대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처

보 도 자 료

배 포	2021. 4. 12.(월)
담 당 과	첨단제품허가담당관 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 백신심사반 총괄검토팀 신종감염병백신검정과
과 장	정현철 (☎043-719-5351) 문은희 (☎043-719-3651) 김희성 (☎043-719-5061) 오호정 (☎043-719-5494)
연 구 관	남주선 (☎043-719-5354) 지영혜 (☎043-719-3664) 고용석 (☎043-719-5062) 지승완 (☎043-719-5468)

식약처, 모더나사(社) 코로나19 백신 허가심사 착수

□ 식품의약품안전처(김강립 처장)는 **4월 12일** ㈜**녹십자社가 미국 모더나社 코로나19 백신의 수입품목허가를 신청**했다고 밝혔습니다.

○ 해당 백신은 정부에서 도입계획을 발표한 백신중 하나로 **2회 투여 용법**(28일 간격)으로 개발되었으며

- 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 **'mRNA 백신'**으로 국내 허가된 **'화이자社 코미나티주'**와 동일한 플랫폼입니다.

○ 식약처는 제출된 **품질·비임상·임상·GMP 자료** 등을 **면밀하게 검토**하고 코로나19 백신 안전성·효과성 검증 자문단, 중앙약사심의위원회, 최종점검위원회의 **3중 자문**을 거쳐 제품의 **안전성**과 **효과성**을 **확인**하여 **허가 여부**를 **결정**할 예정입니다.

○ 참고로, 이 백신은 미국, 영국 등에서 긴급사용을 승인했으며, 유럽연합(EU), 캐나다, 스위스에서 허가 후 자료를 추가로 제출하도록 조건부 허가했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **우리 국민**에게 **안전**하고 **효과** 있는 **백신**이 **신속**하게 **공급**될 수 있도록 **최선을 다하겠습니다.**

OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락