

## 식약처, 올해 독감백신 약 2,740만 명분 국가출하승인 준비...신속출하 지원

- 설명회 개최, 국가출하승인 절차·계획 및 자료제출 시 주의사항 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해 하반기 독감백신이 원활하게 출하되고 국민이 적절한 시기에 예방 접종을 받을 수 있도록 독감백신 제조·수입사를 대상으로 국가출하승인\* 준비에 도움을 주기 위한 설명회를 6월 12일 개최한다고 밝혔다.

\* 백신, 혈장분획제제 등을 시중에 유통하기 전에 제조단위(로트)별로 시험 및 자료 검토 결과를 종합적으로 평가해 의약품의 품질을 국가가 한 번 더 확인하는 제도

이번 설명회에서는 ▲국가출하승인 절차 및 방법 ▲2026년 독감백신 국가출하승인 계획 ▲제조 및 품질관리 요약서 작성 시 주의사항 ▲2026년 국가예방접종 독감백신 공급·조달구매 계획(질병청) 등을 안내한다.

올해는 독감백신 약 2,740만 명분이 국가출하승인될 것으로 예상\*되며, 국내 제조 8개 제품과 수입 6개 제품이 포함되어 있다.

\* '24년 2,581만 명분 승인 완료 → '25년 2,550만 명분 승인 완료 → '26년 2,745만 명분 승인 예상

지난해와 마찬가지로 올해도 세계보건기구(WHO) 권고에 따라 채택된 A형 2종(H1N1, H3N2)과 B형 1종(빅토리아)의 3가 독감백신이 주로 공급될 예정이다.

식약처는 이번 설명회가 국민이 접종 권장기간(10~11월)에 독감백신을 원활하게 접종받는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 시험검사 전문성을 바탕으로 백신 품질관리에 최선을 다할 계획이다.

<붙임> 2026년 국가출하승인 예정 독감백신

담당 부서	평가원 바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장	손경희 (043-719-5401)
		담당자	연구관	장석기 (043-719-5439)



제조/ 수입	품목 수	회사명	3가/ 4가	제품명
국내 제조	8개 품목	(주)녹십자	3가	지씨플루프리필드시린지주
			4가	지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지
		(주)보령바이오파마	3가	보령플루V백신주(프리필드시린지)
			3가	보령플루VIII-TF주(프리필드시린지)
		SK바이오사이언스(주)	3가	스카이셀플루프리필드시린지
		일양약품(주)	3가	일양플루백신프리필드시린지주
		(주)한국백신	3가	코박스플루PF주
			3가	코박스셀플루프리필드시린지
수입	6개 품목	시퀴러스코리아(유)	3가	플루아드프리필드시린지
			3가	플루셀박스프리필드시린지
		(주)글락소스미스클라인	3가	플루아릭스프리필드시린지
		(주)사노피-아벤티스코리아	3가	박씨그리프주
			3가	에플루엘다프리필드시린지
		한국아스트라제네카(주)	3가	플루미스트인트라나잘스프레이