

보도시점 2024. 3. 14.(목) 12:00 배포 2024. 3. 14.(목) 08:00

BL3 연구시설 공동활용으로 연구개발 비용 크게 절감, 진입장벽 낮출 수 있어

- 바이오 산업 육성을 위해 생물안전 3등급 연구시설 공동활용 확대 지원 시작
- '24년 3월부터 감염병 병원체를 이용한 보건의료 전 분야 연구·개발로 확대
- 공동활용 참여시설, 기존 29개에서 42개 시설로 확대

질병관리청(청장 지영미)은 생물안전 3등급(이하 BL3) 연구시설을 보유한 기관들과 협력하여, BL3 연구시설이 없는 바이오산업 분야 민간연구소나 기업들도 BL3 연구시설을 활용하여 연구·개발할 수 있도록 'BL3 연구시설 공동활용 지원'을 확대하여 시행한다고 밝혔다.

지난 코로나19 대유행에서 백신·치료제 개발을 위한 BL3 연구시설의 활용 필요성이 급격히 증가하였다. 이에 질병관리청은 BL3 연구시설을 보유한 기관들과 협력하여 '코로나19 백신·치료제 개발을 위한 BL3 민간연계 지원 프로그램'을 운영하였고, 그 결과 총 43건('20~'23년)의 BL3 연구시설 공동활용을 연계 지원한 바 있다.

그간에는 공동활용 지원 대상이 코로나19 백신·치료제 개발로 한정되어 있었으나, 2024년 3월부터 ▲지원대상 병원체를 고위험병원체를 포함한 모든 감염병 병원체로 확대하고, ▲연구범위도 백신·치료제 및 진단키트 제품 개발 등 보건의료 용도 전체 분야로 확장하며, ▲BL3 지원 타당성 검토위원회*를 구성하여 공정성과 효율성을 제고할 예정이다.

* BL3 지원 타당성 검토위원회 구성 : BL3 운영기관 추천 3인, 한국바이오협회 추천 1인, 질병관리청 1인

또한 2024년 3월부터 확대하는 ‘BL3 연구시설 공동활용 지원’에는 국내 42개 BL3 연구시설들이 참여하며, 바이오 산업 육성을 위해 적극 협력할 예정이다.

* BL3 연구시설 공동활용 참여 : '23년 29개 시설 → '24년 42개 시설

BL3 공동활용 지원은 2024년 3월 15일부터 3월 31일까지 공문 또는 전자우편*으로 신청할 수 있으며, 자세한 내용은 질병관리청 누리집**에서 확인할 수 있다.

* 전자우편 : kdcabiosafety@korea.kr

** 1) 질병관리청 누리집(<http://kdca.go.kr>) → 알림·자료 → 공지사항

2) 질병관리청 누리집(<http://kdca.go.kr>) → 정책·정보 → 생물안전 → 자료실

접수된 신청서는 ‘BL3 타당성 검토위원회’에서 연계 지원 적절성을 검토하고, BL3 연구시설 보유기관과 사용 비용 등 협의를 거쳐 4월 중순부터 최종 결과를 통보할 예정이다.

* BL3 보유기관의 자체 규정에 따라 BL3 사용료 또는 시험의뢰 수수료 등 부과

지영미 질병관리청장은 “BL3 연구시설은 구축과 운영에 많은 비용과 전문적인 기술이 필요하지만, BL3 연구시설을 공동활용하면 연구개발에 소요되는 비용을 크게 절감할 수 있어 연구개발의 진입장벽을 낮출 수 있다”고 강조하며,

“국내 BL3 보유기관들과 긴밀히 협력하여, 바이오산업 분야 민간연구소와 기업들의 연구개발 활동이 촉진되도록 적극 지원하겠다”라고 밝혔다.

<붙임> 1. 생물안전시설(BL3) 공동활용 민간기업 신청안내서

2. 생물안전시설(BL3) 공동활용 운영기관 목록(2024년 3월 기준)

담당 부서	의료안전예방국 생물안전평가과	책임자	과 장	신행섭	(043-719-8040)
		담당자	보건연구관	신정화	(043-719-8041)
		담당자	보건연구사	최상윤	(043-719-7856)

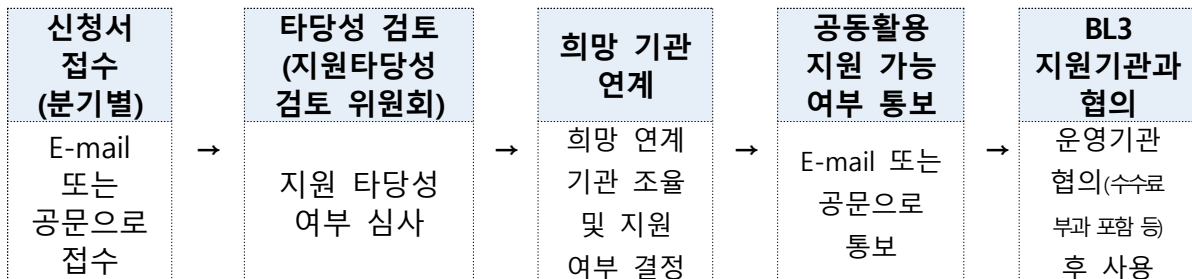


생물안전시설(BL3) 공동활용 민간기업 신청 안내

〈질병관리청 의료안전예방국 생물안전평가과, 2024. 3. 13.(수)〉

질병관리청은 BL3가 없는 산·학·연에게 백신·치료제, 진단 제품 등 보건의료 용도 개발을 위하여 BL3를 활용할 수 있도록 아래와 같이 추진 중이니, 관심 있는 산·학·연에서는 신청해주시기 바랍니다.

- 지원 대상 : 감염병 원인 병원체 등 백신·치료제 및 진단제품 개발을 위하여 BL3 시설을 이용(위탁실험, 공동연구, 시설 사용)하고자 하는 산·학·연
- 신청 방법 : 신청서(양식1), 확인서(양식2), 개인정보 수집 동의서(별지1)와 연구, 개발 관련 자료를 포함하여 접수 담당자에게 공문 또는 이메일로 접수
 - * 접수 및 문의 : 질병관리청 의료안전예방국 생물안전평가과 담당자(043-719-8534, kdcabiosafety@korea.kr)
- 신청 일정 : 분기별 신청(3월, 6월, 9월, 12월)
 - * (24년도 1분기) 신청서 접수 : 3.15.(금) ~ 3.31.(일)
- 지원 절차 : 서류접수(분기별) → BL3 지원 타당성 검토위원회* 심의 → 희망기관과 연계 조율 → 공동활용 지원 가능 여부 통보 → 민간 BL3 시설 사용(BL3 지원기관과 협의)
 - * 신청 내용 타당성은 BL3 지원 타당성 검토위원회에서 지원가능 여부를 결정함
 - 지원 가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 BL3 지원 운영기관 사정에 따라 유동적임
 - 선정된 기관은 안전관리 지침 및 BL3 운영기관의 생물안전 지침 준수
 - * BL3 보유기관의 자체 규정에 따라 BL3 사용료 또는 시험의뢰 수수료 등 부과



* 신청서 접수 후 1-2개월 이내 최종결과 통보 예정

[양식1]

질병관리청 '생물안전 3등급 시설 공동활용 지원'

백신·치료제 및 진단키트 개발 등 BL3 공동활용 지원 신청서

접수번호	접수일	
신청인 (산·학·연)	상호(기관명)	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	전화번호
	사업장 주소	
과제명(의뢰명)		
연구기간	개시일로부터	개월 (BL3 사용 기간기입)
연구책임자	성명	
	전자메일 주소	
	전화번호(휴대전화 번호)	
담당자 (BL3 활용담당자)	성명	
	전자메일 주소	
	전화번호(휴대전화 번호)	
연구목표 및 내용	<p>연구내용 요약 작성해 주십시오. 세부 내용 일체(연구목표, 주요내용, 연구방법, 사전연구결과, 활용방안, 기대효과 등)를 본 양식 뒤쪽에 작성바랍니다.</p>	

지원요청사항 (해당사항 모두 √ 표를 합니다.)

1. BL3 시설 이용 방식	<input type="checkbox"/> 위탁실험 <input type="checkbox"/> 공동연구(연구협력) <input type="checkbox"/> 시설만 이용(신청기관 단독 사용)
2. 병원체 및 위험군	<input type="checkbox"/> 고위험병원체(병원체 명:) <input type="checkbox"/> 그 외 병원체(병원체 명:) <input type="checkbox"/> 2 위험군 <input type="checkbox"/> 3 위험군 <input type="checkbox"/> 4 위험군
3. 필요 장비	<input type="checkbox"/> CO ₂ 배양기 <input type="checkbox"/> 사육장비(축종;) <input type="checkbox"/> 기타(기입;)
4. 동물실험 여부	<input type="checkbox"/> 불필요 <input type="checkbox"/> 필요(축종;)
5. BL3 출입 인원	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(인원수; 명)
6. 사용 원하는 BL3 운영 기관명	1순위 [] 2순위 [] 3순위 [] [참고1] 자료를 확인하여 우선 순위를 정하여 3개 시설을 기입바랍니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

첨부 자료	뒤쪽 참조
-------	-------



백신·치료제 및 진단키트 개발 등 BL3 지원 추가자료

<p>연구 개요</p> <p>· 병원체 및 물질 정보</p> <p>· 연구의 필요성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 병원체 정보(필수) ○ 백신·치료제 및 진단키트 개발 등 특성(성상, 용매, 개발 방법 등) ○ 백신·치료제 및 진단키트 개발 등 기전, 효능, 독성 등 ○ 연구의 필요성 등 간략히 기술
<p>연구목표, 연구내용 및 활용방안</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 연구가 궁극적으로 추구하는 목표 ○ 연구내용, 연구범위, 착안점에 대하여 기술 ○ 연구가설 및 연구가설의 도출근거를 기술
<p>보유기술 현황</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보유기술의 사전연구 결과(해당 병원체, 후보물질 등 관련한 연구 결과) ○ 보유기술을 이용한 연구실적(논문 실적, 학회발표, 특허 등)
<p>연구의 추진 전략 및 방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>in vitro test</i> : 세포주, 병원체 또는 후보물질(종류, 수량, 그룹, 처리방법), 병원체 처리 후 수집한 샘플의 구체적인 분석 방법 등 ○ <i>in vivo test</i>: 동물종, 동물모델 개발 방법, 병원체 또는 후보물질(종류, 수량, 그룹, 투약방법 등), 구체적인 실험 목록 등 ○ 기타 연구방법
<p>연구의 적합성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유사연구 및 관련 논문 자료를 바탕으로 해당 병원체, 후보물질의 효과 예측 및 연구의 적합성 검토
<p>참고문헌</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 병원체, 후보물질 등 관련된 참고문헌 ○ 해당 병원체, 후보물질 등 관련한 유사연구 참고문헌

[양식2]

생물안전 3등급 연구시설을 보유하고 있지 않다는 사실에 대한 확인서

본 의뢰자(기관)는 생물안전 3등급 연구시설을 보유하고 있지 않음을 확인합니다.

년 월 일

소속:

의뢰자:

(서명 또는 인)

질 병 관 리 청 장 귀 하

※ 기재 사실과 실제 사실이 다른 경우에는 민간연계 지원에서 제외될 수 있음

BL3 (25)	공공기관 (13)	질병관리청 2개, 국립보건연구원, 강원특별자치도보건환경연구원, 광주광역시보건환경연구원, 국군화생방방어연구소, 국방과학연구소, 국제백신연구소, 경기도동물위생시험소, 충청남도보건환경연구원, 한국생명공학연구원(오창분원), 한국화학연구원, 호남권질병대응센터
	교육기관 (5)	고려대학교(서울), 순천향대학교, 전북대학교, 충북대학교, 한림대학교
	민간기관 (4)	경북바이오산업연구원 백신상용화기술지원센터, 한국파스퇴르연구소, 한국파스퇴르연구소(연구자원센터), GC녹십자(경기)
	의료기관 (3)	국립마산병원, 분당서울대학교병원, 연세대학교의료원(서울)
ABL3* (17)	공공기관 (6)	질병관리청 2개, 국방과학연구소, 국제백신연구소, 한국생명공학연구원(오창분원), 한국화학연구원
	교육기관 (6)	고려대학교(서울), 순천향대학교, 전북대학교(중소동물), 전북대학교(대동물), 충북대학교, 한림대학교
	민간기관 (3)	경북바이오산업연구원 백신상용화기술지원센터, 우정바이오, 한국파스퇴르연구소(연구자원센터)
	의료기관 (2)	분당서울대학교병원, 연세대학교의료원(서울)

* ABL3 : 동물이용시설