

 질병관리청		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>	
배 포 일	2020. 2. 2. / (총 2 매)	담당부서	코로나19 예방접종 대응 추진단 백신도입팀
과 장	신 혜 경	전 화	043-719-6810
담 당 자	이 승 은		043-719-6819

질병관리청, 코백스 화이자 백신 특례 수입 신청

- 질병관리청(청장 정은경)은 코로나 19 예방을 위해 2월 중순 이후 코백스 퍼실리티(Covax Facility)를 통해 공급될 예정인 화이자 백신 11만7천도즈(이하 '코백스 화이자 백신' 이라 함)에 대해,
 - 2월 2일(화) 식품의약품안전처(이하 '식약처')와 질병관리청(이하 '질병청')이 합동으로 개최한 전문가 자문회의(이하 '자문회의')* 결과를 반영하여 식약처에 약사법 제85조의2에 따른 특례수입을 신청할 예정이다.
 - * 백신, 임상 전문가 및 의협 추천 전문가 포함 총 11인으로 구성
 - ** 약사법제85조의2제1항에 따라 감염병 대유행 등 국가비상 상황의 경우 관계부처의 장의 요청에 따라 국내 품목허가가 없는 예방·치료 의약품의 제조·수입 가능
- 자문회의에서 전문가들은 코백스 화이자 백신은 ▲WHO, FDA 등 주요국의 사용 승인*을 받은 점, ▲한국 식약처도 WHO 안전성·유효성 및 품질 평가에 협력 심사로 참여한 점 등을 고려하여 특례 수입 필요성에 동의하였다.
 - * WHO의 긴급사용승인(EUL), 미국(FDA) 긴급사용승인(EUA), 유럽(EMA) 조건부 허가 등 다수

- 질병청은 금일 중 식약처에 코백스 화이자 백신에 대한 특례 수입을 신청하고, 식약처의 특례승인 절차가 마무리되는 대로 해당 백신이 국내에 도입될 수 있도록 화이자사와 공급 관련 계약, UNICEF와 배송 계약, 통관 허가 등 관련 행정절차를 신속하게 진행할 예정이다.
- 또한 해당 백신이 국내에 도착하는 즉시 접종이 가능하도록 접종 준비도 차질 없이 진행해 나가겠다.