

디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-07-27 · 시행 2026-07-27 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-07-27 (제2026-54호)
시행일	2026-07-27
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 개정이유

「디지털의료제품법」시행(‘25.1.24.) 이후 그간의 허가·인증 및 심사 현황을 고려하여 디지털의료기기의 임상시험 등 평가에 관한 제출자료의 요건을 합리적으로 개선하는 한편, 같은 법 시행규칙 개정(‘26.1.23.)에 따라 상향 입법된 일부 조문을 정비하려는 것임

◇ 주요내용

가. 디지털의료기기 변경 및 정보제공에 관한 규정 정비(안 제7조 등)

「디지털의료제품법 시행규칙」개정(‘26.1.23.)에 따라 상향 입법된 디지털의료기기소프트웨어에 대한 중요한 변경 사항과 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보 표시의 항목을 삭제하고자 함

나. 디지털의료기기소프트웨어 기능별 임상시험 등 평가에 관한 자료 제출 면제 및 대체 요건을 정비(안 제25조)

현재 정보제공 및 관리 등의 분야 또는 2등급 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 한하여 적용하고 있는 디지털의료기기소프트웨어 기능별 임상시험 등 평가에 관한 자료 제출 면제 및 대체 요건을 등급과 관계없이 치료, 진단, 검사 등 전 분야로 확대하고자 함

다. 우수관리체계 특례 적용대상 및 실사용평가 기간 확대(안 제25조, 안 제28조)

우수관리체계 특례 적용 대상을 현행 2등급 독립형 디지털의료기기소프트웨어에서 2등급 및 등급 미지정 독립형 디지털의료기기소프트웨어로 확대하고, 허가 후 실시하는 실사용평가결과보고서의 제출일을 허가를 받은 후 3년의 범위에서 실사용 평가가 종료되는 날부터 30일 이내에 제출토록 연장함

라. 디지털의료·건강지원기기 정보공개 항목 등 신설(안 제31조, 안 제31조의2)

디지털의료·건강지원기기 정보의 공개가 필요한 항목으로 성능인증을 받은 제품의 경우 성능인증에 관한 정보를 공개할 수 있도록 하고, 디지털의료·건강지원기기 성능인증업무 대행기관의 장이 성능인증을 할 때에 발급하는 성능인증서의 서식을 명확하게 마련함

영향 분석 REGNA 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 REGNA 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.

