

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 9]

수입업의 시설과 품질관리체계의 기준(제27조제2항 관련)

1. 시설기준

가. 디지털의료기기 수입업소의 시설기준: 디지털의료기기 수입업허가를 받으려는 자 또는 디지털의료기기수입업자는 수입업소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 유지해야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

1) 수입업무를 수행하는 영업소

2) 제품을 보관하는 창고. 다만, 독립형 디지털의료기기소프트웨어만 수입하는 경우는 제외한다.

3) 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설. 다만, 독립형 디지털의료기기소프트웨어만 수입하는 경우는 제외한다.

나. 수입업소의 시설기준: 수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합해야 한다. 다만, 독립형 디지털의료기기소프트웨어만 수입하는 경우는 제외한다.

1) 제품의 수입 시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

2) 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온 보관이 필요한 제품이거나 빛을 받으면 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우로 한정한다)

3) 보관방법이 정해진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

2. 수입의료기기 제조소에 대한 품질관리체계의 기준

가. 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제2호에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 한다(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다).

나. 디지털의료기기소프트웨어의 경우 법 제24조제1항에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준을 갖추어야 한다.

3. 제1호 및 제2호에 따른 시설과 품질관리체계의 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.