

## 질병관리청, 백신·치료제 민간개발 지원 절차 마련으로 민관협력 시너지 효과 기대

- 감염병 백신·치료제 시험분석 지원 고시 제정, 국내 연구개발 활성화 촉진
- 백신·치료제 민간지원 법적 기틀 마련으로 국가 역할 강화
- 감염병 백신·치료제 후보물질 비임상 효능평가 시험분석 지원 고시

질병관리청(청장 지영미)은 국내 백신·치료제 연구개발 활성화를 위하여, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」\*에 근거한, 「감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 및 수수료」, 「감염병 치료제 개발을 위한 시험·분석 및 수수료」에 대한 고시를 제정·시행한다고 밝혔다.

\* 제8조의6제4항·제5항 및 같은 법 시행규칙 제5조의5

이번에 제정된 고시는 민간(산·학·연·병)에서 개발한 감염병 백신·치료제 후보물질에 대한 효능평가 등 시험·분석을 지원하기 위한 법적 기틀을 마련한 것으로, 국내 백신·치료제 연구개발 컨트롤 타워로서의 국가 역할과 책임이 더욱 강화된 것을 의미한다.

고시 주요 내용은 ▲ 백신·치료제 후보 물질의 시험·분석 의뢰 절차, ▲ 시험·분석 항목별 지원 사항 등에 대한 세부 사항이 포함되어 있다.

이 고시는 발령일부터 시행되며, 자세한 내용은 국가법령정보센터\*와 질병관리청 누리집\*\*에서 확인할 수 있다.

\* 국가법령정보센터 누리집 : [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)

\*\* 질병관리청 누리집([kdca.go.kr](http://kdca.go.kr)) → 알림자료 → 법령·지침·서식 → 법령

백신 시험분석 세부 안내사항은 공공백신개발지원센터 누리집(KVRC)\* → 백신개발지원 → 유효성평가소개 → 관련법령에 게시되며, 공공백신종합정보시스템(KVIMS, <https://is.kdca.go.kr>)으로 접수할 수 있다.

\* 공공백신개발지원센터 누리집 : <https://kdca.go.kr/kvrc>

또한 치료제 시험분석 세부 안내사항은 질병관리청 누리집 → 알림자료 → 법령·지침·서식 → 지침에 게시할 예정이다.

본격적인 고시 시행에 따라, 코로나19 팬데믹을 계기로 백신·치료제 평가, 개발 지원 등 그 간의 축적된 기술, 경험, 시설 등을 바탕으로 민간의 연구개발 수요를 충족시킬 수 있을 것으로 예상된다.

지영미 질병관리청장은 “이번 고시제정을 통해 민간에서 개발된 백신·치료제 후보물질이 국민 보건안전과 백신·치료제 주권확보 및 국산화를 위한 디딤판이 되길 기대하며, 현장의 요구와 급변하는 기술 생태계에 부응하는 기술을 국가가 제공하기 위해 박차를 가하겠다”고 전하며, 국가의 역할과 민-관 협력의 중요성을 다시 한번 강조하였다.

담당 부서 <총괄>	공공백신개발지원센터 백신연구개발총괄과	책임자	과 장	이유경	(043-913-4150)
		담당자	연구관	우인옥	(043-913-4155)
			연구사	임희지	(043-913-4157)
담당 부서 <협조>	신종바이러스연구센터 신종바이러스매개체연구과	책임자	과 장	김경창	(043-719-8490)
		담당자	연구관	이정수	(043-719-8497)