



중앙방역대책본부



수신 수신자 참조
(경유)

제목 코로나19 응급용 진단시약 긴급사용승인 종료 안내

1. 관련: 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과-2025(2023.5.30.), 코로나19 진단시약 긴급사용(응급용) 종료 알림
2. 위 호와 같이, '23년 6월 2일자로 코로나19 응급용 진단시약(PCR)의 긴급사용승인이 종료될 예정입니다.
3. 다만, 3개월('23.6.2. ~ '23.9.1.) 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)비오메리코리아	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

4. 아울러, 각 부처 및 학·협회에서는 코로나19 검사에 차질이 없도록 소속 회원, 기관, 단체 등에 위 사항을 적극적으로 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 코로나19 진단시약 긴급사용(응급용) 종료 알림
2. 코로나19 응급용 긴급사용승인 제품 및 정식허가 제품 현황. 끝.

중앙방역대책본부장



수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한진단검사의학회, 대한감염학회, 대한응급의학회, 보건복지부장관, 보건복지부장관(코로나바이러스감염증-19중앙사고수습본부장), 보건복지부장관(보험급여과장), 건강보험심사평가원장

보건연구사 이현정 보건연구관 박재선 진단총괄팀장 김갑정 전결 2023. 5. 31.

협조자

시행 중앙방역대책본부-6992 (2023. 5. 31.) 접수

우 - / <http://www.kdca.go.kr>

전화번호 043-719-7844 팩스번호 / hyunjlee@korea.kr / 비공개(5,7)

질병정보 공금할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339