



질병관리청

보 도 참 고 자 료

배 포 일	2021. 6. 3. / (총 2 매)	담당부서	백신연구개발총괄과
과 장	이 유 경	전 화	043-913-4150
담 당 자	김 병 철		043-913-4153

국립감염병연구소 공공백신개발센터 생물안전성 3등급 인증완료, 국산 코로나19 백신 개발 지원 본격화

- ◇ 국립감염병연구소 공공백신개발센터 생물안전3등급(BL3) 고위험병원체 취급시설 인증 및 임상시험 검체분석기관(GCLP) 지정 완료
- ◇ 2021년 6월부터 국산 코로나19 백신 개발 총력 지원

□ 질병관리청(청장 정은경) 국립보건연구원(원장 권준욱) 국립감염병연구소(소장 장희창) 공공백신개발지원센터는 생물안전성 3등급(Biosafety level3; BL3*) 및 임상시험 검체분석기관(Good Clinical Laboratory Practice; GCLP**) 인증을 동시에 마쳐, 6월부터 국내 코로나19 백신의 신속한 개발을 위한 민간지원을 본격화한다고 밝혔다.

- * 상시 음압이 유지되며 외부로 배출되는 공기는 HEPA필터로 통과시켜 고위험 병원체의 외부유출을 막고 시험인원을 보호하는 장비가 구축된 연구시설
- ** 임상시험검체분석기관으로 임상결과로 수집된 혈액이나 뇨 등의 검체를 분석할 수 있도록 일정수준의 인력과 시설·장비 등을 식품의약품안전처로부터 심사받아 지정받은 전문기관

□ 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터는 총 면적 713.8㎡의 3층 규모 국가 백신연구·지원 시설로 2020년 10월 완공하였다.

- 공공백신개발지원센터는 고위험병원체를 다룰 수 있는 6개의 BL3 실험실과 5개의 동물실험용 BL3(이하 'ABL3') 실험실을 포함하고 있으며, 국립감염병연구소의 자체실험 및 외부 연구 지원을 위해 구축되었다.
 - 공공백신개발지원센터는 2021년 5월 29일 질병관리청 생물안전 규정에 따른 철저한 검증과 전문심사위원단의 엄격한 현장평가를 통해 공공백신개발지원센터의 해당 실험실에 대해 BL3 인증을 완료하였다.
 - 이에 백신을 개발하는 국내 민간 연구자와 기업이 고위험병원체를 다루는 실험을 시행하는 경우 6월 중순부터 BL3/ABL3 실험실 사용을 신청할 수 있다.
- 또한, 공공백신개발지원센터는 국내 코로나19 백신개발사가 시행하고 있는 임상시험 환자의 혈액 검체 면역원성분석을 지원하기 위해, 전문실험실을 추가 확충하여 식약처로부터 GCLP 추가 지정도 받았다(2021.5.31).
- 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 김성순 센터장은 “이번 공공백신 개발지원센터의 BL3 승인과 GCLP 지정으로 한층 강화된 연구·지원 기반을 토대로 국내 코로나19 백신 개발을 총력 지원할 수 있게 되었다”라고 밝히면서,
- “향후에는 본 센터가 국내 백신 개발에 대해 다양한 기술지원을 지속적으로 제공하여 연구자와 기업들이 적극 활용할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다.