산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	**보 도 자 료**	대한민국 대전환 한국판뉴딜

2022년 3월 17일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 3.16.(수) 14시 이후 보도 가능)

배포일시	2022. 3. 16.(수)	담당부서	산업통상자원부 바이오융합산업과 보건복지부 글로벌백신허브화추진단
담당과장	김영만 과장(044-203-4390) 이응대 팀장(044-202-1680)	담 당 자	지민정 서기관(044-203-4395) 유기석 사무관(044-202-1682)

표준과 시험·인증, 대·중소 상생협력 지원 강화로 지속가능한 백신산업 생태계를 만들겠습니다!

- 복지부 · 산업부 장관, 제2차 10대 유관기관장 협의체 협력회의 겸 백신·치료제 위탁 생산 기업 간담회 주재 -

◆ **백신산업 표준·시험·인증 지원 강화 기반 구축**
- 삼바, SKBS, 셀트리온 등 중소 백신기업 대상 시험검사 관련 지원, 컨설팅과 자문 실시
- '백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협의체' 운영 및 참여기관·지원 범위 확대 추진

◆ **백신 소부장 대·중소 상생협력 지속 확산**
- 백신 핵심 원부자재·장비 국산화 성공사례 창출 → 대기업 납품 → 상생협력 확산
- '백신·원부자재·장비 대중소 상생협력 협의체' 운영 확산 및 공동 기술개발 지원 확대

◆ **백신·치료제 위탁 생산 기업 애로사항 해결 지원 강화**
- 위탁 기업 애로사항 및 추진상황 지속 모니터링 → 범부처 차원에서 지원방안 강구
- 백신관련 기업 대상, 러시아-우크라이나 사태 관련 긴급 온라인 설명회 개최(3.16)

◆ **아미코젠, 국내 최초로 배지 양산 본격 착수**
- 인천 송도에 GMP급 배지 생산공장 건설 투자(총 610억 원, '23.3월 준공 예정)

□ 문승욱 산업통상자원부장관과 권덕철 보건복지부장관은 **3.16(수) 오후 2시** 진주 **중소벤처기업진흥공단**에서 **「제2차 10대 유관기관장 협의체 협력회의」**를 주재하였다.

* 한국보건산업진흥원, 대한무역투자진흥공사, 한국무역보험공사, 한국무역협회, 중소기업진흥공단, 기술보증기금, 신용보증기금, 한국산업은행, 중소기업은행, 한국수출입은행

○ 이날 회의는 **「백신·치료제 위탁 생산 기업 간담회」**도 병행 개최하여 **글로벌 백신 생산 허브화 핵심 역할을 담당**하고 있는 **위탁 생산 기업들의 추진 상황을 점검**하고 애로사항을 청취했다.

○ 동 회의는 **김학도 중소벤처기업진흥공단 이사장**을 비롯한 10대 유관기관, **강명수** 한국표준협회장, **차상훈** 오송첨단의료산업진흥재단 이사장, 양진영 대구첨단의료산업진흥재단 이사장, **김세종** 한국산업기술시험원장, 삼성바이오로직스, SK 바이오사이언스, 셀트리온, 한국코러스, 엔지켐생명과학, 동방FTL 등 **백신·치료제 위탁기업 CEO**가 참석하였다.

□ 이날 행사는 **❶백신산업 표준·시험·인증 지원 강화 업무협약식 및 관련 토론회, ❷ 백신·치료제 위탁생산 기업 애로사항**(러시아-우크라이나 사태 관련 이슈 포함) **해결 간담회, ❸ 아미코젠 현장방문** 순으로 진행되었다.

< [1] 백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협약(MOU) 및 관련 토론회 >

□ 삼성바이오로직스 등 **백신 대기업, 한국표준협회, 시험검사기관, 대구·오송첨단의료산업진흥재단, 중소벤처기업진흥공단·대한무역투자진흥공사(KOTRA)·한국보건산업진흥원 등 수출지원기관**은 **백신 산업 관련 기술과 제품 표준화 및 시험·인증 지원을 강화**하는 것을 주요 내용으로 협약(MOU)을 체결하였다.

○ 이번 협약은 백신 원료 및 원부자재, 완제품, 관련 장비 등 **백신 산업 전후방 기업들**에 대한 **표준·시험·인증 지원을 강화하기 위한** 것으로 협약 **체결 기관·기업** 등은 **국내 백신 산업을 탄탄하게 받치는 디딤돌 역할을 담당**할 계획이다.

○ 특히, **삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 셀트리온** 등 국내 대표 백신 대기업은 대·중소 상생 협력 차원에서 중소기업에 대한 **시험·검사 지원 방안을 강구**하고, **시험·검사·실험실 관련 컨설팅 및 자문** 등을 지원할 계획이다.

○ 참여 기관별 시험·인증 관련 지원사항은 **당일 온라인 설명회를 통해 백신·원부자재·장비 기업에게 제공**하였다.

☞ 백신·원부자재·장비 기업 대상 온라인 설명회 순차 개최(3.16(수) 14:00~16:00)
- 백신산업 표준·시험·인증 지원 관련 사업 설명회
- 러시아-우크라니아 사태 관련 금융·수출 제재 현황 및 피해 지원 방안

< 표준·시험·인증 지원 관련 12개 협약 참여기관별 지원 사항 >

참여기관 (12개)	주요 지원 내용
한국보건산업진흥원	백신·원부자재·장비 중소·중견기업에게 성능시험 소요비용 기업당 최대 1억원 지원 (22년 지원 예산 : 총 20억 원)
대한무역투자진흥공사	해외 무역관 활용 해외 시험·검사 서비스 지원
중소벤처기업진흥공단	해외 규격인증에 필요한 시험·인증비 지원(최대 3,000만 원)
한국표준협회	국가표준 개발, 국제표준 제안, 백신 산업·기술 관련 국가연구개발 과정에서의 표준 연계 지원 등
오송첨복재단	백신 원료·원부자재 품질 평가, 백신 생산용 세포주 특성 분석 지원 등
대구경북첨복재단	국산 백신의 성능·검증 평가, 품질분석 지원, 전임상시험
한국건설생활환경시험연구원	백신관련 주사기, 주사침, 의약품 주입기 등 성능시험 지원
한국산업기술시험원	백신 관련 주사기 인허가 등을 위한 성능시험 지원
화학융합시험연구원	백신산업 전반에 대한 표준화 확산 및 국제표준 제안
삼성바이오로직스	대·중소 상생협력 차원에서 중소 백신기업에게 시험·검사·실험실 관련 컨설팅과 자문 지원
SK바이오사이언스	
셀트리온	

☞ **세부 내용은 각 유관기관별로 보도자료 별도 배포(3.18(금) 조간)**

□ 이번 업무협약으로 백신 개발과 생산, 수출, 유통 등을 위한 **국내 및 해외 시험·인증 서비스 제공이 용이**해지고, **백신 관련 중소·중견 수출 기업의 비용 부담도 경감**되어 **해외 시장 다변화 및 수출 증진에도 기여**할 것으로 예상된다.

□ 12개 참여기관은「**백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협의체**」 구성·운영을 통해 백신 산업계가 요구하는 **기술·제품의 표준화 및 시험·인증 서비스 지원을 지속적으로 강화**해나가기로 했다.

○ 향후 **분기별로 협의체 회의를 개최**하고, 필요시 **국가기술표준원장과 글로벌백신허브화추진단장은 협의체 회의를 공동 주재**하여 운영 상황을 점검할 예정이다.

□ 정부는 **협의체 참여 기관을 점차 확대**하여 백신 기업들을 위한 지속 가능한 **기술·제품 표준화 및 고품질의 시험·인증 서비스 제공을 도모**한다는 방침이다.

【제2차 10대 유관기관장 협의체 협력회의】

□ 제2차 10대 유관기관장 협의체 협력회의에서는 백신·치료제 위탁생산기업의 추진상황과 애로사항을 점검하고, **탄탄한 백신 산업 생태계**를 만들기 위한 **분야별 세부 발표 안건을 논의**하였다.

□ 특히, **최근 러시아-우크라이나 사태와 관련**하여 우리 백신 수출 기업들에 대한 영향을 파악하고, **금융결제 등 향후 발생 가능성이 있는 애로사항을 사전적으로 점검하고 대비**하는 시간도 가졌다.

○ **백신·원부자재·장비 관련 국내 기업은 대(對) 러시아 수출통제 대상에서 제외**되어 있어 백신 수출 대기업인 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스는 **아직까지 직접적인 영향이 없는 것으로 파악**되었다.

□ 한편, 이 날 **대한무역투자진흥공사 등 각 유관기관은 백신·원부자재·장비 기업을 대상으로 긴급 온라인 설명회를 개최**하였다.

○ 설명회에서 우리나라를 포함한 국제사회의 **대(對) 러시아 금융·수출 제재 관련 세밀한 정보를 공유**하고, 향후 피해 발생 시 **각 유관기관별로 제공 가능한 지원방안을 설명**하였다.

☞ **각 유관기관별 지원방안은 별도 보도자료 배포(코트라, 3.17(목) 조간)**

□ 정부는 러시아-우크라이나 사태가 **국내 백신 수출 기업에게 미칠 영향을 예의 주시**하면서, 보건복지부, 산업통상자원부, 금융위원회, 기획재정부 등 **관계부처가 긴밀히 공조하여 적기 대응 방안을 모색**할 계획이다.

< ① 백신산업 지원체계 정립 >

□ 첫 번째 안건으로 백신·원부자재·장비 등 백신 관련 전후방 기업에 대한 유기적이고 체계적인 육성을 위한 **'백신 산업 지원체계 정립 방안'**을 논의하였다.

□ 정부는 상반기에 **백신산업에 특화된 국가표준(KS) 제정안**을 마련할 계획이다.

* 기존 바이오산업 분류 코드인 KS J 1009 등을 참조하여 **"백신산업 분류 코드" KS 제정안 마련 중** (백신산업 정의, 백신산업·기술 세부 분류체계, 관련 기술 용어 등)

○ 이를 통해 **백신산업 정의와** 백신 **산업·기술 세부 분류체계를 정립**하여 관련 정책 **지원 대상을 명확히 설정**하고, 백신 업계가 희망하는 **백신산업 규약(Protocol)을 확립**해나가겠다는 계획이다.

□ **산업통상자원부와 보건복지부는** 공동으로 백신 산업 분류코드 국가표준(KS) 제정안 등에 근거하여 **올해 8월 말까지 백신 산업 실태조사를 실시**한다.

○ **통계청의 국가공인 통계 조사 승인을 획득**하여 대외 공신력을 확보하고, **올해부터 매년 정례적으로 전수조사 방식으로 실태조사를 실시**하여 관련 통계 자료를 업계에 제공할 계획이다.

* (실태조사 포함 사항) 백신산업 종사자수, 인력수급 현황, 생산액, 수출입액, 기술이전 현황, 생산설비 현황, 원부자재 재고 현황 등

□ 또한, 정부는 백신 원료 및 원부자재, 완제품, 관련 장비까지 포함하는 **백신 산업에 특화된 HS Code* 10단위 무역체계 정비도 올해 8월 말까지 검토**할 계획이다.

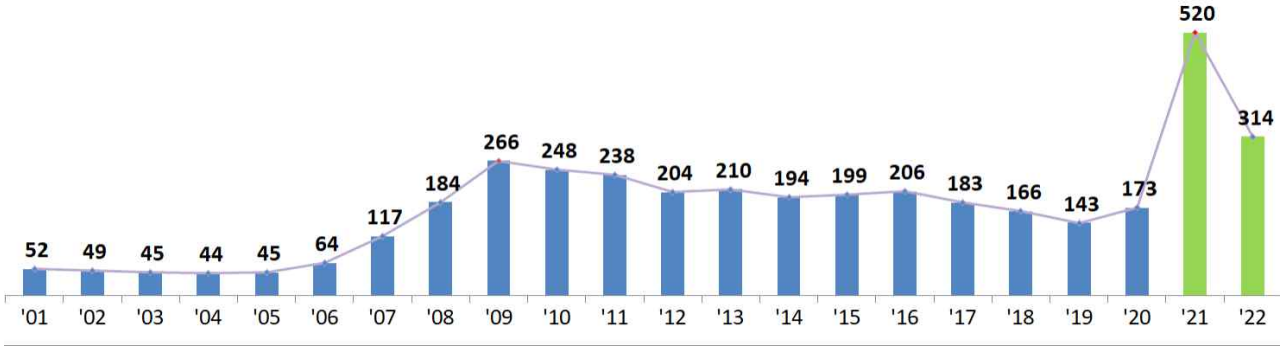
* 국가 간 상품 교류를 위해 국제적으로 공인된 상품 분류를 위한 표준 분류 코드

□ 한편, **작년 사상 최대 실적(5.2억 달러)**을 달성한 **백신 수출*은** 백신 위탁 생산 기업의 수출 증가 등에 힘입어 **올해도 1~2월 누계가 전년 대비 936% 증가하면서 가파른 성장세**를 이어가고 있다.

* 백신 HS코드는 '21년까지는 3002.20을 사용했으나 '22년부터 3002.41로 변경

○ **1~2월 두 달간 수출액은 3.1억 달러**로, 2021년을 제외한 과거 연간 수출 규모를 상회하고 있어, 현(現) **추세 유지 시 올해도 수출액 실적 경신이 기대**된다.

【 우리나라의 연도별 백신 수출액 추이(백만 달러) 】



< 2 백신 소부장 대중소 상생협력 강화 >

□ 두 번째 안건으로 **'백신 소부장 대·중소 상생협력 강화방안'**을 논의하였다.

○ 국내 주요 백신 기업은 **국내 원부자재·장비 기업* 제품 구매** 등을 통해 **협력관계를 강화하며 동반성장을 견인 중**이다.

* 위아텍(장비세척·멸균기), 정현프랜트(세포 배양기), 동신관유리공업(유리 바이알), 마이크로디지탈·이셀(세포 배양백), 비드텍(레진), 한미정밀화학(지질나노입자) 등

○ 삼성바이오로직스, SK 바이오사이언스 등 백신 대기업들은 협력사와의 상생 협력 차원에서 **▲협력사 제품 품질·성능평가 및 개선, ▲특허·법률, ▲자금대출, ▲공동연구** 등을 지원하고 있다.

< 백신 기업들의 협력사 지원 내용 >

백신기업	협력사 지원 주요내용
삼성바이오	· **협력사 제품 품질 개선 및 기술 지원**
SK바이오 사이언스	· 협력사 기술개발에 필요한 **각종 구조·물성 분석**, 특허 등록 및 법률 자문, **동반성장펀드를 통한 자금 대출, 공동 연구개발** 등 지원
한미약품	· 협력사 제품 품질·성능 평가 및 제품 개발에 필요한 정보 제공

□ 정부도 **'바이오 소부장 연대협력협의체'와 '백신·원부자재·장비 대중소 상생협력 협의체'를 중심으로 공급 기업과 수요 기업 간 협력 증진**에 힘쓰고 있어 **타 업종의 좋은 본보기**가 되고 있다.

< 바이오·백신 상생협력 협의체 운영 현황 >

구분	바이오 소부장 연대협력 협의체 ('20.9~)	백신·원부자재·장비 대중소 상생협력 협의체 ('21.11~)
구성	· (수요) 셀트리온·삼바 등 13개 · (공급) 아미코젠·이셀 등 48개 · (기관) 바이오협회·산기평	· (수요) 삼바·SKBS·셀트리온 등 7개 · (공급) 위아텍·이셀·정현프랜트 등 4개 · (기관) 바이오협회·제약바이오협회·산기평·혁신의약품컨소시엄
R&D 지원	· 16개 품목 849억 원('20~'24)	· 11개 품목 400억 원('22~'25)
역할	· (공급) 수요 맞춤형 제품 개발 ↔ (수요) 개발·실증 컨설팅, 판로개척 지원 등 · (기관) 자립화 품목 발굴 및 연구개발 지원, 사업화 촉진, 관련 제도개선 등	

○ 백신 원부자재·장비 기업과 수요기업을 매칭하여 **바이오 소부장 R&D를 지원 중으로, 세포배양용 일회용백, 바이오의약품 세균 진단키트를 국산화**하는 등 가시적으로 성과를 거두고 있다.

* (이셀) 항체치료제·백신용 일회용 세포배양액 개발 → 셀트리온 납품
** (셀세이프) 의약품 생산과정 오염원인 마이코플라즈마 진단 키트 개발 → GC셀 납품

○ **아미코젠은** 국내 주요 백신기업 등을 수요처로 **세포배양배지*를 양산할 계획**이며, 이를 위해 **총 610억 원을 투자**하여 송도에 **국내 최대 규모의 생산 공장을 2023년 3월까지 준공**할 예정이다.

* 세포 배양과정에서 영양분으로 사용되며, 현재는 전량 수입에 의존

○ 정부는 **소부장 특별법상 핵심전략기술에 백신 및 첨단바이오의약품을 추가**하여 **각종 인센티브*를 제공**할 계획이다.

* 으뜸기업 선정, 정부 R&D 우선 기획, 지투·유턴 보조금 지원, M&A 세제공제 지원, 화평법·화관법·산안법 fast-track 적용(화학물질 등록, 시설 설치·운영, 제조·수입 관련) 등

< 3 백신·치료제 위탁생산 지원 >

□ 세 번째로, **글로벌 백신 허브화로의 도약을 위한 "백신·치료제 위탁 생산 현황 및 향후 계획"**에 대한 논의를 진행하였다.

○ (백신) 현재 국내 생산기업은 **노바백스**(SK바이오사이언스, '22.2월~), **모더나**(삼성바이오로직스, '21.10월~) 2개 백신을 국내외 공급중이며, 나머지 백신은 대부분 **기술이전 단계로** 하반기 이후에 공급이 예상된다.

< 백신 위탁 생산 현황 및 계획 >

플랫폼	백신명	기업	계약 및 생산 현황
바이러스 벡터	스푸트니크 V (러시아 국부펀드)	지엘라파 컨소시엄	■ (계약) '20.11월 **< 기술이전 완료 >** ■ (공급) 연내 생산 예정 / 전량 수출
합성합원	NVX-CoV2373 (노바백스)	SK바이오 사이언스	■ (계약) '20.8월 ■ (공급) 4,000만 도즈 **생산** → '22.2월 **국내 접종**시작
mRNA 백신	mRNA-1273 (모더나)	삼성바이 오로직스	■ (계약) '21.5월 ■ (공급) 수천만 도즈 **생산**
	COVID-19 Vaccine Candidate (그린라이트 바이오사이언스)	삼성바이 오로직스	■ 2026년 말까지 코로나19 백신 상업 생산 **약정** 체결 → '22.2분기부터 임상 시험용 백신 생산 예정
DNA 백신	ZyCoV-D (인도 자이더스 카딜라)	엔지켐 생명과학 한미약품	■ (계약) '21.11월 **< 기술이전 단계 >** ■ (공급) '22.하반기 시제품 생산(잠정)

○ (치료제) **먹는 치료제는 국제의약품특허풀(MPP, Medicines Patent Pool)**의 서브라이센스 기업 선정 후 **임상시험 등을 진행 중**이고, **항체치료제는 삼성바이오로직스가 일부 물량을 해외로 수출** 중이다.

< 치료제 위탁 생산 현황 및 계획 >

구 분	치료제명	기업	계약 및 생산 현황
먹는 치료제	라게브리오 (MSD 머크사)	한미약품 셀트리온 동방FTL	■ (계약) '22.1월 ■ (공급) '23.1분기 생산 시작 (잠정)
	팍스로비드 (화이자사)	미정	■ (계약) '22.3.17일 발표
	S-217622 (시오노기사)	일동제약	■ 임상 2/3상 진행 중
항체 치료제	이부실드 (아스트라제네카)	삼성바이 오로직스	■ (계약) '20.7월 ■ (공급) 일부 물량 해외 수출 중 ※ 영국 GSK(4,400억 원, 기타 의약품 포함), 미국 일라이릴리(3,200억 원) 등 CMO 계약 체결
	SARS-CoV-2mAb(GSK)		
	중화항체치료제 (일라이릴리)		

□ 이날 간담회 참석기업은 **백신 소부장 육성, 코로나19 치료제 개발 관련 대조약 확보, 국가 동물시험기관 설립·지원, 수출 및 금융 지원 확대** 등을 정부에 건의했다.

○ 정부는 **국제의약품특허풀(MPP, Medicines Patent Pool), 글로벌 제약기업과의 협의를** 통해 **대조약 확보를 적극 지원**하고, **백신 소부장 기업 육성, 수출 및 금융지원** 등도 지원을 강화해나갈 예정이다.

□ 정부는 앞으로도 백신·치료제 위탁 생산과 관련한 기업 **애로사항 및 추진상황**을 **모니터링**하고 글로벌 백신 허브화 추진단 내 **기업 애로사항 해소 지원센터를 통해 지원방안을 강구**할 예정이다.

【 아미코젠 생산 현장 방문】

□ 산업통상자원부 장관, 보건복지부 장관과 중진공 이사장은 간담회 직후에 **백신 원부자재 전문 기업인 아미코젠을 직접 방문**하여 현장의 애로사항을 청취하고 직원들을 격려하였다.

○ 아미코젠 박찬주 부사장은 **지방소재 중소기업이 겪는 인력확보, 수요기업과 공급기업 간 매칭 지원** 등을 건의하였고,

○ 양 장관은 **연구개발 인력을 확보하고, 지방 소재 중소기업이 국가연구개발(R&D) 참여시 가산점을 부여하며, 대·중소 상생 협력 지원강화에 더욱 힘쓰겠다고** 답했다.

□ 권덕철 보건복지부 장관은 그동안 정부가 **보건의료 차원의 코로나19 방역 관리에 많은 역량을 집중**하였다면 **이제부터는 백신·치료제 산업 지원과 육성에도 더 많은 관심**을 두려고 한다고 언급하고,

○ 이제는 우리가 하나씩 이루어낸 **백신산업의 성과를 바이오헬스 산업 전반으로 확산해 나갈 시점**이라고 강조하며, 정부와 유관기관, 기업인 모두가 하나가 되어 **바이오헬스산업의 대도약을 이루어 낼 수 있도록 힘을 모아달라고 당부**하였다.

□ 한편, 지난 2월 23일에 우리나라가 **세계 최초로 세계보건기구로부터 글로벌 바이오 인력양성 허브로 지정**받은 것을 설명하고

○ **세부 실행계획을 마련**해야 하는 상황에서 참석한 **관계 부처와 유관기관의 적극적인 관심과 협력을 당부**하였다.

□ 문승욱 산업통상자원부 장관은 **코로나19 상황 속에서 우리 백신 기업들이 국제 경쟁력을 증명**해 보였다고 평가하고,

○ 백신 산업이 **바이오헬스 분야 성장을 견인하고 새로운 수출 동력**으로 자리잡을 수 있도록 지원을 아끼지 않겠다고 언급하며,

○ 기업인들도 자부심과 사명감을 가지고 **보다 좋은 백신과 치료제를 적기에 개발하고 생산**할 수 있도록 최선을 다해주길 당부하였다.

【붙 임】 1. 행사계획
2. 업무협약(MOU) 문안

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 자료에 대하여 더욱 자세한 내용을 원하시면 산업통상자원부 바이오융합산업과 지민정 서기관(☎ 044-203-4395)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임 1 **행사 계획**

1. 개요

○ **(일시·장소) '22.3.16(수) 14:00~16:40** / 진주 중소벤처기업진흥공단(회의), 아미코젠(방문)

○ **(진행 순서)** 백신산업 표준·시험·인증 지원 강화 MOU* 체결, **10대 유관기관장 협의체 겸 기업간담회** 병행 개최, **현장방문 순**(順)

* (MOU 서명) 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 셀트리온, 진흥원, 코트라, 중진공, 표준협회, K-Bio(오송, 대구), KCL, KTL, KTR / 복지부·산업부장관 임석

- **(본 행사)** ❶백신산업 표준·시험·인증 지원 관련 토론회, ❷백신·치료제 위탁생산 기업 애로사항(러시아-우크라이나 사태관련 이슈 포함) 청취 및 정부·유관기관 차원의 해결방안 제시

- **(현장방문)** 백신 원부자재 생산 기업인 **아미코젠 현장방문**을 통해 **백신 산업 육성 및 글로벌 백신 허브화 지원 메시지 전달**

○ **(참석자) 보건복지부·산업통상자원부 장관,** 관계부처, **10대 유관기관장*, 백신·치료제 위탁생산 CEO,** 시험·검사기관장, 유관 협회장** 등

* 중진공·코트라·진흥원 대면 참석 / 무보·신보·기보·수은·무협·산은·기은 온라인 참석
** 제약바이오협회, 바이오협회, 바이오의약품협회는 온라인 참석

2. 프로그램 일정

※ 사회 : 이학진 팀장

시간	프로그램	비고
14:00 ~ 14:06	**장관 모두 말씀**	복지부 → 산업부
14:06 ~ 14:10	백신산업 표준·시험·검사·인증 지원강화 MOU	MOU 체결 기관·기업
14:10 ~ 14:13	백신산업 지원체계 정립 방안	생산지원팀장
14:13 ~ 14:16	백신 소부장 대중소 상생협력 강화방안	바이오융합산업과장
14:16 ~ 14:20	백신·치료제 위탁생산 현황 및 향후 계획	사무국 총괄 팀장
14:20 ~ 15:50	**제2차 10대 유관기관장 협의체 협력회의 겸 백신·치료제 위탁 생산 기업 간담회**	참석자 전원
15:50 ~ 15:56	**장관 맺음 말씀**	산업부 → 복지부
15:56 ~ 16:00	단체 기념촬영	참석자 전원
16:00 ~ 16:10	이동	중진공 → 아미코젠
16:10 ~ 16:40	**기업 방문**	양 장관, 중진공 이사장

붙임 2 **업무협약(MOU) 문안**

백신산업 표준·시험·인증 지원강화 업무협약서

한국표준협회, 중소벤처기업진흥공단, 오송첨단의료산업진흥재단, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 한국산업기술시험원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원, 대한무역투자진흥공사, 한국보건산업진흥원, 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 셀트리온(이하 참여기관)은 우리나라 백신산업에 대한 표준화 및 시험·인증 지원 강화를 위해 아래와 같이 협약한다.

제1조(목적) 본 협약서는 국내 중소·중견 백신·원부자재·장비 생산 기업(이하 백신 기업)에게 백신 개발과 생산, 수출과 수입, 국내외 유통 등 백신산업 전 주기적으로 백신 기업들이 필요로 하는 기술·제품의 표준화와 시험·인증 서비스 지원 강화를 통해 국내 백신 산업의 경쟁력 강화를 도모하고 더 나아가 글로벌 백신 허브화의 조기 달성을 지원하는 것을 목적으로 한다.

제2조(성실 이행 의무) 각 참여 기관은 상호 존중과 신뢰를 바탕으로 유기적인 협력에 노력하며, 아래 각 조항을 성실하게 이행하기로 한다.

제3조(참여기관의 역할과 책무) 참여기관은 역할과 권한 범위내에서 중소·중견 백신 기업에게 백신 후보물질 개발, 비임상 시험, 임상 시험, 백신 완제품 생산 및 제품화 등에 필요한 표준화 및 시험·인증 서비스를 제공함으로써 국내 백신 산업이 글로벌 기술·시장·제품 경쟁력을 확보할 수 있도록 적극 기여한다.

제4조(표준·시험·인증 지원 강화) 각 참여 기관은 다음 각호의 표준화 및 시험·인증 관련 지원 사항을 제공할 수 있도록 최선을 다한다.

1. 한국표준협회는 국내 백신산업과 관련된 표준·인증 서비스에 대한 기술력을 확보하고 중장기적으로 표준을 통한 해외 시장 선점을 위해 국가표준 제정, 국제표준 제안, 백신 산업·기술 관련 국가 연구개발 과정에서의 표준 연계 등을 적극 지원한다.

2. 중소벤처기업진흥공단은 국내 중소·중견 백신·원부자재·장비 기업들이 수출 경쟁력을 확보할 수 있도록 해외 시장에서 필요로 하는 해외 규격인증 취득을 위한 컨설팅 및 소요 비용을 적극 지원한다.

3. 오송첨단의료산업진흥재단은 백신 생산공정 관련 기술 지원, 백신 원료 및 원부자재 품질 평가, 백신 생산용 세포주 특성 분석 지원 등을 기업 요구 사항에 맞추어 적극 지원한다.

4. 대구경북첨단의료산업진흥재단은 국산 백신의 성능·검증 평가, 품질 분석 지원, 전임상시험 등을 기업 요구 사항에 맞추어 적극 지원한다.

5. 한국산업기술시험원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원은 생물학적 안전성 시험, 독성과 약리 시험 등 비임상 시험, 백신 생산 장비 또는 기자재·원부자재 관련 성능시험 등을 제공한다.

6. 한국화학융합시험연구원은 생명공학, 의료제품에 대한 표준협력기관 역할 수행 등을 통해 국내 백신산업 전반에 대한 표준화 확산 및 관련 국내외 표준 제안을 적극 지원한다.

7. 대한무역투자진흥공사는 국내 중소·중견 백신·원부자재·장비 기업들이 관련 인프라 부족, 시험·검사 기법 부재 등으로 국내에서는 지원이 곤란한 시험·인증 서비스를 해외에서 원활히 지원받을 수 있도록 해외 무역관 등을 활용하여 국내 수요 기업에게 관련 정보를 제공하고, 해외 국제기구 백신 조달 시장 입찰자격 관련 정보도 제공한다.

8. 한국보건산업진흥원은 영세한 국내 중소·중견 백신 기업들이 필요로 하는 시험·검사·인증 서비스를 저비용으로 제공받을 수 있도록 보건복지부 주관 국산 백신·원부자재·장비 성능시험 지원 사업과 연계하여 시험·인증 관련 소요 비용을 백신 기업에게 제공한다.

9. 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 셀트리온은 허용 범위 내에서 국내 중소 백신 기업에게 대·중소기업 상생협력 차원에서 시험·검사 지원방안을 강구하고, 시험·검사·실험실 관련 컨설팅 및 자문을 지원한다.

10. 제5조와 제6조에 따라 향후 백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협의체에 추가로 참여하는 기관 등은 제1호부터 제9호까지의 지원사항을 준용하여 백신 기업에게 제공할 수 있다.

제5조(백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협의체) 참여기관은 표준·시험·인증 지원 강화를 위한 주요 의제 발굴과 기관간 협업 강화를 위해 「백신산업 표준·시험·인증 지원강화 협의체(이하 협의체)」를 구성·운영하고 분기별로 협의체 회의를 개최한다. 이 경우에 한국보건산업진흥원이 간사 역할을 맡는다. 필요시 국가기술표준원장과 글로벌백신허브화추진단장은 협의체 회의를 공동 주재하여 협의체 운영 상황을 점검할 수 있다.

제6조(협의체의 확산) 정부는 협의체 참여 기관을 점차 확대하여 백신 기업에 대한 지속 가능한 표준화 및 시험·인증 서비스 제공을 도모한다.

제7조 (효력발생 및 협약기간) 본 협약서는 협약체결일로부터 2022년 12월 31일까지 효력을 가지며, 협약기간 종료일 2개월 전에 협약 당사자간 서면 합의를 통해 6개월 단위로 연장할 수 있다.

제8조 (협약의 해석 등) 본 협약 해석상 이의가 있거나, 협약의 이행을 위하여 필요한 사항은 협약기관이 상호 협의하여 결정한다.

본 협약서는 12부를 작성후 상호서명 또는 기명날인한 후 각 1부씩 보관하며, 각각은 원본의 효력을 갖는다.

2022년 3월 16일

한국표준협회 회장 강 명 수	중소벤처기업진흥공단 이사장 김 학 도
오송첨단의료산업진흥재단 이사장 차 상 훈	대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장 양 진 영
한국산업기술시험원 원장 김 세 종	한국건설생활환경시험연구원 원장 조 영 태
한국화학융합시험연구원 원장 권 오 정	대한무역투자진흥공사 사장 유 정 열
한국보건산업진흥원 원장 권 순 만	삼성바이오로직스(주) 대표이사 존 림
SK바이오사이언스(주) 대표이사 안 재 용	㈜셀트리온 대표이사 기 우 성