



질병관리청

중앙방역대책본부



질병관리청 콜센터

수신 수신자 참조

(경유)

제목 코로나19 응급용 진단시약 긴급사용승인 종료 관련 재안내

1. 관련

- 가. 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과-2025(2023.5.30.), 코로나19 진단시약 긴급사용(응급용) 종료 알림
- 나. 중앙방역대책본부-6992(2023.5.31.) 코로나19 응급용 진단시약 긴급사용승인 종료 안내
- 다. 중앙방역대책본부-10008(2023.8.25.) 코로나19 응급용 진단시약 긴급사용승인 종료 안내
- 라. 중앙방역대책본부-10006(2023.8.25.) 코로나바이러스감염증-19 대응지침(지자체용) 제14판 개정안내

2. 위 호로 안내한 바와 같이, '23년 9월 1일자로 코로나19 응급용 진단시약(PCR) 긴급사용승인이 종료*됩니다.

* 종료는 긴급사용승인 되었던 9종 제품에 한해 적용되는 사항임

3. 이에 따라, 9월 2일부터 정식 허가 제품을 사용하여 응급용 선별검사를 시행해야 하며, 그 결과 양성 시 코로나19 확진으로 인정됨을 알려드립니다.

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



중앙방역대책본부장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한진단검사의학회, 대한감염학회, 대한응급의학회, 보건복지부장관(코로나바이러스감염증-19중앙사고수습본부장), 보건복지부장관(보험급여과장), 건강보험심사평가원장, 사단법인 한국검체검사전문수탁기관협회, 서울특별시(감염병관리과장), 부산광역시(감염병관리과), 대구광역시(보건의료정책과장), 인천광역시(감염병관리과장), 광주광역시(감염병관리과장), 대전광역시(감염병관리과장), 울산광역시(감염병관리과장), 세종특별자치시(감염병관리과장), 경기도지사(감염병관리지원단장), 강원특별자치도지사(감염병관리과장), 충청북도지사(감염병관리과장), 충청남도지사(감염병관리과장), 전라북도지사(감염병관리과장), 전라남도지사(감염병관리과장), 경상북도지사(감염병관리과장), 경상남도지사(감염병관리과장), 제주특별자치도지사(건강관리과장), 수도권질병대응센터장, 충청권질병대응센터장, 호남권질병대응센터장, 경북권질병대응센터장, 경남권질병대응센터장

보건연구사 이현정 ★보건연구관 박재선 진단총괄팀장 전결 2023.9.1. 김갑정

협조자

시행 중앙방역대책본부-10228 (2023. 9. 1.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 질병관리청 / <http://www.kdca.go.kr>
감염병진단관리총괄과

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

질병정보 궁금할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339