복지서비스 검색부터 신청까지 복지로

보건복지부

국제백신연구소 International Vaccine Institute

보도자료

다시 도약하는 대한민국 함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	2022.10.31.(월) 조간 2022.10.30.(일) 12:00	배포 일시	2022.10.28.(금)		
담당 부서	보건복지부 WHO인력양성허브지원팀	책임자	팀장	김동현	(044-202-1695)
		담당자	사무관	김기선	(044-202-1696)

세계보건기구(WHO) 글로벌 바이오 인력양성 허브, 중·저소득국 백신 생산인력 2차 교육 실시한다!

- 한국·세계보건기구·국제백신연구소, 3주간 272명 품질관리 교육 실시-

□ 글로벌 바이오 인력양성 허브(Global Training Hub for Biomanufacturing)

- 코로나19 전세계 유행(팬데믹)으로 지역별 백신 생산 필요성이 대두됨에 따라, 세계보건기구(WHO)는 중·저소득국의 생산시설 건립을 추진 중
- 중·저소득국 인력양성 분야를 지원하기 위해 백신·바이오의약품 생산공정 교육훈련을 제공하는 'WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브'로 전 세계 유일하게 한국 지정('22.2.23)

□ 보건복지부(장관 조규홍)는 **10월 31일(월) 오전 10시 입교식**을 시작으로 중·저소득 국가(Low-and Middle-Income Countries, LMICs) 33개국의 백신 생산인력 230명과 국내 교육생 42명에게 **'백신·바이오의약품 품질관리 기본교육'**을 실시한다.

○ 이번 교육은 대한민국이 세계보건기구(WHO)로부터 「글로벌 바이오 인력양성 허브」로 지정된 후 실시하는 **두 번째 교육**으로, **서울대학교 시흥캠퍼스와 안산 교육장**에서 **3주간** 진행된다.

○ 대한민국은 지난 7월에 2주간, 25개국 138명을 대상으로 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육을 성황리에 마친 바 있다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

○ 또한 2차 교육도 1차 때와 마찬가지로 전 과정을 성실히 이수한 교육생에게 보건복지부 장관, 국제백신연구소 사무총장 **공동명의 수료증**을 수여한다.

* 국제백신연구소(International Vaccine Institute, IVI)
- 감염성 질병으로 인한 중·저소득국의 고통 해소를 목표로 안전하고 효과적이며 저렴한 백신의 발굴·개발·보급을 위해 1997년 설립된, 본부를 한국에 둔 최초의 국제기구

<백신 · 바이오의약품 품질관리 기본교육 내용>

□ 지난 7월 교육이 백신 · 의약품 개발, 생산, 허가 등 전주기에 대한 기초적인 이론교육이었다면, 이번 교육은 **안전하고 효과적인** 백신 · 의약품 생산에 필요한 **생물안전**(Bio-safety)를 비롯한 **의약품 제조 및 품질관리 기준**(GMP), **비임상 시험관리기준**(GLP)**등 품질관리** 분야를 중점적으로 교육한다.

- ▸ Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리 기준
- ▸ Good Clinical Practice, 의약품 임상시험 관리기준
- ▸ Good Laboratiory Practice, 의약품 비임상시험 관리기준
- ▸ Good Clinical Laboratiory Practice, 임상시험 검체 분석 관리기준

☞ 의약품 생산, 허가와 관련된 이러한 기준들은 약의 치료 효과를 구현(유효성)하고 부작용을 최소화(안전성)하기 위한 필수 요건들로, 주로 국내 식약처와 같은 각국의 규제기관에서 관장함

○ 이러한 교육을 통해 교육생들은 백신·바이오 의약품 생산을 위한 **설비, 원자재, 제조, 포장 등 생산공정 전반에 걸친 인증기준**의 세부 내용을 배우게 된다.

○ 또한, 이번 교육은 품질관리에 대한 기본적 이론뿐만 아니라, 그룹별 **사례연구**(Case Study), 국내 백신 · 바이오의약품 기업들과의 **관계 형성 프로그램**(Convention) 및 **생산시설 현장 견학** 등 다양하게 구성되어 3주간 총 120시간에 걸쳐 진행될 예정이다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

○ 지난 **7월 실시한 백신 생산공정 기본교육**을 통해 중·저소득 국가 교육생들의 **뜨거운 열의와 높은 만족도**를 확인할 수 있었다.

* 교육생들을 대상으로 한 5점 척도의 만족도 평가 결과, **평균 4.5점**으로 나타남

- 실제로 지난 7월 LG화학 재직 중 연구원 자격으로 교육에 참여했던 한 교육생은 "현업에 있지만 이렇게 다양한 국적의 백신 전문가들을 만날 기회는 흔치 않다"며, **많은 국가의 다양한 전문가들과의 인적 네트워크와 교육 내용**을 주요 만족요인으로 꼽기도 했다.

- 또한, '바이오백신 나이지리아' 사의 에베레스트 오킥푸(Everest Okeakpu) 프로젝트 매니저는 "**아프리카**는 백신을 생산하고 보관할 여건이 안돼 **접종이 제대로 이뤄지지 않고 있다**"며, "아프리카에 **메신저 리보핵산(mRNA) 허브**가 추진되고 있어, 배운 지식을 우리의 계획에 통합하고 필요한 부분을 반영"하겠다는 강한 의지를 드러내기도 했다.

<참여 교육생 현황>

□ 이번 글로벌 바이오 인력양성 교육은 지난 7월 중순부터 **중·저소득 국가 재외공관과 주한 외국대사관, 국제백신연구소, 세계보건기구** 누리집(홈페이지) 등을 통해 안내되었으며, 신청서는 국제백신연구소 누리집(홈페이지)을 통해 접수되었다.

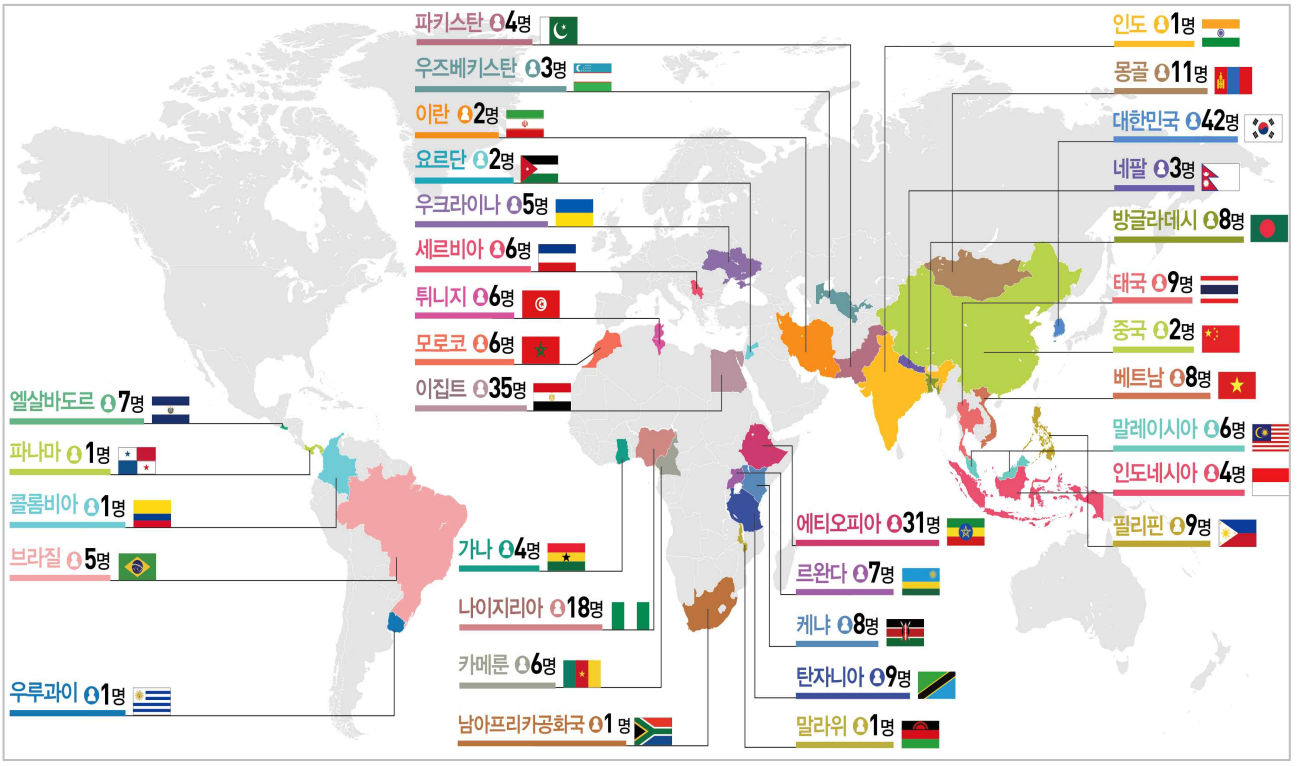
○ 교육참여자는 중·저소득 국가의 백신·바이오의약품 관련 **공·사기업 및 정부·공공기관 재직자** 위주로 구성되었으며, 세계보건기구와 논의를 거쳐 총 230명을 선발하였다.

○ 3주간의 품질관리 교육을 이수한 교육생들은 자국의 관련 기업, 정부기관 등에서 **백신 생산 현장** 등에 투입되거나 **생산기반 구축, 연구·교육, 백신 보급** 등에도 주요한 역할을 담당할 것으로 기대된다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

【백신 · 바이오의약품 품질관리 기본교육(10.31~11.18) 대상자 현황】



* (총 230명) 가나(4), 나이지리아(18), 남아공(1), 네팔(3), 대한민국(42), 르완다(7), 말라위(1), 말레이시아(6), 모로코(6), 몽골(11), 방글라데시(8), 베트남(8), 브라질(5), 세르비아(6), 에티오피아(31), 엘살바도르(7), 요르단(2), 우르과이(1), 우즈베키스탄(3), 우크라이나(5), 이란(2), 이집트(35), 인도(1), 인도네시아(4), 중국(2), 카메론(6), 케냐(8), 콜롬비아(1), 탄자니아(9), 태국(9), 튀니지(6), 파나마(1), 파키스탄(4), 필리핀(9)

<입교식>

□ 이번 교육의 시작을 알리는 **입교식**이 **10월 31일(월) 10시**, '서울대학교 시흥캠퍼스 연수동&컨벤션센터'에서 개최되었다.

○ 대한민국을 '글로벌 바이오 인력양성 허브'로 지정한 데 이어, 교육 전반에 걸쳐 협력한 **세계보건기구의 테드로스 아드하놈 게브레예수스 사무총장**은 영상메시지를 통해 "글로벌 바이오 인력양성 허브 국가인 **대한민국**에서 **우수한 자원을 바탕으로 교육을 진행**하게 되어 기쁘게 생각한다"면서, "바이오 인력양성에는 많은 시간과 노력이 소요되며, 세계보건기구는 이를 위해 **대한민국을 비롯한 전 세계 민 · 관 기구들과 협력**을 지속할 것"이라며 의지를 밝혔다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

○ **보건복지부 김현준 글로벌백신허브화추진단장**도 현장 축사에서 "대한민국이 글로벌 바이오 인력양성 허브를 운영하는 국가로서 전 세계 백신·의약품 생산인력을 양성하여 **팬데믹과 싸울 큰 기반을 제공**하고 있다"며 인력양성의 중요성을 강조했다.

○ **국제백신연구소 제롬 김 사무총장**은 "품질관리 과정은 중·저개발국가의 필수적인 바이오 생산역량 강화를 위해 지난 7월 시행된 '기본교육'을 보완하고 심화한다"면서, "국제백신연구소는 한국의 우수한 바이오 역량 및 교육인프라를 적극 활용하여 수준높은 품질관리 교육을 제공함으로써 중·저소득국가의 백신·바이오의약품 현지 생산을 지원할 것"이라고 말했다.

○ **감염병혁신연합(CEPI), 빌&멜린다 게이츠 재단(BMGF)** 등 미래 감염병 대응을 위해 활동하는 국제기구들도 영상을 통한 특별강연으로 이번 인력양성 교육에 동참하였다.

<향후계획 : 국제기구 등과 협력 확대 및 교육프로그램 다양화>

□ 정부는 앞으로도 「세계보건기구(WHO) 글로벌 바이오 인력양성 허브」의 **교육프로그램을 더욱 내실화**하고, 세계보건기구 등 **국제기구와의 협력 강화** 및 **실습교육을 확대**하는 등 명실상부한 세계 최고의 바이오 인력양성 국가로 발전해 나갈 것이다.

○ 올해 진행하고 있는 **국제백신연구소**의 백신·의약품 **생산공정 및 품질관리 기본교육**의 프로그램을 더욱 다양화하고 알차게 꾸며 교육생들의 **역량 제고 및 만족도**를 향상시킬 것이다.

○ 세계보건기구(WHO), 감염병혁신연합(CEPI), 아시아개발은행(ADB), 미주개발은행(IDB), 빌&멜린다 게이츠 재단(BMGF) 등 **국제기구와의 협력을 더욱 확대**하여 **전 세계적 및 지역적 수요**에 부응하는 프로그램을 개발하여 제공할 것이다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

○ 특히, 국내의 우수한 인프라를 활용하여 교육생들의 백신·의약품 생산역량 제고를 위한 **실습교육**(Hands-on training)도 확대 추진해 나갈 것이다.

<붙임> 1. 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 개요
2. 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 프로그램
3. 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 입교식 개요
4. 7월 교육(백신·바이오의약품 생산공정 기본교육) 결과

담당 부서 <총괄>	보건복지부 WHO인력양성허브지원팀	책임자	팀 장	김동현 (044-202-1695)
		담당자	사무관	김기선 (044-202-1696)
담당 부서	국제백신연구소	책임자	공보관	변태경 (02-881-1159)
		담당자	홍보협력	박소연 (02-881-1217)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 1 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 개요

□ 사업 개요

○ (추진배경) 「WHO 글로벌 인력양성 허브」 지정('22.2.23)에 따라 한국의 우수한 생산기술과 교육시설을 바탕으로, **중·저소득국(LMICs) 백신·바이오의약품 인력양성**을 통한 **감염병 대응역량 강화**

○ (추진체계) **보건복지부**(총괄), **국제백신연구소**(IVI)*(교육운영)

* (IVI) 유엔개발계획(UNCP) 주도로 설립된 비영리 국제기구(서울대 연구공원내 소재)

○ (사업내용) **mRNA** 기술이전 국가 **및 LMICs**(백신 생산시설 보유국)을 대상으로, **백신·바이오의약품 생산 관련 기본교육 실시**((1차) '22.7월 / (2차) '22.10~11월)

□ 추진경과

○ WHO, **한국**을 **글로벌 바이오 인력양성 허브**로 단독 지정('22.2.23.)

○ 보조사업자로 **국제백신연구소**(IVI) 선정('22.2.11.)

○ WHO 인력양성허브 담당 인력 **한국방문, 교육시설 견학**('22.6.21.~24.)

○ 「**백신·바이오의약품 생산공정 기본교육**」 실시('22.7.18~29, 2주간)

* 총 138명 (국외) 24개국 106명, (국내) 32명

○ **백신·바이오의약품 생산공정** 온라인 교육 실시('22.9.26~30, 1주간/ 20시간)

□ 향후 계획

○ 「**백신·바이오의약품 품질관리 기본교육**」 실시('22.10.31~11.18., 3주간)

- 식약처의 허가 및 관리기준에 따른 생산 설비, 원자재, 제조, 포장 등 생산공정 전반에 걸친 인증기준 등(국내 백신·의약품 인프라 견학 포함)

* 총 272명 선발 완료 (국외) 33개국 230명, (국내) 42명

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 2 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 프로그램

구분	과정	주제	교육시간(시간)
품질보증, 품질관리와 제조 품질 관리기준		프로그램 개요 및 소개	3
우수 실험실 관리기준	소개와 기초		8
	자원		
	특성		
	연구 수행 규칙		
	결과- 원시데이터와 수집		
	품질보증		
	단계적 구현		
제조품질관리기준	교과목 단위 1	제조품질관리기준 소개	16
		건물 설계 및 시공	
		위생 시설 및 제어	
		장비 및 기구	
	교과목 단위 2	개인 위생	24
		제품 및 공정 관리	
		원료, 성분 및 저장	
		인력 교육 및 역량	
	교과목 단위 3	위기 관리	12
		경영 의지와 지속적인 개선	
		보유 및 분배	
		해충 방제	
		자체 검사	
	기록관리규칙	문서 및 기록	4
의약품임상시험관리기준		의약품임상시험관리기준 가이드라인	6
		인증을 위한 테스트	

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

구분	과정	주제	교육시간(시간)
임상시험검체분석 및 생물저장소		임상시험검체분석가이드라인	4
		임상시험검체분석 전제 및 장비	
		생물저장소 가이드라인	
		생물저장소 체계 및 장비	
생물안전	개요	생물안전의 원칙	16
		생물학적 위험평가	
	연습	생물안전 프로그램	
		바이오시큐리티를 바이오리스크 관리로	
		생물소재 및 생물폐기물 관리	
		생물안전시설 및 장비	
		개인 보호 장비	
		비상 대응	
시험		시험(객관식)/표준작업지침서 그룹과제	3
견학		최소 3회	24
최종			120

* 주요 프로그램을 요약 정리한 것으로 일정에 따라 변동 가능.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 3 「백신·바이오의약품 품질관리 기본교육」 입교식 개요

□ 배경

○ 한국이 「WHO 글로벌 인력양성 허브」 지정('22.2.23)에 따라 **중·저소득국** 백신·바이오의약품 **인력 양성**을 위해 7월 생산공정 기본교육에 이어 10월, '**품질관리(GxP) 기본교육**' 실시

- **국제백신연구소**(IVI, 제롬 김 사무총장) 주관, **10.31～11.18.**(3주간)

□ 행사 개요

○ **(행사명)** 백신·바이오의약품 품질관리 기본교육 **입교식(Welcome Session)**

○ **(일시 · 장소)** '22.10.31(월) 10:00, 서울대 시흥캠퍼스(연수동&컨벤션센터)*

* 경기도 시흥시 서울대학로 173(배곧동 242번지)

○ **(참석자)** 복지부 **글로벌백신허브화추진단장**, WHO **테드로스 아드하놈 게브레예수스** 사무총장(영상메시지), IVI 제롬 김 사무총장 및 교육생 272명 (외국교육생* 230명, 국내교육생** 42명)

* 백신·의약품 관련 기업 재직자, 관련 정부·공공기관·연구소 등 재직자

** 백신·의약품 관련 기업 재직자, 제약특성화대학원 등 관련학과 졸업(예정)자 등

□ 프로그램(안)

시간	주제	발표자
08:00~10:00	등록 (Registration)	
10:00~10:05	개회사 (Opening)	IVI
10:05~10:10	**축사 1 (Congratulatory remarks)**	**복지부 백신허브화추진단장**
10:10~10:15	축사 2 (Congratulatory remarks)	WHO DG (영상)
10:15~10:20	환영사 (Welcome remarks)	IVI 사무총장 (영상)
10:20~10:25	**사진촬영 (Group Photo)**	**참석자 전체**
10:25~10:35	인력양성허브 소개(Introduction of GTH-B)	복지부 인력양성허브지원팀장
10:35~10:45	프로그램 안내 (Course Orientation)	IVI
11:00~11:50	빌&멜린다 게이츠 재단(BMGF) 특별강연	(영상)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 4 1차 교육(백신 · 바이오의약품 생산공정 기본교육) 결과

□ 1차 교육(7월) 결과(요약)

○ (이수율) 약 96.4%, 133명 이수(출석률 90%, 과목 테스트, 그룹 수행평가 적용)

○ (만족도) 교육전반에 대한 평가 결과는 **5점 만점에 평균 4.45점**

- **교육내용 관련하여** 참가자들의 만족도가 **가장 높음**
- 전 세계 각국에서 참여한 교육생 및 교수진 구성으로 인적 네트워크 기회, 국내 제약기업의 시설 견학 만족도 높음
- (제안) 그 외 기업 현장방문 체험기회 확대, 강좌별 질의응답 시간 외 강사와 교육생 간 토론 시간 확대 요청 등 의견 제안

☞ **(2차교육 의견 반영)** 현장 체험 일정 확대(1→2일), 일부 강좌의 온라인 사전교육 실시, 대면 수업 중 학생-교수 간 교류 활성화 도모

□ 관련 사진

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129