

 보건복지부	보도자료	배 포	2020. 9. 1.(화)
		담 당 과	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관 식품의약품안전평가원 첨단의료기기과 식품의약품안전평가원 체외진단기기과
 식품의약품안전처	과 장	정현철 (☎043-719-5351) 홍충만 (☎043-719-3902) 이원규 (☎043-719-4651)	
	사무관 연구관	허찬희 (☎043-719-5355) 정승환 (☎043-719-3903) 류승렬 (☎043-719-4652)	

코로나19 진단시약 국내 정식 허가

‘코로나19 신속허가 지원방안’ 으로 신속한 국내 제조허가 획득

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 코로나19 진단시약 1개 제품*을 정식 허가하였습니다.

* (제품명/제조사) STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit/(주)에스디바이오센서

○ 현재 코로나19 진단검사에는 감염병 대유행 상황에 한시적으로 제조·판매·사용할 수 있는 ‘긴급사용승인’ 제품들이 사용되고 있습니다.

♣ 긴급사용승인 제도 (의료기기법 제46조의2 및 같은 법 시행령 제13조의2)

감염병 대유행이 우려되어 긴급히 진단시약이 필요하나 ▲국내에 허가제품이 없는 경우 ▲제조·허가 등을 받고 사용되는 의료기기의 공급이 부족하거나 부족할 것으로 예측되는 경우, 중앙행정기관이 요청한 진단시약을 식약처장이 승인하여 한시적으로 제조·판매·사용할 수 있게 하는 제도

* (긴급사용승인 현황) 코로나19 진단시약: 7개 품목, 코로나19 응급용 진단시약: 9개 제품

○ 이번 제품허가는 임상시험, 품질검사기준(GMP) 등 「체외진단의료기기법」에 따른 정식허가 절차를 거쳐 국내 제조허가를 받음으로써

- 품질에 대한 글로벌 신뢰도를 높이고 국내 의료현장에 코로나19 진단시약의 안정적인 공급의 길이 열었다는데 의미가 있습니다.

○ 이 정식허가 품목은 '분자진단(RT-PCR) 방식*'으로 개발한 제품으로, 이미 긴급사용승인 및 수출용 허가를 받은 제품입니다.

* 객담 등 환자 검체에 포함된 미량의 바이러스 유전자를 분리하고 이를 측정이 가능한 양만큼 증폭하여 바이러스 존재 유무를 확인하는 방법

□ 특히, 이 제품의 경우 코로나19 팬데믹의 장기화에 대비하여 지난 4월 식약처가 마련한 '코로나19 진단시약 신속허가 지원방안'을 통해 통상 1년 이상 걸리는 허가기간을 약 4개월로 단축시켰습니다.

○ 신속허가 지원방안은 긴급사용승인 및 수출용허가를 받은 코로나19 진단시약의 국내 제조허가 획득을 독려하기 위해 운영 중에 있으며 올해 10월까지 한시적으로 운영합니다.

- 구체적으로 ▲업체별·품목별 특성에 맞는 1:1 맞춤형 컨설팅 ▲ 우선 허가·심사 대상 선정 ▲임상시험 계획서 표준 매뉴얼 배포 등 제공하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 신속허가 지원방안을 통해 코로나19 진단시약의 정식허가 전환을 지속적으로 지원하여, 국내 코로나19 진단시약의 품질 신뢰성을 다시 한번 견고히 하고 K-진단시약의 수출에 활력을 더할 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

< 참고 > 코로나19 진단시약 신속허가 지원방안

□ 개요

- 긴급사용 승인 제품과 수출용 허가 제품의 정식허가로의 전환을 위해 단계별 밀착 지원 방안을 마련하고, 이를 통해 K-진단시약의 품질에 대한 글로벌 신뢰도 제고

✓ 단계별 밀착지원

- **(신청 준비단계)** 정식 허가 준비업체 대상 ▲ 임상자료 등 허가 시 제출자료 ▲ 임상시험 진행절차 등 업체별·품목별 특성에 적합한 1:1 맞춤형 컨설팅 (허가도우미 선정)을 지원하여 허가 신청서류 준비기간 단축(30일 → 7일)
- **(임상 시험단계)** ▲ 임상시험 계획서 표준 매뉴얼 제공 ▲ 임상시험 실시기관 중개 서비스 ▲ 임상시험계획 신속 승인으로 임상시험 개발과 시험실시 기간 단축(90일 → 22일 이내)
- **(심사·허가단계)** 허가 신청 시 제출자료 범위 안내 및 우선 허가·심사대상 품목으로 선정으로 기간 단축(80일 → 30일 이내)

