

수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제31조제1항 관련)

1. 수입업소의 시설

수입업허가를 받으려는 자 또는 수입업자는 수입업소에 다음 각 목의 시설 및 기구를 갖추고 유지해야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음 각 목의 기준에 적합해야 한다. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

가. 제품의 수입 시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우로 한정한다)

다. 보관방법이 정해진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

3. 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계 적합성 인정

가. 수입업자는 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하여야 한다.

나. 2등급·3등급·4등급 의료기기의 수입업자는 제조소의 제조 및 품질관리체계가 별표 2 제2호의 기준에 적합한지에 대하여 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

다. 가목 및 나목에 따른 적합성인정 또는 정기심사의 기준 및 절차는 별표 2 제2호바목을 준용한다.

라. 이 기준에서 정하지 아니한 제조 및 품질관리체계의 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.