

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

디지털의료제품법시행령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 제정이유

디지털의료제품의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하는 내용으로 「디지털의료제품법」이 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1. 24. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 안전관리종합계획 수립 등 세부사항(안 제2조)

식품의약품안전처장은 안전관리종합계획을 관보에 시행계획을 식약처 홈페이지에 게시하도록 하고, 관계 중앙행정기관의 장 등에 대한 자료제품 등 협력의 요청 범위를 구체적으로 마련하는 한편 안전관리종합계획 등의 추진실적 평가 및 반영 체계를 마련함

나. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 광고의 방법·매체(안 제3조)

전문가용 디지털의료기기소프트웨어는 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 전문매체 등에 한하여 광고할 수 있도록 하고 의료기기법에 따른 광고의 자율심의 대상에서 제외함

다. 디지털융합의약품 제조·수입업자의 시설기준 등(안 제4조부터 제6조까지)

디지털융합의약품 제조·수입업자가 갖추어야 할 시설기준을 마련하고

제조 또는 시험 등의 위수탁 근거를 마련하는 한편, 디지털융합의약품 제조업자가 디지털융합의약품 외의 물품을 제조하는 경우 관련 시설 및 기구를 다른 용도에 이용할 수 있는 근거를 마련함

라. 전문인력 양성기관, 디지털의료제품 규제지원센터, 인증업무등 대행기관의 지정기준 및 절차 등(안 제7조부터 제9조까지)

전문인력 양성기관, 디지털의료제품 규제지원센터, 인증업무등 대행기관의 지정기준 및 신청절차와 지정, 지정사항의 변경 및 관리 등에 관한 세부사항을 마련함

마. 권한 또는 업무의 위임·위탁(안 제10조)

식품의약품안전처장은 디지털의료기기 및 디지털융합의약품에 대한 제조·수입업 허가, 디지털의료건강지원기기에 대한 수집검사 및 회수·교환·폐기 또는 판매중지명령, 행정처분 등에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하고, 디지털의료제품 평가 기술·기준 및 방법 등의 표준화를 위한 국내외 표준의 조사·연구·개발, 표준화기반 구축 등의 지원 업무를 식약처장이 지정한 산업표준 개발을 위한 협력기관에 위탁함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 입법예고(2024. 7. 31. ~ 9. 9.)

2) 행정규제 : 규제 심사 전

디지털의료제품법 시행령안

제1조(목적) 이 영은 「디지털의료제품법」에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(안전관리종합계획 및 시행계획의 수립 등) ① 식품의약품안전처장은 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제6조에 따른 디지털의료제품 안전관리에 관한 종합계획 및 시행계획(이하 “안전관리종합계획 및 시행계획”이라 한다)을 수립하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 공표하여야 한다.

1. 종합계획: 관보에 고시

2. 시행계획: 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게시

② 식품의약품안전처장은 법 제6조제6항에 따라 관계 중앙행정기관의 장이나 관계 기관단체의 장에게 다음 각 호에 관한 자료의 제출 또는 정보의 제공 등 협조를 요청할 수 있다.

1. 디지털의료제품 관련 국가 재정사업에 관한 사항

2. 디지털의료제품 안전과 관련된 규제 정비

3. 디지털의료제품 관련 연구개발에 관한 사항

4. 디지털의료제품 관련 전자적 침해행위 및 보안에 관한 사항

5. 디지털의료제품과 함께 사용되는 정보시스템 및 통신체계 등의 인

증·평가 등 관리에 관한 사항

6. 디지털의료제품 분야 인력 양성에 관한 사항

7. 디지털의료제품의 임상적 안전성·유효성과 관련된 공공기관의 기록물 보유 및 관리에 관한 사항

8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수립한 안전관리종합계획 및 시행계획의 추진실적을 평가하고, 그 결과를 다음에 수립하는 안전관리종합계획 및 시행계획에 적극 반영하여야 한다.

제3조(전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 광고의 방법·매체) ① 법 제21조에 따라 식품의약품안전처장이 전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 광고할 수 있다.

1. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우
2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우

② 제1항에 따라 디지털의료기기소프트웨어를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

제4조(디지털융합의약품 제조업자의 시설기준) ① 디지털융합의약품 제조업자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 그 밖에 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 제1항에 따른 시설 및 기구는 다음 각 호를 만족하여야 한다.

1. 디지털융합의약품 제조의 경우 다음 각 목의 사항을 준수하기 위해 적합할 것

가. 디지털융합의약품을 구성하는 의약품에 대하여는 법 제29조제2항제2호에 따른 제조 및 품질관리기준

나. 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기에 대하여는 법 제8조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계

다. 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 법 제34조제2항에 따라 인증된 성능의 유지·관리

2. 디지털융합의약품 외의 물품을 제조하는 자가 디지털융합의약품을 함께 제조하는 경우에는 디지털융합의약품과 디지털융합의약품 외의 물품이 상호 간에 오염되거나 전자적 침해 및 시설의 경합 등 문제 발생의 우려가 없을 것

3. 디지털융합의약품을 구성하는 의약품별로 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제9조에 따른 세부 기준을 만족할 것

③ 디지털융합의약품 제조업자는 디지털융합의약품의 제조 또는 시험을 다른 디지털융합의약품 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제1항

에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 제3항에 따라 디지털융합의약품 제조업자가 디지털융합의약품의 제조 또는 시험을 다른 디지털융합의약품 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다.

제5조(시설 및 기구의 다른 용도 이용) 디지털융합의약품 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 디지털융합의약품 외의 물품을 제조하려는 경우에는 그 물품과 디지털융합의약품 상호 간에 오염될 우려가 없거나 전자적 침해 및 시설의 경합 등 문제 발생의 우려가 없는 범위에서 디지털융합의약품 제조업자의 시설 및 기구를 디지털융합의약품 외의 물품의 제조에 이용할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업 허가를 받은 자
2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 받은 자
3. 「식품위생법」 제37조제5항에 따라 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업을 등록한 자
4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받은 자
5. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업 허가를 받은 자
6. 「화장품법」 제3조에 따라 화장품제조업을 등록한 자

7. 법 제8조제1항에 따라 디지털의료기기 제조업허가를 받은 자
8. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자
9. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료제품의 구성요소에 대해 성능평가를 받은 자

제6조(디지털융합의약품 수입업자의 시설기준) ① 디지털융합의약품 수입업자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 영업소 및 창고
2. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구

② 제1항에 따른 시설 및 기구는 다음 각 목을 만족하여야 한다. 다만, 나목부터 마목까지의 시설은 해당 디지털융합의약품을 취급하는 경우에만 해당한다.

가. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설

나. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설

다. 생물학적 제제의 보관시설

라. 마약 및 향정신성의약품의 보관

마. 보관방법이 정하여진 디지털융합의약품의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있을 것

③ 제1항에도 불구하고 디지털융합의약품을 수입하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 시설 및 기구 중 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

1. 디지털융합의약품 제조업자 또는 의약품도매상으로서 제1항 각 호의 시설 및 기구를 보유하고 있는 경우
2. 디지털융합의약품 시험 등의 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 위탁하는 경우

제7조(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 법 제43조제2항에 따른 전문인력 양성기관(이하 “전문인력 양성기관”이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관·단체일 것
 - 가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
 - 나. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 디지털의료제품 관련 업무를 수행하는 기관
 - 다. 「민법」 제32조 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 법인으로서 디지털의료제품 관련 업무를 수행하는 법인
 2. 식품의약품안전처장이 정하는 시설과 인력을 갖추는 것
- ② 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 전문인력 양성기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 전문인력 양성에 필요한 시설 및 인력 현황
 2. 전문인력 양성 사업계획서
 3. 전문인력 양성과정의 운영 규정
 4. 운영경비 조달계획서

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류

③ 제2항에 따른 신청서를 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정한 경우에는 총리령으로 정하는 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제43조제2항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하거나 그 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.

⑥ 제4항에 따라 전문인력 양성기관으로 지정받은 사항의 변경 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제8조(디지털의료제품 규제지원센터의 지정 등) ① 법 제45조제1항에 따른 디지털의료제품 규제지원센터(이하 “규제지원센터”라 한다)의 지정 기준은 다음과 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관·단체일 것

가. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 디지털의료제품 관련 업무를 수행하는 기관

나. 법 제47조에 따라 식품의약품안전처장의 인가를 받아 설립된 단체

다. 「민법」 제32조 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」

에 따른 법인으로서 디지털의료제품 관련 업무를 수행하는 법인

라. 그 밖에 가목부터 다목까지에 준하는 기관·단체로 식품의약품
안전처장이 인정하는 기관

2. 다음 각 목에 해당하는 시설과 인력을 갖추는 것

가. 디지털의료제품 규제지원 업무를 수행할 조직 및 시설·장비

나. 디지털의료제품 규제지원 업무를 수행할 수 있는 인력

② 법 제45조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각
호의 업무를 말한다.

1. 법 제14조제3항에 따른 전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지를 위
한 지원 업무

2. 법 제34조에 따른 디지털의료·건강지원기기의 성능인증 지원 업무

3. 법 제40조에 따른 디지털의료제품의 구성요소에 대한 성능평가 지
원 업무

4. 법 제41조제2항에 따른 지식재산권 보호 지원 업무

5. 법 제42조제1항에 따른 연구개발 지원 업무

6. 법 제44조에 따른 디지털의료제품 규제 관련 국제협력 지원 업무

③ 규제지원센터로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 신청서에
다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전
처장에게 제출하여야 한다.

1. 규제지원센터의 업무 운영 규정

2. 규제지원센터 운영계획

3. 규제지원센터 인력·조직 및 시설·장비 확보 현황

4. 규제지원센터 운영을 위한 예산 조달계획

④ 제3항에 따른 신청서를 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 신청한 자를 규제지원센터로 지정하는 경우에는 총리령으로 정하는 지정서를 발급하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 규제지원 업무의 범위를 특정하여 규제지원센터를 지정할 수 있다.

⑥ 규제지원센터로 지정받은 자는 매년 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 식품의약품안전처장에게 해당 규제지원 업무와 관련된 사업계획서, 예산서·결산서를 제출하여 승인을 받고, 사업실적을 보고해야 한다.

1. 사업계획서 및 예산서: 직전 사업연도 12월 31일

2. 결산서 및 사업실적: 다음 사업연도 1월 31일

⑦ 제5항에 따라 규제지원센터로 지정받은 사항의 변경 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제9조(인증업무등 대행기관의 지정 및 운영 등) ① 법 제48조제1항에 따른 디지털의료제품에 대한 인증·신고·판정·평가업무 대행기관(이하 “인증업무등 대행기관”이라 한다)으로 지정을 받고자 하는 기관은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 디지털의료제품에 대한 인증·신고·판정·평가업무를 수행할 수

있는 조직을 갖출 것

2. 디지털의료제품에 대한 인증·신고·판정·평가업무를 수행하기에 적합한 인력을 갖출 것

3. 그 밖에 인증·신고·판정·평가업무 분야별로 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 적합할 것

② 인증업무등 대행기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류

2. 운영기준에 관한 서류

3. 수행하려는 인증·신고·판정·평가업무에 관하여 전문성이 있음을 입증하는 서류

4. 인증·신고·판정·평가 업무를 할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류로서 식품의약품안전처장이 정하는 서류(법 제48조제1항제6호에 따른 영향평가 업무는 제외한다)

③ 제2항에 따른 신청서를 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 신청을 받은 경우에는 신청내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 인증업무등 대행기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 총리령으로 정하는 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 제5항에 따라 인증업무등 대행기관으로 지정받은 사항의 변경 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 인증업무등 대행기관에 대하여 다음 각 호의 사항을 정기적으로 확인하여야 한다.

1. 인증업무등을 수행하는 과정에서의 법 위반 여부
2. 수수료의 운용 현황
3. 그 밖에 인증·신고·판정·평가업무의 수행을 위하여 필요한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항

⑧ 식품의약품안전처장은 인증업무등 대행기관이 지정받은 사항을 위반하여 업무를 수행하는 경우에는 인증업무등 대행기관에 대하여 시정 또는 업무 범위의 조정 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

제10조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제54조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제8조제1항 전단 및 같은 조 제8항에 따른 제조업허가 및 그 허가 여부 통지
2. 법 제11조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 제조업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
3. 법 제12조제1항 전단에 따른 수입업허가 및 같은 조 제4항에 따라

준용되는 법 제8조제8항에 따른 수입업허가 여부 통지

4. 법 제12조제4항에 따라 준용되는 법 제11조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
 5. 법 제29조제1항 전단 및 법 제29조제6항에 따른 제조업 허가 및 그 변경허가
 6. 법 제29조제3항, 법 제29조제6항 및 법 제29조제7항에 따른 위탁제조판매업 신고 및 변경신고의 수리
 7. 법 제30조제1항 및 법 제30조제6항에 따른 수입업신고 및 변경신고의 수리
 8. 법 제35조제2항에 따른 수집·검사
 9. 법 제35조제3항에 따른 회수·교환·폐기 또는 판매중지명령
 10. 법 제49조에 따른 보고명령 및 출입·검사·질문·수거
 11. 법 제50조에 따른 허가·인증·승인 또는 신고수리의 취소, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄, 디지털의료제품의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부 정지 명령
 12. 법 제53조에 따른 청문
- ② 식품의약품안전처장은 법 제42조에 따른 디지털의료제품 평가 기술·기준 및 방법 등의 표준화를 위한 국내외 표준의 조사·연구·개발, 표준화기반 구축 등의 지원 업무를 「산업표준화법 시행령」 제32조제1항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 산업표준 개발을

위한 협력기관에 위탁한다.

제11조(과태료의 부과 기준) 법 제61조에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2025년 1월 24일부터 시행한다.

제2조(다른 법령과의 관계) 이 영 시행 당시 다른 법령에서 「의료기기법 시행령」, 「체외진단의료기기법 시행령」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 법령 가운데 디지털의료기기에 관하여 그에 해당하는 규정이 있으면 이 영 또는 이 영의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

[별표 1]

과태료의 부과기준(제11조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대해 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나의 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 과태료 금액을 늘려 부과하는 경우에도 법 제33조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대하여 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반 상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
법 제13조를 위반하여 준수사항을 준수하지 않은 경우	법 제61조제1항제1호	200	400	500
법 제14조제2항을 위반하여 보안지침을 준수하지 않은 경우	법 제61조제1항제2호	200	400	500

〈 의안 소관 부서명 〉

의료기기안전국 디지털의료제품TF	
연 락 처	(043) 719 - 3772