

신종감염병 대유행 대비 중장기계획	2
---------------------------------	----------

10대 핵심과제	5
-----------------------	----------

1. 감염병 조기경보를 위한 통합감시체계를 구축하겠습니다.	6
2. 글로벌 보건안보를 선도하고 협력체계를 강화하겠습니다.	7
3. 세계에서 인정받은 초기대응역량을 더 발전시키겠습니다.	8
4. 日 확진자 100만명에도 대응가능한 의료체계를 구축하겠습니다.	9
5. 대규모&장기 유행에도 흔들리지 않도록 필수인력을 확보하겠습니다.	10
6. 감염에 취약한 시설·집단을 안전하게 보호하겠습니다.	11
7. 협력적·효율적 위기대응을 위한 튼튼한 기반을 조성하겠습니다.	12
8. 고도화된 정보시스템 및 빅데이터플랫폼을 구축하겠습니다.	13
9. 피해 완화와 조기 회복을 위한 두터운 지원체계를 정비하겠습니다.	14
10. 백신·치료제 개발 가속화를 위해 R&D 지원체계를 혁신하겠습니다.	15





신종감염병 대유행 대비 중장기계획

추진배경

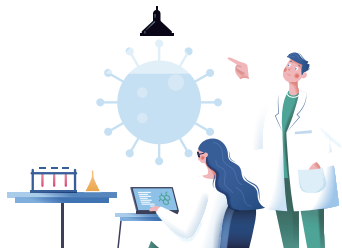
신종감염병 발생주기는 짧아지고 보건·사회·경제적 피해 규모도 확대되는 추세로 전문가들은 머지않은 시기에 팬데믹이 발생할 가능성을 전망하는 등 코로나19 엔데믹 이후에도 팬데믹에 대한 위험은 상존하는 상황입니다.



다음 팬데믹 발생 전망

- ④ 향후 10년 내 코로나19 수준 팬데믹 가능성有
(블룸버그·(英)에어피티니社, '23.4월)
- ④ 다음 팬데믹 후보는 조류인플루엔자 인체감염증
(글로벌 바이오포럼, '21.11월)
- ④ 향후 25년 이내 코로나19 보다 더 큰 팬데믹 발생 가능
(글로벌개발센터, '21.10월)
- ④ Disease X 팬데믹은 고병독성 RNA바이러스의
인수공통전파로 인해 발생할 것 (란셋, '20.5월)

메르스 이후 국가방역체계 개편방안('15.9월)을 통한 방역·의료 역량 확충은 코로나19 초기대응에 크게 기여했으나, 대규모 유행이 장기화되며 한계점을 드러내었고, 감염병 대응 역량을 새로운 차원으로 구축할 필요성이 제기되고 있습니다.



[이전 감염병 유행의 핵심 이슈와 대응]

감염병	핵심이슈	대응과제
사스	• 해외 유입 효과적 차단	• 중앙 방역기관 역량 강화
신종 플루	• 중증도 낮은 대규모 감염 • 효과적인 대응수단(백신, 치료제) 존재	• 항바이러스제 비축 • 백신 개발역량 확보(세포배양 백신 개발)
메르스	• 의료기관 감염관리 취약성 노출 • 해외정보 부족으로 초기대응 미흡 • 높은 치명률로 신속한 대응필요	• 의료기관 대응 역량 대폭 확충 • 신속한 3T 위한 제도개선(역학조사관 확충 등) • 24시간 EOC 신설
코로나19	• 감염취약시설 관리취약성 노출 • 사회대응 조치 장기간 지속 • 음압병상, 중환자실 등 인프라 부족 • 백신 등 대응수단 확보에 애로	• 감염취약시설 대응역량 강화 필요 • 범부처 대응을 넘어 사회 전반의 회복탄력성 강화 • 호흡기 관리 의료 대응 인프라 대폭 확충 • 백신, 치료제 등 의학적 대응 개발기술 확보

이에, 질병관리청은 관계부처 합동으로 신종감염병 대유행 대비 중장기계획을 수립하고, 감염병 유행이 개인의 건강을 넘어 사회불안을 초래하는 안보 위협으로 확대되지 않도록 방역·의료체계를 혁신하고자 합니다.



추진목표 및 원칙

신종감염병 대유행 대비 중장기계획은 “신속하고 협력적인 위기관리와 회복탄력적 대처로 감염병 위협으로부터 안전한 사회실현” 비전과 아래 3가지 목표를 제시합니다.

첫째 유행 100일/200일 이내 백신 등 주요 대응 수단을 확보한다.

- 백신과 치료제는 감염병 위기에 대응하기 위한 핵심적인 수단으로, 백신·치료제가 없는 상황에서 사회적 거리두기에만 의존할 경우 막대한 사회·경제적 피해가 불가피합니다. 국산 백신·치료제 개발에는 성공했으나 다음 팬데믹 대비를 위해서는 mRNA 등 첨단기술을 바탕으로 더 빨리 대응 수단을 확보하는 것이 필요합니다.

둘째 코로나19 최대 확진자보다 많은 하루 100만명 발생에 대비한다.

- 코로나19 유행 당시 확진자는 하루 최대 약 62만명 발생하였으며, 확진자 폭증 상황에서 초과 사망 등 방역·의료 대응 역량에 한계가 드러났습니다. 코로나19보다 더 큰 규모의 팬데믹도 안정적으로 관리할 수 있도록 방역·의료 대응 역량을 향상해야 합니다.

셋째 두터운 취약계층 보호로 위중증·사망 및 건강격차를 최소화한다.

- 코로나19 피해는 노인 등 취약계층에 집중됐습니다. 특히, 3밀(밀폐·밀집·밀접) 환경에 노출되어 있던 감염취약시설에 초과 사망 등 피해가 집중된 바, 고위험군·취약계층에 대한 집중적인 보호가 필요합니다.

10대 핵심과제

신종감염병 대유행 대비 중장기계획은 5개 분야(감시·예방, 대비·대응, 회복, 기반, 연구개발)의 24개 과제(세부과제 79개)를 수립하여 철저히 대비하고자 합니다.

10대 핵심과제는 다음과 같습니다.



- | | | | |
|----|-------------------------------------|----|--------------------------------------|
| 01 | 감염병 조기경보를 위한 통합감시체계를 구축하겠습니다. | 06 | 감염에 취약한 시설·집단을 안전하게 보호하겠습니다. |
| 02 | 글로벌 보건안보를 선도하고 협력체계를 강화하겠습니다. | 07 | 협력적·효율적 위기대응을 위한 튼튼한 기반을 조성하겠습니다. |
| 03 | 세계에서 인정받은 초기대응 역량을 더 발전시키겠습니다. | 08 | 고도화된 정보시스템 및 빅데이터 플랫폼을 구축하겠습니다. |
| 04 | 日 확진자 100만명에도 대응 가능한 의료체계를 구축하겠습니다. | 09 | 피해 완화와 조기 회복을 위한 두터운 지원체계를 정비하겠습니다. |
| 05 | 대규모&장기 유행에도 흔들리지 않도록 필수인력을 확보하겠습니다. | 10 | 백신·치료제 개발 가속화를 위해 R&D 지원체계를 혁신하겠습니다. |

01 감염병 조기경보를 위한 통합감시체계를 구축하겠습니다.

01

감염병 감시체계 강화 및 보완적 감시 도입

- **감시강화** : WHO EIOS* 외 다양한 채널 활용한 해외유행 감시강화 및 국내 조기발견을 위한 호흡기 감염병 등 감시체계 강화

* EIOS(Epidemic Intelligence from Open Sources) : 미디어 내 질병 관련 뉴스를 발췌하여 수집·공유되는 WHO의 웹 기반 감염병 사건기반 감시(Event-Based Surveillance) 시스템

- **보완적 감시 도입** : ①하수감시 전국 확대, ②공항 및 항만 중심 오수 감시 체계 도입, ③사망감시체계 구축, ④인수공통감시(동물, 고위험군) 강화

02

감염병 종합 지능 플랫폼 도입 및 범부처 협력체계 구축

- **감시 플랫폼** : 기존 감시체계 수집정보 외 건강보험, 이동량 등 다양한 데이터를 종합분석하여 위험신호 포착하는 지능형 플랫폼 도입

[감염병 종합 지능 플랫폼 개념도]

구분	해외감시	국내감시
대표감시	• 사건 기반 감시(Event-Based Surveillance, EBS) - WHO EIOS 등	• 지표 기반 감시(Indicator-based Surveillance, IBS) - 법정감염병 감시, 병원체 감시, 특이점 추가조사 등
목적	• 해외 유행 상황 조기 인지 • 국내 유입 사전 대비	• 국내 발생 확인 • 유행 동향 모니터링 • 질병부담 측정 • 미지 감염병 조기 인지
인간활동 자연환경 보건의료		
인구이동/항공·교통/통신 하수 감시/오수 감시/인수공통 감시 건강보험/의무기록/사망정보		

신·변종 감염병 유행에 대한 위험평가 고도화 및 조기경보 가능

- **협업체 운영** : 장기적 원헬스 전략수립 및 국내외 감염병 위기 조기감지를 위한 감염병 감시 범부처(농식품부, 환경부, 식약처 등) 협업체 운영

02 글로벌 보건안보를 선도하고 협력체계를 강화하겠습니다.

01 해외 주요국과 기술지원·협력 강화

- **보건취약국** : 감염병 감시, 진단 등 강점분야 중심으로 기술지원 확대 하고, 질병분야 ODA 협의회 구성*하여 총괄·기획 기능 강화
* 복지부, 외교부, 질병청, GHS 조정사무소, 한국국제보건의료재단(KOFIH), 한국국제협력단(KOICA) 등
- **선진국** : 美, 英, EU 등 국외 전문기관과 MOU 체결 및 기술협력 정례 회의 마련 등을 통해 미래 팬데믹 대비 글로벌 공조체계 구축
- **GHSA*** : 한국에 조정사무소 설치 및 글로벌 보건안보 핵심기구로 육성
* GHSA(Global Health Security Agenda): 2000년 이후 사스, 에볼라 등 국제적 대비·대응이 필요한 신종감염병이 유행함에 따라 '14년 발족된 국제보건 협의회로 현재 71개국 참여 중

02 체계적인 해외 정보 수집 기반 조성

- **국제교류** : 주요국, 국제기구와 전문가 등 교류, 근무기회 확대 및 정책 공조 강화 등을 통한 감염병 정보 획득 및 기반 구축
- WHO GOARN(국제 질병유행경보 대응 네트워크)과 글로벌 보건협력 확대를 통해 해외 신종감염병 발생 시 체계적인 현지 파견 추진
- **네트워크** : 보건취약국(아프리카·아시아)과 현지 감염병 전문가 네트워크 구축을 통한 신종감염병 정보 및 병원체 확보 추진*
* 해외연구 거점센터 구축사업 지원과 연계하여 국내 백신 연구 및 진단키트 개발 등 기반 마련
- **기능강화** : 종합상황실 내 정보분석, 위기평가 지원을 위해 정보 심층 분석, 위험평가 등 전략적 기능 강화하고, 향후 WHO 위기대응 협력센터 지정 추진

03 세계에서 인정받은 초기대응역량을 더 발전시키겠습니다.

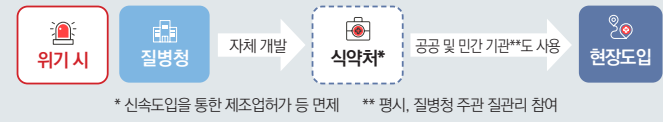
01 출입국관리 체계 개선 및 항공기 검역 강화

- **체계 개선** : C·I·Q* 협력체계(입국자정보, 출입국절차) 강화 및 신속한 해외유입상황평가, 검역관리지역 2단계 구분에 대한 법적 근거 마련
* Custom(관세/관세청), Immigration(이민·입국/법무부), Quarantine (검역/질병관리청)
- **항공기 검역 강화** : ①입항 전 신고 정비(절차·양식·의무 등), ②기내 구역별 보건위생 검역조사, ③항공사별 보건상태 관리 실태 평가 도입

02 조기진단을 위한 기술 고도화 및 신속도입 제도 개선

- **신기술 확보** : 미래·미지감염병 신속 규명을 위한 핵심 기술(① NGS 기반 증상별 다중검사분석법, ②병원체 기반 PAN PCR 분석법 등) 확보
- **신속 도입 제도** : 긴급한 상황 下 다른 대응 수단이 없는 경우, 질병청 개발 시약을 타 공공 및 민간의료기관에서 사용할 수 있도록 제도 개선

신속도입



03 30일 이내 역학적 특성 규명 및 유행예측 강화

- **특성규명** : 다양한 유행시나리오·대응전략 先 개발하고 병원체 특성 심층 조사(eCRF 구축 병행) 및 신속분석하여 전략 최적화
- **유행예측** : AI 기반 예측 모형 고도화, 초고성능 분석장비 도입 및 전문 인력(데이터사이언스 등) 확보 등을 통해 유행예측 정확도 향상

04 日 확진자 100만명에도 대응가능한 의료체계를 구축하겠습니다.

01

중환자 치료 중심 의료 대응 인프라 대폭 확충

- 중증 병상 : 대규모 유행에도 안정적 대응할 수 있도록 중환자 치료 가능 상시병상* 약 3,500개 확보
* 1주일 내 신속하게 확보 가능 병상(기존 행정명령 시 목표 병상 확보 평균 10주 소요)

구분(병상 수)	코로나19	다음 팬데믹	비교
일 최대 확진자	62만명	100만명(가정)	
국가지정감염병병상	270개	370개	▲ 100
긴급치료병상	436개	2,136개	▲1,700
감염병전문병원	-	1,041개	(신규)▲1,041
계	706개	3,547개	▲2,841

02

감염병전문병원 중심 통합적 의료대응 거버넌스 구축

- 권역완결형 대응 : 위기 시 행정구역 경계로 인한 의료공백 방지, 역량 공동 활용 등 감염병전문병원 중심 권역별 대응체계 마련
- 단계별(중앙-권역-지역) 수직적 전달체계 및 협력·지원체계 구축 병행
- 정보시스템 : 효율적 거버넌스 운영지원 위한 임상(증상 발생일, 기저 질환 등)·의료자원(재원환자 수, 병상수 등) 정보공유시스템 구축

03

병상평가 도입 및 질관리 강화

- 병상평가 : 감염병전문병원 및 관리기관 대상으로 감염병 관리역량 평가 실시 및 우수기관에 대한 건보수가 등 인센티브 제공
- 지원강화 : ① 국가지정입원치료병상의 운영비 현실화
② 필수의료장비 지원 확대
③ 감염병예방관리료 보상강화 방안 검토

05 대규모&장기 유행에도 흔들리지 않도록 필수인력을 확보하겠습니다.

01

지자체 감염병 대응인력 확충 및 비상동원체계 구축

- **인력확충** : 역학조사관* 배치 확대 및 전담팀 구성을 통한 상시인력 확보

* 인구 10만명 미만 기초자치단체 역학조사관 배치 근거 마련 추진

- **동원체계** : 위기 시 신속 동원을 위한 동원계획 수립 및 명단 작성·비치

[단계별 인력 확보 및 대응체계]

	유행 초기(상시)	유행 확산	최대 유행
대응 인력	• 중앙-지자체 역학조사반 • 보건소 담당팀 • 보건소 내 의료인력	• 감염병 외 타부서 동원 • 보건소 인력 전반 • 범부처 인력 동원 (군·경 포함)	• 범부처 인력 동원 (군·경 포함) • 지자체 전체 대응
대응 수준	• 사례별 심층 조사	• 제한적 조사 (간소화된 항목)	• 고위험·취약집단 중심 조사항목 최소화 • IT 기반 자율보고 정착
인력 소요	3,000명~6,000명	6,000명~10,000명	10,000~15,000명 유지

02

중환자실 및 감염병 병동 전문인력 확충

- **의사** : 필수의료분야(중환자의학, 감염내과 등) 교수·전공의 정원 확대 검토

- **간호사** : 중증환자 전담 간호사 인력양성, 감염병 중환자 상향된 인력기준 (1인 당 환자 수) 적용 및 안정적 인력 확보를 위한 수가 개선

03

의료인력 부족시 지원체계 구축

- **공보의·군의학관** : 감염병 대유행으로 중환자 치료 등을 위한 전문의 인력 부족 시를 대비하여 공보의 및 군의학관 파견 지원체계 구축

- **민간의료인력** : 시스템 통해 관리 중인 파견자 정보를 활용, 위기 시 의료 기관(감염병전담병원, 거점전담병원 등), 검사기관 등에 단기 파견 지원

06 감염에 취약한 시설·집단을 안전하게 보호하겠습니다.

01 감염취약시설 역량 강화 및 평가체계 마련

※ 감염취약시설 3종

- ① 요양병원·장기요양기관
- ② 정신건강증진시설
- ③ 장애인복지시설

02 집단감염 발생 시 현장 대응체계 정비

- **환경개선** : 3密(밀폐·밀집·밀접) 거주 특성 완화 시설기준 강화하고, 환기 설비 지원 및 격리시설 보강 등 환경개선 사업 추진
 - **교육·훈련** : 비의료인 대상 감염관리 교육프로그램을 마련하고, 연례적 모의훈련 통한 시설 자체 대응 역량 제고
 - **시설평가** : 감염취약시설 평가 기준에 '감염관리 지표'를 강화하고, 우수 평가 시설에 대한 보상체계 마련
 - 감염관리활동 촉진을 위한 지원체계 정비 병행
 - **현장대응** : 지자체별 합동대응반 구성 등 협력적 대응 강화
 - 보건소(방역조치), 시설감독(시·군·구) 등 분절된 기능을 통합적으로 수행
- ※ 평시에 지자체(시·군·구) 역학조사반 운영(총 260개 중 84.6% (220개소) 충족)

평시관리	유행시 현장대응	
역학조사반 구성	현장(역학)조사 및 위험도 평가	조치·이행관리
• 지자체 역학조사반 • 예비역학조사반	유행 초기	• (지자체 합동대응반) 시설 내 분산 또는 코호트 격리 등 조치 발령, 이행 • (지자체) 조치 유지 및 해제, 사후관리 결과보고 (지자체→복지부·질병청)
	• 중앙-지자체 합동 역학조사 (권역센터-시·도간, 필요시 중앙역조사반 참석) • 중앙-지자체 합동 위험도 평가 (권역센터-시·도간)	
	최대 유행	
	• 지자체 중심 조사·평가 • 필요시 관련 부처 공동 대응 지원	

- **진료지원** : 전원 가능한 협력병원을 사전 지정하여 발생 초기 신속한 이송 및 종사자·간병인 집단감염에 대비하는 대체인력 지원시스템 구축

07 협력적·효율적 위기대응을 위한 튼튼한 기반을 조성하겠습니다.

01 위기관리 거버넌스 정비

- **중앙부처** : 중대본 체제 하 부처 고유 역할 기반 유기적 협력체계 구축
- 백신도입, 인포데믹 등 주요 이슈에 대해 범부처 협력 강화
- **중앙-지자체** : 중앙집권적(백신·치료제 계약·배분 등) 또는 분권적 의사 결정(지역완결형 의료대응) 체계를 유연하게 적용하는 혼합형 거버넌스 운영

02 방역 대응 핵심 역량 강화

- **질병청** : 기존 직제·기능상 취약 분야(정보분석, 위기소통 등) 역량 강화
※ (美) CDC 코로나 및 호흡기바이러스 Branch 조직을 Division 조직으로 승격
(英) 근거생산 및 자료 분석 전문성 강화
(佛) 위기대응부서 및 정보분석부서 전문성 강화
- **지자체** : 보건소 인력 재배치 등을 통한 상시조직(감염병 대응센터·팀 등) 운영
- 지자체 감염병 재난 대응 역량 진단하여 교육·컨설팅 지원

03 감염병예방법 전면개정 및 공중 보건위기대응법 (가칭) 신설

- **감염병예방법** : 방역조치 근거 및 권한 불명확 등 한계점 보완* 추진
* ① 재구조화(위기대응 분리 등), ② 현실 적합성 제고, ③ 인권보호 고려
④ 권한 명확화, ⑤ 면책조항
- **공중보건위기대응법(가칭) 신설** : 감염병 뿐 아니라 공중보건을 위협 하는 포괄적 위기(All hazard approach)에 신속한 대응이 가능한 기반 마련*
* 위기대응대책 수립·관리, 위기관리대책기구 설치·운영, 한시 인력 동원 등

04 감염병 대응을 위한 재원 조달 기반 강화

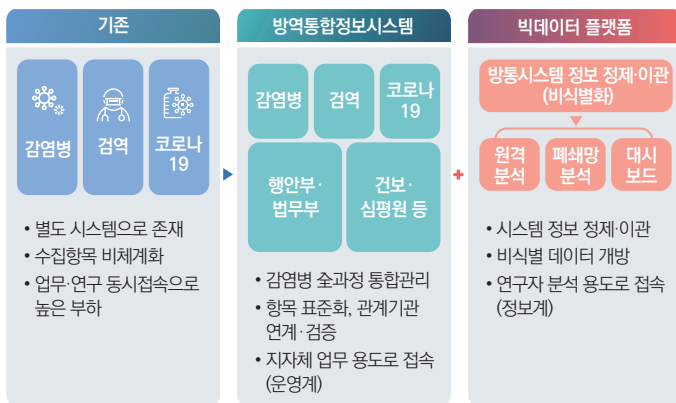
- **재원조달** : 감염병예방법에 따른 신속한 초기대응(감염 전파 차단 및 감염병 예방) 및 감염병 대유행 대비 계획 이행·대응을 위한 재원 조달 방안 강구

08 고도화된 정보시스템 및 빅데이터플랫폼을 구축하겠습니다.

01 신종감염병 대응 효율화를 위한 방역통합정보 시스템 구축

- **정보통합** : 검역(입국)-신고-역학조사 등 감염병 쏘 대응과정을 통합하여 업무 효율성 및 위기대응 적시성(신속한 근거 마련) 확보
- **편의개선** : 감염병 신고·조사 체계화, 관계기관 공적정보 연계·검증 강화 등 사용자 편의성 개선 및 분석정보 신뢰성 확보
 - 분석용 시스템 별도 구축하고, 클라우드로 부하 분산하여 속도 개선

[방역통합정보시스템 및 빅데이터 플랫폼 개념도]



02 감염병 정보 분석이 가능한 빅데이터 플랫폼 구축 및 활용도 제고

- **플랫폼 구축** : 코로나19를 포함한 전체 법정 감염병까지 플랫폼을 확대 하여, 대규모 통계생산 및 분석이 가능한 빅데이터 구축
- **정보개방** : 방역 정책에 따른 관련 지표 변화 추이, 연구 목적으로 활용 가능한 ①감염병 통계 대시보드, ②가명데이터 개방체계 구축
 - 데이터 개방 대폭 확대 및 절차 개선하여, 기존 방역 정책의 효과를 검증 연구 활성화하고 제도개선 등 정책 반영하는 선순환 구조 마련

09 피해 완화와 조기 회복을 위한 두터운 지원체계를 정비하겠습니다.

01 감염병 치료로 인한 소득공백 방지 체계 마련

- **상병수당 급여 도입** : 업무와 상관없이 아플 때에도 치료에 집중할 수 있도록 소득공백 지원하는 상병수당 급여 도입 추진

02 취약계층대상 복지체계 정비

- **대상별 돌봄체계 구축** : 취약계층 대상별(장애인·아동·노인) 견고한 돌봄 체계 구축 및 상시 돌봄 공백 대응을 위한 긴급돌봄 병행 추진

장애인



24시간 활동지원,
활동지원 비수급자 및
가족 확진 시에도
긴급활동급여 지원

아동



어린이집, 마을돌봄시설
휴원 시에도 긴급돌봄
실시(안부확인, 도시락
지원 등)

노인



독거 등 취약노인
대상으로 복지관 등
종사자를 통해
안전·안부 확인

- **긴급복지** : 위기사유 확대(신종감염병 추가 검토), 긴급지원대상자 기준 완화 등 위기가구 지원을 위한 긴급복지지원 강화방안 마련

03 경제적 충격 완화를 위한 지원체계 확립

- **자영업자·소상공인** : 방역조치로 발생한 피해 정도에 비례하여 손실보상 신속 지급 및 고용보험료 지원 등 사회안전망 강화

- **농축수산업** : 축산물 가공업체 지원 추진 및 어업인·무역업체 등 대상 긴급 경영안정자금 신속 지원체계 마련

10 백신·치료제 개발 가속화를 위해 R&D 지원체계를 혁신하겠습니다.



[백신·치료제 개발 전략(안)]

시기	팬데믹 발생 전	팬데믹(개발 전)	팬데믹(개발 후)
구분	대비	대응	평가·보완
전략	• 우선순위 감염병 선정 • 프로토타입 라이브러리 구축 • 백신 플랫폼 확보	• 100일/200일 내 개발 • 신속 비임상·임상 지원 체계	• 백신 면역원성 평가 • 치료제 효능평가

01

대비 단계 : 팬데믹 발생 전 신속 개발 체계 구축

- 우선순위** : 국내·국외(WHO, CEPI) 등에서 우선순위로 선정한 호흡기 바이러스, 출혈열바이러스 등을 중심으로 대상* 선정
 * (백신) 코로나19, 인플루엔자, 니파, 라싸, 뎅기, SFTS, 치쿤구니아, 신증후군 유행성출혈열(한탄), RSV
 (치료제) 코로나19, 메르스, 니파, 라싸, 뎅기, SFTS, 조류인플루엔자, RSV
- 프로토타입 라이브러리** : 항원 개발하여 프로토타입(시제품)을 사전에 생산, ‘첨단백신기술센터’ 활용하여 비축하는 백신라이브러리 구축
- 플랫폼 확보** : mRNA 핵심요소기술 및 신기술(항원설계, 면역증강제 등) 국산화
 - (단기)기술도입연계로 mRNA백신 개발, 항바이러스제 신속 탐색기술 확립
 (장기)mRNA 국내 자체 기술개발, 치료제 개발 핵심기술 플랫폼 고도화
- 미해결 감염병** : 위험도(사망률, 유병률) 높은 중증열성혈소판감소 증후군, 3세대 두창, 아데노55형 등 미해결/공공안보 감염병 백신 선도 개발

적합플랫폼	구분	개발 일정 (일)*	비임상 생산	1단계 초기 임상	2단계 임상3상	3단계 임상완료	허가· 심사
				임상 1/2상	임상 3상		
(백신) mRNA (치료제) 항바이러스제, 항체치료제** 등	1	100일	30일	생략 *시제품 기 확보시	70일		
	2	200일	40일	60일	100일		

* 식약처 허가·심사기간 제외

** 코로나19 유행 당시 국산 항체치료제 허가신청까지 약 300일, 조건부 품목허가까지 약 330일 소요

02

대응 단계 : 팬데믹 발생시 신속 개발 지원

- 신속개발** : 시제품 확보 수준에 따라 100/200일 이내 신속 개발 추진
 - (100일, Track 1) 병원체에 대한 임상1/2상정도의 안전성과 용량이 확인된 시제품 기 확보 시
 - (200일, Track 2) 병원체와 유사성이 높은 시제품 기 확보 시
(예, SARS-CoV-3)
- 비임상 지원** : 질병청, 출연(연) 등이 보유한 R&D 역량 및 인프라를 활용
하여, 민간 기업등의 감염병 치료제·백신 동물실험 등 비임상 시험 지원



03 평가·보완 단계 : 면역원성 및 치료 임상 효능평가에 따른 적용 결정

- **백신** : 접종자 코호트를 구축하여 면역도에 대한 장기추적조사 실시 및 결과 분석하여 접종전략 등 정책에 신속 반영
- **치료제** : 임상효능평가, 변이 발생 시 유효성 분석 등 사후평가

04 임무중심 감염병 R&D 총괄기획 및 신속대응체계 강화

- **임무중심 R&D** : 「제3차 국가 감염병 위기대응 R&D 추진전략」 등에 따라 신변종 감염병 R&D 포트폴리오 마련, 공백 영역 발굴 및 중점 투자
- 국립감염병연구소(질병청)의 감염병 기획 기능 강화하고 국가과학기술위원회 및 국가연구기관 등과 성과 지향적 협력 강화
- **신속대응 R&D** : 위기 시 선제적인 기술 확보와 기존 개발된 시스템 및 기술들이 현장에 신속하게 연계·적용 될 수 있는 신속대응 R&D 추진

05 한국형 ARPA-H 프로젝트 추진

- **사업목적** : 「(가칭)한국형 ARPA-H 프로젝트」 사업을 추진, 다양한 혁신 모델을 적용하여 신속한 위기 대응 등 보건 안보 확립
- **지원분야** : 초고난도 기술 장벽으로 시도되지 못했지만, 근본적 문제 해결이 가능한 도전적·혁신적·적시적 연구개발 지원