

등록번호
[안내서-0000-00]



코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의·응답집 [민원인 안내서]

2022. 12.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 신종감염병백신검정과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의·응답집 (민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
지침서·안내서 구분	※ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년 12 월 일		
담당자 확 인(부서장)		최 정 윤 손 경 희

제·개정 이력

이 안내서는 코로나19 백신의 신속 국가출하승인에 대하여 참고할 만한 사항을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 신종감염병백신검정과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5473

팩스번호: 043-719-5470

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0000-00	2022. 12. 00.	「코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의·응답집」 제정

목 차

1. 국가출하승인과 신속 국가출하승인

- (1) 국가출하승인이란 무엇인가요? 1
- (2) 국가출하승인 절차는 어떻게 진행되나요? 1
- (3) 생물학적제제에 대해 국가출하승인을 하는 이유는 무엇인가요? 2
- (4) 국가출하승인 검정시험 기준과 시험방법은 어떻게 설정되나요? 3
- (5) 제조 및 품질관리 요약서는 무엇인가요? 3
- (6) 제조 및 품질관리 요약서 작성과 제출은 어떻게 하나요? 4
- (7) 국가출하승인 신청과 수입자 품질검사는 동시 진행이 가능한가요? 4
- (8) 국가출하승인서는 왜 식품의약품안전평가원장이 발급하나요? 5
- (9) 신속 국가출하승인이란 무엇인가요? 5
- (10) 신속 국가출하승인 대상 의약품은 어떻게 지정되나요? 6
- (11) 신속 국가출하승인 검정시험 항목 결정방식은 일반 국가출하승인과 어떻게 다른가요? 6
- (12) 신속 국가출하승인 대상의 경우 허가 전 국가출하승인 신청이 가능한가요? .. 7
- (13) 품목허가 전 신청한 신속 국가출하승인의 처리는 어떻게 하나요? 7
- (14) 신속 국가출하승인 신청을 위한 검정시험 시료량 등은 어디서 확인할 수 있나요? ... 7

2. 코로나19 백신 신속 국가출하승인

- (15) 코로나19 백신은 어떤 제품이 허가되었나요? 9
- (16) 코로나19 백신의 신속 국가출하승인은 어떻게 진행되었나요? 10
- (17) 코로나19 백신 검정시험 항목은 어떻게 설정되나요? 11
- (18) 코로나19 백신 검정시험은 어떻게 진행되나요? 11
- (19) 코로나19 백신의 시료 채취는 어떻게 하나요? 12
- (20) 동일한 제조번호의 코로나19 백신을 여러 번 나눠 수입할 경우, 첫 번째 수입 물량에 대해서만 출하승인 받으면 되나요? 12
- (21) 코로나19 백신에 대한 공중보건 위기대응 의료제품 지정 해제 시 출하승인 절차가 달라지나요? 13
- (22) 제조 및 품질관리요약서 중 mRNA 백신의 재료에 관한 정보 기재 범위는 어떻게 되나요? 13

- (23) 새로운 플랫폼의 mRNA 백신의 국가출하승인 SP 작성 시 제조 정보 기록범위(단계)는 어떻게 되나요? 14
- (24) 코로나19 mRNA 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요? .. 14
- (25) 코로나19 바이러스백터 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요? .. 15
- (26) 코로나19 유전자제조합 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요? .. 15
- (27) 면역증강제가 백신과 분리된 제형인 경우, 제조 및 품질관리 요약서에 면역증강제에 대한 어떤 정보가 포함되어야 하나요? 16

3. 코로나19 백신 제제별 질의·응답(품질, 기시 포함)

- (28) 생물의약품의 기준 및 시험방법 항목 기준 설정 시 고려해야 할 사항은 무엇입니까? .. 17
- (29) 품질관리 시험을 위탁시험기관에 의뢰할 경우, 고려해야 할 사항은 무엇이 있나요? .. 17
- (30) WHO 등의 국제적 공인기관에서의 표준품이 없는 경우에는 어떻게 하여야 하나요? .. 18
- (31) 코로나19 백신의 품질관리를 위해 자사 표준품을 사용할 수 있나요? 18
- (32) 생물학적 활성 시험법으로 자체 개발된 분석 시험법을 사용하고자 합니다. 해당 시험법을 위한 표준품이 없는데 자사에서 자체 개발 생산하여 사용해도 되나요? 19
- (33) mRNA 백신의 완제품 품질관리에서 가장 우선하여 고려해야 하는 시험항목은 무엇인가요? 20
- (34) 바이러스백터 백신의 경우, 제품 특이적으로 수행해야 하는 시험에는 어떤 것들이 있나요? 20
- (35) 바이러스백터 백신의 역가시험 측정 항목으로 무엇을 설정해야 하나요? 21
- (36) 역가시험 개발·확립 과정에서 기준 설정에 필요한 상대표준편차(RSD) 범위를 재설정하고자 합니다. 어떤 자료가 필요한가요? 21
- (37) 바이러스백터 백신의 역가시험 중 시험적합성 판정을 위한 대조군 설정은 어떻게 해야 하나요? 22
- (38) 유전자제조합 백신에 사용되는 면역증강제의 품질관리 시험항목은 어떻게 되나요? 22

1. 국가출하승인과 신속 국가출하승인

(1) 국가출하승인이란 무엇인가요?

- 백신 등 생물학적제제에 대하여 제조·수입사의 품질관리 이외에, 시중에 유통되기 전에 국가가 한 번 더 품질을 확인하는 제도로, 백신은 영·유아 또는 건강한 일반인을 대상으로 접종하기 때문에 그 파급력을 고려하여 안전성과 효과를 한 번 더 담보하기 위한 절차입니다.
- 국가(식약처)가 제조단위(로트)별로 국가출하승인 대상 완제의약품에 대하여 '검정시험'과 제조사가 허가받은 대로 제조하고 시험한 결과를 제출한 '제조 및 품질관리 요약서'를 검토해, 적합한 경우에 출하를 승인하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 「약사법」(법률) 제52조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제63조부터 제66조
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정」(식약처 예규)

(2) 국가출하승인 절차는 어떻게 진행되나요?

- 신청인은 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에서 국가출하승인 민원을 신청합니다. 국가출하승인신청서, 제조 및 품질관리 요약서를 제출하고, 수수료를 납부합니다. 민원이 접수되면, 식약처 소속 공무원 또는 약사감시원이 검정시험을 위한 시험·검체를 채취하고, 채취량을 제외한 출하승인 신청 물량을 불합·불인합니다. 검정부서는 검정시험을 실시하고, 제조 및 품질관리 요약서를 종합적으로 검토하여, 적합한 경우에 국가출하승인서를 발급합니다.

- 참고로, 국가출하승인 대상 수입의약품은 통관 후 3일 이내에 출하승인 신청서를 제출하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「약사법」(법률) 제52조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제63조부터 제66조
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제4조, 제6조
- ☞ 「국가출하승인의약품등 시료채취 및 보관품 관리규정」(식약처 예규)
- ☞ 민원편람 40. 국가출하승인(백신, 혈장분획제제, 기타 생물학적제제)

(3) 생물학적제제에 대해 국가출하승인을 하는 이유는 무엇인가요?

- 생물학적제제는 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로, 생물학적 특성과 고유의 복잡성, 내재적 다양성 등으로 제조공정이 동일해도 제품의 일관성, 안전성 및 유효성을 유지하거나, 물리적·화학적 시험으로 그 역가와 안전성을 평가하기가 어렵습니다.
- 따라서, 제조된 각 로트의 일관된 품질을 보증하기 위해서 로트별 검정시험 및 제조 및 품질관리 자료에 대한 독립적인 검토가 필수적이기 때문에 국가출하승인을 통해 안전하고 일관된 생산 및 품질관리 여부를 확인하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 국가출하승인 가이드라인(2015.12.)
- ☞ Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities., WHO TRS No. 978, Annex 2., 2013

(4) 국가출하승인 검정시험 기준과 시험방법은 어떻게 설정되나요?

- 검정기준과 시험방법은 '생물학적제제 기준 및 시험방법'에 의하되, 허가된 기준 및 시험방법과 해당 품목의 제제 특성을 고려하여 일부 조정될 수 있습니다.
- 해당 품목에 대한 '국가출하승인 검정기준 및 시험방법, 시료량 및 처리기간'은 신청인에게 공문으로 통보되며 제제별(품목별) 시료량(검체, 보관품), 처리기간은 '국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정' (식약처 고시)의 [별표]에서 확인할 수 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 (식약처 고시)
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제9조, [별표 1], [별표 2], [별표 3]

(5) 제조 및 품질관리 요약서는 무엇인가요?

- 제조 및 품질관리 요약서(Summary Protocol, SP)은 국가출하승인 신청 의약품 제조단위(로트)에 대하여, 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 요건에 따라 제조한 해당 의약품의 원료부터 완제의약품까지의 제조단계별 제조공정과 시험결과를 요약한 것으로 제조사의 책임자가 확인하고 서명한 문서를 말합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조, 제5조
- ☞ 국가출하승인 가이드라인(2015.12.)

(6) 제조 및 품질관리 요약서 작성과 제출은 어떻게 하나요?

- 제조 및 품질관리 요약서(SP)는 평가원 심사부서에서 사전검토 받은 해당 품목에 대한 SP 양식을 사용하여, 국가출하승인 신청 제조단위(로트)에 대하여 작성한 후 국가출하승인 신청서와 함께 제출하여야 합니다.
- 참고로, 국가출하승인 신청 시 제출하기 어려운 경우에는 신청민원의 처리기한으로부터 15일 전까지 제출하실 수 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조, 제15조
- ☞ 국가출하승인 의약품 제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토 접수 및 처리절차(공무원 지침서)
- ☞ 국가출하승인 가이드라인(2015.12.)(민원인 안내서)
- ☞ 제조 및 품질관리 요약서 작성 지침(2009.6)(민원인 안내서)

(7) 국가출하승인 신청과 수입자 품질검사는 동시 진행이 가능한가요?

- 수입자 품질검사 시험은 출하승인 신청과 동시 진행이 가능하며, 수입자 품질검사 시험성적이 포함된 제조 및 품질관리 요약서(SP)를 국가출하승인 처리기한 15일 전까지 제출하시면 됩니다.

【참고 자료】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제60조
- ☞ 「수입의약품등 관리 규정」 (식약처 고시) 제3조
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조

(8) 국가출하승인서는 왜 식품의약품안전평가원장이 발급하나요?

- 국가출하승인은 약사법에 따라 식품의약품안전처장이 수행하는 업무이나, 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」(대통령령)에 따라 식품의약품안전평가원장에게 그 권한이 위임되어 있습니다. 따라서, 출하승인서는 식품의약품안전평가원장 명의로 발급됩니다.

【참고 자료】

- ☞ 「약사법」(법률) 제53조
- ☞ 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」(대통령령) 제18조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제66조, [별지 제61호서식]

(9) 신속 국가출하승인이란 무엇인가요?

- 식약처장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 중앙행정기관의 장이 신속한 출하승인을 요청한 경우에 검정항목 또는 제출자료 등을 별도로 정하여 다른 출하승인에 우선하여 처리하는 국가출하승인을 말합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(법률) 제17조
- ☞ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(총리령) 제19조
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제12조

(10) 신속 국가출하승인 대상 의약품은 어떻게 지정되나요?

- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 중앙행정기관의 장이 신속출하승인을 요청한 경우에 신속출하승인 대상 의약품이 됩니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제12조
- ☞ 코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집(2022.2)

(11) 신속 국가출하승인 검정시험 항목 결정방식은 일반 국가출하승인과 어떻게 다른가요?

- 신속 국가출하승인 검정기준과 그 검정방법은 일반 국가출하승인과 동일하게 「생물학적제제 기준 및 시험방법」과 품목별 허가받은 '기준 및 시험방법'에 따라 결정합니다.
- 다만, 일반 국가출하승인이 위해도 평가 후 그 결과에 따라 검정항목을 결정하는데 반하여, 신속 국가출하승인의 경우, 제조·품질관리 특성, 외국 동향 및 전문가 의견 등을 참고하여 사전에 전체 검정항목과 주요 검정항목을 별도로 정하여, 신속 처리에 효율을 기하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제9조, 제10조, 제12조

(12) 신속 국가출하승인 대상의 경우 허가 전 국가출하승인 신청이 가능한가요?

- 국민보건, 감염병 대유행 등의 이유로 신속히 국가출하승인이 필요하여 신속 국가출하승인 대상으로 지정된 경우, 품목허가 전이라도 출하승인 신청서를 제출할 수 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조, 제12조

(13) 품목허가 전 신청한 신속 국가출하승인의 처리는 어떻게 하나요?

- 품목허가 전에 신청한 신속 국가출하승인의 경우, 허가심사 자료를 참고하여 신속하게 검정시험과 제조·품질관리 자료검토를 수행합니다.
- 품목허가 완료 후 허가받은 기준 및 시험방법, 제조방법 등과의 적합성을 검토하여 최종 신속 국가출하승인합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제4조, 제12조

(14) 신속 국가출하승인 신청을 위한 검정시험 시료량 등은 어디서 확인할 수 있나요?

- 감염병 유행 등 공중보건 위기 상황에서 의약품의 신속한 공급을 위해, 신속 출하승인을 위한 검정시험을 위한 시료량(검체 및 보관품)과 검정항목, 처리기한 등을 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제12조에 따라 별도로 정하여 신청인에게 문서로 통보합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제12조
- ☞ 코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집(2022.2)

2. 코로나19 백신 신속 국가출하승인

(15) 코로나19 백신은 어떤 제품이 허가되었나요?

- 2022년 12월까지 허가된 코로나19 백신은 총 14품목이며, 플랫폼별로 mRNA 9품목, 바이러스백터백신 3품목, 재조합단백질 백신 2품목입니다.
- 참고로, 코로나19 백신 허가 현황은 '의약품 안전나라'(의약품 통합 정보 시스템)(<http://nedrug.go.kr>) > 의약품등 정보 > 상세검색 > 제품명에서 검색 창에 '사스코로나바이러스-2'를 입력·검색하여 확인할 수 있습니다.

연번	업체명	제품명	허가일자	구분	플랫폼
1	한국아스트라제네카(주)	한국아스트라제네카백제브리아주 (사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)	'21.02.10	제조	바이러스백터 백신
2	한국화이자제약(주)	코미나티주(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'21.03.05	수입	mRNA 백신
3	(주)한국안센	코비드-19백신안센주 (사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)	'21.04.07	수입	바이러스백터 백신
4	한국아스트라제네카(주)	백제브리아주 (사스코로나바이러스-2 바이러스백터백신)	'21.05.21	수입	바이러스백터 백신
5	모더나코리아(주)	모더나스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'21.05.21	수입	mRNA 백신
6	모더나코리아(주)	스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'21.12.13	제조	mRNA 백신
7	(주)에스케이 바이오사이언스	뉴백스비드프리필드시린지 (사스코로나바이러스-2 표면항원 백신 (유전자재조합))	'22.01.12	제조	유전자재조합 백신
8	한국화이자제약(주)	코미나티주0.1mg/mL(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'22.01.28	수입	mRNA 백신
9	한국화이자제약(주)	코미나티주0.1mg/mL(5-11세용) (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'22.02.23	수입	mRNA 백신

연번	업체명	제품명	허가일자	구분	플랫폼
10	(주)에스케이 바이오사이언스	스카이코비원멀티주 (사스코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합))	'22.06.29	제조	유전자재조합 백신
11	모더나코리아(주)	모더나스파이크박스2주 (엘라스메란, 이멜라스메란)	'22.09.08	수입	mRNA 백신
12	모더나코리아(주)	스파이크박스2주 (엘라스메란, 이멜라스메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'22.10.07	제조	mRNA 백신
13	한국화이자제약(주)	코미나티주2주0.1mg/mL (토지나메란, 릴토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'22.10.07	수입	mRNA 백신
14	한국화이자제약(주)	코미나티주0.1mg/mL(6개월~4세용) (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	'22.11.25	수입	mRNA 백신

(16) 코로나19 백신의 신속 국가출하승인은 어떻게 진행되었나요?

- 코로나19 감염병 대유행으로 식약처는 코로나19 백신을 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정하고, 질병청장으로부터 신속 출하승인 요청을 받아 신속 국가출하승인하였습니다.
- mRNA, 바이러스백터 등 새로운 플랫폼으로 개발된 코로나19 백신의 검정 시험법을 미리 확립하였습니다. 품목허가·심사와 출하승인 절차를 동시 진행하고, 품목허가 후 신속한 검정시험과 자료심사를 통해 코로나19 백신이 적기 공급되도록 지원하였습니다.
- 참고로, 일반적인 국가출하승인은 통상 2~3개월 소요되는데, 코로나19 백신은 20일 이내로 단축하였습니다.

【참고 자료】

- ☞ 공중보건 위기대응 의료제품 지정 현황(식품의약품안전처 공고 2021.3.23.)
- ☞ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(법률)제17조

☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」
(식약처 고시) 제4조, 제12조

☞ 코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집(2022.2)

(17) 코로나19 백신 검정시험 항목은 어떻게 설정되나요?

- 코로나19 백신 검정시험 항목의 경우, 해당 품목의 허가 받은 '기준 및 시험방법'과 전문가 자문회의, WHO 등 국제공조, 외국 동향 등을 고려하여 신속 출하승인을 위한 주요항목, 단계별 시험 등 검정항목과 검정방법을 별도로 정하고 있습니다.

【참고 자료】

☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」
(식약처 고시) 제4조, 제12조

☞ 국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차(공무원 지침서)

(18) 코로나19 백신 검정시험은 어떻게 진행되나요?

- 신청인에게 통보된 '신속 국가출하승인 검정기준 및 시험방법'에 따라 최초 3 로트에 대해서 전 항목 시험을 수행하고, 3 로트 모두 적합하면 4번째 로트부터는 제품별 특성에 따라 백신의 품질·안전성 확인을 위한 확인, 역가 등 주요시험 항목으로 전환하여 검정시험을 수행하고 출하승인합니다.

【참고 자료】

☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」
(식약처 고시) 제4조, 제12조

☞ 국가출하승인의약품의 신속 출하승인 절차(공무원 지침서)

(19) 코로나19 백신의 시료 채취는 어떻게 하나요?

- 기존 출하승인 시료 채취는 식약처 소속 공무원 또는 약사감시원이 시료를 방문 채취하고, 시료 이외 출하승인 신청 수량의 의약품은 봉인하도록 되어 있으나, 코로나19 감염병 확산 등 예외적 상황에서 특수 포장·운송 형태 등으로 시료채취관의 시료채취가 곤란한 경우에 한하여 신청인이 직접 시료 채취하여 제출이 가능합니다. 이와 관련된 내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제65조제2항을 참고하시기 바랍니다.
- 신청인이 시료를 직접 제출할 경우, 시료채취관에 의한 봉인을 생략할 수 있습니다. 신청인은 시료의 인수, 관리 절차 및 운송 중 적정온도 유지에 관한 입증자료를 구비하여야 합니다.

【참고 자료】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제65조

☞ 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제6조

☞ 코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집(2022.2)

(20) 동일한 제조번호의 코로나19 백신을 여러 번 나눠 수입할 경우, 첫 번째 수입 물량에 대해서만 출하승인 받으면 되나요?

- 약사법 제53조제1항에 따라 국가출하승인 대상 의약품을 판매하거나, 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하는 경우에 출하승인을 받도록 되어 있습니다. 따라서, 수입자는 동일 제조번호이더라도 수입·통관할 때마다 해당 수입물량에 대한 출하승인 신청수량을 기재하여 출하승인을 신청하고 출하승인을 받은 후 유통하여야 합니다.
- 다만, 동일 제조번호의 첫 번째 출하승인이 적합한 경우에, 두 번째 신청부터는 검정시험이 면제되므로, 검제 및 보관품을 제출하지 않아도 됩니다.

【참고 자료】

- ☞ 「약사법」(법률) 제53조
- ☞ 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제4조
- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조, 제11조

(21) 코로나19 백신에 대한 공중보건 위기대응 의료제품 지정 해제 시 출하승인 절차가 달라지나요?

- 코로나19 팬데믹 종료 등으로 코로나19 백신이 공중보건 위기대응 의료제품에서 지정 해제될 경우, 코로나19 백신에 대한 신속 출하승인은 일반 출하승인으로 전환됩니다. 따라서, 품목별 위해도 평가 결과를 반영한 단계에 따라 국가출하승인이 진행됩니다.

【참고 자료】

- ☞ 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조, 제10조, 제11조
- ☞ 코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집(2022.2)

(22) 제조 및 품질관리요약서 중 mRNA 백신의 '재료'에 관한 정보 기재 범위는 어떻게 되나요?

- mRNA 백신은 목적 항원을 유도하는 유전정보가 포함된 플라스미드를 발현하는 세포주를 출발물질로 하여 공정 중 LNP 등 핵산 전달체와 혼합하는 과정을 거쳐 제조하므로
- mRNA 백신의 주요 구성 성분으로서의 '재료'는 '마스터 세포주, 제조용 세포주, 항원 유전물질 포함 플라스미드 및 LNP 등 핵산 전달체'를 대상으로 하여 그 제조 및 품질관리 정보를 기재하며, 세부 사항은 허가받은 사항에 따릅니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(23) 새로운 플랫폼의 mRNA 백신의 국가출하승인 SP 작성 시 제조 정보 기록범위(단계)는 어떻게 되나요?

- 국가출하승인 시 검토하는 제조·품질관리에 관한 자료 중 제조 요약 정보를 기재하여야 하는 제조공정 단계는 재료, 원액, 최종원액 및 완제의약품으로 분류됩니다.
- 따라서, mRNA 백신의 제조공정은 '재료'인 '마스터세포주, 제조용 세포주, 플라스미드 및 핵산 전달체'와 품목별 제조공정에 따라 전달체 혼합공정을 포함한 원액, 최종원액 및 완제의약품 단계를 허가받은 사항에 따라 기재할 것을 권고하고 있습니다.
- 상세한 사항은 식약처가 발행한 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인 중 '코로나19 mRNA 백신 제조 및 품질관리 요약서(안)'을 참고하시기 바랍니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(24) 코로나19 mRNA 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요?

- mRNA 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정시험 항목으로 정상, 확인, 역가, 순도시험이 설정되어 있습니다.
- 참고로, 유럽 OCABR 가이드라인에서 제시한 mRNA 백신의 검정시험 항목은 정상, 역가, 확인, 완전성(순도 및 불순물 포함)시험이며, 일부 유럽 국가규제실험실의 경우, 역가시험으로 RNA 함량 및 RNA 캡슐화 비율시험을 수행하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ Guideline for Pandemic COVID-19 Vaccine(mRNA)(EU OCABR 가이드)

(25) 코로나19 바이러스백터 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요?

- 주요 검정시험 항목으로 정상, 유전자전달체와 해당 유전자에 대한 확인시험, 해당 유전자가 단백질로 발현되는 양을 측정할 수 있는 역가시험을 설정합니다.
- 참고로, 유럽 OCABR 가이드라인에서 제시한 바이러스백터 백신의 검정시험 항목은 정상, 역가, 확인시험(역가로 대체 가능)이며, 호주 TGA에서는 확인, 순도, 함량, 역가, 엔도톡신시험이 설정되어 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ Guideline for Pandemic COVID-19 Vaccine (Non-replicating Adenovirus-vectored vaccine)(EU OCABR 가이드)

(26) 코로나19 유전자재조합 백신의 신속 국가출하승인 주요 검정 시험항목은 무엇인가요?

- 정상, 백신 유효성분에 대한 확인시험, 가능한 한 정량값으로 표현할 수 있는 역가시험, 순도시험이 주요 시험항목으로 설정됩니다.
- 참고로, 유럽 OCABR 가이드라인에서는 정상, 역가, 확인(역가로 대체 가능), 순도시험을 권고하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ Guideline for Pandemic COVID-19 Vaccine (Recombinant Spike Protein)(EU OCABR 가이드)

(27) 면역증강제가 백신과 분리된 제형인 경우, 제조 및 품질관리 요약서에 면역증강제에 대한 어떤 정보가 포함되어야 하나요?

- 면역증강제가 별도 분리된 제형인 경우, 로트번호, 제조원, 포장, 용기형태(규격), 제조일, 저장방법, 유효기간 등에 관한 일반정보와 허가사항에 따른 로트별 품질관리 결과를 제조 및 품질관리 요약서에 기록하여 제출하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

3. 코로나19 백신 제제별 질의·응답(품질, 기시 포함)

(28) 생물의약품의 기준 및 시험방법 항목 설정 시 고려해야 할 사항은 무엇입니까?

- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 '기준 및 시험방법'은 품질 관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 합니다. 또한 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정하여야 합니다.
- 완제의약품의 기준 및 시험방법에 대하여 해당 제품의 특성 및 기능을 규정하기 위한 시험 항목 설정 이외에도 주사제에서 원칙적으로 설정되어야 할 시험 항목(불용성이물, 불용성미립자, 무균시험 등)은 대한민국약전 제제총칙 주사제항에 따라 설정되어야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「대한민국약전」(식약처 고시)
- ☞ 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집(민원인 안내서)

(29) 품질관리 시험을 위탁시험기관에 의뢰할 경우, 고려해야 할 사항은 무엇이 있나요?

- 의약품 제조업자가 전체 또는 일부 품질관리 시험이 불가능한 경우, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11호제1항제2호에 따라, 의약품 제조업자, 식약처가 지정한 의약품 등 시험·검사기관, 한국의약품수출입협회 등에 시험을 위탁할 수 있습니다.
- 관련 법령에서 정하거나 의약품 등 시험·검사기관으로 지정되지 않은 기관에서 수행한 시험결과는 신뢰성을 담보할 수 없어 품질 평가 결과자료로 인정하고 있지 않습니다.

- 참고로, 시험 위·수탁은 위탁업무 범위, 품질관리 관련 역할과 책임, 위탁업무에 대한 절차, 평가 등에 대한 사항을 품질협약서에 따라 규정하고 문서화하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」(법률) 제6조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 4조
- ☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 15], [별표 17]
- ☞ 품질협약에 의한 의약품 위수탁 제조 가이드라인(민원인 안내서)

(30) WHO 등의 국제적 공인기관에서의 표준품이 없는 경우에는 어떻게 하여야 하나요?

- 전 세계적으로 백신이 개발 초기 단계이거나, 새로운 기술을 이용하여 개발되는 백신의 경우 등에서는 아직 국제적으로 공인된 표준품이 없는 경우가 있으며, 해당 경우에는 개발사(자사)에서 직접 표준물질을 제조하고, 특성분석을 실시하여 자사 표준품을 확립하여 사용하는 것이 가능합니다.
- 향후, 국제적으로 공인된 표준품이 확립되어 사용이 가능한 경우에는 개발자의 자사 표준품과 국제공인 표준품과의 비교분석 자료가 요구될 수 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 백신 개발 시 고려사항(민원인 안내서)

(31) 코로나19 백신의 품질관리를 위해 자사 표준품을 사용할 수 있나요?

- 현재까지 코로나19 백신에 대한 국제표준품이나 국가표준품이 설정되어 있지 않으므로, 자사 표준품을 확립하여 품질관리에 사용할 수 있습니다. 임상적으로 평가된 로트나 실생산 규모의

공정밸리테이션 배치 등이 대표적으로 사용되며, 해당 배치에 대한 철저한 특성분석을 수행하고, 적절한 관리 방법 및 기준을 설정하여야 합니다. 참고로, 시판 허가용 완제의약품 대비 동등 이상의 품질 규격 관리를 권고합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) 제28조
- ☞ 예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ 예방용 DNA 백신 평가 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ 코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(32) 생물학적 활성 시험법으로 자체 개발된 분석 시험법을 사용하고자 합니다. 해당 시험법을 위한 표준품이 없는데 자사에서 자체 개발, 생산하여 사용해도 되나요?

- 자체 개발된 분석 시험법을 사용할 경우, 해당 시험법 설정의 타당한 근거와 시험법 밸리테이션 자료를 제출해야 합니다. 1상 임상시험계획 승인 신청 시는, 밸리테이션 자료 전체를 제출하지 않더라도 해당 시험법의 적합성 여부를 판단할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다
- 해당 분석법을 위한 표준품이 없는 경우, 자사 표준품을 설정하고 그에 대한 제조방법과 규격설정의 근거 및 관리 자료를 제출해야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)[별표3]
- ☞ 코로나19 백신 개발 시 고려사항(민원인 안내서)

(33) mRNA 백신의 완제품 품질관리에서 가장 우선하여 고려해야 하는 시험항목은 무엇인가요?

- RNA 백신은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 주입, 체내에서 타겟하는 표면항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 백신 플랫폼으로 RNA는 핵산분해효소에 의해 쉽게 분해되기 때문에 백신의 안정성을 확보하고 체내 전달을 돕기 위해 지질나노입자 등의 전달체를 제형화에 사용합니다.
- 따라서 RNA 백신의 경우, ① RNA 유전자 서열을 확인하는 확인시험, ② mRNA로부터 생성된 단백질의 발현을 확인할 수 있는 역가시험, ③ 전달체에서 기인한 불순물과 손상 RNA에 대한 순도시험을 고려하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 mRNA 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(34) 바이러스백터 백신의 경우, 제품 특이적으로 수행해야 하는 시험에는 어떤 것들이 있나요?

- 바이러스백터 백신의 경우 성장, pH, 실용량 등 일반시험 외에 확인, 순도, 바이러스백터 함량, 역가시험 등을 설정해야 합니다. 목적하는 유전물질을 포함하고 있는지, 항원 단백질을 얼마나 발현하는지, 유전물질 전달체인 벡터는 어느 정도 함유되어 있는지를 측정합니다.
- 그 외에 보존제, 면역증강제 등을 사용한 경우, 이에 대한 확인시험, 함량시험 등을 추가하고, 동결건조 백신의 경우 제품의 물리적 특성과 제형 확인을 위한 함습도 시험이 필요할 수 있습니다.
- 참고로, 유럽 OCABR(Official Control Authority Batch Release) 가이드라인에서는 바이러스백터 백신 검정시험 항목으로 성장, 역가, 확인시험(역가로 대체 가능)을 설정하고 있으며, 호주 TGA에서는 확인, 순도, 함량, 역가, 엔도톡신시험을 설정하고 있습니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(35) 바이러스백터 백신의 역가시험 측정 항목으로 무엇을 설정해야 하나요?

- 바이러스백터 백신의 역가를 측정하기 위해, 감염성 백터 역가와 삽입유전자 발현을 확인할 수 있는 시험법 설정을 권고합니다.
- 감염성 백터 역가의 경우 적절한 시험법(면역염색, qPCR, 유세포 분석 또는 형광 초점 분석 등을 통한 플라크 분석법이나 CCID₅₀ 분석법)을 사용하여 배양 세포에 바이러스를 접종한 후 감염력 있는 백터의 양을 측정합니다. 또한 삽입유전자 발현은 미리 결정된 MOI(Multiplicity of infection)를 배양세포에 접종하고 면역화학적 분석, 생화학적 분석, 유세포 분석을 이용하여 측정합니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

(36) 역가시험 개발·확립 과정에서 기준 설정에 필요한 상대표준편차(RSD) 범위를 재설정하고자 합니다. 어떤 자료가 필요한가요?

- 시험방법 종류에 따라 고유한 특성이 있고, 시험 결과에 영향을 줄 수 있는 변수들(시험자 숙련도, 검체 특성, 분석장비 및 기구, 시험방법 중 특정 절차 등)의 통제 여부에 따라 상대표준편차는 달라질 수 있습니다. 따라서, 상대표준편차 범위를 확일적으로 적용하기보다 시험 특성을 고려하여 최적화된 범위로 설정해야 합니다.
- 국·내외 관련 문헌을 참고하고, 충분한 수의 반복시험에 대한 결과 분석을 통해 기준 재설정 근거를 마련하고 이에 대한 자료를 제출하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) 제26조
- ☞ 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서(민원인 안내서)

(37) 바이러스백터 백신의 역가시험 중 시험적합성 판정을 위한 대조군 설정은 어떻게 해야 하나요?

- 시험적합성 판정을 위해 음성 및 양성대조군 설정을 권고합니다. 이를 위해 각 대조군의 반복시험 결과를 통해 적합성 범위를 설정하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 바이러스백터 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)
- ☞ USP <1032> Design and Development of Biological Assays

(38) 유전자재조합 백신에 사용되는 면역증강제의 품질관리 시험항목은 어떻게 되나요?

- 면역증강제(Adjuvant)는 백신의 임상적 효과와 백신 항원의 특이적 면역반응을 활성화(증강, 가속화, 장기화 및/또는 표적화)하는 성분으로, 백신 항원과 함께 품질관리가 필요합니다.
- 백신 항원과 면역증강제가 같이 들어 있는 혼합제형의 완제의약품인 경우, 면역증강제에 대한 함량시험을 설정하여야 합니다.
- 이와 달리, 백신 항원과 면역증강제가 별도 분리되어 투여 직전에 혼합하여 사용하는 제형인 경우, 면역증강제 완제의약품에 대한 성상, pH 측정시험, 실용량시험, 무균시험, 엔도독신시험, 면역증강제 확인시험, 면역증강제 함량시험 등을 설정하여야 합니다.

【참고 자료】

- ☞ 코로나19 유전자재조합 백신 국가출하승인 가이드라인(민원인 안내서)

코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의·응답집 (민원인 안내서)

발 행 일 2022년 12월

발 행 인 서 경 원

편집위원장 박 인 숙

편 집 위 원 손경희, 최정윤, 지승완, 노항식, 김진호, 이내리, 신희정,
김정환, 임종미, 이석배, 장석기, 김기완, 조미란, 곽민영,
문명숙, 이은조, 이재환, 성선화, 박미형

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 신종감염병백신검정과



공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

* 보호조치 요구 방법

우편 30102 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7049

"정직한 식약처
국민 안심의 시작"

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너

「코로나19 백신 신속 국가출하승인 자주 묻는 질의응답집」

[민원인 안내서] 제정(안) 검토의견서

담당자	소 속	이 름	
	직 위		
		연락처	

제 정 안	수 정 안	사 유