

국내 최초 「생물안전3등급 실습교육시설」 개소, 백신·치료제 개발연구 및 바이오산업 활성화 기대

- 실제 시설·장비 활용한 체계적 교육으로 바이오 산업계 종사자의 역량강화
- BL3 연구시설 공동활용을 위한 민간연계 지원 프로그램 확대로 감염병 진단 및 백신·치료제 기술 개발 활성화
- 고위험병원체 차등관리 등 규제개선 및 안전관리 강화

질병관리청(청장 지영미)은 2월 27일(화) 국가병원체자원은행에서 생물안전 관계자들이 참여한 가운데 「생물안전3등급 실습교육시설」 개소식을 개최한다고 밝혔다.

생물안전3등급 실습교육시설은 고위험병원체 등 인체 위해성이 높은 감염성 물질을 다루는 생물안전3등급(이하 BL3) 연구시설*의 관리자, 사용자 및 유지보수 관계자를 양성하기 위한 교육시설로, 국내 최초로 실제 생물안전3등급 시설 내부를 그대로 재현한 실습실을 갖추고 있다.

* 감염병예방법에 따라 인체 위해 가능성이 있는 고위험병원체의 개발·실험이 가능한 생물안전시설은 1~4등급으로 구분, 생물안전시설은 3등급 기준으로 건립비에만 약 18억(50평 기준), 유지보수에는 매년 최소 9천만 원 이상이 소요되는 특수밀폐 시설, 생물안전3등급(BL3) 연구시설 현황: '15년 54개소→'18년 68개소→'23년 92개소

코로나19 대유행 이후 백신·치료제 개발 등을 위하여 BL3 연구시설의 활용 필요성이 급격히 증가하였고, 관련 연구 및 이용자의 확대로 생물안전 실습교육의 중요성이 크게 강조되었다.

이에 따라 BL3 연구시설이 지속 증가해 왔으며, 또한 규제 개선을 통해 생물안전 연구시설이 없는 개인이나 민간사업자도 사용계약을 통해 생물안전 연구시설을 활용할 수 있도록 한 바 있다.

또한 지난 코로나19 유행상황에서 BL3를 보유한 기관과 협력하여 ‘코로나19 백신·치료제 개발을 위한 BL3 민간연계 지원 프로그램’을 운영하고 있으며,

진원생명과학, 셀트리온, 제넥신 등 총 43건('20~'23년)의 BL3 연구시설 공동활용을 지원한 바 있다.

2024년에는 지원대상 병원체를 코로나19 이외의 전 감염병 병원체로 확대하고, 연구 범위도 진단키트 개발 등 보건의료 전 분야로 확대하여 연구활성화를 지원할 계획으로 3월경 신청접수를 받을 예정이다.

또한 고위험병원체 관리제도 규제 완화에 대한 연구현장의 목소리를 반영하고, 미국, 캐나다, 일본 등의 해외 사례를 분석하여, 고위험병원체를 인체위해도에 따라 등급화하고 차등하여 관리 할 수 있도록 제도를 개선할 계획이다.

* 고위험병원체를 인체 위해도에 따라 3개로 등급화하고, 등급별로 관리방법을 마련

현재 질병관리청은 감염병예방법에 따라 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체를 고위험병원체로 지정(39종)하고 보유허가, 반입허가, 분리 및 분양·이동신고, 보유현황, 취급시설 설치·운영, 취급자 자격 및 교육 등 안전관리 제도를 운영하고 있다.

이번에 개소한 실습교육시설에서는 고위험병원체 취급에 필요한 법정 의무교육, 관리자 및 사용자 교육을 개설하여 감염병 백신·치료제·진단키트 등의 개발을 위한 연구역량 강화에 기여하게 된다.

지영미 질병관리청장은 “국내 최초로 개소되는 금번 생물안전3등급 실습교육시설이 넥스트 팬데믹 대비 백신, 치료제 개발 관련 바이오 산업계 종사자의 생물안전 분야 역량 강화에 크게 기여할 것으로 기대하고 있다”라며, “향후에도 생물안전과 관련된 각종 정책을 개발하고, 관련 규제를 완화하여 감염병 연구를 촉진하는 등 신·변종 감염병의 선제적 대응을 위해 최선의 노력을 다할 것”이라고 전했다.

- <붙임> 1. 생물안전3등급 실습교육 시설 개소식
2. 생물안전3등급 실습교육 시설 개요
3. 생물안전3등급 실습교육 시설 운영계획
4. 코로나19 백신 치료제 개발을 위한 BL3 민간연계지원 현황

담당 부서 <총괄>	질병관리청 생물안전평가과	책임자	과 장	신행섭 (043-719-8040)
		담당자	연구관	신정화 (043-719-8041)

□ **추진배경**

- 생물안전 3등급(BL3) 시설 사용자, 관리자 및 유지보수 관계자의 안전관리 역량 강화를 위해 신축한 ‘생물안전3등급 실습교육시설’ 개소·홍보

□ **개최 계획**

- (일 시) '24.2.27.(화), 10:30~11:20
- (장 소) 질병관리청 국가병원체자원은행/3층 생물안전3등급 실습교육시설
- (참석자) (사)한국생물안전협회장, 한국보건복지인재원장, 생물안전 분야 교수 등

□ **세부일정(안)**

시 간	내 용	비 고
[1부-개소식] 생물안전3등급 실습교육 시설 개소식		
10:10~10:30('10)	▶ 등록(티타임)	병원체자원은행 1층 국제회의실
10:30~10:40('10)	▶ 개식선언(사회자 인사 및 행사취지 설명)	사회자
	▶ 주요 참석인사 소개(내빈 소개 및 인사)	
	▶ 사업경과 보고	생물안전평가과장
10:40~10:45('5)	▶ 기념사	질병관리청장
10:45~10:55('10)	▶ 축사	(사)한국생물안전협회장
	▶ 축사	한국보건복지인재원장
10:55~11:00('05)	▶ 이동	3층 실습교육시설
11:00~11:15('15)	▶ 현판 개식	사회자
	▶ 기념촬영	
11:15~11:20('05)	▶ 폐회식	사회자

□ **교육시설 개요**

- 위치 : 국가병원체자원은행 3층(면적 : 312.29 m²)
 - * BL3 실습교육실(193.37 m²), 공조실(65.97 m²), 강의실(52.95m²)
- 목적: 현행 이론 중심의 교육에서 실습위주의 현장 교육 제공을 통해 생물안전3등급 시설 관리자 및 사용자의 안전관리 역량 강화

강의실	기계실 (견학 용이한 구조 및 표식)
	
<p>교육용 특수제작 생물안전작업대</p>	<p>교육용 특수제작 동물사육케이지</p>
	

□ **실습교육 운영 개요**

- 교육 대상 : 생물안전3등급(BL3) 관리자, 사용자, 유지보수관계자
- 운영 계획
 - ① 대상별(관리자, 유지보수관계자) 법정교육(실습교육) 지원
 - * 교육주최 : 생물안전 전문교육기관
 - ② 질병관리청·국립보건연구원 내부 BL3 사용자 실습교육
 - ③ 국제협력 및 국내 기관 실습교육 지원 및 BL3 견학 제공

□ **교육 운영 세부계획(안)**

- ① 대상별(관리자, 유지보수관계자) 법정교육(실습) 지원
 - 생물안전3등급시설 신규 관리자 교육(연 5회), 생물안전3등급시설 관리자 보수교육(연 2회) 중 실습과목, 생물안전3등급시설 사용자 교육(연 2회), 생물안전3등급 유지보수관계자 전문교육(연 3회)에 대한 실습 교육 지원
 - * 주 교육내용 : 공조 및 시설 관리, 폐기물 및 폐수처리 관리, 개인보호구 착용, 생물안전 주요장비 사용법 실습, 실험실 내 스피드대응훈련, 화재 등 비상대응훈련 등
- ② 질병관리청(소속기관 포함) BL3 사용자 실습교육
 - 질병관리청·국립보건연구원 BL3 사용자 교육 제공(월 1회)
 - ※ 연구부서 별 자체교육 필요시 교육시설 제공(예: 동물취급 교육, BL3 실험교육 등)
- ③ 국제협력 및 국내기관 실습교육 지원 및 BL3 견학 제공
 - (국제협력) 국제협력담당관 연계 사업지원, 국외 기관 방문투어 등
 - ODA사업 등 국제협력 실습 교육 제공
 - * 베트남 생물안전 교육, 한-아세안 감염병 역량강화 교육, 美국방위협감소국(DTRA) 주관 동아시아 생물안전 교육 사업 등
 - 국외 기관 BL3 시설 견학 제공
 - * ‘23년도 제공 싱가포르 보건부, 세네갈 보건부, 한국보건국제협력재단 연세대 감염병 전문가 과정 등
 - (국내협력) 기관 홍보용 BL3 시설 견학
 - 국내 산·학·연 BL3 견학 및 질병관리청 국민소통단 견학 제공

① BL3 시설 민간연계 참여기관' 24. 2월 기준

○ 29개 기관(공공기관 14개, 교육기관 8개, 민간기관 2개, 의료기관 5개)

기관	기관명
공공기관(14)	질병관리청 3개, 강원도보건환경연구원, 경상북도보건환경연구원, 국 군화생방방어연구소, 국방과학연구소 2개(대전), 국제백신연구소(서울), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국 립야생동물질병관리원 수도권센터, 결핵연구원(충북 청주)
교육기관(8)	서울대학교(서울), 전북대학교 2개(전북 익산), 한림대학교 2개(강원 춘천), 고려대학교(서울), 충북대학교, 순천향대학교
민간기관(2)	한국파스퇴르연구소(경기), GC녹십자(경기)
의료기관(5)	국립마산병원(경남), 연세대학교의료원 2개(서울), 서울대학교병 원(서울), 분당서울대학교병원

* 밑줄 : 동물이용 가능 시설(23)

② 민간연계 BL3 시설 지원 현황(2020년 5월~2024년 2월)

○ 43개 과제(공공기관 34개, 교육기관 6개, 민간기관 3개)

- 질병관리청 23건, 국방과학연구소 10건, 한국생명공학연구원(오창) 1건,
고려대 1건, 전북대 3건, 충북대 2건, 파스퇴르연구소 3건

구분	운영 실적
신청 및 결과	65개 과제 신청 → 43개 과제 연계 * 취소 18건, 대기 1건, 보완요청 1건, 반려 1건
신청 세부현황	(백신) 14개 과제 → 10개 과제 연계 (치료제) 50개 과제 → 33개 과제 연계 (백신·치료제) 1개 과제 → 연계없음

③ 향후계획

○ 지원대상 병원체를 고위험병원체 등 모든 감염병 원인 병원체로 확대하고,
연구범위도 백신·치료제 및 진단키트 개발 등 보건의료 전분야로 확대('24.3.~)