



중앙방역대책본부



수신 수신자 참조

(경유)

제목 코로나19 응급용 유전자 검사 관련 안내

1. 관련

- 가. 질병관리본부 공고 제2020-561호(2020. 6. 24.) 및 제2020-701호(2020. 7. 24.)
- 나. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시 2020-167호(2020. 7. 30.)

2. 위 호와 관련하여 코로나19 응급용 유전자 검사시약의 사용목적, 적용기관 적용기관 및 적용대상자 기준 등을 아래와 같이 안내드립니다.

가. 사용목적: 응급의료법에 따른 응급환자의 신속한 조치를 위한 선별검사

나. 적용기관: 승인시약 별 적용기관 별도 적용되며, **검체검사 수탁기관은 제외***

* 응급용 긴급사용승인 제품은 응급상황에서 빠른 결과를 확인하기 위해 실시하므로 원칙적으로 검사위탁 미실시. 다만, 원내검사가 가능한 코로나19 검사실시 가능기관에 한하여 원내검사보다 위탁검사 시 빠른 검사결과 도출이 예상되어 응급환자의 신속한 처치가 가능한 경우에 한하여 제한적으로 인정함

- 1) 질병관리본부 예규 제321호 「감염병 체외진단용 의료기기 긴급사용에 관한 규정」에 따라 지정을 받은 요양기관(코로나바이러스감염증-19 [핵심증폭법] 응급용 선별검사 I, III)

* 지정 요양기관 목록은 질병관리본부 홈페이지 참조 (<http://www.cdc.go.kr> > 알림 · 자료 > 공고/공시)

- 2) 「응급의료에 관한 법률」에 따라 지정된 응급의료기관으로 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관(코로나바이러스감염증-19 [핵심증폭법] 응급용 선별검사 II)

다. 적용대상자: 코로나19 관련 임상증상이 없는 응급실* 내원환자로서 ① 중증응급환자** (중증도 등급기준 1등급 및 2등급), ② 6시간 이상 지연할 수 없는 응급수술이 필요한 중증응급 의심환자** (중증도 등급기준 3등급)

* 「응급의료에 관한 법률」에 따라 지정된 응급의료기관의 응급실

** 「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제18조의3(응급환자의 중증도 분류)에 따른 「한국 응급환자 중증도 분류기준」 고시(제2015-243)호

라. 본인부담금: 「응급실 요양급여비용에 대한 본인부담액 산정방법」에 근거 중증도에 따른 본인부담률 적용. 응급용 선별검사 양성 시 추가 실시하는 확진검사는 본인부담금 없음(국비 지원 대상).

※ 응급환자 이외의 대상자에 대한 비급여검사는 불가

3. 해당 기준에 부합하지 않는 검사 또는 사실과 다른 사항의 허위 광고·영업 행위 적발 시 질병관리본부 예규 제321호 제19조 및 의료기기법 시행령 제13조의2 등에

근거하여 검사기관 지정 취소 또는 긴급사용제품의 승인이 취소될 수 있으니 각별한 유의 바랍니다.

※ 지정 취소 사유 예시: 응급환자가 아닌 자에 대해 검체검사 수탁기관에서 코로나19 응급용 유전자 검사시약을 사용하여 비급여 검사를 시행하는 경우 등

끝.

중앙방역대책본부장

수신자 대한진단검사의학회, (주)에스엠엘제니트리, (주)바이오제움, (주)랩지노믹스, (주)시선바이오머티리얼스, (주)미코바이오메드, (주)비오메리코리아, (주)진엑스, (주)코스맥스파마(주), (주)에이엠에스바이오, (의)삼광의료재단, 씨젠의료재단 씨젠의원, 의료법인장원의료재단 유희의원, 한국필의료재단, BGK진단검사의학과의원, 씨젠부산의원, 삼광의료재단 부산센터, 의료법인 이원의료재단, 씨젠의료재단 대구경북검사센터, (재)서울의과학연구소(SCL), 녹십자의료재단, 랩지노믹스 진단검사의학과, 선함의원(SQLab), 의료법인 신원의료재단, 티씨엠랩의원, 한국건강관리협회 중앙검사의원, 결핵연구원

선임공무직 **김현영** 보건연구관 **박재선** 진단검사관리 전결 2020. 8. 20.
총괄팀장 **이상원**

협조자

시행 중앙방역대책본부-8232 (2020. 8. 20.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 질병관리본부 감염병진단관리과 / <http://cdc.go.kr>

전화번호 043-719-7843 팩스번호 043-719-8149 / hykim101@korea.kr / 대국민 공개

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129