

체외진단의료기기 수출용 허가 관련 심사종료 알림

- 최근 세계보건기구(WHO)에서 '코로나19' 및 '원숭이 두창'에 대한 국제적 공중보건비상사태(PHEIC) 해제를 발표함에 따라 「체외진단의료기기법」 제5조 및 '체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' (식약처 고시, 이하 '규정') 제3조제7항에 따라 기 시행 중이던 코로나19 및 원숭이 두창 진단시약 수출용 허가를 위한 심사가 5월 31일 자로 종료되었음을 알려드립니다.
- 이에 따라 6월 1일부터는 동 규정 제3조제7항 및 제22조에 따라 「체외진단의료기기법」 시행규칙 제6조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청할 수 있음을 알려드립니다.