

발 간 등 록 번 호

11-1352000-002820-01

---

# - 코로나19 치료제 · 백신 등 개발 - 주요 질의 · 답변

---

2021. 3.



**코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회**  
**기업 애로사항 해소 지원센터**

# 목 차

## 1. 후보물질 도출 및 비임상시험

1-1 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원 .....	1
1-2 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 확립 및 평가 지원 .....	3
1-3 백신 효능시험을 위한 평가 기준 가이드라인 .....	4
1-4 백신 후보물질에 대한 BL3 시설에서의 중화항체시험 지원 .....	4
1-5 후보물질 효능평가 등 비임상시험 지원 .....	5
1-6 코로나19 외의 바이러스 감염 동물모델에서의 시험자료 인정 여부 .....	5
1-7 백신 후보물질의 임상시험용 의약품 생산 지원 .....	6
1-8 코로나19 바이러스 자원 분양 지원 .....	6

## 2. 임상시험

2-1 임상시험 비용에 대한 자금 지원 .....	7
2-2 임상시험계획(IND) 승인 규제 완화 및 신속 심사 .....	7
2-3 임상시험 설계 가이드라인 .....	8
2-4 생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB) 심의기간 단축 및 공동 IRB의 원활한 진행을 위한 지원 .....	8
2-5 코로나19 환자가 많이 입원한 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅 .....	9
2-6 임상시험 동의를 한 감염환자 특정병원으로 이송 가능 여부 .....	10
2-7 임상시험실시기관 미지정 병원에서의 임상시험 참여 .....	11
2-8 환자 발생이 많은 해외에서의 임상시험 지원 .....	12
2-9 해외 임상1상 결과를 근거로 국내 임상2상 진행 가능 여부 .....	13
2-10 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설 .....	13

2-11 임상시험 참여 인력에 대한 의무교육 요건 완화 .....	14
2-12 코로나19 환자 대상 임상시험 진행 시 고려사항 .....	14
2-13 코로나19 확진자 <b>격리해제</b> 기준 .....	17

### 3. 품목허가

3-1 코로나19 치료제 조건부 허가 가능 여부 .....	18
3-2 GMP 생산시설에 대한 정보 제공 .....	18
3-3 코로나19 백신의 국가출하승인 요건 및 신속 출하승인 .....	19

### 4. 기타

4-1 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원 .....	20
4-2 바이오벤처 기업에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원 .....	20
4-3 관련 기업 핵심 엔지니어 등의 국내 입국 시 격리기간 완화 .....	21
4-4 방역·진단장비 등 해외 판로개척 지원 .....	23
4-5 진단장비 등 해외 인·허가 관련 지원 .....	23
4-6 코로나19 진단기기 개발 관련 항원·항체 등 지원 .....	24

# 1. 후보물질 도출 및 비임상시험

## 1-1. 코로나19 치료제·백신 후보물질 효능평가 등을 위한 생물안전 3등급 (BL3) 연구시설 활용 지원

- 질병관리청에서는 코로나19 치료제·백신 개발 민간기업의 BL3 우선 활용 지원을 위해,
- 국내 BL3 72개소 중 지원 가능한 기관(31개소)을 파악하여 민간 기업들과의 연계지원 프로그램을 운영하고 있음('20.5~)

### ◆ BL3 활용 민간기업 신청 안내

- 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 후보물질 개발을 위하여 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- 신청방법 : 신청서와 연구개발 관련 서류를 접수 담당자에게 이메일 전송(kmj1168@korea.kr)
  - \* 코로나바이러스감염증-19 누리집 참조(<http://ncov.mohw.go.kr>, 공지사항>기업및시장)
- 신청기한 : 상시접수
- 추진절차 : 서류접수 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시)
  - BL3 시설 사용(BL3 운영 기관과 조율)
- \* 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 지원 기관 사정에 따라 유동적임
- \*\* 선정된 기관은 안전관리 지침 및 BL3 운영 기관의 생물안전 지침 준수

### ◆ 활용 가능 BL3 운영 기관 목록(31개소)

- 공공기관(19개) : 질병관리청 3개, 국제백신연구소(서울), 국방과학연구소 2개(대전), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국립환경과학원(인천), 국립여수검역소, 결핵연구원(청주), 강원도보건환경연구원, 충청북도보건환경연구원(청주), 경상북도보건환경연구원(영천), 인천시보건환경연구원, 광주시보건환경연구원, 서울특별시동물위생시험소, 제주동물위생시험소
- 교육기관(7개) : 서울대학교, 충북대학교(청주), 전북대학교 2개(익산), 고려대학교(서울), 한림대학교 2개(춘천)
- 민간기관(1개) : 한국파스퇴르연구소(경기)
- 의료기관(4개) : 국립마산병원(경남), 서울대학교병원(서울), 연세대학교의료원 2개(서울)
  - \* 밑줄 : 동물이용 시설
- \*\* 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 지원 기관 사정에 따라 유동적임

- 과학기술정보통신부에서는 코로나19 치료제·백신 개발과 관련하여 BL3를 활용한 동물모델, 약효 분석 등을 지원하고 있음
  - 한국파스퇴르연구소, 한국생명공학연구원, 안전성평가연구소 등이 참여하는 「연구개발지원협의체」를 통해 신속해결 지원('20.4~)

#### ◆ 코로나19 대응 연구개발지원협의체

- 주요역할 : 산·학·연의 코로나19 치료제·백신 연구개발 관련 애로사항 신속 해결 지원
- 참여기관 : 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 한국한의학연구원, 안전성평가연구소, 한국과학기술정보연구원, 한국파스퇴르연구소, 한국원자력의학원, 국가마우스표현형분석사업단, 한국과학기술원(KAIST), 광주과학기술원(GIST), 대구경북과학기술원(DGIST), 울산과학기술원(UNIST)

#### ◆ BL3 활용 민간기업의 약물 유효성평가 지원

- 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 후보물질 개발을 위하여 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- 신청방법 :
  - 한국생명공학연구원([www.kribb.re.kr](http://www.kribb.re.kr)) 누리집 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'
  - 한국화학연구원([www.kRICT.re.kr](http://www.kRICT.re.kr)) 팝업창의 수요조사서 작성 후 이메일 송부([skkoo@kRICT.re.kr](mailto:skkoo@kRICT.re.kr))
- 신청기한 : 상시접수
- 추진절차 : 서류접수 → 타당성 검토 → BSL-3 심의위원회 → 지원여부 회신 → 연구기관과 협의

- ◆ BL3 활용한 유효성평가 이외에 ① 물질 상호작용 시뮬레이션 등 슈퍼컴퓨터 활용 지원, ② 연구정보 통합제공 및 데이터 분석, ③ 치료제 및 재조합 백신 관련 단백질 구조 분석, ④ 한약표준자원 분양 및 한약감별서비스, ⑤ 진단소재 생산 및 진단의료기기 유효성 평가 지원 등의 연구개발 서비스 제공

- 중소벤처기업부는 중소기업이 대학·연구기관 보유 연구시설·장비를 사용할 경우 이용료를 지원하는 '연구기반 활용플러스' 사업을 실시 중임

#### ◆ 연구기반 활용플러스 사업(중소벤처기업부 공고 2021-54호)

- 지원대상 : 중소기업기본법 제2조에 의한 중소기업
- 지원내용 : 바우처(온라인 쿠폰) 형태로 연구시설·장비 및 전문서비스 활용 비용 지원

구분	지원내용	바우처 유효기간
기업선도형	중소기업이 시험·분석 등 단순 목적을 포함하여 대학·연구기관 등의 연구시설·장비를 원활하게 활용토록 10백만원 이내 지원	45일 이내
기반플러스형	중소기업이 연구개발을 목적으로 대학·연구기관 등의 연구시설·장비 및 서비스*를 종합적으로 활용토록 50백만원 이내 지원 * 첨단장비 및 특수시설 활용, 장비이용계획 자문, 장비활용방법 교육 등	45일 이내

- ▣ 바우처 구매 : 주관연구개발기관 선정 완료 후 연구기반공유시스템(<https://rss.auri.go.kr>) 통해 구매
  - 구매신청 기간 : (상반기) '21.2.24 ~ 6.30, (하반기) '21.7.1 ~ 11.30
- ▣ 장비 사용 : 사용하고자 하는 장비를 국가연구장비시스템([www.zeus.go.kr](http://www.zeus.go.kr))에서 검색 및 예약신청 진행하고 운영기관 승인 후 장비 사용
- \* 기타 자세한 사항은 중소벤처기업부 공고문([www.mss.go.kr](http://www.mss.go.kr), 알림소식>법령정보>공고) 참고

## 1-2. 코로나19 치료제·백신 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 확립 및 평가 지원

- 과학기술정보통신부는 한국생명공학연구원의 영장류 및 국가마우스표현형 분석사업단의 마우스 등을 활용한 동물모델 시험을 지원하고 있음('20.5~)

### ◆ ABSL-3 활용 마우스/햄스터 동물모델 지원

(한국생명공학연구원, 국가마우스표현형분석사업단)

- ▣ 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 개발 연구를 수행 중인 국내 기업, 대학, 연구소
- ▣ 시험동물 : hACE2 TG 마우스, 햄스터(Syrian hamster)
- ▣ 지원내용 : 조직병리, 폐조직 내 바이러스 역가
- ▣ 제출기한 : 누리집 공지 예정 (단, 선정위원회 개최 전 신청 건에 대해 심의 실시)
- ▣ 신청방법 : 코로나19 대응 연구개발협의체 또는 기관 접수
  - 한국생명공학연구원([www.kribb.re.kr](http://www.kribb.re.kr)) 누리집 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'
  - 국가마우스표현형분석사업단(<http://covid19.animalmodel.kr>) 접속 후 '비임상시험 신청하기'
- ▣ 추진절차 : (1차) 전문가 위원회 서면심의(접수완료 후 1주 내외) → (2차) 우선순위 기업 대상 대면심의(서면심의 후 1주 내외) → 최종 지원대상 기관 선정 → 공동연구개발협약 체결 → 동물 유효성 평가

### ◆ ABSL-3 활용 영장류 동물모델 지원(한국생명공학연구원)

- ▣ 지원대상 : 코로나19 치료제·백신 개발 연구를 수행 중인 국내 기업, 대학, 연구소
- ▣ 시험동물 : 게잡이원숭이(Cynomolgus), 붉은털원숭이(Rhesus)
- ▣ 지원내용 : 코로나19 치료제·백신 후보물질의 효능평가 및 약동력학 시험
- ▣ 신청방법 : 코로나19 대응 연구개발협의체 접수
  - 한국생명공학연구원([www.kribb.re.kr](http://www.kribb.re.kr)) 누리집 '코로나19 연구개발 애로사항 접수'

### 1-3. 코로나19 백신 효능시험을 위한 평가 기준 가이드라인

- 식품의약품안전처는 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」을 마련하여(6.15) 효력시험 수행 시 고려해야 할 사항들을 제시하였으며,
  - 구체적인 시험방법은 유사한 플랫폼으로 개발되고 있는 코로나19 백신의 연구논문 등을 참고하여 적용하면 됨
  - 그 외 시험 결과 등 세부 질의사항은 관련 자료를 준비하여 **식품의약품안전처의 맞춤형 상담\***을 이용하시기 바람
- \* 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)): 국민소통>적극행정>고(GO)·신속프로그램
- 질병관리청과 국제백신연구소는 공동연구를 통해 **코로나19 면역원성 시험법 구축 연구를 진행 중으로 공동 검증작업을 지속적으로 추진 중임**
  - \* 국제기구(WHO, NIBSC)에서 표준물질을 개발하여 '20.12월 공개, 현재 표준물질 분양 추진 중(기관당 1.25ml 분양)

### 1-4. 백신 후보물질에 대한 BL3 시설에서의 중화항체시험 지원

- 질병관리청에서는 'BL3 활용 민간기업 신청'(1-1. 질의·답변 참고)을 통해 민간 개발 백신 후보물질에 대한 중화항체가 실험을 지원하고 있으며,
  - 공공백신개발지원센터('20.10월 개소)에서 민간 개발 후보 백신의 효능평가를 확대 지원할 계획임(다만 BL3 허가 절차가 완료되는 '21년 하반기가 되어야 확대 지원 가능할 것으로 예상)

## 1-5. 치료제·백신 후보물질 효능평가 등 비임상시험 지원

- 보건복지부는 효능이 우수한 코로나19 치료제·백신 후보물질 발굴을 위해 비임상시험 연구지원 사업을 추진하고 있음('21년 64억원)

\* 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)) 과제공고('21.3.2~4.2, 8개과제 예정)

\*\* 연구성과 파급력, 과학적 근거, 임상 진입 가능성 등을 고려하여 연구과제 선정 예정

- 과학기술정보통신부는 코로나19에 감염되는 동물모델을 구축, 후보물질에 대한 효능평가\* 및 독성평가\*\* 등의 서비스를 지원중에 있음

- 다만, 시설 및 재원의 제약으로 전문가로 구성된 위원회 평가를 통해 지원 대상 심사 후 선정하고 있음

\* 약효분석 및 동물모델 실험 지원은 질의·답변 1-1, 1-2 참고

\*\* GLP 독성평가 지원(안전성평가연구소, [www.kitox.re.kr](http://www.kitox.re.kr)) : ① 독성평가 무상지원('20년 선정된 후보물질 평가 중), ② 패스트 트랙(신속평가 지원, 042-610-8169)

## 1-6. 코로나19 이외 다른 바이러스 감염 동물모델에서의 효능시험 결과 인정 여부

- 식품의약품안전처는 개발 중인 코로나19 치료제의 경우, 코로나19 바이러스 이외의 바이러스 감염 동물 모델에서의 시험자료를 인정하고 있음
  - 참고로, 바이러스 종류를 제한하지는 않으나 표적기관이 유사한 바이러스(예: 호흡기 감염을 일으키는 바이러스 등)에서의 시험결과가 고려될 수 있음
  - 치료제의 종류, 작용기전, 대상질환의 종류에 따라 적절한 동물모델이 다를 수 있으므로 동물모델의 적절성 등에 대해 식품의약품안전처의 맞춤형 상담\*을 이용하시기 바람



\* 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)): 국민소통>적극행정>고(GO)·신속프로그램

## 1-7. 백신 후보물질 임상시험을 위한 임상시험용 의약품 생산 지원

- 산업통상자원부가 전남 화순 및 경북 안동에 각각 구축중인 글로벌 GMP 수준의 백신실증지원센터를 백신 임상시험 위탁생산시설로 활용 가능함
- 화순, 안동 모두 비임상용 원액생산은 지원 가능하며, '21년말까지 임상시험 생산(상반기) 및 대량 생산(하반기) 지원체계를 순차적으로 구축할 예정임

### <화순, 안동 백신실증지원센터 구축('17~'21년)>

구분	미생물실증지원센터 (전남 화순)	동물세포실증지원센터 (경북 안동)
사업 내용	병원성 세균, 대장균, 효모 등 미생물을 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템 구축 * 예시 : 폐렴백신, 자궁경부암백신 등	동물세포와 바이러스를 이용하여 제조하는 백신개발 생산시스템 구축 * 예시 : 독감백신, 수두백신 등
구축 시설	50L, 200L, 1,000L 생산라인, BSL-3(Bio Safety Level-3) 배양시설, 완제생산라인	200L, 1,000L 생산라인, BSL-3(Bio Safety Level-3) 생산라인, 완제생산라인

\* (문의처) 화순 : 061-928-8000, mjkgang@vaccinecmo.or.kr(<http://microbial.ipogiv.or.kr>)

안동 : 054-842-6400, accsc2017@naver.com(<http://animalcell.ipogiv.or.kr>)

## 1-8. 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2) 자원 분양 지원

- 질병관리청 국가병원체자원은행은 영국·남아공궤 변이주\* 등을 포함하여 코로나19 바이러스를 분양\*\*하고 있음

\* 영국변이주(NCCP 43381, GR:B.1.1.7), 남아공변이주(NCCP 43382, GH:B.1.351)

\*\* '20.2월부터 현재까지 1년간 208기관에 832건(바이러스 359주, 핵산 573건) 분양

- 국가병원체자원은행 누리집(<http://nccp.cdc.go.kr>) 내 '병원체자원 온라인 분양테스크(<http://is.cdc.go.kr>)'에서 신청\*이 가능함

\* 분양신청공문, 분양신청서, 병원체자원 관리·활용 계획서 등의 서류 제출

- 바이러스는 생물안전3등급(BL3) 연구시설을 갖춘 기관에 분양 가능하나, 핵산은 실험 내용에 따라 요구되는 생물안전등급이 달라질 수 있음

\* 「코로나바이러스감염증-19 대응 실험실 생물안전 가이드(질병관리청 '21.2.2)」 준수

\*\* (문의처) 분양 : 043-719-6875, 6881 / 온라인분양데스크 가입·권한승인 : 043-719-6879

## 2. 임상시험

### 2-1. 임상시험 비용에 대한 자금 지원

- 보건복지부는 기업의 임상시험 비용 부담을 완화하기 위해 ‘코로나19 치료제 임상지원’('21년 627억원) 및 ‘코로나19 백신 임상지원’('21년 687억원) 사업(임상시험 단계별 전주기 지원 R&D)을 추진중에 있음
  - 개발 단계, 과학적 우수성, 생산 용이성 등을 고려해 지원대상 기업을 선정(IND 승인을 받은 과제에 한함)
    - \* 자세한 평가기준은 KDDF BD 유튜브 채널 ‘코로나19 치료제·백신 임상지원 설명회’ 참고
  - 유망한 과제를 지속 발굴하기 위해 격월마다 신규 과제를 선정·지원할 계획임('21.1~2월 1차 과제공고, [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))
    - \* (문의처) 국가신약개발재단 02-6379-3050(<http://kddf.org>)

### 2-2. 신속한 임상 진행을 위한 임상시험계획(IND) 승인 규제 완화 및 신속 심사

- 식품의약품안전처는 코로나19 치료제·백신의 신속한 개발 촉진을 위하여 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(4.14) 및 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(6.15)을 마련하여 비임상시험 등 제출자료 요건을 제시함
- 또한 고강도 신속 제품화를 위해 ‘고(GO)·신속프로그램’을 운영중이며, 전담심사팀을 구성하여 맞춤형 사전상담 및 임상시험계획 신속심사(현행 30일 → 약물재창출 7일, 신약 15일)를 하고 있음
  - \* 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)): 국민소통>적극행정>고(GO)·신속프로그램>기술지원

## 2-3. 임상시험 설계 가이드라인

- 임상시험 설계시 고려사항을 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」(4.14) 및 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(6.15)을 통해 제시한 바 있음
  - 동 가이드라인에서 임상시험 디자인, 시험대상자 선정시 고려사항, 권장되는 유효성 및 안전성 평가항목 등을 안내하고 있음
  - 다만, 평가항목을 포함한 임상시험 프로토콜은 시험약물의 특성, 시험대상자의 범위, 질환의 진행 정도(치료제), 접종방법(백신) 등을 고려하여 개발하는 물질에 맞게 작성되어야 함
- 보다 자세한 질의사항은 식품의약품안전처 맞춤형 상담\*을 이용하시기 바람
  - \* 식약처 누리집(www.mfds.go.kr): 국민소통>적극행정>고(GO)·신속프로그램

## 2-4. 생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB)의 심의기간 단축 및 공동 IRB의 원활한 진행을 위한 지원

### <생명윤리위원회>

- '20.4.29.부터 국가생명윤리정책원에 설치된 공용기관생명윤리위원회(이하 '공용IRB')에서 코로나19 관련 연구 중 IRB 심의면제 가능 여부에 대한 신속 확인 신청 접수 중임
  - 신청 대상은 코로나19와 관련한 연구로서 ①공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구(질병관리청 등 국가·지방자치단체의 확인 필요) 또는 ②건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용하여 익명화된 코로나19 관련 데이터를 분석받아 수행하려는 연구 등임

- 연구 내용이 연구대상자 보호 등 과학적·윤리적 타당성 측면에서 심의가 필요하여 심의 면제가 곤란한 연구에 대해서는, '20.6월부터 '코로나19 임상연구 특별 심의위원회'를 통해 신속한 심의를 지원 중임

#### <임상시험심사위원회>

- 임상시험심사위원회 심사 시 코로나19 관련 임상시험인 경우에는 우선적으로 신속하게 심의를 진행하고,
  - 다기관 임상시험의 경우 공동심사위원회를 적극 활용하거나, 주관 임상시험 실시기관에서 심사·결정한 사항을 적극 참고하여 신속 검토토록 요청 (식약처에서 대한기관윤리심의기구협의회 등에 협조 요청, '20.3.20/5.13)
  - 심사기간 단축을 위해 임상시험 긴급심사 대상·절차 등을 정한 '의약품 임상심사위원회 긴급심사 권고사항' 제정('20.11)
- 다기관 임상시험 신속·통합 심의 등을 위한 '중앙임상시험심사위원회' 도입 및 우선심사·동반심사 등의 제도 정비를 위한 법률 제·개정 추진
  - \* 「약사법」 개정안('20.7.3 강선우 의원 대표발의, '20.11.17 전체회의 상정, '21. 상임위 법안 소위 예정),  
공중보건 위기대응 의료제품 관련 법률 제정안('20.6~7, 한정애 의원 등 발의, '21.2.18 법안 소위 의결, 법사위 예정)

### 2-5. 임상시험 진행을 위해 코로나19 환자가 많이 입원 중인 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅

- 보건복지부는 「감염병 치료제·백신 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원 체계 구축」 사업('21년 45억원)을 통해 임상시험 네트워크를 구축함
  - 국내 환자 부족 등으로 임상시험에 어려움을 겪는 기업을 지원하기 위해 임상시험 수행이 가능한 거점병원과 환자가 많이 입원 중인 감염병 전담 병원간 컨소시엄으로 구성된 '국가감염병임상시험센터'를 운영중임('20.9~)
  - 신속한 치료제·백신 임상시험 지원을 위해 국가감염병임상시험센터 컨소

시험을 현행 3개에서 '21년 5개 컨소시엄으로 확대\* 운영할 예정임

\* 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 과제공고('21.2.23~3.4)

< 국가감염병임상시험센터 컨소시엄 현황 >

거점병원	참여 병원
아주대병원	경기의료원, 수원병원, 파주병원, 이천병원, 안성병원, 포천병원, 의정부병원
경북대병원/ 칠곡경북대병원	빛고을전남대병원, 계명대동산병원, 계명대 대구동산병원, 부산대병원, 전남대병원, 전북대병원
국립중앙의료원	인천의료원, 서울의료원, 가천대길병원, 중앙대병원, 국군수도병원

\* 밑줄 : 감염병 전담병원('20.12. 기준)

\*\* (문의처) 국가감염병임상시험사업단 02-398-5081 ~ 2

- 한편, 국가감염병임상시험사업단은 '코로나19 임상시험포털'(<https://covid19.koreaclinicaltrials.org>)을 통해 임상시험 단계별로 맞춤형 상담 및 컨설팅을 지원하고 있음



\* 코로나19 등 감염병 질환 대상 국가 과제를 우선 지원

\*\* (신청방법) 신청서를 담당자 메일로 제출(02-398-5081 ~ 2, [sh.jung@konec.or.kr](mailto:sh.jung@konec.or.kr))

2-6. 원활한 피험자 모집을 위하여 임상시험 동의를 한 감염환자에 대한 특정병원으로 이송 가능 여부

- 입원환자를 특정병원으로 이송하는 것은 담당의사의 의료적 판단에 따라 결정될 사항임
- 원활한 임상시험 대상자 확보 및 다기관 공동임상 지원을 위해 많은 환자를 보유한 '감염병전담병원'에서 임상시험을 진행할 수 있도록 '국가

감염병 임상시험센터'를 구축함(2-5. 질의·답변 참고)



## 2-7. 임상시험실시기관 미지정 병원에서의 임상시험 참여 기회 제공

- 코로나19 환자는 국가 또는 지자체 지정병원에서만 치료 가능하므로 임상시험실시기관이 아닌 지정병원(생활치료센터 포함)에 대한 코로나19 임상시험 참여를 신속 검토하여 허용하고 있으며, 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 실시기관의 관리·감독 하에 임상시험을 할 수 있음
- (신청기관) '임상시험실시기관이 아닌 의료기관'과 해당 의료기관을 '관리·감독할 임상시험실시기관'의 기관장이 각각 식품의약품안전처(임상정책과)에 공문으로 신청

### 《 신청 시 세부내용(예시) 》

- (공통) 코로나19로 식약처 승인받은 임상시험 제목, 승인번호 기재
  - (관리·감독 의무가 있는 임상시험실시기관=A) 해당 임상시험에 대해 미지정기관(B)의 참여 필요성 및 미지정기관에 대한 관리·감독(IRB 심의 포함) 의무 준수 명시
  - (미지정 의료기관=B) 해당 임상에 대해 관리·감독 실시기관(A)의 관리·감독(IRB 심의 포함) 및 '임상시험관리기준' 등 관련 규정 준수 의무 명시
- (식약처) 신청자료 검토 후 1~3일내 허용여부 공문으로 회신
- \* (문의처) 식품의약품안전처 임상정책과 043-719-1862, 1854, ctmt@korea.kr

## 2-8. 현재 우리나라는 환자수가 적어 임상시험이 어려운 상황이므로 환자 발생이 많은 해외에서 임상시험을 할 수 있도록 지원

- 국가임상시험지원재단은 '코로나19 임상시험포털'(<https://covid19.koreaclinicaltrials.org>)을 통해 코로나19 해외임상 희망 기업을 대상으로 적합한 국가를 추천하고 세부정보를 제공하고 있음
- (제공내용) 주요 임상가능 국가 및 환자수, 의료기관 및 연구시설 현황, 현지 연구기관 및 연구자 정보(임상시험 경험 등), 현지 협업 가능 CRO 등
- \* (문의처) 해외 임상시험지원 종합상담센터 02-398-5044, mj.son@konect.or.kr



- 한편, 식품의약품안전처와 외교부 한국국제협력단(KOICA)은 코로나-19 치료제·백신 개발 기업이 임상시험 진행에 어려움이 있는 경우,
- KOICA 해외사무소(아시아, 중남미, 아프리카 등 44개국)를 통하여 지원할 수 있는 방안 또는 해외 규제기관과 식약처의 협력체계구축 등 가능한 방안을 업체와 논의하고 있음
  - 구체적 지원 필요사항이 있는 경우 식품의약품안전처(의약품정책과, 043-719-2635), 외교부(개발협력과 02-2100-8136) 또는 한국국제협력단(기후감염병위기 대응실, 031-740-0882)에 문의하시면 지원 가능 방안을 검토하도록 하겠음

2-9. 해외에서 실시한 1상 임상시험 결과를 근거로 국내에서 2상 임상 시험 진행 가능 여부

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제24조, 제30조 및 [별표 4], 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 적절한 자료가 제출되는 경우 국외 1상 임상시험 결과를 바탕으로 국내 2상 임상시험 진행이 가능함

2-10. 백신 후보물질 유효성 검증을 위해 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설이 필요한데, 국내에는 국제백신연구소밖에 없어 진행이 어려움

- 코로나19 바이러스 특성상 기존 임상시험검체분석기관에서 검체분석이 불가능\*한 경우, 위·수탁 절차를 통해 미지정 기관에서도 검체분석이 가능함(적극행정)

\* 고위험병원체 취급 시설(3등급 이상, BL3) 등

\*\* (문의처) 식품의약품안전처 임상정책과, 043-719-1861

- 질병관리청 공공백신개발지원센터는 임상시험 중인 백신 후보물질에 대한 유효성 검증을 위해 임상시험검체분석기관으로 지정 받았으며(‘20.10, 백신임상연구과), BL3 시설 추가 지정 이후 임상시험검체 효능 분석(세포 매개성역, BL3 중화항체실험)을 지원할 계획임
- \* ‘BL3 활용 민간기업 신청’(1-1. 질의·답변 참고)을 통해 지원 신청

## 2-11. 임상시험에 참여하는 인력은 임상시험 관련 교육을 의무적으로 받아야 하는데, 이에 대한 기준요건 완화

- 임상시험 경험이 없는 임상시험 종사자의 경우 전문성 향상 및 임상대상자 보호를 위해 우선교육시간(의사·약사 4시간, 코디네이터 20시간 등)을 이수하면 임상시험 참여가 가능함
- 다만, 코로나19 상황을 고려하여 의약품 임상시험 종사자의 연간 의무교육 시간 중 온라인교육 인정 범위를 전면 확대(기존 50%→100%)하고,
  - 단기간 내 개설교육 부재 등으로 교육이수가 어려워 '코로나19 치료제·백신 임상시험'에 참여할 수 없는 경우, 의뢰자와 임상시험실시기관의장이 협의하여 자체적으로 실시하는 교육으로 의무교육 대체 허용

### 《 자체교육으로 대체 시 고려사항 》

- (내용) 윤리(임상시험대상자 보호, 취약한 환경에 있는 대상자, 이해상충), 안전성 정보 보고 등 관련 규정(임상시험관리기준), 해당 임상시험계획 수행에 필요한 내용을 포함하여야 함
- (방법 등) 온·오프라인 등 방법과 시간, 직군별 구체적인 내용 등은 의뢰자, 임상시험실시기관의장(시험책임자 포함)이 협의하여 자체적으로 정할 수 있음
- (행정사항) 교육실시자료(체크리스트/서명 등)를 문서화하여 보관

## 2-12. 코로나19 환자 대상 임상시험 진행 시 고려사항

식품의약품안전처는 코로나19와 관련하여 임상시험이 원활하게 진행될 수 있도록 임상시험심사위원회 심사, 시험대상자 동의, 임상시험용의약품 관리, **종사자교육** 등 고려사항을 다음과 같이 안내함('20.3, '21.1)

- (임상시험 대상자 동의 절차) 코로나19 치료제 임상시험 대상자(법정대리인 포함)의 경우 격리된 상황을 고려하여 전화설명 등을 통한 동의 절차

## 진행도 가능함

- 참여 동의 진행과정에서 대상자에게 제공한 동의·설명서(서명한 원본)를 파기해야 하는 경우 임상시험실시기관은 서명된 원본의 사진 등으로 원본을 대체하여 보관 가능하며,
- 임상시험 대상자 격리 해제 시 대상자(법정대리인 포함)에게 다시 동의·설명서를 제공하시기 바람

○ (임상시험용의약품 처방과 관리) 감염병 확산 방지 등을 위해 시판의약품과 동일한 기준으로 임상시험용의약품도 전화상담·처방, 대리처방 및 시험참여자에게 의약품 배송공급 등을 한시적으로 허용하오니, 임상시험의뢰자 및 임상시험실시기관(임상시험심사위원회, 임상시험책임자 포함)에서는 아래의 항목을 충분히 검토하여 수행하기 바람

- 1) 질환 종류(경증·중증 등) 및 대상자 상태 등 개별 안전요소를 충분히 고려할 때 조치해도 안전하다는 선행 판단 필요  
(이 경우 관련 내용을 의무기록, 증례기록서 등에 문서화)
  - (그간) 지속적·반복적 동일 의약품 처방 여부, 중증질환의 경우 처방 전, 실험실적 검사의 생략 가능 여부, 타 시험기관에서 실시·제공한 실험실적 검사 결과의 신뢰성 확보 여부 등
- 2) 사전에 정한 배송업체를 통해 안정적으로 배송 가능 여부 판단  
(이 경우 관련 내용을 의약품 관리 기록 등에 문서화)
  - 조치 가능한 임상시험 및 시험약 제한 선별과 제형, (운송)보관조건, 투약경로 등에 대한 종합적 검토 필요
- 3) 시험책임자 및 의뢰자는 시험계획서를 준수하되, 조치에 따른 일탈 등에 대해 적정 관리 필요
  - 조치에 따라 불가피하게 발생할 수도 있는 일탈 등에 대해 사전에 방안 강구
- 4) 조치 가능 여부에 대해 대상자별로 사전에 신속하게 임상시험심사위원회 승인을 득할 것
  - 대상자의 안전 뿐만 아니라 윤리적인 측면 등에 대한 고려 필요

5) 시험책임자와 의뢰자의 의무는 약사법령에 따라 정하되, 사전에 조치에 필요한 역할과 책임 구분하여 조치 전 상기 내용에 대해 임상시험별로 검토 필요

- 조치에 따른 역할과 책임의 명확한 구분 및 이에 대한 사전 문서화, 임상시험의 특성 등이 각각 개별적이므로 일반기준을 적용하지 말고 개별 기준에 따라 상기 내용 검토

- (임상시험 종사자교육 간소화) 코로나19 임상시험의 신속한 참여를 위해 비대면 방식 교육인정 범위를 확대하고, 코로나19 임상시험의 경우 자체적으로 실시하는 교육도 인정
- (미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여) 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 신청시 제출 내용 등 세부절차 안내 및 관리·감독기관 (임상시험실시기관)과 미지정 의료기관, 의뢰자간의 관리감독 범위, IRB 책무, 협조사항 안내
- (비대면 임상시험 수행) 비대면 진료허용 지침과 관련하여 임상시험의 진료 및 환자 모니터링 방법 등이 비대면으로 변경되는 경우 식약처 변경승인 또는 보고의 대상에 해당하지 않고 자체 관리

## 2-13. 코로나19 확진자 격리해제 기준

- 「코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용)」 개정(20.12.31)에 따른 격리해제 기준은 다음과 같음

\* 질병관리청 누리집([www.kdca.go.kr](http://www.kdca.go.kr), 알림·자료 > 법령·지침·서식 > 지침) 게재

### < 무증상 확진환자 격리해제 기준 >

- ▣ (임상경과 기반)
  - (기간) 확진일로부터 10일 경과
  - (증상) 이 기간 동안 임상증상 미발생
- ▣ (검사 기반)
  - (검사) PCR 검사 결과 24시간 이상의 간격으로 연속 2회 음성
  - (증상) 확진 후 임상증상 미발생

### < 유증상 확진환자 격리해제 기준 >

- ▣ (임상경과 기반)
  - (기간) 증상 발생 후 최소 10일 경과
  - (증상) 최소 24시간 동안 해열 치료 없이 발열이 없고 임상증상이 호전되는 추세  
단, 위중증(고유량 산소요법, 인공호흡기, ECMO, CRRT 치료 적용) 단계에 해당하거나 해당한 적이 있는 경우,
  - (기간) 증상 발생 후 최소 10일 경과
  - (증상) 최소 48시간 동안 해열 치료 없이 발열이 없고 임상증상이 호전되는 추세
- ▣ (검사기반)
  - (검사) PCR 검사 결과 24시간 이상의 간격으로 연속 2회 음성
  - (증상) 해열 치료 없이 발열이 없고 임상증상이 호전되는 추세

### < 참고 >

- ▣ 임상경과 기반 기준 적용 시 기간 기준과 증상 기준 모두를 충족하여야 하며, 검사기반 기준 적용 시 검사기준과 증상 기준 모두를 충족하여야 함
- ▣ 임상경과 기반 기준 또는 검사기반 기준 중 먼저 격리해제를 할 수 있는 기준을 적용할 수 있음
- ▣ 단, 중증 면역저하자의 경우 의료진의 판단에 따라 격리를 해제함

### 3. 품목허가

#### 3-1. 코로나19 치료제 임상2상 결과 유효성 확인 시 임상3상 시험자료는 허가 후 제출하는 조건부 허가 가능 여부

- 2상 임상시험의 형태와 목적이 3상 치료적확증 임상시험과 유사하고, 치료효과가 확실한 경우(가설검정을 통하여 통계적 유의성을 입증)에 한하여 3상 임상시험자료 제출을 조건으로 허가를 검토할 수 있음
- 임상2상 결과 유효성 확인 후 식품의약품안전처와 개별 상담(코로나19 전담심사팀)을 하시기 바람
- \* 수입품목 신약의 경우 가교자료는 시판 후 제출 허용
- \*\* 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)): 국민소통>적극행정>고(GO)·신속프로그램

#### 3-2. 코로나19 치료제·백신 후보물질 생산을 위한 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 시설에 대한 정보 제공

- 식품의약품안전처는 ‘의약품 안전나라’(<https://nedrug.mfds.go.kr>)\*에 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 판정 업체 현황을 공개하고 있음
- 기타 GMP 평가 등에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 개별상담을 이용하시기 바람
- \* 의약품 안전나라: 의약품등 정보 > 기타정보 > 의약품 GMP 적합판정서 발급 현황
- \*\* (문의처) 의약품품질과 043-719-2752, 바이오의약품품질관리과 043-719-3668



### 3-3. 코로나19 백신의 국가출하승인 요건 및 신속 출하승인

- 국가출하승인은 백신 제조단위(로트)별 검정시험과 제조 및 품질관리 요약서 등의 자료검토를 통해 의약품의 판매를 승인하는 절차임
  - (검정시험) 백신 품목별 특성을 고려하여 ‘생물학적제제 기준 및 시험 방법’과 허가받은 ‘기준 및 시험방법’에 따라 검정시험 항목을 설정
    - \* 참고로 계절독감백신의 경우 무균시험, 엔도톡신시험, 헤마글루티닌함량시험, 헤마글루티닌확인시험, pH측정시험, 주사제 실용량시험 등 총 7개 검정시험 수행
  - (자료검토) 로트별 제조·시험기록이 의약품 제조·품질관리 기준(GMP)과 허가사항을 따르고 있는지 확인하는 것으로, 백신 원료(세포주, 바이러스주 등)부터 완제의약품까지의 제조·품질관리 시험기록의 적절성 등을 평가
- 식품의약품안전처는 코로나19 대유행 기간 중 코로나19 백신을 신속출하승인 대상으로 지정해 다른 의약품보다 우선 처리할 예정이며,
  - 통상적으로 2~3개월 이상 걸리는 국가출하승인을 20일 이내로 단축해 안전하게 접종할 수 있도록 백신을 공급할 계획임
    - \* (문의처) 식약처 출하승인심사반 043-719-5410~1, 5423~4

## 4. 기타

### 4-1. 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원

- 보건복지부는 ‘감염병 방역기술개발’ R&D 사업(139억원, ‘21.2월 1차 과제 공고)을 추진 중임
  - (방역장비) 필수소모품\* 핵심부품의 국산화, 의료진 편의성 개선, 제조 기술 확보
  - (체외진단기기) 기존 진단관련 장비의 성능 및 편의성 개선
    - \* 공기정화호흡기(PAPR), 감염보호복 및 라텍스, 글러브류 등 감염병 대응 필수소모품
    - \*\* (문의처) 범부처전주기의료기기연구개발사업단 02-6328-0338~9(<https://kmdf.org>)
- 산업통상자원부는 COVID-19 자가진단용 분자진단기기 개발(10억원), 의료기기 임상시험 지원(85억원) 등을 위한 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발’ R&D 사업을 추진 중임(‘21.2월 1차 과제공고)
  - \* (문의처) 범부처전주기의료기기연구개발사업단 02-6328-0337~9

### 4-2. 기업신용도와 재무제표 영업이익이 낮아 자금 조달이 어려운 바이오 벤처 기업들에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원

- 중소벤처기업부는 기술·사업성이 우수한 중소벤처기업의 사업화 지원을 위해 기술보증 및 융자 방식으로 유동성 지원사업을 운용 중임
  - (기술보증) ①코로나19 특례보증(지원한도 0.9조원)으로 긴급 유동성 지원 중이며, ②제4차 산업혁명 지원 프로그램(핵심기업)으로 우대보증 지원

① 대상: 코로나19 관련 물품 제조기업 및 코로나19 피해기업 등

우대사항: 보증비율 상향(85%→95%), 고정보증료율(최대 1%), 심사 및 전결권 완화 등

② 대상: 정부추진 6대 핵심분야(D.N.A+BIG3) 중 바이오헬스(제4차 산업혁명 판별표 충족 시)

우대사항: 보증비율 상향(85%→95%), 보증료율 감면(0.3%p), 운전자금 2억원까지 사정 생략

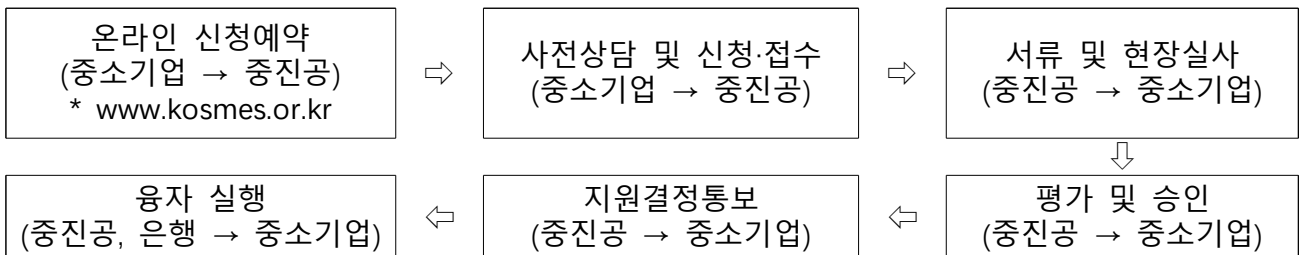
< 기술보증 지원절차 >

단계별	취급자	주요 내용
보증신청	신청기업	▶ 디지털지점 또는 영업점 신청
보증상담	영업점 평가담당자	▶ 고객과의 상담결과에 따라 보증금지.제한 해당여부, 기보증액, 기술사업내용 등을 검토하여 진행 여부 결정, 서류준비 등 절차안내
접수·조사 자료 수집	영업점 평가담당자	▶ 기술사업계획서 등 제출 (스마트·온라인 자료제출 시스템을 통해 자동 제출)
조사. 기술평가	영업점 평가담당자	▶ 신청기업으로부터 수집한 자료 등을 예비검토 후 현장평가 실시하여 기술개발 능력, 제품화 능력, 생산능력 등을 확인
심사·승인. 보증서 발급	영업점심사 및 평가담당자	▶ 기업의 기술력, 사업전망, 경영능력 등을 종합적으로 검토, 승인시 보증약정 후 보증서 발급

- (정책자금) 민간의 신용·재무 위주의 평가와 달리 기술사업성 평가를 진행하여 기술성 및 사업성이 우수한 중소기업에게 정책자금 지원

\* 대출한도 : 60억원 / 대출기간 : 시설(10년), 운전(5년) / 금리 : 정책자금기준금리(분기별 변동)

< 정책자금 지원절차 >



#### 4-3. 백신, 치료제, 의료기기 등 관련 기업의 외국 거주 임원 또는 핵심 엔지니어의 국내 입국 시 2주 격리기간 완화

- 모든 해외입국자는 14일간 자가격리 또는 시설격리가 원칙이나,
  - 격리면제서를 발급받은 대상자는 공항에서 진단검사후 음성인 경우, 격리 없이 자가진단앱 설치 후 자가진단하고 능동감시\* 실시함
    - \* 매일 1회 전화하여 건강상태 확인(14일간)
- 격리면제서 발급 신청서 접수기관을 '기업인 출입국 종합지원센터'(한국무역협회)로 일원화함
  - \* 자세한 사항은 <https://kita.net>, 무역지원서비스>종합지원센터>종합안내 참조
  - (신청) 중요한 사업, 학술·공익적 목적 등은 국내기업·단체 등이 신청
    - \* 종합지원센터 이메일(btsc21@kita.net)로 신청서 제출, 학술·공익적 목적은 관련 부처로 직접 접수(문의처 : 일반 1566-8110, 접수 02-6000-7044/7053)
  - (절차) 기업·단체 등 신청 → 센터 접수 → 소관부처 심사 → 현지공관 발급
    - \* 격리면제서는 재외공관에서 대면 발급하되, 원거리·이동제한 등으로 재외공관을 방문하기 어려운 경우 이메일(팩스) 신청 및 발급 가능

## ◆ 격리면제서 발급 관련 지침

□ 격리면제서 발급 요건(입국 전 재외공관(대사관, 영사관)에서 수령)

① 중요한 사업상 목적(계약, 투자 등)

\* 관련 부처에서 중요성·긴급성 등을 인정받은 경우로 제한하며 그 외의 사항은 재외공관에 신청하여 발급받음. 한-중 신속통로를 통해 중국을 단기방문(일주일 이내)한 후 귀국시 포함

② 학술적 목적(국제대회)

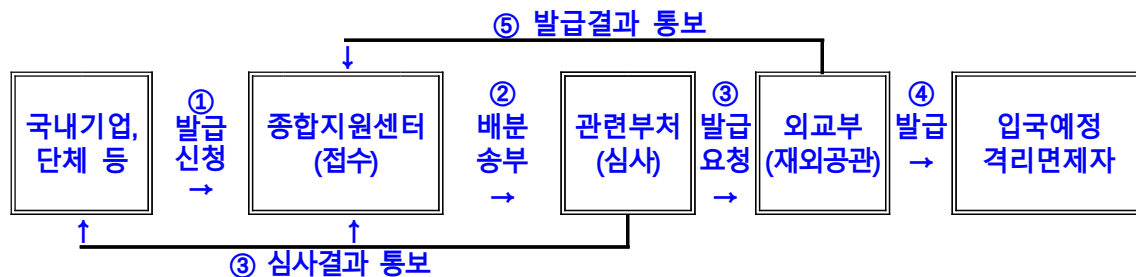
③ 기타 공익적 또는 인도적 목적\* 등 방문 타당성이 인정되는 경우

\* 본인(배우자)의 직계 존비속 또는 형제자매의 장례식 참석

④ 공무국외 출장 후 귀국하는 공무원

\* 공무출장명령서와 '격리면제서' 소지 필수, 출장지에 대사관 등이 없는 경우에는 공무출장명령서 소지로 대체

□ 격리면제서 발급 절차(중요한 사업상 목적)



\* 산업부(주요 제조업 및 중견기업), 문체부(문화, 체육), 농식품부(농림, 축산, 식품), 국토부(건설, 교통), 해수부(수산, 해운), 금융위(금융), 중기부(중소기업), 교육부(산학협력), 과기부(IT·정보통신, 기초과학), 복지부(보건·의료), 식약처(식품안전, 의료기기, 의약품), 방사청(방위산업)

\*\* 해당분야 등 부처가 불명확한 경우 산업부가 총괄 심사, 필요시 해당부처에 검토 의견 요청 가능

#### 4-4. 방역·진단장비 등 해외 판로개척 지원

##### - 해외 바이어 및 에이전트 등에 대한 검증 등

- 한국무역보험공사는 공사 해외지사 및 세계 신용조사기관과 연계하여 해외소재 기업의 기본정보, 재무정보 등의 신용조사를 실시한 후 의뢰인(수출기업)에게 결과를 제공하는 “신용조사 서비스”를 제공하고 있음
  - 신용조사 서비스를 원하는 수출기업은 한국무역보험공사 사이버영업점 누리집(<https://cyber.ksure.or.kr>, 국외기업신용조사)에서 국외기업 정보(상호, 연락처, 주소 등)를 입력하여 신청 가능
  - \* 무보는 수출기업이 제공한 수입자정보를 바탕으로 조사를 실시하며, 조사 결과를 활용한 의사결정 및 행위의 결과에 대한 책임은 수출자에게 있음
- 대한무역투자진흥공사(KOTRA)는 ‘Anti-Covid19’, ‘의료기기’ 온라인 전시관에 상품 전시 및 해외바이어 대상 화상상담 등을 지원하고 있음
  - \* [www.buykorea.or.kr](http://www.buykorea.or.kr) 통해 신청 가능, (문의처) 코트라 의료서비스팀 02-3460-7628
- 대외경제협력기금(EDCF, 한국수출입은행)은 개도국들의 코로나19 대응을 위한 보건 분야 긴급자금 지원을 추진 중으로, EDCF 차관 지원을 받은 개도국들은 국제입찰절차를 거쳐 자국에 긴급히 필요한 방역·진단장비를 구매 가능함
  - 방역·진단장비 등을 EDCF 수원국에 수출하고자 하는 기업들은 EDCF 누리집(<https://www.edcfkorea.go.kr>, 입찰정보)에 게시되는 정보를 참고하여 EDCF 사업 입찰 절차에 참여 부탁드립니다

#### 4-5. 진단장비 등 해외 인·허가 관련 지원

- 중소벤처기업부는 중소기업이 CE, UL 등 해외규격인증을 획득하기

위해 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅 비용을 지원하는 ‘해외규격 인증획득지원사업’을 실시하고 있음

- 특히, ‘21년 체외진단, 의료기기 등 K-방역/바이오 제품의 글로벌시장 선점의 기회제공을 위해 별도예산 배정(50억원)
- 현재 444개의 해외규격인증 획득을 지원하고 있으며 최대 1억원 내에서 기업의 매출액 규모에 따라 50~70%를 지원
- 이와 더불어 인증에 대한 기본 개념과 절차안내 등 일반교육뿐 아니라 인증 준비사항부터 문서작성, 실습 등 심화교육도 지원
- 해외인증 획득에 애로사항이 있는 기업 대상으로 분야별 해외규격인증 전문인력을 매칭하여 맞춤형 기술지원 서비스도 제공 중임

\* (문의처) 한국화학융합시험연구원, 02-2164-0173~8

#### 4-6. 코로나19 진단기기 개발 관련 항원·항체 등 지원

- 한국생명공학연구원에서 체외진단 의료기기 개발 업체 등을 대상으로 항원·항체 분양 및 진단기기의 임상 유효성 평가를 지원 중에 있음

##### ◆ 체외진단기기 개발을 위한 연구서비스 제공((재)바이오나노헬스가드연구단)

###### □ 주요 서비스 내용

- 바이오컨텐츠(항원/항체) 분양서비스 제공
  - 코로나19, 지카 포함 총 45종 항원 단백질 및 26종 항체 단백질 분양
- 면역진단 기반 Lateral Flow System 관련 기술개발 및 진단센서 제작서비스 제공
- 체외진단기기 성능평가서비스 제공
  - 연구개발과제 개발목표 달성여부, 개발기기의 성능시험/유효성 평가(특이도, 민감도, 재현성, 검출농도, 정밀도 등)

□ 신청대상기관 : 체외진단 의료기기 개발업체, 대학 및 연구소 등

□ 신청기간 : 수시 (수요기관 필요시)

□ 신청방법 : 담당자를 통한 유선 또는 이메일 문의 (042-860-4203, jhjeon@kribb.re.kr)

\* 한국생명공학연구원(www.kribb.re.kr) 누리집 ‘코로나19 연구개발 애로사항 접수’

□ 신청절차 : 연구서비스 제공 가능여부 검토 → 신청서 제출 → 서비스 비용 납부 → 서비스 제공

\* 자세한 신청절차 및 신청서 양식은 연구단 누리집 안내페이지 참조(www.h-guard.re.kr/sub0601)

--



< 기업 애로사항 해소 지원센터 >

❖ 문의처

- 기업애로사항해소지원센터 02-779-7093~5
- 한국보건산업진흥원 PM(민간전문가)  
치료제 : 02-2095-1733  
백신 : 02-2095-1748  
방역물품·기기 : 02-2095-1723

❖ 주소 : 서울 중구 칠패로 36 연세봉래빌딩 7층  
([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr))