

디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정

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

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-01-23 (제2026-5호)
시행일	2026-01-24
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

디지털의료제품법 체계의 하위 규정으로, 디지털의료기기·디지털융합의약품 규율에 관한 사항을 정한다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

「디지털의료제품법」 제정(‘24.1.23.) 및 시행(‘26.1.24.)에 따라 법령에서 위임한 디지털의료 · 건강지원기기의 성능검사 대행기관의 세부 평가기준을 마련하고 디지털의료제품 수탁기관 지정심의위원회 구성기준과 지정평가 처리기간에 대한 사항을 조정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 디지털의료제품 수탁기관 지정심의위원회 구성기준 변경(안 제2조)

디지털의료 · 건강지원기기 특성을 고려하고 디지털의료제품 수탁기관 지정위원회의 원활한 운영을 위하여 식약처장이 지정한 공무원 및 전문가 등을 지정심의위원회의 위원으로 구성할 수 있도록 함

나. 디지털의료제품 수탁기관 평가 기간 조정(안 제9조)

식약처장이 디지털의료제품 수탁기관 지정 신청을 받아 평가를 하는 경우 신청서를 접수한 날부터 14일 이내에 평가를 실시하도록 평가 기간을 현실에 맞게 조정함

다. 디지털의료 · 건강지원기기 성능검사 대행기관 지정 평가표 신설(안 별지 제5호서식)

「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의3제1항제4호에 따라 디지털의료 · 건강지원기기 지정기준의 세부적인 평가항목에 대한 평가표를 신설하고자 함

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 기존 의료기기 체계와 별도인 디지털의료제품 체계 적용 여부 확인
- 분류·허가·GMP·임상·보안 고시와 묶어 매핑 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 디지털의료제품 적용 시 전용 GMP·심사자료 체계 매핑
- 소프트웨어 변경관리·사이버보안 절차 연계
- 제품 분류·등급 재확인

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