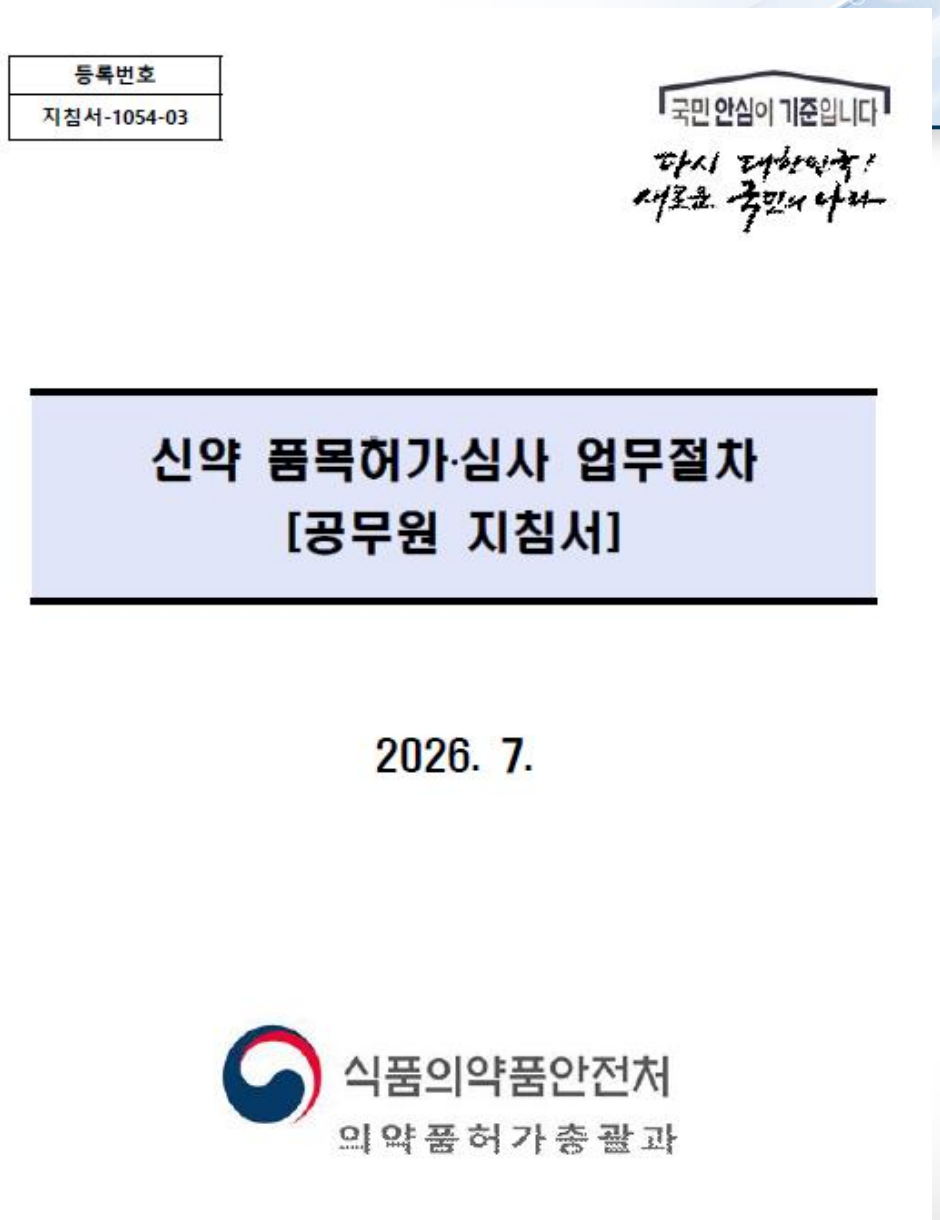
신약 허가 심사 혁신방안

적용대상

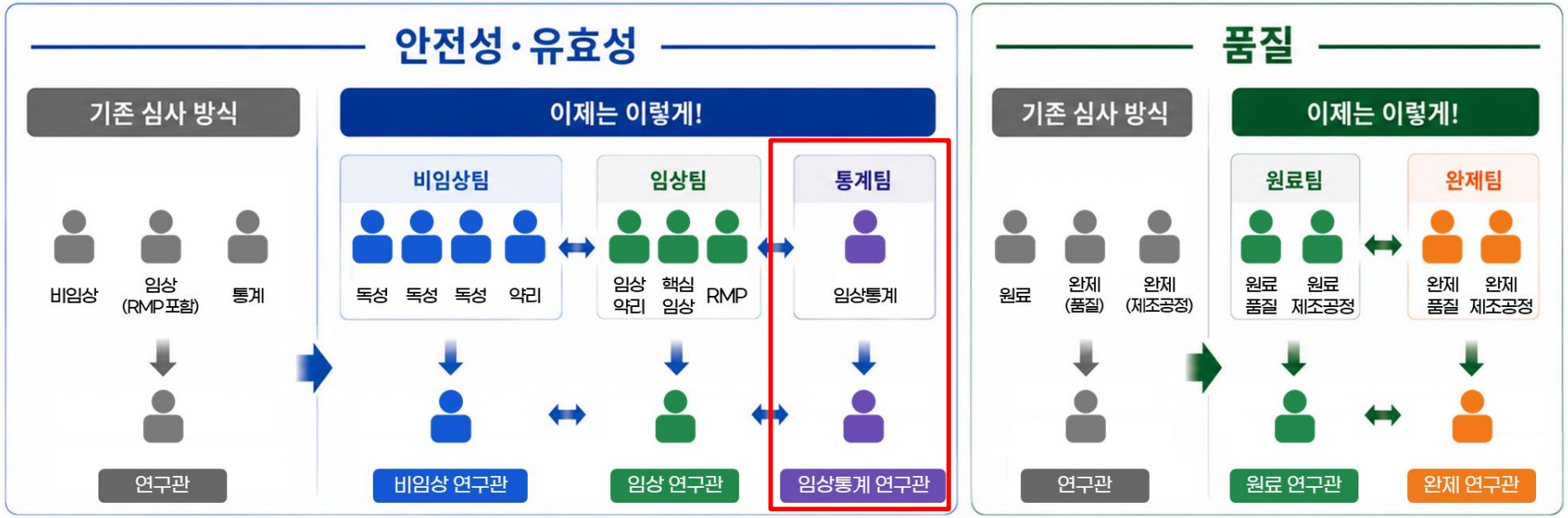
- 신약 품목 허가신청(첨단바이오의약품 및 조건부 허가 포함)
- 희귀의약품으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환(변경허가)하는 경우

품목별 전담팀 구성

- (시점) 업체 신청 후 3일 이내(캘린더 데이)
- (식약처) 신약 품목별 전담팀 구성
  - (팀장) 허가부서 과장, (품목관리자) 허가부서 담당자
  - (심사항목별 세부 전담팀)



신약 허가 심사 혁신방안



식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

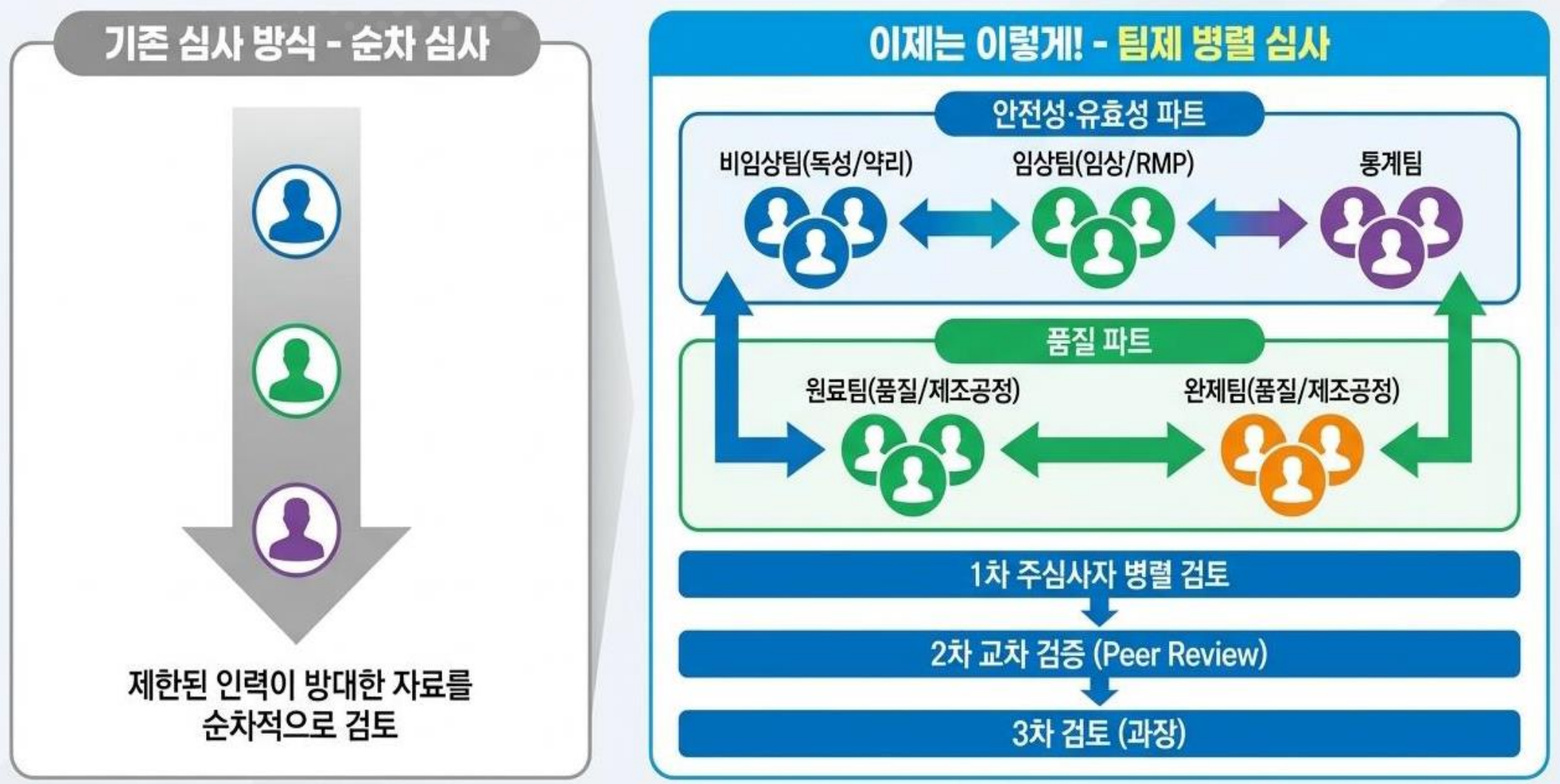
[시행 2026. 8. 28.] [총리령 제2149호, 2026. 8. 28., 일부개정]

☐ **제18조의3(임상심사과)** 과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2026. 7. 1.>

1. 의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사
2. 의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토
3. 바이오의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사(백신 및 첨단바이오의약품의 비임상시험성적에 관한 자료 심사는 제외한다)
4. 바이오의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토(백신 및 첨단바이오의약품의 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토는 제외한다)
5. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사
6. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토
7. 의료기기의 임상시험계획서 심사 지원
8. 임상시험계획서 및 임상통계자료 심사 관련 지침서 · 해설서의 제정 · 개정
9. 임상통계자료 심사

[전문개정 2024. 3. 7.]

임상통계 심사시 고려사항



출처 : 신약 허가심사 혁신방안(2026.5.28, 식품의약품안전처)

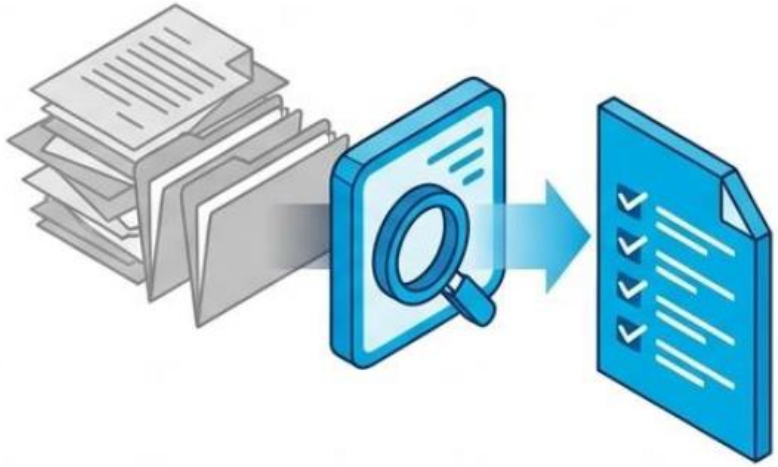
임상통계 심사시 고려사항

임상시험성적에 관한 자료 중 대표적 치료적 확증적 임상시험 및 가교시험(자료)에 대한 임상시험결과 검토

- ✓ 임상시험대상자 수
- ✓ 통계학적 분석방법의 타당성
- ✓ 유효성 분석결과의 재현성 및 완건성 (필요시 민감도 분석 수행)
- ✓ 임상팀 및 비임상팀과 교차검토 중 필요한 부분에 대한 재현성 및 완건성 확보

신청 시 제출자료

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

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

출처 : 신약 허가심사 혁신방안(2026.5.28, 식품의약품안전처)

「신약 품목허가 · 심사 업무절차」 [공무원 지침서] 별첨 1. 허가신청 전 체크리스트 축약본

별첨 1-1 안전성·유효성 분야 허가신청 전 체크리스트

- check point : 약 70 항목 (의약품·바이오 공통 60 + 바이오 10)

※ 허가신청 전 심사 핵심 고려사항을 체크하고, 미비 자료나 부족 자료를 준비할 수 있도록 미리 검토하기 위한 점검표임. 자료제출 시 점검을 위한 최소한의 목록이며 아래 내용만으로 제한되는 것은 아님 (☆ 업계 답변 작성 칸에 사유 및/또는 제출 시기 등 사유 기재)

		업계 답변	
			아니요
			☐
안전성·유효성 임상시험	☑ 임상시험계획서 및 통계분석계획서에 명시된 시점에서 안전성·유효성 변수들을 적절하게 평가하였는가?	예 ☐	아니요 ☐
	☑ 일차평가 결과가 통계학적, 임상적으로 모두 유의미하다고 평가할 수 있는가?	예 ☐	아니요 ☐
	☑ 일차평가변수 이외의 다른 평가변수 결과는 신청 효능·효과를 뒷받침하고 있는가?	예 ☐	아니요 ☐
	☑ 주요 임상시험(가교시험 포함) 결과평가를 위한 통계분석 자료*를 구비하였는가? * 임상시험계획서, 통계분석계획서, 분석데이터 및 데이터 설명자료, 분석프로그램 코드 등	예 ☐	아니요 ☐
	☑ 서로 다른 분석군(예, ITT군과 PP군, 용량군 또는 하위군)에서 결과 차이가 있는 경우 이에 대한 고찰을 하였는가? 보완예시 *분석군 간 결과 차이가 있는 경우 이에 대한 고찰 자료 제출 필요*	예 ☐	아니요 ☐ 해당없음 ☐

신청 시 제출자료

임상시험계획서

통계분석계획서(변경이력포함)

분석데이터 및 데이터 설명자료

- 주요 임상시험 결과 재현을 위한 raw data
- Raw data를 이해할 수 있는 데이터 설명자료
- CDISC 표준 적용 자료 제출 가능

분석프로그램 코드

- SAS, R 등 분석방법을 확인할 수 있는 프로그램 코드 제출 필요
- 전체 프로그램 제출이 어려울 경우, 주요 유효성 평가 변수에 대한 프로그램 제출 가능
- 다만, 결과보고서의 결과 재현이 안되는 경우 보완요청 가능

기타 필요한 사항

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의약품 품목허가 신고 심사규정(식약처 고시)

제6조(국제공통기술문서 작성) ① 제5조에도 불구하고 전문의약품 중 신약 및 제25조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품(제25조제2항제13호는 제외한다)에 해당는 의약품(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 퇴장방지의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품을 제외한다)의 경우에는 아래의 의약품 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야 하며, 이 경우 세부작성요령은 별표 3 의약품 국제공통기술문서 작성방법에 따른다. 다만, 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있다.

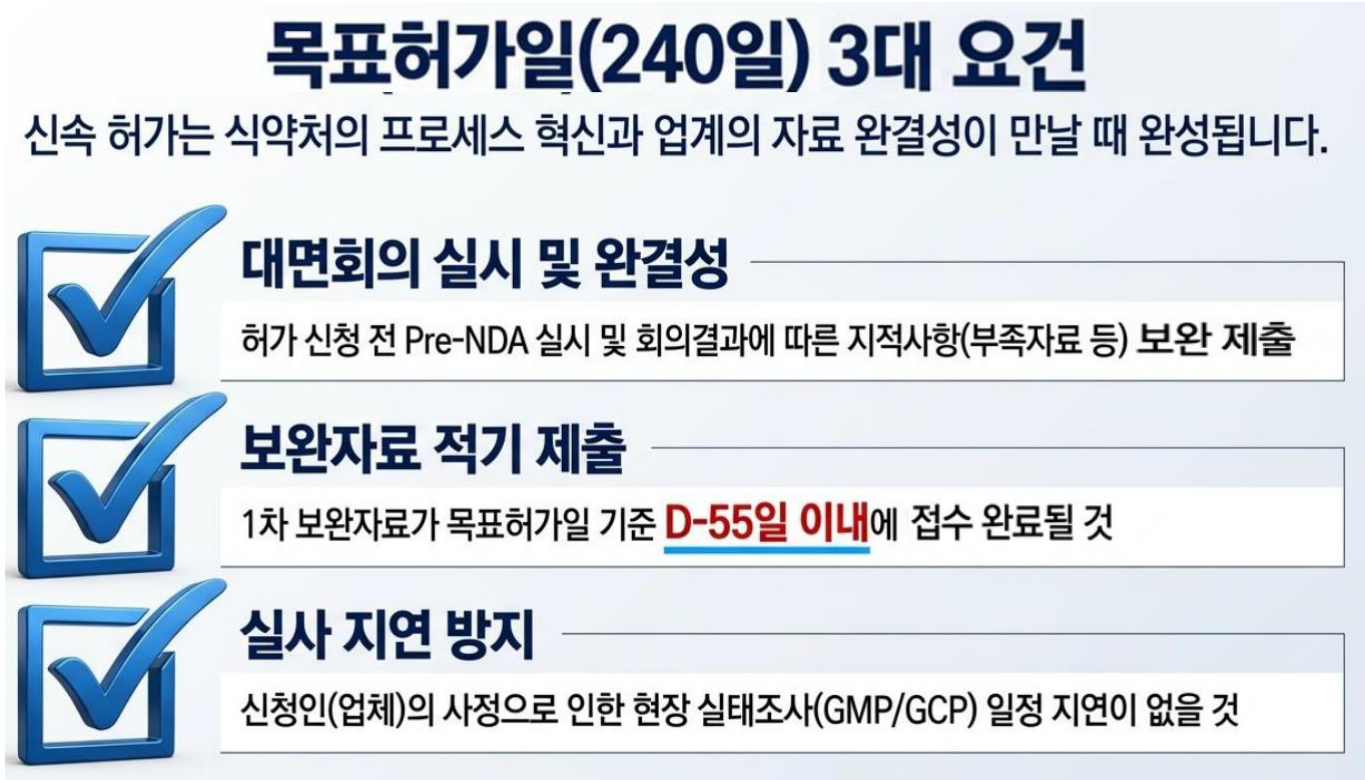
<중간생략>

③ 제4조 및 제6조에 따라 작성하는 품목허가신청·신고서는 식품의약품안전처장이 국제공통기술문서의 전자문서 작성요령을 공고한 경우 이 작성요령에 따라 전자문서로 제출할 수 있다. 이 경우 비임상시험 자료 및 임상시험 자료는 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄(CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium)의 표준을 적용하여 제출할 수 있다.

신속허가를 위한 주요사항

✓ 체크리스트 참고,

- 식약처와의 소통을 통해 **핵심임상 및 가교시험** 등에 대해 명확히 하고, **허가 신청 시 통계 자료 제출 필요**



출처 : 신약 허가심사 혁신방안(2026.5.28, 식품의약품안전처)

감사합니다