

[미국유전자검사허가] 23andMe의 DTC (direct-to-consumer) 유방암 유전자 검사서비스  
에 대한 미국 FDA 시판허가 뉴스



미국 FDA는 2018. 3. 6. 보도자료(링크: [FDA news release](#))에서 유명한 실리콘밸리 바이오 벤처기업 **23andMe**에서 오랫동안 진행해 온 유방암 유전자 BRCA1/BRCA2 검사서비스의 시판허가를 했다고 발표하였습니다. 위 유전자검사는 의사, 병원 등 의료기관의 관여 없이 바이오벤처 회사에서 소비자(환자)에게 직접 검사 서비스를 제공하는 방식입니다. 미국 FDA 역사상 최초의 소비자직접검사(the first direct-to-consumer test) 허가입니다. 아마도 미국 뿐만 아니라 다른 나라에도 선례를 찾아볼 수 없는 획기적인 사례로 생각됩니다. 기존의 제도와 방식을 바꾸는 내용이라서 걱정하는 의견도 많습니다. FDA에서도 23andMe 유전자 검사가 의료기관과 의료진의 전문적 검사와 진료를 완전하게 대체하는 것은 아니라는 점을 유의해야 한다고 경고하고 있습니다.

약사변호사, 바이오전공변호사, 약사법, 인허가법률자문, 행정소송, 라이선스

---

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)