

문서번호 대의협 제0641 - 02449호

시행일자 2023. 6. 1.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 코로나19 응급용 진단시약 긴급사용승인 종료 안내(중앙방역대책본부)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 중앙방역대책본부-6992(2023.5.31.)

3. 중앙방역대책본부에서는 2023년 6월 2일자로 코로나19 응급용 진단시약(PCR)의 긴급사용승인이 종료될 예정임을 붙임과 같이 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

4. 다만, 3개월(2023.6.2. ~ 2023.9.1.) 동안 재고품 등의 사용이 가능하니, 아래의 긴급사용승인 제품(9종)을 사용하고 있는 응급의료기관 등에서는 해당기간 내에 정식 허가 제품으로 교체하여 주시기 바랍니다.

< 긴급사용승인 종료 제품 목록 >

| 연번 | 제조사 | 제품명 |
|----|---------------|---|
| 1 | (주)에스엠엘제니트리 | Ezplex [®] SARS-CoV-2 FAST Kit |
| 2 | (주)바이오세움 | Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit |
| 3 | (주)랩지노믹스 | LabGun [™] COVID-19 Fast RT-PCR Kit |
| 4 | (주)미코바이오메드 | nCoV-QS |
| 5 | (주)비오메리으코리아 | BioFire Respiratory Panel 2.1 |
| 6 | (주)진엑스 | Xpert Xpress SARS-CoV-2 |
| 7 | 코스맥스파마(주) | iDetect [™] SARS-CoV-2 Detection kit |
| 8 | (주)에이엠에스바이오 | A+CheQ COVID-19 High-Speed RT-qPCR Detection Kit |
| 9 | (주)시선바이오머티리얼스 | AQ-TOP [™] COVID-19 Rapid Detection Kit Plus |

* 불임 :

1. 중앙방역대책본부 공문 1부.
2. 식약처 공문_코로나19 진단시약 긴급사용(응급용) 종료 알림 1부.
3. 코로나19 응급용 긴급사용승인 제품 및 정식허가 제품 현황 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장