

유럽 체외진단업계 내년 새로운 규제법 시행에 무방비

- 인증 대상 체외진단기기 3,302개→24,346개로 폭증, 반면 인증기관은 현재 6개에 불과 -
- 최악의 시나리오는 체외진단기기의 24%만, 최상의 시나리오는 61%가 시장에 남아 -

한국바이오협회 산업정책부문

◇ 유럽의료기술산업협회가 유럽 체외진단 시장의 90%를 점유하는 업계를 대상으로 새로운 체외진단의료기기 규제법(IVDR)* 준비상황에 대해 설문조사 실시 후 결과 공개**(21.9.8)

* 기존 체외진단의료기기 지침(Directive) 보다 강화된 규제법(Regulation)이 '17년 5월 제정, 5년의 유예 기간을 거쳐 '22년 5월 26일부터 시행 예정

** '21.7.8~28 조사/115개 업체 응답(전체 시장의 90% 점유), '21.8.12 유럽집행위원회에 결과 보고

◇ 조사 결과, 현행 체외진단의료기기 지침(IVDD) 하에 시장에서 유통되고 있던 39,844개의 기기 중에 31,118개만을 새로운 체외진단의료기기 규제법(IVDR)으로 이전등록할 계획

- 즉, 강화된 규정으로 전체의 약 22%에 해당하는 8,726개의 체외진단의료기기는 내년 5월부터는 유럽 시장에서 사라질 것으로 예상
- 특히, 대기업 보다는 중소기업의 체외진단기기가 비율상 더 큰 타격*을 입을 것으로 예상
- * IVDD → IVDR 이전계획 : 대기업(24,769→20,459, 17.4%↓) 중소기업(15,075→10,659, 29.3%↓)

◇ 현행 IVDD 하에서는 유럽 내 체외진단의료기기의 8%만이 인증기관의 인증이 필요였으나, 새로운 IVDR 하에서는 78%가 인증이 필요한 것으로 조사

- 현행 IVDD 하에서는 전체 체외진단의료기기 39,844개의 8%인 3,302개가 인증이 필요 했고(자가테스트용 2%, 아넥스II에 등록된 6%), 나머지 92%는 인증이 필요 없었음.
- 그러나, 새로운 IVDR 하에서는 전체 인증대상 31,118개의 78%인 24,346개가 인증이 필요할 것으로 전망되어 인증 대상 수에 있어서 IVDD 대비 737%(24,346÷3,302) 폭증할 것으로 전망됨.

◇ 조사에 따르면 새로운 IVDR이 적용되는 내년 5월 26일부터는 가장 안좋은 시나리오는 24%만이, 가장 긍정적인 시나리오는 61%가 시장에 남을 것으로 전망

- 현재까지 새로운 IVDR에 따라 인증을 받은 체외진단의료기기는 2,878개로, 인증이 필요 없는 Class A(non-sterile) 등급 6,782개를 더한 9,660개(전체 39,844개의 24%)가 최소한 시장에 남을 것으로 전망됨.
- 무응답 등으로 인증 여부가 불확실한 14,584개의 체외진단의료기기가 모두 인증을 받는다고 가정하면 총 24,244개(전체 39,844개의 61%)가 시장에 남을 것으로 전망됨.

◇ 새로운 IVDR 하에서 훨씬 많은 체외진단의료기기가 인증을 받아야 함에도 불구하고 시행까지 8개월이 남은 현재까지 인증기관으로 지정받은 기관은 6개에 불과하며, 이는 현재 IVDD 하에서의 지정된 인증기관 18개에 비해서도 훨씬 부족한 상황

- 응답기업의 53%는 인증기관과 계약이 이루어지지 않은 상황이며, 계약이 되었다고 응답한 기업도 얼마나 많은 체외진단기기가 제시간에 인증을 받을지 장담하기 어려운 상황

◇ 코로나19 진단키트도 등급이 달라져 더 높은 기준의 인증을 받아야 할 수 있어 유럽에 다양한 체외진단기기가 등록되어 있는 국내 기업들은 인증을 받을 것과 포기할 것 등에 대한 검토, 인증기관과의 조속한 접촉 등 유럽의 규제변화에 대한 대응이 시급한 상황