



“국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다”

우04373 서울 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7~8층 [http://www.kma.org] / 전화(02)6350-6542/ 전송(02)796-4487
의무법제국 국장 김상구(6573) 의무팀장 이재용(6540) 팀원 이은혜(6542) E-mail : luvu000@kma.org

문서번호 대의협 제0643 - 05249호

시행일자 2022. 8. 4.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 코로나19 백신 유효기간 연장 관련 협조 요청(코로나19예방접종대응추진단)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 코로나19예방접종대응추진단-13345(2022.8.4.)

3. 코로나19예방접종대응추진단에서는 백신 수령시 소분상자에 부착된 “해동 후 유효기간”을 준수하여 줄 것을 각 지자체로 안내한바 있으며, 다음의 내용을 우리협회로 추가 안내해온 바 귀회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다음 -

- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제29조제1항에 따라, 식품의약품안전처로부터 허가 이전에 국내 도입되어 허가조건과 동일하게 보관하고 있는 물량에도 유효기간 연장 변경허가* 사항과 동일하게 연장된 유효기간을 적용**할 수 있도록 조치받았습니다.

* 유효기간 연장 변경허가(식품의약품안전처): 화이자 (9→12개월, '22.5.13), 모더나(7→9개월, '22.3.4)

** 품질검사성적서, 안정성시험자료, 해외(EMA, FDA) 허가관련 자료 등 동일한 품질의 제품임을 입증하는 자료 제출

- 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지('22.6.23, 22.6.27, 식약처)

화이자 백신			모더나 백신		
제조번호	유효기간		제조번호	유효기간	
	변경전	변경후		변경전	변경후
FP8795	2022-07-31	2022-10-31	2100699	2022-07-17	2022-09-17
FT7280	2022-08-31	2022-11-30	2100700	2022-08-01	2022-10-01
FT9321	2022-09-30	2022-12-31	2100701	2022-08-03	2022-10-03

* 유효기간 연장조건 : 해동 전 냉동보관 기준으로 해동시 30일 보관기간(2~8℃) 적용

- 이에, 백신 수령시 필히 소분상자에 명시한 유효기간을 확인하시어 이를 준수할 수 있도록 협조를 요청드립니다.

※ 붙임 : 코로나19예방접종대응추진단 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장