

식약처, 자가검사용 체외진단의료기기 확대

- 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부 개정(6.30)
- 독감, 마약류 2개 품목에 대해 자가검사키트 개발 및 출시 가능해져
- ‘확진용이 아닌 보조검사용’ 등 주의사항 표기도 의무화 예정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 6월 30일 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」을 일부 개정하여 독감(인플루엔자), 마약류 자가검사용 체외진단의료기기 2개 품목을 신설했다고 밝혔다.

식약처는 국민이 자신의 건강상태를 더 간편하게 확인할 수 있도록 기존 임신, 혈당측정, 코로나19 등 9개 품목에 한해 허용되어 있는 자가검사용 체외진단의료기기(이하 ‘자가검사키트’) 범위를 해외 주요국 수준으로 확대해야 한다는 지적에 따라, 관련 전문가 단체*와의 논의를 통해 품목 신설 개정안(독감, 마약류, 성병)을 마련하고, 지난 3월 행정예고를 실시한 바 있다.

* 의료계(대한진단검사의학회), 소비자단체, 산업계, 관련 협회 등

이번에 신설된 독감 자가검사키트는 감염초기 증상자를 신속히 선별함으로써 감염확산을 조기에 방지하고, 의료체계의 부담을 경감하는 데 기여할 것으로 기대된다. 또한, 마약류 자가검사키트는 마약류의 비의도적 노출 여부를 확인하여 피해 방지에 선제적 대응이 가능할 것으로 보인다.

한편, 지난 행정예고에 포함되었던 성매개감염체(성병) 품목의 경우, 관련 단체*에서 제출한 의견을 반영하여 대상 질환의 타당성 등을 면밀히 검토한 후 추진할 계획이다.

* 대한의사협회, 대한감염학회, 대한소아청소년과의사회 등

식약처는 일반인의 잘못된 사용을 방지하기 위해 해당 제품의 외부 포장에 ‘자가검사용’ 제품임을 나타내는 문구와 함께, ‘확진용이 아닌 보조검사용’이라는 주의사항을 명확히 표기하도록 의무화 할 예정이다. 아울러, 향후

검체 채취부터 결과 판독까지 전 과정을 소비자가 올바르게 사용할 수 있도록 교육·홍보도 강화한다.

식약처는 이번 품목 신설이 감염병 확산 방지와 마약류 오남용 예방에 기여하고 국민의 건강 자기 결정권을 확대하는 긍정적인 효과가 있을 것으로 기대한다며, 자가검사키트는 전문가 도움 없이 일반인이 제품 설명서에 의거해 사용하는 제품인 만큼, 국민들이 올바르게 사용할 수 있도록 안내와 홍보에 만전을 기하겠다고 강조했다.

이번 개정 고시에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 고시/훈령/예규’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 주요 개정내용

담당 부서 <총괄>	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	장민수 (043-719-3731)
		담당자	사무관	이진수 (043-719-3734)
담당 부서 <협조>	식품의약품안전평가원 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관	김진아 (043-719-4652)



□ 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (* 분류명 뒤는 등급)

구 분	대상 품목 [등급]	개정내용
신 설 (2건)	K05070.01 자가검사용호흡기 바이러스면역검사시약[3]	<ul style="list-style-type: none"> ■ 자가검사용으로 비강 검체 등을 사용하여 인플루엔자 바이러스 또는 제2형 중증급성호흡기 증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약
	K06060.01 자가검사용마약류 물질대사검사시약[2]	<ul style="list-style-type: none"> ■ 자가검사용으로 소변 또는 타액에서 마약, 대마 등 마약류 및/또는 그 대사체 검출에 사용되는 시약. 다만, 범죄 수사 등의 목적으로 수사기관에서 구매·사용하기 위해서 제조된 제품은 제외함