
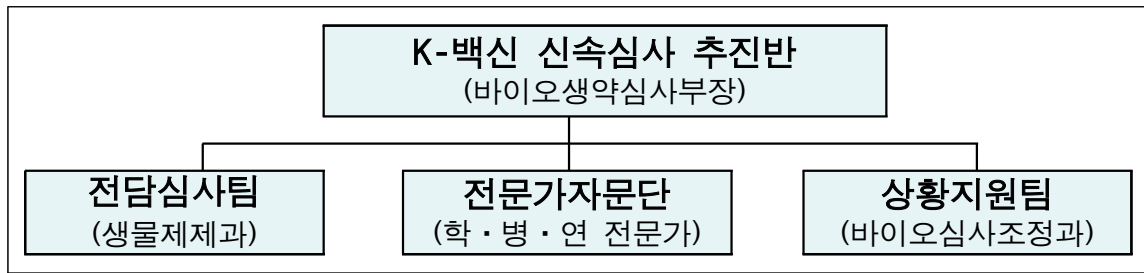
	보도참고자료	배 포	2020. 5. 20.(수)
 식품의약품안전처		담 당 과	식품의약품안전평가원 바이오심사조정과(☎043-719-5052) 생물제제과(☎043-719-3461)
		과 장	최영주 (☎043-719-5052) 김재옥 (☎043-719-3461)
		연 구 관	김소희 (☎043-719-5061) 김도근 (☎043-719-3463)

식약처, 코로나19 백신 개발 위해 전문가와 협력

백신 제품화 전담 지원하는 'K-백신 신속심사 추진반' 운영

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 코로나19 등 감염병 백신 개발 및 허가단계에서 업계 애로사항을 최소화 하고 시행착오를 줄여 백신이 신속히 출시될 수 있도록 전담 지원하는 'K-백신 신속심사 추진반'을 운영합니다.
- 백신은 치료제로 사용되는 의약품과 달리 건강한 사람을 대상으로 효과를 확인하게 되므로 신속한 임상단계 진입을 위해서는 허가 기관인 식약처의 전문적인 상담과 방향 제시가 필수적입니다.
- 'K-백신 신속심사 추진반'은 백신 심사를 총괄하는 '전담심사팀', 내·외부 업무협력을 주관하는 '상황지원팀', 대한백신학회와 같은 학계·병원 등의 '외부전문가자문단'으로 구성됩니다.
- 또한, 추진반은 기존에 운영 중인 '고(Go)·신속 프로그램', '코로나 19 치료제·백신 개발 범정부 지원단' 등에서 실무조직으로서도 활동할 계획입니다.
- 식약처는 백신 개발과 환자 치료를 위해 최일선에 있는 산업계, 학계, 병원 등 여러 전문가와 협력하여 안전하고 효과 있는 백신이 신속하게 출시될 수 있도록 최대한 지원할 것이라고 밝혔습니다.



《 전담심사팀 》

- 백신 전문 심사자들이 업체별·개발단계별 맞춤형·밀착형 상담을 제공하고 비임상·임상시험 수행을 위한 가이드라인을 제시하는 한편, 임상 및 허가신청 시 우선·신속심사를 실시합니다.

《 전문가자문단 》

- 대한백신학회, 대한감염학회 등 학계, 임상경험이 풍부한 의사 및 연구자로 구성하여 백신 개별 사안에 대해 안전성과 효과 등 과학적 타당성을 자문합니다.

《 상황지원팀 》

- 식품의약품안전처 내부 관련 부서 및 외부 관계자와의 업무협력·조정 및 국제협력지원 등 추진반 운영 전반을 담당하여, 전담심사팀이 심사에 집중할 수 있는 환경을 조성하여 실효성 있는 신속심사가 가능하도록 지원합니다.