

디지털의료제품법 시행규칙

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

개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료제품법 시행규칙
구분	법령·총리령 · 일부개정
공포일	2026-01-23 (제02088호)
시행일	2026-01-24
소관	식품의약품안전처

간략 소개

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

제·개정 이유 (원문)

○총리령 제2088호

디지털의료제품법 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다.

2026년 1월 23일

국무총리 (인)

디지털의료제품법 시행규칙 일부개정령

디지털의료제품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 한다.

1. 제품군별 제조인증: 2등급 디지털의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기
2. 제품군별 제조신고: 1등급 디지털의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기

제9조제4항제2호 중 "허가"를 "인증"으로 한다.

제23조제1항제2호다목을 다음과 같이 하고, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

다. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경

- 1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능의 변경
- 2) 생체신호 · 의료영상 등 분석 대상 · 방법의 변경
- 3) 소프트웨어 개발언어 · 운영환경의 변경
- 4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신 기능의 변경
- 5) 국제표준(IEC 62366)에 따른 자체 총괄평가를 수반하는 사용방법의 변경

라. 디지털의료기기의 하드웨어에 대한 변경 중 성능 또는 전기 · 기계적 안전에 영향을 미치는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경

제33조제2항제5호 중 "학습데이터의 정보 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는"을 "다음 각 목의"로 하고, 같은 호에 가목부터 라목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 디지털의료기기에 적용된 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보에 관한 사항

나. 디지털의료기기의 예측되는 성능의 범위 · 한계에 관한 사항

다. 디지털의료기기에 대한 클라우드 서비스의 종류 · 구성형태에 관한 사항(제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발 · 구현된 경우에만 해당한다)

라. 디지털의료기기를 제23조제2항(제28조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 그 변경 내용 및 결과에 관한 사항(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

총리령 제2025호 디지털의료제품법 시행규칙 일부개정령 제47조제1항 및 제2항제3호를 각각 다음과 같이 한다.

① 법 제33조제1항에 따라 디지털의료 · 건강지원기기 제조 · 수입신고를 하려는 자는 별지 제42호의2서식의 디지털의료 · 건강지원기기 제조 · 수입 신고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

3. 디지털의료 · 건강지원기기의 사용목적

제47조의2부터 제47조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제47조의2(디지털의료 · 건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준) ① 법 제34조제1항에 따라 성능인증을 신청하려는 자는 별지 제

42호의3서식의 디지털의료·건강지원기기 성능인증신청서에 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 법 제34조제5항·제6항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장(이하 "디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장"이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 다음 각 목의 사항이 포함된 제1항(이하 이 조에서 같다)의 개발기준서

가. 성능의 정확도 등을 고려한 성능검사의 절차 및 방법에 관한 사항

나. 건강정보를 제공하는 제품의 경우에는 그 건강정보에 대한 객관적인 근거에 관한 사항

2. 제조자의 개발기준서에 따른 자체 시험결과서

3. 제품설명서

② 제1항에 따라 신청을 받은 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장은 신청인과 협의를 거쳐 다음 각 호의 절차에 따라 성능검사를 실시해야 한다.

1. 신청제품에 대한 성능검사 계획 수립 및 통보

2. 제1항제1호의 개발기준서에 따른 신청제품에 대한 성능검사

3. 신청제품에 대한 성능검사 결과 분석 및 평가

4. 성능검사결과보고서의 작성

③ 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 장은 제2항에 따라 성능검사를 완료한 경우에는 다음 각 호의 서류를 법 제48조제1항에 따라 지정된 성능인증업무 대행기관의 장(이하, 이 조에서 "디지털의료·건강지원기기 인증업무 대행기관의 장"이라 한다)에게 송부해야 한다.

1. 제1항에 따른 신청서류 일체

2. 제2항제4호에 따른 성능검사 결과보고서

④ 제3항에 따라 서류를 송부받은 디지털의료·건강지원기기 인증업무 대행기관의 장은 제2항에 따라 실시한 성능검사 결과와 법 제34조제2항에 따른 성능인증 기준에 적합하면 식품의약품안전처장이 고시하는 성능인증서를 발급해야 한다.

제47조의3(디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 지정 기준 및 절차) ① 법 제34조제5항에 따른 성능검사 대행기관의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 담당하는 기술 능력이 있는 인력(「국가표준기본법」 제23조에 따른 인정기구로부터 인정받은 의료기기 분야 또는 소프트웨어 분야 시험·검사기관 등에서 시험·검사업무 경력이 있는 자를 말하며, 상시근무 인력 2명을 포함한다)과 전담 조직을 갖출 것

2. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 수행할 물리적 공간과 설비(계측기, 시뮬레이터, 성능측정을 위한 장비 등을 포함한다) 등 검사환경을 갖출 것

3. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 수행할 수 있는 운영 능력을 갖출 것

4. 제1호부터 제3호까지 규정된 사항 외 그 밖의 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

② 법 제34조제5항에 따라 성능검사 대행기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제42호의4서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정신청서에 제1항 각 호에 따른 지정기준을 충족하였음을 증명하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처에게 제출해야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정기준을 충족하는 경우에는 별지 제42호의5서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서를 신청인에게 발급해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 그 사실을 공개해야 한다.

제47조의4(디지털의료·건강지원기기 유통관리 계획의 수립·시행) 법 제35조제1항에 따른 유통관리 계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 디지털의료·건강지원기기의 유통관리 정책 방향 및 목표에 관한 사항

2. 디지털의료·건강지원기기의 유통질서 유지를 위한 모니터링 및 민관 협력 사업에 관한 사항

3. 법 제35조제2항에 따른 유통 중인 디지털의료·건강지원기기의 수집 및 검사에 관한 사항

4. 법 제35조제3항·제5항에 따른 유통되는 위해한 디지털의료·건강지원기기의 회수 및 정보공개 등에 관한 사항

5. 디지털의료·건강지원기기에 관한 올바른 사용 교육 및 홍보에 관한 사항

6. 그 밖에 유통되는 디지털의료·건강지원기기의 안전 및 품질을 확보하기 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

제47조의5(디지털의료·건강지원기기 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 명령 및 공표 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제35조제3항에 따라 회수·교환·폐기 또는 판매중지를 명하려는 경우에는 해당 디지털의료·건강지원기기의 제조자·수입자 및 판매자에게 다음 각 호의 사항을 통지해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 인터넷 홈페이지 등에 그 사실을 공표해야 한다.

1. 디지털의료·건강지원기기의 명칭

2. 조치의 내용 및 사유

② 제1항에 따른 통지를 받은 디지털의료·건강지원기기의 제조자·수입자 및 판매자는 통지를 받은 날부터 30일 이내에 해당 조치를 한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

별지 제29호서식의 앞쪽 신청인(대표자)란을 다음과 같이 한다.

별지 제31호서식의 신청인(대표자)란을 다음과 같이 한다.

별지 제36호서식의 신고인란을 다음과 같이 한다.

별지 제39호서식의 앞쪽 신고인란을 다음과 같이 한다.

별지 제42호의2서식부터 별지 제42호의5서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제55호서식 중 "규제지원센터"를 "인증업무등 대행기관"으로 한다.
부칙

이 규칙은 2026년 1월 24일부터 시행한다.



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) · 영향/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.