



식약처, 올해 하반기 독감백신 2,800만 명분 국가출하승인 준비 철저

- 설명회 개최, 국가출하승인 절차 및 방법, 국가출하승인 계획 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해 독감백신 약 2,800만 명분이 국가출하승인될 것으로 예상*되며 올해 처음 국내에 유통되는 플루미스트인트라나잘스프레이* 제품을 포함한 국내 제조 7개 제품과 수입 7개 제품이 공급될 예정이라고 밝혔다.

* '23년 2,718만 명분 승인 완료 → '24년 2,581만 명분 승인 완료 → '25년 2,800만 명분 예상

** 플루미스트인트라나잘스프레이 : 비강 내에 약을 분사하는 방식의 독감백신

특히, 올해는 4가 독감백신만이 국내 공급되었던 지난해와 달리 3가 독감백신*(약 2,700만 명분)이 주로 공급될 예정이다. 이는 '20.3월부터 독감환자에서 B형(야마가타) 바이러스가 검출되지 않은 상황을 고려한 세계보건기구(WHO)의 권고에 따른 것이다.

* A형 2종(H1N1, H3N2)과 B형 1종(빅토리아)이 포함되며, 지난해까지 포함된 B형(야마카타)는 제외

이에 따라 식약처는 올해 하반기 독감백신이 차질없이 출하되고 국민이 적절한 시기에 예방접종을 받을 수 있도록 독감백신 제조·수입사를 대상으로 국가출하승인* 설명회를 6월 12일 개최하고, 제조 및 품질관리 요약서 작성 요령, 2025년 국가예방접종 독감백신 공급·조달구매 계획(질병청) 등을 안내한다.

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

식약처는 이번 설명회가 국민이 접종 권장기간(10~11월)에 독감백신을 원활하게 접종받는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 국민이 안심하고 백신을 사용할 수 있도록 품질관리에 최선을 다할 계획이다.

<붙임> 2025년 국내 유통 예정 독감백신

담당 부서	평가원 바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장	손경희 (043-719-5401)
		담당자	연구관	안준익 (043-719-5431)



제조/ 수입	품목 수	회사명	3가/ 4가	제품명
국내 제조	7개 품목	(주)녹십자	3가	지씨플루프리필드시린지주
		(주)보령바이오파마	3가	보령플루V백신주(프리필드시린지)
		(주)보령바이오파마	3가	보령플루VIII-TF주(프리필드시린지)
		SK바이오사이언스(주)	3가	스카이셀플루프리필드시린지
		일양약품(주)	3가	일양플루백신프리필드시린지주
		(주)한국백신	3가	코박스플루PF주
		(주)한국백신	3가	코박스인플루PF주
수입	7개 품목	씨에스엘코리아(유)	4가	플루아드쿼드프리필드시린지
				플루셀박스쿼드프리필드시린지
		(주)글락소스미스클라인	4가	플루아릭스테트라프리필드시린지
			3가	플루아릭스프리필드시린지
		(주)사노피-아벤티스코리아	3가	박씨그리프주
				에플루엘다프리필드시린지
		한국아스트라제네카(주)	3가	플루미스트인트라나잘스프레이