

식품의약품안전처 공고 제2025-342호

「디지털의료제품법 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 8월 6일

식품의약품안전처장

「디지털의료제품법 시행규칙」 일부개정령(안)

1. 제정이유

「디지털의료제품법」이 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1.24. / 2026.1.24. 시행)됨에 따라 디지털의료·건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준과 디지털의료·건강지원기기 유통관리 계획의 수립·시행, 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 명령 및 공포에 관한 세부사항 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 디지털의료·건강지원기기 신고 및 변경에 관한 사항(안 제47조)

디지털의료·건강지원기기의 신고사항을 명확하게 정하고 신고사항에 변경이 있는 경우에는 이를 변경할 수 있도록 세부 규정을 마련함

나. 디지털의료·건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준(안 제47조의2)

디지털의료·건강지원기기의 성능인증 신청과 성능인증 신청을 받은 경우 실시하는 성능검사 및 성능인증서 발급에 관한 세부 규정을 마련함

다. 성능검사 대행기관의 지정 기준 및 절차(안 제47조의3)

디지털의료·건강지원기기의 성능검사를 대행하는 성능검사 대행기관의 지정 기준을 정하고, 지정 절차 및 방법 등에 관한 세부 규정을 마련함

라. 디지털의료·건강지원기기 유통관리 계획의 수립·시행(안 제47조의4)

유통 중인 디지털의료·건강지원기기의 안전성과 품질, 성능을 확인하기 위하여 수립하는 유통관리 계획에 포함되어야 하는 내용을 마련함

마. 디지털의료·건강지원기기 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 명령 및 공표 등(안 제47조의5)

디지털의료·건강지원기기 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 방법과 이에 대한 영업자 조치 및 해당 정보의 공개에 관한 세부 규정을 마련함

3. 의견제출

이 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 9월 15일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라

인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품 안전처장(디지털의료제품TF팀장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호
다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 511호

○ 전화 : 043-719-3777, 팩스 : 043-719-3750,

이메일 : shhyun0606@korea.kr

※ 제정안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털의료제품법 시행규칙 일부개정령안

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 성능
- 2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)
- 3) 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경
- 4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등
- 5) 사용 사양서 또는 사용자 인터페이스의 변경 중 총괄평가(혹은

이와 동등 이상의 평가)를 수반하는 변경

라. 의료기기 하드웨어의 변경 중 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 해당 디지털의료기기의 외관, 치수, 버튼의 형태 및 위치, 손잡이 등의 변경을 제외한 변경

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

가. 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

나. 예측되는 성능의 범위 및 한계

다. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태

라. 제23조제2항(제28조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

제47조제1항 중 “법 제36조제2항”을 “별지 제42호의2서식의 디지털의료·건강지원기기 제조·수입신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 법 제36조제2항”으로, “업체명, 제품명, 사용목적 및 성능 등의 정보를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 신고할 수 있다”를 “제출할 수 있다”로 하고, 같은 항 제2호 중 “연락처”를 “연락처(고객지원센터 등 운영 정보를 포함한다)”로 하고, 같은 항 제3호를 다음과 같이

하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

3. 디지털의료·건강지원기기의 사용목적

③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고 후 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제36조제2항에 따른 정보시스템에 변경된 사항을 신고할 수 있다.

1. 제1항에 따라 신고한 내용이 변경된 경우
2. 법 제34조에 따라 디지털의료·건강지원기기의 성능인증을 받은 경우

제47조의2부터 제47조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제47조의2(디지털의료·건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준) ① 법 제34조제1항에 따라 성능인증을 신청하려는 자는 별지 제42호의4서식의 디지털의료·건강지원기기 성능인증 신청서에 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장이 디지털의료·건강지원기기 성능인증 업무를 수행하게 하는 인증업무등 대행기관의 장(이하, 이 조에서 “디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관”이라 한다)에게 제출할 수 있다.

1. 각 목의 사항이 포함된 제조자의 개발기준서

가. 성능의 정확도 및 재현성 등을 고려한 성능검사의 절차 및 방법을
 가득할 것

나. 건강정보를 제공하는 제품의 경우에는 이에 대한 객관적 근거를
 가득할 것

2. 제조자의 개발기준에 따른 자체 시험결과서

3. 제품설명서

4. 성능검사 결과보고서(제2항 단서에 따라 성능검사를 미리 실시한 경우에 한한다)

② 제1항에 따라 신청을 받은 디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관의 장은 신청인과 협의를 거쳐 다음 각 호의 절차에 따라 성능검사를 실시하여야 한다. 다만, 신청인이 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 바에 따라 법 제34조제5항에 따른 성능검사 대행기관에서 성능검사를 미리 실시한 경우에는 성능검사를 실시하지 않을 수 있다.

1. 성능검사 계획 수립 및 통보

2. 성능검사 대행기관 선정 및 성능검사 실시

3. 성능검사 결과 분석 및 평가

4. 성능검사 결과 통보

③ 디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관의 장은 제2항에 따라 성능검사를 실시한 결과 적합한 경우에는 성능인증서를 발급하고, 법 제36조제2항에 따른 정보시스템에 성능인증 제품의 정보를 입력하여야 한다.

④ 제3항에 따라 성능인증을 받은 자가 인증받은 내용을 변경하려는 경우에는 별지 제42호의5 서식의 디지털의료·건강지원기기 성능인증 변경신청서에 변경과 관련된 다음 각 호의 서류를 첨부하여 디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관의 장에게 제출할 수 있다.

1. 성능변경 시 변경하려는 인증내용과 관련된 제1항 각 호의 서류
2. 명칭 등 그 밖에 인증서에 명시된 내용 변경 시 변경내용을 증빙할 수 있는 관련 서류

⑤ 디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관의 장은 성능인증을 할 때에 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 전문가 등을 성능검사에 참여하게 하거나 자문회의를 개최하는 등의 방법으로 전문가의 의견을 들을 수 있다

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정된 사항 외에 성능인증 내용의 변경, 전문가 의견수렴 및 성능인증서 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장과 협의하여 디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관이 정한다.

제47조의3(디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관의 지정 기준 및 절차) ① 법 제34조제5항에서 성능검사를 대행하는 기관의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 담당하는 기술 능력이 있는 인력(상시근무 인력 2명을 포함한다)과 전담 조직을 갖출 것
 2. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 수행할 설비와 시험공간 등 시험환경을 갖출 것
 3. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무를 수행할 수 있는 운영능력을 갖출 것
- ② 법 제34조제5항에 따라 성능검사 대행기관으로 지정을 받으려는

자는 별지 제42호의6서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정신청서에 제1항에 따른 지정기준을 충족하였음을 증명하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정기준을 충족하였는지를 심사하여 적합한 경우에는 별지 제42호의7서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서를 신청인에게 발급하고 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체는 법 제34조제5항에 따른 성능검사 대행기관으로 지정된 것으로 본다.

1. 법 제48조제1항제5호에 따라 인증업무등 대행기관으로 지정된 법인·단체
2. 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따른 한국인정기구(KOLAS)에서 디지털의료·건강지원기기과 관련하여 인정한 시험기관
3. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체 및 같은 법 제33조제2항제3호에 따른 의료법인

⑤ 제3항에 따라 성능검사 대행기관으로 지정받은 자는 다음 각 호의 사항에 변경이 있는 경우 별지 제42호의8 서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정사항 변경신청서에 성능검사 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사항을 증명하

는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 성능검사등 대행기관의 명칭, 대표자의 성명 및 소재지

2. 성능검사등 대행기관의 인력, 조직 및 설비 현황

⑥ 제5항에 따른 변경신청을 받은 식품의약품안전처장은 변경사항을 확인하고, 변경사항이 기재된 별지 제42호의7서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서를 발급해야 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. 유통질서 유지를 위한 모니터링 및 민관 협력 사업에 관한 사항

3. 유통 중인 디지털의료·건강지원기기의 수집 및 검사에 관한 사항

4. 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 품질 확보에 관한 사항

제47조의5(디지털의료·건강지원기기 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 명령 및 공표 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제35조제3항에 따라 회

수·교환·폐기 또는 판매중지를 명하려는 경우에는 해당 디지털의료·건강지원기기의 제조자·수입자 및 판매자에게 다음 각 호의 사항을 통지하고 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 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 이내 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 조치를 해야 한다.

③ 제2항에 따라 조치를 완료한 자는 통지를 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

별지 제29호서식, 별지 제31호서식, 별지 제36호서식 및 별지 제39호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제47조의2부터 제47조의8까지 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제56호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

디지털의료기기소프트웨어 []적합판정 품질관리기준 []변경적합판정

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	90일
신청인 (대표자)	성명(한글)			
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제 조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)		
	소재지			
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업			
비고				
변경내용	항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「디지털의료제품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제34조제1항·제3항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

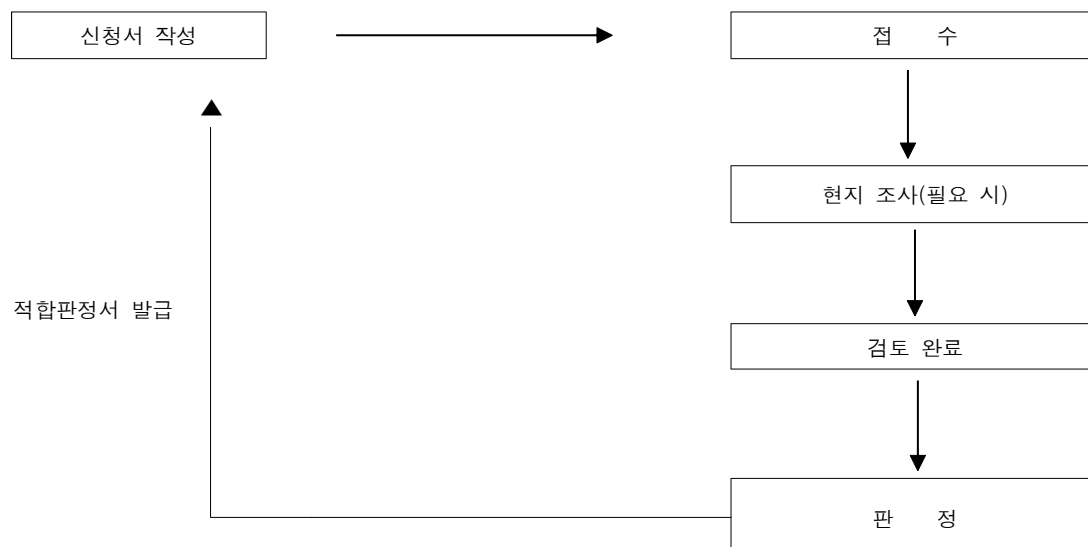
인증업무등 대행기관의 장 귀하

첨부서류	적합판정	1. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보 2. 디지털의료기기제조업자등의 시설·기구 및 장비에 대한 정보 3. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함합니다) 4. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 5. 대표 제품의 완제품 시험(최종 출하 검사 등을 포함합니다) 관련 절차서 및 시험 성적서 6. 대표 제품의 제품표준서 7. 「디지털의료제품법 시행규칙」 별표 3 제2호가목 및 같은 규칙 별표 9 제2호가목에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외합니다) 8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 적합판정을 위해 필요하다고 정하여 고시하는 서류	수수료
	변경 적합판정	1. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)	식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관장이 정하는 금액

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		인증업무등 대행기관의 장



디지털융합의약품 제조업허가 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글)			
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조업소	명칭(상호)			
	소재지			

「디지털의료제품법」 제29조제1항 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품 제조업의 허가를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 2. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 3. 「약사법」 제36조에 따른 제조 업무를 관리하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 4. 「약사법」 제37조의3에 따른 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 5. 「디지털의료제품법 시행령」 제3조제1항 및 제2항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류	수수료 식품의약품안전 처장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(제조관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

제조관리자 (서명 또는 인)

처리절차										
신청서 작성	→	접 수	→	검토(필요시 현장조사)	→	기안결재	→	허가증 작성	→	발 급
신청인		처리기관: 지방식품의약품안전청								

디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고(변경신고)서

접수번호		접수일		발급일		처리기간		25일	
신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인등록번호 :)								
	영업소의 소재지								
	성명(한글)				주민등록번호(외국인등록번호)				
	주소								
안전관리 책임자	성명				면허번호				
	생년월일				면허 또는 자격의 종류				
품목명					검업 여부				
변경사항	항목		신고사항		변경신고사항		사유		

「디지털의료제품법」 제29조제3항·제6항 및 같은 법 시행규칙 제39조제1항·제42조제2항제2호에 따라 위와 같이 디지털융합의약품 위탁제조판매업을 신고(변경신고)합니다.

이
오
도

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	신고	1. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 2. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 3. 「약사법」 제37조의3에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한 금액
	변경 신고	1. 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제39조제1항 각 호의 서류를 말합니다)	
담당 공무원 확인서류	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

안전관리책임자

(서명 또는 인)

처리절차



신고인

처리기관: 지방식품의약품안전청

디지털융합의약품 수입업 신고(변경신고)서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인등록번호 :)			
	영업소의 소재지			
	성명(한글)	주민등록번호(외국인등록번호)		
	등록기준지			
	주소			
수입관리자	성명	면허번호		
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류		
	주소			
안전관리 책임자	성명	면허번호		
	생년월일	면허 또는 자격의 종류		
품목명				
겸업여부				
변경내용	항목	신고사항	변경신고사항	사유

「디지털의료제품법」 제30조제1항 및 같은 법 시행규칙 제42조제3항·제44조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품 수입업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전처장 귀하

신고인 제출서류	신고	1. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 6개월이 지나지 않은 것 2. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 6개월이 지나지 않은 것 3. 「약사법」 제42조제5항에 따른 수입관리자 및 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한 금액
	변경 신고	1. 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제44조제1항 각 호의 서류를 말합니다)	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우에 해당합니다)		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

수입관리자

(서명 또는 인)

안전관리책임자

(서명 또는 인)

처리절차



신고인

처리기관: 지방식품의약품안전청

디지털의료·건강지원기기 제조·수입 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 5일
신청인 (대표자)	성명	법인등록번호 또는 주민등록번호	
	주소		
영업소	명칭(상호)	연락처(고객지원센터 등 운영 정보를 포함)	
	소재지		
구분	[]제조 []수입		
제 품 명			
사 용 목 적			
비 고			

「디지털의료제품법」 제33조 및 같은 법 시행규칙 제47조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기의 제조·수입을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료
없음	없음

처리절차

신고서 작성

→

정보시스템 등록

→

관리목록 등재

신고인

처리기관: 식품의약품안전처

디지털의료·건강지원기기 성능인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간
신청인 (대표자)	성명	법인등록번호 또는 주민등록번호	
	주소		
영업소	명칭(상호)		
	소재지		
구분	[]제조 []수입		
제 품 명			
사 용 목 적			
비 고			

「디지털의료제품법」 제34조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조제2 제1항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기의 성능인증을 신청합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

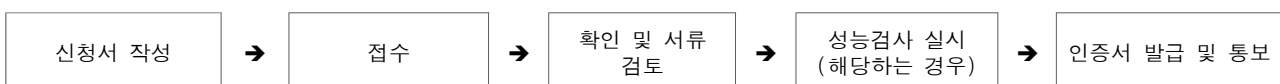
담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관장 귀하

첨부서류	수수료
1.제조자의 개발기준 가. 성능의 정확도 및 재현성 등을 고려한 성능검사의 절차 및 방법을 갖출 것 나. 건강정보를 제공하는 제품의 경우에는 이에 대한 객관적 근거를 갖출 것 2.제조자의 개발기준에 따른 자체 시험결과서 3.제품설명서 4.성능검사 결과보고서(제2항 단서에 따라 성능검사를 미리 실시한 경우에 한한다)	식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액

처리절차



신청인

처리기관: 인증업무등 대행기관

디지털의료·건강지원기기 변경인증신청서

접수번호		접수일시		처리일		처리기간	
신청인 (대표자)	성명			법인등록번호 또는 주민등록번호			
	주소						
영업소	명칭						
	소재지						
성능인증번호				제품명			
변경 항목	성능인증사항			변경사항		변경사유	

「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의2 제4항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기 변경인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

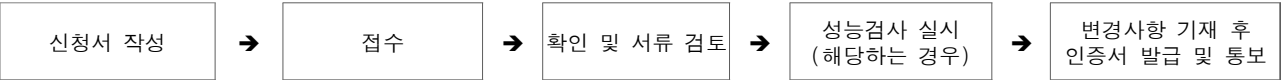
담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관장 귀하

첨부서류	수수료
1. 성능변경 시 변경하려는 인증내용과 관련된 제47조의2 제1항 각 호의 서류 2. 명칭 등 그 밖에 인증서에 명시된 내용 변경 시 변경내용을 증빙할 수 있는 관련 서류	식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액

처리절차



신청인

처리기관: 인증업무등 대행기관

디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 90일
신청기관	명칭	법인등록번호(법인인 경우만 해당합니다)
	소재지	
	대표자	
업무범위		

「디지털의료제품법」 제34조제5항 및 같은 법 시행규칙 제47조의3 제2항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	제47조의3 제1항 각 호에 따른 지정기준을 충족하였음을 증명하는 서류	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

제 호

디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서

1. 명칭:
2. 소재지:
3. 대표자:
4. 업무 범위:

「디지털의료제품법」 제34조제5항 및 같은 법 시행규칙 제47조의3 제3항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

(뒤쪽)

변경사항 등

디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정사항 변경신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간 30일
성능검사 대행기관	명칭		지정번호
	대표자		
	소재지		
	지정일		
변경내용	지정받은 사항		
	변경 신청사항		
	사유		

「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의3 제5항에 따라 위와 같이 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관으로 지정받은 사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

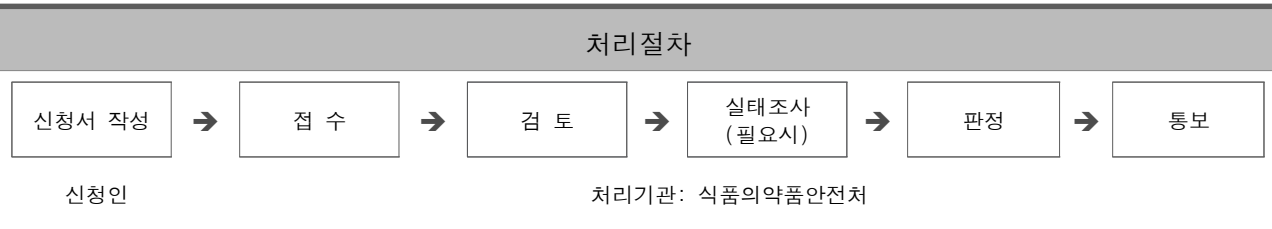
신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 변경사항을 증명하는 서류	수수료 없음
------	--	--------



디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정사항 변경신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 30일
인증업무등 대행기관	명칭	지정번호
	대표자	
	소재지	
	지정일	
변경내용	지정받은 사항	
	변경 신청사항	
	사유	

「디지털의료제품법 시행령」 제7조제6항 및 같은 법 시행규칙 제53조제3항에 따라 위와 같이 디지털 의료제품 인증업무등 대행기관으로 지정받은 사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

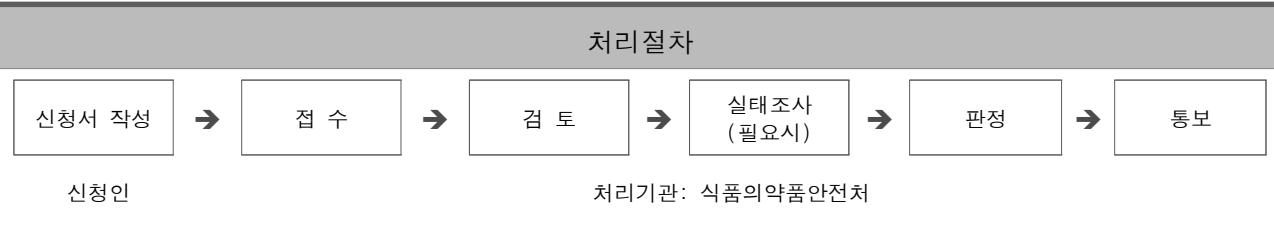
신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 변경사항을 증명하는 서류	수수료 없음
------	--	-----------



신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)	제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)	제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)	제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)	제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상)
① 법 제8조제3항제1호에 따라 제품군별 제조인증을 받거나 제조신고를 해야 하는 디지털의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.	① ----- ----- ----- ----- ----	① ----- ----- ----- ----- ----	① ----- ----- ----- ----- ----	① ----- ----- ----- ----- ----
1. <u>제품군별 제조인증: 2등급 제품군</u>	1. <u>제품군별 제조인증: 2등급 제품군</u>	1. <u>제품군별 제조인증: 2등급 제품군</u>	1. <u>제품군별 제조인증: 2등급 제품군</u>	1. <u>제품군별 제조인증: 2등급 제품군</u>
2. <u>제품군별 제조신고: 1등급 제품군</u>	2. <u>제품군별 제조신고: 1등급 제품군</u>	2. <u>제품군별 제조신고: 1등급 제품군</u>	2. <u>제품군별 제조신고: 1등급 제품군</u>	2. <u>제품군별 제조신고: 1등급 제품군</u>
② (생략)	② (생략)	② (생략)	② (생략)	② (생략)
제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① ~ ③ (생략)	제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① ~ ③ (생략)	제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① ~ ③ (생략)	제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① ~ ③ (생략)	제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① ~ ③ (생략)
④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제7조제1항 각 호의 서류 중 일부를 제출하	④ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제7조제1항 각 호의 서류 중 일부를 제출하	④ ----- ----- ----- ----- -----	④ ----- ----- ----- ----- -----	④ ----- ----- ----- ----- -----

지 않을 수 있다.

1. (생략)

2. 법 제39조에 따라 허가에 필요한 자료에 대해서 사전 검토를 받은 자가 제49조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우

3. (생략)

⑤ (생략)

제23조(디지털의료기기 변경허가 등) ① 법 제11조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. (생략)

2. 법 제8조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항
가.·나. (생략)

다. 디지털의료기기의 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능에 대한 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경

-----.

1. (현행과 같음)

2. ----- 인증-----

3. (현행과 같음)

⑤ (현행과 같음)

제23조(디지털의료기기 변경허가 등) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가.·나. (현행과 같음)

다. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경
1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능
2) 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방

<신 설>

② ~ ⑦ (생 략)

제33조(디지털의료기기소프트웨어의 정보 표시 등) ① (생 략)

② 법 제22조제8호에 따른 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

법)

3) 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경

4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등

5) 사용 사양서 또는 사용자 인터페이스의 변경 중 총괄평가(혹은 이와 동등 이상의 평가)를 수반하는 변경

라. 의료기기 하드웨어의 변경 중 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 해당 디지털의료기기의 외관, 치수, 버튼의 형태 및 위치, 손잡이 등의 변경을 제외한 변경

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제33조(디지털의료기기소프트웨어의 정보 표시 등) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 4. (생 략) 5. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 <u>학습데이터의 정보 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항</u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> ③ (생 략) 제47조(디지털의료·건강지원기	1. ~ 4. (현행과 같음) 5. ----- ----- <u>다음 각 목</u> <u>의</u> ----- ----- <u>가. 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보</u> <u>나. 예측되는 성능의 범위 및 한계</u> <u>다. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태</u> <u>라. 제23조제2항(제28조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)</u> ③ (현행과 같음) 제47조(디지털의료·건강지원기
---	--

기 신고 절차 및 방법 등) ① 법 제33조제1항에 따라 판매하려는 디지털의료·건강지원기기를 신고하려는 자는 법 제36조제2항에 따른 정보시스템에 업체명, 제품명, 사용목적 및 성능 등의 정보를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 신고할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 제품의 정보를 법 제33조제2항에 따른 관리 목록에 등재한 경우에는 다음 각 목의 정보를 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

1. (생략)
2. 디지털의료·건강지원기기를 제조 또는 수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
3. 제품설명서(사용목적, 성능 등의 정보를 포함한다)
4. 5. (생략)

기 신고 절차 및 방법 등) ① -----디지털의료·건강지원기기 제조·수입 신고를 하려는 ----- 별지 제42호의 2서식의 디지털의료·건강지원기기 제조·수입 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 법 제36조제2항--- 제출할 수 있다.

② -----

-----.

1. (현행과 같음)
2. -----

----- 연락처 (고객지원센터 등 운영 정보를 포함한다)
3. 디지털의료·건강지원기기의 사용목적
4. 5. (현행과 같음)

<신 설>

<신 설>

③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고 후 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제36조제2항에 따른 정보시스템에 변경된 사항을 신고할 수 있다.

1. 제1항에 따라 신고한 내용이 변경된 경우
2. 법 제34조에 따라 디지털의료·건강지원기기의 성능인증을 받은 경우

제47조의2(디지털의료·건강지원기기 성능인증의 절차 및 기준)

① 법 제34조제1항에 따라 성능인증을 신청하려는 자는 별지 제42호의4서식의 디지털의료·건강지원기기 성능인증신청서에 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장이 디지털의료·건강지원기기 성능인증 업무를 수행하게 하는 인증업무등 대행기관의 장(이하, 이 조에서 “디지털의료·건강지원기기 인증업무등 대행기관”이라 한다)에게 제출할 수 있다.

1. 각 목의 사항이 포함된 제조

자의 개발기준서

가. 성능의 정확도 및 재현성

등을 고려한 성능검사의

절차 및 방법을 갖출 것

나. 건강정보를 제공하는 제

품의 경우에는 이에 대한

객관적 근거를 갖출 것

2. 제조자의 개발기준에 따른

자체 시험결과서

3. 제품설명서

4. 성능검사 결과보고서(제2항

단서에 따라 성능검사를 미리

실시한 경우에 한한다)

② 제1항에 따라 신청을 받은

디지털의료·건강지원기기 인

증업무등 대행기관의 장은 신청

인과 협의를 거쳐 다음 각 호의

절차에 따라 성능검사를 실시하

여야 한다. 다만, 신청인이 디지

털의료·건강지원기기 인증업

무등 대행기관의 장이 정하는

바에 따라 법 제34조제5항에 따

른 성능검사 대행기관에서 성능

검사를 미리 실시한 경우에는

성능검사를 실시하지 않을 수

있다.

1. 성능검사 계획 수립 및 통보

2. 성능검사 대행기관 선정 및
성능검사 실시

3. 성능검사 결과 분석 및 평가

4. 성능검사 결과 통보

③ 디지털의료·건강지원기기
인증업무등 대행기관의 장은 제
2항에 따라 성능검사를 실시한
결과 적합한 경우에는 성능인증
서를 발급하고, 법 제36조제2항
에 따른 정보시스템에 성능인증
제품의 정보를 입력하여야 한
다.

④ 제3항에 따라 성능인증을 받
은 자가 인증받은 내용을 변경
하려는 경우에는 별지 제42호의
5서식의 디지털의료·건강지원
기기 변경인증신청서에 변경과
관련된 다음 각 호의 서류를 첨
부하여 디지털의료·건강지원
기기 인증업무등 대행기관의 장
에게 제출할 수 있다.

1. 성능변경 시 변경하려는 인
증내용과 관련된 제1항 각 호
의 서류

2. 명칭 등 그 밖에 인증서에 명

<신 설>

시된 내용 변경 시 변경내용
을 증빙할 수 있는 관련 서류

⑤ 디지털의료·건강지원기기
인증업무등 대행기관의 장은 성
능인증을 할 때에 필요하다고
인정하는 경우에는 관계 전문가
등을 성능검사에 참여하게 하거
나 자문회의를 개최하는 등의
방법으로 전문가의 의견을 들을
수 있다

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규
정된 사항 외에 성능인증 내용
의 변경, 전문가 의견수렴 및 성
능인증서 등에 관하여 필요한
세부 사항은 식품의약품안전처
장과 협의하여 디지털의료·건
강지원기기 인증업무등 대행기
관이 정한다.

제47조의3(디지털의료·건강지원기
기 성능검사 대행기관의 지정
기준 및 절차) ① 법 제34조제5
항에 따른 성능검사를 대행하는
기관의 지정 기준은 다음 각 호
와 같다.

1. 디지털의료·건강지원기기
성능검사 업무를 담당하는 기

술 능력이 있는 인력(상시근
무 인력 2명을 포함한다)과 전
담 조직을 갖출 것

2. 디지털의료·건강지원기기
성능검사 업무를 수행할 설비
와 시험공간 등 시험환경을
갖출 것

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

② 법 제34조제5항에 따라 성능
검사 대행기관으로 지정을 받으
려는 자는 별지 제42호의6서식
의 디지털의료·건강지원기기
성능검사 대행기관 지정신청서
에 제1항에 따른 지정기준을 충
족하였음을 증명하는 서류를 첨
부하여 식품의약품안전처장에
게 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은
식품의약품안전처장은 제1항에
따른 지정기준을 충족하였는지
를 심사하여 적합한 경우에는
별지 제42호의7서식의 디지털
의료·건강지원기기 성능검사
대행기관 지정서를 신청인에게

발급하고 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체는 법 제34조제5항에 따른 성능검사 대행기관으로 지정된 것으로 본다.

1. 법 제48조제1항제5호에 따라 인증업무등 대행기관으로 지정된 법인·단체

2. 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따른 한국인정기구(KOLAS)에서 디지털의료·건강지원기기와 관련하여 인정한 시험기관

3. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체, 의료인 학술단체 및 「의료법」 제33조제2항제3호에 따른 의료법인

⑤ 제3항에 따라 성능검사 대행기관으로 지정받은 자는 다음 각 호의 사항에 변경이 있는 경우 별지 제42호의8서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검

<신 설>

사 대행기관 지정사항 변경신청서에 성능검사 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사항을 증명하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 성능검사 대행기관의 명칭, 대표자의 성명 및 소재지
2. 성능검사 대행기관의 인력, 조직 및 설비 현황

⑥ 제5항에 따른 변경신청을 받은 식품의약품안전처장은 변경사항을 확인하고, 변경사항이 기재된 별지 제42호의7서식의 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정서를 발급해야 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. 유통질서 유지를 위한 모니

<신 설>

터링 및 민관 협력 사업에 관한 사항

3. 유통 중인 디지털의료·건강지원기기의 수집 및 검사에 관한 사항

4. 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 품질 확보에 관한 사항

제47조의5(디지털의료·건강지원기기 회수·교환·폐기 또는 판매중지의 명령 및 공표 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제35조 제3항에 따라 회수·교환·폐기 또는 판매중지를 명하려는 경우에는 해당 디지털의료·건강지원기기의 제조자·수입자 및 판매자에게 다음 각 호의 사항을 통지하고 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

1. 디지털의료·건강지원기기의
명칭

2. 조치의 내용 및 사유

② 제1항에 따른 통지를 받은
디지털의료·건강지원기기의
제조자·수입자 및 판매자는 통
지를 받은 날부터 30일 이내 회
수·교환·폐기 또는 판매중지
의 조치를 해야 한다.

③ 제2항에 따라 조치를 완료한
자는 통지를 받은 날부터 30일
이내에 그 결과를 식품의약품안
전처장에게 알려야 한다.