
**소아용 폐렴구균 예방접종 백신의
총량구매 · 현물공급 수급관리 운영 지침**

2019. 1.



**보건복지부 질병관리본부
예방접종관리과**

지침 안내문

- 본 지침은 소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 민간의료기관 공급방식을 개별구매·비용상환 방식에서 총량구매·현물공급 방식으로 변경함에 따라, 시도, 보건소, 위탁의료기관 및 백신 제조·수입·유통사에 백신 공급방식 변경에 대한 목적, 기본원칙 및 운영기준 등 업무처리 방법을 안내해 사업에 대한 이해도를 높여, 현장업무를 원활히 수행하기 위해 제작하였습니다.
- 본 지침의 내용은 2019년 4월 1일부터 적용되며, 각 관련 업무담당자는 지침을 숙지하여 소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매·현물공급 방식이 현장업무에 혼선없이 적용될 수 있도록 활용하고 협조하여 주시기 바랍니다.
- 본 지침에 포함되지 않은 국가예방접종사업 및 예방접종 후 이상반응과 관련된 사항은 별도의 지침인 ‘2019년도 국가예방접종사업 관리지침’ 및 ‘2019년 예방접종 후 이상반응 관리지침’을 참고하시기 바랍니다.
- 본 지침에 대한 오류정정, 내용 수정, 보완 및 제언이 있는 경우에는 질병관리본부 대표메일 nip01@korea.kr 등 아래 문의처 또는 질병보건통합정보시스템 지침 건의게시판에 남겨주시면, 해당사항을 검토하여 그 처리 결과를 회신하도록 하겠습니다.

< 동 지침내용 및 국가예방접종사업 관련 문의 >

예방접종관리과 대표메일(e-mail): nip01@korea.kr

백신수급관리 ☎ 043-719-6814, 16 / 국가예방접종사업 ☎ 043-719-6839

예방접종통합관리시스템 ☎ 043-719-6841

소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 공급방식 관련 용어

● 기본용어

- ① 총량구매 : 특정기간 동안의 사용예정 물량을 미리 일괄 사는 방식(예시-정부의 인플루엔자 백신 총량구매)
 - * [참고] '개별구매'는 필요한 기간 동안의 사용예정 물량을 따로 사는 방식(예시-위탁의료기관의 백신 개별구매)
- ② 현물공급 : 실제 물건으로 제공하는 방식(예시-사람유두종바이러스(HPV) 백신 현물공급)
 - * [참고] '비용상환'은 이미 사용한(제공된) 서비스에 대해 요구(청구)하면 지불(보상)하는 방식(예시-B형간염 등 어린이 지원 백신)
- ③ 일반형 공급방식 : 위탁의료기관이 백신 물량을 개별 구매해 확보하고, 정부사업에 사용된 백신에 대해 정부에서 정한 가격으로 위탁의료기관에 백신비용을 상환하는 방식(민간개별구매)
- ④ 고가형 공급방식 : 정부에서 특정기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매해 확보하고 위탁의료기관에서 정부사업에 사용한 백신을 사후 현물로 백신을 공급하는 방식(정부총량구매)
- ⑤ 계절형 공급방식 : 정부가 특정기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매 확보해, 사업 시행 전·후로 정해진 규칙과 방법에 따라 위탁의료기관에 현물 백신을 배분하고 재분배하는 방식(정부총량구매)

● 위탁계약 용어

* 근거: 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」

- ① 위탁계약 : 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 예방접종 업무를 위탁하고자 하는 의료기관과 체결하는 계약
- ② 질병관리본부 공고가격 : 예방접종비용심의위원회의 심의를 거쳐 질병관리본부장이 정한 위탁의료기관의 정부사업용 백신 및 접종시행비용의 단가

● 조달계약 용어

* 근거: 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」

- ① 정부조달계약 : 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따라 국가가 국민을 계약상대자로 하여 체결하는 계약
- ② 계약상대자 : 정부와 물품구매계약을 체결한 자연인 또는 법인
 - * 소아용 폐렴구균 예방접종 백신 공급에 있어서 '조달계약업체'
- ③ 총액계약 : 당해 계약목적물 전체에 대하여 정부가 조달청을 통해 계약상대자와 총액으로 체결하는 계약, 계약상대자는 정부의 요구·조건에 따라 수요기관으로 물품 납품
- ④ 제3자단가계약 : 여러기관이 사용하고 수요빈도가 높은 물품을 미리 단가를 정하여 계약, 정부가 조달청을 통해 계약상대자와 단가계약을 체결하고 계약기간 내에 수요기관에서 개별적으로 체결된 단가로 구매 가능
- ⑤ 공동계약 : 2인 이상의 계약자가 일정부분을 서로 공동(분담)하여 체결한 계약
- ⑥ 조달가격 : 정부조달계약을 통해 결정되는 물품의 가격

● **의약품 유통업 용어** * 근거: 「약사법」

- ① 제조업자(의약품의 품목허가를 받은 자) : 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아 의약품 제조를 업으로 하는 자(제31조)
- ② 수입자 : 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 등의 수입 업을 신고한 자(제42조)
- ③ 의약품 도매상 : 의약품 판매가 가능한 자(제44조), 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 함(제45조)
- ④ 의약품공급자 : 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(제47조)

● **약어 및 용어 정리**

약 어	풀 이	
PCV	폐렴구균 단백결합 백신	Pneumococcal Conjugate Vaccine
HPV	사람유두종바이러스 백신	Human Papillomavirus Vaccine
PHIS	지역보건의료정보시스템 (보건복지부 사회보장정보원)	Public Healthcare Information System

목 차

I. 사업개요	1
II. 추진경과 및 논의내용	3
III. 사업내용	
1. 총량구매·현물공급 체계	4
2. 기관별 역할	7
3. 운영 원칙	7
4. 적용대상 백신, 시행일 및 운영 기간	8
5. 수급방식 변경에 따른 위탁의료기관의 참여절차 및 방법	8
6. 백신 총량구매 계약	10
7. 현물공급·비용지급 운영관리	16
IV. 현장점검 및 평가	22
V. 기관별 협조사항	23
[붙임 1] 필수예방접종 백신 수급 안정화 대책 비전, 목표 및 중점추진과제	26
[붙임 2] 소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매·현물공급 방식의 백신, 비용, 행정서류 흐름도	27
[붙임 3] 소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매·현물공급 수급관리 운영 관련 FAQ	28

I

사업개요

□ 배경

- 일반형 공급방식(민간개별구매)에 따른 수급불안 요소를 최소화하기 위한 정부역할을 보완하는 총량구매방식 도입 필요성 제기
- － 전체 사용물량의 약 90%인 의료기관용 백신은 시장 자율에 맡겨져 수급불안 발생 시 신속하고 적극적인 대응이 어려워 개선안 마련

‘일반형’ 공급방식으로 인한 의료기관의 과세 관련 행정부담 경감 및 ‘고가형’ 공급방식의 부가가치세법 준수*를 위한 제도개선 필요

* ①공급받는 기관·대금기관 일치, ②백신공급 시점과 2차 세금계산서 발행시점 일치, ③수정세금계산서의 당초 발행취지 준수

* 일반형, 고가형 백신 공급방식의 문제점, 원인분석 및 합리적인 개선방안 마련을 위한 민관협의체 및 실무추진반 구성 및 운영('17.7.19.~)

□ 목적

- 국민의 건강보호를 위해 계속 확대 중인 국가예방접종사업의 안정적이고 충분한 백신 공급으로 적기·완전 접종률 유지 및 향상
- * 필수예방접종 백신 수급 안정화 대책 마련('18.7.11., 붙임 1)
- 소아폐렴(PCV13가, 10가) 백신을 대상으로 “총량구매·현물공급방식”을 우선 적용하여 필수 백신 수급 안정화 추진·확대

▪ 총량구매 : 특정기간 동안의 사용예정 물량을 미리 일괄 사는 방식(예시-정부의 인플루엔자 백신 총량구매)

* [참고] ‘개별구매’는 필요한 기간 동안의 사용예정 물량을 따로 사는 방식(예시-위탁의료기관의 백신 개별구매)

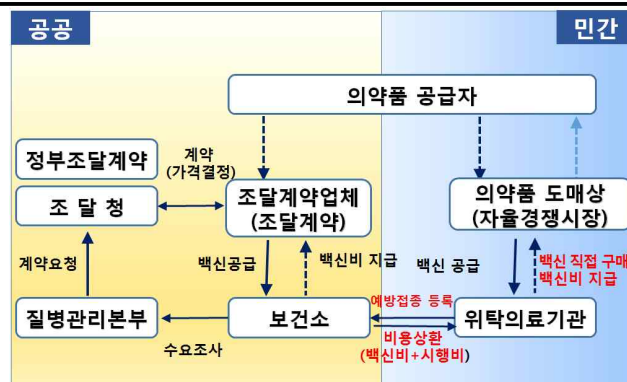
▪ 현물공급 : 실제 물건으로 제공하는 방식(예시-사람유두종바이러스(HPV) 백신 현물공급)

* [참고] ‘비용상환’은 이미 사용한(제공된) 서비스에 대해 요구(청구)하면 지불(보상)하는 방식(예시-B형간염 등 어린이 지원 백신)

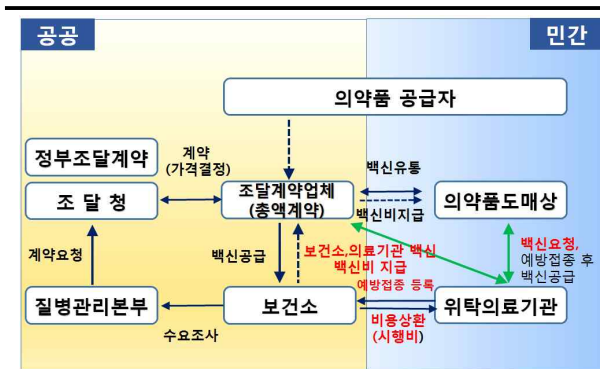
<국가예방접종사업 백신의 구매방식별 공급 체계 현황>

- * 국가사업용 백신 22개 품목 중 장티푸스, 신증후군출혈열, 노인 폐렴구균(PPSV) 백신은 보건소 대상으로 총량구매 공급, 소아폐렴구균(PCV13가, 10가) 백신은 기존 ‘일반형-민간개별구매’ 방식에서 ‘총량구매·현물공급’ 방식으로 변경
- **(일반형 - 민간개별구매)** 위탁의료기관이 백신 물량을 개별 구매해 확보하고, 정부사업에 사용된 백신에 대해 정부에서 정한 가격으로 위탁의료기관에 백신비용을 상환하는 방식(15개 품목 - BCG(피내용), B형간염, DTaP, IPV, DTaP-IPV, Hib, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap, MMR, 일본뇌염(사백신, 생백신), 수두, A형간염, 어린이 인플루엔자)
- **(고가형 - 정부총량구매)** 정부에서 특정기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매해 확보하고 위탁의료기관에서 정부사업에 사용한 백신을 사후 현물로 공급하는 방식(2개 품목 - HPV 2가, 4가)
- **(계절형 - 정부총량구매)** 정부가 특정기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매 확보해, 사업 전·후로 정해진 규칙과 방법에 따라 위탁의료기관에 현물 백신을 배분하고 재분배하는 방식(1개 품목 - 어르신 인플루엔자)

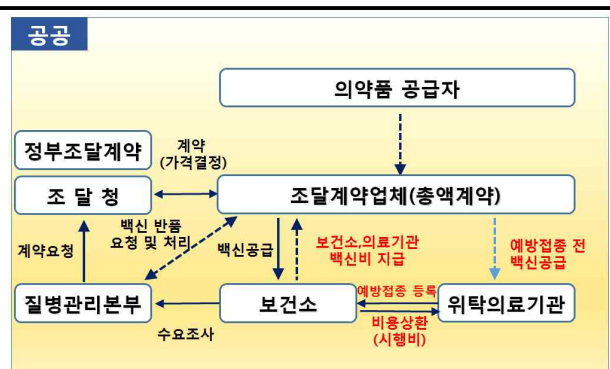
일반형-민간개별구매



고가형-정부총량구매



계절형-정부총량구매



II

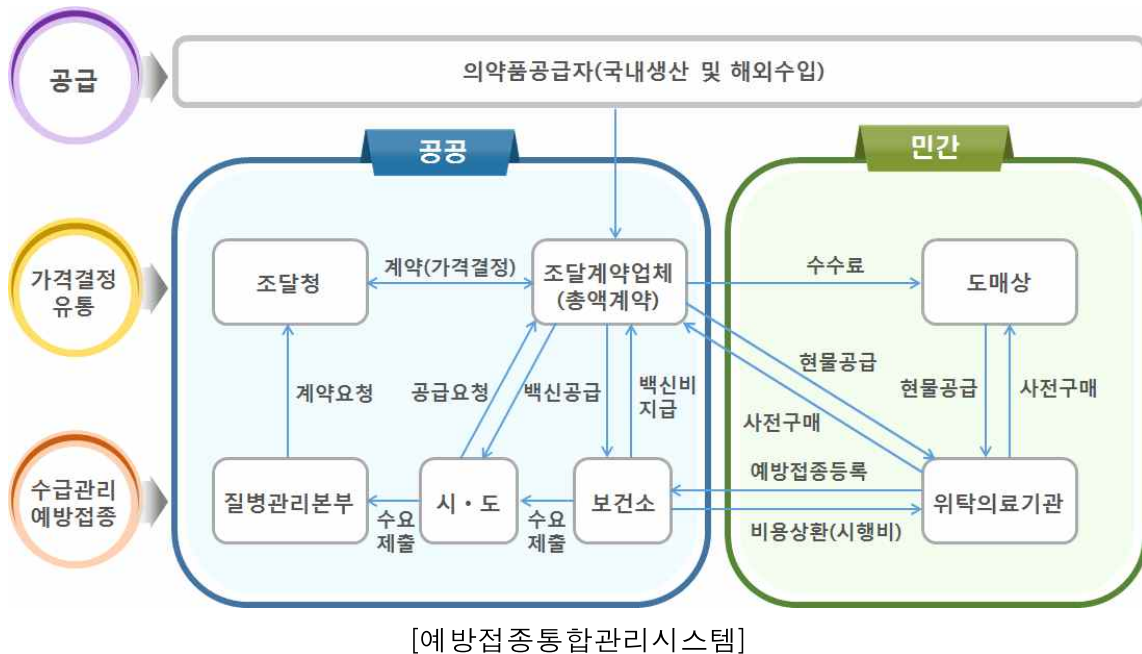
추진경과 및 논의내용

□ 추진경과 및 논의결과

- 국가예방접종 백신의 현행 공급방식 문제점 확인 및 합리적인 개선방안 마련을 위한 민관협의체 구성('17.5.24.) 및 운영('17.7.~)
 - * 「국가예방접종 백신공급방식 개선을 위한 민관협의체」 구성, 총 4회(1차('17.7.19.), 2차(8.16.), 3차(10.18.), 4차(11.15.)) 운영(총 18인, 감염병관리센터장을 위원장, 예방접종관리과장을 간사로 위촉, 정부 및 공공기관(보건복지부, 질병관리본부, 식약처, 조달청, 지자체, 심평원), 의료계(대한의사협회, 대한병원협회, 대한개원내과의사회, 대한소아청소년과의사회), 업계(HPV백신 및 폐렴구균백신 제조사, 한국제약바이오협회), 법률 및 세무계)
 - 현행 고가형 공급방식의 가산세 부과 발생 가능성에 따른 문제점 공감 및 '총량구매·현물공급방식'을 개선안으로 도입 합의
 - 고가백신으로 수급 불안 상황 발생 가능성이 낮고 회전률이 높은 소아 폐렴구균 백신에 대하여 우선 적용해 현장 수용성 높은 개선안 도출 필요
- 소아 폐렴구균 세부 적용방안(구매방법, 주체, 규모산정기준, 분배방식, 시스템 마련 등) 협의를 위한 실무추진반 구성('17.11.15.) 및 운영('17.12.~)
 - * 「PCV 백신의 신복합형 공급방식 도입을 위한 실무추진반」 구성, 총 3회(1차('17.12.18.), 2차('18.1.24.), 3차(3.22.)) 운영(총 20인, 정부 및 공공기관(질병관리본부, 조달청, 지자체), 의료계(대한의사협회, 대한병원협회, 대한개원내과의사회, 대한소아청소년과의사회, 대한아동병원협회), 업계(소아 폐렴구균백신 제조·유통 관련 업체, 한국의약품유통협회), 법률 및 세무계)
- 필수백신 수급 관리 현장 이해당사자의 의견 수렴 실시
 - * 유통 관계기관 의견수렴 회의('18.2.12., 5.24.), 운영지침 마련을 위한 이해당사자 의견 수렴('18.3.22.~4.13., 5.30.~6.15.)
 - 백신 유통의 투명성 제고를 위해 의료계에서 선구매 방식*을 제안하고 유통업계에서 수용, 도매상의 매출유지를 위해 공동계약 실시
 - * 사업전 위탁의료기관에서 자체적으로 구매한 백신의 비용을 유통업체로 지급
 - 중소 도매상에 대한 영향, 백신 유통비용 변화에 따른 계약 단가 조정 등은 평가를 통해 추가 논의 필요

1. 총량구매·현물공급 체계

<총량구매·현물공급 및 비용지급 업무 체계도>



- ① (질병관리본부) 조달청을 통해 보건소, 위탁의료기관 백신 공급에 대한 조달계약(조달구매량, 기간, 가격, 조달계약업체 결정) 요청 및 계약체결 결과에 따른 사업 시행
- ② (조달청) 질병관리본부 요청에 따라 조달계약업체 선정·가격결정 등 조달계약 체결
- ③ (위탁의료기관) 비용 지급이 완료된 사전구매 백신 또는 자체 보유 백신으로 적정물량을 확보하고, 국가예방접종사업 대상으로 예방접종 실시기준 및 비용상환 기준에 따라 예방접종을 실시 후 전산 등록
- ④ (보건소) 시·도로 보건소 사업 수요 제출, 위탁의료기관에서 전산등록한 건에 대해 비용 지급 심사하여 시행비 상환 및 백신지원 결정
- ⑤ (시·도) 보건소의 사업수요 검토, 확정하여 질병관리본부로 제출, 지역 내 보건소 백신 부족시 조달계약업체에 추가 공급 요청
- ⑥ (위탁의료기관) 보건소에서 비용지급 결정된 건이 시스템을 통해 자동으로 조달계약업체에 백신 공급 요청되도록 시스템에서 '사용량 집계기간' 지정
- ⑦ (조달계약업체) 직접 또는 공급업체·도매상을 통해 위탁의료기관으로 백신 공급, 최소 월 1회 보건소로 백신 대금 청구
- ⑧ (보건소) 조달계약업체에 백신 대금 지급/ (위탁의료기관) 백신 인수
- ⑨ (조달계약업체) 공급업체·도매상을 통해 공급된 건에 대한 수수료 지급

구분		기존 공급방식			PCV 총량구매·현물공급	
		일반형-민간개별 구매	고가형-정부총량 구매 방식	계절형-정부총량 구매 방식	주요 내용	기존 방식 대비 차이점·변경사유
정부조달 계약조건	계약방식	제3자 단가계약 * 계약된 기간(1년 단위) 내 구매 가능 최대 수량과 가격 결정	총액계약 * 국가에서 사업 물량 일괄 구매, 계약량 소진상황에 따라 계약 기간 변동 가능	총액계약 * 국가에서 사업 물량 일괄 구매, 계약량 소진상황에 따라 계약 기간 변동 가능	총액계약 * 국가에서 사업 물량 일괄 구매, 계약량 소진상황에 따라 계약 기간 변동 가능	안정적 백신 확보를 위해 총량구매 시행
	계약 대상	1개 업체	‘공동계약’ 시행에 따라 1개 업체부터 최대 5개 업체까지 가능	‘공동계약’ 시행에 따라 1개 업체부터 최대 5개 업체까지 가능	‘공동계약’ 시행에 따라 1개 업체부터 최대 5개 업체까지 가능	다수 업체에 계약 기회 부여
	조달계약업체의 백신 보관 상태 점검	해당사항 없음	해당사항 없음	해당사항 없음	질병관리본부가 조달계약 기간 내 분기별 1회 이상 정기·비정기적으로 실시	백신의 콜드체인 유지 상태 확인 필요
	계약 물량 내 비축물량 포함여부	미포함	총 소요량의 3%를 포함하여 조달계약	한시적 수급 부족에 대비하여 일부 물량 추가 확보	총 소요량의 3%를 포함하여 조달계약	긴급 수요증가 대비 물량 확보
백신 공급·지원 방법	보건소	필요에 따라 나라장터를 통한 개별 구매	분기별로 질병관리본부에서 수요를 취합하여 조달계약 업체에 공급요청	사업 전 질병관리본부에서 수요를 취합하여 조달계약 업체에 공급요청	분기별로 질병관리본부에서 수요를 취합하여 조달계약 업체에 공급요청	계약방식 변경에 따른 공급방식 적용
	위탁 의료기관	필요에 따라 개별 구매 후 비용상환	사전에 개별 구매한 백신 비에서 비용을 차감하는 방식으로 지원	사업 전 수요기관으로 사전 일괄 공급, 이후 필요시 재분배·추가공급 실시	필요에 따라 적정물량을 개별 구매하고, 국가예방접종으로 사용된 백신에 대해 사후 현물 공급	현물공급 방식 적용
	조달백신 납품 기한	(보건소) 나라장터 발주일로부터 1개월 이내 (위탁의료기관) 해당사항 없음	(보건소) 공급요청일로부터 1개월 이내 (위탁의료기관) 해당사항 없음	사업 전 공급 완료	공급요청일로부터 2주 이내 * 조달계약업체 동의 시 납기일정 조정 가능	신속한 백신 공급을 위해 기한 단축

구분		기존 공급방식			PCV 총량구매·현물공급	
		일반형-민간개별 구매	고가형-정부총량 구매방식	계절형-정부총량 구매방식	주요 내용	기존 방식 대비 차이점·변경사유
	위탁의료기관 백신 사전 구매	해당사항 없음	유통업체로의 백신 비용 지급 기한을 명시하지 않음	해당사항 없음	유통업체에 백신 인수일로 부터 3개월 이내에 비용 지급 완료해야함을 명시	유통 투명성 제공
	유통업체와의 협약 체결	해당사항 없음	국가예방접종사업 참여를 위해서는 유통업체와 공급협약서 체결하고, 관련 서류 제출 필요	해당사항 없음	유통업체와 공급협약 체결하지 않음	공급방식 변경에 따른 시행방식 적용
	공급량 사전 수요조사	(보건소) 연간 사업계획 조사하여 공급시 참고 (위탁의료기관) 해당사항 없음	사전 수요조사 미 실시	사업전 수요조사를 통해 보건소 및 위탁의료기관별 공급할 수량 결정	사전 수요조사 미 실시	공급방식 변경에 따른 시행방식 적용
	백신 재분배	해당사항 없음	해당사항 없음	필요에 따라 재분배 실시	재분배 미 실시	공급방식 변경에 따른 시행방식 적용
보건소의 백신비 정산 대상		위탁의료기관	조달계약업체	조달계약업체	조달계약업체	계약방식 변경에 따른 정산방식 적용
시스템을 통한 백신 재고관리	보건소	예방접종통합관리시스템을 통해 관리	예방접종통합관리시스템을 통해 관리	예방접종통합관리시스템을 통해 관리	예방접종통합관리시스템을 통해 관리	변경사항 없음
	위탁의료기관	관리하지 않음	관리하지 않음	시스템으로 관리	위탁의료기관의 재고 관리 추가	효율적 재고 관리 및 수급 대응을 위해 시스템으로 관리
위탁의료기관의 사업참여 사전 해지 통보		별도로 통보하지 않음	별도로 통보하지 않음	별도로 통보하지 않음	해지 예정 약 1개월 전 예방접종통합관리시스템을 통해 통보	사후 현물공급이 아닌 자체구매 백신의 비용 환급 처리

2. 기관별 역할

구 분	역 할
질병관리본부	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 총량구매·현물공급 방식 운영 총괄 ▪ 백신 구매계약 체결 및 관리
시·도	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관할 지역의 백신 구매, 수급상황 모니터링 등 운영 관리 총괄
시·군·구 보건소	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 보건소 사업용 백신 수급 관리 ▪ 위탁의료기관 접종건 비용지급 심사, 공급 상황 모니터링, 백신 비용 지급 등 공급 관리
위탁의료기관	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 백신 사전 구매, 접종내역 등록, 백신 재고 관리

3. 운영 원칙

- 백신 유통의 투명성 제고를 통해 필수 백신의 수급관리 기반 확충
 - 조달계약업체-위탁의료기관-보건소 간의 백신 주문, 사용, 공급, 비용 처리 및 반품 등 유통경로를 투명하게 관리
- 백신 콜드체인 관리 계약 조건을 강화해 양질의 백신 공급 경쟁 유도
 - 백신의 운반, 보관 및 최종 사용에 이르기까지 전 과정에서의 안전성을 보장하기 위한 실시간 온도점검 등 콜드체인 관리 계약조건 강화
- 지자체의 백신 수급관리 책임성을 높여 국가-지자체 협력체계 강화
 - 시·도, 시·군·구 담당자의 관할 지역의 위탁의료기관 내 백신 사전 구매, 수요동향, 사용 및 재고현황 등 모니터링 역할 강화
- 백신 구매·공급 등 처리기준을 명문화해 의료현장의 공정한 거래 환경 지지
 - 위탁의료기관의 백신 구매시점과 방법 등을 명문화해 이후 '위탁계약 조건'화해 구매·공급 과정서 공정한 거래가 이뤄질 수 있는 환경을 조성
- 백신 주문, 지급, 재고관리, 비용처리 등을 위한 정보처리체계를 예방접종통합관리시스템 내 보완해 효율적인 업무처리 환경 지원
- 백신 총량구매·현물공급 운영 이후 현장점검, 중간평가 등을 통한 추가제도보완 및 확대적용 시행

4. 적용대상 백신, 시행일 및 운영기간

□ 적용백신: 소아용 폐렴구균 백신(PCV) 13가, 10가

- * 정부에서 연도별 총량을 구매하고 현물로 공급해 연간 충분한 물량을 확보하고 연중 안정적으로 공급할 수 있는 총량구매 방식을 다른 백신(단독으로 공급하거나 수입에 의존하는 백신 대상)으로 단계적 확대 적용 예정

□ 시행일: '19.4.1.(월)

- 보건소 및 위탁의료기관에서 접종한 접종일을 기준으로 시행일부터 적용
- * 조달절차 등 행정사항에 소요되는 기간 등에 따라 시행일 변동 가능

□ 운영기간: '19.4.1.(월) ~ '19.10.31.(목)까지(약 7개월)

- * 총량구매·현물공급 시행일로부터 3~4개월간 운영 후 중간점검·평가를 통해 운영기간 조정 가능

5. 수급방식 변경에 따른 위탁의료기관의 참여 절차 및 방법

- (신규 의료기관) '2019년도 국가예방접종사업관리지침'에 따라 교육 이수 등의 조건을 갖추어 보건소와 위탁계약 체결하고, '위탁의료기관 사전 준비·협조 확인사항' 숙지 및 이행
- (기존 참여의료기관) '위탁의료기관 사전 준비·협조 확인사항*'을 사업 시행일 이전에 운영지침을 통해 확인하고 이행 완료
 - * '19.3.31일까지 별도의 해지의사를 밝히지 않는 때는 '위탁의료기관 사전 준비·협조 확인사항'에 동의하는 것으로 처리해 별도의 계약변경에 대한 행정부담 없도록 조치
 - * 이후 '예방접종업무 위탁계약서'에 '위탁의료기관 사전 준비·협조 확인사항'을 위탁의료기관 조건으로 포함하는 내용의 고시개정 추진 예정

*** 소아 폐렴구균 백신의 총량구매·현물공급 실시를 위한 '위탁의료기관 사전 준비·협조 확인사항'**

- ① 위탁의료기관은 현물공급방식 시행 전, 유통업체(국내에서 PCV13가, 10가 백신을 취급하는 모든 업체 가능)로부터 국가예방접종사업에 필요한 적정물량을 자체적으로 구매해야 하며, 구매한 백신의 구매 비용은 반드시 유통업체로 지불을 완료하여 유통 투명성 제고에 협조한다.
 - * 구매량은 최근 접종건 등을 고려하여 국가예방접종사업으로 소진 가능한 예측수요 범위 내 수량 (약 1개월 사용량)을 기준으로 하며, 지역별·기관별 상황에 따라 변동 적용 가능
 - * '구매량×질병관리본부 공고가격'에 따라 유통업체에 백신 인수일로부터 3개월 이내에 비용 지급 완료
 - * 기존 보유 재고 및 신규 구매백신 구분 없이 사용 가능, 예상보다 많은 접종건이 발생하여 위탁 의료기관의 재고가 부족한 경우에는 위탁의료기관은 유통업체를 통해 국가예방접종사업용 백신을 추가구매 하고 비용을 지급해야 함
- ② 위탁의료기관에서 자체적으로 구매한 백신의 비용을 유통업체로 지급하는 것은 위탁사업 참여해지 시(폐업, 13가↔10가 전환 등 포함) 국가예방접종사업으로 사용된 백신을 '사후 현물공급' 방식이 아닌, 국가예방접종사업을 위해 자체적으로 구매한 백신의 비용을 한시적으로 조달계약업체를 통해 환급* 받는 방식으로 지원하기 위한 것으로, 이행하지 않을 경우 국가예방접종사업이 불가하다.
 - * 세부 방식은 「소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매, 현물공급 수급관리 운영지침」의 '7. 현물공급·비용지급 운영관리'의 '사업참여 해지기관의 잔여백신 관리' 부분 참조
- ③ 위탁의료기관이 위탁사업 참여해지(폐업, 13가↔10가 전환 등 포함) 예정인 경우, 원활한 백신 공급 및 국가예방접종사업으로 사용된 백신의 사후 공급 관리를 위해 해지일 최소 1개월 전까지 예방접종통합관리시스템을 통해 관할 보건소, 조달계약업체 및 유통업체에 해당 사실을 사전에 통보하여야 한다.
- ④ 위탁의료기관은 수급의 안정적 운영에 필요한 현장의 백신 재고관리를 위해 참여 전, 국가 예방접종사업용으로 보유하고 있는 PCV13가, PCV10가 수량을 예방접종통합관리시스템에 입력하여 위탁의료기관의 재고량을 확인할 수 있도록 해야 하며, 실제 보유하고 있는 국가 예방접종사업용 백신 재고량과 일치 여부를 수시로 확인하고 일치하지 않는 경우 실제 보유량으로 수정 등록해야 한다.
- ⑤ 위탁의료기관으로의 현물 공급은 예방접종 실시기준 및 비용상환 기준에 적합하여 보건소에서 비용상환을 결정한 건에 대한 물량으로 국가에서 백신 현물로 지원한다.
 - * 보건소의 비용심사 이전인 건과, 비용상환 심사 결과 상환불가 결정이 된 건(예방접종 실시기준 및 비용상환 기준을 준수하지 않은 접종, 세부 기준은 '2019년도 국가예방접종사업 관리지침' 참고)은 백신 공급대상에 포함되지 않음
- ⑥ 기탁사항은 '소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매·현물공급 수급관리 운영지침'에 따르면 적용이 불명확할 경우 행정해석 등을 통해 처리하며, 필요한 경우 그 내용을 공개한다.

* 의료기관의 예방접종업무 신규 위탁계약 체결, 재계약, 계약 해지 등에 대한 사항은 '2019년도 국가예방접종사업 관리지침' 참고

6. 백신 총량구매 계약

- 본 내용은 질병관리본부와 조달계약업체 간 국가예방접종사업용 백신의 조달계약 체결 및 계약이행을 위한 세부 사항임
- 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책('18.7.11.)」에 따라 주기적으로 발생하는 수급불안정에 대비하기 위하여 현물 비축(계약량의 3% 수준)량을 총량구매에 포함하여 운영

□ 개요

- (계약방식) 질병관리본부가 조달청을 통해 '총액계약' 체결, 백신종류별(PCV 13가, PCV 10가) 유통업체(조달계약업체)와 각각 별도 계약 실시
 - * 조달계약 조건은 백신종류별 적용(품목기준)
- 다수의 유통업체에 백신공급의 기회를 부여하기 위해, 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제72조 2항에 따른 '공동계약' 가능
 - * 「(계약예규) 공동계약운용요령」에 근거하여 계약에 참여하는 업체의 선택에 따라 단독으로 계약에 참여하거나 최대 5개 업체와 공동수급체를 구성하여 계약에 참여할 수 있음

「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」

제72조(공동계약) ②각 중앙관서의 장 또는 계약담당공무원이 경쟁에 의하여 계약을 체결하고자 할 경우에는 계약의 목적 및 성질상 공동계약에 의하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우를 제외하고는 가능한 한 공동계약에 의하여야 한다.

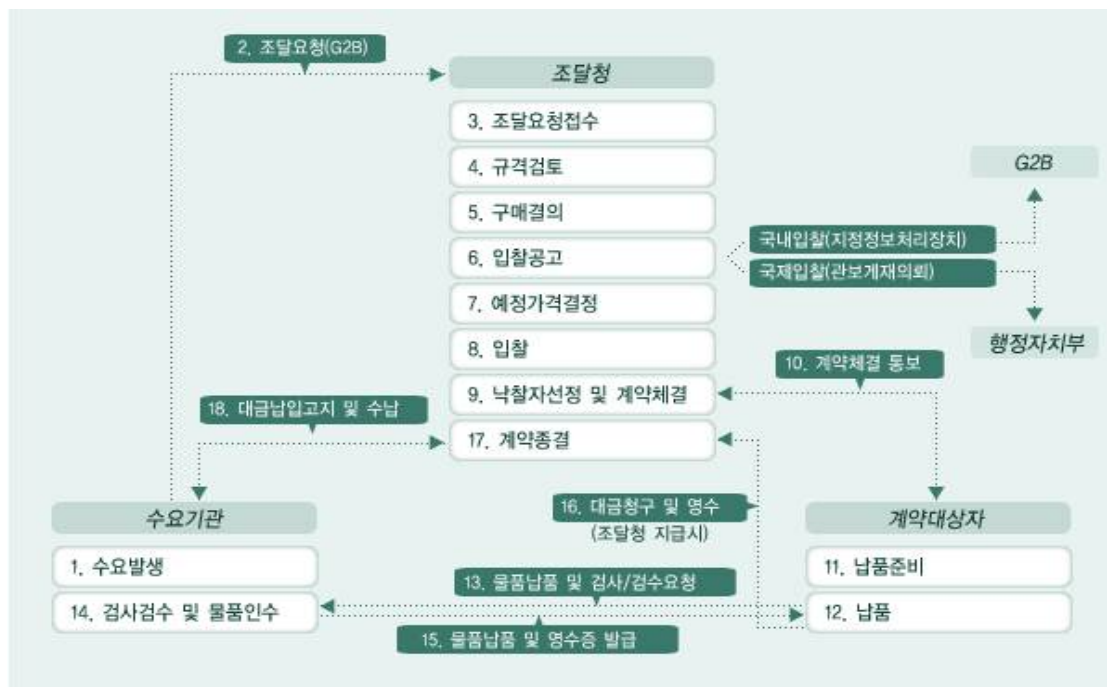
- (계약기간) 계약일로부터 1년

- * 총액계약·현물공급 방식 시행일로부터 3~4개월간 운영 후 중간점검·평가 → 필요시 운영기간 조정하고 차기 조달계약에 반영

□ 조달체계

<조달청의 조달계약 업무 절차 흐름도>

* 자료원: 조달청 홈페이지(<http://www.pps.go.kr>) “업무안내”>“물품구매”>“업무처리절차”



* 조달계약 업무에 약 8주 소요

① (질병관리본부) 구매방식, 구매량 및 예산 확정(1주) → ② (질병관리본부) 조달청으로 조달 요청(2주) → ③ (조달청) 조달요청 접수, 사전규격 공개, 공고 및 입찰을 통해 계약 체결(6주) → ④ (조달청) 질병관리본부로 계약 체결 결과 통보(즉시) → ⑤ (질병관리본부) 조달계약업체를 통해 보건소 및 위탁의료기관으로 백신 공급(즉시)

☐ 백신 조달구매 계약 조건

- **(계약량)** 백신의 총 사용규모를 추계*하고, 일시적 사용량이 아닌 장기적 접종 동향을 반영한 백신종류별 분담률 적용을 위해 최근 3년간 평균 백신종류별 점유율을 기준으로 품목별 계약량 결정

* ① 접종대상 인구수(‘전년도 기준 행정안전부의 신생아 및 만 1세)×접종횟수×최근 1년 기준 접종률, ② ‘2019년도 국가예방접종사업 관리지침’에 따른 외국인 대상자 등을 포함한 소아 폐렴구균 백신의 최근 1년 접종건수, ①②의 자료를 비교하여 사용예정량을 산출하고 사업기간을 적용하여 총 사용규모 추계

- 중간 평가를 통해 계약량 결정 기준 재검토 예정이며, 실제 과부족
시 계약기간 및 차년도 계약량 조율, 추가구매 등 추진

* 백신 구매 단위별 가격, 국제입찰 대상여부를 판단하는 기준으로 삼기위하여
예정가격이 결정되기 전에 예산에 계상된 금액 등을 기준으로 하여 산정하는 가격

- 조달가격은 보건소로 공급되는 백신의 기준가격이며, 위탁의료기관
사업용 백신의 비용은 예방접종비용심의위원회 결정에 따라 조달가격에
유통비를 가산한 금액(질병관리본부 공고가격)으로 결정

- 국가검정 실패 등 공급차질 위기를 분산하기 위해 가능하면 유효기간이 다른 백신(최소 3개 이상) 확보해야 하며, 이를 위해 최소 3회 이상 나누어서 계약 백신 확보

- 조달계약업체는 백신 보관장소로부터 수요기관까지 운송하는 과정에서

실시간 콜드체인 관리 현황을 확인하고, 확인된 자료를 정례적으로 질병관리본부에 보고

- 백신 납품 시 조달계약업체에서 백신저장조건이 포함된 '생물학적제제 출하증명서'를 백신을 인수하는 기관(질병관리본부, 시·도, 시·군·구 보건소, 위탁의료기관, 이하 '수요기관')에 제출하여 콜드체인 보관상태 확인
- 수요기관으로 백신 납품 시, 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 조달계약업체에서 교환하며, 해당 백신은 조달계약량에 포함하지 않음

○ (납품 원칙 및 운영) 조달계약업체에서 수요기관의 공급요청량에 대해 수요기관이 지정한 장소로 요구일로부터 2주 이내 납품

* 감염병 유행 등 수요급증 요인이 발생할 경우 수시로 납품해 유연하게 운영

- 보건소 및 위탁의료기관별 납품방식 별도 운영

▪ 보건소 대상 납품

(질병관리본부) 사업전 보건소의 연간 구매 수요조사를 통해 공급계획을 수립하고, 3개월 단위(또는 필요시) 보건소 수요조사를 통해 공급량을 확정하여 조달계약업체에 전달

(조달계약업체) 전달받은 공급량을 각 보건소로 공급

▪ 위탁의료기관 대상 납품

(위탁의료기관) 예방접종통합관리시스템을 통해 '사용량 집계기간*'을 선택하면 조달계약업체에 자동으로 배송수량 전달

* 2주, 4주, 6주, 8주 단위

** 위탁의료기관 백신 공급량(보건소에서 비용상환 결정된 건)이 '사용량 집계기간'마다 자동 취합되어 조달계약업체로 전달

(조달계약업체) 전달된 수량을 해당 위탁의료기관으로 공급

- 소아 폐렴구균에 대한 위탁사업 참여해지(폐업, 13가↔10가 전환 등 포함) 기관에 한하여, 국가예방접종사업으로 사용된 백신을 '사후 현물공급' 방식으로 지원하지 않고, 위탁의료기관이 국가예방접종사업을 위해

자체적으로 구매한 백신의 비용을 한시적으로 조달계약업체를 통해 위탁의료기관에 환급*하는 방식으로 조달계약 물량 사용 가능

* 위탁사업 참여해지기관은 예방접종통합관리시스템을 통해 조달계약업체에서 사전에 확인 가능

- (납품 장소) 수요기관이 지정한 장소(약품창고, 각 보관고 또는 기타장소)에 직접 운반·납품

- (납품 기한) 납품 요구일로부터 2주 이내

* 단, 수요기관에서 동 납기보다 단축하여 납품을 요구하고 조달계약업체가 동의한 경우에는 2주보다 단축하여 납품할 수 있으며, 수요기관의 요청 납품기한이 2주보다 장기인 경우에는 그 요청한 기한을 납품기한으로 함

- (유효기간) 조달계약업체가 수요기관에 백신을 공급하는 시점 기준으로 유효기간이 1년 6개월 이상이어야 함

- 예외적으로 조달계약업체의 사전 조정이 불가능한 백신부족상황 발생 시에는 수요기관과의 합의에 의해 유효기간 1년 6개월 이하인 백신 납품 가능

○ (대금 지급) 조달계약업체는 백신을 공급한 수요기관별로 백신비용을 청구하고 지급 받음

- (보건소 공급 백신) 분기별 백신 공급을 완료한 이후, 조달계약업체는 백신을 인수한 보건소에 조달가격을 기준으로 비용을 청구하고 지급 받음

- (위탁의료기관 공급 백신) 조달계약업체는 최소 월 1회(조달계약업체와 보건소 간 협의에 따라 변경 가능) 위탁의료기관으로 공급된 백신에 대한 비용을 일괄 산정하여 피접종자의 주소지 관할 보건소에 질병관리본부 공고가격을 기준으로 청구하고 지급받으며, 지정된 단위 기간에 따른 청구금액은 예방접종통합관리시스템을 통해 확인 가능

- 조달계약업체는 보건소로 백신비용 청구 시, 예방접종통합관리시스템에서 확인된 청구금액에 대한 세금계산서와 비용지급에 필요한 서류*를 보건소로 발급해야 함

* 대금청구서, 조달계약업체의 사업자등록증 및 통장 사본으로, 지자체 상황에 따라 필요한 서류는 다를 수 있으므로 발급 전 각 보건소에 확인하여야 함

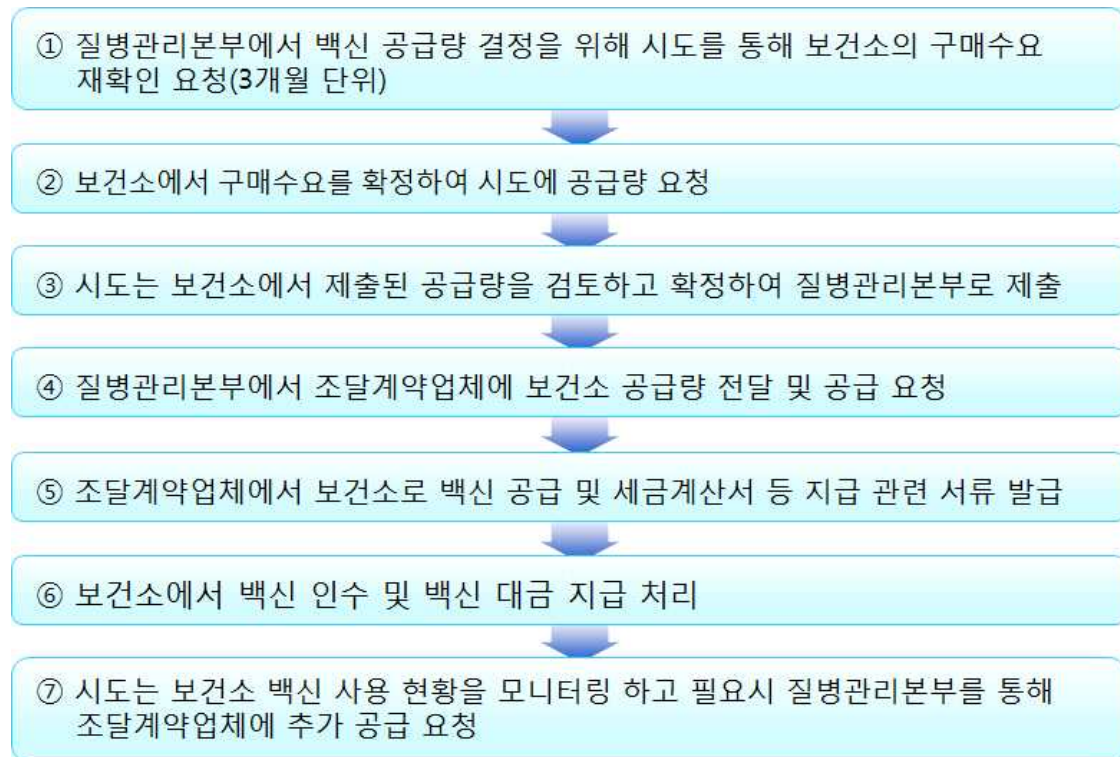
- **(행정 사항)** 조달계약 체결 후, 조달계약업체는 질병관리본부에서 부여 받은 사용자 권한을 통해 '질병보건통합관리시스템' 사용 가능
 - **(비축)** 안전한 재고량 유지 및 일시적 부족 등 비상상황 시 활용을 위해 계약량에 총 소요량의 3%를 추가 포함하여 기능적으로 활용하며, 이 물량은 질병관리본부와 시·도 관리 책임하에 운영되도록 함
 - 일시적 부족 및 비상상황 발생 시, 질병관리본부 및 시·도의 요청에 따라 조달계약업체는 비축물량을 수요기관으로 공급
 - 계약기간 내 사용되지 않을 경우, 당해년도 계약기간 연장과 차년도 계약량을 축소하여 소진
 - 기능적 비축에 해당되는 물량은 동시에 유효기간이 만료되지 않도록 서로 다른 유효기간을 가진 3개 이상의 제품이 포함되어야 함
 - **(백신 과부족시 대응 방안)** 현장상황을 고려하여, 실제 사용량 대비 계약물량의 과잉 또는 부족 시 조달계약 변경·조기 추진
 - 과잉: 해당 계약의 기간 연장 또는 차기 계약의 계약량 조정
 - 부족: 10% 범위 내에서 추가 구매 가능, 이를 초과할 경우 추가 구매 계약 추진
- * 「(계약예규) 물품구매(제조)계약일반조건」 제9조에 따라 전체 계약수량의 10% 범위 내에서 계약수량 변경(증감) 가능
- **(안정적 백신 공급)** 조달계약업체는 조달계약 기간 중 백신이 안정적으로 공급될 수 있도록 백신 수입업체 등과 긴밀하게 협조하여야 하며, 백신 공급에 대한 정보*를 질병관리본부와 상시 공유하여야 함
- * 시기별 백신 유통 가능량, 백신 수급 불안정 상황에 대한 사전 공유 등
- **(기타)** 조달계약업체는 총량구매·현물공급 방식에 대해 수요기관을 대상

- 으로 서비스 만족도 조사를 실시하고 그 결과를 질병관리본부에 보고해야 함
- 주요내용: 배송 시 콜드체인 유지 등 백신 공급 상태, 배송기한의 준수 등

7. 현물공급 · 비용지급 운영관리

□ 보건소 사업용 백신 공급

- (원칙) 질병관리본부에서 시·도를 통해 조달계약기간 동안 전체 사용 물량에 대해 보건소 수요 확인 후 조달계약업체를 통해 보건소로 3개월 마다 백신 공급
- (적용대상) 국가예방접종사업용 백신
- (업무절차)



- (공급주기) 질병관리본부에서 보건소의 연간 사용계획 확인을 통해 조달구매계약을 체결하고, 3개월 단위로 보건소 사용계획 재확인으로 공급량 결정하여 공급

- **(수요요청 산정기준)** 보건소 담당자는 ‘지역 내 총 사용규모 추계*×백신 종류별(PCV13, 10) 분담률×보건소의 접종서비스 제공 분담률’로 백신 종류별 연간 수요량 산출
 - * ① 지역 내 접종대상 인구수(‘17년 기준 지역의 행정안전부의 신생아 및 만 1세)×접종횟수×최근 1년 기준 접종률, ② ‘2019년도 국가예방접종사업 관리지침’에 따른 외국인 대상자 등을 포함한 소아 폐렴구균 백신의 최근 1년 접종건수, ①②의 자료를 비교하여 사용예정량을 산출하고 사업기간을 적용하여 총 사용규모 추계
 - ** 보건소 보유 재고 및 지역 여건에 따라 산정기준 변경 가능
- **(공급량 요청)** 질병관리본부에서 공급주기(3개월 단위)에 따라 수요량 재확인 및 공급량 확정을 위한 안내 공문을 시행 예정이며, 보건소는 제출 기한 내 예방접종통합관리시스템에 수요 변경사항 입력하여 공급량 확정
- **(백신공급 및 인수)** 질병관리본부는 시·도에서 제출한 보건소별 공급량을 확정하여 조달계약업체에 공문으로 통보하고, 조달계약업체에서 이를 확인하여 각 보건소로 백신 공급, 보건소에서 백신 인수
 - 보건소는 백신 인수 시, 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 유통과정에서 콜드체인 상태를 확인할 수 있는 ‘생물학적제제 출하증명서’를 받아 2년간 보관
- **(대금지급)** 조달계약업체는 보건소에서 인수한 백신에 대해 조달가격을 기준으로, 세금계산서 및 지급에 필요한 행정서류*를 보건소로 발급하고, 보건소는 이를 근거하여 조달계약업체로 백신비용 지급
 - * 대금청구서, 조달계약업체의 사업자등록증 및 통장 사본으로, 지자체 상황에 따라 필요한 서류는 다를 수 있으므로 조달계약업체는 발급 전 각 보건소에 확인하여야 함
 - ※ 보건소의 예방접종 실시기준을 준수하지 않은 접종에 사용된 백신의 구매 예산에 대해 국고지원을 제한하는 방안 검토 중

□ 위탁의료기관 사업용 백신 공급

- (기본원칙) 국가예방접종사업 참여 위탁의료기관이 유통업체 등을 통해 자체적으로 구매한 백신을 무료접종에 사용, 예방접종 실시기준·비용상환에 적합하게 사용된 백신에 대해서 사후 현물로 공급 지원
 - * 기존의 ‘일반형’ 공급방식과의 복합운영은 행정상·원칙상 불가하며, ‘일반형’ 공급방식과 혼용했을 경우 총량 구매한 백신 재고량 미소진과 백신비 별도 비용상환으로 인한 예산 낭비 가능성이 존재하므로 ‘총량구매·현물공급방식’ 시행 이후 접종건에 대해서는 위탁의료기관에 비용으로 상환하는 방식을 중단함
 - * 위탁의료기관에서 자체적으로 구매한 백신은 국가 소유의 백신이 아닌 위탁의료기관의 소유이므로, 국가에서 현물로 상환한 백신에 대한 소유권도 위탁의료기관에 있으며, 위탁의료기관 보유 백신에 대해 국가예방접종사업-민간 접종용 백신을 별도 구분하지 않음
- (적용대상) 위탁의료기관에서 국가예방접종 사업에 사용하고, 예방접종 실시 기준 및 비용상환 기준에 준수하여 보건소의 비용상환이 결정된 접종에 사용된 백신
 - * 보건소의 비용심사 전 접종건과 비용상환 심사결과 후 상환불가인 접종건(예방접종 실시기준 및 비용상환 기준을 준수하지 않은 접종, 세부 기준은 ‘2019년도 국가예방접종사업 관리지침’ 참고)은 대상에 포함되지 않음

○ (업무절차)



- **(전산등록 및 비용심사)** 위탁의료기관은 예방접종 실시 내역에 대해 예방접종통합관리시스템에 등록하고, 보건소에서 비용상환 결정을 위한 심사 진행

* 예방접종 기준, 접종력 확인 등 예방접종 실시 기준 및 비용심사 기준은 「2019년도 국가예방접종사업 관리지침」에 따름

- 보건소에서 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」에 따라 위탁의료기관의 비용상환 신청일로부터 15일 이내에 비용상환 여부 결정

* 위탁의료기관의 백신 공급은 보건소의 비용상환이 결정된 건에 대해 시행되므로, 보건소의 비용상환 결정이 늦어질 경우 위탁의료기관에의 적기 백신 공급이 어려움

- 보건소는 지급심사 후 상환 결정된 건에 대해 백신비는 조달계약업체로, 시행비는 위탁의료기관으로 상환

- **(공급 요청)** 위탁의료기관은 예방접종통합관리시스템에서 ‘사용량 집계 기간’을 지정*하여야 하며, 지정된 ‘사용량 집계기간’ 동안 보건소에서 비용상환 결정된 건이 자동으로 배송수량으로 집계되어 예방접종통합관리시스템을 통해 조달계약업체에 공급요청 됨

- 위탁의료기관의 최초 ‘사용량 집계기간’ 지정 이후, 지정된 기간 단위로 자동 배송 요청 처리됨

* 2주, 4주, 6주, 8주 단위 중에서 선택

- 신속한 백신 공급 및 위탁의료기관의 과다재고 보유 방지를 위해 배송 수량은 위탁의료기관에서 임의로 변경할 수 없음

<공급 예시> 위탁의료기관에서 최초 ‘사용량 집계기간’을 4주로 지정할 경우, 지정한 일자로부터 4주간 보건소에서 비용상환 결정된 건에 해당하는 백신 수량이 예방접종통합관리시스템을 통해 조달계약업체로 배송 요청되며, 이후부터 자동으로 4주 단위로 집계된 수량이 배송 요청됨

- **(백신공급 및 인수)** 조달계약업체가 예방접종통합관리시스템을 통해 위탁의료기관에서 지정한 ‘사용량 집계기간’ 및 공급이 필요한 수량을 확인하고 위탁의료기관으로 배송, 위탁의료기관에서 백신 인수

- **(공급 기한)** 위탁의료기관은 예방접종통합관리시스템을 통해 조달계약 업체에 백신이 공급 요청된 일자로부터 2주 이내에 공급 받음
 - * 단, 조달계약업체가 동의한 경우에는 2주보다 단축하여 납품받을 수 있으며, 납품 기한을 2주보다 장기로 요청한 경우에는 그 요청한 기한을 납품기한으로 함
- **(대금지급)** 조달계약업체에서 최소 월 1회(조달계약업체와 보건소 간 협의에 따라 변경 가능) 위탁의료기관으로 공급된 백신에 대한 비용을 일괄 산정하여 피접종자의 주소지 관할 보건소에 질병관리본부 공고가격을 기준으로 청구하고 지급받으며, 지정된 단위 기간에 따른 청구금액은 예방접종통합관리시스템을 통해 확인 가능
- **(사업참여 해지 기관의 잔여백신* 관리)** 폐업, 위탁계약 해지, 사업대상 백신의 변경(13가↔10가) 등으로 소아 폐렴구균 백신의 사업 참여 해지를 앞둔 위탁의료기관에 한하여 국가예방접종사업으로 사용된 백신을 ‘사후 현물공급’ 방식으로 지원하지 않고, 위탁의료기관이 국가예방접종 사업을 위해 자체적으로 구매한 백신의 비용을 한시적으로 조달계약 업체를 통해 위탁의료기관으로부터 환급받는 방식으로 지원
 - * 위탁의료기관에서 국가사업으로 사용하고 사후 현물공급 예정인 백신량만 해당
- 위탁의료기관의 ‘참여백신 시행 확인증’에서 ‘PCV(단백결합)’ 시행여부를 변경(13가↔10가) 또는 삭제하거나, 폐업·이전·재개업 등으로 인해 요양 기관번호 삭제 및 변경 예정인 경우에만 적용
- 위탁의료기관이 유통업체로부터 자체적으로 구매한 백신비용의 환급을 위해 위탁의료기관은 위탁사업 참여해지(폐업 등 포함) 최소 1개월 전*까지 관할 보건소, 조달계약업체에 참여해지 예정일을 예방접종통합관리시스템을 통해 사전에 통보
 - * 참여해지 예정일 1개월 전까지 폐업 계획을 사전 통보하였으나 폐업 이전 기간 내 잔여백신을 소진하지 못할 것으로 예상되는 경우, 소진 가능한 기간을 감안하여 사전 통보 시기 변경 가능
 - * 참여해지 사전 통보 시, 백신을 구매한 유통업체명을 예방접종통합관리시스템에 등록
- 조달계약업체는 위탁의료기관으로 환급한 백신 비용을 보건소로 청구

□ 사업기관별 백신 수급 및 재고 모니터링

○ 보건소

- 보건소에서 지역보건의료정보시스템(이하 'PHIS')의 '백신재고관리' 메뉴를 통해 수급내역* 등록 및 관리

* 입고량, 폐기량 보건소에서 수동 등록, 사용량은 전산등록된 건으로 자동 집계

- PHIS에 등록된 자료는 예방접종통합관리시스템으로 자동 전송되어 열람 가능

○ 위탁의료기관

- '총량구매·현물공급 방식'의 시행일 이전(~3.31.)까지 위탁의료기관은 예방접종통합관리시스템에 국가예방접종사업용으로 보유 중인 백신 수량을 등록해야 하며, 재고 관리를 위하여 사업 중 위탁의료기관에서 국가의 현물 상환 백신 외 추가로 자체구매하는 국가예방접종사업용 수량에 대해서도 예방접종통합관리시스템에 등록해야 함
- 위탁의료기관의 보유수량 미등록 등으로 재고가 '0'인 경우, 예방접종 내역의 전산등록 불가
- 국가에서 지원하는 현물공급량은 위탁의료기관에서 예방접종통합관리 시스템을 통해 인수 확인 후 백신재고량에 자동 합산
- 백신재고량은 예방접종내역 전산등록시 자동 차감되어 재고 관리됨
- 위탁의료기관은 정기적(기간: 추후 질병관리본부에서 안내)으로 재고량을 실제 보유하고 있는 수량으로 수정 등록
- 예방접종통합관리시스템을 통해 시·도 및 보건소와 위탁의료기관의 백신재고량과 공급내역 통계 조회

※ 향후 국가예방접종사업 지원하지 않는 백신의 재고관리 기능 또한 예방접종 통합관리시스템에 추가 확대하여 위탁의료기관에서 사용하는 모든 백신의 재고 및 사용 관리 가능하도록 구축 예정

□ 목적

- 백신 수급관리 운영방식의 시행 현황 검토 및 사업 방식개선에 대한 이해당사자의 건의사항을 수렴하여 차년도 조달계약 및 사업계획에 반영, 사업대상 백신 확대 적용 검토

□ 현장 방문 점검

- (시기) 시행일 이후 1개월 이내
- (방문대상) 보건소, 위탁의료기관, 백신별 조달계약업체 및 유통업체 (한국의약품유통협회 등)
- (점검내용) 위탁의료기관에서 유통업체를 통해 개별적으로 구매한 백신에 대한 대금지급 여부, 조달계약업체·지자체·위탁의료기관의 예방접종통합관리시스템 사용 현황, 백신 공급 현황 등

□ 중간평가

- (시기) 총량구매·현물공급 방식 시행일로부터 3~4개월간 운영 후
- (평가방법) 실무추진반 회의를 통한 이해당사자 대표 의견 수렴
- (평가내용) 각 이해당사자별 문제점 및 개선방안에 대한 의견 제출
 - 위탁의료기관의 백신비 지급 현황, 백신 공급 요청·배송 주기, 공급 기한의 적절성
 - 위탁의료기관의 재고 관리에 대한 운영 결과
 - 백신 공급 빈도 변화에 따른 유통비 변동 현황 분석
 - 조달계약 총량 규모·계약기간의 적절성
 - 기능적 비축 물량의 활용
 - 위탁사업 참여해지 기관의 잔여백신 관리, 반품 발생 현황
 - 지침에 명시된 문의 연락처 및 대표 이메일을 통해 접수된 제보 내역

모니터링

* 상황에 따라 제보내용을 익명 보장

⇒ 각 항목에 대한 문제점 도출 및 해결을 위한 방안 논의

□ 현장점검 및 평가 결과 활용 계획

- 차기 조달계약 및 사업계획에 반영

XI

기관별 협조사항

□ 시·도

- 관할 지역 내 보건소의 백신 구매, 사용계획 수립 및 구매 관리(분기별)
- 관할 지역 내 백신 수급상황 모니터링 및 관리(상시)
- 백신 부족상황 및 추가 공급 필요 시, 기능적 비축 물량의 공급 관리(상시)

□ 시·군·구 보건소

- 관할 지역 내 백신 수급상황 모니터링 및 관리(상시)
- 질병관리본부에 보건소 사업물량 구매수요 제출 및 백신 인수, 조달계약 업체로 대금 지급(분기별)
- 보건소 백신 수급 및 재고상황 보고·관리(상시)
- 위탁의료기관에서 본 운영지침의 내용을 사전에 숙지하고 사업에 참여할 수 있도록 충분히 안내(지역 내 위탁의료기관 참여 전)
- 위탁의료기관에의 백신 적기 공급을 위한 신속한 비용지급 심사 진행(상시, 최대 15일 이내)
- 위탁의료기관 공급 백신 모니터링(상시) 및 위탁의료기관 사업물량에 대해 조달계약업체로 대금 지급(최소 월 1회)

□ 위탁의료기관

- 의료계 대표(관련 학·협회, 단체)는 회원들에게 본 사업의 취지를 적극 안내 (시행 전)
 - 특히, 국가예방접종사업용 백신의 사전 확보(자체구매, 비용지급) 등 본 지침에 포함된 내용을 숙지하고 사업에 참여할 수 있도록 충분히 안내
- 백신 공급방식 변경에 따라, 본 운영지침의 내용을 숙지한 후 국가예방접종사업 시행
- 국가예방접종사업용 자체 보유 백신으로 재고량을 시스템에 등록 후 예방접종 실시(참여 전)
 - 자체 보유 백신 확보시 위탁의료기관에서 유통업체로 백신비 지급
 - 최근 접종건 등을 고려하여 국가사업으로 소진 가능한 범위 내에서 구매
- 참여시점에 보유하고 있는 국가예방접종사업용 백신 재고를 예방접종통합관리시스템에 등록하고, 재고량을 상시적으로 현행화
- 국가예방접종사업용 백신의 적정재고 유지 등 기관 보유 재고 관리(상시)
- 위탁사업 참여해지(폐업 등 포함) 예정인 경우, 원활한 백신 공급을 위해 해지예정일 최소 1개월 전까지 관할 보건소, 조달계약업체에 예방접종통합관리시스템을 통해 참여해지 예정일을 사전 통보

□ 조달계약업체(국가사업으로 사용된 물량에 대한 사후 공급 관리)

- 조달계약에 따른 백신의 총량구매 계약 조건 이행
- 질병관리본부의 요청에 따라 보건소 사업용 백신 공급, 위탁의료기관의 백신은 각 위탁의료기관의 요청에 따라 공급
- 위탁의료기관에서 공급 요청된 백신에 대해 피접종자 주소지 보건소로부터 비용 지급
- 폐업 또는 위탁계약 해지 예정인 위탁의료기관의 요청에 따라, 기존에 위탁의료기관에서 유통업체를 통해 자체 구매한 백신 비용 차감 관리

□ 백신 제조·공급사, 도·소매 등 유통사(위탁의료기관의 국가예방접종사업용 백신 개별 구매 백신 공급 관리)

- 사업 평가를 위해 위탁의료기관의 국가사업용 개별 구매 백신에 대한 대금 지급상황 모니터링, 질병관리본부에 상황 공유
- 위탁의료기관으로 국가사업용 개별 구매 백신 판매시, 위탁의료기관에서 과다한 백신 구매로 인한 낭비를 줄이기 위해 접종건 등을 참고하여 공급량 조절
- 백신 수입사의 원활한 사업 수행 및 재고관리를 위한 1 dose 포장단위 백신 지속 공급

비 전

필수예방접종 백신의 수급안정으로
국민 건강을 보호하고 질병부담 완화

목 표

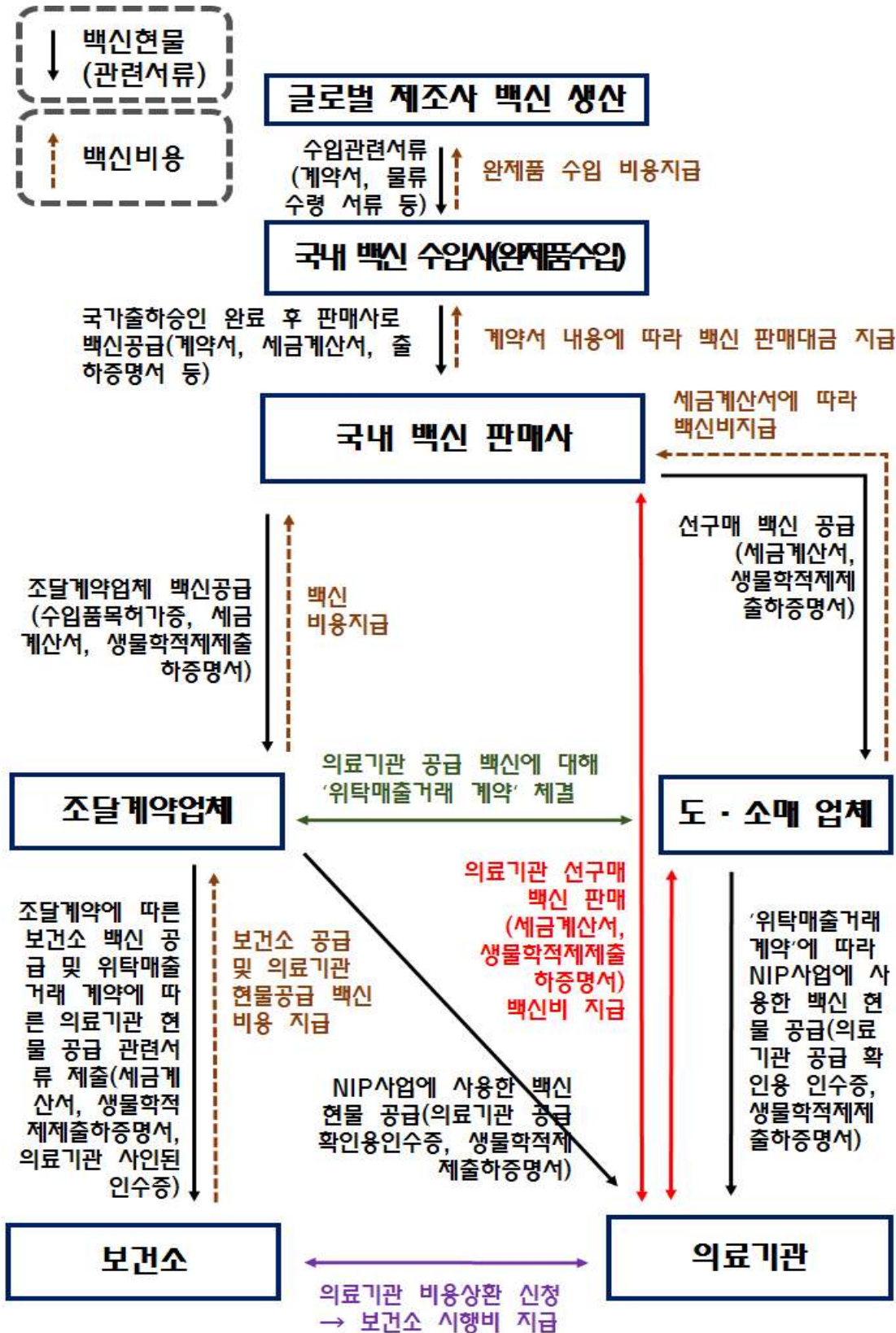
- 필수예방접종 백신의 안정적 물량 확보 및 공급원 다양화
- 수급상황 파악 및 불안정 대비 긴급 대응체계 강화
- 공공 영역의 필수예방접종 백신 수급관리 역량 강화

5대 중점추진과제

1	백신 구매·배분방식 개선	<ul style="list-style-type: none"> • 장기계약 및 총량구매 방식 등 단계적 도입 • 신규·기존 백신 평가 및 가격 결정체계 구축
2	백신 현물 비축체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 필수예방접종 백신 현물 비축체계 구축 • 비축백신 활용체계 운영
3	수급불안 조기경보체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 백신수급 모니터링 체계 구축 • 제조·수입업체 사전 보고의무 부여
4	긴급상황 대응체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> • 긴급유통체계 활성화 및 유관기관 협력 강화 • 수급불안정 상황대비 대응매뉴얼 마련
5	백신 수급관리 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 예방접종전문위원회의 수급관리 전문성 제고 • 백신 수급관리 협의체 운영 및 전담조직 확충 • 백신 자급을 위한 연구개발 추진

붙임 2

소아용 폐렴구균 예방접종 백신의 총량구매 · 현물공급 방식의 백신, 비용, 행정서류 흐름도



[시도 및 시군구 보건소]**Q1. 변경되는 공급방식은 언제부터 적용되나요?**

A1. 보건소 사업용 백신은 2019년 4월 1일부터 사업적용을 위해 3월 말에 일괄 배송예정이며, 백신 인수 이후부터 예방접종에 사용하시면 됩니다.

위탁의료기관의 경우, 2019년 4월 1일부터 접종된 건이 적용되므로, 2019년 3월 31일까지 접종된 건의 백신은 비용으로 상환하고, 4월 1일 이후에 접종된 건의 백신은 ‘총량구매·현물공급 방식’이 적용되어 사후 현물로 백신이 지원됩니다.

Q2. 시행일 이전에 보건소에 남아 있는 백신 사용이 가능한가요?

A2. 네. 가능합니다. 보건소의 경우, 백신 공급방식이 나라장터를 통한 개별구매(제3자 단가계약)에서 질병관리본부를 통한 총량구매(총액계약)로 변경된 것으로, 기존에 구매한 백신을 사업에 사용하셔도 됩니다.

Q3. 기존의 현물공급방식인 인플루엔자 국가예방접종사업의 백신과 같이 위탁의료기관의 수요를 사전에 조사하고 배정해야 하나요?

A3. 보건소에서 위탁의료기관의 수요를 별도로 조사하지 않습니다. 인플루엔자 국가예방접종사업의 백신은 사업 전 위탁의료기관으로 사업용 백신을 일괄 공급하는 방식이나, 소아용 폐렴구균 백신의 경우에는 기관의 자체보유 백신으로 사업을 시행하고, 사용된 백신을 국가에서 사후에 현물(백신)로 상환해주는 방식이므로, 사전에 위탁의료기관의 수요를 조사하지 않습니다.

[위탁의료기관]**Q1. 변경되는 공급방식은 언제부터 적용되나요?**

A1. 위탁의료기관에서 2019년 4월 1일부터 접종된 건이 적용됩니다. 2019년 3월 31일까지 접종된 건은 비용으로 상환하고, 4월 1일 이후에 접종된 건은 ‘총량구매·현물공급 방식’이 적용되어 사후 현물로 백신이 지원됩니다.

Q2. 변경되는 공급방식의 시행 전 백신을 확보하였습니다. 2019년 4월 1일부터 바로 사용하고 접종내역을 전산등록 할 수 있나요?

A2. 위탁의료기관에서 보유하고 있는 국가예방접종사업용 백신의 수량을 예방접종 통합관리시스템에 입력하여 위탁의료기관의 보유잔량을 등록해야만 접종내역을 전산등록 할 수 있습니다. 보유잔량이 '0'인 경우 예방접종 내역의 전산등록이 불가능합니다. 국가예방접종사업으로 사용할 백신 수량에 대해서만 보유량을 입력하며, 유료접종에 사용할 백신 수량은 입력하지 않습니다.

Q3. 2019년 3월 31일 이전 접종한 건인데, 4월 1일 이후에 비용상환 신청을 하였습니다. 백신은 어떤 방식으로 지원되나요?

A3. 접종일이 변경된 공급방식 시행일(2019.4.1.) 이전에 접종된 건은 기존의 '일반형'공급방식인 비용지급 방식으로 지원됩니다.

Q4. 2019년 3월 31일 이전에 구매한 백신이 남아있는데, 새로운 백신 공급방식 적용 이후('19.4.1.~)에 국가예방접종사업에 사용해도 되나요?

A4. 네. 기존 보유 재고와 신규 구매 백신 구분 없이 사용이 가능합니다. 다만, 백신 비용이 공급업체로 지급 완료된 백신이어야 합니다.

Q5. 공급 불안정 또는 유통사의 재고 부족 등으로 시행일 이후에 백신을 구매하였는데, 국가예방접종사업에 사용해도 되나요?

A5. 네. 사용이 가능합니다. 공급 불안정 등 불가피한 사유가 발생했을 경우, 예방접종 전까지 구매한 물량에 대해 사용이 가능합니다.

Q6. 기존에 현물공급 방식으로 시행하고 있는 인플루엔자 국가예방접종사업의 백신과 소아용 폐렴구균 백신이 같은 방식으로 지원이 되는 건가요?

A6. 인플루엔자 국가예방접종사업의 백신은 사업전에 위탁의료기관으로 사업용 백신을 일괄 공급하는 방식이나, 소아용 폐렴구균 백신의 경우에는 기관의 자체보유백신으로 사업을 시행하고, 사용된 백신을 국가에서 사후에 현물(백신)로 상환해 주는 방식입니다.

Q7. 국가예방접종사업을 시행하고자 소아용 폐렴구균 백신을 제조사(또는 도·소매상)에서 구매했는데, 국가예방접종사업 외 대상에게 유료접종으로 사용해도 되나요?

A7. 네. 사용해도 됩니다. 국가예방접종사업에 사용하기 전에 위탁의료기관에서 보유하고 있는 백신은 국가사업과 민간 접종용 백신을 별도로 구분하지 않습니다. 비용지급이 완료된 자체보유 백신에 대한 소유권은 해당 위탁의료기관에 있으므로 유료접종에 사용이 가능합니다. 단, 위탁의료기관에서 보유하고 있는 백신 수량의 예방접종통합관리시스템 입력 시 유료접종에 사용할 백신 수량은 제외하고 국가사업으로 사용할 백신 수량에 대해서만 입력하여야 합니다.

Q8. 국가에서 현물로 상환받은 백신을 국가예방접종사업 외 대상에게 유료접종으로 사용해도 되나요?

A8. 네. 사용해도 됩니다. 위탁의료기관에서 비용지급이 완료된 자체보유 백신을 국가예방접종사업에 사용하고 현물로 상환된 백신이므로, 해당 백신의 소유권은 위탁의료기관에 있습니다. 따라서 유료접종에 사용이 가능합니다. 단, 위탁의료기관에서 보유하고 있는 백신 수량의 예방접종통합관리시스템 입력 시 유료접종에 사용할 백신 수량은 제외하고 국가사업으로 사용할 백신 수량에 대해서만 입력하여야 합니다.

Q9. 폐업(위탁계약 해지, 소아 폐렴구균 백신의 사업참여 해지 포함)을 앞둔 위탁의료기관입니다. 사용한 백신에 대해서 현물로 공급받지 않고 비용으로 상환받고 싶은데 가능한가요?

A9. 소아용 폐렴구균 국가사업용 백신은 현물로만 공급이 가능하므로 위탁의료기관으로는 백신비를 상환하지 않습니다. 다만, 현물로 공급받지 않고, 위탁의료기관에서 ‘사전에 비용지급이 완료된 자체 보유 백신’의 비용을 국가에서 대신 지급하는 방식으로 지원이 가능합니다.

Q10. 국가사업용으로 비용을 지급하여 자체 구매한 백신을 모두 유료접종으로 사용하거나, 예상보다 접종수요가 많아 국가사업으로 재고를 모두 사용하여 백신이 부족한 상황입니다. 백신을 어떻게 추가 확보해야 하나요?

A10. 위탁의료기관의 재고가 부족한 경우에는 유통업체를 통해 백신을 개별구매하고, 비용을 지급하여야 합니다. 위탁의료기관에서 추가 구매한 백신 수량을 예방접종통합관리시스템에 입력하여야 합니다.