

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.10.23.)

1. FDA, 신약허가지연예방을 위한 '체크리스트' 공식공개

FDA publishes filing
checklists to prevent
submission delays



□ 배경 및 주요내용

- 10.23. FDA CEDR(의약품 평가연구센터), 신약신청서(NDA/BLA) 또는 신분자신약허가(IND/aNDA) 접수단계에서 반복적으로 발생하는 RTF (Refuse To File)을 줄이고 신속한 심사와 신약출시에 기여하기 위해 **그간 내부적으로 운영한 심사 체크리스트를 제약사에 공개 결정**

* 최신 CDER 실무지침 『MAPP 6025.4 Good Review Practices』에 포함하여 공개

(참고) [FDA 주요허가신청]

구 분	NDA (New Drug Application)	BLA (Biologics License Application)
목 적	화학적 합성 소분자 의약품(신약) 미국내 시판 및 유통허가	생물학적 제제(바이오의약품) 미국내 시판 및 유통허가
대 상	경구용, 주사제 등	백신, 단백질치료제, 세포치료제 등
법적근거	Food, Drug, and Cosmetic Act	Public Health Service Act
기관	CDER	CBER 메인 (일부는 CDER)
제출사항	임상 및 비임상 시험자료, 제조공정, 라벨링 등	임상·비임상 시험자료, 제조공정 및 품질관리(CMC) 자료, 라벨링 등, 특히 제조공정의 일관성·순도 증명 강화
바이오 시밀러	적용안됨	적용됨(별도경로 존재)

• 주요사항

⇒ 체크리스트 공개 목적

FDA는 각 심사분야별(임상,CMC 등) 내부 체크리스트를 활용해 신청서가 서면요건을 충족하는지 검토해왔으며, **이번 대외 공개로 신청자가 제출전 요구수준을 직접 확인할 수 있도록 투명성을 크게 강화.**

⇒ RTF 리스크 감소

체크리스트 활용시 하자있는 신청에 대해 신청거부(RFT)판정 확률이 낮아질 것으로 예상됨.

* 최근 10년간 신청건 중 200건이상 RTF(접수거부)판정

* 보완 후 → 재 제출로 평균 426일(약14개월)이 소요됨.

⇒ 리뷰 투명성 강화

약사법 및 관련지침과 연계하여, 데이터 및 서류검토 표준화로
**FDA 심사단계별 문서검토절차의 투명성 강화 및 산업계-규제기관 간
 의사소통 및 자료완결성 증진효과 기대**

[체크리스트 table / MAPP 6025.발췌]

APPENDIX C: DISCIPLINE FILING CHECKLISTS

CLINICAL FILING CHECKLIST

IMPORTANT: This checklist is a sample of a tool used to assist reviewers during the filing review of an application. All decisions regarding whether an application can be filed are based on a comprehensive review of all relevant information in accordance with applicable legal and scientific standards.

Content Parameter		Yes	No	N/A	Comment
FORMAT/ORGANIZATION/LEGIBILITY					
1.	Identify the general format that has been used for this application, e.g. electronic common technical document (eCTD).				
2.	Is the clinical section legible and organized in a manner to allow substantive review to begin?				
3.	Is the clinical section indexed (using a table of contents) and paginated in a manner to allow substantive review to begin?				
4.	For an electronic submission, is it possible to navigate the application in order to allow a substantive review to begin (e.g., are the bookmarks adequate)?				
5.	Are all documents submitted in English or are English translations provided when necessary?				

□ 기대효과

- 심사과정의 투명성 및 제출서류 완결성을 위한 전향적 조치로서 산업 전반적으로 긍정적 변화가 촉진될 것으로 전망됨.
- 다만 체크리스트가 법적·과학적 심사요건을 대체하는 것은 아니기에, 최종접수 여부는 법규·지침에 따라 FDA가 단독 판단함.

□ 주요출처

FDA Publishes Filing Checklists to Prevent Submission Delays

(25.10.23. / FDA)

<https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/abbreviated-new-drug-application-anda-forms-and-submission-requirements>

Good Review Practice : Refuse to File

(25.10.23. / FDA)

<https://www.fda.gov/media/87035/download>

2.

환자중심 헬스데이터 생태계 “상호운용성” - 『통합건강기록 시스템』 추진

□ 배경 및 주요내용

- 25.7월 미 보건복지부(HHS)산하 CMS¹⁾, 디지털 헬스/의료IT 인프라의 노후화를 지적하며, **환자가 본인정보를 잘 통제하고 다양한 앱·서비스가 상호운용될 수 있는 생태계를 구축**하여, 1)환자 주권을 강화하고 2) 의료정보시스템간의 단절해소 3)의료데이터 혁신을 촉진하려는 계획 발표
→ 26년1분기 성과계획 / 사전동의 전제

⇒ 주요내용 요약 및 추진방식

- * 60개이상 기술기업, 21개 건강정보교환 네트워크(HIE²⁾), 11개의료기관, 7개의 전자건강기록(EHR) 공급업체 등이
‘CMS Aligned Networks’ 체계에서 CMS가 제시한 상호운용성기준을 충족

1) Centers for Medicare & Medicaid Services

2) Health Information Exchanges

- * 팩스/종이 → **앱·API 기반의 기록(데이터흐름)체계 활성화**
단순한 정보공유가 아닌, 각종도구(ex, 당뇨병&비만관리 도구, 환자 증상확인, 치료옵션검색, 예약 등) 포함
- * 디지털ID 솔루션 → 환자가 로그인 없이 또는 **손쉽게(QR코드/디지털 체크인 방식)자신의 건강기록에 접근할 수 있도록 국가수준의 의료제공자 디렉토리 구축**
- 25.10월 백악관 보건당국자 Amy Gleason(CMS 전략고문), HLTH³ 컨퍼런스에서 “AI가 의료 분야에서 진정한 영향을 미치기 위해서는 좋은 환자 데이터(good patient data)가 필요함”을 역설함.

□ 주요출처

CMS taps tech firms for new patient health data ecosystem
(25.7.31. / Healthcare It News / By Andrea Fox)

<https://www.healthcareitnews.com/news/cms-taps-tech-firms-new-patient-health-data-ecosystem>

Amy Gleason, a top Trump health official, calls for more access to patient data
(25.10.22. / ENDPOINTS / By Ngai Yeung)

<https://endpoints.news/amy-gleason-a-top-trump-health-official-calls-for-more-access-to-patient-data/>

3. 25.3분기, 美연방로비업체의 기록적인 매출기록

□ 배경 및 주요내용

- 잇단 정책변경(Reuters曰 “infinite array of measures / 끝이 보이지 않는 조치”) 및 규제리스크가 높아지는 시점에 로비활동이 강화되는 중
- 약가인하 · 의약품 규제강화 · 의료보험 제도변화 등이 제약사들에게 큰 리스크 요인으로 작용
 - ⇒ 로비시장 주요업체들이 사상 최고수준 매출기록 중
 - * 24년 44억4천만 달러 / 25년7월말기준 25억3천만 달러⁴⁾
 - * 로비활동공개법상 기업은 분기별로 연방정부로비 활동 수익보고 필수
- 25년3분기 주요 로비업체 매출
 - ⇒ Ballard Partners : 2,500만 달러 / 24년 동기대비 400%증가⁵⁾
 - ⇒ BGR Group : 1,910만 달러
 - ⇒ Brownstein Hyatt Farber Schreck : 1,890만 달러
 - ⇒ Akin Gump : 1,630만 달러
 - ⇒ Holland & knight : 1,390만 달러
- 주요 제약사별 로비지출 주제
 - ⇒ 화이자 : 백신정책, 최혜국약가, PBM제도⁶⁾ 개혁 등에 집중
 - ⇒ 노바티스 : 관세, 바이오제약 정책 등

4) 제약 및 건강제품산업 9%

5) 25년1분기 대비로는 80% 증가

6) Pharmacy Benefit Management : 약국/약제급여관리

PBM Manager은 의약품 유통과 보험사 사이에서 약가협상, 약국네트워크관리, 데이터분석 등 수행

- ⇒ 일라이릴리 : 지적재산권 보호 및 시장접근, 처방약 승인 등
- ⇒ 암젠 : FDA, 약물가격책정, 심혈관질환 인식제고 등
- ⇒ 존슨앤존슨 : 직접소비자광고, 임상시험현대화, 바이오시밀러 등

□ 주요출처

Lobbying firms record 3rd quarter gains amid Trump policy shifts
(25.10.21. / Reuters / By David Thomas)

<https://www.reuters.com/legal/government/lobbying-firms-record-3rd-quarter-gains-amid-trump-policy-shifts-2025-10-21/>