

# 국내 백신 개발의 긴급 승인 체계 모델링 개선 연구

팬데믹 위기 대응을 중심으로

## Modeling-Based Improvement of Korea's Vaccine Emergency Use Authorization System

Focusing on a pandemic response perspective

주 저 자 : 신진환 (Shin, Jin Hwan) (주)SK바이오사이언스 연구본부 실장

교 신 저 자 : 김치용 (Kim, Chi Yong) 신라대학교 생활과학대학 반려동물학과 조교수  
ckim@silla.ac.kr

<https://doi.org/10.46248/kidrs.2025.2.235>

접수일 2025. 05. 20. / 심사완료일 2025. 06. 05. / 게재확정일 2025. 06. 09. / 게재일 2025. 06. 30.

## Abstract

This study proposes improvements to expedite vaccine development and emergency authorization during pandemics. After COVID-19, the Korea Disease Control and Prevention Agency set a goal to supply vaccines within 100 or 200 days of an outbreak. However, the current domestic regulatory system may limit rapid responses in emergencies. In particular, biosafety regulations concerning living modified organisms and high-risk pathogens can delay early vaccine development. This study analyzes the current regulatory framework and models practical improvements by referencing CEPI's global strategies. Key suggestions include flexible non-clinical and clinical trials, immunogenicity-based conditional approval, improved facility and quality regulations, and temporary exemptions from biosafety rules. These measures may strengthen South Korea's operational readiness for future pandemics.

## Keyword

pandemic(팬데믹), vaccine(백신), the Korea Disease Control and Prevention Agency(질병관리청)

## 요약

본 연구는 팬데믹 상황에서 백신의 신속한 개발 및 긴급 허가 체계 개선 방안을 제시한다. COVID-19 팬데믹 이후 질병관리청은 감염병 발생 후 100일 또는 200일 내 백신 공급 목표를 설정하였다. 그러나 현재 국내 규제 시스템은 긴급 상황에서 요구되는 신속한 대응을 제한할 수 있다. 특히 유전자변형생물체 및 고위험 병원체에 대한 생물안전 규제는 초기 백신 개발을 지연시킬 수 있다. 본 연구에서는 현행 규제 상황을 분석하고, CEPI의 글로벌 전략을 참조하여 국내에 적용할 수 있는 개선 방안을 모델링하여 제시하였다. 주요 제안으로 비임상·임상시험의 유연화, 면역원성 기반의 조건부 승인 체계 도입, 제조시설 승인 및 품질관리 체계 개선, 생물안전 규제의 일시적 면제 및 간소화 등이 있다. 이를 통해 국내 팬데믹 대응 역량을 실무적 차원에서 강화할 수 있을 것으로 기대한다.

## 목차

### 1. 서론

- 1-1. 연구의 배경 및 목적
- 1-2. 사례 및 선행연구

### 2. 국내 백신 긴급 승인 체계 현황 및 문제점 분석

- 2-1. 국내 긴급 승인 관련 규제 현황
- 2-2. 현행 규제 체계의 한계
- 2-3. CEPI의 전략과 국내 적용 가능성 분석

### 3. 긴급 승인 체계 개선을 위한 Modeling 방안

- 3-1. 비임상·임상시험 절차 유연화 및 조건부 승인 체계 구축
- 3-2. 제조시설 긴급 가동 승인 및 품질관리(QA) 체계 유연화
- 3-3. 팬데믹 상황에서 생물안전 규제의 일시적 유연화 방안

### 4. 긴급 승인 절차의 최적화를 통한 기대효과

### 5. 결론

### 참고문헌

# 1. 서론

## 1-1. 연구의 배경 및 목적

COVID-19(Coronavirus Disease 2019) 팬데믹은 신종 감염병 대응에 있어 신속한 백신 개발 및 긴급 공급 체계 구축의 중요성을 강하게 부각시켰다. 팬데믹 초기부터 각국은 빠른 백신 개발과 긴급 사용승인의 필요성을 인지하고 있었으나, 실제로는 다양한 법적·행정적 절차로 인해 신속한 대응에 한계를 보였다. 특히 mRNA-LNP(Messenger RNA-Lipid Nanoparticle) 플랫폼은 병원체의 유전정보를 기반으로 비교적 짧은 시간 내에 설계 및 생산이 가능하다는 점에서 감염병 초기 대응에 매우 유용한 기술로 평가받고 있다. 이러한 기술을 활용하기 위해서는 신종 병원체의 유전체(염기서열) 정보를 신속하게 확보하고 이를 기반으로 백신 개발에 착수해야 한다. 하지만, 이 과정에서 국내 생물안전 관련 규제 등이 지나치게 엄격하고 절차가 복잡하여 팬데믹 초기 대응을 지연시킬 수 있는 우려가 있다.

팬데믹과 같은 긴급한 공중보건 위기 상황에서는 생물안전 규제를 포함한 다양한 행정 절차를 일시적으로 간소화하거나 면제할 수 있는 특별 규제 체계의 마련이 필수적이다. 이러한 제도적 유연성은 신속한 백신 개발과 긴급 사용승인의 실행 가능성을 높이는 핵심 요소이다. 본 연구는 현행 규제의 한계점을 분석하고, 국내 상황에 적합한 백신 긴급 승인 체계의 실질적인 개선 방안을 모델링하여 제안하고자 한다. 이를 통해 팬데믹 상황에서 실효성 있는 국가적 대응 체계를 구축하는 데 기여하고자 한다.

## 1-2. 사례 및 선행연구

국제적으로 감염병혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)은 팬데믹 선언 이후 100일 이내에 백신을 개발하고 긴급 사용승인을 받을 것을 권고하고 있다<sup>1)</sup>. 이러한 글로벌 추세에 발맞추어, 국내에서도 질병관리청이 팬데믹 발생 후 100일 또는 200일 이내에 백신을 개발하고 공급하는 것을 목표로 하는 대응 전략을 수립한 바 있다<sup>2)</sup>[그림1]. 그러

- 1) Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 『2022-2026 Strategy: Objectives and ambitions for the second 5-year cycle』, CEPI, 2021, p.10, 32~33
- 2) 감염병연구기획총괄과, ‘신종 감염병 발생 시 100일/200일 내 백신 및 치료제 개발’, 질병관리청 보도자료, 2024.02.01. (2025.04.15.),

나 국내의 현행 규제 환경은 팬데믹과 같은 긴급 상황에서 요구되는 신속성과 유연성을 충분히 뒷받침하지 못하고 있다. 특히 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO) 및 고위험 병원체(High-risk Dangerous Pathogen, HDP)를 활용한 연구 및 백신 제조 과정에서, 기관 내부의 생물안전위원회 심의와 더불어 관련 정부 부처 간의 신고 및 승인 절차에 수개월이 소요되는 경우가 많아, 신속한 백신 개발과 공급에 상당한 제약으로 작용하고 있다<sup>3)4)</sup>.



[그림 1] 국내 백신 개발의 100일/200일 목표 일정을 반영한 단계별 개발 소요 기간

CEPI는 백신 개발 초기 단계부터 속도의 중요성을 강조하며, 이를 위해 프로토타입 백신 라이브러리 구축, 조건부 승인 제도, 신속 제조시설 인증(warm facility), 순차 심사(rolling review) 등의 전략을 제시하였다<sup>1)</sup>. 또한 빌 게이츠는 TED 강연에서 글로벌 팬데믹 대응팀(GERM)의 필요성을 강조하며, 평상시에도 작동할 수 있는 신속 대응 체계 구축을 주장한 바 있다.

## 2. 국내 백신 긴급 승인 체계 현황 및 문제점 분석

[www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501000000&bid=0015&list\\_no=724493&cg\\_code=&act=view&Page=4&newsField=202402](http://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501000000&bid=0015&list_no=724493&cg_code=&act=view&Page=4&newsField=202402)

- 3) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, (식품의약품안전처고시 제2024-25호, 2024. 6. 25) [www.law.go.kr/LSW//admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000243016&chrClsCd=010201](http://www.law.go.kr/LSW//admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000243016&chrClsCd=010201)
- 4) 화학무기·생물무기의 금지 및 특정 물질의 제조·사용 등의 규제에 관한 법률, (법률 제20319호, 2024. 2. 20) [www.law.go.kr/법령/화학무기·생물무기의금지외특정화학물질·생물작용제등의제조·수출입규제등에관한법률](http://www.law.go.kr/법령/화학무기·생물무기의금지외특정화학물질·생물작용제등의제조·수출입규제등에관한법률)

## 2-1. 국내 긴급 승인 관련 규제 현황

국내에서 백신을 포함한 의약품의 허가 절차는 「약사법」과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 엄격히 관리되고 있다<sup>5)</sup>。 일반적인 임상시험 승인을 받기 위해서는 초기 비임상 단계에서 독성시험과 같은 완전한 자료 제출이 요구되며, 이는 신약 개발 초기부터 상당한 시간과 자원을 필요로 한다. 특히 백신 제조는 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)을 준수해야 하고, 생산 이후에도 국가 출하 승인을 필수적으로 거쳐야 한다<sup>6)</sup>。

긴급한 감염병 대응 상황에서는 긴급사용승인제도(EUA, Emergency Use Authorization)가 운영된다. EUA는 팬데믹과 같은 위기 상황에서 치료제 및 백신의 긴급한 공급을 목적으로 일정 수준 이상의 안전성과 효능 자료를 기반으로 조건부로 허가를 부여하는 제도이다<sup>7)</sup>。 EUA는 공중보건 위기 상황에서 필요한 의약품들을 국내 허가를 받지 않았음에도 불구하고 긴급하게 제조 및 수입하여 공급하도록 하는 특례 제도로 공중보건 위기 대응 의약품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법(법률 제 20244호) 제12조(긴급 사용승인 등)에 규정되어 있다. 이 특별법 제12조 제1항 제1호에 따르면, 이 제도는 약사법 제31조 및 제42조, 첨단 재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제23조 및 제27조에 따라 품목허가를 받거나 품목 신고를 하지 않은 의약품 중 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의약품 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정하는 외국에서 허가 등에 준하는 조치를 받은 의약품에 한하여 적용된다. 긴급 사용승인은 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정할 경우 또는 질병관리청 등 관계 중앙행정기관장의 요청에 따라 절차 개시하여, 긴급 사용승인 필요성 등에 대해 위원회의 심의를 거쳐 결정된다. 긴급 사용승인 신청 시 공고일까지 연구된 의약품의 임상시험 결과, 국내외 허가 등의 현황, 긴급 사용승인 신청 사유서, 해당 의약품의 사용 설명서, 해외 제조소 등의 품질

5) 약사법, (법률 제17208호, 2020. 4. 7)  
[www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsId=001783#0000](http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsId=001783#0000)

6) 의약품 등의 안전에 관한 규칙, (총리령 제1985호, 2024. 10. 4)  
[www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=011794&ancYnChk=0#0000](http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=011794&ancYnChk=0#0000)

7) 공중보건 위기대응 의약품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법, (법률 제20244호, 2024. 2. 6)  
[www.law.go.kr/법령/공중보건위기대응의약품의개발촉진및긴급공급을위한특별법](http://www.law.go.kr/법령/공중보건위기대응의약품의개발촉진및긴급공급을위한특별법)

검사 결과 등 공고일까지 확보된 품질에 관한 자료 및 그 근거 자료 등을 제출하여야 한다.

## 2-2. 현행 규제 체계의 한계

현행 국내 규제 체계는 긴급 상황에서도 비임상 및 임상시험 절차가 매우 엄격하여 팬데믹과 같은 보건 위기 상황에서의 신속 대응이 어려운 구조적 한계가 있다. COVID-19 팬데믹 당시 국내에서도 해당 제도를 활용하여 빠르게 백신을 도입·접종한 바 있으나, 그 과정에서 여러 문제점이 드러났다. 우선, 국내에서는 팬데믹 이전까지 긴급한 백신 개발 경험의 부족으로 초기에는 외국 승인 사례에 크게 의존하였다. 또한, 긴급 승인 시 요구되는 임상 자료의 기준이나 심사 절차가 명확히 정립되어 있지 않아 기업 및 연구기관 입장에서 예측 가능성이 낮은 문제점이 있었다.

또한 임상시험 착수 전 요구되는 비임상 시험자료의 완전성 기준이 높아, 긴급 상황에서도 절차적 유연성이 부족하다. 이에 따라 신속한 임상 진입이 지연될 수 있으며, 치료제 및 백신의 조기 확보에 장애가 된다.

생물안전 관리 역시 매우 엄격히 이뤄지고 있다. 유전자변형생물체(LMO)와 고위험 병원체(HDP)는 유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률과 화학무기 생물무기의 금지 및 특정 물질의 제조·사용 등에 관한 법률 등 관련 규정에 따라 철저히 통제된다. 연구기관과 기업들은 LMO 및 HDP를 활용한 연구 및 제조 과정에서 기관 내부 생물안전위원회 심의와 정부 부처 간의 복잡한 신고 및 승인 절차를 거쳐야 하며, 이 과정에서 최소 수주에서 수개월이 소요되어 백신 개발 초기 단계에서 필요한 염기서열 확보, 벡터 설계, mRNA 합성 및 제조 공정 개시까지 상당한 시간이 요구된다.

백신 허가 이후의 사후 모니터링 체계도 미흡하다는 지적이 있었다. 백신 접종 후 이상 반응에 대한 실시간 모니터링 시스템이나 데이터 공유 체계가 부족해, 국민의 신뢰 확보에 어려움을 겪었다. 이는 결국 백신 접종률과 직결되는 문제로 이어질 수 있어, 백신의 신속한 공급뿐만 아니라 '신뢰 기반의 공급 체계' 구축이 필요함을 시사한다.

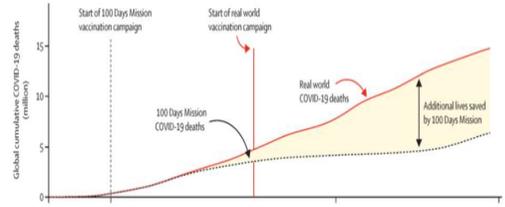
이와 같은 국내 제도의 한계는 CEPI의 '100일 미션'에서 강조된 사전 준비 체계, 국제 표준 기반의 유연한 규제, 실시간 데이터 활용 및 의사결정 지원 체계 등과 비교했을 때 뚜렷하게 드러난다. 따라서 국내에서도 CEPI 전략의 요소들을 참고하여, 제도적 기반의 정비

와 과학적 근거 중심의 긴급 승인 체계를 구축할 필요가 있다.

### 2-3. CEPI의 전략과 국내 적용 가능성 분석

CEPI(감염병혁신연합)가 제안한 '100일 미션'은 신종 감염병 발생 시 100일 이내에 안전하고 효과적인 백신을 개발하고 공급하는 것을 목표로 하는 글로벌 대응 전략이다<sup>8)</sup>. 이 전략은 팬데믹 초기 단계에서의 대응 속도가 감염 확산 및 사망률에 결정적 영향을 미친다는 점을 바탕으로 설계되었으며, 프로토타입 백신 라이브러리 구축, 조건부 승인 제도, 신속 제조시설 인증(warm facility), 순차 심사(rolling review) 등의 실행 체계를 포함하고 있다. 이러한 체계는 백신 개발의 병목현상을 최소화하고, 초기 임상 진입과 생산 확대를 가속화하기 위한 구조적 기반을 제공한다.

'100일 미션'의 필요성은 COVID-19 팬데믹 사례를 통해 제기되었다. 임페리얼 칼리지 런던의 분석에 따르면, SARS-CoV-2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) 유전체가 처음 공개된 2020년 1월 10일 이후 약 100일이 경과하면서부터 글로벌 사망자 수가 폭발적으로 증가한 것으로 나타났다(그림 2). 그림 2의 점선(dotted line)은 COVID-19 발생 후 100일 내에 백신 접종 캠페인을 시작했을 때의 예상 누적 사망자 수를 나타내며, 실선(solid line)은 실제 백신 접종 캠페인이 시작된 시점 이후의 실제 누적 사망자 수를 나타낸다. 노란색으로 음영 처리된 영역은 100일 미션을 통해 추가적으로 감소할 수 있었던 사망자 수를 의미한다<sup>9)</sup>. 이는 팬데믹 초기 수개월 내에 백신 및 치료제를 확보하지 못했을 때 발생하는 인명 피해의 심각성을 명확히 보여준다. 즉, 감염병 대응의 '골든타임'이라 불리는 초기 100일 내에 백신 및 치료제의 개발·생산·배포 체계가 작동할 수 있어야 실질적인 대응이 가능하다는 점을 시사한다.



**[그림 2] COVID-19 팬데믹 상황에서 '100일 미션'의 효과 예측**

이와 같은 글로벌 전략의 중요성은 민간 분야에서도 강조되고 있다. 빌 게이츠는 TED 강연을 통해 로마 제국 '대화재' 이후 최초로 조직된 소방대(Cohortes Vigilum)를 예로 들면서, 팬데믹 대응 역시 재난 대비 인프라처럼 평상시에도 작동 준비가 되어 있어야 한다고 주장했다<sup>10)</sup>. 그는 '글로벌 팬데믹 대응 및 긴급대응팀(Global Epidemic Response and Mobilization, GERM)'의 구성을 제안하며, 감염병의 조기 탐지, 신속한 진단 및 백신 개발, 국제 협력 체계 구축 등 신속한 초기 대응과 예방 중심의 접근 방식을 강조하였다.

이러한 국제적 전략은 국내 팬데믹 대응 체계의 고도화에도 중요한 참고 모델이 될 수 있다. 특히 CEPI가 제안한 '생물안전 규제 간소화 방안'은 평상시에는 엄격하게 운영되던 긴급 상황에서는 탄력적으로 적용될 수 있는 국내 대응 체계 구축에 시사점을 제공한다. 따라서 국내에서도 '100일 미션'의 핵심 요소들을 국내의 상황에 맞게 전략적으로 적용하여, 신속한 백신 개발 및 공급을 위한 제도적, 기술적 기반을 사전에 마련하는 것이 필요하다.

## 3. 긴급 승인 체계 개선을 위한 Modeling 방안

### 3-1. 비임상·임상시험 절차 유연화 및 조건부 승인 체계 구축

국내 규제는 임상시험 진입 시 완전한 비임상 독성 시험 자료 제출을 요구한다<sup>11)</sup>. 이는 팬데믹과 같은 긴

8) Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 『Delivering pandemic vaccines in 100 days』, CEPI, 2022, p.3

9) Gregory Barnsley 외, 'Impact of the 100 days mission for vaccines on COVID-19: a mathematical modelling study', The Lancet Global Health, 2024.04. Vol.12, No.4, e1767

10) TED, 'We can make COVID-19 the last pandemic', (2024.04.15.)  
www.ted.com/talks/bill\_gates\_we\_can\_make\_covid\_19\_the\_last\_pandemic

11) Ibid., p.4, 6)

급 상황에서 신속한 백신 개발의 장애 요인이다. 특히 초기 단계에서 완벽한 비임상 자료 확보가 어려워 임상시험 자체가 지연될 수 있다. 이 문제를 해결하기 위해 조건부 임상시험 승인(Conditional IND) 제도의 도입이 필요하다. Conditional IND는 이미 충분한 플랫폼 기술과 기존 안전성 데이터가 있는 경우 일부 비임상 시험 자료를 조건부로 면제하거나 임상시험과 병행하도록 허용하는 방식이다. 이를 통해 신속한 초기 임상 진입이 가능해진다. 또한 국내에서는 면역원성 자료만으로 소규모 긴급 임상시험을 허용하는 명확한 지침이 미비하다. 면역원성 데이터를 기반으로 한 소규모 임상시험을 조건부 긴급사용승인의 근거로 명확히 규정하고, 구체적인 시행지침을 마련해야 한다. 이러한 개선은 팬데믹 초기 단계에서 백신 개발과 긴급 공급의 속도를 높이는 데 기여할 것이다<sup>12)</sup>.

사전 검토(pre-review) 및 순차 심사(rolling review) 제도를 제도화함으로써, 개발 중인 백신의 임상 자료가 확보되는 단계부터 실시간으로 심사와 피드백이 이루어질 수 있도록 해야 한다. 특히 mRNA, 바이러스 벡터, 단백질 재조합 백신 등 주요 기술 플랫폼에 대해서는 사전에 표준화된 심사 기준을 마련하고, 해당 플랫폼에 기반한 백신 후보물질에 대해서는 조건부로 사전 승인을 허용하는 방식이 바람직하다. 이러한 접근은 신종 병원체 발생 시 초기 개발 단계에서부터 심사와 평가가 동시에 이뤄질 수 있도록 하여, 승인 절차를 획기적으로 단축시키는 효과를 기대할 수 있다.

### 3-2. 제조시설 긴급 가동 승인 및 품질관리(Quality assurance, QA) 체계 유연화

국내 규제는 팬데믹 상황에서도 GMP(Good Manufacturing Practice) 기준 준수와 국가 출하 승인을 필수적으로 요구한다<sup>13)</sup>. GMP 기준에 따른 시설 적격성 평가와 국가 출하 승인은 많은 시간과 절차가 소요되어 긴급 상황에서 신속한 백신 제조 및 공급을 어렵게 한다. 팬데믹 상황에서는 빠른 제조와 공급이 국민 안전과 직결되는 만큼, 제조시설 가동과 QA 절차의 유연화가 요구된다. 이에 긴급 제조시설(warm-facility)의 경우 팬데믹 선언 시 사전 승인 없이 가동을 허용하고 이후 시설 검증을 병행하도록 하는 특별 긴급 승인제도가 도움이 될 것이다. 또한

GMP 및 국가 출하 승인의 일부 절차를 간소화하거나, 제조사의 자체 QA 결과로 한시적 생산과 출하를 허용하는 방안도 필요하다. 이러한 유연한 품질관리 체계는 팬데믹 초기 단계부터 효과적인 백신 생산과 공급을 가능하게 하여 공중보건 위기 대응능력을 강화할 것이다<sup>12)</sup>.

### 3-3. 팬데믹 상황에서 생물안전 규제의 일시적 유연화 방안

국내 생물안전 규정은 유전자변형생물체(LMO)와 고위험 병원체(HDP) 취급 시 기관 내부 심의와 정부의 신고 및 허가를 엄격히 요구한다<sup>14)15)</sup>. 이는 일반적 상황에서는 국민 안전에 필수적이지만, 긴급 팬데믹 상황에서는 백신 개발 및 공급 속도를 크게 저하할 수 있다. 신종 감염병 초기 단계에서는 병원체 염기서열을 신속히 확보하고 mRNA 백신 제조 공정을 즉시 착수해야 하지만, 현행 규정상 심의와 승인 절차에 수주에서 수개월까지 소요될 수 있다. 따라서 팬데믹과 같은 긴급 공중보건 위기 상황에서는 관련 규제를 일시적으로 면제하거나 간소화하는 특별 규제 체계가 도움이 될 것이다. 병원체의 염기서열 확보와 초기 제조 단계의 신고 및 허가를 긴급 승인으로 대체하는 방식으로 신속한 대응을 가능케 해야 한다. 이러한 일시적 면제나 간소화의 법적 근거는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 등에 명시하여 긴급 상황에서도 신속한 백신 개발을 실현해야 한다.

## 4. 긴급 승인 절차의 최적화를 통한 기대효과

팬데믹과 같은 감염병 위기 상황에서 효과적인 백신을 신속히 확보하고 공급하는 것은 공중보건의 중추적인 과제이며, 이를 위한 긴급 승인 절차의 최적화는 국가적 대응능력을 좌우하는 핵심 요소다. 본 연구에서 제시한 백신 긴급 승인 절차의 개선 방안은 팬데믹과 같은 감염병 위기 상황에서 국가의 백신 대응 역량을 실질적으로 강화하는 데 기여할 수 있다<sup>16)</sup>. 팬데믹 중의 백신의 신속한 승인은 단순히 행정적 절차를 단축하는 것만으로는 한계가 있으며, 과학적 근거 기반의 심사 시스템, 선제적인 제도 마련, 유연한 규제 운영, 실시간 정보관리 체계, 국민 신뢰 확보 등 다차원

12) Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 『Delivering pandemic vaccines in 100 days』, CEPI, 2022, p.30-32

13) Ibid., p.4, 5)

14) Ibid., p.3, 3)

15) Ibid., p.3, 4)

적 요소들이 복합적으로 작동해야 실효성을 가질 수 있다. 이에 본 장에서는 국내 백신 긴급 승인 절차의 최적화 시 기대하는 효과에 대해 논의한다.



**[그림 3] 감염병 팬데믹 대응을 위한 백신 긴급 승인 절차 개선 개념도**

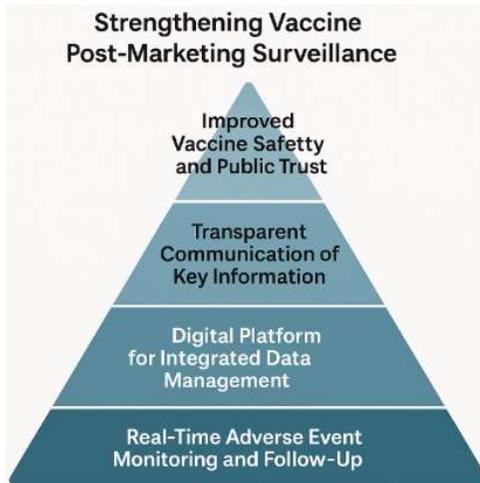
우선, 과학 기반의 선제적 심사 체계 도입은 백신 개발 초기 단계에서부터 임상 자료에 대한 실시간 심사와 피드백을 가능케 함으로써, 승인 절차 전반의 효율성과 신속성을 획기적으로 향상하게 시킬 수 있다. 특히 기술 플랫폼 기반의 표준화된 심사 기준 및 조건부 사전 승인은 다양한 백신 후보물질에 대한 평가 속도를 올림으로써 조기 대응을 가능하게 한다. 이를 위해 사전 검토(pre-review) 및 순차 심사(rolling review) 제도를 제도화함으로써, 개발 중인 백신의 임상 자료가 확보되는 단계부터 실시간으로 심사와 피드백이 이루어질 수 있도록 해야 한다. 특히 mRNA, 바이러스 벡터, 단백질 재조합 백신 등 주요 기술 플랫폼에 대해서는 사전에 표준화된 심사 기준을 마련하고, 해당 플랫폼에 기반한 백신 후보물질에 대해서는 조건부로 사전 승인을 허용하는 방식이 바람직하다. 이러한 접근은 신종 병원체 발생 시 초기 개발 단계에서부터 심사와 평가가 동시에 이뤄질 수 있도록 하여, 승인 절차를 획기적으로 단축하는 효과를 기대할 수 있다.

둘째, 제조 및 물류 기반의 준비를 통해 백신 생산 및 공급의 병목현상을 방지할 수 있다. 팬데믹 상황에서는 백신 개발뿐 아니라 신속한 대량 생산과 물류 체계 확보가 동반되어야 하므로, 평상시에도 일정 수준의 생산 준비 상태를 유지하는 'warm facility'의 구축이 중요하다. 이를 위해 정부는 민간 기업과의 전략적 협력을 통해 위기 상황에서도 즉각 가동할 수 있는 생산 설비를 확보하고, 백신 생산시설에 대한 사전 인증 및

운영비 지원 등을 제도화할 수 있다. 또한 특정 기업이나 지역에 생산이 집중되지 않도록 전국 단위의 백신 생산-물류 거점을 분산 배치하면 공급 위험을 최소화할 수 있을 것으로 기대한다.

셋째, 팬데믹과 같은 위기 상황에서는 기존 생물안전 규제의 경직성이 백신 개발 및 평가의 병목 요인으로 작용할 수 있으므로, 상황에 따라 유연하게 적용할 수 있는 생물안전 규제 체계의 마련이 시급하다. 감염병 위기 시 기존의 생물안전 기준이 백신 개발과 시험을 지연시키는 요인이 되지 않도록 평상시에는 높은 수준의 생물안전 기준을 유지하되, 감염병 확산 시에는 핵심 안전성과 효과성 요건을 유지하면서도 탄력적으로 적용할 수 있는 별도 지침을 마련하는 것이 필요하다. 이러한 유연화 방안은 백신 개발 초기 단계에서부터 임상시험 진급까지의 시간을 단축하는데 이바지할 수 있다. 또한 WHO, ICMRA 등 국제 규제기관과의 정례적 협의 및 기준 조율을 통해 국내 긴급 승인 제도가 국제 기준과 적합성을 갖추도록 하여, 향후 국제 공동 개발 및 상호 승인 인정 체계로의 연계 가능성을 확대해야 한다.

넷째, 백신 접종 이후의 안전성 확보와 국민 신뢰 제고를 위한 사후관리 체계의 고도화는 긴급 승인 제도의 실효성을 뒷받침하는 핵심 요소로 작용할 수 있다. 실시간 이상 반응 감시 체계와 접종 후 추적 조사 체계를 데이터 기반으로 통합 관리함으로써, 백신 안전성에 대한 신속한 대응과 정보의 객관성을 확보할 수 있을 것으로 기대한다. 이를 위해서는 접종자 정보, 이상 사례, 치료 결과 등을 연계 관리하는 디지털 플랫폼의 구축이 필수적이다. 아울러, 긴급 승인 과정에서 사용된 임상시험 데이터, 심사 기준, 이상 반응 통계 등 핵심 정보를 주기적으로 투명하게 공개함으로써 국민의 신뢰를 제고하고, 허위 정보 확산이나 백신 기피 현상을 예방할 수 있다. 이와 같은 정보관리 체계의 강화는 향후 팬데믹 발생 시 백신 접종률을 높이고, 공중보건 정책에 대한 국민 참여를 유도하는 긍정적 효과를 창출할 것으로 기대된다(그림 4).



[그림 4] 팬데믹 대응을 위한 백신 긴급 승인 체계 강화 전략 인포그래픽

종합하면, 백신 긴급 승인 절차의 최적화는 단순한 행정적 효율성만을 추구하는 것이 아니라, 과학적 엄밀성, 제도적 유연성, 인프라 사전 준비, 국제 협력, 국민 신뢰의 다섯 가지 축을 통합적으로 구축하는 방향으로 추진되어야 한다(표1). 이를 통해 팬데믹 발생 시 보다 신속하고 신뢰할 수 있는 백신 대응 체계를 갖추는 것이 가능할 것으로 기대한다.

[표 1] 백신 긴급 승인 제도 개선의 다양한 기대효과

구분	주요 내용	기대효과 요약
과학적 엄밀	선제적 심사, 순차 심사, 기술 플랫폼 별 표준 심사 도입	승인 절차의 신속화 및 신뢰도 제고
제도적 유연	생물안전 규제 완화, 조건부 승인, 행정 절차 간소화	개발심사 지연 요소 최소화
인프라 준비	Warm facility 구축, 생산시설 사전 인증, 물류 분산 거점 확보	백신 생산 및 공급의 병목 현상 방지
국제 협력	WHO-ICMRA 등 국제 승인 기준 연계, 공동개발 기반 마련	국제 정합성 확보 및 글로벌 협력 기반 강화
국민 신뢰	이상반응 모니터링, 정보 투명 공개, 디지털 통합관리 시스템 구축	접종 수용성 제고, 허위 정보 차단

## 5. 결론

본 연구는 팬데믹 상황에서 신속한 백신 개발 및 긴급 승인 체계를 구축하기 위한 규제 개선방안을 제안하였다. COVID-19 팬데믹은 국가적 위기 상황에서 긴급 백신 개발 및 공급체계의 중요성을 명확히 드러냈다<sup>16)</sup>. 그러나 국내 현행 규제는 긴급 상황에 적합한 유연성과 속도를 충분히 제공하지 못하고 있다. 특히 생물안전 규제는 병원체 염기서열 확보와 초기 백신 제조 공정을 지연시키는 주요 요인이다. 임상시험 진입 시 비임상 독성시험 자료 제출 의무, GMP와 국가 출하 승인 등 엄격한 제조 및 품질관리 규제 역시 백신 공급의 신속성을 저해한다. 본 연구는 이를 해결하기 위해 조건부 임상시험 승인(Conditional IND)을 도입하여 비임상 자료 제출을 일부 생략하거나 병행할 것을 제안하였다. 또한 면역원성 기반의 소규모 임상시험을 조건부 긴급 사용승인 근거로 활용할 수 있도록 규제 개선을 제시하였다. 제조시설 운영과 품질관리(QA) 절차의 유연화를 위해 긴급 제조시설의 조건부 즉시 가동 허용과 GMP 및 국가 출하 승인 절차 간소화를 제안하였다. 더불어 팬데믹 상황에서는 생물안전 규제를 일시적으로 면제하거나 간소화하여 병원체 염기서열 확보 및 초기 제조 공정을 신속히 진행할 수 있도록 법적 근거 마련을 제안하였다. 본 연구에서 제안한 규제 개선 방안은 팬데믹 발생 시 국내 백신 개발 및 공급 체계의 속도와 효율성을 실질적으로 향상하는 데 이바지할 것이다. 또한 향후 국가 감염병 대응 정책 수립과 시행 과정에서 중요한 실무적 참고 자료가 될 것으로 기대한다.

## 참고문헌

- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 『Delivering pandemic vaccines in 100 days』, CEPI, 2022.

16) 장희창, '감염병 연구 동향 ISSUE REPORT 국가 주도 임상 지원 체계 확립 및 만성 코로나19 중후군 추진 현황', 국립감염병연구소, 2023. 10., Vol. 3, No.2 (2025.04.25), [nih.go.kr/niid/biz/niid/pr/publica/prPublicaDetail.do](http://nih.go.kr/niid/biz/niid/pr/publica/prPublicaDetail.do)

2. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 『2022-2026 Strategy: Objectives and ambitions for the second 5-year cycle』, CEPI, 2021.
3. Gregory Barnsley 외, 'Impact of the 100 days mission for vaccines on COVID-19: a mathematical modelling study', The Lancet Global Health, 2024.
4. 감염병연구기획총괄과, '신종감염병 발생 시 100일/200일 내 백신 및 치료제 개발', 질병관리청 보도자료, 2024.02.01.
5. 장희창, '감염병 연구 동향 ISSUE REPORT 국가 주도 임상 지원 체계 확립 및 만성 코로나19 증후군 추진 현황', 국립감염병연구소, 2023. 10.
6. 공중보건 위기대응 의약품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법, (법률 제20244호, 2024. 2. 6)
7. 약사법, (법률 제17208호, 2020. 4. 7)
8. 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률, (식품의약품안전처고시 제2024-25호, 2024. 6. 25)
9. 의약품 등의 안전에 관한 규칙, (총리령 제1985호, 2024. 10. 4)
10. 화학무기·생물무기의 금지 및 특정 물질의 제조·사용 등의 규제에 관한 법률, (법률 제20319호, 2024. 2. 20)
11. www.ted.com