산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료	힘내라 대구경북 힘내라 대한민국

2020년 3월 30일(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 3. 29.(일) 오전 11시 보도 가능)

배포일시	2020. 3. 27.(금)	담당부서	바이오화학서비스표준과
담당과장	산업통상자원부 바이오화학서비스표준과 김숙래 과장(043-870-5390)	담 당 자	산업통상자원부 바이오화학서비스표준과 채송화 연구사(043-870-5465)
	식품의약품안전처 의료기기정책과 김유미 과장(043-719-3752)		식품의약품안전처 의료기기정책과 이종화 사무관(043-719-5659)

한국 감염병 진단기법 국제표준 된다

- 우리나라가 제안한 〈유전자 증폭 검사기법〉 국제표준안(DIS) 확정 -

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)과 식품의약품안전처(처장 이의경)는 우리나라가 국제표준화를 추진해 온 **'미생물 병원체 검출을 위한 유전자 증폭 검사기법'**이 최근 국제표준화기구 의료기기 기술위원회(ISO/TC 212)에서 **국제표준안(DIS)*으로 승인**됐다고 밝혔다.

* 국제표준 제정절차 (붙임 참고) : 신규작업제안서(NP) → 작업반초안(WD) → 위원회안(CD) → **국제표준안(DIS)** → 최종국제표준안(FDIS) → 국제표준(IS) 제정

○ 이 표준안은 국제표준 제정절차에 따라 **회원국 전체 승인 절차만 남겨두고 있으며, 연내 국제표준으로 제정**될 전망이다.

* 법률 제정절차에 비유하면, 국제표준안(DIS) 승인은 국회 법사위 심사를 통과하여 본회의 상정만 남겨 놓고 있는 상태임

□ 이번에 국제표준안*으로 승인된 검사기법은 다양한 감염병 진단에 사용할 수 있는 **핵산증폭방식 체외진단검사에 대한 전체 절차와 방법을 정의**한 것으로,

○ 국내에서 코로나19 진단에 사용하고 있는 진단키트에 적용된 **실시간 유전자 증폭기법(Real Time Polymerase Chain Reaction)** 등 다양한 핵산증폭 방식 검사에 적용할 수 있다.

* 표준명 : 체외진단 시험 시스템—미생물 병원체의 검출 및 식별을 위한 핵산 기반 체외진단 검사 절차—제2부: 검사실 품질적용 가이드(ISO/DIS 17822-2)

□ 이 검사기법은 우리나라 국가표준 전문위원회(대표위원 박애자)의 심의를 거쳐 지난 2016년 국제표준화기구에 국제표준안으로 제안한 것으로,

○ 그동안 미국·유럽·일본 등 세계 각국 국제표준화기구 기술위원들과 긴밀히 협력해 국제표준화 논의를 성공적으로 이끌어온 결과 올 **2월 국제표준안 투표에서 회원국 전원 찬성으로 통과**하였다.

○ 이번 국제표준화 사례는 국내 기술로 개발된 진단키트가 성공적인 시장진출을 거쳐 글로벌 표준으로 자리매김하게 될 것이라는 점에서 그 의의가 크다는 평가를 받고 있다.

□ 국표원과 식약처 관계자는 이번 국제표준안 승인은 정부기관(국표원, 식약처)이 협업해 **감염병 진단기법을 선도적으로 개발하고 국제표준화를 주도**해온 노력의 성과라며,

○ 최근 코로나19 확산으로 세계 각국의 관심을 받고 있는 한국 **감염병 진단기기에 대한 국제사회의 신뢰를 높이고 국내 업체들의 해외시장 진출에 도움**이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 채송화 연구사(☎ 043-870-5465)에게 연락주시기 바랍니다.

붙 임 국제표준화기구(ISO) 표준 제정 절차

약어	국문 명칭	영문 명칭
NP	신규작업제안서	New work item Proposal
WD	작업반초안	Working Draft
CD	위원회안	Committee Draft
DIS	국제표준안	Draft International Standard
FDIS	최종국제표준안	Final Draft International Standard
IS	국제표준	International Standard

