

디지털의료제품법 시행령

제정 · 공포 2025-01-23 · 시행 2026-01-24 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품법 시행령
구분	법령·대통령령 · 제정
공포일	2025-01-23 (제35230호)
시행일	2026-01-24
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

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

📄 제·개정 이유 (원문)

국무회의의 심의를 거친 디지털의료제품법 시행령을 이에 공포한다.

대통령 권한대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관 최상목 (인)

2025년 1월 23일

국무총리 직무대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관 최상목

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관)

○대통령령 제35230호

디지털의료제품법 시행령

[본문과 동일하여 생략]

부칙

제1조(시행일) 이 영은 2025년 1월 24일부터 시행한다. 다만, 제3조제2항제3호, 같은 조 제5항제8호, 제6조제2항제2호 및 제8조 제10호 · 제11호는 2026년 1월 24일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 동물보호법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제4호가목4)를 다음과 같이 한다.

4) 「의료기기법」에 따른 의료기기, 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 또는 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기

② 실험동물에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호라목을 다음과 같이 한다.

라. 「의료기기법」에 따른 의료기기, 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 또는 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기(동물용 의료기기, 동물용 체외진단의료기기 및 동물용 디지털의료기기는 제외한다)

③ 원자력안전법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제93조제2항 각 호를 다음과 같이 한다.

1. 「의료기기법」 제6조제2항제2호, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항제2호 및 「디지털의료제품법」 제8조제3항제2호에 따라 품목별 · 제품별 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 경우

2. 「의료기기법」 제15조제2항제2호, 「체외진단의료기기법」 제11조제2항제2호 및 「디지털의료제품법」 제12조제2항제2호에 따라 품목별 · 제품별 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 경우

📊 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.

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