

| 바이오시밀러 허가심사 혁신 방안

2026.5.28.(목)

바이오의약품허가과



식품의약품안전처

의약품 허가심사 혁신(2단계)

■ 추진 배경

- 대통령 주재 핵심규제 합리화 전략 회의('25.10월) 논의된 바이오헬스 산업 육성 일환
- 수요자 중심으로 허가심사 체계 대전환을 통한 의약품 허가심사 기간 대폭 단축 추진

■ 적용 대상

- 신약 및 바이오시밀러

의약품 허가심사 혁신(2단계)

■ 추진 경과

- 식약처 내 **의료제품 허가심사 혁신 추진단** 구성 및 운영
- 신약, 바이오시밀러 등 **분야별 민관 협의체** 구성 및 운영
 - * 허가심사 체계 개선방안 구체화·조정 등 업계 의견 수렴
- **허가심사 담당 인력(공무원)** 채용(200여명, '26.4월)
 - * 추가 확보(100여명) 추진 중

의약품 허가심사 혁신(2단계)

■ 주요 혁신 내용

- ① 허가 신청 전 대면회의 강화
- ② 허가심사 분야별 체크리스트 개발·제공
- ③ 수시검토·보완 체계 도입
- ④ GCP 실사 신속 실시

① 허가 신청 전 대면회의 강화

	1단계_295일
신청시기	허가신청 전 3개월 이내
신청방법	공문
회의횟수	1회
회의방법	대면, 화상, 대면/화상 병행
회의결과	별도 회신 없음



2단계_240일
좌동
의약품 안전나라 '허가신청 전 대면회의' 신청
2회 (1차(선택), 2차)
좌동
2차 회의결과 공문 회신

① 허가 신청 전 대면회의 강화

	1차 대면회의	2차 대면회의
개최의무	선택사항 =허가신청전 대면회의 신청시 희망여부 표시 필요	허가신청전 대면회의 신청 = 2차 대면회의 신청
개최시기	신청 후 7일 이내	신청 후 30일 이내
신청인	품목설명자료(제품개요), 체크리스트, <u>GMP 실사여부</u> 및 실사일정, <u>시험법 검토</u> (예: 시험 수행여부 등), 기타 질의사항	
식약처	식약처 전담팀 소개, GMP 및 GCP 실사여부, 체크리스트 및 질의사항에 대한 회신	

② 허가심사 분야별 체크리스트 개발·제공

	허가심사 분야별 체크리스트
주요 내용	허가심사 시 주요 보완사항, 중점 점검사항 등으로 구성
구성 분야	안전성·유효성, 품질, 제조·품질관리(GMP), 임상시험(GCP), 위해성 관리계획(RMP) 5개 분야
종류	축약본/상세본 2종류 *허가신청 전 필수적으로 확인이 필요한 사항으로 제품 개발 전주기에 광범위하게 활용할 수 있도록 함께 제공

② 허가심사 분야별 체크리스트 개발·제공

[바이오의약품]

구분		안유	품질	GMP	GCP	RMP	계
축약본	문항수	70	65	45	4	20	204
	page	14	13	8	13	4	52
상세본	문항수	70	265	176	4	20	535
	page	축약본과 동일	46	29	축약본과 동일	축약본과 동일	106

[바이오시밀러]

구분		안유	품질	GMP	GCP	RMP	계
축약본	문항수	70	74	45	4	20	213
	page	14	16	8	13	4	55
상세본	문항수	70	274	176	4	20	544
	page	축약본과 동일	49	29	축약본과 동일	축약본과 동일	109

■ 바이오의약품

- 품질 제외 4개분야 모두 합성의약품과 동일
- 품질은 바이오특성 고려

*바이오시밀러의 경우 비교동등성 포함

③ 수시검토·보완 체계 도입

- 안전성·유효성(RMP), 품질 심사

	1단계_295일
심사방식	순차 심사 제한적 병렬심사(인력)
보완시점	법정처리기한 2/3시점 D106(캘린더데이) 1회
보완요구방법	의약품 안전나라 공문
자료제출	별도 창구 없음



2단계_240일
동시·병렬심사
D25/D45/D65(공식)
심사 분야별 대표 이메일/공문(공식)
심사 분야별 대표 이메일 *의약품안전나라 시스템 마련 예정 → 수시검토 결과를 포괄하여 공식보완 요구 예정

③ 수시검토·보완 체계 도입

- 동시·병렬심사를 위한 바이오 특화 전담심사팀 운영

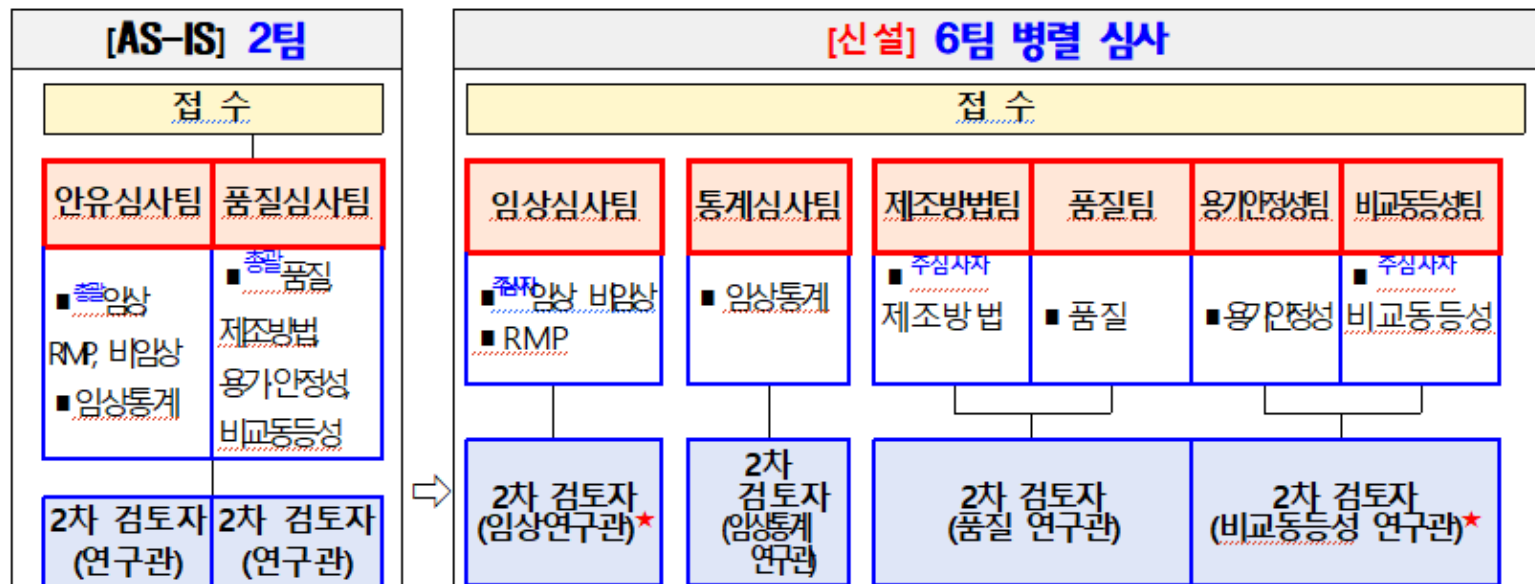
■ (신약) 안유, 품질 각 1개팀 → 안유 3팀, 품질 3팀 총 6개 병렬심사팀 운영



③ 수시검토·보완 체계 도입

- 동시·병렬심사를 위한 바이오 특화 전담심사팀 운영

■ (시밀러) 안유, 품질 각 1개팀 → 안유 2팀, 품질 4팀 총 6개 병렬심사팀 운영



③ 수시검토·보완 체계 도입

- GMP, GCP

		1단계_295일	2단계_240일
보완 시점	GMP	실사종료일 30일 이내 (근무일 기준)	(실사대상) D40/D80/실사+30(공식) (서류평가) D25/D45/D65(공식)
	GCP	실사종료일 15일 이내 (근무일 기준)	D35/D55/실사+15(공식)
보완요구방법		의약품 안전나라 공문	분야별 대표 이메일/공문(공식)

④ GCP 실태조사 신속 실시



의약품 허가심사 혁신(2단계)

■ 목표허가일 240일 준수를 위한 조건

① '허가 신청 전 대면회의'를 실시한 품목

* 대면회의 결과 부족자료 중 준비에 장기간 소요되는 자료를 허가신청시 제출하지 않은 경우 제외

② 1차 보완자료 접수를 목표허가일(240일) D-55(D185) 이내 하였을 것

③ 신청인 사정으로 인한 실태조사 일정 지연 등이 없을 것

의약품 허가심사 혁신(2단계)

■ 시행시기

- 2026년 10월 1일 품목허가 신청하는 동등생물의약품부터 적용
- * 0단계 '허가신청 전 대면회의'는 2026년 6월1일부터 신청 가능



식품의약품안전처

