

별첨

감염병 위기관리체계 고도화 방안

2026. 6.



질병관리청

순 서

I. 수립배경	1
II. 기존 감염병 위기관리체계 성과 및 시사점	2
III. 감염병 위기관리체계 고도화 추진방향	7
IV. 전략 및 중점과제	11
1. [방역·사회대응 고도화] 감염병 위기 맞춤형 대응 인프라 및 역량 강화	12
2. [의료대응 고도화] 감염병 전주기 맞춤형 의료대응체계 구축	20
3. [접종대응 고도화] 백신 도입 전부터 접종 후까지 전주기 안전접종	26
4. [연구개발 고도화] 감염병 위험 감소를 위한 핵심대응수단 개발	30
V. 추진일정	34

1. 수립배경

1. 감염병 재난은 사회적 재난으로 막대한 비용 초래

- 코로나19 팬데믹 초기 세계(-3.3%) 및 한국 경제(-1%)는 역성장하였으며, 한국은 코로나19로 인해 약 연 36조원 상당의 사회경제적 비용*을 부담
 - * 직접 의료 비용 1.5조, 생산성 상실 등 간접 비용 34조(Ongoing Economic Impact of COVID-19 in South Korea(2023), MSD)
- 감염병 재난은 높은 병독성 또는 전파력으로 고령층, 요양병원, 학생, 대면 서비스업 종사자 등 사회적 취약계층에게 더 큰 위험 초래

2. 감염병 위기관리체계 보완은 지금이 골든타임

- 감염병 위기는 언제 발생할지 불확실하지만, 반드시 다시 발생하고, '대비' → '대응' → '회복' 단계를 거쳐 보완해야 하는 특성을 고려, 현재가 코로나19 팬데믹 회복과 함께 대비 계획을 고도화 할 시기임
 - * 에볼라바이러스(아프리카) 유행, 니파바이러스(인도) 유행, 한타바이러스 심폐증후군 사례 등 신종감염병으로 인한 위험은 증가
- 감염병 위기 관리를 위한 법·제도 정비와 인프라 구축은 단기간에 이뤄지지 않으며 매우 긴 시간이 소요되므로 평시에 준비 필요

3. 감염병 특성과 환경변화에 따른 효율적 위기관리 필요

- 코로나19 팬데믹 시기, 격리 정책의 장기간 유지로 인한 의료자원 부족 및 감염병 외 질병으로 인한 부가 건강 피해* 발생
 - * 코로나19 팬데믹(20~23년) 동안, 전 세계 초과사망자 수는 약 2,210만명으로 코로나19 사망자 수의 세 배가 넘는 수치(WHO)
- △초고령화된 인구구조, △방역조치에 대한 국민 수용성 변화, △국가 재정 여력 등 환경 변화까지 고려하여 효율적인 대응방식 고민 필요

⇒ 미래 사회환경 변화에도 여전히 유효하고, **효율성과 회복탄력성을 모두 갖춘** 방식으로 국가 감염병 위기관리체계 고도화 추진

II. 기존 감염병 위기관리체계 성과 및 시사점

1. 코로나19 대응 경과

① 코로나19 대응 성과

- **(발생초기)** 미지 감염병인 **코로나19 발생**에 봉쇄 조치 없이 **3T 대응 전략***으로 효과적인 감염병 확산·억제 및 피해 최소화 실현

< 3T 대응 전략 주요내용 >

대응 전략	주요 내용
검사 (TEST)	<ul style="list-style-type: none"> 진단검사 역량 확대 및 검사 접근성 제고(선별진료소 운영, 드라이브 스루) 긴급사용승인 및 신속한 검사시약 공급을 통한 위기대응 검사체계 구축
조사·추적 (TRACE)	<ul style="list-style-type: none"> 역학조사 기반 확충 및 전문성 제고(역학조사 표준화, 인력 확충) ICT(역학조사 지원시스템)를 활용한 추적 역량 강화 전자출입명부(QR 코드)를 활용한 접촉자 조사·추적 효율화
격리·치료 (TREATMENT)	<ul style="list-style-type: none"> 치료제 도입 및 적극적 활용(항바이러스제, 항체치료제, 먹는 치료제) 확진 환자 격리입원치료비 지원(내·외국인 및 재택 치료비 지원)

- **(예방접종)** 세계 최고 수준의 **코로나19 백신 예방접종률**(기초접종률 83.3%, '24.5.1.기준)로 감염, 위중증 및 사망 예방효과 달성

* 전국민 기초접종률 70% 달성('21.2.26.~'21.10.23., 코로나19 대응 백서)

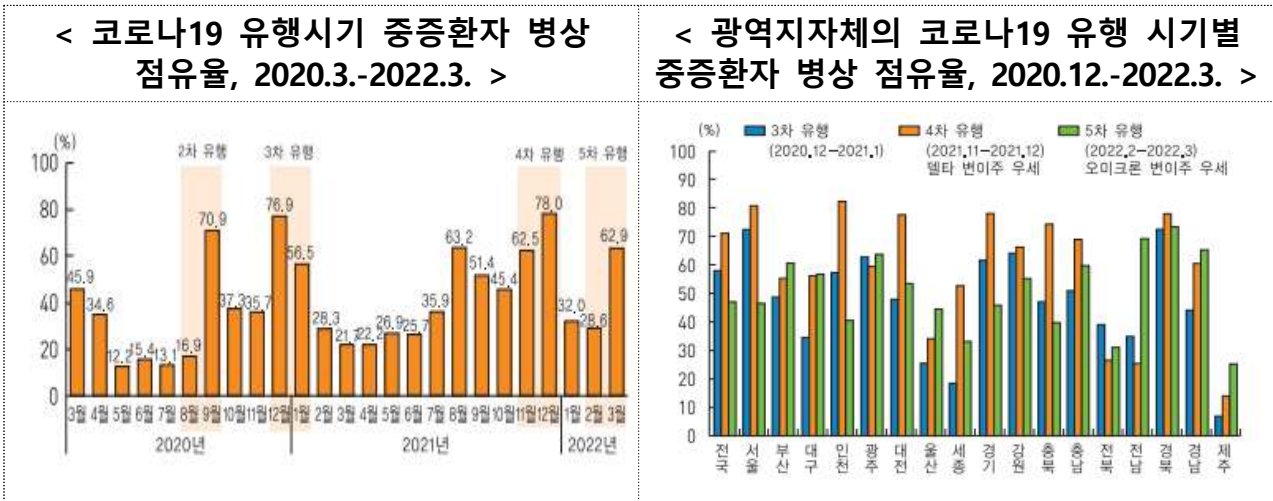
- **(맞춤형대응)** 우한, 델타, 오미크론 시기별 변이 특성에 따라 맞춤형 목표와 대응전략을 수립하여 일상과 방역 간 균형을 유지

< 주요 방역 대응 변화 >

	초기 대응체계	지역사회 감염 대응체계	오미크론 대응체계
목표	확진자 발생 최소화	확진자 증가 속도 지연	고위험군 관리 및 중증예방
전략	차단 전략 (Containment)	억제 전략 (Suppression)	피해 최소화 전략 (Mitigation)
주요 방역 대응	<ul style="list-style-type: none"> 보건소 중심의 공공검사 확진자·접촉자 전수 조사 3T를 통한 전파 원천 차단 	<ul style="list-style-type: none"> 사회적 거리두기 신속한 백신접종 추진 병상동원 행정명령 실시 	<ul style="list-style-type: none"> 고위험군 중심 대응 RAT 진단·확진 인정 일반 의료체계 전환

② 코로나19 대응 한계

- **(방역대응)** 전파 상황 중심으로만 설계된 위기단계는 병원체 특성, 보유 방역·의료 역량 등을 고려하지 않아 비효율적 대응 우려
- **(의료대응)** 델타, 오미크론 등 유행 확산 시 비효율적인 의료 전달 체계, 지역별 병상 불균형으로 인한 병상 위기 발생



* 코로나19 의료대응을 위한 병상자원 현황(국립중앙의료원, 2022년)

- 코로나19 당시 병원 지정·동원으로 인한 한 지역의 평상시 의료 체계 마비, 동원된 의료기관의 사후 회복 문제 등 부가피해 발생
- **(사회대응)** 거리두기 정책 경험, 근거 부족으로 정밀한 적용에 한계, 특히 방역 효과만을 고려한 조치로 사회경제적 피해 고려 부족
- **(정보활용)** 다양한 방역·임상 정보 및 기초자료 생산에도 불구하고, 기관 간 분절, 자료연계 미흡으로 신속한 방역·의료 대응 근거 마련에 한계
- **(예방접종)** 백신 도입 시 부처 간 역할·책임 불명확하여 도입 지연 및 예방접종 이상반응 관련 인포데믹 확산으로 접종 망설임 증가
- **(연구개발)** 핵심 수단인 백신·치료제 개발을 위한 장기적이고 적극적인 투자 및 핵심기반기술 확보 필요

⇒ 기존 방역체계는 코로나19 초기 대응에 크게 기여했으나, 미지 감염병의 대규모·장기 유행 시 노출된 한계점 개선 필요

2. 신종감염병 중장기계획 추진경과

① 신종감염병 중장기계획 수립

- 메르스 이후 국가방역체계 개편방안*('15.9월)을 통한 방역·의료 역량 확충은 코로나19 초기 대응에는 크게 기여
 - * 질병관리본부 조직개편(차관급 격상), 신속한 3T 위한 제도 개선(역학조사관 확충 등), 24시간 EOC 신설, 의료기관 대응 역량 확충(음압격리병실 확보 등) 등
- 다만, 코로나19 대규모 유행이 장기화되며 한계점을 드러내었고, 감염병 대응 역량 제고를 위해 신종감염병 중장기계획* 수립('23.5월)

< 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 개요 >

- 목표(3개) : ① 유행 100일 이내 백신 등 주요 대응수단 확보, ② 日 확진자 100만명 발생 대응 가능한 대응체계 구축, ③ 두터운 취약계층 보호로 위 중증·사망 및 건강격차 최소화
- 기본원칙(4개) : 근거기반, 사전예방, 위험비례, 전사회적 협력
- 핵심과제(5개 분야) : 감시예방(3), 대비대응(10), 기반(4), 회복(4), 연구(3)
→ 24개 과제, 79개 세부과제
- 참여 부처(총 88개) : 질병청(55개, 69.6%), 복지부(19개, 24.1%) 포함 소관 부처 14개

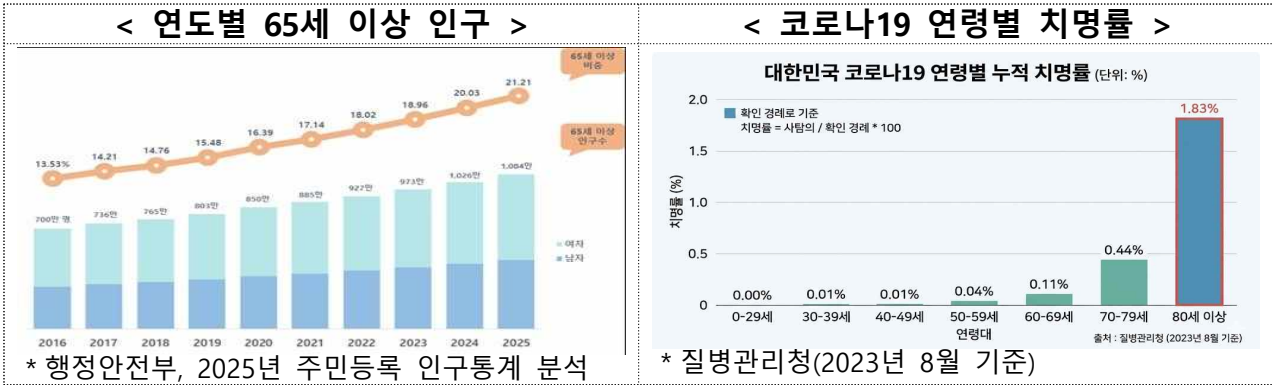
② 추진경과 및 평가

- **(추진경과)** '24년 4차례 이행상황 점검 및 사회관계장관회의('24.12월) 결과 보고를 통해 이행력을 확보하였으며, '25년 2차례 점검완료
 - * (평가주기 및 방식) 분기별 점검(~'24년, 4회), 반기별 점검(~'25년, 2회)
- **(성과)** 전체 위기관리 단계에서 다부처 협력 필요성을 확립한 점과 감시 예방, 대비 대응 분야에서 일정 부분 성과 도출
 - * 호흡기감염병 표본감시 기관 확대('23년 196개→'26년 800개), 보완 감시 강화(하수감시 대상 병원체 '23년 3종→'25년 5종, 감시지점 '23년 63개→'25년 103개), 방역통합정보시스템 개통('25.1월)
- **(제한점)** 위기 시 실행력 확보를 위한 평시 적용과 보완 관리 계획이 미흡하고, 일부 과제는 속도감 있는 진행* 필요
 - * 중환자 치료 중심 의료 대응 인프라 확충, 감염병전문병원 중심 권역·완결형 의료 대응 거버넌스 구축, 사회대응 체계 정비

⇒ 비판적 검토를 통해 이행력 제고와 정부기조, 사회적 이슈 등을 고려한 신규과제 반영 필요

3. 대내외 환경변화

① (인구) 초고령화된 인구구조에서 감염병 위기는 중증 및 사망자 발생 증가로 이어져 국가적인 위험 수준은 더욱 증가



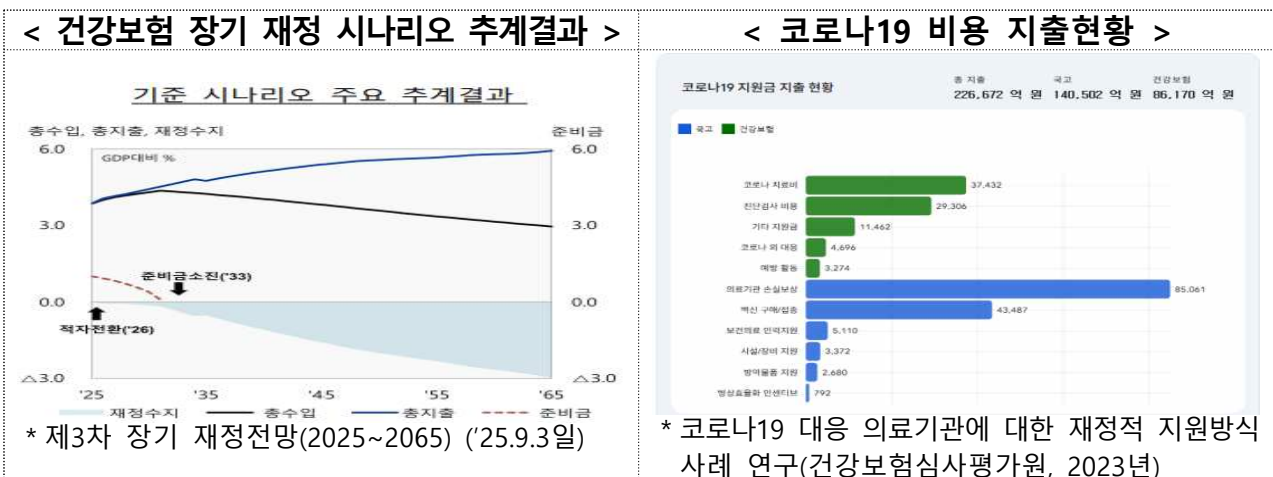
② (사회) 감염병 대응 분야에서 국민 수용도*는 높은 편이나, 백신 안전 관리, 예방접종 이상반응 분야에서 우려로 높은 예방접종률 보장 어려움

* 방역당국은 공중보건위기 상황에서 국민을 잘 지킨다 82.1%, 향후 신종 감염병 대유행 시 백신 접종 망설임 57.6%(2025년 감염병 관련 국민인식조사, 질병관리청-한국리서치)

③ (경제) 건강보험 적자 전환 후 고갈 예상* 등 보건재원 여건은 악화 되는 상황에서, 추가적인 막대한 감염병 대응 비용** 부담은 난항 예상

* 기획재정부 제3차 장기 재정전망(2025~2065) ('25.9.3일)

** '20년~'22년 코로나19 지원 비용 지출액 총 22조6,672억원, 정부 지출 14조502억원, 건강보험 8조6,170억원



④ (과학기술) 보건 의료분야 AI 활용 일반화로 보다 신속한 핵심 수단 개발을 위한 기반으로 활용 필요

* 화이자 "AI 활용해 코로나19 백신 개발 기간 단축...매달 신약 나올 수도"('25.12.4일)

4. 정책적 시사점

① 감염병 특성별, 분야별 통합 연계 전략 마련

- 코로나19 대응은 메르스(제한적 전파형) 기준인 방역체계를 기본으로 대응 초기에는 크게 기여했으나 대규모·장기 유행 시 한계점 노출
- 새로운 팬데믹 대응은 방역·의료·연구 분야에서 “정보”를 통합하여 “위험을 낮추는 수단”을 개발하고, “적용, 확산”이 원활히 진행되어야 적시에 일상 전환 가능

⇒ 감염병 위기를 유형화하고, 시기별 대응전략 전환 기준 제시 및 평시 대비 활동과 연계

② 효율적인 의료대응 체계로 개편

- 국가 감염병 병상자원 통합 관리 및 계층 구조로 역할 재설계하여 위기 유형에 따른 전략 차별화 필요
- 의료기관 소개 방식이 아닌 감염병 대응과 일반 병상 기능이 동시에 작동하는 효율적인 병상운영 필요

⇒ 감염병 위기유형 맞춤 의료대응, 전환형 감염병병상 등 효율적 운영기반 구축

③ 백신 도입부터 접종 후까지 전 주기 안전 접종을 위한 전략 마련

- 팬데믹 상황에서 신속·안전한 대규모 예방접종은 감염병 위기관리 체계에 대한 국민 신뢰 확보의 핵심 기반

⇒ 대규모 예방접종 인프라 확충 및 안전접종 관리체계 마련

④ 신속한 감염병 대응수단 확보를 위한 연구개발 인프라 구축

- 백신·치료제 개발 지원을 위한 임상연구 인프라가 미흡하여, 코로나19 감염자 대규모 임상데이터 분석 및 결과 활용 미비

⇒ 임상연구 인프라 확충과 백신·치료제 신속 개발 추진

III. 감염병 위기관리체계 고도화 추진방향

1. 고도화 기본방향

1) 감염병 위기 유형화

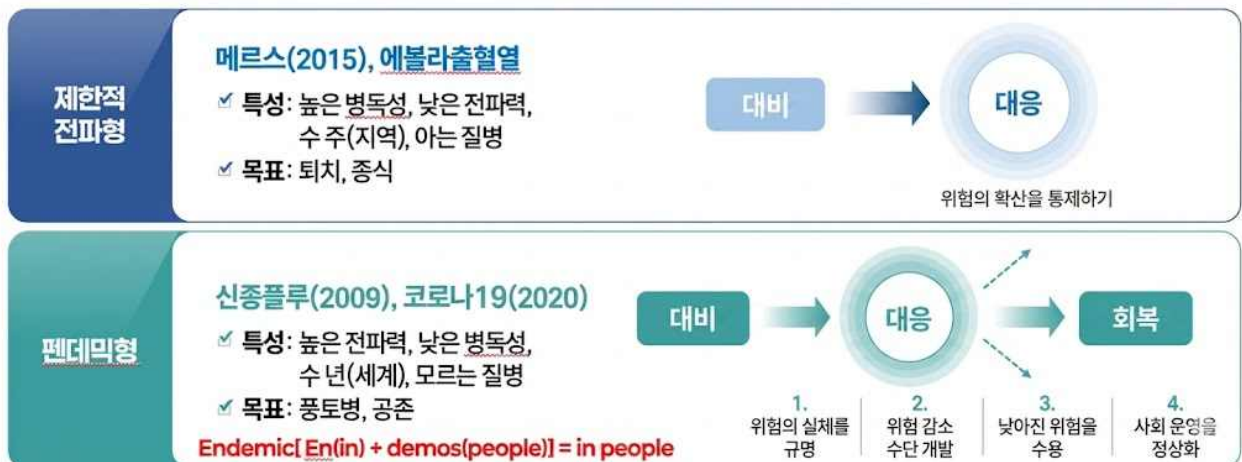
- 감염병 위기를 하나의 동일한 방식으로 대응하지 않고, 국내 종식 가능성을 기준으로 두 개의 유형으로 구분하여 위기 유형에 따른 맞춤형 전략을 설정

< 감염병 위기 유형별 목표 및 특성 >

구분	제한적 전파형	팬데믹형
목표	퇴치, 종식	풍토병, 공존
질병 예시	메르스, 에볼라출혈열	신종플루, 코로나19
특성	높은 병독성, 낮은 전파력	낮은 병독성, 높은 전파력
대응 기간	수 주~수 개월	수 년
유행 규모	지역	세계
질병 이해	아는 질병	모르는 질병

- 조기 국내 종식을 목표로 하는 제한적 전파형과 달리, 팬데믹형은 적시에 원활한 일상 회복을 위해 시기별 대응 전략 변경 필요

< 위기유형별 시기별 대응 전략 모형 >



② 분야별 정보 통합 활용 기반 마련

○ 병원체, 역학, 임상 등 분야별 정보 연계 활용 기반 마련

- 질병관리청(진단, 역학조사 등 방역 정책 근거 마련) ↔ 감염병전문병원, 감염병임상위원회(임상) ↔ ^{가칭}감염병임상연구분석센터(임상시험, R&D 등)

< 분야별 정보 수집·분석·활용 체계 모형도 >



- 감염병 발생 초기 병원체, 역학, 임상 정보 수집·분석·활용하여 과학적 근거 바탕 위험감소 수단 개발 및 유형별 방역·의료·사회대응 정책 수립
- 정책 시행 또는 환경 변화 상황에서도 연속성 있게 분야별 정보 수집·분석·활용하여 적시 평가 및 최적의 정책 도출 흐름 유지

③ 감염병 의료대응 계층화 및 위기단계별 기능 확장

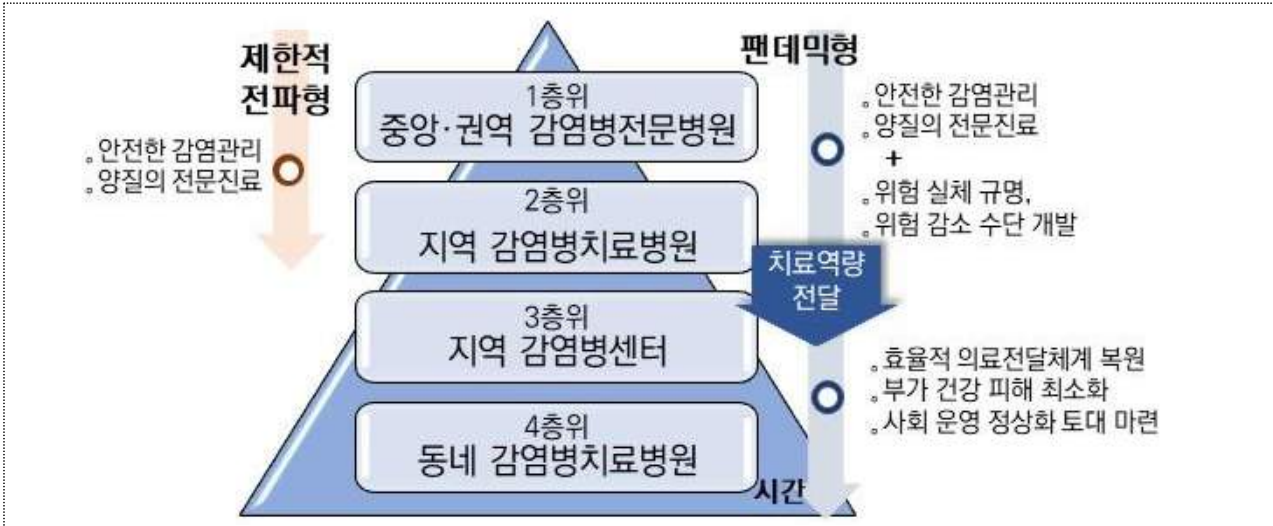
- 감염병 위기유형별, 중증도별로 위기대응 참여 의료기관 계층 구조 설정 및 의료기관 계층별 역할 구조화

< 감염병 위기대응 참여 의료기관 계층 구조(안) >

구분	의료기관	역할
1층위	중앙/권역 감염병전문병원	초기사례(FFC) 의료대응전담 및 치료역량 전파, 중증환자 치료
2층위	지역 감염병치료병원	중증·특수환자(소아·분만 등) 치료
3층위	지역감염병센터	일반의료체계전환을 위한 중심 역할 (일반의료기관 기술 지원, 입원환자 수용 등)
4층위	동네 감염병치료병원	경증 환자 진료 및 회복 지원

- 팬데믹형 감염병 위기 시 감염병 병상의 효율적인 운영을 위해 단계별 기능 확장 체계 정립

< 감염병 위기 유형에 따른 의료대응 체계 모식도 >



4 백신/치료제 신속 개발 추진

- 팬데믹형 감염병 위기 시 위험을 낮추기 위한 핵심수단인 백신, 치료제 100일/200일 이내 개발
- 적시에 핵심수단 개발 가능성 높이기 위해 감염병 임상연구 인프라 구축

< 팬데믹 대응 신속 백신/치료제 개발 전략 >

- ① (100일, Track 1) 타겟 병원체에 대한 임상1/2상 정도의 안전성과 용량이 확인된 시제품 기 확보 시
- ② (200일, Track 2) 타겟 병원체와 유사성이 높은 시제품 기 확보 시(예시, SARS-CoV-3)

1단계: 초기 임상 2단계: 임상3상 3단계: 임상완료

적합플랫폼	구분	개발 일정	비임상 생산	임상1/2상	임상3상	허가·심사
(백신) mRNA (치료제) 항바이러스제, 항체치료제 등	1	100일	30일	생략 * 시제품 기 확보시	70일	허가·심사
	2	200일	40일	60일	100일	

2. 고도화 수립원칙

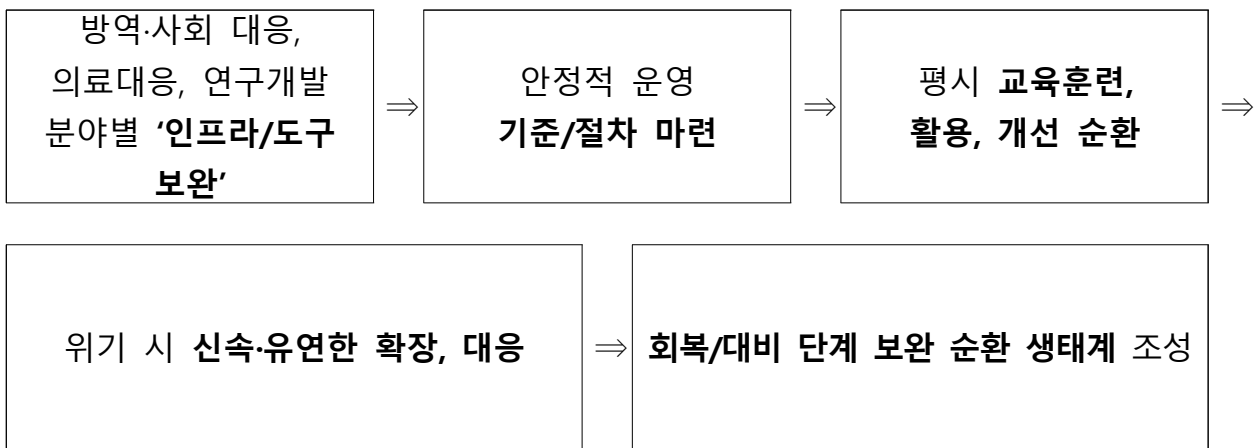
1 고도화 과제 선정 기준

- 미래 감염병 위기에 신속하고 효율적으로 대응하기 위해 신규로 추진이 필요한 과제 보완
- 신종감염병 중장기계획 과제 중 속도감 있는 진행이 필요한 과제를 별도로 선정하여 추진
 - ※ 선정된 과제 외 신종감염병 중장기계획 과제는 기존 계획대로 정상 추진

2 고도화 과제 추진단계

- 감염병 위기관리체계 고도화를 위해 분야별로 ①핵심 수단 **인프라 확충** → ②효율적 **운영 기반 마련** → ③대응 **역량 강화 단계**로 과제 추진

< 감염병 위기관리체계 고도화 추진 단계 >



IV. 전략 및 중점과제

비전

감염병 위협으로부터 안전한 내일

목표

어떤 감염병 위기에든 전주기적인 맞춤형 대응을 통해 효율적이고 회복력 있는 위기관리체계 구축

4대 추진 전략 및 중점 과제

1. 방역·
사회대응
고도화

- ① 감염병 위기 유형별 방역·의료·사회 통합대응 체계 구축
- ② 미래 환경 변화 대비 감시 역량 강화
- ③ 감염병 특성 신속 규명 및 연계 활용 체계 확립
- ④ 감염병 위기 사회대응 매뉴얼 제정
- ⑤ 감염취약시설 관리 강화기반 구축
- ⑥ 감염병 위기 대비·대응을 위한 별도 자원 마련

2. 의료대응
고도화

- ① 위기단계 맞춤형 의료대응체계 구축
- ② 지역 완결형 의료대응체계 구축
- ③ 시스템에 기반한 의료대응체계 구축 및 질적 역량 강화
- ④ 통합적 의료대응이 가능한 검사·분석체계 강화

3. 접종대응
고도화

- ① 대규모 예방접종을 위한 백신 신속 도입
- ② 백신 전주기 품질관리 강화
- ③ 효율적이고 안전한 대규모 접종
- ④ 이상반응 적극 관리 및 합리적 보상체계 마련

4. 연구개발
고도화

- ① 감염병 임상연구 역량 강화
- ② 감염병 백신·치료제 신속개발체계 고도화
- ③ 감염병 R&D 임무중심 전략 강화

1. [방역·사회대응] 감염병 위기 맞춤형 대응 인프라 및 역량 강화

- ◆ 감염병 위기유형별 방역·의료·사회 통합 대응 전략 마련
- ◆ 감염병 특성 신속 규명·활용 체계 구축, 사회대응 매뉴얼 제정

1] 감염병 위기 유형별 방역·의료·사회 통합대응 체계 구축

□ 감염병 위기 유형별, 시기별 대응 전략 마련

- **(위기유형별)** 초기에는 강력한 차단·통제 전략으로 대응, '제한적 전파형' 또는 '팬데믹형'으로 특성 구분되면 차등 전략 적용

< 위기유형별 대응 전략 >

구분	제한적 전파형	팬데믹형
목표	퇴치, 종식	풍토병, 공존
질병 예시	메르스, 에볼라출혈열	신종플루, 코로나19
특성	높은 병독성, 낮은 전파력	낮은 병독성, 높은 전파력
대응 기간	수 주~수 개월	수 년
대응 전략	강력한 차단, 통제 전략으로 신속한 국내 종식	시기별, 분야별 전환·확장 전략으로 적시 일상 회복

- **(시기별)** 초기, 중기, 후기, 회복기로 구분하여 분야별 목표에 전환 기준 마련 후 감염병 위기관리 표준 매뉴얼 반영하여 실행력 확보

□ 감염병 위기경보 발령기준 개편

- **(위기경보 기준)** 발생(전파) 상황 뿐만 아니라 감염병 특성과 대응 역량의 종합적 판단할 수 있도록 발령기준 개편
 - 중증도 및 방역·의료·사회 대응 분야별 '대응 역량'을 평가할 수 있는 지원도구 단계적 마련

< 위기경보 발령 기준 개편(안) >

◆ 감염병의 **특성**(팬데믹형, 제한적 전파형 등 전파력, 중증도), **발생 양상**(특정 집단·대상, 장소 등), **대응 역량**(방역, 의료, 사회) **WHO 위기상황** 등을 **종합적으로 고려하여 탄력적으로 적용**할 수 있음

※ 발생 규모(전파상황), 감염병의 영향 및 의료체계 부담 등에 대한 평가지원도구 참고

경보 단계	가. 제1급감염병 나. 미지의 감염병	다. 그 밖의 감염병 위기상황
관심 (Blue)	해외에서 발생하거나 유행하여 국내 유입이 우려되는 경우	통상 발생 수준을 유의하게 초과하여 시도 단위 대응이 필요한 경우
주의 (Yellow)	국내 유입 또는 발생한 경우	유행 지속 확산으로 권역 단위 대응이 필요한 경우
경계 (Orange)	국내 제한적 전파 상황인 경우	중앙 단위 대응이 필요한 경우
심각 (Red)	유행 확산으로 기존 방역·의료대응 역량을 초과하는 경우	범정부 단위 대응이 필요한 경우

* 미지의 감염병(Disease X) : 인간에게 감염을 일으키는 것으로 확인되지 아니한 신종 병원체 또는 병원성 및 전파력이 급격히 변화된 변이 병원체에 의하여 발생하며, 기존의 진단·치료·백신 등 대응 수단이 미비하여 공중 보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병

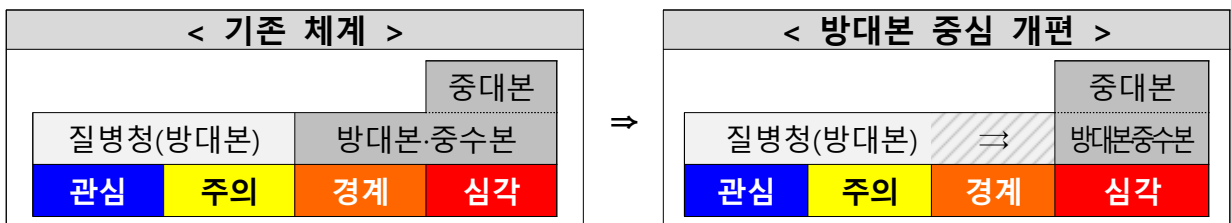
□ 감염병 위기 대응체계 효율화

○ **(대응체계)** ‘경계’ 단계까지 방대본 중심의 대응체계로 개편하여, ‘제한적 전파형’에서는 일원화된 지휘체계로 조기 국내 종식 실현, ‘팬데믹형’에서는 범부처 총력 대응 단계(심각)에서 원활한 방역·의료·사회 통합 대응의 토대 마련

○ **(지역지휘)** ‘경계’ 단계까지 방대본 주관 대응 시 지자체 재난 대응기구가 협조할 수 있도록 표준매뉴얼 개정

* 현 재난안전법 등에서는 중수본부장이 지역재난안전대책본부장을 지휘할 수 있도록 규정

< 감염병 대응체계 개편안 >



※ 「재난안전법」 제15조의2, 시행령 제21조 등에 따라 경계 단계에서 필요시 중수본 가동

□ **중앙방역대책본부 설치·운영 근거 법제화**

- **(감염병예방법 개정)** 방대본은 감염병 재난 발생 시 방역 대응을 총괄하기 위한 필수적인 조직으로, 명확한 법적 근거 마련으로 조직 안정성 확보

□ **감염병 위기관리 자문기구 운영체계 정비**

- **(운영체계)** 감염병 위기관리의 객관성 확보를 위해 법령상 근거*에 따라 설치된 감염병 위기관리 자문기구 간 자문·의사결정 절차 확립

< 감염병 위기관리 자문기구 및 법령상 근거 >

기구	법령상 근거
감염병관리위원회	감염병예방법 제9조
감염병 위기관리 전문위원회	감염병예방법 시행령 제7조 제1항 제7호
방역 및 사회대응 분과위원회	감염병 위기관리 전문위원회 운영규정
국가 감염병 위기대응 자문위원회	국가 감염병 위기대응 자문위원회의 설치 및 운영에 관한 규정

- 감염병 위기경보 수준에 따라 자문절차는 전환*하더라도, 핵심 인력은 연속성 있게 활동할 수 있도록 운영체계 마련

* 위기경보 경계 이상부터 '국가 감염병 위기대응 자문위원회'를 구성하여 자문기구를 일원화하되, 기존 감염병 위기관리 자문기구 자문 인력 일부를 포함하여 구성

- **(연속성 보강)** 위기 시 즉시 활용할 수 있도록 평시부터 감염병 위기 상황 평가, 정책 검토 등 지속할 수 있는 구조 마련

< 평시-위기 전환에 따른 자문체계 운영 구조 >

평시(일반 자문)	위기 시(전략·정책 자문)	
	관심~경계	경계 이상
감염병관리위원회	중앙방역대책본부	중앙재난안전대책본부 (중앙방역대책본부) ↑ 국가 감염병 위기대응 자문위원회
↑	↑	
감염병 위기관리 전문위원회	감염병관리위원회	
↑	↑	
방역 및 사회대응 분과위원회	감염병 위기관리 전문위원회	
	↑	
	방역 및 사회대응 분과위원회	

* 국가감염병위기대응자문위원회 설치시 사회대응분야 자문체계는 해당 위원회로 전환 운영

② 미래 환경 변화 대비 감시 역량 강화

□ 미래 대비 감염병 선정을 통한 선제적 대비·대응 체계 마련

- **(위험도 평가)** 가까운 미래에 국내 발생 가능한 비법정 해외감염병을 대상으로 위험도 평가를 실시해 대비가 필요한 감염병 선정
 - 유입가능성, 전파가능성, 치명률, 대응역량 등을 고려하여 종합평가
 - **(평가결과 활용)** 선정 감염병에 대해 선제적 대비·대응 체계 마련
 - ①신규 감시체계 편입, 진단법 구축, 역학조사서 마련 등 관리체계 필요성 검토 → ②항목별 조치사항 도출 → ③관리체계 구축
- * 메르스 이후 미래감염병을 선정(17년)해 진단법을 구축(~22년)하고, 이 중 크리미안 콩고출혈열, 리프트밸리열, E형간염을 법정감염병으로 지정·관리(20년)한 선례 有

□ 감시체계의 주기적 점검·개선을 통한 실효성 강화

- **(자가진단)** 감시체계 전반(환자·병원체·매개체 감시 등)에 대해 2년 주기 자가진단을 시행해 점검이 필요한 시점을 체계적으로 파악·관리
 - **(심층점검)** 분야별 감시체계 개선 수요*를 발굴, 시급성이 높은 건 위주로 연간 1~2건 심층점검을 실시해 제도개선 추진
- * ▲감시체계 대상 확대, ▲급수체계 변경, ▲감시체계 효율화, ▲환자-병원체-매개체 감시 간 통합 점검, ▲진단기준·사례정의 변경 등

□ 시의성 높은 사망감시 도입으로 정책 활용도 제고

- **(초과사망 추정)** 사망자 추이(시기·지역·연령대별)와 초과사망* 규모 등 위험징후를 적시**(2주 이내)에 파악하기 위해 화장정보 기반 사망감시 도입
- * 초과사망은 보건위기 상황이 사망에 미친 직·간접 영향을 포괄하는 지표로, 팬데믹 시에는 실제 유행규모와 고위험군을 파악해 정책에 반영 필요
- ** 국가데이터처는 월별 추정사망자 수를 2개월 후 공개하며, 초과사망 규모는 미분석
- **(이상징후 탐지)** 기대사망범위를 초과한 이상징후를 탐지해 보건의료 체계 과부하 대비 의료자원의 효율적 배분 등에 활용
- ※ 국가 공식 통계가 아닌, 정책 참고 목적의 보완적 감시자료(사망원인 파악 불가)로 대외 공개 여부 및 시점은 추후 검토

③ 감염병 특성 신속 규명 및 연계 활용 체계 확립

□ 감염병 특성 규명 및 전주기 활용 체계 구축

- **(특성 규명 · 활용)** 감염병 위기 시 표준화된 조사·분석 도구를 통해 단계별 핵심 지표를 신속하게 산출하여 정책 의사결정 지원

< 전주기 감염병 특성 규명 활용 예시 >

영역	핵심지표	정책 활용 방안
병원체	유전자 특성, 감염성, 면역 특성	① 진단체계 구축 ② 감염력 평가 근거 생성 ③ 초기 항체기반 중화능 분석
역학 (자연사 및 전파)	잠복기, 전염기 R_0^* , SAR**	① 전파력 분석을 통한 격리기간 ② 사회적 거리두기 단계 조정
임상/ 증정도	중증화율, 평균 입원일수	① 의료자원배분 ② 임상진료지침 개발
면역/ 방어력	백신 효과, 항체 지속기간	① 집단면역 수준 평가 ② 출구 전략 수립 및 참고자료 생성 ③ 항체 보유율 평가 ④ 백신 효과 평가

※ 목표 예방 접종률 달성, 변이 발생 이후 상황 변경 시 유사한 체계로 반복 적용
* R_0 (기초감염재생산수, Basic Reproduction Number), ** SAR(2차감염률, secondary attack rate)

- (정책 근거생산) 전파력, 증정도, 백신·치료제 효과 분석을 통해 방역·의료·사회대응 전략 조정의 근거로 활용
- (진단 및 진료 지원) 초기사례 임상정보 수집·분석을 통해, ▲병원체 특성 신속 규명 및 변화양상 파악, ▲임상 진료지침 개발 지원
- **(정보연계)** 방역정보와 의료정보를 연계하여 통합 분석할 수 있도록 정보시스템과 운영 협의체* 구성

* 질병관리청(방역정보), 중앙감염병전문병원(의료정보) 중심 참여기관 구성

□ 초기사례 대상 감염병 특성 규명 매뉴얼 마련

- **(역학지표)** 초기사례 및 접촉자 심층조사를 통한 감염병의 역학적 특성 확인을 위한 표준화된 조사도구* 및 매뉴얼 마련

* 사례 조사지, 사례 및 접촉자 경과조사지 등

- **(병원체)** 병원체 특성정보를 신속 규명하여 적시 제공이 가능한 실험실 대응체계(유전자 특성·감염성·면역 특성 분석) 구축

- 신속한 검체 확보 방안을* 마련하여, 역학·임상정보와 연계된 다양한** 검체자원 신속 확보 및 도상훈련 시행

* 감염병전문병원 등 의료기관과의 협력 방안 구축 등, ** 환자별 다양한 검체 및 채취간격 등

□ **평시 제1급감염병 방역·의료 정보 연계 기반 마련**

- **(현황분석)** 제1급감염병 의심신고 발생 시 방역·의료 대응단계별 투입자원* 등 대응현황 정량적 분석

* 2025년 제1급감염병 의심신고 → 사례분류 → 병상배정 → 검체확보 → 결과 확인 등 각 단계별 대응시간 등

- **(기반마련)** 방역·의료 대응현황 분석을 통해 신속한 대응을 저해할 수 있는 잠재적 위험요인 도출 및 효율적인 정보 통합 대응기반 마련

4 **감염병 위기 사회대응 매뉴얼 제정**

□ **감염병 위기 사회대응 매뉴얼 마련**

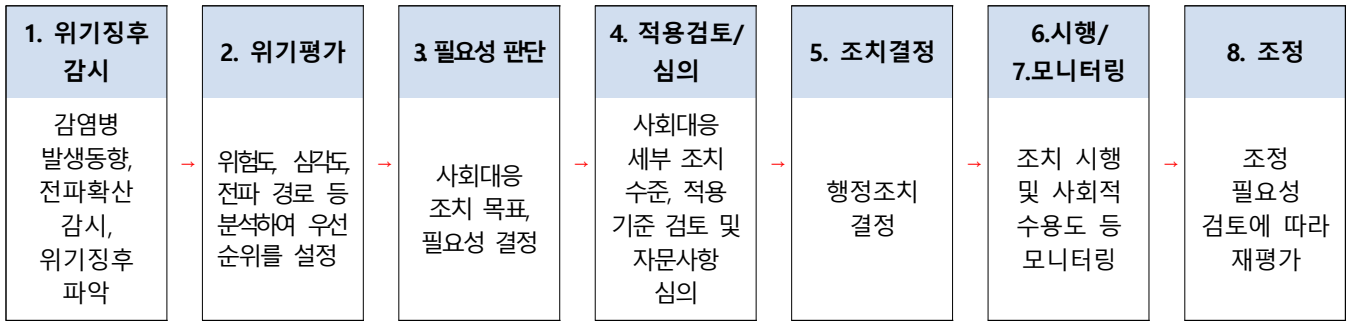
- **(매뉴얼)** 언제(감염병 재난위기상황), 누가(방대본·전문가 등), 무엇을(사회 대응 조치), 어떻게(적용→모니터링→조정) 수행할지 기준·절차* 제시

* 위험 수준과 과학적 근거에 기반하고, 상황과 사회적 형평성을 고려한(Risk based, Evidence-informed, Context-specific, Equitability) 의사결정 절차

- **(적용범위)** 감염병 재난 위기 상황에서 관련 법령에 따라 중앙위기 관리기구가 시행하는 개인보호 조치, 환경 조치, 사회적 조치 규정 마련

분야	대표 수단
개인보호 조치	① 마스크 착용, ② 개인위생: 손위생, 기침예절
환경 조치	① 실내 공기질 관리: 환기, 공기정화·여과, ② 표면 및 환경관리: 소독, 표면청소
사회적 조치	① 접촉 밀도관리: 인원제한, 거리두기 ② 이동 제한: 교통 차단, 지역 간 이동 제한, 출입통제 ③ 활동 및 운영조정 - 증상시 외출자제/재택, 집합 제한·금지, 시설 운영 시간 및 이용방식 조정

- **(적용단계)** 위험 평가에 기반하여 사회대응 수준을 결정하고 조치 방법을 선택·비교·최적화하여 적용 후 모니터링을 통해 수정·환류



□ 사회대응 분야 전문가 위원회 신설

- **(전문가 위원회)** 사회대응 방안 근거 및 적절성 평가를 위해 **소사회 분야 전문가가 참여하는 ‘방역 및 사회대응 분과위원회’** 신설
 - * 마스크, 이동제한 등 기본권 제한 조치에 대한 법적·윤리적 가이드라인 수립
 - (구성) 보건 의료, 경제, 사회정책, 노인정책, 위기소통, 응용수학, 교육, 외국인정책, 현장대응기관 및 단체 등 다양한 분야로 구성
- **(정례포럼)** 공중보건, 사회대응 등 주요 정책 의제에 대한 상시 다학제 자문체계 유지를 위해 정례 포럼 개최

□ 기본권 보호를 위한 공동격리조치 규정 마련

- **(법적근거 보강)** 공동격리의 구체적인 요건·절차(개시·종료)를 법령·지침에 마련하여 과도한 격리조치로부터 기본권(신체자유) 보호 강화
 - **(격리요건)** 공동격리는 입원치료 및 시설치료에 있어 1인 격리가 곤란한 경우 의학적 동일성*을 갖춘 환자를 대상으로 시행 가능
 - * 동일한 병원체에 동일한 수준으로 감염된 환자
 - **(절차통제)** 보고·통지 체계 신설로 관리·감독 및 절차적 통제를 강화하고 자의적 시행을 예방, 전문가 자문기구를 통한 타당성 검토 권고

5 감염취약시설 관리 강화기반 구축

□ 평시 감염취약시설 감염병 예방·관리 강화

- **(감염 관리)** 감염취약계층(어린이, 노인, 장애인 등)이 이용하는 집단생활 시설의 감염병 예방·관리 강화방안 마련(시설 관리 표준 지침, 교육 등)

□ 감염병 위기 시 집단발생 관리지원체계 구축

- **(집단발생 관리지원)** 평시 인프라(감염관리, 환경개선, 돌봄지원) 신속 확장하면서 집단발생 대비 지자체 중심 통합지원 체계 마련
 - (감염관리) 유행하는 감염병 특성을 반영하여 시설별 지침을 개정 배포하고, 지자체-질병청(권역센터) 합동으로 지침 이행 여부 점검
 - (진료지원) 집단발생 시 감염취약시설 내 의료인력으로 대응이 어렵기에 적절한 진료를 위한 진료지원팀* 운영체계 구축
 - * 지자체가 지역 내 의료기관 자원 활용하여 진료지원팀 구성, 상황 발생 시 운영
 - (돌봄지원) 집단발생 시 돌봄지원을 위한 돌봄교체 인력 풀 운영

6 감염병 위기 대비·대응을 위한 별도 자원 마련

□ 감염병 위기 대비를 위한 별도의 자원 확보방안 검토

- **(별도 자원)** 감염병 위기 대비 및 위기 시 신속대응*을 위하여 지속적이고 안정적인 별도 자원 확보방안 마련 검토

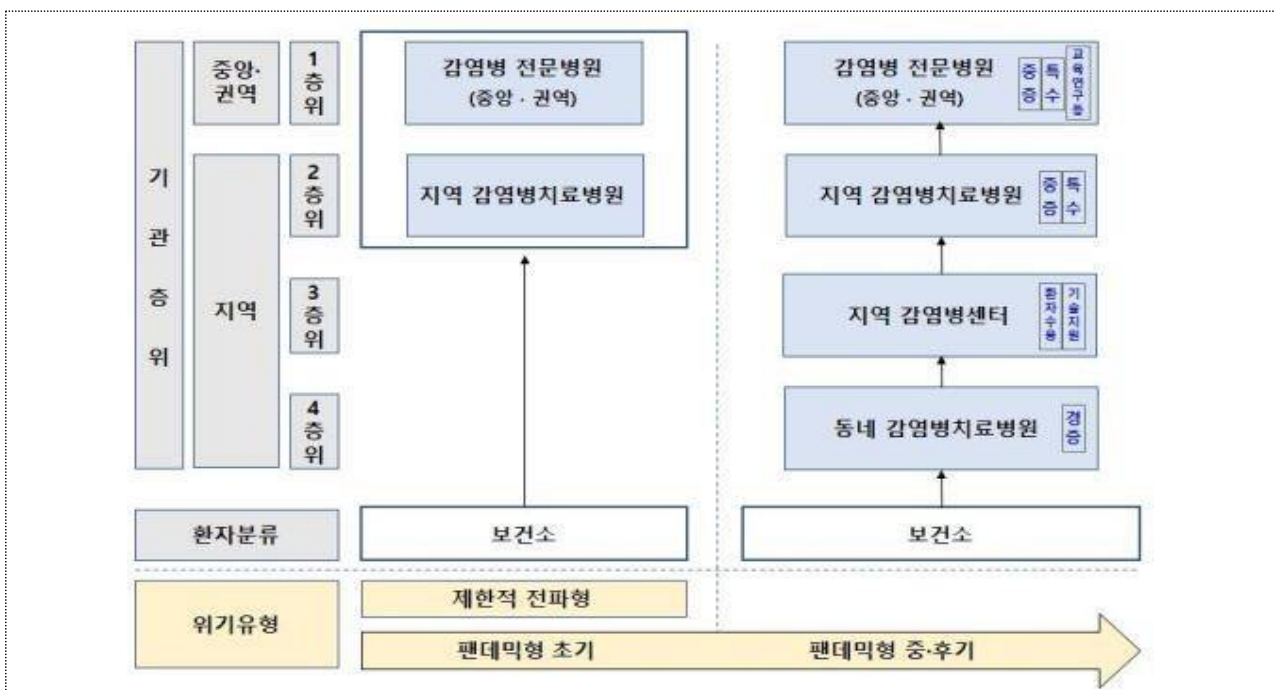
* 세계보건기구(WHO) 제2차 외부합동평가 권고 및 세계은행 팬데믹 펀드 사례 등을 고려하여, 팬데믹 대비·대응을 위한 전용 자원 조달 메커니즘 구축 추진

2. (의료대응) 감염병 전주기 맞춤형 의료대응체계 구축

- ◆ 환자 최상의 진료 제공 및 사회안전한 전파 차단
- ◆ ▲위기단계 맞춤형, ▲지역 완결형 및 ▲시스템에 기반한 감염병 의료대응체계 구축을 통해 "효율성, 연속성 및 지속가능성" 확보

1 위기단계 맞춤형 의료대응체계 구축

< 감염병 의료대응 체계도(안) >



□ 감염병 유행 양상/단계별 맞춤형 의료대응체계 마련

- (유형별 대응) 감염병 특성에 맞는 병상자원 활용을 통해, 지속 가능하고 일반의료체계와 병행 가능한 감염병 의료대응체계 구축
 - (제한적 전파형 & 팬데믹형 초기) 상시 대기, 즉시 활용 가능한 1층위 감염병 전문병원, 2층위 지역 감염병치료병원을 활용하여 집중 대응
 - * 팬데믹형 초기의 경우, 1·2층위의 의료대응 데이터 등을 토대로 위기 실체 규명, 진료 가이드라인 및 위험 감소 수단 개발 등 도모
 - (팬데믹형 중·후기) 중증·특수 환자는 1·2층위로, 경증 환자는 위기 시 동원가능한 (음압)격리병상(동네 감염병치료병원)으로 대응

- **(단계별 대응)** 팬데믹형은 위기 단계에 따라 단계별로 병상자원 활용
 - (초기) FFC(First Few Cases)는 인력·시설·경험을 갖춘 1·2층위 의료기관에서 선제 대응 및 1^{층위}중앙·권역 감염병전문병원 → 2^{층위}지역 감염병치료병원으로 치료역량 전파(교육·훈련, 진료 가이드라인 등)
 - (중·후기) 일반의료체계로의 전환을 목표로, 4^{층위}동네 감염병치료병원에서 급증하는 경증환자 대응, 3^{층위}지역 감염병센터(지방의료원 등)에서 입원환자 의뢰·회송지원, 필요시 생활치료센터·재택치료 활용
 - * 1·2층위 기관은 중증 및 특수환자(소아·신생아, 분만, 투석 등) 대응 집중

□ **감염병 병상자원 통합·정비**

- **(자원의 계층화 및 역할설계)** ▲ 기존 감염병관리기관을 중앙-권역-지역-동네로 구분하여 자원 계층화 및 ▲ 지역 감염병센터 지정을 통한 진료권별 전달체계 구축

구분		(기관) 감염병관리기관	(병상) 감염병관리시설
1층위	중앙 권역	중앙 감염병전문병원 권역 감염병전문병원	국가 감염병 병상 (중증/일반)
2층위	지역	지역 감염병치료병원	
3층위		지역 감염병센터	
4층위		동네 감염병치료병원 (일반의료기관)	(음압)격리병상

- **(1^{층위}중앙·권역 감염병전문병원)** 진료, 교육·훈련 및 연구 등을 수행하는 감염병 의료대응 최상위 기관으로 설립·육성('27년~)
 - * 중앙(31), 호남권(27), 충청권(30), 경남권(30), 경북권(31), 수도권(33)
- **(2^{층위}지역 감염병치료병원)** ‘국가 감염병 병상*’을 운영하며 평시 및 위기 초기 선제적으로 활용
 - * 국가지정 입원치료병상(38개소, 597병상), 긴급치료병상(55개소, 938병상) 등
 - (통합) 긴급치료병상 이관(복지부 → 질병청, '26년)으로 감염병 병상 운영·관리주체를 질병청으로 통합하여 관리 효율화

- (정비) ▲감염병 병상 현황 파악, ▲필요 자원 추계(전체/권역별/진료권별/중증도별/특수환자별(소아·분만·투석 등)), ▲병상별 역량 재평가(인력, 시설, 장비 등)에 따라 지원·운영·평가 등을 차등관리하여 효율성 제고
- (분류) 정비 결과에 따라 중증/일반/특수 병상으로 구분, 특히 소아·분만 등 특수환자는 감염병과 복합수요 모두에서 안전하게 양질의 치료를 받을 수 있도록 ‘특수환자 대응병상 지정’
 - * 지역 필수의료 네트워크의 주축인 ‘국립대병원’ 활용 검토
- (3^{층위}지역 감염병센터) 중앙집중형 병상 배정에서 일반의료체계로의 전환을 목표로 팬데믹 중·후기에 활성화, 진료권별로 지정하며, ▲4^{층위}동네 감염병치료병원 입원환자 수용 및 ▲환자진료 관련 기술지원 등 수행
 - (지정) 진료권별 지역 책임의료기관(지방의료원 등) 우선 활용
 - * 지역 책임의료기관 미지정 진료권은 진료권 재설정 또는 별도 지정 검토
 - (지원) 지역 책임의료기관 기능 보강을 통해 전환형 병동 등 일반 환자와 구분된 동선*의 격리병상 시설·장비 인프라 확보
 - * 의료기관 소개(evacuation) 방식이 아닌, 일부 병동·병상만을 활용하도록 하여 일반진료를 유지하면서 감염병 대응 역할도 수행

2 지역 완결형 의료대응체계 구축

□ 지역 내 감염병 의료전달 체계 구축 (팬데믹형 중·후기)

- (진료권 설정) 평시 지역 내 의료전달체계와 연계를 위해, 전국 70개 중진료권별 지역 감염병센터 지정(지역 책임의료기관 우선 활용)
- (전달체계 구축) 지역 감염병센터를 통해 진료(지역사회 내 의뢰·회송 환자 진료) 및 정책(기술지원 등 지역사회 네트워크 운영) 기능 수행
 - (경증환자) 우선 지역 내 4^{층위}동네 감염병치료병원의 진료를 받되, 증상 악화 시 3^{층위}지역 감염병센터로 이송 및 지역 감염병센터의 임상적 판단에 따라 2^{층위}지역 감염병치료병원으로 신속히 전달

- (중증환자) 지역 감염병센터의 임상적 판단에 따라 진료권 내 의료 기관으로 이송(3+4층위) 또는 2층위 지역 감염병치료병원으로 전달
- (노출·접촉자) 공공 소유의 연수시설·휴양시설 등을 활용, 시·도별 감염병의심자 격리시설을 사전 확보하여 위기 시 신속 동원·활용 (「감염병예방법」 제39조의3)
 - * 감염병의심자 격리시설별 근접의료기관을 지정, 환자 상태 악화 시에 즉시 대응 가능하도록 사전 설계

□ **병상 배정 기준 및 병상 동원 계획 수립**

- **(기본방향)** 환자 중증도(무증상, 경증, 중증)에 따라 환자 분류 및 병상 층위별 환자 전실·전원*으로 지역 완결형 의료전달체계 구축
 - * 경증은 3층위(지역 감염병센터) + 4층위(동네 감염병치료병원)
중증·특수환자는 1층위(감염병전문병원) + 2층위(지역 감염병치료병원)
- **(병상배정)** 환자 중증도별 기관 간 병상 배정 및 이송·전원 절차 등의 「감염병 병상 배정지침(안)」 마련
- **(병상동원)** 환자 급증에 대비하여 지역 내 의료자원 확보를 위한 「권역·지역별 감염병 위기 대비 병상동원계획」 수립

③ 시스템에 기반한 의료대응체계 구축 및 질적 역량 강화

□ **의료자원정보 및 임상정보 연계·공유 거버넌스 강화**

- **(의료자원정보 수집)** 기관별 의료자원(시설·장비·인력) 보유 및 병상 배정 현황을 모니터링할 수 있는 <의료자원정보시스템> 구축
 - (자원파악) ▲평시 중앙·권역 감염병전문병원, 지역 감염병치료병원의 의료자원(인력·시설 등) 현황 파악, ▲위기 시 병상 모니터링 체계 마련
 - (의뢰·회송) 위기 초기*, 의료기관별 의료자원 현황과 환자 상태를 토대로, 알고리즘을 활용하여 중앙 집중형 병상 배정 지원
 - * (중·후기) 3층위 지역 감염병센터, 4층위 동네 감염병치료병원 활용하여 일반의료체계 전환

- **(임상정보 수집·분석)** 가칭 국가 감염병 병상 네트워크, 감염병임상 위원회를 통해 초기 임상정보 수집·분석 및 방역정보와 연계
 - (네트워크) FFC를 진료할 수 있는 최상위 의료기관으로 가칭 국가 감염병 병상 네트워크를 구축하여 초기 임상사례 수집 및 공유
 - * 1층위 중앙·권역 감염병전문병원, 2층위 지역 감염병치료병원 일부
 - (위원회) ‘감염병임상위원회*’를 활성화하여 ‘감염병임상연구분석 센터(’30년 설치 예정)’와 방역-임상정보 연계 및 분석·자문 수행
 - * (설치) 「감염병예방법」 제8조의2에 따라 중앙 감염병전문병원에 설치, (운영) 가칭 국가 감염병 병상 네트워크 및 유관학회 등 참여하는 자문기구

□ 국가 감염병 병상 대응역량 유지 및 지원 강화

- **(시설역량)** 감염병관리기관(1~3층위) 현황 조사 및 국가 감염병 병상 운영 평가(연 1회)를 통해 지역 내 병상 역량 분석 및 취약점 개선
 - 중증 환자의 적정 치료가 가능하도록 노후시설 기능 보강 추진
- **(인적역량)** 감염병전문병원 중심 권역별 교육·훈련체계 마련을 통해 신종·고위험 감염병 대응에 필요한 교육·훈련의 통합·체계화 도모*
 - * (중앙) 감염병전문병원 협의체 개최, 감염병 위기대응 교육자료 표준화 (권역) △병원·권역 내 교육 운영, △합동훈련 실시, △상시 네트워크(협의체) 구축
- **(운영지원)** 효율·효과적 활용 및 상시 대응 역량 확보를 위해 국가 감염병 병상의 운영 지원방안 마련
 - (평시) 중앙·권역 감염병전문병원 등에 대한 운영 지원방안 설계* 및 국가 감염병 병상 수준에 따른 운영비 차등지원(안) 마련
 - * 상시지정 음압병상 정책가산금(’24년~, 시범) 등
 - (위기시) 대규모 감염병 발생 등 위기 시 우선적으로 병상 동원 및 중증환자 격리 치료를 위한 손실보상체계 검토

4 통합적 의료대응이 가능한 검사·분석체계 강화

□ 의료현장에서 검사·분석 완결 가능한 대응체계 구축

- **(통합대응)** 「우수 감염병병원체 확인기관」의 기능을 강화해 권역별 감염병 진단부터 환자 관리에 필요한 특성정보 생산까지 통합 대응
 - 지정된 우수 검사기관에서 신변종 감염병에 대한 검사·분석까지 수행할 수 있도록 역량 강화 및 인프라 확보 지원
- **(지정확대)** 전국적 검사 대비 지방 소재 의료기관, 감염병 전문병원, 국가지정 입원치료병상 및 긴급치료병상까지 지정* 확대 (~'29)
 - * 감염병 전문병원(필수), 국가지정 입원치료병상, 긴급치료병상(권역별 각 1개소 이상)

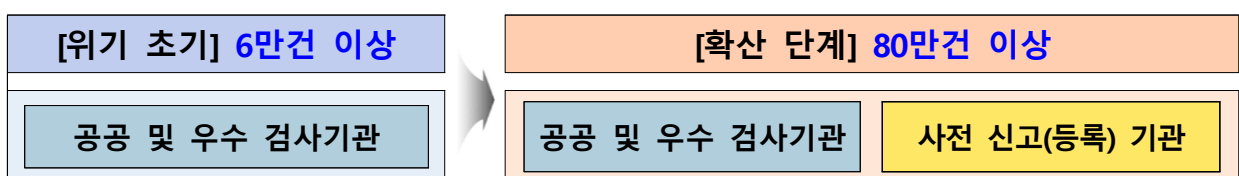
< 우수 감염병병원체 확인기관 >

- 팬데믹형 위기 초기부터 검사 대응을 위해 공공 검사기관(질병관리청, 지자체)과 함께 신변종 감염병 검사 수행 및 병원체 특성 분석을 우선적으로 수행

기존	확대
<ul style="list-style-type: none"> ■ 공공 검사기관과 함께 팬데믹형 위기 초기부터 감염병 검사 수행 ■ 수도권 중심 우수 검사기관 지정 	➔
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 지역 내 감염병 병원체 특성을 분석해 방역대응에 필요한 정보 적시 생산·제공 ■ 권역별 지정을 통해 전국 단위 검사 대비

□ 공공부터 민간까지 포괄하는 감염병 검사 관리체계 마련

- **(민간관리)** 평시부터 감염병 검사를 희망하는 민간 검사기관 대상 신고 또는 등록제도* 도입을 통해 국가 전반의 감염병 검사 역량 파악
 - * 민간기관에서 검사 가능한 감염병 종류, 검사 인력·장비 구비 현황 등을 파악
- **(검사역량 확대)** 위기 확산 시, 사전 파악된 기관 중 적정 역량을 갖춘 민간기관까지 단계별 투입하여, 대규모 검사 역량 확보



3. [접종대응] 백신 도입 전부터 접종 후까지 전주기 안전접종

◆ 신속한 전 국민 예방접종을 위한 인프라 확충과 더불어 국민이 신뢰하고 접종할 수 있는 안전 접종 관리 체계 강화

① 대규모 예방접종을 위한 백신 신속 도입

□ 백신 도입 전 상시 검증 체계 구축

- **(동향 모니터링)** 국제보건기구, 글로벌 파트너십 및 해외 규제당국과의 협력 기반을 강화하여 차세대 백신 개발 동향을 선제적으로 파악
 - * WHO, CDC, FDA 등과 인적 교류를 비롯한 상시적 네트워크 채널을 확대
- **(전문가 자문)** 백신 제조방식(mRNA, 단백질재조합 등)별 도입 포트폴리오 구성 및 접종 우선순위 자문을 위한 전문가 자문기구* 구성·운영
 - * 예방접종전문위원회 산하 백신 신속도입 분과위원회 운영

□ 신속한 백신 도입을 위한 체계 개선

- **(범정부 협의체)** ▲수급 총괄·조정, ▲국내 도입 허가·승인, ▲국외 동향 파악 등을 위해 역할에 따른 범정부 협의체* 운영
 - * 위원장은 질병청장, 외교부, 복지부, 기획처, 국조실, 식약처 등 실장급 위원으로 구성
- **(신속 규제심사)** 부처 간 사전 협력을 통한 긴급 사용승인, 신속 품질검사, 신속 유통으로 국내 도입 후 백신 사용까지의 기간 단축

□ 원활한 백신 수급을 위한 네트워크 강화

- **(제약사 협력)** 국가예방접종 백신 공급 글로벌 제약사를 중심으로 주기적 간담회를 실시하여 백신 공급 역량 확인 및 우선 구매권 확보
- **(글로벌 협력)** 팬데믹 위기 시 국제 백신협력기구(GAVI, CEPI 등)와의 전략적 협력을 통해 백신 공급망 접근성*을 확보
 - * 국제 기구의 백신 개발·생산·배분 과정에 선제적으로 참여

② 백신 전주기 품질관리 강화

□ 품질이상 백신에 대한 신속한 인지 체계 마련

- **(통합신고 시스템)** 의료기관 등이 품질 이상 백신 확인 시 식약처-질병청-제조사에 신속한 정보 공유를 위한 통합 신고 시스템 구축
- **(표준 신고체계)** 필수 정보* 누락 없이 표준화된 신고·조사 체계를 구축하여 품질 이상 백신의 신속한 원인 규명 및 체계적인 품질관리

* 필수정보: 신고기관, 백신사진, 제조번호, 개봉·접종 여부, 유효기간, 백신 상태 등

□ 이를 백신의 위험도에 비례한 안전조치 강화

- **(신속 조사)** 품질 이상 백신에 대한 단계별 조사 기한을 설정하여 중간 보고 체계를 마련하고, 조사 종결 전 선제적 조치 기반 조성
- **(선제 조치)** 품질 이상 백신의 위해성 및 위험도에 따른 판매중지, 회수, 접종보류 등 즉각 조치를 위한 식약처 등 관계 부처 공동 대응

〈 단계별 조사 및 조치 절차(안) 〉



□ 안전 접종을 위한 백신 유통 관리 강화

- **(콜드체인 관리)** 백신 유통 중 차량 및 수송 용기의 실시간 온도를 관리하고, 의료기관 내 온도 이탈 발생 시 신속 대응 절차* 마련

* 인지 즉시 격리(사용금지)→관할보건소 보고/제조사 안정성 평가→품질이상시 폐기/백신비 반납

- **(승인 전 접종방지)** 신속한 접종을 위해 접종 개시 전 배송된 백신에 대해 봉합지 부착, 사용 승인 여부 확인 절차 등 마련

3 효율적이고 안전한 대규모 접종

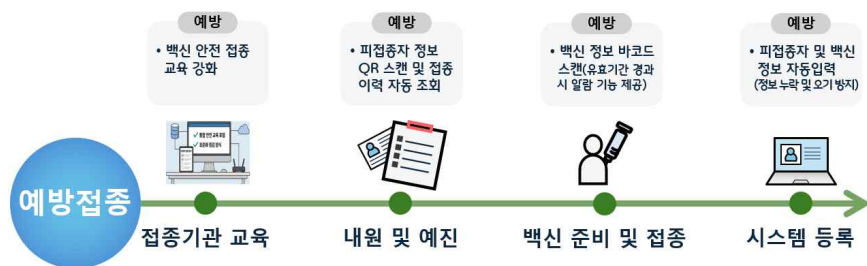
□ 대규모 예방접종 대비 안정적 접종 인프라 구축 및 관리

- **(시스템 고도화)** 차세대 예방접종통합관리시스템 구축으로 대규모 예방접종에 대응하고 백신 물량의 효율적 관리 추진
 - 대규모(1일 220만 명*) 접종이 안정적으로 운영될 수 있도록 클라우드·분산 예약 기능을 활용한 예방접종 예약시스템 기반 구축
 - * 코로나19 일평균 접종 약 100건 × 위탁의료기관 약 2.2만개소 ⇒ 일 최대 220만 건 접종
- **(접종 기관 관리)** 지자체-지역의사회 협의체 운영 등으로 위탁의료기관 관리·협력 체계를 강화하고 대규모 예방접종 상시 대비
 - 정기회의(연1회 이상) 및 연락망 가동을 통한 상시 소통 거버넌스 구축, 유사시 동원 가능한 접종 인프라* 확보
 - * 위탁의료기관, 대규모 일제 접종 필요시 접종센터(체육관 등) 운영, 방문 접종 등

□ 안전한 예방접종을 위한 전주기 관리 및 점검 강화

- **(예방 관리)** 차세대 시스템에 디지털 기술(QR·바코드 등)을 적용한 입력 자동화 기능 구현으로 휴먼 에러(human error)로 인한 오접종 예방
 - 접종기관 대상 백신 안전 교육 신설 및 필수화로 접종안전 교육 강화

<그림> 단계별 예방접종 안전관리 프로세스



- **(사후 관리)** 오접종 보고·관리 시스템 체계 사전 준비·확대*(2종→21종)로 새로운 팬데믹 시 신규 예방접종에 신속 적용
 - * (현재) 인플루엔자, 코로나19 → (1차 개선) 21종 국가 지원 예방접종 → (2차 개선) 신종감염병
- 중대한 과실이나 반복적인 오접종 발생 시* 보건소의 현장점검 및 결과 제출을 의무화하고 위탁계약 해지 등 접종기관 행정조치 강화
 - * 고의적인 오접종, 대량 발생 건, 동일 유형의 오접종이 3회 이상 반복 발생 등

4 이상반응 적극 관리 및 합리적 보상체계 마련

□ 능동감시 강화를 통한 안전성 문제 조기 탐지

- **(이상반응 추적조사)** 이상반응 정보수집 방식 다양화(자발적 신고 외 설문 조사 병행)로 수집 정보의 질을 제고하고 적극적·능동적 분석
- **(빅데이터 분석)** 국가예방접종-건강보험 의료이용 자료 연계 활성화*로 이상반응 정보 신속 분석 및 위험신호 조기탐지

※ 분석 대상 확대('코로나19예방접종' → '국가예방접종 전체') 및 자료 연계주기 단축(매월)

< 이상반응 감시체계 강화 >



□ 역학조사 체계 강화를 통한 이상반응 원인 규명

- **(피해조사 역량강화)** 예방접종 이상반응 전담 역학조사관 배치로 면밀한 조사 실시, 지자체 역학조사관 대상 교육 강화(연 2회)
- **(기관 협력강화)** 식약처에 국제표준용어로 변환된 이상반응 정보 및 중증이상사례 역학조사 결과(기저질환 및 발생경위 등) 공유

□ 팬데믹 위기 시 예방접종 신뢰 확보

- **(긴급 도입 백신 피해보상)** 팬데믹 상황에서의 신규백신 한계(신속 개발, 이상반응 데이터 부족 등)를 감안하여 피해보상 체계 합리적 재설계*
* 「코로나19예방접종보상법」 시행결과 축적된 보상·지원 인정 기준 및 운영체계 반영
- **(백신 신뢰도 제고)** 백신 관련 허위·조작정보를 식별·분류 후 확산 방지 등 신속 조치하여 예방접종 불신 해소 및 접종률 저하 방지

※ AI를 활용한 감염병 허위정보 실시간 수집·분류 및 신속대응 플랫폼 개발·운영

4. [연구개발] 감염병 위험 감소를 위한 핵심대응수단 개발

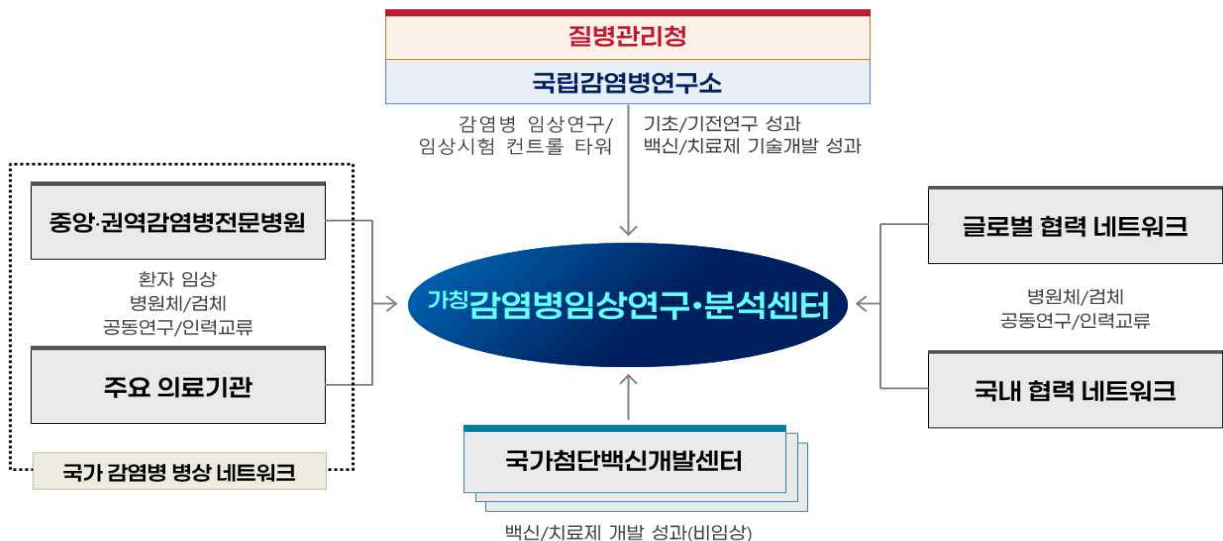
◆ **감염병임상연구·분석센터 설립, 백신·치료제 신속개발체계 고도화** 등으로 미지 감염병 위기 시 신속한 핵심대응수단 마련

1. 감염병 임상연구 역량강화

□ **가칭** 감염병 임상연구·분석센터 설립

- **(임상연구 총괄지원)** 감염병 대응을 위한 공공 임상시험 총괄, 데이터 관리 및 전문적 시험분석 지원 등을 통해 감염병 위기 시 백신·치료제 관련 정책 근거 지원
 - (기능) 감염병 분야 ①공공임상 기획, ②시험·분석, ③임상데이터 표준화 활용, ④감염병병원연계·협력, ⑤중개연구활성화, ⑥전문인력양성 등
 - * 美 NIAID 감염병임상연구컨소시엄(IDCRC)과 유사하며, 국가 위기 상황에서 임상 연구의 핵심 기능 구현 역량 확보
- **(임상연구 네트워크 활성화)** 감염병전문병원을 포함한 산·학·연·병 감염병 임상연구 협력의 중개 역할을 통해 임상연구 활성화 및 글로벌 협력 강화

< 감염병 임상연구 협력 네트워크 체계도(안) >



□ 감염병 임상연구 지원 사업 확대

- **(임상시험 지원)** 백신·치료제 임상시험 연구과제 및 국가차원의 검체 분석 네트워크 운영에 관한 연구과제 지원
 - * ①백신·치료제 임상연구 기반 구축 및 운영지원(3과제, '26~'31, 92억), ②감염병 백신·치료제 공익적 임상시험 연구지원(3과제, '27~'31, 85억), ③임상시험 검체분석 기관(GCLP)협력체계(1과제, '25~'30, 44억) 참여
- **(데이터 플랫폼)** 국가차원의 임상데이터 플랫폼 구축을 통한 감염병 임상역학 정보 인프라 마련 및 백신 면역 효과 관련 연구과제 지원
 - * ①병원기반 임상연구 데이터 수집·관리 시스템 구축 및 활용 연구(1개, '25~'31, 31.5억)
 - ②면역학적 임상연구 인프라 구축(1개, '25~'30, 36억)

② 감염병 백신·치료제 신속개발체계 고도화

□ mRNA백신 플랫폼 확립

- **(mRNA 기술확보)** 감염병 위기 시 100/200일 이내 백신 신속 개발을 위하여 mRNA 코로나19 백신 국산화(~'28) 및 검증된 mRNA 기술활용
 - * 핵심기술 보유기관 중심으로 비임상~임상3상 집중 지원('25~'28, 총사업비 5,052억 예타면제), 비임상 완료('25.4월~'26.2월) 및 **임상1상 진행중**('25.12월~'27.3월)

□ 라이브러리 구축

- **(백신) 우선순위 병원체 또는 유사성이 높은 시제품 사전 확보***, **비축 및 신속개발을 위한 백신 라이브러리(국가첨단백신개발센터)**** 구축
 - * 팬데믹 위험이 높은 우선순위 감염병 대상 백신 개발 연구 및 (비)임상 지원('30년까지 조류인플루엔자(임상2상), 니파(임상1상), 한탄(비임상) 등 추진)
 - ** 국가첨단백신개발센터 설립·지원 근거 마련('25) 및 센터 건립 중('23~'27)
- **프로토타입(시제품) 비축* 및 연구성과를 연계**하고, 위기 시 신속한 후보물질 공유·공동 대응을 위한 다부처 협력기반 통합관리체계***** 마련으로 백신 라이브러리 운용 체계 확보
 - * '26년 비축 계획 : 후보물질 4종(SARS-CoV-2, 니파, 인플루엔자 등), 데이터 20건
 - ** **라이브러리 기탁제도**(~'27년): 연구개발사업 종료 후 일정기한 내에 질병청 산하법인 국가첨단백신개발센터로 성과를 기탁하는 제도 도입
 - *** 「공공기관 임무중심 감염병연구 다부처협력사업」('26~'28) 추진

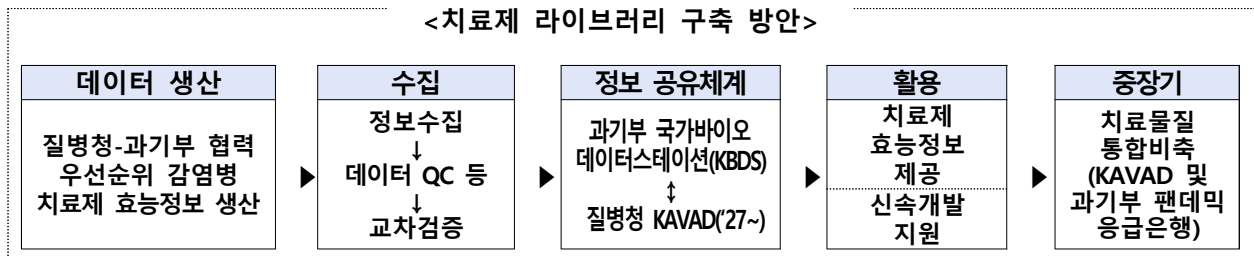
< 위기대비 백신라이브러리 운영 체계 >



- **(치료제)** 바이러스 감염병 치료제 우수 후보물질(35개), 효능정보 DB(7,000건) 확보* 및 국가 감염병 치료제 라이브러리 구축을 통한 공익적 활용체계 마련

* (후보물질) '27(5)→'28(30) / (효능정보) '26(2,100)→'27(3,500)→'28(1,400)

* 공공기관 임무중심 감염병연구 다부처협력사업('26~'28)을 통한 조류인플루엔자, 코로나19 등에 대한 치료제 라이브러리 구축 우선 추진



□ AI 및 신기술 활용 체계 구축

- **(백신)** AI 기반 초고속 항원 설계, AI 기반의 백신 개발 전주기 지원 시스템 구축을 위한 한국형 PPX* 추진 등 백신 신속 개발 체계 마련

* **(한국형 PPX(Pandemic Preparedness Engine for Disease X) 구축)** 팬데믹 시 AI 기반 백신 개발 전주기 지원 통합 R&D 플랫폼 구축 추진('27년~)

- **(치료제)** AI 활용 코로나19·SFTS 치료타겟선정 및 동물대체모델 (폐·간 등 인체모사 장기)을 적용한 치료제 효능평가법 확립 추진

* '국가 바이러스 감염병 극복기술 개발사업'('25~)을 통해, 치료제 신속개발 및 효능개선 고도화를 위한 AI 활용 등 핵심 신기술 확립 등 추진

③ 감염병 R&D 임무중심 전략 강화

□ 「제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」 수립

- **(전략수립)** 연구분야 AX 융합 등 핵심 기술주권 확보 및 통합대응을 위해 제4차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('27~'31) 마련('26.11월)
 - * 국가방역체계와 연계한 R&D 추진을 위해 8개 부처청(복지부·과기부·행안부·농림부·산업부·기후부·식약처·질병청) 합동으로 매 5년 마다 수립
 - ** (4대 전략(안) ①감염병 위기대비대응 핵심기술 주권 확보, ②데이터 기반 능동감시·예측으로 위기 선제차단, ③감염병R&D AI 융합활용 기반 구축, ④감염병 R&D 거버넌스 및 협력 고도화

□ 정책 · 현장 중심 R&D 강화

- **(정책근거)** 공중보건 위기대응을 위한 질병관리 정책의 과학적 근거 창출 필요성 증가*에 따라, 정책 R&D 추진 전략** 수립('26.6월)
 - * (WHO 외부합동평가 결과) 사회, 행동과학 등을 포함한 근거 기반의 공중보건연구 확대 권고
 - ** 미래 팬데믹 및 복합위기의 능동적 대응을 위해 ▲R&D 거버넌스 확립, ▲과학적 정책 지원 R&D 사업 추진, ▲R&D 역량강화 등 전략 방향 설정
- 질병관리 정책과 연구개발 간 협력 강화를 위한 질병청-NIH 공동 「연구개발전략회의」 정례적 개최 및 정책 연계 R&D 사업 추진*
- * “질병청 정책 R&D 추진 전략(안)”에 따른 감시·예측 등 12개 전략별 연구개발 추진 → 신기술 기반 질병 예측 및 평가 플랫폼 구축('27~'31, 총 380억 규모) 사업 추진
- **(현장수요)** 방역·의료현장 수요 기반 문제해결형 연구개발* 추진 및 과제발굴-기술개발-성과확산 등 R&D 소단계 지원·관리
 - * (대표성과) 하수 기반 병원체 감시 SOP 마련, 감염병 통합 분석예측 시스템 교육시범운영 등
- (범부처) 코로나19 대응 과정에서 도출된 방역현장 수요 기반 감시, 예측, 진단, 방역물품 분야별 기술 고도화
 - * 범부처감염병방역체계고도화 사업('23~'27, 총 420억, 8개부처 협력)
- (의료현장) 의료현장의 특성을 반영한 감염병 대응 의료기관 최적화 기술개발, 실증 및 현장 적용 지원
 - * 의료현장감염대응역량고도화기술개발 사업('25~'29, 총 373억, 질병청-복지부 협력)

V. 추진일정

정책과제	목표시기
1. (방역·사회대응) 감염병 위기 맞춤형 대응 인프라 및 역량 강화	
① 감염병 위기 유형별 방역·의료·사회 통합대응 체계 구축	~'26년
② 미래 환경 변화 대비 감시 역량 강화	~'27년
③ 감염병 특성 신속 규명 및 연계 활용 체계 확립	~'27년
④ 감염병 위기 사회대응 매뉴얼 제정	~'26년
⑤ 감염취약시설 관리 강화기반 구축	'26년~
⑥ 감염병 위기 대비·대응을 위한 별도 재원 마련	~'26년
2. (의료대응) 감염병 전주기 맞춤형 의료대응체계 구축	
① 위기단계 맞춤형 의료대응체계 구축	~'26년
② 지역 완결형 의료대응체계 구축	~'27년
③ 시스템에 기반한 의료대응체계 구축 및 질적 역량 강화	'26년~
④ 통합적 의료대응이 가능한 검사·분석체계 강화	'26년~
3. (예방접종) 백신 도입 전부터 접종 후까지 전주기 안전접종	
① 대규모 예방접종을 위한 백신 신속 도입	~'26년
② 백신 전주기 품질관리 강화	~'26년
③ 효율적이고 안전한 대규모 접종	~'27년
④ 이상반응 적극 관리 및 합리적 보상체계 마련	~'26년
3. (연구개발) 감염병 위험 감소를 위한 핵심대응수단 개발	
① 감염병 임상연구 역량강화	'26년~
② 감염병 백신·치료제 신속개발체계 고도화	'26년~
③ 감염병 R&D 임무중심 전략 강화	'26년~

참고1

신종감염병 대유행 대비 중장기계획 비전 및 추진전략

비전	신속하고 협력적인 위기관리와 회복탄력적 대처로 감염병 위협으로부터 안전한 사회실현			
목표	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 유행 100일 이내 백신 등 주요 대응수단 확보 ◆ 日 확진자 100만명 발생 대응 가능한 대응체계 구축 ◆ 두터운 취약계층 보호로 위중증·사망 및 건강격차 최소화 			
기본원칙	근거기반 원칙	사전예방 원칙	위험비례 조치	전 사회적 협력
핵심과제	[과제1] 감시 예방	<input type="checkbox"/> 신·변종 감염병 예방 및 조기 감지 시스템 강화 <ul style="list-style-type: none"> ① 신·변종 감염병 통합 감시체계 구축 ② 종합상황실(EOC) 기능강화 및 위험평가 고도화 ③ 글로벌 보건 안보 선도를 위한 국제협력체계 강화 		
	[과제2] 대비 대응	<input type="checkbox"/> 신속한 대응 조치로 유행 확산 차단 <ul style="list-style-type: none"> ① 해외출입국 관리 및 인프라 고도화 ② 유행 병원체 조기 특정 및 충분한 진단역량 확보 ③ 대응전략 최적화 위한 초기사례 심층분석 및 유행예측 강화 ④ 초기대응 물자·장비 비축 및 효율적 관리체계 마련 ⑤ 신종감염병 대응 종합 현장훈련 실시 <input type="checkbox"/> 대규모·장기 유행 대응의 지속가능성 확보 <ul style="list-style-type: none"> ⑥ 충분한 상시 대응 인력 확보 및 비상동원체계 정비 ⑦ 의료 대응 인프라 대폭 확충 및 전문치료체계 구축 ⑧ 백신·치료제 확보 및 체계적 접종·투약 방안 마련 ⑨ 사회대응 체계 정비 및 분야별 감염관리 수준 향상 ⑩ 감염취약 시설·집단 보호체계 강화 		
	[과제3] 기반	<input type="checkbox"/> 효과적 위기관리 및 전사회적 협력 대응 기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> ① 위기관리 거버넌스 정비 및 조직 역량 강화 ② 안정적 대응 기반 마련 위한 법·제도 정비 ③ 전략적 위기소통 기반 강화 ④ 방역통합정보시스템 및 빅데이터 플랫폼 구축 		
	[과제4] 회복	<input type="checkbox"/> 감염병 위기 충격 완화와 조기 회복을 위한 지원체계 정비 <ul style="list-style-type: none"> ① 위기상황에도 견고한 취약계층대상 복지체계 정비 ② 경제적 피해 최소화를 위한 대상별·분야별 지원체계 확립 ③ 감염병 재난 트라우마로부터 국민 정신건강 회복 지원 ④ 공중보건위기에도 지속 가능한 의료시스템 확보 		
	[과제5] 연구 개발	<input type="checkbox"/> 대응 수단 개발 가속화를 위한 R&D 지원 혁신 <ul style="list-style-type: none"> ① 백신·치료제 신속개발 및 지원체계 강화 ② 신·변종 감염병 대응 R&D 지원체계 강화 ③ 위기대응 의료제품 신속공급 기반 마련 		

참고2

「국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략」 비교

□ (제1차 전략) 규모 확대 → (제2차 전략) 방역 연계 → (제3차 전략) 임무 중심 → (제4차 전략) 신속 개발

구분	제1차 추진전략 (2012~2016)	제2차 추진전략 (2017~2021)	제3차 추진전략 (2022~2026)	제4차 추진전략 (2027~2031)
배경	(‘09) 신종플루 유행	(‘15) 메르스 감염 확산	(‘20) 코로나19 글로벌 팬데믹	(‘25) 엠폭스, H5Nx, 니파 등 재유행
아젠다	국가 감염병 R&D 전략 마련 감염병 R&D 규모 확대	국가방역체계 개편 및 범부처 연계 강화	범정부 코로나19 위기 극복 및 임무중심 감염병 R&D 체계 강화	AI기반 감염병 R&D 고도화 신속개발을 위한 기술 융합
성과	<ul style="list-style-type: none"> 최초 국가 감염병 R&D 종합계획 수립 집중투자 필요한 8대 중점분야 선정 및 기술개발 로드맵 마련 감염병 분야의 다부처 공동대응 이슈화(사회문제해결형 R&D 분야 선정) 	<ul style="list-style-type: none"> 집중투자 필요한 중점분야 확대 및 유형화 R&D와 현장수요 연계 방역연계, 원헬스, 의료기기 등 범부처·다부처 협력사업 확대 병원체자원, 특수실험시설 등 인프라 확충 	<ul style="list-style-type: none"> 임무중심 R&D 전략성 강화 범부처 R&D 컨트롤타워 중심의 총괄 거버넌스 정비 정량적 성과목표·지표 수립, 과제별 x 부처별 사업 매칭 관리 감염병 R&D투자 현황 및 성과 수집·분석 체계화 	추진방향 <ul style="list-style-type: none"> (3차 연계) 실용화 성과 도달을 위한 투자 목적성, 실행력 강화 <ol style="list-style-type: none"> 민간 협력 및 (비)임상 적시 지원 확대 차세대 모달리티 확보, 기존 기술 한계 극복 및 기술 경쟁력 제고 투자 신속 개발 병목 해소 및 성공률 제고 지원체계 확충 (3차 개선) 100/200일 계획 실현을 위한 효율·효과 제고, 방역수요-R&D-의료현장 활용 통합 고도화 <ol style="list-style-type: none"> AI 등 신속개발 융합기술, 전문인력 확보 글로벌 규제 변화 대응 국제공조 리더십 강화
한계	<ul style="list-style-type: none"> Bottom-up R&D 나열 진단/치료제/백신 등 제품개발에 집중, 현장문제 해결 R&D 부족 구체적 실행방안 미흡 범부처 R&D 컨트롤타워 총괄·조정 미흡 논문·특허 중심 성과관리 	<ul style="list-style-type: none"> 감염병 대유행 이벤트, 특히 신·변종 중심 투자 구체적 실행방안 미흡 R&D 모니터링, 성과 수집·분석 시스템 부재 성과목표·지표 부재, 정성적 성과관리 부처별 분절적 국제협력 	<ul style="list-style-type: none"> 완결형 R&D 성과는 코로나19 백신, 치료제, 방역물품에 편중 핵심기술, 신속개발 플랫폼 부재 범정부 지원에도 목표 시점 대비 백신·치료제 확보 지연 최종 상용화 도달을 위한 민간 협력·지원 상대적 부족 인력, 원자재, 규제 대응 한계 	
구성	4대 전략 8대 중점분야(R&D)	4대 전략-10대 중점과제 3대 유형-9대 중점분야(R&D) [신변종] ①신변종, ②기후변화/ 인수공통, ③인플루엔자, [미해결] ④세균감염/다제내성균, ⑤결핵, [국가안전망] ⑦재난대비·관리, ③예방접종질환백신, ⑥국제협력	4대 전략-13대 중점과제	
	①신종인플루엔자, ②다제내성균, ③결핵, ④인수공통감염병, ⑤만성감염질환, ⑥기후변화, ⑦생물테러, 원인불명감염병		질환 중심 R&D 관리 ▼ 임무(기술영역) 중심 R&D 관리 개편	위기 유형별 대비·신속 대응 및 실용화 성공률 제고를 위한 부처 간 / 민간 산학연병 협의·지원·성과창출 총괄 R&D 생태계 고도화 유도