

공중보건 위기대응 의료제품 유통개선조치 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. 법 제19조 및 시행령 제12조제1항, 제12조제5항에 따른 유통개선조치의 대상과 판매조건 등에 대한 사항을 다음과 같이 공고합니다.

2022년 2월 14일

식품의약품안전처장

1. 조치대상

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

2. 조치기간

- 2022년 2월 15일부터 2022년 3월 5일까지

* 시행 상황 모니터링 결과에 따라 변동 가능

3. 조치대상별 조치내용

- 1) 조치대상자 : 「약사법」 제20조제2항에 따른 약국개설자 및 「체의 진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조제3호에 따른 편의점(식품의약품안전처 공고 제2022-89호) 운영자

- 약국과 편의점은 소비자 판매가격을 개당 6,000원(부가세포함)으로 판매(2월 15일 ~ 3월 5일)
 - ※ 자가검사키트 제조업체에서 소량 포장단위(1개,2개,5개)로 기 공급한 제품은 적용 제외
- 유통개선조치 결과 보고
 - 시행령 제12조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 명하는 경우 다음날 12시까지 유통개선조치 결과를 보고하여야 함

- 2) 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