[1] 글로벌 백신 제품화 지원단 주요 활동 내용

국내 필수 백신 자급화 향상(70%('20) -> 80%('22))

국내외 전문가 자문 강화	개발사 상담 및 현장 방문	관련 기관과의 협력 강화
▪ 국내외 전문가로 구성된 자문회의 개최 등 적극적 자문 ▪ 식약처 첨단바이오의약품 특별자문단을 활용, 서면 및 대면 자문 활성화	▪ 심사자들과 개발 전분야의 담당자들의 열린 소통추진 ▪ 현장(공장, 연구소)를 방문을 통해 현장에서의 제안 및 현안 사항 파악	▪ 질병관리본부 등 국내 기관과의 협력을 통해 지원이 필요한 백신 발굴 ▪ WHO 등 국제기구와의 협력을 통해 신종 감염병 등 국제적 공조 필요 품목 발굴

[2] '18년 글로벌 백신 제품화 지원단 대상 회사 및 품목

회사 (9)	• 녹십자, 보령바이오파마, 셀트리온, 씨제이헬스케어, 에스케이케미칼, 엘지화학, 유바이오로직스, 일양약품, 큐라티스 • 질병관리본부
품목(38)	• 결핵(성인용, 청소년용), 대상포진, 로타, 수두, 수막구균, 수족구, 인플루엔자(영유아용, 노령자용 등), 지카, 폐렴구균, 폴리오, 탄저, 혼합백신, 3세대 두창, BCG, DTaP, HPV 등

[3] 백신 WHO 품질인증(Pre-qualification, PQ) 승인 제품

[4] 글로벌 백신 제품화 지원단 활동 성과(허가 품목)

연번	종류	제품명	회사명	허가일자
1	헤모필루스 인플루엔자 비형 백신	유히브주	㈜엘지화학	'10.08.10
2	인플루엔자 백신	일양플루백신 프리필드시린지	일양약품㈜	'13.08.08
3	인플루엔자 백신	스카이셀플루 프리필드시린지	에스케이케미칼㈜	'14.12.26
4	콜레라 백신	유비콜	㈜유바이오로직스	'15.01.28
5	인플루엔자 백신	지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주	㈜녹십자	'15.11.26
6	세포배양 인플루엔자 백신	스카이셀플루4가프리필드시린지	에스케이케미칼㈜	'15.12.24
7	조류 인플루엔자 백신	지씨플루에이치파이브엔원멀티주	㈜녹십자	'15.12.31
8	폐렴구균 백신	스카이뉴모 프리필드시린지	에스케이케미칼㈜	'16.07.22
9	인플루엔자 백신	테라텍트프리필드시린지	일양약품㈜	'16.09.09.
10	디프테리아, 파상풍 백신	녹십자티디백신프리필드시린지주	㈜녹십자	'16.11.01.
11	세포배양 인플루엔자 백신	스카이셀플루주	에스케이케미칼㈜	'17.03.27.
12	콜레라 백신	유비콜-플러스	㈜유바이오로직스	'17.03.29.
13	대상포진 백신	스카이조스터주	에스케이케미칼㈜	'17.09.28

[5] 국내 자급화 백신 종류

구분	백신종류		국내 생산 전망		
			2017년	2020년	2022년
국가(정기)예방접종 (19종)	B형 간염		○	○	○
	일본뇌염	死백신	○	○	○
		生백신	-	-	-
	신증후군출혈열		○	○	○
	수두		○	○	○
	인플루엔자		○	○	○
	장티푸스		○	○	○
	피내용 BCG		-	○	○
	디프테리아·파상풍·백일해(DTaP)		-	-	-
	성인용 디프테리아·파상풍(Td)		○	○	○
	死백신 소아마비(IPV)		-	○	○
	홍역·유행성이하선염·풍진(MMR)		-	-	-
	성인용디프테리아·파상풍·백일해(Tdap)		-	○	○
	디프테리아파상풍·백일해·폴리오(DTaP-IPV)		-	-	-
	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)		○	○	○
	폐렴구균	PPSV(다당질)	-	-	-
		PCV(단백결합)	○	○	○
	A형 간염		-	-	-
	자궁경부암(HPV)		-	○	○
소계	19종		9종	13종	13종
기타 예방접종 (5종)	수족구		-	-	○
	소아장염(Rotavirus)		-	○	○
	대상포진		○	○	○
	콜레라		○	○	○
	수막구균성 수막염(MCV)		-	-	○
소계	5종		2종	3종	5종
대유행, 대테러 대비 (4종)	두창		○	○	○
	탄저		-	○	○
	조류 인플루엔자		○	○	○
	세포배양 인플루엔자		○	○	○
소계	4종		3종	4종	4종
계	28종		14종 (50%)	20종 (70%)	22종 (80%)

※ 상기 계획은 개발일정에 따라 변경될 수 있습니다.

[6] 인허가지원 워크숍 행사 프로그램

'18년 생물학적제제 인허가지원 워크숍

교육일시 2018. 5. 25.(금) 09:00 ~ 17:00
교육장소 AW컨벤션센터(구 하림각) [서울시 종로구]
교육대상 백신 및 혈액제제 개발 업체 관계자 및 국가 R&D과제 수행 연구자 등[약 100명]
교육내용 생물학적제제의 허가심사 개요, RMP심사요건 및 고려사항, 개발사례/ 신청사별, 품목별 맞춤형 상담 실시

구 분	5. 25.(금)	비 고
09:00 ~ 09:30	등 록	
09:30 ~ 09:40	환영 인사	김대철 바이오생약심사부장 [식품의약품안전평가원]
09:40 ~ 09:50	축하 인사	강진한 대한백신학회장 [가톨릭대학교 서울성모병원]
09:50 ~ 10:10	생물학적제제의 허가심사 개요 – 임상 승인[IND]에서 허가신청[NDA]까지	지승완 연구관 [식품의약품안전평가원]
10:10 ~ 10:30	백신 위해성관리계획(RMP)의 심사요건 및 고려사항	진미령 주무관 [식품의약품안전평가원]
10:30 ~ 10:50	휴 식	
10:50 ~ 11:20	제조방법 변경에 따른 근거자료 요건/ 세포주 분양	김병철 주무관 [식품의약품안전평가원]
11:20 ~ 11:50	생물학적제제의 심사시 자주하는 질의 응답사례 – 백신 및 혈액제제	김현국 주무관 / 배창준 주무관 [식품의약품안전평가원]
11:50 ~ 13:00	중 식	
13:00 ~ 13:40	생물학적제제의 개발사례 Case I, II	방혜련 상무 [한국엠에스디(유)] 김희수 전무 [사노피파스퇴르(주)]
13:40 ~ 14:10	백신의 비임상시험 수행 및 고려사항	유욱준 박사 [안전성평가연구소]
14:10 ~ 14:40	품질 및 안유 관련 질의응답 – 사전 질의 사항 답변 / – 현장 질의 사항 답변	김도근 연구관 [식품의약품안전평가원]
14:40 ~ 14:50	마무리 인사	백선영 생물제제과장 [식품의약품안전평가원]
14:50 ~ 15:00	휴 식(상담준비)	
15:00 ~ 16:50	상담 신청사 I / 휴식 / 상담 신청사 II	상담 대상 [바이러스 백신, 세균 백신, 혈액제제]
16:50 ~ 17:00	상담정리 / 폐회	

등록방법 첨부 양식에 따라 메일 접수 [register@kohi.or.kr]
참 가 비 무료
문의사항 한국보건복지인력개발원 [043-710-9263]

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 한국보건복지인력개발원