

---

# 국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 강화방안

---

2026. 09. 30. (수)



질병관리청 · 식품의약품안전처

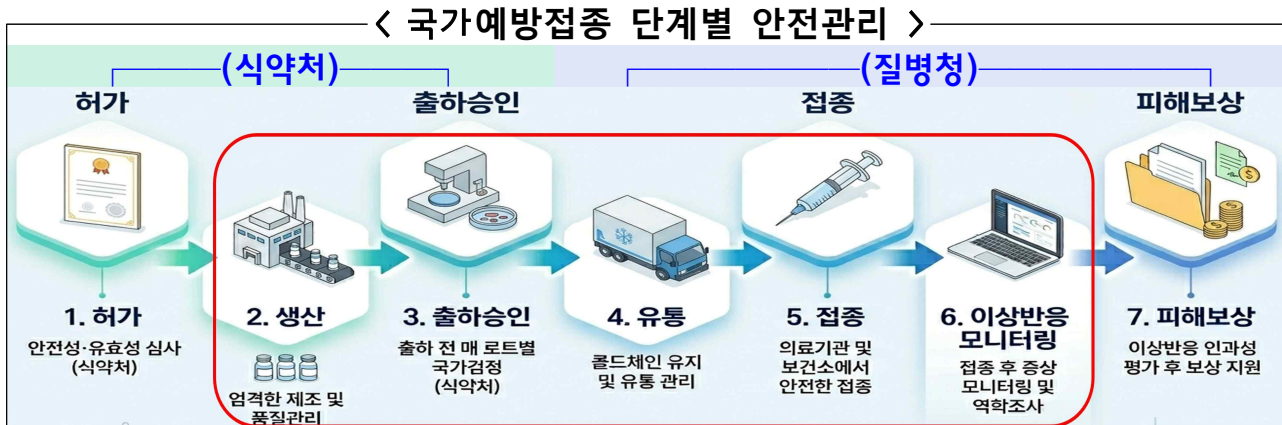


## 목 차

|                              |    |
|------------------------------|----|
| I. 추진 개요 .....               | 1  |
| II. 문제 상황 .....              | 2  |
| III. 추진 경과 .....             | 3  |
| IV. 분야별 추진 과제 .....          | 4  |
| V. 주요 내용 .....               | 6  |
| 1. 품질이상 신고·접수·관리 체계 구축 ..... | 7  |
| 2. 이물신고 품질조사 및 조사체계 개선 ..... | 10 |
| 3. 유통 관리 강화 .....            | 14 |
| 4. 오접종 관리 강화 .....           | 17 |
| 5. 이상반응 관리 강화 .....          | 20 |
| VI. 향후 계획 .....              | 23 |

# I. 추진 개요

## □ 추진 배경



- (백신 안전성) 코로나19 팬데믹을 계기\*로 국가예방접종 백신 안전성에 대한 우려 증가에 따라 국가예방접종 참여에 부정적 영향 발생

\* '신속 백신 개발에 따른 안전성 의문', '이상반응 보도, 허위·조작정보의 확산' 등

- (품질 관리) 이물 백신의 처리, 출하승인 전 접종, 오접종 관리 등 백신 품질관리에 대한 감사원 감사\*(‘26.2.), 국회, 언론 등 문제 제기

\* ▲이물 신고 백신 통보 절차 미흡, ▲제약사 조사 기간 장기간 소요, ▲동일 제조번호 백신 접종 지속, ▲국가출하승인 전 접종, ▲오접종 등 안전관리 미흡

- (제도적 한계) 국가예방접종 백신의 품질관리에 대한 제도 미비

- 국가예방접종 백신에 대한 질병청-식약처 간 이물 등 일부 품질 관리에 대한 책임·역할이 불명확하고 안전관리에 대한 현행 절차·규정의 미흡

- 이를 고려할 때, 국가예방접종 백신의 단계별·분절적 관리에서 전주기적 관점의 관리로 전환하여 안전관리 체계의 강화가 필요

◆ 각 기관별 역할에 맞춰 국가예방접종 백신 안전관리 현행 절차 보완

◆ 관련 기관의 역할을 통합적으로 연계한 안전관리 인프라·시스템 구축

## II. 문제 상황

### □ 국가예방접종 백신 품질 관련 대응 절차 불명확

#### ◆ 백신 품질이상 발견시 신고절차 및 관리 미흡

- 현행 신고절차는 제약사를 중심으로 규정되어 있고, 일선 의료기관에서 국가예방접종 백신 품질이상 발생 시 대응 절차가 불명확
- 백신의 품질이상 신고나 품질관리 정보에 대한 정보공유 시스템 부재

#### ◆ 이물 등 품질이상 신고 백신의 제약사 조사 등 관리 체계 미흡

- 제약사의 조사결과에 대한 회신 기한 규정이 없어 제약사 조사에 대한 관리·감독이 어렵고 조사가 장기간 소요
- 제약사의 조사결과 보고 전 다수 이물이 발생하거나 대규모 접종 상황 등에 따라 선제적 조치 절차 마련 필요

### □ 국가예방접종 백신 유통 및 접종 관리 등 전주기적 관리 개선 필요

#### ◆ 백신의 출하부터 접종, 이상반응까지 전주기적 관점의 관리 필요

- 국가출하승인 확인, 콜드체인 유지에 대한 의료기관 관리체계 개선 필요
- 국가예방접종 백신(코로나19·인플루엔자 외)에 대한 오접종 신고·보고 관리체계 부재
  - 안전접종 교육이 사업별, 교육과정별로 분산되어 실효성 부족
  - 오접종 이후 사후대응 처리 방식이 지자체 별로 달라 편차가 발생하는 바, 체계적으로 관리·강화 필요
- 예방접종 후 이상반응 감시가 수동감시 위주로 진행되어 백신별 이상반응 발생률·중증도 분석에 한계

### Ⅲ. 추진 경과

#### □ 국가예방접종 백신 품질관리 개선방안 마련 위한 관계기관 협의

##### ○ 식약처 협의 통한 쟁점 조율

- 신고·접수 일원화, 제약사 보고기한 설정 등 쟁점 조율을 위해 질병청과 식약처 간 실무 협의 집중 추진(3.19.~)

##### ○ 국조실 의견 수렴·이전 조정

- 이전 사항은 국조실 보고를 통해 적극 조정하고 식약처가 실효성 있는 대안을 제시하며 상호 협력

##### ○ 「감염병 위기관리체계 고도화 방안」 발표(질병청, 6.10.)

- 위기 시 백신품질관리 강화 계획을 포함하여 다부처(복지부, 식약처 등) 의견 사전 조율

##### ○ 제약업계 간담회 통한 의견 수렴 및 실효성 검토

- 제약사 조사 보고 관련 제약업계 간담회\*(5.20., 8.4., 8.18., 9.22., 총4회) 추진 및 식약처의 의견 조율\*\* 등을 통해 실효성 있는 방안 검토

\* 질병청·식약처·13개 NIP백신 공급 제약사·한국바이오의약품협회 참여

\*\* 국내외 제약사의 기술적·행정적 여건을 검토하여 현실성 있는 세부 내용 조율

#### □ 오접종 관리·감독 강화

##### ○ 오접종 시스템 등록을 모든 국가예방접종에 확대 적용하여 관리 강화('26.4~)

##### ○ 올바른 접종 방법에 대한 통합교육 과목 개설('26.7~)

#### □ 이상반응 관리 강화

##### ○ 이상반응 관련 기관 협력('26.3~) 및 능동감시 강화('26.4~)

## IV. 분야별 추진 과제

1

### 국가예방접종 백신 품질 관련 대응

코로나19 공동대응  
매뉴얼(21.4.~23.5.)

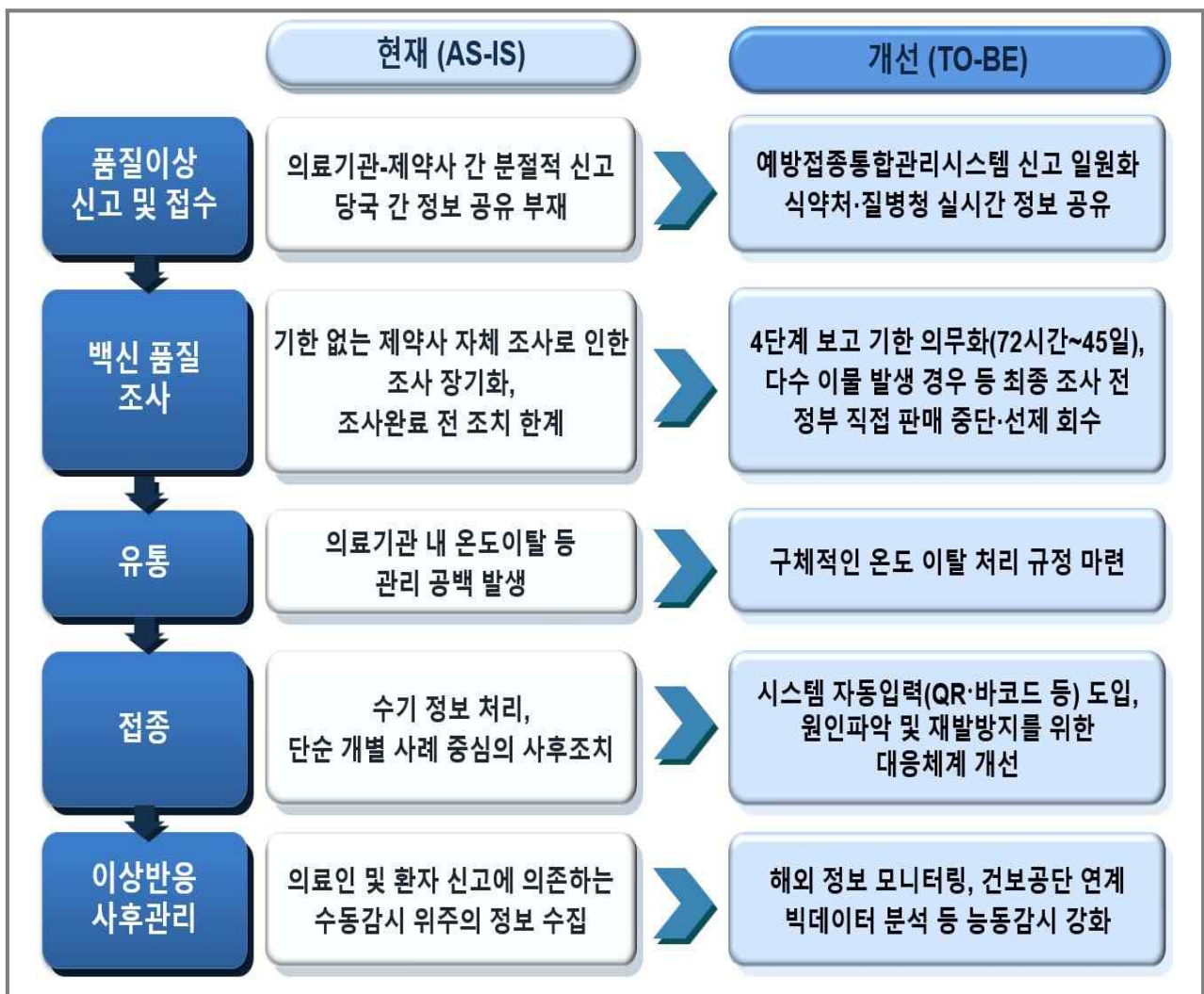
| 구 분                  | 현행                                                                                       | 문제점                                                                                                              | 개선방안                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 품질 이상<br>신고<br>신고·접수 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(NIP 참여 의료기관) 질병청 가이드라인에 따라 제약사 등에 신고</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•보건소와 의료기관의 신고 절차 및 신고 양식 없음</li> <li>•의료기관에서 직접 신고 가능한 시스템 부재</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(신고 누락 및 신고지연 방지) 표준화된 신고양식 등을 포함하여 신고 처리 절차 마련</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
|                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(제약사) 품질이상 신고 접수</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>•구체적 접수 절차 미흡</li> <li>•신고정보 공유 시스템 부재</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(시스템 구축) 신고부터 조치까지 전과정 시스템화 추진 (시스템 단일화, 제약사 자동 통보)</li> </ul>                                                                                                                                                                          |
| 백신<br>품질 조사          | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(제약사) 조사 실시</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>•회수기한 외에 조사기간 별도 규정 없음</li> <li>•조사결과 확인 전 조치 규정 없음</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(단계별 보고 체계 마련) 최종조사결과 회신전까지 단계별 보고 절차 규정하여 조사 장기화 방지 및 조사과정 관리 강화</li> <li>•(조사완료 전 선제조치) 단기간 다수 발생 등 위해 우려가 높은 경우 제약사 조사완료 전 잠정 조치</li> <li>- (질병청) 접종보류</li> <li>- (식약처) 판매중단 및 회수</li> </ul>                                         |
|                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(회수)</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>•조사결과에 따른 회수조치 외의 사항 미규정</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>•(기관별 조치) 제약사 최종 조사 결과에 따른 조치</li> <li>•(회수)</li> <li>- (질병청) 접종중단, 시스템을 통해 최종결과 안내, 유통·접종 기관 점검 등 안전관리 실시</li> <li>- (식약처) 점검결과 검토하여 판매 중지, 회수 및 제약사 위반사항 조치</li> <li>•(미회수)</li> <li>- (질병청) 접종 지속</li> <li>- (제약사) 교품 등 조치</li> </ul> |

| 구 분      | 현행                                                                                                                                                                                                                                                   | 문제점                                                                                                                         | 개선방안                                                                                                                                                                   |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 백신 유통 관리 | <b>국가 출하 승인</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (품목허가) 식약처에서 품목 허가 받은 백신의 경우, 국가출하승인(시험검정) 완료 후 의료기관 배송</li> <li>• (긴급사용승인) 식약처에서 긴급사용승인 받은 대부분 백신에 대하여 품질검사 실시</li> </ul> <div>(품목허가) 국가출하승인 전 배송 예외적 허용<br/>(긴급사용승인) 품질검사 실시(의무 아님)</div> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가출하승인 전 배송된 백신의 국가출하승인 완료 여부 확인 없이 접종하여, 국가출하승인 전 접종 사례 발생</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (절차 마련) 시스템정비, 매뉴얼 등 절차 규정</li> <li>• (의료기관 교육) 의료기관 안내 및 교육</li> <li>• (품질검사 강화) 긴급사용승인 받은 백신 등에 대한 품질검사 규정 마련 추진</li> </ul> |
|          | <b>콜드체인</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 조달업체가 유통(위탁)</li> <li>• 콜드체인 유지</li> </ul> <div>질병청이 유통(위탁)</div>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기관 내 온도이탈 발생 시 관련 규정 없음</li> </ul>                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (규정 마련) 온도이탈 시 구체적인 처리 규정 마련</li> <li>• (현장점검) 유통업체·의료기관 현장점검 및 담당자 교육 강화</li> </ul>                                          |
| 오접종 관리   | <b>신고·보고</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 접종대상자 및 백신 정보를 수기로 입력·등록</li> <li>• 발생 후 개별 오접종 사례에 대한 사후관리 시행</li> </ul>                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 입력 오류로 인한 대상자·접종백신 착오로 오접종 발생 가능</li> <li>• 사례관리 위주의 사후조치로 발생 원인 파악에 한계</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (국가예방접종 시스템 개선) 디지털 기술(QR·바코드 등)을 적용한 입력 자동화 기능 구현</li> <li>• (사후 관리 강화) 원인 파악 등 사후 대응체계 강화</li> </ul>                        |
| 이상반응 관리  | <b>(접종 후) 감시</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 예방접종 후 이상반응 감시 (수동감시 위주)</li> <li>- (의료인) 예방접종 후 이상반응자를 진단·검안 후 신고</li> <li>- (환자·보호자) 예방접종 후 이상반응 발현 시 신고</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 수동감시 위주로 백신별 이상반응 발생률·중증도 분석에 한계</li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (능동감시 강화) 해외 모니터링, 빅데이터 분석, 예방접종자 추적조사 실시</li> <li>• (역학조사 체계 강화) 중증 이상사례 역학조사 내용 식약처 요청 시 공유 지자체 역학조사 역량강화</li> </ul>        |

## V. 주요 내용

### 【 국가예방접종 백신 품질관리 및 안전접종 체계 강화 】

- ◆ 시스템을 통한 국가예방접종 백신 품질 문제 신고·접수·조치 관리 강화
- ◆ 제약사 조사의 관리 강화와 다수 이물 발생 경우 등 선제적 조치 실시
- ◆ 시스템 기반 오접종 사전 예방 및 예방접종 투여 오류 관리 강화
- ◆ 빅데이터 기반 이상반응 능동감시 강화



# 1

## 국가예방접종 백신 품질이상 신고·접수·관리 체계 구축

### 1 현황

- 백신 품질 이상 발생시 「약사법(식약처)」 및 「백신 보관 및 관리 가이드라인\*(질병청)」에 따라 신고 및 관리

\* 바이알 육안 검사, 이상 발견 시 즉시 대응 절차, 후속 조치 및 보고

- (질병청) 백신 국가조달 후 보관·유통 과정에서의 결함, 의료기관에서 접종 시 이상 발견(바이알 손상, 탁도, 이물 등)에 대한 대응
- (식약처) 제조공정에서 발생한 품질 이상에 대한 조사, 회수 등 제약사에 대한 관리·감독 수행
- 제약사는 의료기관으로부터 접수된 백신 품질 관련 불만을 접수하여 조사하고, 회수 필요 시 위해성 등급에 따른 조치계획을 식약처로 보고

#### < 기관별 백신 품질문제 역할 및 근거 >

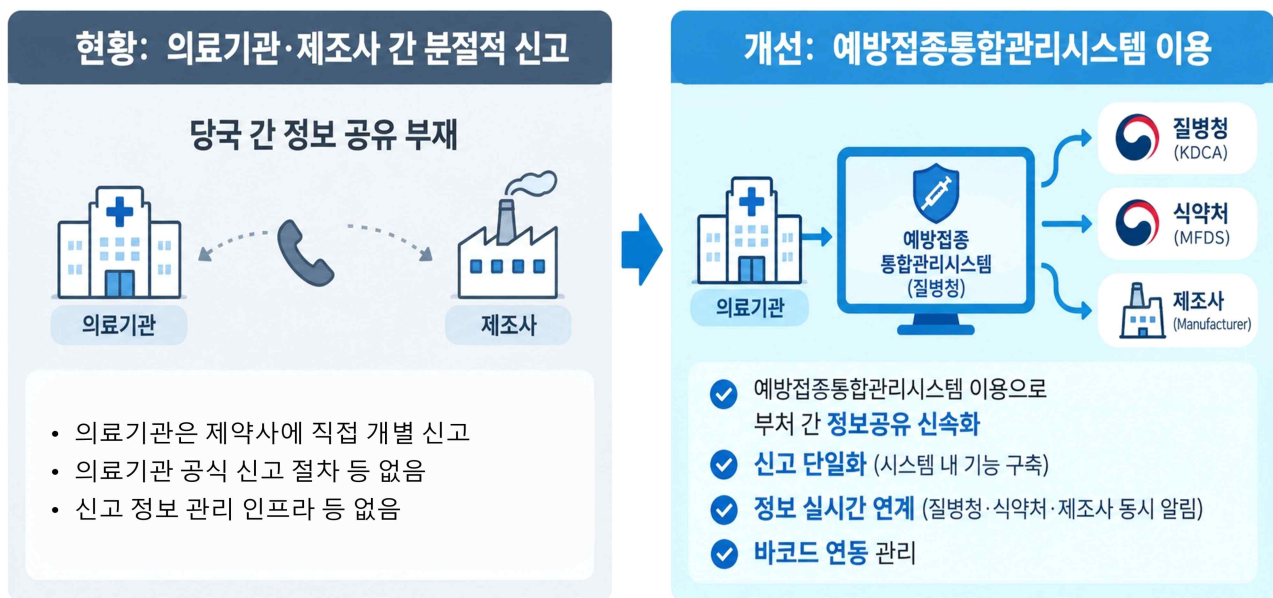
| 구분  | 품질문제 대응 역할                            | 조치 근거                                    |
|-----|---------------------------------------|------------------------------------------|
| 질병청 | 보관·유통 및 접종 과정의 품질 이상 조치, 위탁의료기관 점검·관리 | 백신 보관 및 관리 가이드라인                         |
| 식약처 | 제조·공정상 품질이상 조치, 제약사 관리·감독             | 약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의약품등 회수에 관한 규정 등 |
| 제약사 | 의료기관의 불만 접수 조사 실시, 조치계획 보고 등          |                                          |

## ② 문제점

- 품질이상 신고나 정보 공유를 위한 별도 시스템이 없고 신고 시 필수정보가 규정되어 있지 않아 신속하고 체계적인 관리가 어려움
- 품질이상 발견시 제조·공정 문제와 보관·유통·접종 과정에서 문제의 구분이 어렵고 보고 기관 및 체계가 달라 지연 및 혼선 발생

## ③ 개선 방안

- ◆ 의료기관 등 신고·접수 절차를 명확히 규정
- ◆ 품질이상(이물, 혼탁, 라벨이상 등) 대응 통합 신고·관리시스템 구축
- ◆ 접종부터 사후조치까지 시스템을 통한 품질관리



## 1. 의료기관 신고 및 현장 조치 절차 표준화

- (신고 대상) 의료기관은 백신의 품질이상\* 발견 시 예방접종통합관리 시스템으로 신고

\* 이물, 혼탁·변색, 용기 손상(균열·고무마개 이상 등), 라벨 이상, 보관 중 온도 이탈(온도계 확인) 등 육안으로 식별 가능한 품질이상 의심 사례

- (신고 방법) 의료기관은 정확한 신고내용과 필수정보가 포함된 표준화된 신고양식\*으로 시스템에 등록

\* 의료기관 정보, 백신 정보(바코드 입력), 백신 상태, 이물 사진 등

- (신고 후 조치) 신고 백신은 사용을 중지하고 별도(격리) 보관하며, 향후 조사를 위해 사진 촬영 및 제약사 수거 전까지 실물 보존\*

\* 제약사 등 안내에 따라 적절한 보관 방법(변질 등 없도록)으로 보존

- 의료기관은 이물이 신고된 백신을 해당 제약사가 수거하기 전까지 사용하지 않고, 제약사의 안내(보관방법 등)에 따름

## 2. 품질이상 통합 신고 · 관리시스템 구축

- 질병청 예방접종통합관리시스템에 품질문제 신고·접수 기능을 추가 하되 식약처에 조회·검토 권한을 부여하여 공동 활용
- 의료기관이 시스템을 통해 품질이상 직접 신고 가능하도록 하고, 신고된 품질이상 사례는 제조사에 자동 통보(이메일, 문자)

## 3. 신고 정보 공유 및 기관별 조치 이행 관리

- (제약사) 시스템으로 자동 통보된 신고 내용을 확인하여 실물 수거 및 조사 착수(소관분류 포함), 조사결과를 시스템에 보고
- (질병청·식약처) 신고 내용을 초기 검토하고, 제약사 조사결과에 따라 소관을 확인, 이후 조치 사항을 시스템에 등록
  - 신고부터 조치 완료까지 기관별 이행 상황을 신고된 사건 단위로 통합적으로 관리하여 조치 누락·지연을 방지
- (질병청) 품질이상이 신고된 백신에 대한 정보를 시스템을 통해 의료기관에 알리고\* 접종 전 품질이상을 철저히 확인하도록 안내

\* 의료기관이 신고백신과 동일한 제조번호 사용시 시스템으로 '접종시 주의' 알림

## 2

## 국가예방접종 백신 이물 신고 품질조사 및 조사 체계 개선

### 1 현황

- 제약사는 품질이상 문제 접수 시 제품 수거 및 조사, 회수 필요 시 위해성 등급을 정하고 회수 시 조치계획을 식약처에 보고 후 조치
  - \* 「의약품등 회수에 관한 규정」제3조(위해성 평가 절차 등)에 따라 위해성 평가
- 식약처는 제약사의 회수계획을 검토하여 필요시 보완을 요청하고, 회수 진행 경과를 관리하며, 회수종료신고서 검토 등 회수 종료 확인 및 통보

### 2 문제점

- 국가예방접종은 국민을 대상으로 대규모 접종이 이루어지고 이물 신고 백신에 대한 신속한 조치와 체계적 관리가 필요하나
  - 제약사에 대한 조사결과 회신에 대한 기한 규정이 명확하지 않아 필요한 경우 접종 보류·중단 결정 등 선제적 조치가 어려움
    - \* 코로나19 백신 조사결과 회신까지 평균 약 107일 소요
- 접종보류, 회수 등 판단을 위한 주요 자료는 모두 제약사가 보유하고 있어, 제약사의 조사 및 보고가 늦어질 경우 조치 지연 발생

### 3 개선 방안

- ◆ 이물이 신고된 백신의 제약사 조사에 대한 보고기한 설정
- ◆ 제약사 조사의 단계별 보고(잠정)에 따른 선제적 조치 실시
- ◆ 제약사 조사 결과 보고(최종)에 따른 기관별 역할·조치 명확화

#### 1. 보고단계 및 조사기한 설정

○ 이물백신 신고 접수 시 제약사는 조사 과정을 단계별로 기한\*내에 보고

\* 일일 접종량이 집중되는 경우(절기접종 10~11월, 위기 시 대국민 접종 등) 공중보건 영향 가능성을 고려하여 보다 신속한 조사 실시

- 접수 보고(72시간 이내)는 이물신고 백신 실물 수거 후 육안소견 보고
- 1차보고(15일 이내)는 보관검체 확인, 제조기록 조사 등을 활용하여 잠정적인 중간 조사 결과(소견)를 보고
- 2차보고(30일 이내)는 성분 동정, 정밀 분석 데이터 등 활용하여 필요시 후속조치를 포함한 조사 결과를 보고
- 최종 보고(45일 이내)시 원인을 포함한 이물 백신의 최종 조사결과 보고

※ 추가 조사 필요에 따라 단계 진행되며, 최종결과 제출 시 조기 종료 가능

#### 〈 단계별 보고(제약사→질병청,식약처) 절차 〉

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

## 2. 제약사 조사 중 조치

- (제약사) 발생 원인 등을 신속히 조사하고 조사 완료 전이라도 위해 우려가 있는 경우에는 잠정 접종 보류 또는 회수 등 조치 필요성을 판단하여 필요한 조치를 보고
  - 신고 접수된 품질이상에 대해 발생 원인을 ▲제조·공정, ▲유통·보관, ▲접종, ▲추가조사 필요로 분류하고 분류 근거 제시
- (질병청) 국가 조달 이후 ▲제약사 조사 결과 검토 및 주의사항 의료기관 안내, ▲유통·보관 점검 및 의료기관 오접종 등 모니터링 실시
  - 이물 백신 추가 신고 상황을 모니터링하고, 접종 전 육안 확인 등 의료기관에서 접종 시 주의하도록 시스템·SNS를 통해 안내
  - \* 단, 시스템 구축 이전에는 문자, 보건소 등을 통해 의료기관에 안내
  - 유통·사용 과정에서 파손, 온도이탈 및 의료기관 부주의로 인한 오염, 이물 혼입 등 조사하고, 필요시 접종 중단·보류 등 조치 시행\*
  - \* 예방접종위원회 등 전문가 검토 및 공중보건 영향 평가 통해 중단 및 보류, 재사용 여부 등을 검토
- (식약처) 제조 공정 문제에 대한 제조사 조사결과 검토 조치시행
  - 제약사 단계별 조사 완료 전이라도 단기간 다수 이물 발생 등 위해 우려가 있는 경우에는 판매 중지 및 회수 등 신속 조치
  - 제약사 단계별 조사결과를 근거로 회수 필요성과 위해성 평가 등을 신속 검토하여 조치
  - 다수 이물 발생 등 제조 공정상 문제로 판단되는 경우 판매중단·회수 등 조치
  - 회수 등 조치사항을 질병청과 시스템으로 공유

### 〈 원인 분류에 따른 기관별 조치 〉

| 원인 분류    | 조치기관 | 조치내용                                                                                                                                                                          |
|----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 유통단계     | 질병청  | <ul style="list-style-type: none"> <li>유통·보관 현장 점검</li> <li>필요시 접종 중단·보류 조치 시행 (예방접종위원회 등 전문가 검토)</li> <li>추가 신고 모니터링, 접종 전 육안 확인 등 주의사항 안내</li> </ul>                        |
| 접종단계     |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>제약사 조사 결과 및 주의사항 의료기관 안내</li> <li>의료기관 부주의로 인한 오염·이물 혼입 등 조사</li> </ul>                                                                |
| 제조 공정 단계 | 식약처  | <ul style="list-style-type: none"> <li>회수 필요시 위해성 평가 결과 검토, 미흡한 경우 보완 요구</li> <li>판매중단·회수 등 조치 결정 및 제약사 위반사항 조사 (필요시 조사완료 전이라도 신속 조치)</li> <li>조치사항은 질병청과 시스템으로 공유</li> </ul> |
| 추가 조사 필요 | 공동검토 | <ul style="list-style-type: none"> <li>식약처·질병청이 공동으로 조사과정 검토</li> </ul>                                                                                                       |

### 3. 조사완료 후 조치

- (질병청) 조사결과는 시스템을 통해 즉시 공개하고 필요시 재발방지를 위한 매뉴얼·지침 개선
  - 판매중지·회수 백신은 즉시 시스템을 통해 해당 제조번호를 안내하고 회수 전 해당 백신 격리·보관 공지
  - 접종 중단·보류 등 (잠정)조치하였으나 위해성 없는 것으로 최종 결정 시 기존 잠정조치를 해제하고 접종 재개
  - 조달·유통업체 주의·제재 조치 및 대체 백신 공급, 위탁의료기관 주의·지정 취소 등 행정조치 및 담당자 교육실시 등 관리 강화
- (식약처) 제조·공정 문제에 대한 제약사의 회수계획 검토, 위해성 등급에 따른 회수계획 공표명령, 회수종료 통보, 제약사 위반사항 조치

## 1. 국가출하승인 백신 접종 관리

### ① 현황

- 「의약품안전규칙」에 따라 품목허가(조건부 포함) 받은 백신의 경우 국가출하승인 완료 후 의료기관으로 배송 가능
- 식약처장은 국가출하승인을 위한 샘플 수량, 처리기간 및 검정항목 등을 공고하고, 제약사는 채취한 시료를 식약처에 제출

### ② 문제점

- 코로나19 대유행시 신속한 접종을 위해 국가출하승인 완료 전 의료기관으로 배송 예외적 허용
- 국가출하승인 전 접종 방지를 위해, 승인 이후 접종 등록 가능토록 시스템 정비, 포장용기에 봉합지 부착, SMS 전송 등 조치 시행
- 그럼에도 일부 의료기관에서 배송 받은 백신의 출하승인 여부 확인 없이 접종한 사례가 발생함에 따라 재발 방지책 마련 필요

### ③ 개선 방안

#### ◆ 재발방지 안내·교육 강화, 사전확인 절차 마련

- 국가출하승인 전 접종 재발 방지를 위한 안내·교육 실시
  - 코로나19 당시 시행한 조치(시스템 정비, 봉합지 부착, SMS 전송 등)를 관련 매뉴얼\*에 포함하여 사전확인 절차 마련
  - \* 「신종감염병 대유행시 백신 신속 도입 및 관리 등에 관한 매뉴얼(가칭)」(26.下)
  - 지자체 백신보관 담당자 대상 사전확인 절차 안내 및 교육 실시

## 2. 국가예방접종 백신 콜드체인 유지 관리

### 1 현황

- 콜드체인\* 유지를 위해 위탁유통업체에서는 차량 및 수송용기의 온도 확인·관제를 실시하고 있으며,

\* (콜드체인, Cold Chain) 백신의 보관·운송·접종 전 과정에서 적정 온도를 유지하여 품질과 유효성을 보장하는 관리체계

- 보관소에서 실시간 온도 중앙 모니터링하는 등 창고 내 보관 및 의료기관 수송까지 비교적 안정적으로 콜드체인 관리 중

### 2 문제점

- 의료기관 내 백신별 적정온도, 보관장비 사용 등 규정에 따른 적정 관리 유지 및 온도이탈 발생 시 신속한 대응이 필요하나

- 의료기관별 여건에 따라 자동온도기록장치\* 구비율에 차이가 있고, 담당자 부재·변경 시 교육 및 인지 부족으로 백신 관리 공백\*\* 발생

\* 지침에 '자동온도기록장치'를 부착하도록 권고하고 있으며, 없는 경우 '디지털 온도계'를 부착하여 기준 온도 이탈 시 백신보관 담당자에게 알람 경고

\*\* 온도 체크리스트 미작성, 냉기 과다 설정, 온도계 단자 위치 부적정 등

### 3 개선 방안

◆ 재발방지 안내·교육 강화, 사전확인 절차 마련

◆ 유통·사용 단계별 온도이탈 발생 대응 프로세스 마련

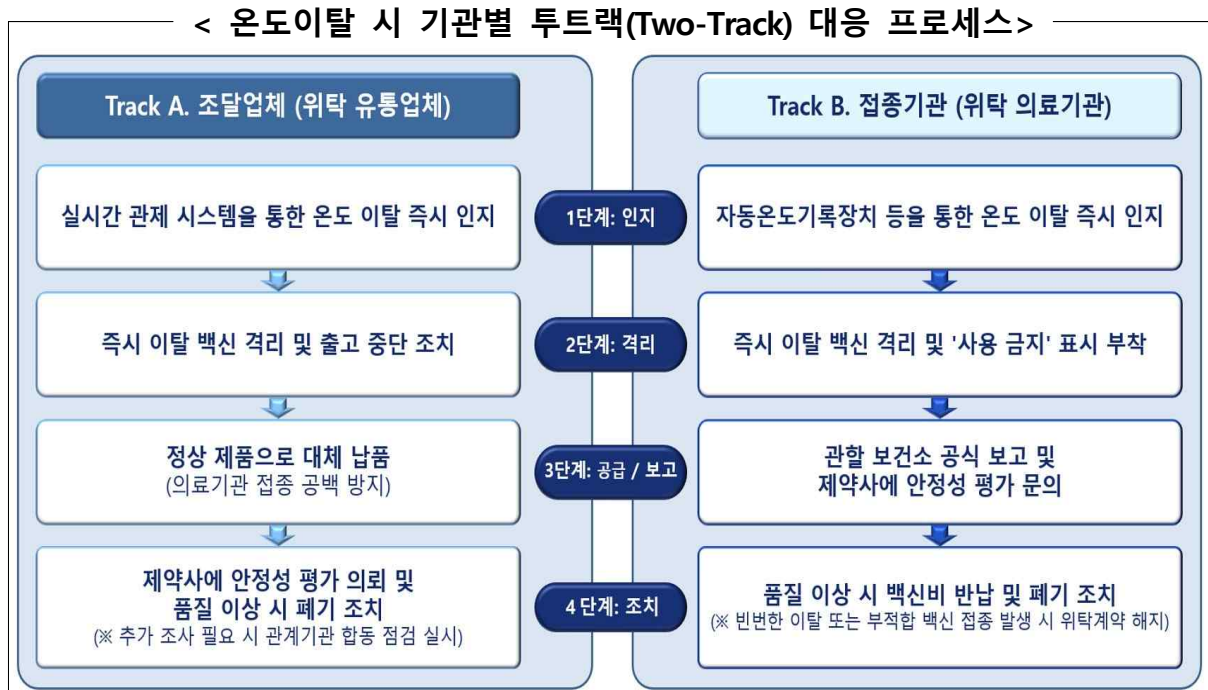
- 백신 유통·보관 온도 이탈 발생 여부 등 확인을 위해 담당자 교육 및 현장점검을 강화 추진

- (조달업체·위탁유통업체) 주기적 현장점검 외 필요시 수시 점검을 통해 현장점검을 강화하고 온도이탈 시 안정성 평가 실시

- (의료기관) 원격 알림으로 실시간 알람 및 주야간 공백 방지, 교육 강화 및 자율점검\* 미제출 기관 방문 점검, 자동온도기록장치 구비 확대

\* 위탁의료기관은 정기적으로 백신 보관 및 관리 상태를 자율 점검하여 제출

- 백신 콜드체인 유지 및 온도 이탈 처리규정 마련을 통해 접종 공백 방지 및 백신 안전관리 체계 강화



- (조달업체·위탁유통업체) ①인지 즉시 이탈 백신 격리(출고 중단), ②백신 교환, ③이탈 백신 제약사 안정성 평가 의뢰, ④품질 이상 시 폐기

\* (추가조사가 필요한 경우) 관계기관 합동 점검, 식약처 품질검사 의뢰

- (의료기관) ①인지 즉시 이탈 백신 격리(사용 금지 표시), ②관할 보건소에 보고, ③제약사 안정성 평가 문의, ④품질 이상 시 백신비 반납

\* (빈번한 온도이탈, 부적합 백신 접종 시) 방문점검, 위탁의료기관 계약 해지

## 4

## 오접종 관리 강화

### 1 현황

- 오접종 방지를 위해 예방접종 전 본인확인, 과거 접종 이력, 백신의 종류 및 유효기간 등을 확인하도록 지침에 명시
- 오접종 발생 시 재접종 및 이상반응 모니터링 등 사례관리를 실시하고, 지자체별 여건에 따라 자율적으로 후속조치(현장점검, 재교육 등) 시행

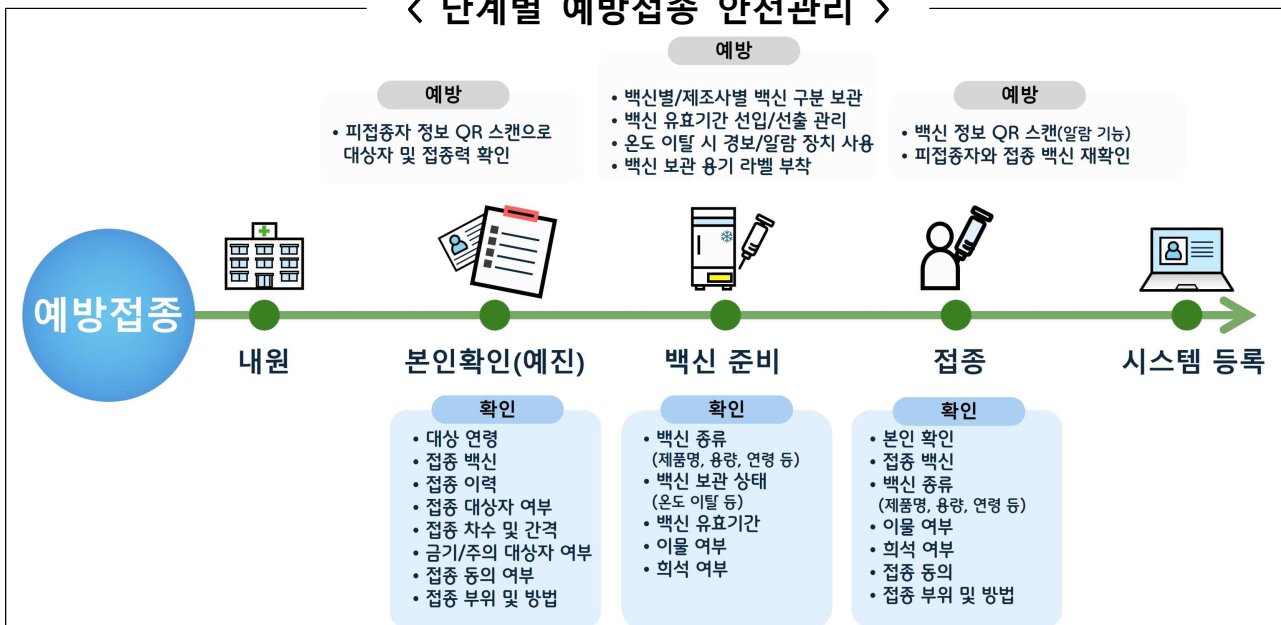
### 2 문제점

- 피접종자와 접종 백신 정보를 시스템에 수기로 입력·등록하여, 입력 오류로 인한 대상자·접종백신 착오로 오접종 발생 가능
- 단순 개별 사례 중심의 사후 조치에서, 오접종 발생 원인 파악 및 재발방지를 위한 표준화된 점검 등 대응체계 개선 필요

### 3 개선 방안

- ◆ 시스템 자동입력(QR-바코드 등) 도입을 통한 접종 관리 체계 개선
- ◆ 발생 원인 파악 및 재발 방지를 위한 사후 대응 체계 강화

#### < 단계별 예방접종 안전관리 >



- (본인확인) 피접종자 정보를 QR로 변환·제공하고, QR 스캔 입력을 통해 접종 대상자의 접종 이력 등 자동으로 정보 확인('27.3월)
  - QR 기반 피접종자 정보의 자동 입력으로 수기 오류를 줄이고, 예방접종통합관리시스템 연계를 통한 과거 접종 이력 자동 조회 제공
- (백신 준비·접종) 백신 QR·바코드를 통한 시스템 입력 간소화 및 유효기간 확인 기능 구축('27.3월)
  - 백신의 QR 또는 바코드를 스캔하여 접종할 백신과 실제 투여할 백신이 맞는지 대조하고, 유효기간 등의 정보를 화면에 실시간으로 표시
  - 접종 직전, 피접종자의 본인확인, 접종백신 일치 여부, 정확한 투여 용량 등을 시스템을 통해 최종 확인 후 투여하도록 지침에 명시·보완
- (교육) 자동입력 시스템 도입 환경에 맞추어 오접종 예방 방안을 안전접종 교육에 반영하고, 교육 체계를 지속 강화('27.상반기)
  - 의료기관 대상 올바른 접종 방법에 대한 통합교육 과목\*을 신설하고, 이를 모든 과정별 필수교육\*\*으로 지정하여 안전 교육 강화·운영('26.하반기)
    - \* 올바른 접종술기, 오접종 유형·예방법·대응 방법 등을 하나의 과목으로 통합
    - \*\* 사업별 모든 심화 교육(2~3년 주기)과정에 추가하여 주기적 교육
- (사후관리) 재접종 및 이상반응 모니터링을 통해 피접종자 사후관리를 시행하고 사례에 따라 오접종 발생 원인을 파악하여 개선책 마련
  - 오접종 사례에 따라 발생 경위 및 원인 파악, 재발방지 방안 마련을 위해 표준화된 양식\*을 활용하여 점검
    - \* (내용) 과거 오접종 발생 이력, 오접종·재접종 등 안내 여부, 예진표 작성 현황, 백신 보관·관리 현황, 오접종 예방을 위한 의료기관 노력 등
  - 점검 결과 접종기관의 오류로 인한 오접종이 확인된 경우, 사안의 유형에 따른 행정지도(재교육, 주의, 위탁계약 해지 등) 병행

- (대응 체계 구축) 부적합한 백신 접종\* 사례 발생 시 의료기관-지자체-질병관리청 간 신속한 보고 및 대응체계 구축

\* 예) 동일 백신으로 동일 유형의 오접종이 다수 발생한 사례 등

- 보관 온도 이탈 등으로 백신의 안정성 및 효과성이 의심될 경우 제약사에 자료를 요청하고, 자료가 없는 경우 검사요청\* 절차 마련

\* '26년도 백신(인플루엔자, 코로나) 조달계약 사항에 요청 시 검사 후 결과 공유 항목 추가되었고, 제약사 계약 백신(DTaP, 폴리오) 대상으로 확대 예정('27년)

- 이후 사례에 따라 상황판단 회의 및 전문가 자문회의 등을 거쳐 오접종에 대한 상황 평가 및 재접종 필요성 등 대응방안을 마련

## 5

## 이상반응 관리 강화

### 1 현황

- 예방접종 후 이상반응 발생시 의료기관 및 보호자(피접종자)가 이상 반응을 질병관리청에 신고하는 수동감시 위주 이상반응 감시체계 운영
- 백신 접종 후 이상반응 정보 중 일부 객관화 정보(질환명, 연령, 발생일 등)만 부처 간 공유

### 2 문제점

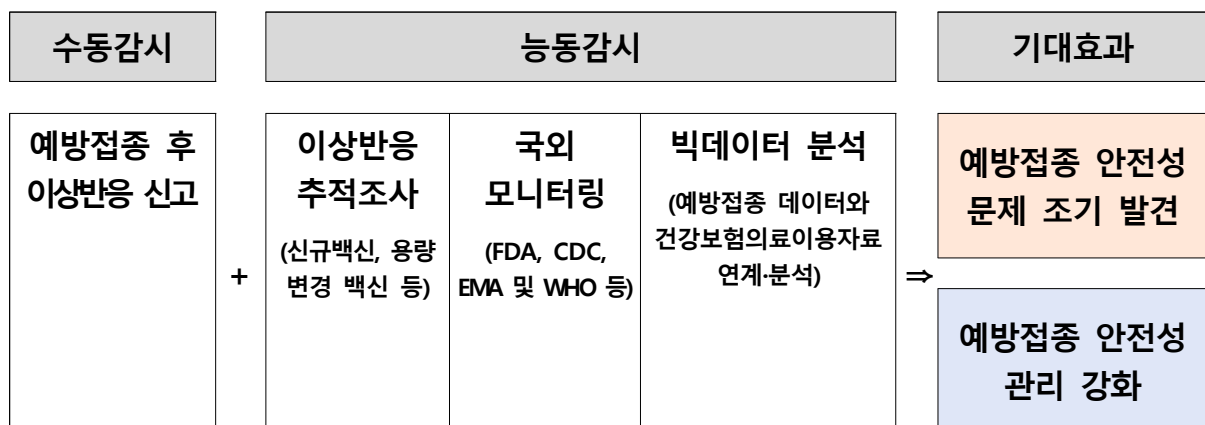
- 예방접종 후 이상반응 감시가 수동감시 위주로 진행되어 백신별 이상반응 발생률·중증도 분석에 한계
- 실마리 정보 탐색을 위해서는 환자 관련 세부정보(기저질환, 임상증상 등)가 필요하나, 일부 정보만 공유되어 탐색에 어려움 발생

### 3 개선 방안

#### ◆ 이상반응 능동감시 및 역학조사 체계 강화

- 능동감시\* 강화를 통한 안전성 문제 조기 탐지

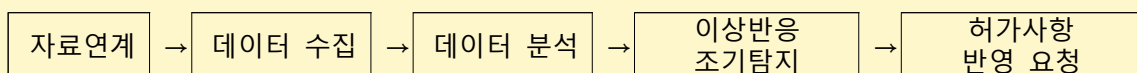
#### < 이상반응 감시체계 강화 >



- 신규 도입 백신 및 접종실시기준(접종 대상자 확대, 용법·용량 변경 등) 변동사항 발생 백신을 대상으로 추적조사, 빅데이터 분석 등 능동감시 시행\*\*
- \* (수동감시) 의료기관이나 접종 받은 사람(보호자) 등이 접종 후 신고를 통해 예방접종 후 이상반응 현황 파악
- \* (능동감시) 설문조사, 예방접종 자료 및 의무기록 등에서 확보한 다양한 자료로부터 예방접종 후 이상반응으로 의심되는 사례 및 현황 파악
- \*\* 민간위탁 사업(한림원 주관)을 통해 사업 시행 중이며 매년 단년도 계약 체결 중
- (능동감시 추적조사) 접종 대상자 확대, 용량 변경 백신 대상으로 접종 일정기간 경과 후 설문 등을 통해 이상반응 적극적·능동적 분석
  - ※ 수두(용량 변경) 및 HPV(대상 확대)백신 접종자 대상 설문조사로 이상반응 파악분석(26년)
- (국외 이상반응 모니터링) 해외의 백신접종 후 이상반응 발생 현황을 매월 모니터링하여 특이사례 발견 시 주요 국내 감시 대상으로 집중 관리
  - \* 해외기관(FDA, CDC, EMA 및 WHO 등) 정보를 모니터링 실시
- (빅데이터 분석) 국가예방접종 DB와 건강보험 의료이용 자료를 월 1회, 준 실시간 연계·분석하여 예방접종 이상반응 탐지

#### < 빅데이터 분석 및 활용방안 >

##### ◇ 업무 흐름도



##### ◇ 신규도입 백신, 절기접종 백신 등과 관련된 **이상반응 배경발생률\***을 산출하여 '잠재적 이상반응' 및 '알려지지 않은 이상반응' 조기탐지 등을 통한 이상반응 감시

\* 예방접종을 하지 않은 일반 인구집단에서 특정 질병이나 증상이 자연적으로 발생하는 비율

##### ◇ 탐지한 이상사례와 예방접종 사이 인과성 판단을 위한 심층 연구·분석 추진

##### ◇ 인과성 확인된 이상반응 관련 의약품 허가사항(사용상의 주의사항 등) 변경 필요시 제약사에 허가사항 변경 요청

##### ※ 능동감시 해외 실제 사례

- (미국) 문자메시지와 웹 설문조사를 통해 백신 접종 이후 상태 확인(V-SAFE)
- (캐나다) 의료기관 네트워크를 통해 어린이 예방접종 이상반응에 대한 감시(IMPACT)
- (호주) 접종 후 설문조사를 통해 이상반응 모니터링 실시, 안전 문제 조기 탐지(AusVaxSafety)

○ 역학조사 체계 강화를 통한 이상반응 원인 규명

- (원인규명 협력강화) 원활한 정보 공유를 위한 이상반응 증상 관련 용어 표준화, 중증이상사례 역학조사 결과(발생경위 등) 등을 식약처와 공유
- 질병청과 식약처 데이터를 결합 분석하여 이상반응 단서 추적
- (피해조사 역량강화) 지자체의 기초역학조사서 품질(이상반응 신고·조사·인과성 검토 등) 제고를 위해 지자체 역학조사관 교육\*(상·하반기 각 1회) 실시

\* 이상반응 역학조사서 작성 방법, 인과성 검토 기준 등 교육

- (전담 역학조사관 배치) 의학 및 약학(백신) 등 관련 전문성을 보유한 역학조사관을 배치하여 지자체 이상반응 역학조사를 지원(자문 등)

\* 「예방접종관리법」 제정 시 하위 법령을 통해 역학조사관 배치 관련 근거 마련('27.~)

## VI. 향후 계획

### ① 관련 규정 정비

- 개선방안에 대한 규정 정비('26. 하반기)
  - 식약처, 청내 관련부서 협의 통한 개정사항 파악 및 계획 수립('26. 10.)
  - 매뉴얼, 지침\* 등 개선사항 반영 추진('26. 12.)
- \* 「국가예방접종 사업 관리 지침», 「백신 보관 및 관리 가이드라인」 등 개정

### ② 시스템(국가예방접종통합관리시스템) 개편

- 시스템 개선 세부 실행계획 수립('26. 10.)
  - 신고·접수 시스템 구축 관련 기관(식약처, 제약사 등) 협의 추진
  - 오접종 예방 디지털 식별 기술(백신 QR·바코드) 적용 계획 수립
- 품질이상 신고 및 오접종 관리 체계 통합·전산화 개선('27. 상반기)
- 개선 시스템 시범 운영 및 보완('27. 하반기)

### ③ 기타

- 의료기관 대상 안전 교육 강화('26. 하반기)
- 국가예방접종지침 개정 안내 및 사전 교육('27. 상반기)
- 지자체 역학조사관 대상 교육('26. 하반기)
- 빅데이터 분석을 위해 심평원에 자료 제공·연계(10월~)

| 「국가예방접종백신 품질관리 개선방안」 |                                               |           |
|----------------------|-----------------------------------------------|-----------|
| 구분                   |                                               | 일정        |
| ① 백신 품질이상 신고체계 구축    |                                               |           |
|                      | ■ 예방접종사업 지침 개정                                | '26년 하반기  |
|                      | ■ 예방접종관리법 및 하위법령 제정                           | '27년      |
|                      | ■ 예방접종통합관리시스템 기능 개선                           | '27년      |
| ② 이물신고 백신 품질조사 체계 개선 |                                               |           |
|                      | ■ 「백신 보관 및 관리 가이드라인」 개정                       | '26년 하반기  |
|                      | ■ 예방접종사업 지침 개정                                | '26년 하반기  |
| ③ 백신 유통 관리 강화        |                                               |           |
| 1. 국가출하승인 백신 접종 관리   |                                               |           |
|                      | ■ 「신종감염병 대유행시 백신 신속 도입 및 관리 등에 관한 매뉴얼」(가칭) 마련 | '26년 하반기  |
|                      | ■ 지자체 담당자 대상 교육 계획 수립                         | '26년 하반기  |
| 2. 백신 콜드체인 유지 관리     |                                               |           |
|                      | ■ 담당자 교육, 현장점검 계획 수립                          | '26년 하반기  |
|                      | ■ 온도이탈 처리규정 마련                                | '26년 하반기  |
| ④ 오접종 관리·감독 강화       |                                               |           |
|                      | ■ 올바른 접종 방법에 대한 통합교육 운영                       | '26년 하반기  |
|                      | ■ 오접종 예방을 위한 디지털 식별 기술(QR·바코드) 개발 및 적용        | '27년 상반기  |
| ⑤ 이상반응 관리 강화         |                                               |           |
|                      | ■ 심평원에 예방접종 데이터 제공·연계(매월)                     | '26년 10월~ |
|                      | ■ 온라인을 통한 데이터 제공·연계 방안 마련                     | '27년      |