식품의약품안전처	보도참고자료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 11. 8.(월)
담당과장	첨단제품허가담당관 정현철 (☎043-719-5351)	담당자	남주선 연구관 (☎043-719-5354)
담당과장	바이오생약국 바이오의약품품질관리과 김은주 (☎043-719-3651)	담당자	지영혜 사무관 (☎043-719-3664)
담당과장	백신총괄검토팀 김희성 (☎043-719-5061)	담당자	김지현 연구관 (☎043-719-5063)
담당과장	신종감염병백신검정과 오호정 (☎043-719-5494)	담당자	임종미 연구관 (☎043-719-5475)

식약처, 국내 생산 모더나社 코로나19 백신 허가심사 착수

□ 식품의약품안전처(김강립 처장)는 **모더나코리아社**가 국내 **삼성바이로직스社**에서 **생산**하는 **코로나19 백신 '스파이크박스주'**에 대한 **제조판매품목허가**를 **11월 8일 신청**했다고 밝혔습니다.

○ 참고로, 미국 모더나社에서 개발한 코로나19 백신은 지난 **5월 21일 '모더나스파이크박스주'***로 **수입품목 허가**됐습니다.

* 품목허가 시 제품명은 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), 2021년 11월 1일 제품명 변경

- 해당 백신은 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다.

□ 식약처는 제출된 **품질·비임상·임상자료** 등을 **면밀하게 검토**하고 제품의 **안전성**과 **효과성**을 **확인**해 **허가 여부**를 **결정**할 예정입니다.

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

OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 공공저작물 자유이용허락