

# 이물 신고 백신과 동일 제조번호 백신은 안전성 문제가 없어 제조번호 공개대상이 아닙니다.

질병관리청(청장 임승관)은 조선일보 「‘이물질 코로나 백신’ 제조번호 공개 거부하는 질병청」이라는 4월 6일 보도와 관련하여 다음과 같이 설명드립니다.

## □ 설명 내용

○ 「‘이물질 신고’가 있었던 코로나 백신과 같은 공정에서 만든 백신 1420만여 회분에 대한 제조번호 공개」와 관련하여

- 식약처는 현행 약사법 및 하위규정\*에 따라 이물 신고된 백신이 위해성 평가 결과 회수 대상이 된 경우 제조번호를 공개하고 있습니다.

\* 「약사법」 제39조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조 등

- 이물 신고된 1,285건의 백신은 1건도 접종된 바 없으며, 해당 백신과 동일 제조번호의 백신도 조사결과 제품을 회수할 정도의 안정성 문제는 없는 것으로 나타났습니다.

- 주요 선진국도 이물질 신고가 있더라도 동일 제조번호 전체 백신에 조치가 필요하지 않은 경우 제조번호를 공개하지 않는 것이 일반적이며, 이는 제조번호 공개시 해당 백신 전체가 오염된 백신으로 오인하여 백신에 대한 불신을 증대시킬 우려가 있기 때문입니다.

- 실제 코로나19 백신 관련해서도 미국, 영국, EU 등\* 주요국 중 안전성 문제로 조치를 시행하지 않은 경우에 제조번호를 공개한 사례는 확인된 바 없습니다.

\* 미국(FDA, Enforcement Report) 및 유럽(EMA, European Medicines Agency policy on access to documents)에도 회수 조치된 경우에 제조번호를 공개

- 「이물질 논란이 된 백신의 확인을 제조사에 맡겨 충분히 조사가 이뤄지지 않았다」는 것에 대해서는
  - 현행 법령은 의약품 등에 이물질 발견되어 신고된 경우 1차적으로 제조사에서 조사하도록 하고 있습니다.
    - \* 약사법 제39조 및 제71조, 의약품안전규칙 제50조
  - 이는 미국, EU 등과도 유사한 백신 관리에 있어 일반적인 절차로서, 제조사가 제조 공정에 대한 많은 정보를 가지고 있고 이를 통해 조사를 신속·정확하게 조사할 수 있기 때문입니다.
- 이물질신고 백신에 대해 「사진 및 기록으로만 조사하고 제조사가 결과 보고서에 조사방법을 명시하지 않아 조사 방법을 알 수 없었다」는 부분은
  - 기사는 감사원 감사 보고서가 “33.5%는 제품 수거 없이 사진 및 기록으로만 조사됐다”고 쓰고 있으나, 실제로는 제품 수거는 하였으나 사진 또는 기록으로 조사하였다는 것으로 이는 반복적으로 발생하는 신고 건에 대해 추가 세부조사 없이도 충분히 조사 가능한 경우였습니다.
  - 회수한 백신을 해외 본사(제조공장 등)에 보내지 않고 사진 및 기록만으로 신속히 조사하여 결론을 내린 경우입니다.
  - 조사 방법을 구체적으로 명시하지 않은 경우에도 동일 제조번호의 신고된 다른 사례를 확인하여 이물질이 없거나 위해성이 없는 것으로 조사되었습니다.
- 또한, 식약처는 정기조사, 수시조사 등을 통해 제조사 조사의 신뢰성을 검증하고 있으며, 이에 대해 위반시 엄격한 제재를 하는 등 제도적 장치가 마련되어 있습니다.
  - \* 약사법 제38조의3: 해당 의약품의 적합 판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 취할 수 있음
- 향후 품질 이상 백신 발견 시 위해도 평가에 따른 안전 조치에 대해 보다 개선된 제도를 마련하여 운영할 수 있도록 노력하겠습니다.

담당 부서	의료안전예방국 백신수급과	책임자	과 장	황호평 (043-719-6810)
		담당자	사무관	김남혁 (043-719-6819)