직인생략

대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

㉾140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
정책국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박우민(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: leo0817@kma.org

문서번호 대의협 제625-499호

시행일자 2017. 8. 3.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 메르스 및 지카바이러스 유전자 검사 시약 긴급사용 종료 알림

1. 관련근거
가. 식품의약품안전처 의료기기정책과-6278(2016. 8. 5.)
나. 질병관리본부 감염병진단관리과-694(2016. 8. 12.)
다. 질병관리본부 감염병진단관리과-702(2016. 8. 16.)
라. 질병관리본부 감염병진단관리과-768(2016. 8. 29.)
마. 보건복지부 보험급여과-4899(2017. 7. 18.)
바. 질병관리본부 감염병진단관리과-358(2017. 7. 27.)

2. 위 호 관련, 질병관리본부에서는 메르스 및 지카바이러스 감염증의 유행 방지를 위해 한시적으로 긴급사용 중인 아래의 검사 시약에 대하여 2017년 8월 4일로 승인기간이 종료됨을 알려왔습니다.

감염병	제품명	제조원
메르스	PowerCheck MERS Real-time RCR kit	(주)코젠바이오텍, 한국
	AccuPower MERS-CoV Real-Time RT-PCR Kit	㈜바이오니아, 한국
지카바이러스 감염증	RealStar Zika Virus RT-PCR Kit	Altona Diagnostics GmbH, 독일
	AccuPower ZIKA Real-Time RT-PCR Kit	㈜바이오니아, 한국

3. 이에 8월 4일 이후로는 식품의약품안전처의 허가 제품을 사용하여 검사를 실시해야 함을 안내하여 온 바, 귀 회에 해당 내용을 전달하오니 동 사항을 귀 회 소속 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

4. 또한, 지카바이러스 검사에 대한 한시적 급여적용 기간이 아래와 같이 변경되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

구분	당초	개선
한시적 급여적용기간 (지카바이러스 검사)	2017. 8. 4. 까지	요양급여대상여부 결정에 따른 고시개정 시행일 전날까지

붙임 : 질병관리본부 공문. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장)