

## 공중보건 위기대응 의료제품 유통개선조치 연장 및 조치사항 일부 변경 공고

1. 관련 법령: 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제19조 및 같은 법 시행령(이하 “시행령”이라 한다) 제12조
2. 식품의약품안전처 공고 제2022-115호(2022.2.28.) 및 공고 제2022-116호(2022.2.28.)에 따른 유통개선조치를 다음과 같이 변경합니다.

변경 전	변경 후
(조치기간) 2.13 ~ 3.31	(조치기간) 2.13 ~ 4.30

2022년 3월 25일

식품의약품안전처장

### 1. 조치대상

- 법 제17조에 따라 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정(식품의약품안전처 공고 제2022-65호)된 ‘코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약’ 중 개인용 제품과 전문가용 제품

### 2. 조치기간

- 2022년 2월 13일부터 2022년 4월 30일까지
- \* 시행 상황 모니터링 결과에 따라 변동 가능

### 3. 조치대상별 조치내용

#### 가. 개인용 제품

- 1) 조치대상자 : 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따른 체외진단 의료기기 제조업자(이하 “제조업자”라 한다)

- **대용량 포장 단위(20T이상) 및 소용량 포장 단위(5T 이하)로 제조하여 출하**
  - \* 3.27부터 소포장 단위로 생산 및 출하 가능
- **민간 및 공공분야 물량 소포장 판매 가능**
  - \* 공공분야는 4.11.부터 판매 가능
- **출하 시 식약처의 사전 승인을 받아 판매**
  - 제조업자는 출하하는 제품에 대하여 출하 전일 14시까지 식품의약품안전처장에게 출하 승인신청서를 제출하고, 사전 승인을 받은 이후에 출하하여야 함
    - (제출서류) 출하승인신청서
    - \* 수출하는 경우 수출계약을 증빙하는 서류 추가 제출
    - (방법) 이메일(mdks@korea.kr, [sojung@korea.kr](mailto:sojung@korea.kr))제출
  - 공공분야 물량은 조달청 계약에 따라 출하
    - \* 공공분야 물량의 경우 사전 승인 대상에서 제외함

○ 유통개선조치 결과 보고

- 시행령 제12조제5항에 따라 당일 낮 12시까지 유통개선조치의 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함
- (내용) 전일 생산량, 전일 국내 출고량 등
- (방법) 식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템에 입력
- \* <http://udiportal.mfds.go.kr> → 공급내역보고관리 → 항원검사시약 생산실적 보고

2) 조치대상자 : 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업자 (의약품 도매상 포함),(이하 “판매업자”라 한다)

○ 약국 또는 편의점으로만 판매

- 편의점은 미니스톱, 세븐일레븐, 스토리웨이, 이마트24, 씨스페이스, CU, GS25로 한정함
- 2월 12일까지 입고된 재고물량은 재고 소진 시까지 판매 가능함(다만, 온라인 판매는 2월 16일까지만 가능)
- ※ 판매업자(도매상)간 거래는 가능하나, 최종 소비자에게 판매하는 판매자는 약국·편의점만 판매 허용

○ 유통개선조치 결과 보고

- 시행령 제12조제5항에 따라 당일 낮 12시까지 유통개선조치의 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함
- (내용) 전일 판매제품, 전일 판매처, 전일 판매량 등 판매정보
- (방법) 식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템에 입력
- \* 의료기기통합정보시스템(<http://udiportal.mfds.go.kr>) → 공급내역보고관리 → 항원검사시약 판매실적 보고

3) 조치대상자 : 「약사법」 제20조제2항에 따른 약국개설자 및 「체의진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조 제3호에 따른 편의점(식품의약품안전처 공고 제2022-89호) 운영자

- 제품(1회 사용) 소비자 판매가격을 6,000원(부가세 포함)으로 지정
- '22.4.1부터 소포장 제품 판매 가능
- '22.3.31까지 식품의약품안전처장이 배포한 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능
- \* 소포장 제품은 소분판매 불가
- 온라인 판매는 금지함
- 유통개선조치 결과 보고
- 시행령 제12조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 명하는 경우 다음날 12시까지 유통개선조치 결과를 보고하여야 함

4) 조치대상자 : 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업자 (의약품 도매상 포함) 중 도매상 및 체인공급업자

- 식품의약품안전처장이 정하는 단위로 나누어 판매
- 유통개선조치 결과 보고
- 시행령 제12조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 명하는 경우 다음날 12시까지 유통개선조치 결과를 보고하여야 함

나. 전문가용 제품

1) 조치대상자 : 판매업자

- 개인 소비자에게 판매 금지(온라인, 오프라인 모두 포함)
- 유통개선조치 결과 보고
- 시행령 제12조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 명하는 경우 다음날 12시까지 유통개선조치 결과를 보고하여야 함