

유통개선 조치 대상 품목('22.4.4 기준)

□ 대상 품목

○ 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정(2.3)된 '코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약' 중 개인용·전문가용 제품

- 허가현황(4.4일 기준): 총 33개 (개인용 9개, 전문가용 24개)

※ '22.4.4. 이후 신규 허가 발생 시 유통개선조치 적용

* 전문가용 제품 중 시설 조건부 허가 제품(34번)은 판매가 불가하여 대상에서 제외

《 유통개선조치 대상 허가 현황 》

연번	구분	제조사	제품명	허가일	허가번호	비고
1	개인용	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	21.4.23	체외 제허 21-322호	지정
2	개인용	휴마시스(주)	휴마시스 코비드-19 홈 테스트	21.4.23	체외 제허 21-321호	지정
3	개인용	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	21.7.13	체외 제허 21-595호	지정
4	개인용	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag Home Test	22.2.4.	체외 제허 22-72호	지정
5	개인용	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 Ag Self	22.2.4.	체외 제허 22-73호	지정
6	개인용	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	'22.2.11.	체외 제허 22-90호	지정
7	개인용	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Home Test	'22.2.15.	체외 제허 22-105호	지정
8	개인용	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test	'22.2.15.	체외 제허 22-106호	지정
9	개인용	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 Antigen Home Test	'22.2.17.	체외 제허 22-113	지정
10	전문가용	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	20.11.11	체외 제허 20-955호	지정
11	전문가용	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	21.01.05	체외 제허 21-3호	지정
12	전문가용	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag	20.12.24	체외 제허 20-1150호	지정
13	전문가용	(주)젠바디	GenBody FIA COVID-19 Ag	21.06.21	체외 제허 21-499호	지정
14	전문가용	바디텍메드(주)	ichroma™ COVID-19 Ag	21.07.13	체외 제허 21-596호	지정

연번	구분	제조사	제품명	허가일	허가번호	비고
15	전문가용	바디텍메드(주)	AFIAS COVID-19 Ag	21.07.15	체외 제허 21-608호	지정
16	전문가용	프리시전바이오(주)	PBCheck COVID-19 Ag	21.08.03	체외 제허 21-658호	지정
17	전문가용	프리시전바이오(주)	Exdia COVID-19 Ag	21.08.10	체외 제허 21-674호	지정
18	전문가용	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 Ag Test	21.03.18	체외 제허 21-201호	지정
19	전문가용	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag	21.03.18	체외 제허 21-200호	지정
20	전문가용	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 Ag	21.05.25	체외 제허 21-407호	지정
21	전문가용	피씨엘(주)	PCL COMD19 Ag Gold	21.06.23	체외 제허 21-514호	지정
22	전문가용	(주)녹십자엠에스	GENEDIA W COVID-19 Ag	21.07.29	체외 제허 21-649호	지정
23	전문가용	(주)비비비	MARK-B™ COVID-19 Ag	21.08.09	체외 제허 21-673호	지정
24	전문가용	(주)미코바이오메드	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	21.08.20	체외 제허 21-702호	지정
25	전문가용	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 antigen	21.08.25	체외 제허 21-718호	지정
26	전문가용	아산제약(주)공도지점	Asan Easy Test COVID-19 Ag	21.09.09	체외 제허 21-754호	지정
27	전문가용	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasopharyngeal)	21.09.28	체외 제허 21-799호	지정
28	전문가용	(주)원메디칼	WonMed Covid-19 Ag(WM COVAG-25T)	21.11.10	체외 제허 21-895호	지정
29	전문가용	(주)제트바이오텍	AnyLab COVID-19 Ag Test Kit	22.01.11	체외 제허 22-14호	지정
30	전문가용	주식회사 액세스 바이오코리아	CareStart COVID-19 Ag Plus	22.01.11	체외 제허 22-15호	지정
31	전문가용	(주)켈스	AllCheck COVID19 Ag	22.01.13	체외 제허 22-19호	지정
32	전문가용	피씨엘(주)	PCLOK II ABC	22.02.15	체외 제허 22-103호	지정
33	전문가용	(주)메디센서고령공장	CareU™ COVID-19 SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	22.03.03	체외 제허 22-126 호	지정