

 보건복지부 질병관리본부	보 도 참 고 자 료			
배 포 일	2020. 2. 4. / (총 5매)			
중앙방역대책본부 진단관리팀	과 장	이 상 원	전 화	043-719-7840
	담 당 자	김 갑 정		043-719-7848
식품의약품안전처 의료기기정책과	과 장	정 진 이		043-719-3752
	담 당 자	성 홍 모		043-719-3754
식품의약품안전처 체외진단기기과	과 장	이 원 규		043-719-4651
	담 당 자	류 승 렬		043-719-4652
대한진단검사의학회	이사장	권 계 철		02-795-9914
	감염관리이사	이 혁 민		
대한임상검사정도관리협회	협회장	민 원 기		02-745-6653
	부회장	이 위 교		

신종 코로나바이러스 진단시약 긴급사용 승인 의료기관까지 검사 확대

- 2월 7일부터 민간 의료기관에서 검사 가능 -

- ◇ (확대개요) 1개 제품 신종 코로나바이러스 검사시약 긴급사용 승인 (식품의약품안전처)
- ◇ (검사 시기) 2월 7일부터 민간 의료기관 실시
- ◇ (검사기관) 우수검사실 인증 받은 의료기관 중 질병관리본부장이 인정하는 기관(50여개 기관, 추후공고)
- ◇ (검사대상) 신종 코로나바이러스 감염증이 의심되는 환자, 의사가 필요하다고 인정하는 경우

□ 질병관리본부(본부장 정은경), 식품의약품안전처(처장 이의경)는 2월 4일 신종 코로나바이러스 진단시약 1개 제품을 긴급사용 승인* 하였으며, 승인제품은 질병관리본부가 지정한 민간의료기관에 공급되어 환자 진단에 사용될 예정이라고 밝혔다.

- * PowerChekTM 2019-nCoV Real-time PCR Kit, 제조원 : (주)코젠바이오텍, 한국
- * 16년 메르스 및 지카바이러스 진단시약에 이어 국내 두 번째 사례

○ ‘긴급사용 승인제도’는 감염병 대유행이 우려되어 긴급히 진단시약이 필요하나 국내에 허가제품이 없는 경우, 질병관리본부장이 요청한 진단시약을 식약처장이 승인하여 한시적으로 제조·판매·사용할 수 있게 하는 제도이다.

- 식품의약품안전처는 업체 신청자료, 성능시험, 전문가 검토 등을 통해 해당 제품의 진단정확성 등을 평가하여 긴급사용을 승인하였다.

* 의료기기법 제46조의2 및 동법 시행령 제13조의2

○ 이번 질병관리본부 시약평가는 민*·관 공동으로 진행되었으며, 승인된 제품은 문서검토와 실제 성능시험을 모두 통과한 것이다.

* 대한진단검사의학회, 대한임상검사정도관리협회

□ 긴급사용 승인에 따라 한시적*으로 질병관리본부장이 인정하는 의료기관**(검사를 전문으로 하는 수탁기관 포함)에서 신종 코로나바이러스 진단 검사가 가능하다.

* 감염병 유행 종료 시 사용 중지 가능

** 추후 해당 의료기관 공개 예정(2.7.)

□ 한편 신뢰성 높은 검사를 위해 긴급도입 기간 중 검사 시행 의료기관의 정확도 평가 또한 실시할 예정으로,

○ 대한진단검사의학회와 대한임상검사정도관리협회가 주관하여 검사 관련 교육(2.4.) 및 정확도 평가(2.5.)를 실시하고, 이후 의료기관 자체 검사준비 과정을 거쳐 2.7.부터 검사가 가능할 전망이다.

- 민간의료기관까지 진단검사 확대는 현재보다 더 촘촘하고 신속한 확진자 확인을 통해 접촉자 조기 발견 및 신속한 자가 격리 등 후속 조치 등이 가능하며,
- 궁극적으로 정부-지자체-민간 간 유기적 협조를 기반으로 예측이 가능하고, 효과적인 방역 정책을 추진할 수 있는 기반이 마련된 것으로 평가된다.
- 질병관리본부 정은경 본부장은 “이번 ‘감염병 검사시약 긴급사용 승인’에 의한 진단검사 의료기관 확대는, 단시간 내에 진단법 실용화 및 전국적 확산으로 국민을 보호한다는 의미가 있다”고 설명하면서,
- “진단 시약 마련 및 민간 의료기관 배포를 통해 지역사회 단위의 확진자 모니터링 능력이 강화될 수 있을 것으로 기대한다.”고 밝혔다.

<붙임> 긴급사용 근거 법령

<참고> 긴급사용 승인 관련 Q&A

붙임

긴급사용 근거 법령

* 「의료기기법」 제46조의2 및 동법 시행령 제13조의2

【의료기기법】 2019.01.23. 일부개정

제46조의2(감염병 대유행 등의 경우 의료기기에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 중앙행정기관(질병관리본부를 포함한다)의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 제6조제2항에도 불구하고 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 제조업자에게 제조하게 하는 행위
2. 제15조제2항에도 불구하고 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 수입업자에게 수입하게 하는 행위

【의료기기법 시행령】 2019.10.22. 일부개정

제13조의2(감염병 대유행 등의 경우 의료기기 허가 등 면제 요청 절차 등)

④ 식품의약품안전처장이 법 제46조의2제1항에 따라 제조허가등을 면제할 수 있는 의료기기의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 진단·예방·경감·처치 등을 목적으로 사용하는 의료기기

참고

긴급사용 승인 관련 Q & A

1. 누가 검사를 받을 수 있나요

- 신종코로나바이러스 감염증 사례정의에 부합한 경우 검사를 받을 수 있습니다. 검사를 위한 세부절차는 추후 공지(질병관리본부) 예정입니다.

2. 어느 기관에서 언제부터 검사를 실시하나요 ?

- (검사 가능기관) 질병관리본부가 지정한 의료기관(진단검사의학재단 우수 검사실 신임인증 의료기관)에서는 긴급승인된 진단시약을 사용하여 진단할 수 있습니다. 지정 의료기관은 2월 7일 이후 질병관리본부 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
- (검사 시기) 검사를 수행하는 의료기관은 교육(2.4.)과 정확도 평가(2.5.)를 받아야 하며, 의료기관마다 검사시작 시기가 다소 차이가 있을 수 있으나, 2월 7일부터는 검사가 가능할 것으로 전망합니다.

3. 금번 승인한 제품 외 다른 제품을 추가적으로 승인할 계획은 있나요 ?

- 긴급사용 승인을 위한 평가신청은 1월 28일부터 2월 28일까지입니다. 질병관리본부와 식품의약품안전처는 신종 코로나바이러스 유행 적극 대응을 위해 동 기간 접수 제품에 대하여 수시 평가와 심의를 지속할 계획입니다.
- 또한 금번 평가를 통해 중 승인을 얻지 못한 제품도, 미비점 개선 후 재접수하는 경우 평가 및 심의가 가능합니다.

4. 금번 승인된 제품은 어떤 검사법으로 검사하나요 ?

- 긴급사용 승인된 시약으로 실시하는 검사는 실시간 유전자검출검사입니다. 이 방법은 신종 코로나바이러스에만 존재하는 바이러스 특이 유전자 2개를 실시간으로 증폭하여 검출하는 확인방법으로, 한번의 검사로 단시간(6시간)에 결과를 확인할 수 있는 편리한 방법입니다.