광주지방식품의약품안전청

수신 의료기기 제조 및 수입업체 대표 귀하
(경유)
제목 의료기기 생산·수입실적 보고 및 품질책임자 교육 이수 안내

1. 관련:
  가. 「의료기기법」 제13조제2항, 제15조제6항, 제16조제4항 및 같은 법 시행규칙 제27조제2항, 제33조제2항, 식약처 고시 「의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리실적 보고에 관한 규정」
  나. 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2 및 제15조제6항, 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제8항 및 제11조제5항

2. 의료기기 제조업자, 수입업자, 수리업자는 「의료기기법」에 따라 **2022년도 의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리 실적**을 2023.1.31.까지 **(사)한국의료기기산업협회에 보고**해야 함을 알려드리니 기한 내에 보고해 주시고, 보고 후에 시스템에 보고가 정상적으로 됐는지 확인하시기 바랍니다.
  ※ 인터넷실적보고시스템: http://bogo.kmdia.or.kr
  문의처: (사)한국의료기기산업협회(산업연구부 정보분석팀, ☎ 02-596-0848)

3. 실적보고를 보고하지 않거나 허위보고 시 관련법령에 따라 행정처분 등 불이익을 받게 되며, **실적이 없는 경우에도 '실적 없음'으로 보고**해야 함을 유념하시기 바랍니다.
  ※ 행정처분 : 해당품목 판매업무 정지1개월, 과태료 50만원

4. 아울러, 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」에 따라, 품질책임자를 두어 종업원의 지도 · 감독, 제조(수입)관리 · 품질관리 · 안전관리 업무를 수행하도록 해야 하고, **품질책임자**는 **매년 또는 근무 시작일로부터 6개월 내에 8시간 이상의 품질책임자 교육**을 **받아야 함**을 안내 드립니다.
  ※ 문의처: 한국의료기기안전정보원 교육운영팀(☎ 02-860-4364, 4361, 4362)
  한국스마트헬스케어협회 의료기기지원센터(☎ 02-6295-9494, 02-6267-9494)

5. 의료기기 제조(수입)업자는 자사의 품질책임자가 상기 교육을 이수하지 않은 경우 해당 업무에서 배제해야 하며, 이를 위반할 경우 **제조(수입)업무정지 처분**과 함께 **교육을 미이수한 품질책임자에게는 과태료가 부과**됨을 알려드립니다.
  ※ 행정처분 : 전제조(수입)업무정지 15일, 과태료 50만원

끝.

광주지방식품의약품안전청장

주무관 최진원 주무관 전규재 의료제품안전과장 전결 2023. 1. 4. 정현호

협조자

시행 의료제품안전과-159 (2023. 1. 4.) 접수

우 61012 광주광역시 북구 첨단과기로176번길 39, (오룡동) / http://www.mfds.go.kr

전화번호 062-602-1542 팩스번호 062-602-1430 / chjw0306@korea.kr / 대국민 공개