

디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-01-23 · 시행 2026-01-24 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-01-23 (제2026-4호)
시행일	2026-01-24
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기(또는 디지털의료제품)의 품목 분류와 등급을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

「디지털의료제품」이 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025.1.24./2026.1.24. 시행)됨에 따라 디지털의료 · 건강지원기기

◇ 주요내용

가. 디지털의료 · 건강지원기기 범위 지정 근거 명확화(안 제1조)

나. 디지털의료 · 건강지원기기 지정 대상 명확화(안 제2조의2)

건강의 유지 · 향상을 목적으로 심(맥)박수, 산소포화도, 체성분 지표, 걸음수를 측정 및 수집 · 모니터링 · 분석하는 제품 중 의료기기 아닌 제품을 디지털의료 · 건강지원기기로 지정함

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 품목의 분류·등급 변경 시 인허가 트랙·심사 수준 변동
- 신설·이동 품목 여부 확인 후 제품 전략 반영

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 제품 마스터데이터의 품목·등급 정보 갱신
- 등급 변동에 따른 위험관리·심사자료 수준 재설정
- 라벨·표시기재의 품목 정보 일치 확인

※ 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.