

국가예방접종 백신, 품질이상부터 안전접종까지 전주기 관리 강화

- 질병관리청·식품의약품안전처, 「국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 강화방안」 마련
- 품질이상 신고부터 조사·조치까지 시스템으로 관리하고 제약사 조사 관리 강화
- 유통·보관, 오접종 예방 및 접종 후 이상반응 등 접종 전 과정의 안전관리 강화

질병관리청(청장 임승관)은 국가예방접종 백신의 품질관리와 안전한 예방접종을 위해 관계기관 협의를 거쳐 「국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 강화방안」을 마련하여 발표하였다.(9.30.)

이번 방안은 국가예방접종 백신의 품질이상 신고·조사 및 조치부터 유통·보관, 예방접종, 접종 후 이상반응까지 전 과정의 안전관리를 강화하는 데 중점을 두었다. 특히 질병관리청과 식품의약품안전처 간 책임과 역할을 명확히 하고 정보공유를 강화하는 등 예방접종통합관리시스템을 활용하여 백신 품질문제에 보다 체계적으로 대응할 계획이다.

【 국가예방접종 백신 품질이상 신고에 대한 체계적 관리 】

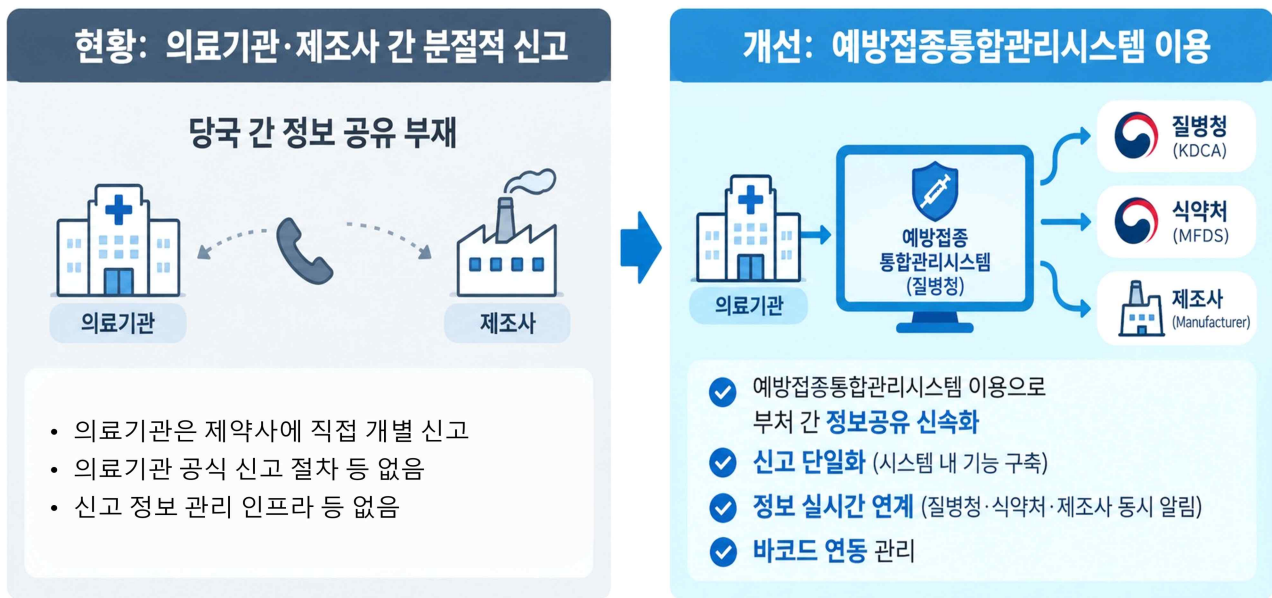
현재 의료기관에서 이물 등 백신 품질이상을 발견한 경우 신고 절차와 접수기관이 명확하지 않고, 품질이상 신고 및 관련 정보를 공유할 수 있는 별도 시스템도 없어 신속하고 체계적인 대응에 한계가 있었다.

이에 의료기관에서 육안으로 식별 가능한 품질이상 의심사례(이물, 용기 손상, 라벨 이상 등)에 대해 표준화된 신고양식에 따라 시스템으로 신고할 수 있도록 관련 절차를 정비한다. 신고 내용은 제약사에 자동 통보되고,

질병청과 식약처가 공동으로 시스템 등록정보를 확인하고 조치사항도 시스템으로 등록하도록 하여 신고부터 조치완료까지 정보 누락과 조치 지연을 방지한다.

또한 이물이 신고된 백신은 제약사가 수거하기 전까지 사용하지 않도록 안내하고, 동일한 백신이 사용되는 의료기관에는 신고정보를 공유하여 접종 전 주의할 수 있도록 안내할 예정이다.

< 국가예방접종 백신 품질이상 신고·접수·관리체계 구축 >



【 국가예방접종 백신 이물 신고 시 제약사 조사 관리 강화 】

이물 신고 백신에 대해서는 제약사의 조사결과 회신 기한이 명확하지 않아 조사에 장기간이 소요될 수 있고, 조사결과가 나오기 전에 접종 보류·중단 등 선제적 조치가 필요한 경우 판단 근거를 확보하기 어려운 문제가 있었다.

따라서 이번 개선방안을 통해 이물 신고 백신에 대한 제약사의 조사 과정을 단계별로 관리하고 보고기한을 명확히 하여 신고 접수 72시간 이내 신고된 백신을 수거하여 접수보고를 하고, 15일 이내 1차 보고, 30일 이내 2차 보고, 45일 이내 최종 조사결과를 보고하도록 하는 방안을 추진한다.

< 단계별 보고(제약사→질병청,식약처) 절차 >

단계	보고 기한 (신고일 영업일 기준)	보고 내용
접수보고	신고 접수 후 72시간 이내	실물 육안 소견(수입품은 국내 품질조직의 확인 범위까지), 제품식별정보(제품명·제조사·로트번호 등), 결함 설명 및 발견경위, 동일제조번호 정보
1차 보고	신고 접수 후 15일 이내 ※ 사안에 따라 기간연장 가능	중간 조사결과(소견) 보고 - 실물 육안 추가 소견, 동일 제조번호 이력, 유통·보관 이력, 배치 기록, 보관검체 확인, 제조기록 조사 등 활용
2차 보고	신고 접수 후 30일 이내	조사 결과(필요시 후속조치 포함) 보고(잠정 또는 최종) - 성분 동정, 정밀분석 데이터, 제조소 조사 결과 등 활용
3차 보고	신고 접수 후 45일 이내 ※ 추가 조사 필요시 기간연장 가능	조사 결과(필요시 후속조치 포함) 보고(최종) - 해외 제조소 종합 기술보고서, 추가 정밀분석, 최종 원인·사용 가능 여부 등

제약사의 단계별 보고내용을 질병청과 식약처가 검토하고, 원인 분류에 따라 유통·접종과정의 문제는 질병청이 제조 공정상의 문제는 식약처가 조치한다. 특히 이물 신고가 단기간에 다수 발생하는 등 위해 우려가 높은 경우에는 제약사의 조사가 완료되기 전이라도 접종중단 및 판매중단·회수 등 선제적 조치를 할 수 있도록 대응체계를 강화한다.

【 콜드체인 등 백신 유통관리 강화 】

백신의 보관·운송 과정에서는 적정 온도를 유지하는 콜드체인 관리체계를 강화한다. 조달·위탁유통업체와 의료기관에 대한 현장점검 및 교육을 강화하고, 자동온도기록장치 활용을 확대한다.

의료기관에서 온도이탈이 발생한 경우에는 해당 백신을 즉시 격리하고 관할 보건소에 보고하는 등 구체적인 대응절차를 마련하여 백신이 적정한 상태로 유통·보관될 수 있도록 관리할 계획이다.

【 시스템 기반 오접종 예방 및 사후관리 강화 】

예방접종 과정에서는 유효기간이 지난 백신 접종 등 사람 오류로 인해 발생할 수 있는 오접종을 예방하기 위해, 시스템 자동 입력 기능을 구현하고 안전접종 교육을 강화한다.

또한, 올바른 접종술기, 오접종 유형과 예방법 및 발생 시 대응방법을 하나의 교육과목으로 통합하고, 모든 예방접종 심화교육 과정의 필수과목으로 지정·운영한다.

2027년부터 피접종자 정보를 QR로 변환하여 접종 이력 등을 자동으로 확인하고, 백신의 QR·바코드를 활용해 접종할 백신과 실제 투여할 백신이 맞는지 대조할 수 있도록 예방접종통합관리시스템을 개선한다.

오접종 발생 시에는 표준화된 점검양식을 활용하여 보건소 등이 현장점검하고, 부적합한 백신 접종 사례 발생 시 의료기관-지자체-질병관리청 간의 신속한 대응체계를 구축하여 사후 대응을 강화한다.

【 예방접종 후 이상반응 능동감시 강화 】

예방접종 후 이상반응은 기존의 의료인 및 보호자가 백신 접종 후 이상반응을 신고하는 수동감시와 함께 추적조사, 의료정보 빅데이터 분석 등을 활용한 능동감시를 강화한다.

신규 도입 백신이나 접종 실시기준 변경(대상자 확대, 용법·용량 변경 등) 백신 접종자 대상 추적조사를 실시하고, 국가예방접종 데이터와 건강보험 의료이용 자료를 연계·분석하여 접종 후 이상반응의 안전성 신호를 조기 탐지하고, 접종과 이상반응 간 인과성 판단의 근거 확보를 지원하게 된다.

지자체의 예방접종 후 이상반응 역학조사 역량을 강화하기 위해 정기 교육을 실시하고, 지자체 이상반응 역학조사 지원을 위해 질병관리청에 전담 역학조사관을 배치할 계획이다.

임승관 질병관리청장은 “국가예방접종 백신은 국민의 건강과 직결되는 만큼 백신이 공급되어 접종되고 접종 후 이상반응을 감시하는 전 과정에서 안전관리가 이루어져야 한다”며, “이번 방안을 통해 백신 품질문제에 신속하게 대응하고 의료기관의 안전한 접종을 지원하여 국민이 안심하고 국가 예방접종에 참여할 수 있도록 노력하겠다”고 밝혔다.

<붙임> 국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 강화방안 안내 포스터

<별첨> 국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 강화방안

담당 부서 <총괄>	의료안전예방국 백신수급과	책임자	과 장	이승묵 (043-719-6810)
		담당자	사무관	김남혁 (043-719-6819)
담당 부서 <협조>	의료안전예방국 예방접종정책과	책임자	과 장	황호평 (043-719-8350)
		담당자	사무관	오문수 (043-719-8351)
	의료안전예방국 예방접종관리과	책임자	과 장	이혜림 (043-719-8360)
		담당자	연구관	이혁진 (043-719-8365)
	식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	사무관	이철승 (043-719-3664)



2026.9.30.

국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 체계 강화

더 안전한 백신, 더 건강한 국민



1	2	3	4	5
품질이상 신고 및 접수	이물 백신 품질조사	유통관리 강화	오접종 관리 강화	이상반응 관리 강화
- 의료기관에서 이물 등 품질이상 의심사례 발견 시 시스템으로 신고 - 신고 내용은 제약사에 자동 통보 - 질병청·식약처가 공동으로 정보 확인 및 조치	- 제약사의 단계별 조사 및 보고기한 명확화 4단계 조사 보고 체계 접수 보고(72h) → 1차(15d) → 2차(30d) → 최종 보고(45d) - 조사결과에 따라 질병청·식약처가 검토 - 위해 우려 시 접종중단, 판매중단·회수 등 선제적 조치 가능	- 콜드체인 관리체계 강화 (적정 온도 유지) - 조달·유통유통업체, 의료기관 현장점검 및 교육 - 자동온도기록장치 활용 확대 - 온도이탈 시 백신 격리 및 보존소 보고 등 대응절차 마련	- QR·바코드 기반 입력 자동화로 수기 오류로 인한 오접종 예방 - 오접종 예방 강화를 위해 안전접종 교육과정 통합, 필수화 - 오접종 발생 시 신속 대응체계 구축·운영	- 수동감시(신고)와 함께 능동감시(추적조사, 빅데이터 분석) 강화 - 신규 백신·접종기준 변경 시 추적조사 실시 - 국가예방접종 데이터와 건강보험 자료 연계·분석 - 질병청·식약처 간 정보공유 및 데이터 결합·분석 강화



국민이 안심할 수 있는 안전한 예방접종, 정부가 함께합니다.



질병관리청



식품의약품안전처