



<div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2021. 2. 17.(수)
<div> 식품의약품안전처</div>		담 당 과	국가출하승인반 총괄팀 국가출하승인반 일반시험팀
		과 장	김 종 원 (☎043-719-5401) 손 경 희 (☎043-719-5451)
		연 구 관	이 내 리 (☎043-719-5410) 심 선 보 (☎043-719-5452)

코로나19 백신 국내 첫 국가출하승인

‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’ 78만 7천여 명분

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 한국아스트라제네카(주)가 1월 29일 신청한 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’ 78만 7천여 명분(157만 4천여 회분)을 2월 17일(수) 자로 국가출하승인했습니다.
- 이번 승인은 통상 2~3개월이 소요되는 국가출하승인을 20일 만에 신속히 진행했으며, 질병관리청이 2월부터 처음으로 시행하는 국내 코로나19백신 예방접종에 사용될 예정으로
 - 식약처는 신속한 출하승인을 위해 코로나19 대유행 기간 중 필요한 물량이 적기에 공급될 수 있도록 지난 1월 ▲코로나19 백신을 신속 출하승인 대상으로 지정하여 ▲다른 국가출하승인에 우선하여 처리했습니다.
- ‘국가출하승인’이란 백신의 제조단위(로트)*별 ‘검정시험’과 제조사가 허가받은 대로 제조하고 시험한 결과를 제출한 ‘자료검토’ 결과를 종합적으로 평가하여 시중에 유통하기 전에 백신의 품질을 국가가 한 번 더 확인하는 제도입니다.

* 제조단위(로트) : 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량



<< 국가출하승인 준비 >>

- 이번에 출하승인하는 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’는 에스케이바이오사이언스(주)에서 모든 공정을 위탁받아 제조한 물량으로 식약처는 지난해 8월부터 제조원으로부터 상세한 시험방법을 제출받아 검정시험에 필요한 장비와 시약을 준비하고 검정시험법을 마련했습니다.
- 아울러 코로나19 백신의 국가출하승인 신청이 집중될 것을 대비하여 검체 보관실을 확충하고 보관 냉동고 등을 추가로 확보했습니다.

<< 국가출하승인 결과 >>

- 식약처는 국가출하승인을 위해 157만 4천여 회분에 대한 검정시험과 제조·시험에 관한 자료검토를 통해 품목의 제조단위별 안전성과 효과성을 확인했으며, 그 결과 모두 허가받은 기준에 적합하여 국가출하승인을 결정했습니다.
- (검정시험) ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’는 바이러스백터* 백신으로서 안전성과 관련하여 무균시험, 엔도톡신시험을 실시하여 백신의 제조과정 중 세균 등 미생물 오염이 없음을 확인하고

* 바이러스백터 백신 : 항원 유전자를 다른 바이러스 주형에 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 백신으로 아스트라제네카 백신은 침팬지에만 감염되는 아데노바이러스를 전달체로 사용함

- 효과성과 관련하여 역가시험, 확인시험, 바이러스벡터 함량시험 등을 실시하여 효과를 나타내는 단백질 발현 양, 목적하는 유전물질 등의 유지 여부, 유전물질 전달체인 벡터의 양 등을 측정했습니다.
- 그밖에 일반적인 백신의 품질시험 항목으로서 성장시험, pH측정 시험, 주사제의 실용량시험 등을 실시했습니다.

○ (자료검토) 백신 원료(세포은행¹⁾·바이러스주²⁾ 등), 반제품(원액 등), 완제의약품 관련 상세정보와 제조·품질관리 기록을 검토한 결과, 의약품 제조 및 품질관리 기준³⁾(GMP)과 허가받은 사항에 적합했습니다.

- 1) 세포은행 : 특성이 규명된 제조용 세포를 동일한 조건(계대수, 배양, 보존, 관리 등)에서 단일 배양으로 얻은 균일한 세포 부유액을 여러 개의 용기에 소분한 것을 말함. 일반적으로 하나의 제조용 세포주로부터 규명된 계대 범위를 초과하지 않는 계대수 내에서 일련의 백신 제품이 생산됨
- 2) 바이러스주 : 단일 배양에서 얻은 특정 바이러스 등의 균일한 부유액을 소분하고 그 유전적 성질을 충분히 안정하게 하는 조건으로 보존된 것을 말함
- 3) 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP): 품질이 보증된 우수한 의약품을 제조하기 위하여 시설장비 및 생산공정 전반에 걸쳐 의약품 제조업자가 준수해야 할 기준

- 백신 재료로 사용한 세포주와 바이러스주의 계대* 이력에 관한 정보를 포함하여 제조공정 단계별 제조·보관 정보와 시험방법, 시험기준 및 그 결과를 확인했습니다.

* 계대 : 미생물·세포배양을 위해 새로운 용기와 배지에 옮겨 증식시키는 과정

<< 향후 계획 >>

- 식약처는 앞으로도 국가출하승인에 필요한 전문인력과 장비 등 관련 인프라를 최대한 활용해 국내에 도입되는 코로나19 백신을 철저하게 검증하여 우리 국민이 안심하고 백신을 접종받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.
- 코로나19 백신 국가출하승인 정보는 식약처 대표 누리집 '코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신·치료제 정보'*(www.mfds.go.kr)에서 실시간으로 확인할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집 → 코로나바이러스감염증-19 백신·치료제 정보(좌측 상단)
→ 국가출하승인

일반의약품과 백신 등 생물학적제제 허가 및 출하단계



국가출하승인 절차

