

공중보건 위기대응 의료제품 유통개선조치 일부 변경

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 제2022-151호(2022.3.25.)에 따른 유통개선조치를 다음과 같이 변경합니다.

변경 전	변경 후
[제조업자] ○ <신설> ○ 출하 시 식약처 사전승인을 받아 판매	[제조업자] ○ 자가검사키트를 직접 사용하려는 기업에 판매 가능 ○ <삭제>
[약국개설자, 편의점 운영자] ○ 한시적으로 소비자 판매가격을 1T당 6,000원(부가세 포함) 으로 지정	[약국개설자, 편의점 운영자] ○ <삭제>
[도매상 및 편의점체인공급업자] ○ <신설>	[도매상 및 편의점체인공급업자] ○ 자가검사키트를 직접 사용하려는 기업에 판매 가능

※ 조치 시행일 : 2022.4.5

※ 그 밖의 조치들은 기존(식품의약품안전처 공고 제2022-151호)과 동일

2022년 4월 4일

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
- 공공분야 물량은 조달청 계약에 따라 출하
- 자가검사키트를 직접 사용하려는 기업에 판매 가능
- 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
「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조
제3호에 따른 편의점(식품의약품안전처 공고 제2022-89호) 운영자

○ '22.3.31까지 식품의약품안전처장이 배포한 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능

* 소포장 제품은 소분판매 불가

○ '22.4.1부터 소포장 제품 판매 가능

○ 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
- 자가점사키트를 직접 사용하려는 기업에 판매 가능
- 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 보고하여 함