

유통개선 조치 대상 품목('22.2.23 기준)

□ 대상 품목

- 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정(2.3)된 '코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약' 중 개인용 제품
 - 허가현황(2.23일 기준) : 총 9개 제품

〈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

□ : '22.2.12이후 추가