



보도시점 2024. 7. 2.(화) 11:00
7. 3.(수) 조간

배포 2024. 7. 2.(화) 09:00

동물용 백신 품질관리의 핵심, 종자(시드) 관리 제도 신규 도입

- 검역본부, 「동물용 백신 시드로트 시스템 도입」 기본계획 수립 -

농림축산검역본부(본부장 김정희, 이하 검역본부)는 국내 동물용 백신의 품질을 향상하고 국제 경쟁력을 높이기 위해 「시드로트 시스템(Seed-Lot System, SLS)」을 도입할 계획이라고 7월 2일 밝혔다.

현재, 동물용 백신은 완제의약품에 대한 안전성과 유효성을 평가하여 허가하고 있다. 「시드로트 시스템(SLS)」을 도입하면 백신 제조에 사용하는 미생물 균주나 세포 등 ‘마스터 시드’ 단계부터 품질을 검증하는 체계가 마련된다.

이 제도는 이미 미국, 유럽, 일본 등에서 운영 중이며, 제품의 허가 단계에서 마스터 시드에 대해 유전적 안정성, 외래성 미생물 오염 여부 등을 확인함으로써 백신 제조공정 전반에 대한 신뢰성을 높일 수 있다.

이에 검역본부는 2021년부터 국내 동물용 백신 제조 및 수입업체와 지속적으로 협의하여 국내 제조 현장에 미치는 영향을 최소화하면서, 신규허가 품목뿐만 아니라 기허가 품목까지 「시드로트 시스템(SLS)」을 적용할 수 있도록 기본계획을 수립했다.

우선, 「시드로트 시스템(SLS)」 제도의 핵심인 품목허가 단계에서 백신의 ‘시드로트’ 품질관리에 대한 심사를 강화하되, 신규와 기존 허가 품목을 차별화하여 단계적으로 도입한다. 2025년부터 1년간 불활화 세균 단일 제제만을 대상으로 시범 적용한 뒤 2026년부터 모든 제제로 전면 확대 적용된다. 기존 품목은 제제별로 일부 시험항목 생략을 허용하여 2026년부터 2032년까지 최대 7년간 점진적으로 도입될 예정이다.

그리고, 국가검정시험의 경우, 「시드로트 시스템(SLS)」을 적용하여 허가된 백신은 일부 시험항목을 생략하여 간소화하고, 이외는 현행의 국가검정기준을 유지하는 이원화된 체계를 운영할 계획이다.

구현옥 검역본부 동물약품평가과장은 “「시드로트 시스템(SLS)」 도입으로 축산농가를 포함한 소비자에게 보다 나은 고품질의 동물용 백신을 공급하고, 해외시장에서 신뢰도가 높아져 수출 경쟁력도 향상될 것”이라며 “새로운 제도가 신속하게 정착되도록 관련 업계와 적극적으로 소통하며 다각적인 지원방안을 모색하겠다.”라고 말했다.

붙임 「동물용 백신 시드로트 시스템(SLS)」 도입 요약

담당 부서	농림축산검역본부 동물약품평가과	책임자	과 장	구현옥 (054-912-0549)
		담당자	연구관	나진주 (054-912-0551)



□ 백신 시드로트(Seed-lot) 시스템이란?

- 일반적으로 백신은 살아있는 미생물(바이러스, 세균 등) 및 세포를 배양하여 제조하기 때문에 유전적 변이 및 외래성 미생물 오염이 발생할 위험성 상존

- 이러한 위험도를 최소화하기 위해 제조 최상위단계인 시드로트(백신 시드 및 배양용 세포)부터 품질관리하는 선진 제도

* 시드로트(Seed-lot) : 단일 배양(lot)하고 균일한 품질이 검증된 시드 집단

** 국외 동물용 백신의 경우 미국·유럽연합('01)·일본('08) 등 도입

※ SLS 도입과 함께 제조과정에서 엄격한 GMP를 준수해야 완제품의 일관된 품질 보증 가능

□ 국내 동물용 백신에서 시드로트 시스템 도입 전 후 비교



□ 연도별 단계적 SLS 도입 계획(안)

구분	적용 대상 백신제제	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
시범 운영	불활화 세균 백신(단일)										
전면 도입 (신규허가품목)	모든 신규 허가(신청 및 진행) 백신 * 특례 기간 종료 기 허가 백신										
특례적용 (기 허가 품목)	- 불활화 세균(혼합)										
	- 생 세균 백신										
	- 불활화 및 생 진균 백신										
	- 불활화바이러스 백신										
	- 유전자재조합 단백질 백신										
	* 식물발현 유전자재조합 단백질 백신										
	- 생 바이러스 백신										
	- 원충 백신(콕시듐 등)										