

백신 분야 핵심인재 양성할 전문 교육시설 구축

- ‘백신안전기술지원센터’ 내 실습형 전문 교육시설 구축 완료
- 내년부터 백신 규제전문가 양성…백신의 신속한 개발과 글로벌 진출 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 백신의 신속한 개발과 글로벌 진출을 지원하기 위해 백신 규제전문가를 양성하는 실습형 전문 교육시설을 ‘백신안전기술지원센터’*(이하 백신센터) 내 구축했다고 12월 5일 밝혔다.

* 2020년 6월에 설립된 식약처 산하 재단법인. 백신의 신속한 개발과 제품화에 필요한 기술 등을 체계적으로 지원하기 위해 전라남도 화순군 화순백신평구에 본부동 신축(’22.10월)

식약처는 전문 교육시설 건축*이 완료됨에 따라 내년부터 관련 업계 종사자, 전공자, 취업준비생, 규제기관 심사자·조사관 등을 대상으로 백신센터에서 전문교육을 진행할 계획이다.

* ’22년부터 ’23년까지 197억원(국비 191억원, 지방비 6억원) 투자

교육은 백신 개발과 제품화에 필요한 핵심 역량을 강화하기 위해 ①제조 공정 관리, ②품질관리, ③생물안전관리 등에 대한 실습형 프로그램으로 구성할 예정이다.

아울러 세계보건기구(WHO), 미국 식약청(FDA) 등 외국 기관의 실태조사에 대응할 수 있도록 모의 실사 교육과 사례 중심 토론 등도 진행한다.

백신센터는 앞으로 백신 개발과 제품화를 위한 기술지원*과 더불어 전문 교육시설을 통해 우리나라 백신산업의 미래를 책임질 핵심 인재 양성에도 최선을 다할 계획이다.

* ①제품화 종합 컨설팅, ②임상검체 분석지원, ③품질검사·시험 지원, ④세포주 분양·관리

식약처는 백신센터의 전문인력 양성 교육이 백신 개발을 촉진하여 백신 주권을 확보하는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 우리나라가 글로벌 백신 선도국가로 자리매김할 수 있도록 최선을 다해 지원하겠다고 밝혔다.

담당부서	식약처 바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	정현철 (043-719-3302)
		담당자	사무관	신승철 (043-719-3310)
	백신안전기술지원센터	책임자	센터장	백선영 (061-927-0801)
		담당자	팀 장	박민정 (061-927-0790)



[백신안전기술지원센터 개요]

- 기관명 : 백신안전기술지원센터
- 위치 : 전남 화순군 백신산업특구 일원(전남 화순군 화순읍 산단길 102-1)
- 조직 : 1센터, 4팀, 30명
- 규모 : (본부동) 부지 5,000㎡, 건축 4,335㎡ (지상2층)
 (교육동) 부지 5,000㎡, 건축 4,800㎡ (지상3층)



- 주요기능 : 백신개발 및 허가·승인까지 기술지원을 통한 신속한 제품화
 - * ①제품화 종합 컨설팅 ②임상검체 분석지원 ③품질검사·시험 지원 ④세포주 분양·관리 ⑤전문인력 양성 교육
- 법적근거 : 약사법 제90조의2, 제90조의3

[전문인력 교육(안)]

- 교육대상 : (업계)백신 관련 업계 종사자, (학생)관련 전공자·취업준비생(대학생, 대학원생), (정부)국내 규제기관 심사자·조사관, 해외 규제기관 인허가 관련 담당자 등
- 교육방식 : 이론교육 + 실습교육
- 교육내용 :

맞춤형 교육프로그램

- ✓ (품질관리) 세포 관리 등 이론·실습을 병행한 품질기술교육, 인허가 신청 시 제출하는 각종 품질 서류 작성 요령 등 교육
- ✓ (제조관리) WHO, FDA, EMA 등 해외 규제기관 실태조사 대비 모의 현장평가 FDA warning letter 등을 활용하여 규제기관의 중점 점검 요소 교육
- ✓ (생물안전) 위해도가 높은 병원체를 사용하는 특성에 맞는 생물안전 시설·관리체계 교육