

국내 폴리오백신 생산시설, 아시아 최초 WHO 밀폐인증 획득

- 국내 폴리오백신 생산시설이 아시아 최초, 세계 세 번째로 WHO로부터 밀폐인증을 획득
- 질병관리청은 국가밀폐인증위원회 운영, WHO와의 생물안전관리 협력을 통해 국내 폴리오백신 생산시설의 밀폐인증을 지원

질병관리청(청장 임승관)은 국내 폴리오백신 생산시설이 아시아 최초, 세계 세 번째로 세계보건기구(WHO)로부터 밀폐인증을 획득하였다고 발표하였다.

※ 폴리오백신 생산시설(LG화학): 주사형 폴리오백신 생산라인 구축('18)하여 '20년 WHO의 PQ승인 후 '21년부터 유니세프(Unicef) 백신공급(24년 기준, 4,086만 도스, 주사형 폴리오백신 점유율 35%)

※ WHO 폴리오 필수시설 밀폐인증 획득 국가 : 벨기에('25), 덴마크('25), 대한민국('25)

이번 한국의 폴리오 필수시설(LG화학 폴리오백신 생산시설)에 대한 WHO의 밀폐인증 획득은 폴리오백신 생산시설의 안전성뿐만 아니라, 국가 생물안전 관리 역량을 국제적으로 인정받았다는 점에서 의의가 크다.

이는 폴리오바이러스 취급은 물론 향후 발생 가능한 위해성이 높은 신종 감염병 백신 개발·생산시설로서 활용될 수 있는 안전성과 위해관리 역량을 갖추었음을 의미한다.

세계보건기구는 세계폴리오박멸계획(GPEI)을 1988년부터 수립하고, 폴리오(소아마비) 박멸을 위해 국가별 광범위한 백신접종을 요구하고 있으며, 폴리오필수시설은 세계보건기구로부터 2026년까지 밀폐인증을 받도록 하고 있다.

WHO 밀폐인증은 폴리오바이러스의 안전한 취급을 위한 밀폐시설 기준과 위해관리 체계를 평가하는 절차로, WHO 지침인 '글로벌행동계획 제4판, GAPIV'을 기반으로 이뤄지며,

생물위해 관리체계, 교육·훈련, 보안, 물리적 밀폐, 비상대응계획 등 생물 안전·생물보안 전 영역에 걸쳐 구성된 총 14가지 세부 기준을 모두 충족할 경우, 폴리오 필수시설에 대한 밀폐인증 획득이 가능하다.

질병관리청은 국가밀폐인증위원회를 2018년부터 구성하여 폴리오 필수 시설에 대하여 위해관리 교육 지원 및 현장실사를 수행하고, WHO 주관 폴리오 대응훈련 참여 등 폴리오 필수시설 밀폐인증을 위한 기술지원과 WHO 간 협력을 지속해 왔다.

임승관 질병관리청장은 “이번 WHO 폴리오 밀폐인증 획득을 통해 우리나라의 앞선 생물안전 국가 관리체계와 국내 폴리오백신 생산 기업의 위해 관리 역량을 국제적으로 인정받는 계기가 되었다”라며,

“질병관리청은 WHO의 글로벌 폴리오 박멸계획에 따라 이행되는 폴리오 감염성물질에 대한 국가 조사를 추가로 실시하고, 폴리오 박멸을 위한 국제적 이행 노력에 적극적으로 참여할 것이다”라고 전했다.

- <붙임> 1. WHO의 글로벌행동계획(GAPIV) 개요
2. 폴리오필수시설 밀폐인증 절차

담당 부서	진단분석국	책임자	과 장	손태종 (043-719-8040)
<총괄>	생물안전평가과	담당자	연구관	박민우 (043-719-8043)



□ 글로벌행동계획(GAPIV) 개요

- 글로벌행동계획(Global Action Plan)은 폴리오바이러스 및 관련 감염성 물질의 안전한 취급을 위한 시설 기준 및 위해관리체계 대한 WHO의 지침서
- 해당 지침의 내용은 생물위해관리체계, 위해성평가, 교육·훈련, 보안, 물리적 밀폐, 비상대응체계 등 생물안전·생물보안 전 영역에 걸쳐 총 14가지 세부항목으로 구성
- 밀폐인증절차의 최종단계인 밀폐인증(CC)는 WHO GAPIV에서 요구하고 있는 모든 항목을 충족했을 경우 WHO에서 발급

※ 글로벌행동계획(GAPIV) 항목

순번	글로벌행동계획(GAPIV) 세부 항목
1	생물위해관리체계(Biorisk management)
2	위해성평가(Risk assessment)
3	근로자 건강관리(Worker Health program)
4	적합성 및 교육훈련(competency and training)
5	생물안전 수칙 및 절차(Good microbiological practice and procedure)
6	개인보호 (Clothing and PPE)
7	보안(security)
8	시설 물리적 밀폐(Facility physical requirements)
9	장비 유지보수(Equipment maintenance)
10	병원체 목록관리 및 정보(poliovirus inventory and information)
11	폐기물 관리(Waste management, decontamination, sterilization)
12	이송절차(Transport procedures)
13	비상대응 및 계획(Emergency response and contingency planing)
14	사고 조사(Accident/incident investigation)

□ 폴리오 필수시설 밀폐인증 절차

- 밀폐인증 단계는 WHO의 밀폐인증절차서에 제시되어 있으며, 총 3단계로 구성(1.참여인증(CP), 2.임시밀폐인증(ICC), 3.밀폐인증(CC))
- 각 단계는 폴리오시설 관련 문서검토와 현장실사(심사팀), 국가 밀폐인증위원회(NAC) 검토·확인, WHO의 승인 과정을 통해 추진

