

# 위기대응 의료제품 유통개선조치

## □ 유통개선조치 사항

- (법률 근거) 「공중보건 위기대응법」 제19조
- (조치 대상자) 약국
- (조치 대상 제품) 위기대응 의료제품으로 지정된 '코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약 중 개인용 제품
- (유통개선 조치 내용)

### 조치사항

- ① 제품(1회 사용) 소비자 판매가격을 6,000원(부가세 포함)으로 지정
  - ② '22.4.1부터 소포장 제품 판매 가능
  - ③ '22.3.31까지 식품의약품안전처장이 배포한 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능  
\* 소포장 제품은 소분판매 불가
  - ④ 온라인 판매는 금지함
  - ⑤ 유통개선조치 결과 보고
    - 시행령 제12조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 명하는 경우 다음날 12시까지 유통개선조치 결과를 보고하여야 함
- (조치기간) : '22. 2. 13.(일) ~ '22. 4. 30.(토)  
※ 시행 상황 모니터링 결과에 따라 변동 가능
  - (위반시 처분) 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음

**붙임1****자가검사키트 유통개선조치 변경사항**

□ 조치기간 : (현행) 2.13.~3.31. → (변경) 2.13.~4.30.

□ 조치 변경대비표 \* 그 밖의 온라인 판매 금지 등 조치는 현행 유지

현행	변경
<b>[제조업자]</b> ○ 대용량 포장 단위(20T 이상)로 <u>제조하여 출하</u>  ○ 공공분야 물량은 조달청 계약에 따라 판매 <u>&lt;신설&gt;</u>  ○ 유통개선조치 결과 보고	<b>[제조업자]</b> ○ <u>대용량 포장 단위(20개 이상) 및 소포장 단위(5개 이하)로 제조하여 출하, 3.27.부터 소포장 단위 제품 생산 및 출하 가능</u>  ○ 공공분야 물량은 조달청 계약에 따라 판매 - <u>4.11.부터 필요시 소포장 제품 판매 가능</u>  ○ (현행과 같음)
<b>[약국개설자, 편의점]</b> ○ 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능  <u>&lt;신설&gt;</u>  <u>&lt;신설&gt;</u>  ○ 1인 1회 구입개수 5개이하 제한  ○ 한시적으로 소비자 판매가격을 6,000원(부가세 포함)으로 지정 - <u>소분하여 판매하는 제품에 한함</u>	<b>[약국개설자, 편의점]</b> ○ 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능  - <u>소포장 제품은 소분 판매 불가</u>  ○ <u>4.1.부터 소포장 제품 판매 가능</u>  ○ <u>&lt;삭제&gt;</u>  ○ 한시적으로 소비자 판매가격을 1개당 6,000원(부가세 포함)으로 지정 - <u>&lt;삭제&gt;</u>

## 붙임2

## 유통개선조치 주요 내용(3.27.이후)

- (근거) 「공중보건 위기대응법 의료제품 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제19조, 같은 법 시행령 제12조제1항
- (대상) 위기대응 의료제품으로 지정(2.3.)된 ‘코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약’ 중 개인용·전문가용 제품
- (기간) 2월 13일부터 **4월 30일까지\***
  - \* 시행 상황 모니터링 결과에 따라 변동 가능

### < 개인용 제품 >

구분	조치사항
제조업자	· <b>대용량 포장 단위(20T이상) 및 소용량 포장 단위(5T 이하)</b> 로 제조하여 출하 * 3.27부터 소포장 단위로 생산 및 출하 가능
	· 출하 시 식약처 사전승인을 받아 판매
	· 공공분야 물량은 <b>조달청 계약에 따라 판매</b> * 4.11.부터 필요시 소포장 제품 판매 가능
	· 식약처장이 정하는 바에 따라 <b>유통개선조치 결과를 보고</b>
판매업자 (약국·편의점 제외)	· <b>약국 또는 편의점으로만 판매</b>
	· 식약처장이 정하는 바에 따라 <b>유통개선조치 결과를 보고</b>
도매상·편의점 체인	· 식약처장이 정하는 단위로 나누어 판매
	· 식약처장이 명하는 경우 <b>유통개선조치 결과를 보고</b>
약국·편의점* (* 식약처장이 정하는 편의점)	· 날개 판매 매뉴얼을 준수하여 날개로 소분하여 판매 가능 * 소포장 물량은 소분 판매 불가
	· 4.1.부터 소포장 제품 판매 가능 * 4월 이후 순차적으로 약국·편의점 공급 예정
	· <b>온라인 판매 금지</b>
	· 한시적으로 소비자 판매가격을 1T당 6,000원(부가세 포함)으로 지정
	· 식약처장이 명하는 경우 <b>유통개선조치 결과를 보고</b>

### < 전문가용 제품 >

구분	조치사항
판매업자	· 전문가가 아닌 <b>개인 소비자에게 판매 금지</b> (온라인·오프라인)
	· 식약처장이 정하는 바에 따라 <b>유통개선조치 결과 보고</b>