

감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 및 수수료 등에 관한 고시

[시행 2024. 1. 23.] [질병관리청고시 제2024-5호, 2024. 1. 23., 제정]

질병관리청(백신연구개발총괄과), 043-913-4157

제1조(목적) 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의6제4항·제5항 및 같은 법 시행규칙 제5조의 5에 따라 감염병 백신 개발을 위한 후보 물질의 시험·분석, 운영위원회의 운영 및 시험·분석 수수료에 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(공공백신개발지원센터의 시설 등 설치) 질병관리청장은 감염병 백신 개발에 관한 시험·분석을 효율적으로 수행하기 위해 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터에 생물안전2등급시설, 생물안전3등급 시설 및 임상시험검체분석기관 등을 둔다.

제3조(시험·분석 방법) 감염병 백신 후보 물질(이하 "백신 후보물질"이라 한다)에 대한 시험·분석은 다음 각 호의 방법으로 할 수 있다.

1. 미생물학적 분석법
2. 혈청학적 분석법
3. 면역학적 분석법
4. 동물시험 관련 분석법
5. 그 밖에 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 방법

제4조(시험·분석 의뢰 및 선정) ① 백신 후보물질에 대한 시험·분석을 의뢰하려는 자는 별지 제1호서식의 시험·분석 의뢰 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출해야 한다. 이 경우 첨부서류는 제11조에 따른 공공백신 종합정보시스템을 통해 제출하되, 제3호부터 제6호까지의 서류는 해당하는 경우만 제출한다.

1. 별지 제2호서식의 연구계획서
2. 별지 제3호서식의 개인정보 수집·이용 동의서
3. 임상시험계획 승인서
4. 생물안전심의(IBC) 승인신청서
5. 기관생명윤리위원회 심의 결과서 또는 심의면제 확인서
6. 그밖에 시험·분석에 필요하다고 질병관리청장이 인정하는 서류

② 질병관리청장은 제1항에 따라 제출한 서류를 검토하여 작성 내용이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단하는 경우에는 의뢰자에게 보완을 요청할 수 있다.

③ 보완을 요청했으나 의뢰자가 보완 요청일부터 14일 이내에 응하지 않는 경우에는 시험·분석 신청을 되돌려 보낼 수 있다.

④ 질병관리청장은 제7조에 따른 운영위원회의 심의를 거쳐 시험·분석 대상을 선정하고, 그 결과를 의뢰자에게 통보해야 한다.

제5조(백신 후보물질 등의 제출 시 유의사항 및 제외사유) ① 제4조제4항의 선정 통보를 받은 자는 해당 후보물질 또는 별표1의 검체 등이 누출, 오염, 훼손되지 않도록 안전하게 포장하여 운반해야 한다.

② 질병관리청장은 제1항에 따라 백신 후보물질 등을 제출받은 경우 시험·분석을 실시하기 전에 후보물질 등의 상태, 시험·분석 가능 여부 등을 판단해야 한다.

③ 질병관리청장은 다음 각 호의 사유에 해당하는 경우 시험·분석을 의뢰한 자에게 백신 후보물질 등의 보관을 요청할 수 있다.

1. 시험·분석 대상 백신 후보물질 등과 별지 제1호서식의 시험·분석 의뢰 신청서에 기재된 정보가 다른 경우
2. 용기의 파손 또는 부적합한 용기의 사용 등으로 인해 해당 후보물질 등이 누출, 오염 또는 훼손되어 시험·분석을 수행하는 것이 불가능한 경우

3. 백신 후보물질 등의 양이나 농도 등이 분석 가능 수준에 미달하여 시험·분석 결과를 도출하기 어려운 경우

④ 질병관리청장은 제3항에 따라 2회 이상 보관을 요청했으나 보관을 요청한 최종일로부터 14일 이내에 시험·분석의뢰자가 보관 요청에 응하지 않는 경우에는 시험·분석 신청을 되돌려 보낼 수 있다.

⑤ 질병관리청장은 제4항에 따라 시험·분석을 하지 않기로 결정한 경우에는 별지 제6호서식의 시험·분석 제외 통보서를 시험·분석의뢰자에게 통보해야 한다.

제6조(시험·분석의 실시 및 결과 통보) ① 질병관리청장은 제4조제3항에 따라 선정된 의뢰자가 제출한 후보물질 등의 시험·분석 가능 여부를 판단한 후 처리기간 등을 안내한다.

② 시험·분석을 마친 후 별지 제4호서식의 시험·분석 의뢰 결과서를 시험·분석의뢰자에게 통보해야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 질병관리청장은 제1항에 따른 기간 내에 시험·분석을 종료할 수 없는 불가피한 사유가 있으면 제7조에 따른 운영위원회의 심의를 거쳐 그 처리기간을 연장할 수 있다. 이 경우 시험·분석을 의뢰한 자에게 별지 제5호서식의 처리기간 연장 안내서(전자문서로 된 안내서를 포함한다)를 통보해야 한다.

④ 질병관리청장은 해당 시험·분석을 의뢰한 자 외의 자에게는 제1항에 따른 시험·분석 결과서를 발급해서는 안 된다.

⑤ 시험·분석을 의뢰한 자는 제1항에 따라 통보받은 시험·분석 결과서를 임의로 변경하여 적거나 "정부보증" 또는 "검정필"이라는 문구 등 그 밖에 이와 유사한 문구를 적어서는 안 된다.

제7조(운영위원회의 설치 및 구성) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위해 질병관리청에 관계 전문가 등으로 구성된 감염병 백신 시험·분석 운영위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

1. 백신 후보물질에 대한 시험·분석 운영방안 등
2. 백신 후보물질에 대한 시험·분석 신청 대상의 선정 및 취소
3. 별지 제2호서식의 연구계획서 변경(단, 기간 또는 신청인 변경 제외)
4. 그 밖에 위원장이 백신 후보물질의 시험·분석과 관련하여 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 8명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터의 장으로 한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 질병관리청장이 임명 또는 위촉한다.

1. 당연직으로 공공백신개발지원센터 소속 과장급 2명
 2. 백신 및 감염병 관련 전문가
 3. 생물안전, 생명윤리 또는 법학 관련 전문가
 4. 그 밖에 백신 개발이나 백신 후보물질의 시험·분석과 관련하여 학식과 전문성이 있다고 인정하는 사람
- ④ 위원회 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

제8조(위원의 해임·해촉) 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임 또는 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없거나 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝힌 경우
2. 위원회 업무와 관련하여 알게 된 비밀 등을 누설한 경우
3. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
4. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우

제9조(위원회의 운영) ① 위원장은 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원회 위원이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사를 두되, 간사는 백신연구개발총괄과 연구관으로 한다.
- ④ 위원회는 위원장이 필요하다고 판단하는 경우 서면으로 개최할 수 있다.
- ⑤ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제10조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다. 이 경우 제척결정은 위원장이 직권으로 또는 당사자의 신청에 의하여 한다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자가 되거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
 2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
 3. 위원이 해당 안건에 대하여 연구개발 또는 사업화에 참여하거나 참여한 경우
 4. 위원이나 위원이 속하는 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
- ② 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 기피신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 이를 결정한다. 이 경우 기피신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여할 수 없다.
- ③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)해야 한다. 이 경우 회피하고자 하는 위원은 위원장에게 그 사유를 소명해야 한다.

제11조(수수료) ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조의5제4항에 따른 시험·분석 수수료는 별표 1과 같다.

- ② 백신 후보물질의 시험·분석을 의뢰하는 자는 시험·분석 실시 결정을 통보받은 날부터 10일 이내에 수수료를 납부해야 한다.

③ 질병관리청장은 다음 각 호의 시험·분석을 하지 않게 된 경우에는 제2항에 따라 이미 납부된 수수료를 반환하여야 한다.

1. 시험·분석 장비의 결함, 유지보수, 고장, 수리
2. 그 밖에 천재지변이나 이에 준하는 사유로 시험·분석이 불가능한 경우

제12조(공공백신종합정보시스템의 구축·운영) ① 질병관리청장은 백신 후보물질 시험·분석 업무의 효율적인 관리를 위해 공공백신종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 제1항에 따른 공공백신종합정보시스템을 통해 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 백신 후보물질 시험·분석의 신청 접수 및 결과통보 등 진행사항 관리
2. 제11조에 따른 수수료의 진행사항 관리

③ 공공백신종합정보시스템의 유지 및 관리에 관하여는 「행정기관 및 공공기관 정보시스템 구축·운영 지침」을 준수하며, 그 외 내용은 「질병관리청 정보화추진 규정」을 준용한다.

제13조(안전관리) 질병관리청장은 「연구실안전 및 생물안전 관리 등에 관한 규정」에 따른 연구실 안전관리 사항을 준수해야 한다.

제14조(재검토기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 7월 23일을 기준으로 3년이 되는 시점(매 3년째의 7월 22일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부칙 <제2024-5호,2024.1.23.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

시험·분석 수수료 (제11조 관련)

번호	항목		단위	수수료(원)
1	사람 또는 동물 검체의 중화항체 시험	플라크 감소 중화항체 검사법(PRNT)	60개 검체/1회	6,237,000
		포커스 감소 중화항체 검사법(FRNT)	180개 검체/1회	18,551,000
2	사람 또는 동물 검체의 결합항체시험	ELISA	240개 검체/1회	15,895,000
3	사람 또는 동물 검체의 인터페론감마 시험	ELISPOT	80개 검체/1회	3,640,000

[별지 제1호 서식] 시험·분석 의뢰 신청서

시험·분석 의뢰 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, □ 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시		
신청인	기관 명칭:	법인등록번호:	
	대표자 성명	전화번호:	
	사무실 소재지:		
	담당자	연구 책임자	성명: 소속 및 직위 연락처(전화번호) (전자우편)
		실무 담당자	성명: 소속 및 직위 연락처(전화번호) (전자우편)

의뢰 정보

의뢰명					
병원체 사용	<input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 유(병원체명: _____)				
□ 임상	면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="checkbox"/> ELISA	
			중화항체	<input type="checkbox"/> PRNT <input type="checkbox"/> FRNT	
		세포성	-	<input type="checkbox"/> ELISPOT	
	검체 개수		사용 시설	<input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3	
□ 비임상	면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="checkbox"/> ELISA	
			중화항체	<input type="checkbox"/> PRNT <input type="checkbox"/> FRNT	
		세포성	-	<input type="checkbox"/> ELISPOT	
	검체 개수		사용 시설	<input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3	

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의6제4항, 같은 법 시행규칙 제5조의4제1항에 따라 위와 같이 감염병 백신 개발에 관한 시험·분석을 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰자

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. [별지 제2호 서식] 연구계획서 2. [별지 제3호 서식] 개인정보 수집·이용 동의서 1부 3. 임상시험계획 승인서 1부(해당 시) 4. 생물안전심의(IBC) 승인신청서 1부(해당 시) 5. 기관생명윤리위원회 심의 결과서 또는 심의면제 확인서 1부(해당 시) 6. 그밖에 시험·분석에 필요하다고 질병관리청장이 인정하는 서류
------	--

[별지 제2호 서식] 연구계획서

연구계획서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 아니하며, □ 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	
연구 책임자	성명:	
	소속 및 직위:	연락처:(전화번호) (전자우편)
담당자 (지원 관련 실무 담당자)	성명:	
	소속 및 직위:	연락처:(전화번호) (전자우편)

연구 개요

1. 후보물질 개요	【작성요령】후보물질에 대한 대표적인 특성(성상, 용매, 개발방법 등) 및 기전, 효능 등에 대한 정보를 간략하게 기술
2. 연구 추진 배경 및 목표	【작성요령】수행하려는 연구의 국내외 현황을 포함한 추진배경, 필요성 및 목적을 구체적으로 기술
3. 연구내용	【작성요령】유효성 평가 시험을 포함, 전체 연구(비임상 및 임상)에 대한 내용, 연구범위, 착안점, 연구시설의 도출근거 등에 대하여 구체적으로 기술(필요시, 도표 또는 그림 사용)
4. 선행연구 및 보유기술 현황	【작성요령】해당 연구 관련 선행연구 결과 또는 논문, 특허 실적 등을 기술

[별지 제3호 서식] 개인정보 수집·이용 동의서

개인정보 수집·이용 동의서

감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 의뢰를 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

□ 근거: 「개인정보보호법」제15조제2항

□ 민감정보 수집·이용 내역

항 목	수집·이용 목적	보유기간
성명(대표자/담당자), 연락처, 생년월일	· 의뢰자에 대한 신원확인	5년

□ 개인정보 수집·이용 목적

항 목	수집·이용 목적	보유기간
주소, 이메일 주소, 소속 및 직위, 사업자등록번호, 기관명, 전자결재 등	· 시험·분석에 관련 변동사항 전달 및 처리결과 전송 · 시험·분석에 관한 수수료 결제	5년

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 원활한 서비스 제공에 일부 제한을 받을 수 있습니다.

※ 개인정보 제공자가 동의한 내용 외에 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? (예, 아니오)

년 월 일

소속:

의뢰자:

(서명 또는 인)

질 병 관 리 청 장 귀하

[별지 제5호 서식] 처리기간 연장 안내서

처리기간 연장 안내서

※ 에는 해당되는 곳에 표를 합니다.

접수번호	접수일시						
의뢰기관							
의뢰사항	병원체명						
	<input type="checkbox"/> 임상	면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="checkbox"/> ELISA		
			세포성	중화항체	<input type="checkbox"/> PRNT <input type="checkbox"/> FRNT		
		검체 개수		-	<input type="checkbox"/> ELISPOT		
		-		사용시설		<input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3	
	<input type="checkbox"/> 비임상	면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="checkbox"/> ELISA		
			세포성	중화항체	<input type="checkbox"/> PRNT <input type="checkbox"/> FRNT		
		검체 개수		-	<input type="checkbox"/> ELISPOT		
-		사용시설		<input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3			
처리기간 연장사유							
결과 통보 예정일							

년 월 일

질 병 관 리 청 장

