

디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준

제정 · 발령 2025-04-21 · 시행 2025-04-21 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준
구분	고시·고시 · 제정
발령일	2025-04-21 (제2025-28호)
시행일	2025-04-21
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 제조·수입 시 준수해야 하는 품질경영시스템(GMP) 세부 기준을 정한 고시다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 제정 이유 「디지털의료제품법」제8조제4항, 제12조제3항 및 제24조에 따라 시설과 품질관리체계 및 디지털의료기기소프트웨어 품질관리 기준 적합판정에 대한 세부사항을 규정하려는 것임 ◇ 주요내용 가. 정의(안 제2조 및 별표 1) 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함 나. 적합판정 등 심사 대상(안 제3조 및 별표 5) 디지털의료기기 적합판정 등 심사 대상은 독립형 디지털의료기기 소프트웨어, 내장형 디지털의료기기 소프트웨어, 의료기기 하드웨어, 수출용 디지털의료기기, 임상시험용 의료기기 하드웨어로 구분하고 디지털의료기기 소프트웨어는 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 탑재 여부에 따라 2개 유형으로 구분하여 소프트웨어 특화된 심사기준을 적용하여 심사하고, 의료기기 하드웨어는 종전의 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 적용하되 6개 유형군으로 분류하여 심사하고자 함 다. 적합판정 등 심사 유형(안 제4조) 디지털의료기기 적합판정 등 심사는 최초, 변경, 정기, 대체 심사로 구분하고 장소에 구애받지 않는 소프트웨어 특성을 고려하여 위·수탁 공정 발생 시 한번만 심사하는 등 변경심사 대상을 간소화 함 라. 적합판정 등 심사 기준(안 제5조, 별표 2, 별표 3 및 별표 4) 디지털의료기기 적합판정 등 심사에 대한 기준을 규정하며 제품 특성 및 심사 종류에 따라 심사 항목 일부만 적용이 가능하고 의료기기 하드웨어의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 적용하고자 함 마. 적합판정 등 심사 방법(안 제6조) 디지털의료기기 적합판정 심사는 서면조사와 현장조사를 원칙으로 하되, 소프트웨어의 경우에는 신청업체가 비대면 현장조사를 요청 시 비대면 현장조사 근거를 마련하는 한편, 필요에 따라 분야별 전문가 집단을 활용하여 심사하고 이 기준, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 또는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 적합판정 또는 적합인정을 받은 경우 대체할 수 있는 근거를 마련함 바. 적합판정 등 심사 신청(안 제7조 및 별표 6) 디지털의료기기 적합판정 심사종류 및 제품특징별 신청서류 근거를 마련하고 한 개의 제조소에 다수의 제품을 보유한 경우 대표 제품의 선정 기준을 마련함 사. 적합판정 등 심사 절차(안 제8조) 디지털의료기기 적합판정 심사의 절차에 대한 세부 규정을 마련함 아. 적합판정서 유효기간(안 제9조 및 별표 7) 디지털의료기기 적합판정 심사 결과 적합한 경우 유효기간은 발행일로부터 3년을 원칙으로 하나, 정기심사의 유효기간, 소프트웨어와 하드웨어의 유효기간이 상이한 경우의 산정 기준 등 세부 사항을 마련함 자. 적합판정서 재발급 및 반납(안 제10조 및 제11조) 적합판정서 재발급 절차, 이면 기재사항 및 반납사유 등의 세부 사항을 마련함
--

차. 적합판정 심사 표시(안 제12조 및 별표 8)

디지털의료기기 적합판정 심사 결과 적합한 경우 제품 등에 적합판정 심사표시를 할 수 있는 근거와 표시 규격 등 세부 사항을 마련함

카. 인증업무등 대행기관 업무 및 보고(안 제13조 및 제14조)

디지털의료기기 적합판정 심사 기관의 업무 범위와 식품의약품안전처장에게 보고사항 및 절차 등 세부 사항을 마련함

영향 분석 AIRA 편집 해석

- 적합성인정심사(정기·추가)의 직접 근거 — 개정본 기준으로 심사 대응 필요
- 품질매뉴얼·SOP가 인용하는 조항·별표 번호의 최신성 점검 필요
- 품질책임자 교육·지정 관련 요건 변동 여부 확인

QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 품질매뉴얼·표준작업절차서(SOP) 개정 조항 반영
- 별표(서식·기준) 최신본으로 교체 — 구 별표 인용 시 심사 지적
- 내부심사 체크리스트·문서관리(DMR/DHR) 추적성 갱신
- MDSAP·ISO 13485·FDA QMSR과 크로스워크

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영향/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.