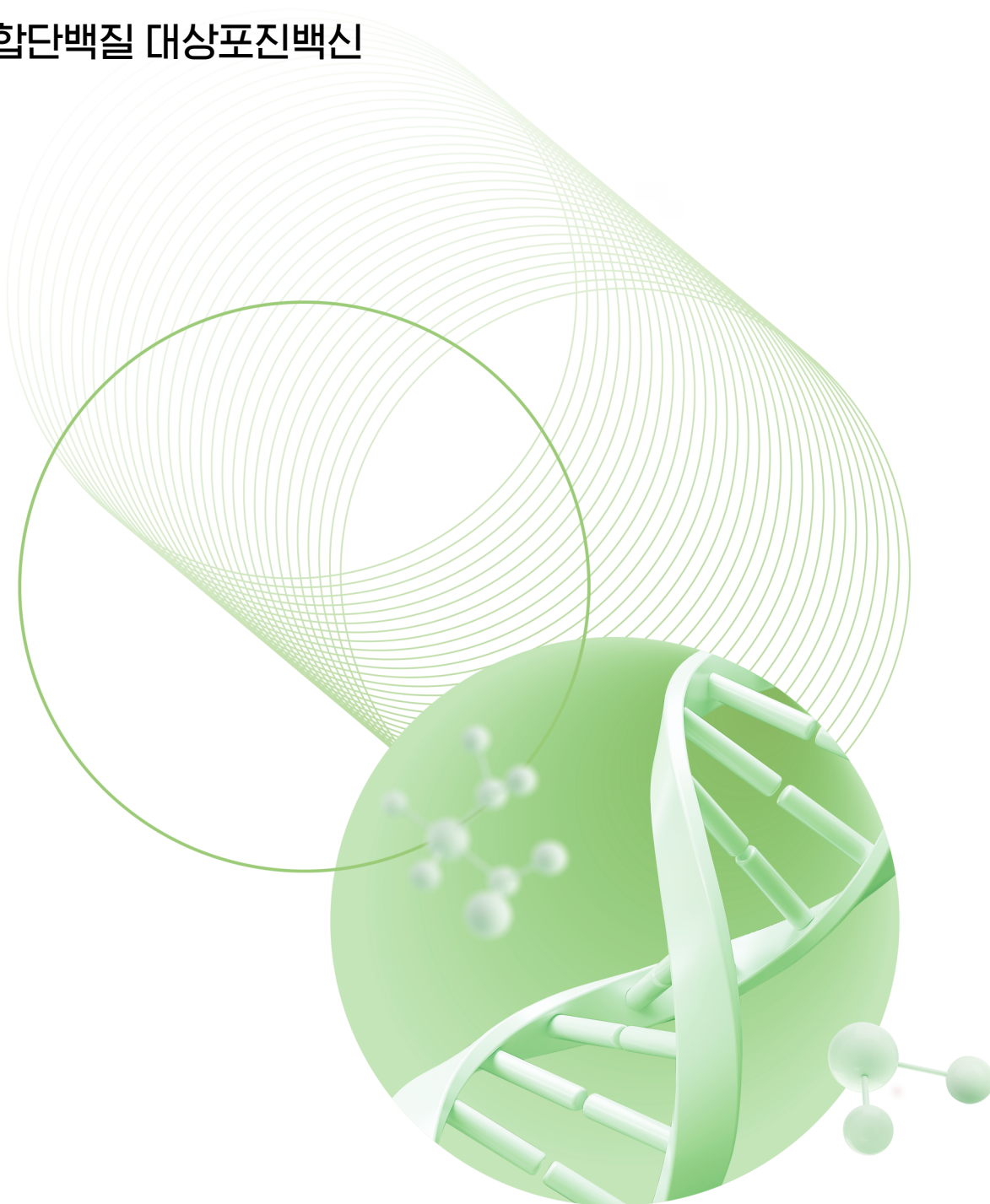


# Vaccine Brief

재조합단백질 대상포진백신



# 중국의 대상포진

## 1. 대상포진

- 수두-대상포진 바이러스(Varicella-zoster virus, VZV)에 의해 유발되는 전염병으로. 감염 후 후근신경절에 잠복하고 있던 바이러스가 재활성화되어 발생하는 질환임
- 발진과 수포가 등신경뿌리 신경절(DRG, dorsal root ganglion)이 분포하는 편측에 국한적으로 발생하며, 해당 부위 심한 통증과 지각 이상이 동반될 수 있으며, 특이하게 대상포진과 안면신경마비나 내이신경증상을 동반하는 Ramsay-Hunt 증후군이 나타날 수 있음
- 일반적으로 신체 한쪽에 통증이 있고 가려운 발진으로 나타나며 2~4주 동안 지속될 수 있고, 합병증은 대상포진 후 신경통이며 연령이 높을수록 발생 빈도가 높고 수개월에서 수년까지 지속될 수 있기 때문에 환자의 정상적인 삶에 심각한 영향을 미침
- 중국에서는 매년 거의 3백만 명의 성인이 대상포진에 감염되고 있는 것으로 추산됨

## 2. 대상포진 백신 중국 내 승인 현황

- GSK의 '싱그릭스(Shingrix)'
  - 2017년에 중국 내 50세 이상 성인 대상의 유전자재조합 대상포진 백신으로 출시됨
  - 2019년 5월 중국에서 임상시험을 거치지 않는 조건부 승인으로 허가를 받았음
- ※ **참고** GSK의 싱그릭스는 2021년 9월에는 국내 식약처의 품목허가를 획득하였고, 기존에 대상포진 백신이었던 조스타박스(Zostavax, MSD), 스카이조스터(SKYZoster, SK바이오사이언스)에 이어 세 번째임
- ※ **참고** 조스타박스<sup>1)</sup>는 약독화된 생백신으로 2006년 미국 FDA에서 허가를 받은 세계 최초 대상포진 백신으로 국내는 2012년 출시되어 10년 이상 접종이 진행되고 있음
- ※ **참고** 스카이조스터 역시 수두-대상포진 바이러스 (Varicella Zoster Virus)를 약독화시킨 대상포진 생바이러스백신으로 해외 전문 비임상 시험기관 안전성 입증 후 국내에서 5년간 임상시험을 거쳐 2017년 9월 품목허가를 받았음

1) 조스타박스는 면역억제(immunosuppression) 및 면역체계에 영향을 주는 질병을 앓고 있는 사람에게 적합하지 않으며, 2020년 11월 미국에서는 생산이 중단됨(참고 링크 : <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/shingles/public/zostavax/index.html>)

# 중국의 백신 규제

## 1. 중국 백신 규제 개요<sup>2)</sup>

<백신 허가 담당 기관 및 규정>

구분	내용
정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규정) 의약품등록관리법 부록, 백신관리법</li> <li>• 백신은 질병의 발생과 유행을 예방하고 통제하기 위해 인체 면역에 사용되는 예방용 생물제품</li> </ul>
허가기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NMPA(국가약품감독관리국), CDE(의약품평가센터)</li> </ul>
허가경로	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 중국 및 해외 시판 여부, 기존 백신 대비 개선 여부에 따라 1류와 2류 백신으로 구분 (1류 백신: 국가 무료예방접종백신, 2류 백신: 비급여백신)</li> </ul>
주요규정	<p>&lt;백신관리법&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신의 개발 및 품목허가, 제조, 유통, 예방접종까지 포함하는 전주기 감독관리를 규정하고 전자추적시스템 구축 의무 및 범위반 시 엄격한 제재 규정을 담고 있음 ('19년 6월 신규 제정)</li> </ul>

### ● 백신 관련 주요 정책

- (백신관리법, 疫苗管理法) 2019년 백신의 개발, 제조, 유통, 접종에 이르는 전 과정을 포함하는 관리를 강화하고, 백신 산업의 발전을 촉진하여 공중보건을 수호하고, 공중보건 안전을 유지하기 위해 '백신관리법'을 제정 및 시행함
- (국가예방접종) 백신 긴급처리, 콜드체인 구축, 모니터링 개선 등을 포함하고 있으며 지속적으로 대상 질환 추가, 관련 규제 개선 등을 실시함

### ● 백신 안전관리 체계

- (백신 추적시스템) 백신 제조부터 최종 소비자에게 투여되기까지의 전 과정에 대한 추적시스템 구축하여 관리 감독, 품목허가권자는 "1제품 1코드, 제품·코드 동시 추적" 원칙에 따른 추적시스템 구축의 주된 책임이 있음
- (이상반응 모니터링) 국무원에서는 이상반응 대응 계획 수립, 질병예방관리기관에서는 의료기관으로부터 예방 접종에 따른 이상반응 보고 수집 및 이상반응 조사 및 진단, 진단 결과 통지

### ● (생물의약품 출하승인관리방법, 生物制品批签发管理办法) 중국은 '백신'을 「백신관리법(疫苗管理法)」에서 정의하고 있으며, 예방용 생물의약품으로 분류함

- 약품관리법(中华人民共和国药品管理法)에 따라 생물학적제제의 감독 및 관리를 강화하고 제제의 배치 출하를 표준화하여 생물학적제제의 안전성과 유효성을 보장하기 위해 해당 조치를 공식화함

2) [KoBIA] 국내외 백신 규제·개발 동향(2020.12)

- 예방용 생물약품은 2가지 유형으로 분류됨
- 1류 백신(一类疫苗)은 국가무료예방접종백신이라고 하며, 정부가 국민들에게 무료로 제공하며 모든 국민이 법에 따라 의무 접종해야 하는 백신 → B형 간염 백신, BCG 백신, 소아마비 백신, DPT(디프테리아) 백신, MMR(홍역/볼거리/풍진) 백신, 파상풍 백신, A형 간염 백신, 수막염 백신, JE(일본뇌염) 백신, 출혈열 백신, 탄저병 백신, 렙토스피라병 백신
- 2류 백신(二类疫苗)은 비급여 백신이며, 개인이 자비로 자원해서 접종받는 백신 → 인플루엔자 백신, 수두 백신, b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib) 백신, 경구용 로타바이러스 백신, 폐렴 백신, 광견병 백신 등

<중국 NMPA, 국가출하승인제도>

구분	내용
명칭	• 생물약품 출하승인관리방법
법적근거	• 백신관리법 제3장 (백신 제조 및 출하승인)
담당부서	• NMPS (국가약품감독관리국) : 출하승인 감독 및 관리 • NIFDC (식품약품관리원) : 검토 및 시험 수행 • (자치구의 관리부서) : 샘플 채취, 불합격 제품 처리 및 조사, 제조사 위법행위 조사
대상품목	• 허가받은 모든 백신, 혈액제제, 혈액선별검사 진단시약

2. 우선심사승인 제도<sup>3)</sup>

- 의약품 품목허가신청 시 임상적 가치가 있는 의약품인 경우 우선심사승인 절차를 신청할 수 있으며, 해당 사항은 「药品注册管理办法(약품허가관리방법(약품등록관리방법))」 Order No. 27(NMPA, 2020.3.30.) 제68조에 규정되어 있음
  - 임상이 시급한 공급 부족 의약품, 중대한 전염병 및 희귀질환을 예방하는 혁신 의약품 또는 개량 신약
  - 아동의 생리적 특성에 부합하는 아동용 의약품의 신규 제형 또는 규격
  - 질병의 예방과 통제에 필요한 백신 또는 신약
  - 획기적 의약품 절차에 포함된 의약품
  - 조건부 승인에 부합하는 의약품 (동 규정 제63조)
  - NMPA가 규정한 우선심사승인 요건에 부합하는 의약품
- 품목허가신청인은 신청하기 전에 CDE(의약품심사평가센터)에 우선심사승인 관련 상담을 신청할 수 있음
- 우선심사승인 절차에 포함되는 의약품이 품목허가를 신청하는 경우 NMPA에서 하는 지원 내용은 「药品注册管理办法 (약품허가관리방법(약품등록관리방법)) Order No. 27(NMPA, 2020.3.30.) 제70조에 규정되어 있음
  - 의약품 품목허가 심사기한은 일반적인 경우 200일이며, 우선심사승인 절차를 통해 130일로 단축됨

3) [KoBIA] 2021 바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집 [중국] (2021.12)

- 해외에서 이미 출시되었지만 중국 국내에서 출시되지 않아 임상이 필요한 희귀의약품인 경우 심사기한은 70일로 단축될 수 있음
- 실태조사와 의약품 등록검사, 성분명 승인 심사가 필요한 경우, 우선 배정하여 심사기간을 단축함
  - ※ 심사평가 과정에서 우선심사승인 절차에 포함된 의약품이 우선심사승인 요건에 부합하지 않다고 판단되는 경우, CDE는 해당 의약품의 우선심사승인 절차를 종료하고 신청인에게 일반 절차를 따르도록 통지함
- 2018년 10월 NMPA와 NHC(중국보건위원회, National Health Commission of the People's Republic of China)는 해외에서 허가를 받은 임상 시급 신약의 심사작업 절차 및 신고요건을 발표하였음<sup>4)</sup>
  - 지난 10년 동안 미국, EU, 일본에는 등록되었으나 중국에는 등록되지 않은 의약품 중 1) 희귀질환 치료에 사용되는 의약품, 2) 생명을 위협하는 질병을 예방하고 효과적인 치료 또는 예방 수단이 없는 의약품, 3) 생명을 위협하는 질병을 예방하고 명백한 임상적 이점이 있는 의약품을 대상으로 임상시급신약으로 지정하고 심사 속도를 높이는 특별경로를 마련함
  - CDE에서는 특별경로에 대한 요건을 충족하는 임상시급신약 40개 품목을 고지하였으며, 추후 8개 품목이 추가될 예정임
  - 특별경로에 따라 심사를 받을 경우 CDE의 기술검토 기간이 희귀의약품은 3개월, 그 외 신약은 6개월 이내이며, NMPA가 CDE의 심사 결과를 바탕으로 10일(근무일 기준) 이내에 허가 여부를 결정함

### 3. 조건부승인 절차<sup>5)</sup>

- GSK의 대상포진 백신 Shingrix는 2019년 5월 중국 규제당국에서 중국 내 임상시험을 거치지 않은 조건부 승인을 받음
  - 중국 규제당국은 해외에서 검증된 의약품이라도 자국 임상을 진행해왔으나, 규제 완화를 적극 추진하면서 해외 데이터만으로도 판매를 허가한 것
- 조건부 승인에서 약물 임상시험 시 다음 조건에 부합하는 의약품은 조건부 승인 절차를 신청할 수 있으며, 내용은 「药品注册管理办法(약품허가관리방법(약품등록관리방법)) Order No. 27(NMPA, 2020.3.30.) 제63조에 규정되어 있음
  - 생명을 위협하고 효과적인 치료 수단이 없는 중대한 질병을 치료하는 의약품이 약물 임상시험 데이터를 통해 효과가 증명되었고 임상적 가치를 예측할 수 있는 경우
  - 공중보건 차원에서 긴급히 필요한 치료제가 약물 임상시험 데이터를 통해 효과가 증명되었고 임상적 가치를 예측할 수 있는 경우
  - 공중보건 비상사태에 대응하기 위한 백신 또는 국가위생건강위원회에서 필요하다고 인정한 기타 백신이 리스트보다 유익성이 더 크다고 평가된 경우

4) 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告(2018年第79号), NMPA, 2018.10.23.(<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20181030171201646.html>)

5) [KHIDI] 중국 의약품허가관리방법(2020.3.30. 개정)

- 조건부 승인을 신청한 사람은 조건부 승인 시판 조건, 시판 후 수행해야 하는 연구 등에 대하여 CDE(약품심사평가센터)와 지속적으로 소통해야 하며, 소통 확인 후 의약품 시판 허가 신청을 해야 함
  - 심사평가 과정에서 조건부 심사 절차에 포함된 의약품이 조건부 심사 요건에 부합하지 않다고 판단되는 경우, CDE는 해당 품종의 조건부 심사 절차를 종료하고 신청인에게 일반 절차를 따를 것을 통지해야 함
  - 조건부 승인 약품의 소지자는 의약품의 시판 후 리스크관리 조치 및 정해진 기간 내에 약물 임상시험 등 관련 연구를 완료해야 하며 보충 신청방식으로 보고해야 함
- 연구가 필요한 백신을 등록 신청한 경우, 백신 소지자는 정해진 기간 내에 연구를 완료해야 함
- 소지자가 기간만료 전까지 연구를 완료하지 못했거나, 리스트 대비 유익성이 크다는 사실을 입증하지 못한 경우, 조건부 승인 의약품 허가 증서를 취소함

#### 4. 백신 관련 최신 지침 정보(2022년 기준)

(NMPA) 백신생산유통관리규정(疫苗生产流通管理规定), 22.7.8

(CDE) 임상시험의뢰자의 안전성 평가 및 안전성 보고에 관한 기술지침(의견수렴용 초안) (申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则(征求意见稿)), 22.7.13

(CDE) 의약품 임상시험 눈가림 가이드라인(의견수렴용 초안) (药物临床试验盲法指导原则(征求意见稿)), 22.7.25

(CDE) 환자 중심 임상시험 유익성-위해성 평가 기술지침(의견수렴용 초안) (以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)), 22.8.9

(CDE) 환자 중심 임상시험 수행을 위한 기술지침(의견수렴용 초안)

(以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(征求意见稿)), 22.8.9

(CDE) 환자 중심 임상시험 설계를 위한 기술지침(의견수렴용 초안)

(以患者为中心的临床试验设计技术指导原则(征求意见稿)), 22.8.9

##### 1) NMPA (National Medical Products Administration)

- 백신 생산 및 유통에 관한 규정(疫苗生产流通管理规定)<sup>6)</sup>
  - '중화인민공화국 약품관리법(中华人民共和国药品管理法)' 및 '중화인민공화국 백신관리법(中华人民共和国疫苗管理法)' 등 법률과 규정의 요구를 이행하고, 백신 생산 및 유통을 위한 과학적이고 효과적인 감독 관리 시스템을 구축하기 위해 '백신 생산 및 유통 관리에 관한 규정'을 제정함

6) [VCAST] 2022년 상반기 백신 산업 최신 동향집

<백신 생산 및 유통 관리에 관한 규정 구성>

구분	내용
제1장	총칙
제2장	백신 판매허가권 보유자의 주요 책임
제3장	백신 생산 관리
제4장	백신 유통 관리
제5장	백신 품질 관리
제6장	백신 감독 및 관리
제7장	부칙
부속서류	백신위탁생산신청서, 백신 위탁생산 신청자료 목록, 국가약품국 백신위탁생산허가서류

- 제2장 백신 판매허가권 보유자의 책임

- 허가권 보유자는 백신의 안전성, 유효성 및 품질관리 가능성에 대한 책임을 지며, 백신에 대해서는 위탁생산 백신의 주체가 주된 책임을 지되 위탁생산에 대한 책임은 위탁생산기업에 있음
- 허가권 보유자는 주요 직책 (법정대리인/주임담당자, 생산관리 담당자, 품질관리 담당자 등)에 있는 직원의 책임을 명시해야 함
- 허가권 보유자는 법률, 규정, 규칙, 표준, 사양 등의 요구사항에 따라 완전한 백신 품질 관리 시스템을 구축하고 정기적으로 자체 검사를 실시하며 품질관리 시스템 운영을 지속적으로 개선해야 함

- 제3장 백신 생산 관리

- 위탁생산의 범위는 백신 생산의 모든 절차를 포함해야 하며, 필요한 경우 국가약품감독관리국(NMPA)의 승인을 받은 후 백신 원액의 생산 단계 또는 제제의 생산 단계에서 다중 연결 다가 백신의 위탁생산을 할 수 있음
- NMPA는 백신 위탁 생산 신청을 접수한 후 본 규정 제13조의 요구에 따라 신청자료를 정식으로 심사하고 접수 및 수정함
- NMPA는 백신 위탁 생산 신청을 검토하고 20일 이내에 결정을 내리며, 신청자가 자료를 보완하는 데 필요한 시간은 승인기한에는 포함되지 않음
- 허가권 보유자는 생산 및 유통 관리 과정에서 백신 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 중대한 편차 또는 품질의 문제가 발견된 경우 즉시 현지 약품감독관리부서에 보고해야 하며, 수입 백신의 유통 관리 과정에서 백신 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 중대한 편차나 품질 문제가 발견된 경우 해외 백신 보유자가 지정한 국내 대리인은 수입이 있는 곳의 약품관리부서에 보고해야 함

- 제5장 백신 품질관리

- 허가권 보유자는 제품의 안전성, 유효성, 품질관리 가능성을 지속적으로 개선하며, 원칙에 따라 시판 제품에 대한 품질 추적 및 추세 분석을 실시하고, 생산 공정과 생산 공정 관리 능력을 개선하는 등 품질관리 표준을 지속 개선해야 함

- 허가권 보유자는 변경 사항에 대하여 평가, 실증, 연구 및 필요한 검증을 진행해야 하고 승인 또는 제출이 필요한 경우 절차에 따라 이행해야 함
- 허가권 소유자의 생산지가 변경된 경우 해당 약품감독관리부서는 GMP에 대한 적합성 검사를 실시하고 기타 변경사항에 대해서는 약품감독관리부서가 GMP 적합성 검사 실시 여부를 결정함
- 제6장 백신 감독 및 관리
  - 국가약품감독관리국은 국가백신검사센터를 조직하여 생산 중인 백신의 허가권 보유자에 대해 매년 최소 1회 백신 검사를 실시
  - 약품감독관리부서는 생산 중인 백신의 허가권 보유자와 위탁생산 기업에 대해 약품 생산 품질관리 규정 준수 검사를 1회 이상 포함하여 최소 2회 실시해야 함

## 2) CDE (Center For Drug Evaluation, NMPA)

- **임상시험의뢰자의 안전성 평가 및 안전성 보고에 관한 기술지침(의견수렴용 초안) (申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则(征求意见稿))<sup>7)</sup>**
  - "Pharmacovigilance Quality Management Practice/Standards (Good Pharmacovigilance Practice)" 발표(2021.5.7.) 및 구현과 더불어, 임상시험의뢰자는 체계적인 약물감시 시스템을 구축하고 피험자의 안전을 위해 임상시험 중 안전 위험 관리에 대한 일차적인 책임을 져야 함.
  - 의뢰자가 임상시험 중 안전성 정보를 적시에 평가 및 보고하도록 촉진하고 안내하며 규제기관에 제출하는 기술 표준 및 보고 요구사항을 명확하게 안내하기 위해 중국 내 법률 및 규정에 따라 관련 지침을 공식화하는 초안을 마련하고 의견을 수렴함
- **의약품 임상시험 맹검 가이드라인(의견수렴용 초안) (药物临床试验盲法指导原则(征求意见稿))<sup>8)</sup>**
  - 의약품 임상시험에서 맹검(눈가림) 시행을 위한 체계적이고 규범적인 요구사항을 명확하게 하기 위해 가이드라인 초안을 마련하여 공개하고 의견을 수렴함
- **환자 중심 임상시험 유익성-위해성 평가 기술지침(의견수렴용 초안) (以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿))<sup>9)</sup>**
  - 환자 중심 임상시험에 대한 유익성-위해성 평가를 안내하고 환자의 요구를 의약품의 유익성-위해성 평가 시스템에 통합하기 위해 지침의 초안을 마련하고 의견을 수렴함
- **환자 중심 임상시험 수행을 위한 기술지침(의견수렴용 초안) (以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(征求意见稿))<sup>10)</sup>**
  - 환자에게 보다 접근가능하고 효율적이며 편리한 임상시험을 구현하기 위해 해당 지침의 초안을 마련하고 의견을 수렴함

7) 중국 CDE, <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/101e946c67381cc530b9110844e19bf3>

8) 중국 CDE, 의약품 임상시험 맹검 가이드라인 (의견수렴용 초안) <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5b3876938c6381e89051509b2a301d88>

9) 중국 CDE, 환자 중심 임상시험 유익성-위해성 평가 기술지침 (의견수렴용 초안) <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fc162e0cda62ebf42754ee90a98035dd>



- 환자 중심 임상시험 설계를 위한 기술지침 (의견수렴용 초안) (以患者为中心的临床试验设计技术指导原则(征求意见稿))<sup>11)</sup>
  - 환자 중심의 임상시험 설계를 지도하여 환자의 요구를 지속적으로 이해하고 의미있는 환자 경험 데이터를 임상시험 설계 요소에 반영하기 위해 지침의 초안을 마련하고 의견을 수렴함

<중국 NMPA, 백신 관련 지침 목록>

연번	제목	일자
1	예방을 위한 생바이러스 벡터화 백신 제제에 대한 기술지침 (预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则)	2003.3.20
2	백신 임상시험을 위한 기술지침 (疫苗临床试验技术指导原则)	2005.10.14
3	임상연구를 위한 백신 품질관리 및 기술지침 결합 (结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则)	2005.10.14
4	혼합 백신의 전임상 및 임상연구를 위한 기술지침 (联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则)	2005.10.14
5	예방백신의 전임상 연구를 위한 기술지침 (预防用疫苗临床前研究技术指导原则)	2010.4.22
6	백신 임상시험(시험)의 품질관리를 위한 지침 원칙 (疫苗临床试验质量管理指导原则(试行))	2013.10.31
7	백신 제조소 변경에 대한 품질 비교 연구를 위한 기술지침 (疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则)	2014.1.8
8	백신 추적성 기본 데이터 세트 (疫苗追溯基本数据集, Basic dataset for vaccine traceability)	2019.8.26
9	백신 추적 데이터 교환을 위한 기본 기술 요구사항 (疫苗追溯数据交换基本技术要求, Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange)	2019.8.26
10	백신 허가 후 공정변경에 대한 기술지침 (疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则)	2019.9.2
11	예방용 백신의 임상적 동등성 연구를 위한 기술지침 (预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则)	2019.12.18
12	예방을 위한 백신의 임상시험에서 부작용에 대한 분류 등급 기준에 대한 지침 원칙 (预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则)	2019.12.18
13	해외에서 시판된 국내 미시판 의약품에 대한 임상기술요건 (境外已上市境内未上市药品临床技术要求)	2020.10.16
14	판매용 의약품의 조건부 승인에 대한 기술지침 원칙 (시범시행) (药品附条件批准上市技术指导原则(试行))	2020.11.19

\*백신 관련 가이드라인 중 재조합단백질 백신 관련된 것으로 선별함  
\*출처 : 중국 NMPA, CDE

10) 중국 CDE, 환자 중심 임상시험 수행을 위한 기술지침 (의견수렴용 초안) <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/47f15561b3121091d100e6146fc5249a>  
11) 중국 CDE, 환자 중심 임상시험 설계를 위한 기술지침 (의견수렴용 초안) <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0cccaa1f5aeb73dceb7d4d3e3e88b1c>

● 참고 문헌 및 웹사이트

- 중국

- 1) [KoBIA] 국내외 백신 규제·개발 동향 (2020.12)
- 2) [KoBIA] 2021 바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집 [중국] (2021.12)
- 3) [VCAST] 2022년 상반기 백신 산업 최신 동향집 (2022.9)
- 4) [KHIDI] 중국 의약품허가관리방법 (2020.3.30. 개정)
- 5) [세계법제정보센터] 중화인민공화국약품관리법(2015.4.24. 개정)

본 내용을 인용하실 경우, 반드시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.

## Vaccine Brief

재조합단백질 대상포진백신

발행일 | 2022년 12월  
발행처 | [재]백신안전기술지원센터  
| [재]한국규제과학센터

전화 | 02-6959-6718      Email | kakyung@k-rsc.or.kr