

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	말레이시아 MDA COVID-19 자가진단 키트 조건부 승인 목록 발표		
등록일	2021년 7월 30일	분야	국가별 규제 동향

- 말레이시아 MDA (Medical Device Authority)는 2021년 7월 29일에 조건부로 승인된 COVID-19 자가진단 키트 품목명 6개를 홈페이지에 공지하였다.
(한국산: 1개 제품, 중국산: 4개 제품, 말레이시아산: 1개 제품)
- COVID-19 진단키트 전문가위원회의 합의에 따라 조건부 승인을 받은 COVID-19 자가진단 키트 목록을 선정하였다. COVID-19 자가진단 키트의 사용은 검진 목적으로만 제한되며, 모든 검사 결과는 분자진단 (RT-PCR)을 통한 추가 확인이 필요하다. COVID-19 자가진단 키트는 등록된 약사 또는 개인 의료시설에 제공된다.

SELF-TEST COVID-19 TEST KIT FOR CONDITIONAL APPROVAL (APPROVED)



SELF-TEST COVID-19 TEST KIT FOR CONDITIONAL APPROVAL (APPROVED)

The list of Self-Test Covid-19 Test Kit that is approved for Conditional Approval based on the decision on the consensus of the Covid-19 Test Kit Expert committee is as follows.

All test submissions are scored according to: -

- the manufacturer reported clinical and analytical performance evidence.
- the evaluation test results from testing facilities are according to the committee evaluation criteria set by Clinical expert panels.
- Supporting Documents for COVID-19 IVD Test Kits Conditional Approval.

The use of COVID-19 self- test kit shall be limited for screening purpose only and all test results need further confirmation using RT-PCR.

This test kit can be supplied by registered pharmacists or private healthcare facilities.

Below is the list of all tests that have been selected to date and the status is Conditional Approval (**please note: list is updated on a routine basis**).

Notes:

*Sample type is based on testing facility evaluation report.

자세한 내용은 첨부된 출처의 전문에서 확인할 수 있다.

출처

1.<https://www.mda.gov.my/announcement/631-self-test-covid-19-test-kit-for-conditional-approval-approved.html>