		<b>보 도 참 고 자 료</b>		
배 포 일		2020. 4. 29. / (총 4매)		
보건복지부	과 장	박 창 규	전 화	044-202-2890
해외의료사업과	담당자	금 지 현		044-202-2897
한국보건산업진흥원	지사장	오 종 희		+1-424-343-8878
미국지사	담당자	이 영 재		+1-424-343-8879
한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀	담당자	정 태 영		043-713-8351

## 「코로나19 진단키트 미국 식품의약국 긴급사용승인 취득 절차 온라인 설명회」 개최

- ◇ 미국 워싱턴 D.C. 소재 한미생명과학자협회(KAPAL) 주관 「코로나19 진단키트 미국 식품의약국(FDA) 긴급사용승인 절차 온라인 설명회 개최 (한국시간 5.1.(금) 09:00)
- (발표자) KAPAL 선임고문으로서 미국 FDA에서 30년 이상 근무경력이 있는 이희민 박사
  - (주요 내용) 미국 식품의약국(FDA) 긴급사용승인 절차, 승인·등록과정 설명 및 실시간 질의응답 예정
  - (참가 대상자) 미국진출에 관심있는 코로나19 진단키트 등 국내 의료기기 생산 기업 및 관계자

□ 보건복지부(장관 박능후), 한국보건산업진흥원(원장 권덕철), 한미생명과학자협회(회장 오윤석), 대한무역투자진흥공사 워싱턴 D.C. 무역관은 공동으로 「코로나19 진단키트 생산기업을 위한 미국 FDA 긴급사용승인(EUA)\* 취득 온라인 설명회」를 5월 1일(금) 오전 9시부터 개최한다고 밝혔다.

\* 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA), 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)

- 이 설명회는 한미생명과학자협회(KAPAL)\*에 다수의 한국 기업들이 미국 진출에 필요한 긴급사용승인에 대한 문의가 증가함에 따라 진행하게 되었다.

\* Korea-American Professional Association in Life Sciences(KAPAL): 미국 워싱턴 D.C. 지역 중심 한인 생명과학 및 제약보건 관련 30여개 기관의 전문가들로 구성된 비영리단체로 전문가들의 비영리단체로 교류협력 및 생명과학포럼 등 협력사업 추진

- 발표자는 FDA 관련 분야에서 30년 이상 근무한 경력이 있는 이희민 박사로, 미국 FDA 긴급사용승인(EUA) 절차, 승인과 등록 과정을 중점으로 설명하고, 이어서 참가자를 대상으로 실시간 질의응답 등을 실시할 예정이다.

- 이번 설명회는 웨비나\* 형식으로 개최하며, 미국 진출에 관심있는 국내 의료기기업체는 누구나 해당 사이트(URL:<http://bit.ly/2KtlByF>)에서 무료로 등록·참여할 수 있다.

\* 웨비나(Webinar) : 웹(Web)과 세미나(Seminar)의 합성어로 연자와 참여자를 인터넷으로 연결하여 양방향으로 소통하는 방식의 세미나

- 코로나바이러스감염증-19가 세계적으로 대유행하고 있는 상황에서 미국은 진단도구(키트) 등 많은 의료기기가 필요하여 필수 의료기기를 신속하게 공급하기 위해 긴급사용승인 제도를 시행하고 있다.

- 미국 식품의약국(FDA)의 코로나19 긴급사용승인 의료기기에는 ▲개인 보호장비(Personal Protective Equipment) ▲진단키트(In Vitro Diagnostic) ▲인공호흡기 등 기타장비(Ventilators and Other Medical Device)가 있다.

- 특히 미국은 코로나19 진단키트 50개를 긴급사용승인한 바 있으며, 이중 4개 한국기업의 제품이 승인받은 바 있다(미국시간 '20.4.27 기준).

- 이번 설명회는 국내 코로나19 진단키트 등 의료기기 생산기업 등을 대상으로 실시하며, 미국 진출에 관심있는 기업에게 미국 FDA 긴급 사용승인 제도에 대한 유용한 정보를 제공할 예정이다.

< 붙임 > 「코로나19 진단키트 미국 식품의약국(FDA) 긴급사용승인(EUA) 취득 절차 온라인 설명회」 관련 자료

붙임

「코로나19 진단키트 미국 식품의약국(FDA) 긴급사용 승인(EUA) 취득 절차 온라인 설명회」 관련 자료

□ 온라인 설명회 안내문

**KAPAL On-Air Webinar**

Guides for the U.S. FDA's Emergency Use Authorization (EUA) for  
Speedy Approval of COVID-19 Diagnostics and Treatments


코로나19 진단키트 생산 기업을 위한 미국식품의약국 긴급사용허가 인증 취득 온라인 설명회

**Thursday, April 30, 2020 8:00 PM - 9:30 PM EST**  
**(Friday, May 1, 2020 9:00 AM - 10:30 AM in Korea)**


**Webinar Access: [bit.ly/2KtlByF](https://bit.ly/2KtlByF)**

Program Introduction, Presentation about FDA EUA, and Q&A  
(Language: Korean)

- **Speaker:** Heemin (Herman) Rhee, Ph.D.  
President of Health Research International  
Senior Advisor of KAPAL
- **Host:** Korean-American Professional Association In Life Sciences (KAPAL)
- **Co-Hosts:** Korea Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA), Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), Maryland Department of Commerce




**KAPAL**  
Korean-American Professional  
Association in Life Sciences



**kotra**  
Korea Trade-Investment  
Promotion Agency




**Maryland**  
DEPARTMENT OF COMMERCE



**KHIDI**  
한국보건산업진흥원  
Korea Health Industry Development Institute

□ 웨비나 발표자

	이름	이희민
	소속/ 직위	한미생명과학자협회(KAPAL)/선임고문
	주요 약력	(現) Health Research International 대표 미연방 FDA(FDA DMEP/OND/CDER) 근무(30년 이상) 오하이오 주립대 약리학박사 취득 오하이오 주립 대학교 의과대학 부교수 및 하워드 대학교 의과대학 초빙 역임.