식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 7. 29.(금)
담당 부서	바이오생약심사부 신종감염병백신검정과	책임자	과 장 오호정 (043-719-5494)
		담당자	연구관 지승완 (043-719-5468)

식약처, 유전자재조합 코로나19 백신 맞춤형 출하승인 안내

- '유전자재조합 코로나19 백신 국가출하승인 가이드라인' 발간·배포 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **그간 유전자재조합 백신***의 **출하 시험 경험**을 **바탕**으로 **국산 백신 개발자** 등의 **제품 시험법 개발**과 **품질관리**에 **도움**을 주기 위해 "**유전자재조합 코로나19 백신 국가출하승인 가이드라인**"을 **7월 29일 발간·배포**했습니다.

* 유전자재조합기술을 이용해 만든 코로나19 바이러스의 항원 단백질을 주입해 면역반응을 유도하는 백신(뉴백소비드프리필드시린지, 스카이코비원멀티주)

○ 주요 내용은 **유전자재조합 코로나19 백신**의 **▲출하승인 시험항목 ▲품질관리·출하승인 시 고려사항 ▲'제조 및 품질관리 요약서' 양식** 등입니다.

□ **유전자재조합 코로나19 백신의 출하승인**을 위한 **시험**은 **백신 플랫폼**과 **제품**의 **특성**에 **맞게 설정**합니다. 아울러 **제품**의 **제조공정**에 따라 **제품별로 추가 시험**을 **고려**할 수 있습니다.

○ 시험 항목은 **▲안전성**과 **유효성**을 **확인**하기 위한 **확인·순도·함량·역가 시험 ▲성질·상태·품질·특성**을 **확인**하기 위한 **성상·실용량·pH·이물 시험 ▲오염 여부**를 **확인**하기 위한 **무균·엔도톡신시험** 등을 설정해 수행합니다.

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

용어설명

- ㅇ **국가출하승인** : 백신, 보툴리눔독소제제, 혈장분획제제 등에 대해 제조단위(로트)별로 식약처의 검정시험 결과와 제조원의 제조·시험 결과 자료 등을 종합적으로 평가해 시중에 유통되기 전에 국가가 제품의 품질을 한 번 더 확인하는 제도
- ㅇ **제조단위** : 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

□ 식약처는 이번 가이드라인이 **코로나19 백신의 국가출하승인**을 **사전준비·신청**하는 데 **도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학**을 **바탕**으로 **국산 백신**이 **신속**하게 **개발**될 수 있도록 **꾸준히 지원**하겠습니다.

ㅇ '코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인'은 식약처 홈페이지 > 법령자료 > 자료실 > 안내서/지침서에서 확인할 수 있습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락