

질병청, 국내 폴리오백신 생산시설의 서태평양지역 최초 세계보건기구 임시밀폐인증(ICC) 획득 지원

- 세계보건기구(WHO) 폴리오 박멸 계획에 따라 폴리오바이러스 취급시설은 세계보건기구의 밀폐인증 필요
- 질병청, 우리나라 폴리오백신 생산시설이 국가심사를 거쳐 서태평양지역 최초로 세계보건기구의 임시밀폐인증(ICC)을 획득할 수 있도록 지원

질병관리청(청장 지영미)은 국내 폴리오필수시설(PEF, Polio Essential Facility)이 서태평양지역(WPRO) 최초로 세계보건기구(WHO)로부터 임시밀폐인증(ICC, Interim Certificate of Containment)을 획득하였음을 발표하였다.

세계보건기구는 전 세계 폴리오박멸계획(GPEI's Polio Eradication Strategy 2022-2026)을 수립하여 폴리오(소아마비)의 박멸을 추진하고 있으며, 폴리오박멸계획에 따라 전 세계 국가들은 불필요한 폴리오바이러스는 폐기하고, 폴리오바이러스의 보유가 필요한 경우에는 2026년까지 각 국가의 심사를 거쳐 세계보건기구로부터 폴리오필수시설로 인증받아야 한다.

또한 폴리오필수시설은 세계보건기구의 글로벌액션플랜 제4판(GAP IV)에 따른 위해관리체계를 갖추어야 하며, 임시밀폐인증(ICC)을 획득한 국가에 한하여 세계보건기구의 최종 밀폐인증(CC, Certificate of Containment)을 받을 수 있다.

이에 따라, 질병관리청은 2017년부터 국제기준에 부합하는 폴리오 관련 생물안전기준 및 위해관리체계를 마련하고, 대한민국 국가인증위원회(NAC, National Authority for Containment)를 구성하여 국가 심사를 실시하는 등 국내 산·학·연이 세계보건기구로부터 폴리오필수시설(PEF) 밀폐인증을 받을 수 있도록 적극적으로 노력해 왔다.

아울러, 질병청은 ▲세계보건기구 서태평양지역본부(WPRO) 주관 폴리오대응훈련 참여, ▲세계보건기구 폴리오 위해관리 교육 지원, ▲현장실사 등 다양한 지원과 국제적 활동을 통해 우리나라의 폴리오 국가관리체계와 폴리오백신 생산시설 위해관리 수준의 우수성을 입증하는 등 전 세계 폴리오 박멸을 추진하는 세계보건기구의 노력에 적극 참여하였다.

이러한 노력의 결과로, 국내 폴리오백신 생산시설(LG화학)이 2019년 9월 30일에 세계보건기구로부터 폴리오필수시설 참여인증(CP)을 받게 되었으며, 2021년부터 국내에서 생산된 폴리오백신이 유니세프(UNICEF, United Nations Children's Fund)를 통해 외국에 공급할 수 있게 되었다.

이후, 질병관리청은 2023년 5월에 국내 폴리오필수시설에 대해 현장실사 등 국가심사를 실시하고, 그 결과를 세계보건기구에 제출하여 2024년 2월 26일 서태평양지역 최초로 세계보건기구로부터 임시밀폐인증(ICC)을 받게 되었다.

현재까지 세계보건기구로부터 밀폐인증(CC)을 받은 국가는 없으며, 전 세계에서 캐나다, 미국, 프랑스에 이어 우리나라가 네 번째로 임시밀폐인증(ICC)을 획득한 국가가 되었다. 이는 폴리오 시설의 안전성뿐만 아니라 생물안전 분야의 국가 관리체계 역량을 세계적으로 인정받았다는 점에서 의의가 크다고 할 수 있다.

질병관리청은 앞으로도 생물안전 분야의 국가위해 관리역량을 향상하고, 세계보건기구의 폴리오필수시설 인증을 받고자 하는 국내 산·학·연에게 적극적으로 지원함으로써, 폴리오 박멸 등 세계 보건에 기여함은 물론 우리나라 생물안전 관리체계의 우수성을 세계적으로 인정받을 수 있도록 노력해 나갈 예정이다.

지영미 질병관리청장은 “이번 국내 폴리오 시설에 대한 세계보건기구의 임시밀폐인증 획득은 서태평양지역 최초이자 전 세계에서 네 번째로, 우리나라의 생물안전 관리체계와 국내 산업체의 위해관리 수준의 우수성을 국제적으로 인정받게 되었다.”라고 하면서,

“질병관리청은 국내 산·학·연이 원활하게 감염병 백신을 개발·생산할 수 있도록 정책 지원에 최선을 다할 것이며, 폴리오 박멸 등 세계 보건에 선도적으로 기여하도록 적극 노력하겠다.”라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 전 세계 폴리오 발생동향 (2023년)
 2. 폴리오필수시설(PEF) 심사팀 현장실사 사진

담당 부서	의료안전예방국 생물안전평가과	책임자	과 장	신행섭 (043-719-8040)
		담당자	연구사	박민우 (043-719-8043)



1. 야생형 폴리오(Wild poliovirus, WPV) 발생 동향¹⁾

- 아프가니스탄과 파키스탄 일부 지역에 국한하여 발생하며 감소 추세임.
- * 아프가니스탄 낭가하르지방 6건, 파키스탄 남부 반누지방 6건 발생
- 세계보건기구(WHO)는 2026년까지 야생형 폴리오바이러스 1형에 대한 박멸을 목표로 함.

2. 백신 유래 폴리오(Circulating vaccine-derived poliovirus, cVDPV) 발생 동향²⁾

- 1형의 경우, 콩고민주공화국, 모잠비크, 마다가스카르 등에서 123건 발생
- 2형의 경우, 총 416건이 발생하였으며, 약 70%가 4개 지역*에서 발생
- * 나이지리아, 콩고민주공화국, 차드, 중앙아프리카공화국
- 백신유래폴리오도 야생형과 마찬가지로 감소 추세임³⁾.
- 백신유래폴리오의 미국, 영국 등 선진국 유입 우려가 있으며, 우리나라도 국내 유입 우려에 따라 국외 발생 모니터링 지속 실시 중

1) 제22차 국제폴리오박멸계획(GPEI) 연례회의 및 제7차 국가밀폐인증 위원회·규제당국 간 회의 참석 결과보고 중 폴리오 발생 현황 및 박멸 추진전략(Dr.Aidan O'Leary, WHO) 발표자료

2) 폴리오 국외 발생 모니터링 결과(2023년 11월), 질병관리청, '23.12.15.

3) Sixth annual meeting with National Authorities for Containment and the Global Certification Commission - Containment Working Group, 12 - 13 October 2022 | WHO Headquarters, Geneva, Switzerland (and online)

폴리오필수시설 대상 심사팀 현장실사('23.5.17.~5.18.)

