

디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-01-26 · 시행 2026-01-26 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-01-26 (제2026-6호)
시행일	2026-01-26
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2026-6호, 2026.1.26.) 부칙 제4조(다른 고시의 개정)에 따라 「디지털의료제품 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2025-25호, 2025.4.15)일부를 개정하고자 함

◇ 주요내용

가. 신의료기술평가 유예 적용을 위한 허가 신청 등 절차 마련(안 제3조, 안 제5조)

1) 신의료기술평가의 유예를 받고자 하는 경우에는 제24조제1항제4호 또는 제24조제2항제1호라목에 따른 임상시험 등 평가에 대한 자료를 갈음하여「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제29조제1항제12호가목의 5)에 해당하는 자료로 허가를 신청할 수 있도록 함

2) 신의료기술평가 허가를 신청한 디지털 의료기기에 대하여 "신의료기술평가 유예대상 중 임상평가로 허가를 신청한 디지털 의료기기" 라고 표기하도록 규정함

📌 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 인허가 제출자료 구성·서식 변동 가능 — 진행 건 영향 확인
- 심사 기준·처리절차 변경에 따른 RA 일정 재검토
- 변경허가/경미한 변경 구분 기준 재확인

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 인허가 제출 패키지·기술문서 템플릿 갱신
- RA 변경관리 절차(변경허가 트리거) 점검
- 허가사항과 DMR 일치성 유지
- 규제 정보 관리(Regulatory Intelligence) 기록

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