

■ 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.