

WHO 위탁시험 기관 현황

기 관	지정 백신
프랑스 National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	13품목 콜레라, 디프테리아, B형헤모필루스, B형간염, 인플루엔자, 폴리오(사), 수막구균, 폴리오(생), 백일해, 폐렴구균, 파상풍, 장티푸스, 황열
벨기에 Biological Standardisation Unit, Scientific Institute of Public Health	8품목 디프테리아, B형헤모필루스, B형간염, 폴리오(사), 수막구균, 폴리오(생), 백일해, 파상풍
캐나다 Centre for Vaccine Evaluation, Biologicals and Genetic Therapies Directorate (BGTD) of Health Products and Food Branch, Health Canada	5품목 결핵, 폴리오, MMR, 수막구균, 황열
태국 Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	6품목 결핵, B형간염, 폴리오(생), 백일해, 광견병
헝가리 National Center for Epidemiology, Department for Control of Bacterial Vaccines and Sera	1품목 파상풍
이탈리아	1품목
영국 National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	14품목 콜레라, 디프테리아, B형헤모필루스, B형간염, 자궁경부암, 수막구균, MMR, 폴리오(생), 백일해, 폐렴구균, 로타, 파상풍, 장티푸스, 황열
대한민국 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS)	4품목 일본뇌염사백신, 일본뇌염생백신, 일본뇌염생백신(유전자재조합), MMR, BCG, 백일해
네덜란드 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)	2품목 인플루엔자, 로타
네덜란드 Netherlands Vaccine Institute (NVI)	3품목 디프테리아, 백일해, 파상풍
독일 Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines	10품목 디프테리아, B형헤모필루스, 일본뇌염(사), 일본뇌염(생), 백일해, 폐렴구균, 광견병, 파상풍, 장티푸스, 기타
남아프리카 South Africa National Control Laboratory for Biological Products, University of the Free State	2품목 폴리오(생), 황열
스위스 Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	4품목 인플루엔자, MMR, 폴리오(생), 황열

식품의약품안전평가원 TSA 확대 현황

WHO 위탁시험 지정 제제	시험항목	년도
MMR 백신	역가시험, 열안정성시험	'06년 5월
일본뇌염 백신	역가시험, 엔도독신시험	'13년 1월
일본뇌염생백신	역가시험, 열안정성시험	
일본뇌염생백신(유전자재조합)	역가시험, 열안정성시험, 엔도독신시험	
BCG 백신	역가시험, 열안정성시험	'16년 7월
백일해 백신	역가시험	