

당신의 참여가 대한민국의 힘입니다!



## 식품의약품안전청



수신자 수신자 참조  
(경유)

제목 백신종류별 치메로살 감량(미함유) 백신 공급시기 예고

---

1. 생물의약품과-2309(2005. 5.27.)관련입니다.

2. 백신의 보존제로 사용되는 치메로살에 대한 선진 외국의 감량(미함유)정책 등 국제적 추세와 관련하여, 우리청에서는 국내 제조업소에 대하여 치메로살 감량 등 품목(변경)허가를 촉진하기 위하여 2004년11월부터 학계, 업계 전문가 등으로 “백신 전문가 협의회”를 구성□운영한 바 있습니다.

3. 동 협의회 회의를 통하여 우리청에서는 국내 제조업소의 치메로살 감량(미함유)백신 추진현황과 문제점 및 외국 원액공급업소의 현황을 점검하고, 『백신 중 치메로살 감량 등 허가 및 심사 가이드라인』을 제정하여 치메로살 감량(미함유)백신의 제출자료 범위 및 절차 등을 제시하였습니다.

4. 또한 2005. 5.13자 백신 전문가협의회 (제6차)회의를 개최하여 당해업소에서 제출된 제조방법 개선 계획서를 토대로 치메로살 감량(미함유)백신에 대한 공급가능 여부 및 공급시기 등을 최종 검토□협의하였는 바, 동 협의결과에 의거 다음과 같이 백신종류별 치메로살 감량(미함유) 백신 공급시기를 예고하니 이행에 차질이 없도록 만전을 기하여 주시고, 치메로살 감량(미함유)백신 공급 시까지 해당 백신의 제조방법 개선 추진 실적을 매 분기말까지 우리청(생물의약품과)에 보고하여 주시기 바랍니다

- 백신종류별 치메로살 감량(미함유) 백신 공급시기
  - 인플루엔자 백신: '06년 추천균주
  - DTaP: 2006년9월
  - B형 간염백신: 2006년7월
  - 일본뇌염백신: 2007년1월.끝.

# 식품의약품안전청



수신자 (주)엘지생명과학, 씨제이(주), (주)한국백신, (주)보령바이오파마, (주)녹십자, 녹십자백신(주), 동신제약(주), 동아제약(주)

담당 박종필

사무관 이승훈

생물의약품과장 홍순욱

전결 06/16  
의약품안전국장 이희성

협조자

시행 생물의약품과-2703 (2005.06.16.)

접수

( )

우 122-704 서울시 은평구 녹번동 5

/ <http://kfda.go.kr>

전화 02)380-1540 전송 02)388-6456

/ [typhoon@kfda.go.kr](mailto:typhoon@kfda.go.kr)

/ 비공개