

디지털의료제품법 시행규칙안

기관명 (부서명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
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. 디지털기술의 범위와 분류 및 등급 지정 기준(안 제2조~제3조)
 디지털 기술의 범위를 명확히 규정하고, 사용목적 및 잠재적 위해성 판단기준 등에 따른 디지털의료기기 제품 분류와 등급을 지정토록 함
- 나. 디지털의료제품에 관한 자문 절차와 방법 등(안 제4조)
 식약처장은 디지털의료제품 등급 분류 및 지정 등에 관해 관련 위원회에 자문을 요청할 수 있으며, 이를 위한 세부 운영기준을 마련함
- 다. 디지털의료기기 제조(수입)업 및 제조(수입)허가·인증·신고절차 및 변경허가 기준 마련(안 제5조~제11조, 안 제19조~제23조)
 디지털의료기기 제조(수입)업 허가 신청과 제품별 허가·인증·신고 대상(면제대상 포함) 요건, 변경허가 기준 등에 관한 세부 규정을 마련함
- 라. 디지털의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계기준 등 마련(안 제12

조~제13조)

디지털의료제품 제조업 허가를 받으려는 자가 갖추어야 할 시설 및 보안지침 등 품질관리체계의 기준과 품질책임자의 자격 요건을 마련함

마. 디지털의료기기 임상시험계획 승인 및 실시 세부기준 마련(안 제14조~제18조)

디지털의료제품 임상시험계획(임상적 성능시험 계획)의 승인 절차와 면제 대상, 기관 외 실시 승인 등에 관한 사항 및 실시관리기준을 마련함

바. 디지털의료기기 제조·수입업자의 준수사항 마련(안 제24조)

디지털의료기기 공급 설치 장소 확인 및 결합, 오류 시 안전조치 실시 등 디지털의료기기 특성에 따라 준수해야 하는 세부사항을 마련함

사. 디지털의료기기 실사용 평가의 대상 및 절차 등 마련(안 제25조)

디지털의료기기 제조·수입업자가 실사용 평가를 할 수 있는 대상 및 실사용 평가 계획서 작성 방법 등에 관한 세부 규정을 마련함

아. 디지털의료기기 우수관리체계 인증의 지정 및 취소 기준 등 마련(안 제26조~제27조)

디지털의료기기 제조·수입업자의 우수관리체계 인증 신청 요건과 지정 및 취소 기준 등 세부 규정을 마련함

자. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정 절차 및 디지털의료기기 소프트웨어 정보 제공 방법 마련(안 제28조~제29조)

전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정 절차 및 디지털의료기기소프트웨어의 표시기재 방법, 내용 등 세부 규정을 마련함

차. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정 절차 등 마련(안 제30조)

디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합 및 변경적합판정을 위한 신청 및 평가 절차 등 세부 규정을 마련함

카. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 판매업신고 면제 기준 마련(안 제31조)

정보통신서비스 형태의 제공 등 독립형 디지털의료기기소프트웨어 판매 시 판매업신고 면제 대상 및 기준을 마련함

타. 디지털융합의약품 제조업 및 제조판매·수입 품목 허가 절차 등 마련(안 제32조~제37조)

디지털융합의약품의 제조업 허가 및 위탁제조판매업 신고 절차, 품목별 허가 요건 및 면제 범위, 변경허가 기준 등 세부 규정을 마련함

파. 디지털융합의약품의 안전성·유효성 검토 절차 마련(안 제38조)

디지털융합의약품의 건강보험 요양급여 결정 신청을 위한 안전성·유효성 검토 절차를 마련함

하. 디지털융합의약품의 수입업 신고 및 해외제조소 등록 절차 등 마련

(안 제39조~제40조)

디지털융합의약품 수입업 신고의 절차 및 요건, 해외제조소 등록 절차 등 세부 규정을 마련함

거. 디지털융합의약품 수탁자 범위 및 준수사항 등 마련(안 제41조)

디지털융합의약품 제조·수입업자가 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항 등 세부 규정을 마련함

너. 디지털융합의약품 실사용 평가 준용 규정 마련(안 제42조)

디지털융합의약품의 실사용 평가에 대해서는 디지털의료기기 실사용 평가 규정을 준용함

더. 디지털의료·건강지원기기 신고 절차 및 방법 등 마련(안 제43조)

디지털의료·건강지원기기의 신고 신청 및 정보공개에 대한 세부 규정을 마련함

러. 디지털의료제품 영향평가의 대상 및 기준 등 마련(안 제44조)

사회·경제·문화 및 국민보건에 미치는 영향이 큰 디지털의료제품 등 영향평가의 대상을 정하고, 영향평가 업무 절차 등 세부 규정을 마련함

머. 디지털의료제품 사전 검토의 대상 등 마련(안 제45조)

디지털의료제품 사전 검토의 대상 및 신청 절차 등 세부 규정을 마련함

버. 디지털의료제품 구성요소 성능평가의 절차 및 방법 등 마련(안 제46조)

디지털의료제품 구성요소 성능평가를 위한 신청 방법 및 제출 서류, 평가 절차 등을 마련함

서. 전문인력 양성기관, 규제지원센터, 인증업무등 대행기관 지정 절차 등 마련(안 제47조~제50조)

디지털의료제품 관련 전문인력 양성기관, 규제지원센터, 인증업무등 대행기관의 지정 신청 및 준수사항 등 운영에 관한 세부 규정을 마련함

어. 공무원의 증표 마련(안 제51조)

디지털의료제품의 관리·감독을 위해 필요한 공무원의 권한 표시 증표 서식을 마련함

디지털의료제품법 시행규칙안

제1조(목적) 이 규칙은 「디지털의료제품법」 및 같은 법 시행령에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(디지털기술의 범위) ① 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호에서 “총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기술을 말한다.

1. 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술
2. 「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조제1호에 따른 지능형 로봇 활용 기술
3. 「정보통신산업 진흥법」 제2조제1호에 따른 정보통신 활용 기술
4. 「가상융합산업 진흥법」 제2조제1호에 따른 가상융합기술
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 디지털기술로서 식품의약품안전처장이 고시하는 기술

② 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성과 디지털의료기기의 구분 절차, 방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제3조(분류 및 등급 지정에 관한 기준 등) ① 법 제3조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기준으로 디지털의료기기를 제품 또

저. 행정처분의 기준 마련(안 제52조)

이 법에 따라 새로이 의무 부과되거나 권리 제한하는 규정에 대한 행정처분 기준 마련

저. 심사 또는 검토 결과 공개의 방법 및 절차 마련(안 제53조)

디지털의료제품 허가·인증·신고 시 그 심사 및 검토 결과를 공개하기 위한 절차 및 방법에 대한 세부 규정을 마련함

저. 수수료 납부 대상 및 면제 대상 등 마련(안 제54조)

디지털의료제품의 업허가, 품목허가·인증·신고, 임상시험계획 승인 등 수수료 납부 및 면제 대상, 납부 절차 등 세부 규정을 마련함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 입법예고(2024. 11. 20. ~ 12. 10.)

2) 행정규제 : 규제포함

는 제품군별로 분류할 수 있다.

1. 디지털의료기기의 사용목적
2. 디지털의료기기를 사용하는 주체 및 대상
3. 디지털의료기기에 적용되는 기술의 유형
4. 디지털의료기기의 형태

② 법 제3조제1항에 따른 디지털의료기기의 등급은 안전관리의 수준이 높은 순서에 따라 4등급, 3등급, 2등급 및 1등급으로 구분하여 제품 또는 제품군별로 지정한다. 다만, 안전관리의 수준이 아직 정해지지 않은 디지털의료기기의 경우에는 그 등급을 지정하지 않거나 한시적으로 등급을 지정할 수 있다.

③ 제2항의 안전관리의 수준에 대한 판단은 다음 각 호에 따른다.

1. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음 각 목의 사항별 안전관리의 내용 및 수준을 고려할 것
가. 디지털의료기기가 사용되는 의료적 상황 또는 환자의 상태
나. 디지털의료기기가 의료에 미치는 영향
다. 디지털의료기기의 성능저하, 오작동 등으로 발생 가능한 직접적
· 간접적 피해의 정도
라. 디지털의료기기의 기능적 특성
2. 「의료기기법 시행규칙」 별표 1에 따른 잠재적 위해성 판단기준을 고려할 것
3. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제2조제2항에 따른 등급지정에

관한 기준을 고려할 것(「체외진단의료기기법」 제2조제1호의 정의에 부합하는 디지털의료기기만 해당한다)

- ④ 식품의약품안전처장은 디지털융합의약품(디지털의료기기와 조합된 경우만 해당한다)에 대하여 법 제29조 및 법 제30조에 따라 허가 등을 하는 경우에는 디지털의료기기의 분류 및 등급을 고려해야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 디지털의료기기의 분류 및 등급 지정 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제4조(자문 절차 및 방법) ① 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대한 자문이 필요한 경우에는 법 제7조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 위원회(이하 “위원회”라 한다)에 자문할 수 있다.

1. 법 제3조에 따른 등급 분류 및 지정에 관한 사항
 2. 법 제6조에 따른 안전관리종합계획 등의 수립·시행에 관한 사항
 3. 법 제15조에 따른 실사용 평가에 관한 사항
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자문이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 제1항에 따른 자문을 요청받은 위원회의 위원장은 자문을 요청받은 날부터 1개월 이내에 위원회를 개최해야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 자문을 위하여 법 제7조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 위원회 중 2개 이상의 위원회(이하

“공동위원회”라 한다)에 공동으로 자문할 수 있다.

④ 공동위원회는 20명 이내의 위원으로 성별을 고려하여 구성하며, 공동위원회를 구성하는 각 위원회의 위원 수는 다음 각 호와 같아야 한다.

1. 공동위원회를 구성하는 위원회가 2개인 경우: 공동위원회를 구성하는 각 위원회의 위원이 전체 위원 수의 3분의 1 이상

2. 공동위원회를 구성하는 위원회가 3개 이상인 경우: 공동위원회를 구성하는 각 위원회의 위원이 전체 위원 수의 4분의 1 이상

⑤ 공동위원회의 위원장은 공동위원회 위원 중에서 호선(互選)한다.

⑥ 공동위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 자문 및 결과 통보의 절차·방법에 대한 세부사항과 공동위원회의 조직·운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제5조(디지털의료기기 제조업허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제1항 전단에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

1. 법 제8조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)

2. 법 제8조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)

3. 법 제8조제7항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)에 관한 다음 각 목의 서류

가. 제13조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류

나. 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류

4. 법 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 제12조제1항제1호에 따른 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 1개 이상 제품의 제조허가 또는 제조인증을 동시에 신청하거나 1개 이상 제품을 동시에 제조신고하는 경우

나. 법 제8조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 전부 위탁한 경우로서 해당 위탁계약서 사본을 제출하는 경우

다. 법 제16조제1항에 따른 우수 관리체계 인증을 동시에 신청하는 경우

라. 기업의 분리 또는 합병에 의하여 디지털의료기기의 제품에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 제품으로 새로운 제조업 허가를 받으려는 사실을 증명하

는 서류를 제출하는 경우

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 제조업허가를 받은 것으로 본다.

1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제1항 전단에 따라 법 제8조제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우
2. 「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제1항 후단에 따라 법 제8조제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제8조제8항에 따라 제조업허가를 하는 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 제조업허가대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)의 성명 및 주민등록번호(법인의 경우에는 법인등록번호)
3. 제조소의 명칭 및 소재지
4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 관련 자격의 구분

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조업허가의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시

한다.

제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제8조제3항제1호에 따라 제품군별 제조인증을 받거나 제조신고를 해야 하는 디지털의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 제품군별 제조인증: 2등급 제품군
2. 제품군별 제조신고: 1등급 제품군

② 법 제8조제3항제2호에 따라 제품별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 디지털의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 제품별 제조허가
가. 3등급 또는 4등급 디지털의료기기
나. 제3조제2항 단서에 따라 등급을 지정하지 않은 디지털의료기기
다. 2등급 디지털의료기기 중 제8조에 따라 신의료기술평가 등의 통합신청을 하려는 디지털의료기기
2. 제품별 제조인증: 2등급 디지털의료기기 중 제1항제1호 및 제2항제1호다목에 따른 디지털의료기기를 제외한 디지털의료기기
3. 제품별 제조신고: 1등급 디지털의료기기 중 제1항제2호에 따른 디지털의료기기를 제외한 디지털의료기기

제7조(디지털의료기기 제조허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제3항에 따라 디지털의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야

한다.

1. 법 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 제12조제1항제2호에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료
2. 법 제8조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
3. 법 제8조제5항 전단에 따른 임상시험 자료 등으로서 다음 각 목의 구분에 따른 자료

가. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우 다음의 자료

- 1) 사용목적 및 작용원리에 관한 자료
- 2) 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료
- 3) 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
- 4) 임상시험 등 평가에 관한 자료
- 5) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
- 6) 사용적합성에 관한 자료
- 7) 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우만 해당한다)

나. 내장형 디지털의료기기소프트웨어가 제품의 일부를 구성하는 디지털의료기기(이하 “소프트웨어 내장 디지털의료기기”라 한다)의 경우 다음의 자료

- 1) 사용목적 및 작용원리에 관한 자료

- 2) 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료
- 3) 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
- 4) 임상시험 등 평가에 관한 자료
- 5) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
- 6) 사용적합성에 관한 자료
- 7) 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우만 해당한다)
- 8) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대한 법 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품만 해당한다)

② 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 제조허가의 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제1항 각 호의 서류 중 일부를 제출하지 않을 수 있다.

1. 법 제39조에 따라 허가에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우

2. 법 제40조에 따라 디지털의료기기의 구성요소에 대한 제46조제6항에 따른 성능평가 결과서를 제출하는 경우

3. 법 제16조에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 제조허가를 받으려는 경우

④ 식품의약품안전처장은 법 제8조제3항에 따라 제조허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 허가증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 디지털의료기기의 명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)

3. 변경관리 계획(제2항에 따른 변경관리 계획서를 제출하여 허가를 받은 경우만 해당한다)

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류의 제출 및 면제 범위와 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제8조(디지털의료기기 제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신청 처리)

① 식품의약품안전처장은 제7조제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을

송부해야 하며, 제조허가 신청을 위한 첨부서류가 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유될 수 있도록 필요한 조치를 해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제조허가 신청의 효율적 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 신의료기술평가 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인에 관하여 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 의견을 제시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가의 결과 또는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 결과 등을 송부받은 경우에는 지체 없이 신청인에게 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제조허가 신청의 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과의 내용을 참고할 수 있다.

제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제3항에 따라 디지털의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제7조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제48조제1항 및 같은 법 시행령 제8조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 인증업무등 대

행기관(이하 “인증업무등 대행기관”이라 한다)의 장에게 제출해야 한다.

② 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기에 대하여 제조인증을 받으려는 자는 제1항에 따른 제조인증의 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항의 서류 중 일부를 제출하지 않을 수 있다.

1. 법 제39조에 따라 인증에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우
2. 법 제40조에 따라 디지털의료기기의 구성하는 구성요소에 대한 제46조제6항에 따른 성능평가 결과서를 제출하는 경우
3. 법 제16조에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 제조인증을 받으려는 경우

④ 인증업무등 대행기관의 장은 법 제8조제3항에 따라 제조인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 인증서(전자문서로 된 인증서를 포함한다)을 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 디지털의료기기의 명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)
3. 변경관리 계획(제2항에 따른 변경관리 계획서를 제출하여 인증을 받은 경우만 해당한다)

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류의 제출 및 면제 범위와 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조(디지털의료기기 제조신고의 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제3항에 따라 디지털의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다.

② 인증업무등 대행기관의 장은 법 제8조제10항에 따라 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제8호서식의 신고증(전자문서로 된 신고증을 포함한다)을 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 디지털의료기기의 명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)

③ 인증업무등 대행기관의 장은 제1항에 따라 제조신고된 디지털의료기기가 제조신고 대상에 해당하지 않거나 신고사항이 부정확한 경우에는 신고를 수리하지 않고, 그 사실을 지체 없이 신고인에게 알려야 한다. 이 경우 신고인은 신고사항이 부정확한 경우에 한하여 그 사항을 보완하여 다시 신고할 수 있다.

④ 제1항에 따른 신고서의 제출 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제11조(디지털의료기기 제조업허가 등의 제외대상) 법 제8조제1항에 따

른 제조업허가를 받지 않거나 같은 조 제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받지 않거나 같은 항에 따른 제조신고를 하지 않고 제조할 수 있는 디지털의료기기는 다음 각 호와 같다. 다만, 제5호에 해당하는 경우로서 환자에게 중대한 피해를 끼칠 우려가 있어 식품의약품안전처장이 공고하는 디지털의료기기는 제외한다.

1. 법 제2조제5호에 따른 임상시험 또는 법 제2조제6호에 따른 임상적 성능시험에 사용하는 디지털의료기기
2. 제품개발 등 연구목적으로 사용되거나 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 디지털의료기기
3. 자가 사용용 또는 구호용 디지털의료기기
4. 「체외진단의료기기법」 제12조에 따라 인증을 받은 임상검사실에서 사용하는 디지털의료기기
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용되며 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 업무를 지원하기 위한 독립형 디지털의료기기소프트웨어
가. 「의료법」 제23조에 따른 전자의무기록의 작성, 관리 및 보존
나. 임상검사실의 검사 또는 의료기기 관련 데이터(의료인의 소견 및 보건의료정보를 포함하며, 의료영상은 제외한다)의 전송, 저장, 형식 변환 또는 표시
다. 임상적·학술적으로 검증된 보건의료정보를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 방법에 따라 수집, 처리 및 분석

제12조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제8조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준

가. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우 제2호에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 준수하기 위해 적합한 장소와 시설·기구 및 장비

나. 소프트웨어 내장 디지털의료기기는 제2호에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 준수하기 위해 적합한 다음에 해당하는 장소와 시설·기구 및 장비

- 1) 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소
- 2) 제품에 대한 품질관리를 독립적으로 수행할 수 있는 시험실 및 시험시설
- 3) 원료·자재 및 제품을 보관할 수 있는 보관시설
- 4) 그 밖에 제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설·기구 및 장비 등

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 법 제24조제1항에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준

나. 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제2호에 따른 제조 및 품질관

리체계의 기준(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당한다)

② 제조업자는 법 제8조제4항 단서에 따라 다음 각 호의 경우에는 해당 각 호의 구분에 따른 시설·기구·장비 등을 갖추지 않을 수 있다.

1. 품질관리를 위한 시험을 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하는 경우: 시험실 및 시험과 관련되는 시설·기구·장비 등
가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관

나. 제5항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖춘 디지털의료기기제조업자

다. 「소프트웨어 진흥법」 제21조제2항에 따른 소프트웨어프로세스 품질인증을 받은 자

2. 제조공정 또는 법 제26조에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우: 위탁한 공정과 관련되는 시설·기구·장비 등

③ 법 제8조제4항 단서에 따라 제조업자가 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하거나 법 제26조에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

④ 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 디지털의료기기 외

의 물품을 제조하려는 경우에는 그 물품과 디지털의료기기 상호 간에 오염될 우려가 없거나 전자적 침해 및 시설의 경합 등 문제 발생의 우려가 없는 범위에서 제조업자의 시설 및 기구를 디지털의료기기 외의 물품의 제조에 이용할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업허가를 받거나 의약외품 제조업신고를 한 자

2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 받은 자

3. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업허가를 받은 자

4. 「체외진단의료기기법」 제5조에 따른 체외진단의료기기 제조업허가를 받은 자

5. 「식품위생법」 제37조제5항에 따라 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업을 등록한 자

6. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받은 자

7. 「화장품법」 제3조에 따라 화장품제조업을 등록한 자

8. 「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품제조업을 신고한 자

9. 법 제29조제1항에 따라 디지털융합의약품 제조업허가를 받은 자

10. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자

11. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료

제품의 구성요소에 대하여 성능평가를 받은 자

- ⑤ 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 기준의 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제13조(품질책임자) ① 법 제8조제7항에 따른 품질책임자의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사, 치과의사 및 한의사
2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사(藥師) 및 한약사
3. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람
 - 가. 방사선발생장치에 해당하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 방사선사
 - 나. 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 물리치료사
 - 다. 「체외진단의료기기법」 제2조제1호의 정의에 부합하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 임상병리사
 - 라. 보건의료정보를 수집·분석하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 보건의료정보관리사
 - 마. 치과용 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 치과기공사·치과위생사
4. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사, 품질경영기사의 자격을 가지고 있거나 의공산업기사, 품질경영산업기사의 자격을 취득 후 디지

털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

5. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람
6. 「소프트웨어 진흥법」 제2조제10호에 해당하는 소프트웨어기술자(독립형 디지털의료기기소프트웨어만 해당한다)
7. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외하며, 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정된 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 「대학설립·운영 규정」 별표 1에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야(이하 이 조에서 “디지털의료기기 관련 분야”라 한다)를 전공한 사람
8. 대학등에서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야에서 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 디지털의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
9. 대학등에서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
10. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를

취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 디지털의료기기 관련 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

11. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람으로서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따라 수업연한이 3년인 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

12. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교의 졸업자(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제13호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 그 고등학교·고등기술학교를 졸업한 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

13. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 디지털의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교의 졸업자로서 그 고등학교를 졸업한 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기

기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

14. 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

② 법 제8조제7항에 따라 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다. 이 경우 하나의 제조소에 2명 이상의 품질책임자를 둘 때에는 품질책임자의 업무를 각각 나눠 맡아 품질책임자 간 책임의 한계를 명확히 해야 한다.

③ 법 제8조제7항에 따라 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그렇지 않다.

1. 제조업자 및 법 제12조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)가 모두 동일할 때에 해당 제조업자 및 수입업자의 품질책임자로서의 업무를 모두 수행하는 경우

2. 제조업자 또는 수입업자가 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 제조업 또는 수입업을 함께 하고 있을 때에 이 법에 따른 품질책임자와 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 품질책임자의 업무를 모두 수행하는 경우

3. 품질책임자의 직무 수행에 영향을 주지 않는 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무를 수행하는 경우

제14조(임상시험계획 승인 및 면제 기준 등) ① 법 제9조제1항 전단에

따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 별 제9조제1항 후단에 따라 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제10호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 디지털의료기기가 제12조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에서 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다)
3. 다음 각 목에 따른 자료
 - 가. 작용원리에 관한 자료
 - 나. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
 - 다. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
 - 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당한다)
4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에

대하여는 별 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품만 해당한다)

5. 별 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 실시하는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료
 - ② 별 제9조제2항제2호에 따른 “인체에 미치는 위해도가 낮은 임상시험으로서 총리령으로 정하는 임상시험”은 다음 각 호와 같다. 다만, 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 하려는 경우로서 이미 허가·인증받은 디지털의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 경우는 제외한다.
 1. 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하고 임상시험용 디지털의료기기를 임상시험의 대상자(이하 “대상자”라 한다)에 직접적으로 적용하지 않는 임상시험(이하 “데이터 임상시험”이라 한다)
 2. 제7조제2항 또는 제9조제2항에 따라 변경계획을 제출한 범위에서 별 제15조제1항에 따른 실사용 평가를 실시하기 위한 목적으로 실시하는 임상시험
 3. 별 제17조제3항에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 제조업자 또는 수입업자가 실시하는 1등급 또는 2등급에 해당하는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대한 임상시험
 4. 별 제34조제2항에 따라 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기

기를 법 제2조제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용하는 임상시험(「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인이 연구 목적으로 실시하는 경우만 해당한다)

5. 제11조제1항제4호 및 제5호에 따라 제조업허가 등의 제외대상인 디지털의료기기에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상시험

6. 그 밖에 시판 중인 디지털의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

③ 법 제9조제3항 전단에서 “총리령으로 정하는 기준”이란 제12조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 말한다.

④ 법 제9조제5항에 따라 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험을 실시하려는 자는 별지 제11호서식의 임상시험기관 외 실시 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제12호서식의 임상시험기관 외 실시 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 임상시험기관 외 실시 승인 또는 변경승인 신청은 제1항에 따른 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청과 동시에 할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록,

보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함한다)에 대한 자료

3. 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료

4. 임상시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서

⑤ 법 제9조제5항제2호에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 「의료기기법 시행규칙」 제21조의2에 따른 임상시험
 2. 제14조제2항제1호에 따른 데이터 임상시험
 3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
- ⑥ 제2항제1호 및 제4항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험기관 외의 기관의 명칭, 소재지 및 임상시험이 실시되는 장소에 대한 정보(제4항제1호의 경우만 해당한다)
4. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
5. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
6. 임상시험에 사용되는 디지털의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

7. 제4항제2호에 해당하는 제품을 관리하는 관리자의 성명 및 직명(제4항제1호의 경우만 해당한다)
8. 임상시험의 목적 및 배경
9. 임상시험용 디지털의료기기에 대한 사항(사용목적, 작용원리, 국내외 현황 및 개발경위를 포함한다)
10. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용 의약품에 대한 정보 및 관리에 관한 사항(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)
11. 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 및 전송 등에 사용하는 제품에 관한 사항(제4항제1호의 경우만 해당한다)
12. 대상자의 선정기준, 제외기준, 인원 및 그 근거
13. 임상시험기간
14. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다)
15. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
16. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
17. 중지·탈락 기준
18. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)

19. 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 임상자료의 활용이 유효성의 평가에 미치는 영향에 대한 분석(제4항제1호의 경우만 해당한다)
 20. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
 21. 대상자동의서 서식(전자적 방법을 활용하는 경우에는 관련 소프트웨어 등의 정보를 포함한다)
 22. 피해자 보상(補償)에 대한 규약
 23. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항
 24. 대상자의 안전보호에 관한 대책
 25. 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 대한 대책(제4항제1호의 경우만 해당한다)
 26. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항
- ⑦ 제1항에도 불구하고 법 제39조에 따라 임상시험계획 등에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 또는 제4항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제13호서식의 임상시험계획승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다)를

발급하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 제출된 임상시험기관 외 실시 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제14호서식의 임상시험기관 외 실시 승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다)를 발급하고, 임상시험기관 외 실시 변경승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑩ 제1항 또는 제4항에 따라 변경되는 사항이 대상자의 안전 또는 시험결과에 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경에 해당하는 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하고 임상시험계획승인서 또는 임상시험기관 외 실시 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. 이 경우 법 제9조제1항 또는 법 제9조제5항에 따른 변경승인을 받은 것으로 본다.

⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정에 따른 임상시험계획의 승인, 임상시험기관 외 실시 승인 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차, 변경내용을 적은 문서의 작성 및 제출 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제15조(대상자의 제한 등) ① 법 제9조제6항제1호 본문에서 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해

당하는 집단시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 보호실을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조제1항에 따른 한부모가족복지시설(한부모가족복지상담소는 제외한다)
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항제1호·제2호에 따른 성매매피해자등을 위한 지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설

11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류
심사원

12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

② 법 제9조제6항제1호 단서에 따라 제1항의 집단시설에 수용 중인 사
람(이하 이 항에서 “수용자”라 한다)을 임상시험의 대상으로 선정할
수 있는 경우는 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 경우로 한정한다.
다만, 제1항제3호의 집단시설에 수용 중인 사람의 경우 제1호 및 제4
호의 기준은 적용하지 아니한다.

1. 수용자에 한정하여 질병이나 질환 등이 발생할 것
2. 수용자의 질병이나 질환 등에 대한 임상시험의 필요성이 인정될 것
3. 수용자에 대한 보상, 진료 및 안전대책이 충분히 마련될 것
4. 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 선정할 수밖에
없을 것

제16조(임상시험의 실시·관리기준 등) ① 법 제9조제7항제5호에 따른
“총리령으로 정하는 임상시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기
준을 말한다.

1. 식품의약품안전처장 또는 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에
따른 임상시험 심사위원회(이하 이 조에서 “임상시험 심사위원회”라
한다)가 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하
고 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시
작할 것

2. 법 제9조제5항에 따라 임상시험을 하는 경우에는 임상시험기관의
관리·감독을 받아 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임
상시험기관 외 실시(변경)승인서에 따라 임상시험을 실시할 것

3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료
기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정
할 것

4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강
상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 대상자에게 설명하고 동의
서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대
면 동의도 포함한다)를 받을 것. 다만, 대상자의 이해능력·의사표현
능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또
는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

5. 대상자의 안전보호에 관한 대책을 마련하고 이를 지킬 것

6. 임상시험용 디지털의료기기는 제12조제1항에 따른 시설과 제조 및
품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하고, 임상
시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것

7. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지
털의료기기에 대한 임상시험을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용
의약품에 대하여 보관 및 관리 등을 철저히 할 것

8. 임상시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확하게 문서
화할 것

9. 법 제9조제1항 또는 법 제9조제2항에 따라 임상시험을 하려는 자(이하 “임상시험을 하려는 자”라 한다)는 임상시험 과정에서 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 임상시험의 책임자 및 임상시험계획을 승인한 식품의약품안전처장 또는 임상시험 심사위원회에 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것
10. 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용할 것
11. 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 이를 지킬 것
12. 임상시험을 하는 자는 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장 또는 임상시험 심사위원회에 별지 제15호서식의 임상시험 실시상황 보고서를 제출하고, 임상시험을 마친 경우에는 그 종료일부터 20일 이내에 별지 제16호서식의 임상시험 종료보고서를 제출할 것
13. 디지털의료기기에 대한 임상시험을 실시하는 임상시험기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제17호서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음 해 3월 31일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

14. 임상시험을 하려는 자와 디지털의료기기에 대한 임상시험을 실시하는 임상시험기관의 장은 임상시험을 마친 경우에는 임상시험계획서와 임상적 성능시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상시험 종료일부터 3년간 보존할 것
 15. 임상시험기간이 종료된 경우에는 해당 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치할 것
 16. 그 밖에 제1호부터 제15호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 임상시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것
- ② 제1항제4호 본문에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 보건의료정보를 사용하는 데이터 임상시험으로서 임상시험 심사위원회의 심의를 받은 경우에는 대상자의 동의를 받은 것으로 본다.
1. 「개인정보 보호법」에 따라 익명처리하거나 가명처리한 경우
 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조제3항에 따라 서면동의를 면제받은 경우
- ③ 제1항에 따른 임상시험 실시·관리기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
- 제17조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① 법 제10조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제18호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(「체외진단의료기기법」 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 이 조에서 “임상적 성능시험

심사위원회”라 한다)에서 별도로 정한 서식이 있는 경우에는 그 서식을 말하며, 전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상적 성능시험계획을 변경하려는 자는 별지 제19호서식의 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회에 제출해야 한다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 서류는 식품의약품 안전처장에게 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 경우에만 첨부한다.

1. 임상적 성능시험 계획서 또는 임상적 성능시험 변경계획서
2. 임상적 성능시험용 디지털의료기기가 제12조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에서 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다)
3. 다음 각 목에 따른 자료
 - 가. 작용원리에 관한 자료
 - 나. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
 - 다. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
 - 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당한다)
4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에

대하여는 법 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품만 해당한다)

5. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상적 성능시험을 실시하는 경우에는 디지털융합의 약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료

② 법 제10조제2항 전단에서 “총리령으로 정하는 기준”이란 제12조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 말한다.

③ 법 제10조제4항에 따라 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관(이하 “임상적 성능시험기관”이라 한다) 외의 기관에서 임상시험을 실시하려는 자는 별지 제20호서식의 임상적 성능시험기관 외 실시 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 법 제10조제4항 후단에 따라 승인을 받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제21호서식의 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 신청한 임상적 성능시험 심사위원회에 제출해야 한다. 이 경우 임상적 성능시험기관 외 실시 승인 또는 변경승인 신청은 제1항에 따른 임상적 성능시험계획의 승인 또는 변경승인 신청과 동시에 할 수 있다.

1. 임상적 성능시험 계획서 또는 임상적 성능시험 변경계획서
 2. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함한다)에 대한 자료
 3. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 임상적 성능시험을 수행하는자와 대상자를 위한 교육 자료
 4. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서
- ④ 법 제10조제4항제2호에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험을 말한다.
1. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제14조의2제1항에 따른 임상적 성능시험
 2. 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기에서 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하는 임상적 성능시험
 3. 그 밖에 임상적 성능시험 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상적 성능시험
- ⑤ 제1항제1호 및 제3항제1호에 따른 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 임상적 성능시험의 목적 및 배경 등에 관한 사항
 2. 임상적 성능시험의 기간 및 방법 등에 관한 사항

3. 임상적 성능시험기관의 명칭 및 소재지에 관한 사항
4. 임상적 성능시험기관 외의 기관의 명칭, 소재지 및 임상적 성능시험이 실시되는 장소에 대한 정보(제3항제1호의 경우만 해당한다)
5. 임상적 성능시험의 책임자·담당자·연구자에 관한 사항
6. 임상적 성능시험에 사용되는 디지털의료기기에 관한 사항(사용목적, 작용원리, 국내외 현황 및 개발경위를 포함한다)
7. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용 의약품에 대한 정보 및 관리에 관한 사항(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)
8. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품에 관한 사항(제3항제1호의 경우만 해당한다)
9. 임상적 성능시험 대상자의 선정 및 동의 등에 관한 사항
10. 임상적 성능시험 대상자의 보상·진료 및 안전대책 등에 관한 사항
11. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 임상자료의 활용이 유효성의 평가에 미치는 영향에 대한 분석(제3항제1호의 경우만 해당한다)
12. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한

다) 및 보안에 대한 대책(제3항제1호의 경우만 해당한다)

13. 그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항

⑥ 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회는 법 제10조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 체외진단의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에 게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

⑦ 제1항에도 불구하고 법 제39조에 따라 임상적 성능시험계획 등에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 또는 제4항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회는 제1항에 따라 제출된 임상적 성능시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제22호서식의 임상적 성능시험계획승인서(심사위원회에서 별도로 정한 서식이 있는 경우에는 그 서식을 말한다)를 발급하고, 임상적 성능시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회는 제3항에 따라 제출된 임상적 성능시험기관 외 실시 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제23호서식의 임상적 성능시험기관 외 실시 승인서(심사위원회에서 별도로 정한 서식이 있

는 경우에는 그 서식을 말한다)를 발급하고, 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑩ 제1항 또는 제3항에 따라 변경되는 사항이 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경에 해당하는 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험을 승인한 임상적 성능시험 심사위원회에 제출하고 임상적 성능시험계획승인서 또는 임상적 성능시험기관 외 실시 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. 이 경우 법 제10조제1항 또는 법 제10조제4항에 따른 변경승인을 받은 것으로 본다.

⑪ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험계획의 승인, 임상적 성능시험기관 외 실시 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차, 변경내용을 적은 문서의 작성 및 제출 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(임상적 성능시험 시 준수사항 등) ① 법 제10조제5항제1호에 따른 임상적 성능시험 대상자의 제한에 관하여는 제15조를 준용한다. 이 경우 “임상시험”은 “임상적 성능시험”으로 본다.

② 법 제10조제5항제2호 본문에 따라 진단·치료 목적으로 사용하고

남은 검체(이하 이 조에서 “잔여검체”라 한다)를 임상적 성능시험에
사용하려는 자는 검체 제공자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면
동의를 받아야 한다.

1. 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항
 2. 잔여검체의 개인정보의 보호·처리에 관한 사항
 3. 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항
 4. 동의의 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항
- ③ 제2항에 따른 서면동의를 받으려는 자는 그 서면동의를 받기 전에
검체 제공자에게 같은 항 각 호의 사항에 대해 충분히 설명해야 한다.
- ④ 법 제10조제5항제3호 본문에 따라 검체 제공자의 개인정보를 익명
화하는 경우에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.
1. 검체 제공자의 개인식별정보와 잔여검체를 분리하여 보관할 것
 2. 검체 제공자의 개인식별정보를 익명화할 것
 3. 검체 제공자와 잔여검체의 기록·정보에 대해 보안 조치를 실시할
것
- ⑤ 법 제10조제5항제4호에 따른 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험
실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.
1. 식품의약품안전처장 또는 「체외진단의료기기법」 제8조제2항에
따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 “임상적 성능시험 심사위원
회”라 한다)가 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라
안전하고 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이

내에 시작할 것

2. 법 제10조제4항에 따라 임상적 성능시험을 하는 경우에는 임상적
성능시험기관의 관리·감독을 받아 식품의약품안전처장이 승인 또
는 변경승인한 임상적 성능시험기관 외 실시 (변경)승인서에 따라
임상시험을 실시할 것
 3. 법 제10조제1항에 따라 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성
능시험 과정에서 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사
항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 임상적 성능시험의 책임자 및
임상적 성능시험계획을 승인한 식품의약품안전처장 또는 임상적 성
능시험 심사위원회에 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것
 4. 그 밖에 임상적 성능시험 실시·관리기준에 관하여는 제16조제1항
제3호부터 제8호까지, 같은 조 제1항제10호부터 제16호까지와 제16
조제2항 및 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “임상시험”은 “임상적
성능시험”으로, “임상시험용”은 “임상적 성능시험용”으로, “임상시험
기관”은 “임상적 성능시험기관”으로, “임상시험 심사위원회”는 “임
상적 성능시험 심사위원회”로 본다.
- 제19조(디지털의료기기 변경허가 등) ① 법 제11조제1항 전단에서 “안전
성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요사항”이란 다음
각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.
1. 법 제8조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항
가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(소프트웨어

내장 디지털의료기기의 경우만 해당한다)

나. 대표자의 변경(법인은 제외한다)

다. 품질책임자의 변경

2. 법 제8조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우:

다음 각 목의 사항

가. 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우만 해당한다)

나. 해당 제품에 대한 양도·양수에 따른 변경

다. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경. 다만, 사용 관련 위험이 증가하지 않는 사용자 인터페이스의 변경으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경은 제외한다.

- 1) 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능
- 2) 생체신호·의료영상과 같은 분석대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)
- 3) 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경
- 4) 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등
- 5) 사용적합성에 영향을 미치는 사용자 인터페이스

라. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 하드웨어 변경. 다만, 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경은 제외한다.

② 제1항에도 불구하고 제7조제2항 또는 제9조제2항에 따라 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획을 제출하여 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우에는 그 변경관리 계획의 범위에서 제1항에 따른 변경으로 보지 아니한다.

③ 법 제11조제1항 전단에 따라 제1항제1호의 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 그 사유가 있는 날부터 30일 이내에 별지 제24호서식의 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 제조업허가증의 발급 및 제조업허가대장의 작성에 관하여는 제5조제4항을 준용한다.

④ 법 제11조제1항 전단에 따라 제1항제2호의 사항에 대한 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자는 그 사유가 있는 날부터 30일 이내에 별지 제25호서식의 변경신청서 또는 변경신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 인증업무등 대행기관의 장에게 각각 제출해야 한다. 이 경우 허가증의 발급 및 제조허가대장의 작성에 관하여는 제7조제4항을, 인증서의 발급 및 제조인증대장의 작성에 관하여는 제9조제4항을, 신고증명서의 발급 및 제조신고대장의 작성에 관하여는 제10조제2항을 각각 준용한다.

⑤ 법 제11조제2항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 그 사유가 있

는 날이 속하는 분기 또는 해당 연도의 다음 달 말일까지 별지 제26호 서식의 제조허가 등 변경사항 보고서에 법 제11조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본을 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 변경허가·변경인증·변경신고 및 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(디지털의료기기 수입업허가의 절차 및 방법 등) 법 제12조제1항 전단에 따라 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 허가 신청을 위한 첨부서류, 행정정보의 공동이용을 통한 서류 확인, 허가증의 발급, 허가대장의 작성 및 허가의 절차·방법에 관한 세부 사항 고시에 관하여는 제5조제1항 각 호 및 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정을 준용하되, 제5조제1항제4호 중 “법 제8조제4항”은 “법 제12조제3항”으로, “시설과 제조 및 품질관리체계”는 “시설과 품질관리체계”로 보며, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “제조업허가”는 “수입업허가”로 보고, 허가증은 별지 제2호서식에 따른다.

제21조(디지털의료기기 수입허가 등의 절차 및 방법 등) ① 법 제12조제2항에 따라 디지털의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호

서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 수입하려는 디지털의료기기가 이미 수입허가를 받은 디지털의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제3호에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 법 제12조제3항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
2. 법 제12조제3항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
3. 법 제12조제4항에서 준용하는 법 제8조제5항에 따른 임상시험 자료 등 필요한 자료

② 법 제12조제2항에 따라 디지털의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다. 이 경우 제1항제3호에 따른 서류의 제출 생략에 관하여는 제1항 각 호 외의 부분 단서를 준용한다.

③ 법 제12조제2항에 따라 디지털의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제1호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 인증업무등 대행기관

의 장에게 제출해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입허가, 수입인증 또는 수입 신고에 관하여는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 수입허가와 관련하여 허가증의 발급, 수입허가대장의 작성, 첨부서류의 면제, 제출범위 및 작성기준 등에 대한 세부 사항 고시: 제7조 제3항, 제4항 및 제5항. 이 경우 허가증은 별지 제4호서식에 따른다.
2. 수입인증과 관련하여 인증서의 발급 및 수입인증대장의 작성, 첨부서류의 면제, 제출범위 및 작성기준 등에 대한 세부 사항 고시: 제9조 제3항, 제4항 및 제5항. 이 경우 인증서는 별지 제6호서식에 따른다.
3. 수입허가와 신의료기술평가신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등의 통합신청과 의견 제시 등에 관한 사항 : 제8조
4. 수입신고와 관련하여 신고증명서의 발급 및 수입신고대장의 작성, 신고서의 제출 및 작성 기준: 제10조 제2항, 제3항 및 제4항. 이 경우 신고증은 별지 제8호서식에 따른다.

제22조(품질검사를 위한 시설과 품질관리체계의 기준) ① 법 제12조제3항 본문에 따라 수입업자(수입하려는 디지털의료기기의 제조원을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 시설과 품질관리체계의 기준에 관하여는 제12조제1항을, 법 제12조제3항 단서에 따른 시설과 품질관리체계를 갖추지 않아도 되는 경우에 관하여는 제12조제2항 각 호를 각각 준용한다.

② 법 제12조제3항 단서에 따라 수입업자가 품질관리를 위한 시험이나 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

제23조(준용) ① 법 제12조제4항에서 준용하는 법 제8조제3항 및 제11항에 따라 수입허가, 수입인증 또는 수입신고의 대상이 되는 디지털의료기기의 구분에 관하여는 제6조를 준용한다.

② 법 제12조제4항에서 준용하는 법 제8조제1항, 제3항 및 제11항에 따라 수입업허가 등을 받지 아니하고 수입할 수 있는 디지털의료기기의 범위에 관하여는 제11조를 준용한다.

③ 법 제12조제4항에서 준용하는 법 제8조제7항에 따라 수입업자가 두어야 하는 품질책임자의 자격기준, 배치기준 및 겸임기준 등에 관하여는 제13조를 준용한다.

④ 법 제12조제4항에서 준용하는 법 제11조에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 또는 변경보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 관하여는 제19조를 준용한다.

제24조(디지털의료기기 제조업자등의 준수사항 등) ① 법 제13조제3호에 따른 “그 밖에 디지털의료기기의 안전관리 및 소비자 보호를 위하여 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 디지털의료기기의 입출고 및 공급·설치된 장소 또는 사용자에 대한 정보를 확인하고 기록·보관할 것

2. 결함이나 오류 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 디지털의료기기로 의심되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
 3. 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기에서 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하여 작동하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우에는 「개인정보 보호법」, 「의료법」 등 관련 법령에 따라 적법하게 수집·가공된 데이터를 사용할 것
 4. 제28조제1항에 따라 전문가용으로 지정된 디지털의료기기소프트웨어를 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 디지털의료기기를 판매·임대하려는 자 또는 제28조제1항에 따라 지정을 받은 전문가의 범위가 아닌 자(전문가의 지도를 받아 사용하는 자는 제외한다)에게 판매·임대하지 말 것
 5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 안전관리 및 소비자 보호를 위한 기준을 준수할 것
- ② 제조업자 및 수입업자(이하, “제조업자등”이라 한다)는 법 제13조제1호 또는 제2호에 따라 제품의 결함이나 오류로 발생하는 문제를 수집하여 개선하거나 전자적 침해행위를 인지하고 이를 보완한 경우에는 제1항제1호에 따른 디지털의료기기의 공급·설치된 장소 또는 사용자에게 이를 알려야 한다.
- ③ 제조업자등은 제2항에 따라 조치한 경우에는 그 조치 정보를 다음 각 목의 구분에 따라 기록·보관하고 매년 2월 말일까지 식품의약품

안전처장에게 보고해야 한다.

- 가. 기록의 경우: 디지털의료기기의 결함이나 오류 또는 전자적 침해행위를 인지한 날부터 개선 또는 보완한 날까지 기록할 것
- 나. 보관의 경우: 식품의약품안전처장에게 보고한 날부터 2년간 보관할 것

④ 제조업자등은 법 제26조에 따른 유지·관리업무 위탁을 통하여 법 제13조에 따른 준수사항 업무의 일부를 위탁할 수 있다. 이 경우 준수사항 업무의 위탁 범위는 디지털의료기기소프트웨어만 해당한다.

제25조(실사용 평가의 대상 및 절차 등) ① 법 제15조제1항에 따른 실사용 평가의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제3항 또는 법 제12조제2항에 따라 제조허가·수입허가, 제조인증·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 디지털의료기기를 다음 각 목의 어느 하나에 따라 사용하는 경우
 - 가. 허가·인증 또는 신고된 범위에서의 사용
 - 나. 제7조제2항 또는 제9조제2항에 따라 변경관리 계획을 제출한 범위에서의 사용
- 다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 책임하에 허가·인증 또는 신고된 범위를 초과하여 사용(질병의 진단, 치료 등에 관한 기능의 추가 또는 변경을 동반하지 않는 경우만 해당한다)
- 1) 질병의 진단 또는 치료의 직접 목적으로 사용되며 대체 가능한

디지털의료기기가 없는 경우

2) 말기암 등 중대환 질환 또는 희귀난치 질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 경우

3) 대체 가능한 디지털의료기기보다 비용대비 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

2. 제11조제5호에 해당하는 디지털의료기기(제23조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 제조업허가 등이 제외된 범위 내에서 사용하는 경우

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 실사용 평가의 대상으로 적합하다고 인정하는 경우

② 제조업자들은 실사용평가를 실시하려는 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 실사용평가계획서를 작성하고 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

1. 실사용정보의 종류, 출처, 수집방법
2. 사용되는 제품에 관한 정보
3. 실사용정보를 수집하여 평가하는데 필요한 계획, 수행, 결과 분석에 관한 사항
4. 실사용평가를 수행하는 기관에 대한 정보

③ 법 제15조제2항에 따라 제조업자들은 실사용평가를 수행하는 의료기관의 개설자 등에게 실사용 평가에 사용되는 디지털의료기기를 제공하는 경우 제2항에 따른 실사용평가계획서와 함께 디지털의료기

기를 사용한 기록의 열람 또는 그 기록 사본의 제공을 요청할 수 있다.

④ 제3항에 따른 요청을 받은 의료기관의 개설자 등은 해당 디지털의료기기를 사용한 기록을 가명 처리하여 열람을 허용하거나 그 사본을 제공(전자적 방법을 포함한다) 할 수 있다. 이 경우 디지털의료기기를 사용한 환자의 개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 말한다) 처리 등에 대하여는 「개인정보 보호법」을 따른다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 실사용 평가의 절차 및 방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 제26조(우수 관리체계 인증의 신청 등) ① 법 제17조제1항에 따라 우수 관리체계 인증을 신청하려는 자는 별지 제27호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 첨부하여 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 제5조제4항 또는 제20조에 따른 허가증
2. 법 제16조제2항에 따른 인증 기준을 갖추었음을 증명하는 자료

② 제1항에 따라 신청을 받은 인증업무등 대행기관의 장은 다음 각 호에 따라 인증업무를 수행하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

1. 조사계획 수립 및 통보
2. 서면 및 현지조사 실시
3. 조사결과 분석 및 평가

4. 처리결과 통보

③ 제2항에 따른 현지조사의 방법 및 절차 등에 관한 사항은 「행정조사기본법」을 준용한다.

④ 인증업무등 대행기관의 장은 제2항에 따른 평가결과에 따라 디지털의료기기의 안전성 확보 및 품질 유지가 우수한 제조업자들에게 별지 제28호서식의 우수 관리체계 인증서를 발급하고 우수 관리체계의 인증 대장에 다음 각 호의 사항을 기록해야 한다.

1. 인증번호

2. 인증연월일 및 유효기간

3. 제조업 허가번호 또는 수입업 허가번호

4. 인증받은 업무의 범위

⑤ 제4항에 따라 우수 관리체계의 인증을 받은 자는 제4항제2호에 따른 인증의 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장이 정하는 중요한 사항이 변경된 경우에는 인증 유효기간 만료 전이라도 새로 평가(이하 이 조에서 “재평가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 재평가 절차의 세부적인 사항은 식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관의 장이 정한다.

⑥ 인증업무등 대행기관의 장은 우수 관리체계의 인증을 받은 자에게 제4항제2호에 따른 유효기간이 끝나기 120일 전에 인증기간 만료 사실을 통보해야 한다.

⑦ 제5항에 따라 인증기간 만료 사실을 통보받은 자는 제4항제2호에

따른 유효기간이 끝나기 90일 전까지 우수 관리체계의 재인증을 신청해야 한다. 이 경우 재인증 절차 및 방법은 제1항부터 제3항까지의 규정을 준용한다.

⑧ 제1항 또는 제7항에 따라 우수 관리체계 인증 또는 재인증을 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

⑨ 법 제17조제5항에 따른 인증마크의 도안과 표시방법은 별표 1과 같다.

⑩ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 우수 관리체계 인증의 기준 및 절차에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제27조(우수 관리체계 인증의 취소 절차 등) ① 법 제19조제2항에 따른 우수 관리체계 인증의 취소 및 인증마크의 사용정지 등에 관한 기준은 별표 2와 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 취소 및 정지를 하려는 경우에는 제조업자들에게 법 제18조에 따른 우대 사항이 중지됨과 이에 따른 조치 사항을 함께 통보해야 한다.

제28조(전문가용 디지털의료기기소프트웨어 지정 등) ① 법 제21조에 따라 식품의약품안전처장은 디지털의료기기소프트웨어의 사용목적, 성능 등을 고려할 때 전문가에 의한 사용이 필요하다고 인정하는 경우에는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 지정할 수 있다. 이 경우 식

식품의약품안전처장은 해당 제조업자등에게 그 사실을 알리고 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 관리 대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
 2. 디지털의료기기의 명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)
 3. 전문가의 범위
- ② 식품의약품안전처장은 전문가용 디지털의료기기소프트웨어를 지정 경우에는 그 사실을 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원 원장에게 알릴 수 있다.
- ③ 전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 지정 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(디지털의료기기소프트웨어 정보 제공 등) ① 법 제22조 본문에 따라 제조업자등은 법 제22조 각 호에 따른 기재사항에 관한 정보를 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리하여 해당 디지털의료기기소프트웨어를 사용할 때에 확인할 수 있도록 제공해야 한다.

- ② 법 제22조제8호에 따른 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 제품설명서(제품의 사용목적을 포함하며 제품의 속성을 설명하는 문서를 말한다)
 2. 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자취급설명서
 3. 제품의 오작동, 결함이나 오류 등의 정보를 수집하고 문의사항을 처

리하기 위한 제조업자등의 연락처(고객지원센터 등 운영 정보를 포함한다)

4. 법 제26조에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호와 주소 및 연락처
 5. 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 학습데이터의 정보 등 식약처장이 정하는 사항
- ③ 제조업자등은 법 제22조에 따라 표시 또는 첨부하는 사항의 변경이 있는 경우에는 관련 정보를 최신화하여 제공해야 한다.

제30조(디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정 등) ① 법 제24조제2항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준(이하 “품질관리기준”이라 한다)에 적합하다는 식품의약품안전처장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받으려는 자는 별지 제29호서식의 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보
2. 제조업자등(수입하려는 디지털의료기기의 제조원을 포함한다)의 시설·기구 및 장비에 대한 정보
3. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
4. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
5. 대표 제품의 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험

성적서

6. 대표 제품의 제품표준서, 제조 및 품질관리 기록서 사본(해당하는 경우에 한함)
 7. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우에는 제12조제1항제2호나 목(제22조제1항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료
 8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
- ② 인증업무등 대행기관의 장은 제1항에 따른 신청서와 첨부서류를 검토한 후 제조업자등이 제조 또는 수입하여 판매하려는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 품질관리기준 적합판정을 하는 경우에는 별지 제30호서식의 적합판정서(전자문서로 된 적합판정서를 포함한다)를 발급해야 한다.
- ③ 법 제24조제3항에 따라 변경적합판정을 받으려는 자는 별지 제29호서식의 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 제2항에 따라 발급받은 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우에는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 인증업무등 대행기관의 장에게 제출해야 한다.
- ④ 인증업무등 대행기관의 장은 제3항에 따른 신청서와 첨부서류를 검토한 후 변경적합판정을 하는 경우에는 적합판정서(전자문서로 된 적합판정서를 포함한다)에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

⑤ 법 제24조제3항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하지 않는 사항을 말한다.

1. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준의 적용 범위가 달라지는 경우
2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

⑥ 인증업무등 대행기관의 장은 제1항 및 제3항에 따라 신청을 받은 경우 신청 내용이 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태 조사를 실시할 수 있다. 이 경우, 적합판정 또는 변경적합판정을 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

⑦ 법 제25조제1항에 따른 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사의 실시가 어렵거나 불필요하다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우에는 서면조사 등의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

⑧ 지방식품의약품안전청장은 법 제25조제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 제조업자등에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전까지 다음 각호의 사항을 문서로 알려야 한다.

- 가. 확인·조사 범위
- 나. 확인·조사 기간
- 다. 확인·조사 인력

⑨ 제8항에도 불구하고 지방식품의약품안전청장은 확인·조사를 실시

하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제8항 각 목의 사항을 적은 문서를 제조업자들에게 제시하거나 확인·조사의 목적등을 해당 제조업자들에게 구두로 통지할 수 있다.

⑩ 지방식품의약품안전청장은 법 제25조제1항에 따른 확인·조사 결과 적합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 디지털의료기기 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

가. 조치 내용

나. 조치 사유

다. 조치일

라. 그 밖에 해당 조치를 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

⑪ 법 제25조제3항제3호에서 “그 밖에 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기의 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 디지털의료기기를 판매하는 경우
2. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기의 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우
3. 디지털의료기기의 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를

마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 디지털의료기기의 품질매뉴얼, 절차서 등 품질문서에 기재된 사항을 이행하지 않은 경우

⑫ 법 제25조제3항에 따른 적합판정 취소 등의 기준은 별표 3과 같다.

⑬ 제1항부터 제12항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정 및 변경적합판정의 면제, 절차 또는 방법과 확인·조사 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 판매업신고 면제 기준) 법 제27조에 따라 제조업자들이 제조 또는 수입한 독립형 디지털의료기기소프트웨어를 판매업신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 판매 형태는 다음과 같다.

1. 제조업자들이 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자로서 디지털의료기기를 같은 법 제2조제1항제2호의 정보통신서비스 형태로 제공하는 경우
2. 제조업자들이 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 디지털의료기기를 송신하고 소비자의 정보통신기기 등에서 수신하여 설치할 수 있는 형태로 제공하는 경우
3. 제조업자들이 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 등에 방문하여 소비자의 정보통신설비 등에 직접 설치하는 형태로 제공하는 경우

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 판매업신고를 하지 아니할 수 있다고 인정하는 경우
- 제32조(디지털융합의약품의 제조업 허가) ① 법 제29조제1항에 따라 디지털융합의약품의 제조업 허가를 받으려는 자는 별지 제31호서식의 디지털융합의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.
1. 법 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서
 2. 법 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서
 3. 「약사법」 제36조에 따른 디지털융합의약품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 이 조에서 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류
 4. 「약사법」 제37조의3에 따라 디지털융합의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 이 조에서 “안전관리책임자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류
 5. 「디지털의료제품법 시행령」(이하, “영”이라 한다) 제3조제1항 및 제2항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류
- ② 제1항에 따라 신청서를 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정

부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
 2. 약사 면허증(제조관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)
- ③ 지방식품의약품안전청장은 법 제29조제1항 전단에 따라 디지털융합의약품 제조업허가를 하는 경우에는 신청인에게 별지 제32호서식의 허가증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 디지털융합의약품 제조업허가대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.
- 가. 허가번호와 허가 연월일
 - 나. 디지털융합의약품 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
 - 다. 제조소의 명칭과 소재지
 - 라. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호
 - 마. 안전관리책임자의 성명 및 그 자격 구분
- ④ 제1항부터 제3항까지 정한 사항 이외에 제조업 허가의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
- 제33조(디지털융합의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제29조제2항에

따라 디지털융합의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제33호서식의 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 법 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서
2. 법 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 지나지 않은 진단서
3. 「약사법」 제37조의3에 따른 디지털융합의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 이 조에서 “안전관리책임자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 디지털융합의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청해야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제29조제3항 전단에 따라 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고를 수리한 경우에는 신청인에게 별지 제34호서식의 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

가. 신고수리번호 및 수리 연월일

나. 위탁제조판매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지

라. 안전관리책임자의 성명 및 그 자격 구분

⑤ 제1항부터 제4항까지 정한 사항 이외에 위탁제조판매업 신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제34조(디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제29조제2항 또는 법 제30조제1항에 따라 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제35호서식의 디지털융합의약품 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제29조제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

② 법 제29조제2항제5호에서 “총리령으로 정하는 자료”란 다음 각 호

의 서류를 말한다.

1. 수입품의 경우 해당 디지털융합의약품의 생산, 허가 또는 등록된 국가의 정부나 공공기관에서 그 품목이 적합하게 제조 및 판매되고 있음 증명하는 서류. 이 경우 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 등의 생산, 허가 또는 등록이 개별적으로 이루어진 경우에는 이를 모두 포함한다.

2. 법 제29조제3항에 따라 디지털융합의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 디지털융합의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

3. 환자용 사용설명서, 안전사용보장장치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획. 다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토 항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있다.

4. 법 제5조에 따라 준용되는 「약사법」 제50조의2제4항 및 같은 법 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하려는 자는 제1항에 따른 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가 신청과 동시에 별지 제36호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

③ 인공지능 기술이 적용된 디지털융합의약품에 대하여 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 제조판매·수입 품목허가 신청 시 변경관리 계획서를 추가로 제출할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제1항 각 호의 구분에 따른 자료 중 전부 또는 일부를 제출하지 않을 수 있다.

1. 법 제39조에 따라 허가에 필요한 자료에 대하여 사전 검토를 받은 자가 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우

2. 법 제40조에 따라 디지털융합의약품의 구성요소에 대하여 제46조제6항에 따른 성능평가 결과서를 제출하는 경우

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 제조하는 제조소에 「약사법」 제38조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우

4. 영 제3조제3항에 따라 디지털융합의약품의 제조의 전부 또는 일부나 시험을 디지털융합의약품 제조업자 등에게 위탁한 경우

5. 그 밖에 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우 등으로서 제품의 특성에 따라 식품의약품안전처장이 자료의 제출을 면제하는 경우

⑤ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받

으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항 또는 제3항에 따라 디지털융합의약품 제조허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제37호서식의 디지털융합의약품 허가증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 디지털융합의약품 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 디지털융합의약품의 제품명
3. 변경관리 계획(제2항에 따른 자료를 제출하여 허가를 받은 경우만 해당한다)

⑧ 제1항부터 제4항까지에 따라 제출하는 첨부서류의 제출 및 면제 범위와 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제35조(영업소 설치 등) ① 법 제29조제4항에 따라 영업소를 설치하려는 디지털융합의약품의 제조판매품목 허가를 받은 자는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사를 두어야 한다.

② 영업소에는 창고를 갖추어야 한다. 다만, 디지털융합의약품을 구성

하는 의약품이 의료용 고압가스에 해당하는 경우에는 「고압가스 안전관리법」 제4조제6항에 따른 고압가스 판매 시설기준에 따르고, 디지털융합의약품을 구성하는 의약품이 방사성의약품에 해당하는 경우에는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설기준에 따른다.

③ 제2항 본문에 따른 영업소의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 디지털융합의약품을 취급하는 영업소에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량약품이나 반품의약품이 있는 영업소에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 디지털융합의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 생물학적 제제 전용의 보관시설(수송 용기를 포함한다)
5. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량 디지털융합의약품 또는 반품 디지털융합의약품의 보관실

④ 디지털융합의약품의 유통체계 확립 및 판매질서 유지를 위한 품목 허가를 받은 자의 영업소에 대한 준수사항은 「약사법 시행령」 제32

조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 및 「약사법 시행규칙」 제44조 중 의약품 도매상에 관한 규정을 준용한다.

제36조(디지털융합의약품 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상) 법 제29조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 품목허가를 받지 아니하고 제조하여 판매할 수 있는 디지털융합의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제31조에 따른 임상시험에 사용되는 임상시험용 디지털융합의약품
2. 임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(僞藥)을 포함한다]
3. 제조판매품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 디지털융합의약품
4. 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 의약품과 제11조제1항(제23조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 제4호 및 제5호에 따라 제조업허가 또는 수입업허가 등을 받지 아니하고 제조 또는 수입할 수 있는 디지털의료기기가 조합된 디지털융합의약품

제37조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제29조제6항 또는 법 제30조제1항 후단에 따라 디지털융합의약품의 제조업자·수입업자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(「약사법」 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에

그 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제32조제1항 각 호, 제33조제1항 각 호 또는 법 제29조제2항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(디지털융합의약품 제조업 허가의 변경, 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고의 변경, 디지털융합의약품 수입업 신고의 변경을 하려는 경우에는 지방식품의약품안전청장을 말한다)에게 제출해야 한다.

1. 디지털융합의약품 제조업의 변경: 별지 제38호서식의 디지털융합의약품 제조업 허가사항 변경허가 신청서
2. 디지털융합의약품 위탁제조판매업의 변경: 별지 제33호서식의 디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고(변경신고)서
3. 디지털융합의약품 수입업의 변경: 별지 제39호서식의 디지털융합의약품 수입업 신고(변경신고)서
4. 품목허가 사항의 변경: 별지 제40호서식의 디지털융합의약품 제조·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항에도 불구하고 변경되는 사항이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 법 제29조제6항 또는 법 제30조제1항에 따라 변경허가를 한 것으로 본다.

1. 디지털융합의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 변경
2. 디지털의약품을 구성하는 디지털의료기기에 대한 제19조제1항제2호 각 호에 해당하지 않는 변경
3. 디지털의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대한 인증된 성능에 영향이 없는 변경
4. 제34조제3항에 따라 인공지능 기술이 적용된 디지털융합의약품에 대한 변경관리 계획을 제출하여 제조판매·수입 품목 허가를 받은 경우로서 그 변경관리 계획의 범위에서의 변경
 - ③ 제1항에 따른 신청서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.
 - ④ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고서를 받은 경우 또는 「약사법」 제89조제3항에 따른 지위 승계 신고를 받은 경우에는 각각의 허가대장·신고대장 및 허가증·신고증(전자문서로 된 것을 각각 포함한다. 이하 같다)에 변경사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.
 - ⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 제출서류의 작성 기준 및 면제 범위와 경미한 변경 보고 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

- 제38조(안전성·유효성 검토 결과의 통지) ① 제34조제1항에 따라 제조 판매·수입 품목 허가신청서를 제출한 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2에 따른 요양급여의 결정을 신청하기 위하여 식품의약품안전처장에게 안전성·유효성 검토를 미리 요청할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 요청이 타당하다고 인정되는 경우에는 안전성·유효성을 검토한 후 그 결과를 요청인에게 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 필요한 경우 제2항에 따라 요청인에게 알린 안전성·유효성 검토 결과 및 그 근거자료를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원의 원장에게 통보할 수 있다.
- 제39조(디지털융합의약품의 수입업 신고) ① 법 제30조제1항 전단에 따라 디지털융합의약품의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제39호서식의 디지털융합의약품 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 디지털융합의약품의 수입업신고를 하려는 자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)가 법 제29조제5항 각 호(제6호는 제외한다)에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
 2. 「약사법」 제36조 및 「약사법」 제37조의3에 따른 수입관리자 및

안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제30조제1항 전단에 따라 디지털융합의약품 수입업 신고를 수리한 경우에는 신청인에게 별지 제41호서식의 디지털융합의약품 수입업 신고증(전자문서로 된 허가증을 포함한다)을 발급하고, 디지털융합의약품 수입업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 기록(전자적 방법을 통한 기록을 포함한다)해야 한다.

- 가. 신고수리번호 및 수리 연월일
- 나. 수입업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
- 다. 수입업소의 명칭 및 소재지
- 라. 수입관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호
- 마. 안전관리책임자의 성명 및 그 자격 구분

④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 사항 이외에 수입업 신고의 절차 및

방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제40조(해외제조소의 등록 등) ① 법 제30조제7항에 따라 해외제조소(디지털융합의약품의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입업자는 별지 제42호서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
2. 수입품목의 제품명, 허가번호 등에 관한 사항

② 법 제30조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입업자는 별지 제42호서식의 해외제조소 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의 등록사항을 변경한 수입업자는 별지 제42호서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입업자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 허가번호 등에 관한 사항

③ 제1항부터 제2항까지에서 규정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식

품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제41조(디지털융합의약품 수탁자의 범위와 준수사항) ① 영 제3조제4항 및 영 제5조제3항에 따라 디지털융합의약품의 제조업자 또는 수입업자가 디지털융합의약품의 제조의 전부 또는 일부나 시험을 다른 디지털융합의약품의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자

가. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자

나. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자(디지털융합의 약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자(디지털융합의 약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료제품의 구성요소에 대해 성능평가를 받은 자(디지털융합의 약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

마. 「원자력안전법」 제53조제1항에 따라 방사성동위원소·방사선 발생장치 사용 허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(디지털융합의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우에만

해당한다)

바. 의약품 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

사. 세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자

마. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자(디지털융합의 약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

바. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

사. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(디지털융합의 약품을 구성하는 디지털의료기기의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

아. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

자. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료제품의 구성요소에 대해 성능평가를 받은 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

차. 「먹는물관리법」 제43조제1항에 따른 먹는물 수질검사기관(「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

카. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액제제의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

② 제1항에도 불구하고 디지털융합의약품 제조업자가 마약, 향정신성의약품 또는 이를 원료로 하는 의약품으로 구성된 디지털융합의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
2. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
3. 마약 및 향정신성의약품을 원료로 하는 디지털융합의약품: 「마약

류 관리에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자

③ 영 제3조제3항 및 영 제5조제3항에 따라 디지털융합의약품의 제조업자 또는 수입업자가 디지털융합의약품의 제조 또는 시험을 다른 디지털융합의약품의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 디지털융합의약품 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
2. 디지털융합의약품 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것. 다만, 디지털융합의약품 제조업자는 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 의약품과 제7조, 제9조 또는 제10조에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 디지털의료기기가 조합된 디지털융합의약품을 제조하는 경우로서 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 제조를 위탁하는 경우에는 제품표준서의 작성 및 제공을 아니할 수 있다.
3. 디지털융합의약품 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體) 및 시험용 약물 사용기록 등 임상데이터

등을 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체 및 임상데이터에 대한 시험기록과 결과 등에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 물품 등의 관리를 철저히 할 것

4. 디지털융합의약품의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 수탁받은 제품의 품질관리를 철저히 할 것

제42조(실사용 평가에 대한 준용) 디지털융합의약품의 실사용 평가에 대하여는 제25조를 준용한다.

제43조(디지털의료·건강지원기기 신고 절차 및 방법 등) ① 법 제33조 제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기를 신고하려는 자는 법 제36조 제2항에 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 관리목록에 등재한 경우에는 다음의 정보를 공개해야 한다.

1. 디지털의료·건강지원기기의 명칭
2. 디지털의료·건강지원기기를 제조 또는 수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
3. 제품설명서(사용목적, 성능 등 정보를 포함한다)
4. 해당 디지털의료·건강지원기기와 조합된 디지털의료기기 또는

디지털융합의약품에 대한 정보(있는 경우만 해당한다)

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사항

제44조(영향평가의 대상 및 기준 등) ① 법 제37조에 따른 영향평가(이하 “영향평가”라 한다)의 대상은 디지털의료제품의 활용과 확산이 사회·경제·문화 및 국민보건에 미치는 영향이 큰 기술로서 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 정하는 디지털의료제품으로 한다.

② 영향평가에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 해당 디지털의료제품의 종합적인 임상적 안전성 및 유효성
2. 해당 디지털의료제품이 국민 건강 및 보건의료 체계에 미치는 영향
3. 해당 디지털의료제품이 사회 및 산업에 미치는 경제적 효과
4. 해당 디지털의료제품이 정부 정책에 미치는 영향

③ 법 제48조제1항에 따라 업무를 위탁받은 인증업무등 대행기관의 장은 영향평가를 실시한 후, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 영향평가 결과를 보고받았을 때에는 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 알려야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장과 관계 중앙행정기관의 장은 영향평가 결과를 소관 분야의 정책에 반영하기 위해 노력해야 한다.

제45조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제39조제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
 2. 임상시험 등 평가에 관한 자료
 3. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
 4. 사용적합성에 관한 자료
 5. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료
 6. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 7. 변경관리 계획서
 8. 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획에 관한 자료
 9. 임상시험기관 또는 임상적 성능시험기관 외 실시 승인에 관한 자료
 10. 디지털의료제품 구성요소 성능평가에 관한 자료
 11. 디지털의료제품의 분류 및 등급에 관한 자료
 12. 그 밖에 디지털의료제품에 대한 허가·인증·신고·승인·평가 등에 필요한 자료로 식품의약품안전처장이 인정하는 자료
- ② 법 제39조제1항에 따라 제1항 각 호의 자료에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제43호서식의 사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제44호서식의 사전 검토 결과 통지서를 발급해야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·

범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제46조(구성요소 성능평가의 절차와 방법 등) ① 법 제40조제2항에 따라 디지털의료제품의 구성요소에 대한 성능평가(이하 “구성요소 성능평가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제45호서식의 디지털의료제품 구성요소 성능평가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서
2. 다음 각 호의 사항을 포함하는 성능시험 보고서
 - 가. 성능시험 수행 절차
 - 나. 성능시험 항목
 - 다. 성능시험 항목별 설정한 기준
 - 라. 성능시험 항목별 적합함을 증명하는 근거

3. 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 보완이 필요한 경우 30일 이내의 기간을 정하여 보완을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

1. 성능평가 대상 구성요소에 해당하지 않는 경우
2. 제1항 각 호의 서류를 제출하지 않거나 제2항에 따른 보완요구에 응하지 않는 경우

3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 신청 내용이 작성된 것이 명백한 경우

④ 식품의약품안전처장은 구성요소에 대한 추가적인 성능 검증이 필요하다고 판단하는 경우에는 전문기관을 지정하여 성능 검증을 실시할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 성능 검증을 의뢰받은 전문기관의 장은 다음 각 호의 기준에 따라 성능 검증을 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 통보해야 한다. 이 경우 신청인은 제1호에 따른 성능 검증에 소요되는 비용을 전문기관의 장에게 내야 한다.

1. 제1항에 따른 신청인과 성능 검증에 소요되는 비용을 협의하여 정하고, 성능 검증 계획서를 작성할 것
2. 제1항제2호다목에 따른 성능 기준에 적합한지를 확인할 것

⑥ 식품의약품안전처장은 성능평가를 실시한 경우에는 별지 제46호서식의 성능평가 결과서를 발급해야 한다.

⑦ 그 밖에 구성요소의 성능평가에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제47조(전문인력 양성기관의 지정) ① 영 제6조제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 전문인력 양성기관 지정 신청서”란 별지 제47호서식의 디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정 신청서를 말한다.

② 영 제6조제4항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제48호서식의 디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정서를 말한다.

③ 영 제6조제6항에 따라 법 제43조제2항에 따른 디지털의료제품 전문인력 양성기관으로 지정받은 자는 다음 각 호의 사항의 변경이 있는 경우 별지 제49호서식의 디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정사항 변경신청서에 디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 명칭, 대표자의 성명 및 소재지
2. 영 제6조제2항제1호 및 제3호에 따른 사항

④ 제3항에 따른 변경신청을 받은 식품의약품안전처장은 변경내용을 확인하고, 변경사항이 기재된 지정서를 발급해야 한다.

제48조(규제지원센터의 지정 및 운영 등) ① 영 제7조제3항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 신청서”란 별지 제50호서식의 디지털의료제품 규제지원센터 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 말한다.

② 영 제7조제5항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제51호서식의 디지털의료제품 규제지원센터 지정서를 말한다.

③ 영 제7조제7항에 따라 법 제45조제1항에 따른 디지털의료제품 규제지원센터(이하 “디지털의료제품 규제지원센터”라 한다)로 지정받은 자는 다음 각 호의 사항의 변경이 있는 경우 별지 제52호서식의 디지털의료제품 규제지원센터 지정사항 변경신청서에 디지털의료제품 규제지원센터 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사

항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 명칭, 대표자의 성명 및 소재지

2. 영 제7조제3항제1호 및 제3호에 따른 사항

④ 제3항에 따른 변경신청을 받은 식품의약품안전처장은 변경내용을 확인하고, 변경사항이 기재된 지정서를 발급해야 한다.

제49조(인증업무등 대행기관의 지정 및 운영 등) ① 영 제8조제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 신청서”란 별지 제53호서식의 인증업무등 대행기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 말한다.

② 영 제8조제5항에서 “총리령으로 정하는 지정서”란 별지 제54호서식의 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정서를 말한다.

③ 영 제8조제6항에 따라 법 제48조제1항에 따른 디지털의료제품 인증업무등 대행기관으로 지정받은 자는 다음 각 호의 사항의 변경이 있는 경우 별지 제55호서식의 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 변경신청서에 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 명칭, 대표자의 성명 및 소재지

2. 영 제8조제2항제1호 및 제2호에 따른 사항

④ 제3항에 따른 변경신청을 받은 식품의약품안전처장은 변경내용을

확인하고, 변경사항이 기재된 지정서를 발급해야 한다.

제50조(인증업무등 대행기관의 준수사항) 법 제48조제2항에 따른 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인증업무등 대행기관의 운영기준

2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 인증·신고·판정·평가 결과를 보고

3. 인증·신고·판정·평가 결과 통지서 사본 및 업무에 관한 기록을 결과를 통지한 날부터 5년간 보관

4. 그 밖에 인증·신고·판정·평가 결과 통지서 작성·발급 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

제51조(공무원의 증표) 법 제49조제3항에 따른 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제56호서식과 같다.

제52조(행정처분의 기준) 법 제50조제2항에 따른 행정처분의 기준은 별표 4와 같다.

제53조(심사 또는 검토 결과 공개의 방법 및 절차 등) ① 법 제51조제1항에 따른 “총리령으로 정하는 디지털의료제품”이란 인공지능 기술이 적용된 디지털의료제품을 말한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제51조제1항에 따라 심사 또는 검토 결과를 공개하려는 경우에는 해당 디지털의료제품의 허가·인증을 받은 자에게 그 심사 또는 검토 결과를 미리 통지하여 의견을 들을 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제51조제1항에 따라 심사 또는 검토 결과를 공개하려는 경우에는 허가·인증을 한 날부터 180일 이내에 심사 또는 검토 결과를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개한다.

제54조(수수료) ① 법 제52조제1항에 따라 디지털의료기기의 허가·인증·승인 등을 받거나 신고할 때 내야 하는 수수료는 별표 5와 같다. 다만, 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. 별표 5 제1호 또는 제13호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

2. 별표 5 제3호 및 제12호의 규정에 따른 수수료의 납부대상자가 제조·수입하려는 디지털의료기기가 「의료기기법」 제23조의2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 함께 제공되는 의료기기인 경우

② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다.

1. 국가기관에 납부: 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의

방법(이하 이 항에서 “전자화폐등”이라 한다) 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)

2. 지방자치단체에 납부: 전자화폐등 또는 해당 지방자치단체의 수입증지

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 수수료를 납부한 자가 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간 이내에 그 허가·인증 또는 승인 신청 등을 철회한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 해당 수수료의 전부 또는 일부를 반환할 수 있다.

④ 디지털융합의약품의 허가·승인 등을 받거나 신고 등을 할 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 1월 24일부터 시행한다. 다만, 제43조의 규정은 2026년 1월 24일부터 시행한다.

제2조(허가 등에 관한 경과조치) ① 법 부칙 제4조에 따라 허가 등을 받은 것으로 간주된 디지털의료제품을 제조 또는 수입하는 자는 이 법 시행일부부터 1년 이내에 허가증 등을 다시 발급받아야 한다.

② 법 부칙 제6조에 따라 허가 또는 변경허가 등을 신청한 것으로

간주된 디지털의료제품의 심사 등에 관하여는 종전의 규정을 따른다.
제3조(다른 법령의 개정) 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률
시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

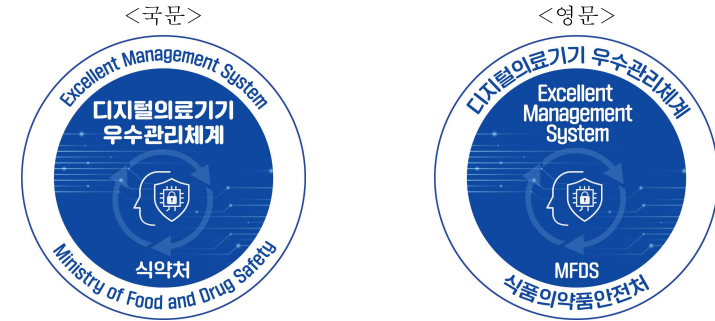
제11조제4호나목 중 “제15조제2항·제6항”을 “제15조제2항·제6항 또는
「디지털의료제품법」 제8조제3항·제11조제1항, 제12조제2항·제4항”
으로, “기술문서(같은 법 제2조제2항의 기술문서를 말한다)에”를 “기술
문서(같은 법 제2조제2항의 기술문서를 말한다) 또는 디지털의료기기의
특성”으로 한다.

제4조(다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행 당시 다른 법령에서 「의료기
기법 시행규칙」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 또는 그 규정을 인
용한 경우 이 법령 가운데 디지털의료기기에 관하여 그에 해당하는 규정
이 있으면 이 규칙 또는 이 규칙의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

[별표 1]

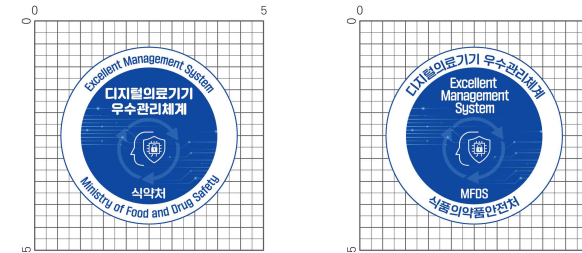
인증마크의 도안과 표시방법(제26조 관련)

1. 우수 관리체계 인증마크의 도안



2. 우수관리체계 인증마크의 표시방법

가. 인증마크의 가로 및 세로 비율은 아래의 격자눈금에 따르고, 특별히 크게 확대
할 경우에는 가로·세로를 같은 비율로 하여 크기를 조정해야 한다.



C95 M75

나. 인증마크는 남색(C95 M75)을 기본 색상으로 하되, 신문·잡지 등 적용매체의
특성에 따라 다른 색상으로 표현할 수 있다.

다. 인증마크는 해당 제품의 표면에 알아보기 쉽도록 인쇄하거나 각인하는 등의
방법으로 표시할 수 있으며, 디지털의료기기소프트웨어의 경우 광(光) 또는 전
자적 방식으로 처리하여 표시할 수 있다.

[별표 2]

우수 관리체계 인증의 취소 및 인증마크 사용정지 등에
관한 세부기준(제27조제1항 관련)

1. 일반 기준

- 가. 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분 기준에 따른다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 처분의 가중된 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 다. 나목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(나목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 라. 처분권자는 그 처분기준이 인증마크의 사용정지인 경우 위반행위의 정도, 위반행위의 동기·내용 등 다음에 해당하는 사유를 고려하여 처분기준의 2분의 1의 범위에서 그 처분을 감경할 수 있다.
 - 1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등이 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
 - 3) 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등이 처음 위반행위를 한 경우로 위반의 내용 및 정도가 경미하여 관계인에게 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우

2. 개별 기준

위 반 행 위	근거법령	위반횟수별 처분기준			
		1차	2차	3차	4차
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우수 관리체계 인증을 받은 경우	법 제19조 제1항제1호	인증취소			

나. 우수 관리체계 인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우	법 제19조 제1항제2호	시정명령 또는 인증마크 사용정지 6개월	인증취소		
다. 제16조에 따른 인증 기준을 충족하지 못하게 된 경우	법 제19조 제1항제3호	시정명령 또는 인증마크 사용정지 1개월	인증마크 사용정지 3개월	인증마크 사용정지 6개월	인증취소
라. 인증마크의 사용정지 또는 시정명령을 위반한 경우	법 제19조 제1항제4호	인증취소			

[별표 3]

디지털의료기기소프트웨어 적합판정 취소 등 기준(제30조제12항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	법 제25조 제3항제1호	적합판정 취소
2. 품질관리기준을 준수하지 아니하여 법 제50조에 따라 업무정지 처분을 받은 경우	법 제25조 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기의 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 디지털의료기기를 판매하는 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기의 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
5. 디지털의료기기의 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
6. 디지털의료기기의 품질매뉴얼, 절차서 등 품질문서에 기재된 사항을 이행하지 않은 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령

[별표 4]

행정처분의 기준(제52조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위가 2개 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 행정처분 기준에 따른다. 다만, 그 행정처분 기준이 모두 업무정지인 경우에는 6개월의 범위에서 무거운 행정처분 기준에 나머지 각각의 행정처분 기준의 2분의 1을 더하여 처분하되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

나. 위반행위가 다음-의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 행정처분 기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 해당 업무정지 기간의 2분의 1의 범위에서 그 기간을 줄일 수 있고, 지정취소에 해당하는 경우에는 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지로 줄일 수 있다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우

다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

라. 제3호에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

마. 위반행위에 대해 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 적발한 경우에는 그 위반 횟수마다 해당 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분하되, 그 상한 기간은 1년을 초과할 수 없다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정	법 제50	허가·인			

한 방법으로 법 제8조 제1항·제3항, 법 제12조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우	조제1항 제1호	증·신고의 수리 취소				
2. 법 제8조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다).	법 제50조제1항 제2호	제조업(수입업) 허가 취소				
3. 법 제8조제3항 또는 법 제12조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 디지털의료기기를 제조·수입한 경우	법 제50조제1항 제3호	전 제조업(수입)업무 정지 6개월	제조업(수입)업 허가 취소			
4. 법 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 또는 법 제12조제3항 본문에 따른 시설과 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우	법 제50조제1항 제4호					
가. 해당 품목의 제조를 위한 시설·기구·장비가 전부 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조(수입)업무정지 5개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소 또는 금지			
나. 해당 품목의 제조를		해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목	해당 품목

위한 시설·기구·장비 중 일부만 있거나 있더라도 사용할 수 없는 경우	제조(수입)업무정지 1개월	제조(수입)업무정지 3개월	제조(수입)업무정지 6개월	제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
다. 품질관리를 위한 시험을 위탁할 수 없는 자에게 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우	해당 품목 제조(수입)업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 6개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 9개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정의 위탁에 따른 위탁자의 책임과 의무를 성실히 이행하지 않은 경우	해당 품목 제조(수입)업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 6개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 9개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 위반행위 외에 품질관리체계의 기준을 위반하거나 품질관리체계를 갖추지 아니한 채로 디지털의료기기를 제조 또는 수입한 경우	해당 품목 제조(수입)업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입)업무정지 6개월
5. 법 제8조제7항(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질책임자를 두지 아니한 경우	법 제50조제1항 제5호	전제조(수입)업무정지 1개월	전제조(수입)업무정지 3개월	전제조(수입)업무정지 6개월
6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제9조	법 제50조제1항	승인 또는 변경승인		

또는 법 제10조에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우	제6호	취소				
7. 법 제9조제3항 또는 법 제10조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 임상시험 또는 임상적 성능시험용 디지털의료기기를 제조하거나 제조된 임상시험 또는 임상적 성능시험용 디지털의료기기를 수입한 경우	법 제50조제1항 제7호	전 제조업(수입)업 무 정지 6개월	제조업(수입)업 허가취소			
8. 법 제11조(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우 또는 변경사항의 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우가. 다음의 변경사항에 대해 변경허가·변경인증을 받지 않거나 변경신고를 하지 않은 경우	법 제50조제1항 제8호					
1) 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가		전 제조업(수입)업 무 정지 1개월	전 제조업(수입)업 무 정지 3개월	전 제조업(수입)업 무 정지 6개월	제조업(수입)업 허가취소	
2) 대표자 또는 품질책임자의 변경		경고	제조업(수입)업 무 정	전 제조업(수입)업 무	전 제조업(수입)업 무 정	

3) 디지털의료기기의 변경		해당 품목 제조(수입)업 무 정지 3개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 15일	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 1개월	
나. 변경사항의 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우		해당 제품 제조(수입)업 무 정지 1개월	해당 제품 제조(수입)업 무 정지 3개월	해당 제품 제조(수입)업 무 정지 6개월	해당 제품 제조(수입)업 무 정지 6개월	허가·인증 취소 또는 제조(수입)업 무 정지 6개월
9. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제11조제1항(법 제12조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 경우	법 제50조제1항 제9호	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 1개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 3개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	허가·인증 취소 또는 제조(수입)업 무 정지 6개월
10. 법 제13조를 위반하여 준수사항을 준수하지 아니한 경우	법 제50조제1항 제10호	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 2개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 4개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	제조업(수입)업 허가취소 또는 해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	허가·인증 취소 또는 제조(수입)업 무 정지 6개월
11. 법 제14조제2항을 위반하여 안전지침을 준수	법 제50조제1항	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 2개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 4개월	해당 품목 제조(수입)업 무 정지 6개월	제조업(수입)업 허가	

하지 아니한 경우	제11호	입)업무정지 1개월	입)업무정지 3개월	입)업무정지 6개월	취소 또는 해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
12. 법 제22조를 위반하여 같은 조 각 호의 사항을 표시 또는 첨부하지 아니하거나 거짓된 내용을 표시 또는 첨부한 경우가. 기재사항 전부를 표시 또는 첨부하지 않은 경우	법 제50조제1항제12호	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지	
나. 기재사항의 일부를 표시 또는 첨부하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
다. 거짓된 내용을 표시 또는 첨부한 경우		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지	
라. 기재사항을 최신화하여 표시 또는 첨부하지		경고	제조(수입) 업무정	전 제조(수입)업무정	전 제조(수입)업무정

않은 경우			지 7일	정지 15일	지 1개월
13. 법 제24조제2항 또는 제3항을 위반하여 적합관정 또는 변경적합관정을 받지 아니한 경우	법 제50조제1항제13호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
14. 법 제29조제1항 또는 법 제30조제3항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우가. 해당 품목의 제조(수입)를 위한 시설이 전부 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우	법 제50조제1항제14호	해당 품목 제조(수입) 업무정지 5개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 10개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지	
나. 해당 품목의 제조(수입)를 위한 시설 중 일부만 있거나 있더라도 사용할 수 없는 경우		해당 품목 제조(수입) 업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 6개월	해당 품목 제조(수입)허가·인증 취소 또는 제조(수입)금지
다. 가목부터 나목까지의 규정에 따른 위반행위 외에 시설 기준을 위반한 경우		해당 품목 제조(수입) 업무정지 5일	해당 품목 제조(수입) 업무정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 3개월	해당 품목 제조(수입) 업무정지 6개월
15. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제29조제1항·제2항·제6항	법 제50조제1항제15호	취소, 해당 품목 허가			

수수료(제54조제1항 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000원	90,000원
나. 소재지 변경	45,000원	50,000원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000원	30,000원
3. 제조·수입 허가 신청		
가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨 어 자료 검토 대상	1,495,000원	1,662,000원
나. 그 밖의 심사 대상	719,000원	799,000원
다. 심사 불필요	158,000원	176,000원
4. 임상시험계획 승인 신청	2,375,000원	2,639,000원
5. 임상시험계획 변경승인 신청		
가. 계획 및 첨부자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,558,000원	1,731,000원
나. 첨부자료의 검토가 불필요한 계획 변경 의 경우	593,000원	658,000원
다. 그 밖의 신청내용의 변경	259,000원	287,000원
6. 임상시험기관 외 실시 승인 신청	1,354,000원	1,500,000원
7. 임상시험기관 외 실시 변경승인 신청	1,150,000원	1,270,000원
8. 임상적 성능시험 계획 승인 신청	2,375,000원	2,640,000원
9. 임상적 성능시험 계획 변경승인 신청		
가. 계획 및 첨부자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,558,000원	1,731,000원
나. 첨부자료의 검토가 불필요한 계획 변경 의 경우	593,000원	658,000원
다. 그 밖의 신청내용의 변경	259,000원	287,000원
10. 임상적 성능시험기관 외 실시 승인 신청	1,354,000원	1,500,000원
11. 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인 신청	1,150,000원	1,270,000원
12. 제조·수입 변경 허가 신청		
가. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨 어 자료 검토 대상	1,009,000원	1,122,000원

종 목	전자민원	방문·우편 민원
나. 그 밖의 심사 대상	551,000원	612,000원
다. 심사 불필요	121,000원	135,000원
13. 허가 등의 사전 검토 신청		
가. 임상시험계획서, 임상적 성능시험계획 서, 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획 서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트 웨어 자료의 사전 검토	1,097,000원	1,219,000원
나. 그 밖의 사전 검토	524,000원	583,000원

디지털의료기기 제조(수입)업 허가신청서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글) 법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조(수입)업소	명칭(상호) 소재지			
품질책임자	성명	주민등록번호		
	자격 구분	[] 면허·자격	[] 학위·학력	[] 경력
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업			

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제20조에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

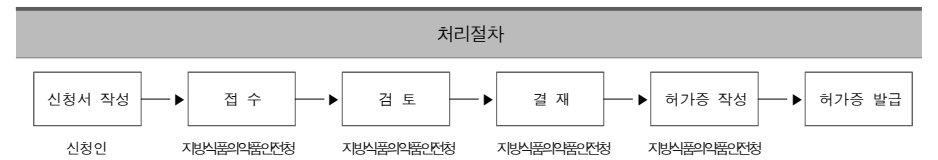
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

210mm × 297mm(백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²)

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	1. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 2. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 3. 「디지털의료제품법」 제8조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류가. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제13조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류 나. 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류 4. 「디지털의료제품법」 제8조제5항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 제12조제1항제1호에 따른 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류(제5조제1항제4호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 해당 사실을 입증하는 자료를 대신하여 제출할 수 있습니다.)	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)



(앞 쪽)

제 호

디지털의료기기 제조(수입)업 허가증

- 1. 업소명:
- 2. 소재지:
- 3. 대표자(생년월일):
- 4. 품질책임자(생년월일):
- 5. 허가조건:

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조·제20조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

디지털의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상 : 80일 2. 그 밖의 심사 대상: 65일 3. 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	[]제조인증 []수입인증 [] 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 검토 대상 [] 그 밖의 심사 대상 [] 심사 불필요	
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []	

명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	
제품코드(등급)	
모양 및 구조	
부분품 또는 구성요소	
제조공정	
성능(기능) 또는 특성	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항·제21조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

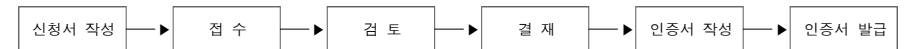
인증업무등 대행기관장

귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

첨부서류	수수료
<p>1. 제조인증신청의 경우</p> <p>가. 「디지털의료제품법」 제8조제4항에 따른 사실과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「디지털의료제품법」 제8조제5항에 따른 임상시험 자료로서 각 목에 해당하는 서류</p> <p>1) 독립형 디지털의료기기소프트웨어</p> <p>가) 사용목적 및 작용원리에 관한 자료</p> <p>나) 국내의 현황 및 개발경위 등에 관한 자료</p> <p>다) 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료</p> <p>라) 임상시험 등 평가에 관한 자료</p> <p>마) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료</p> <p>바) 사용적합성에 관한 자료</p> <p>사) 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시 하려는 경우만 해당한다)</p> <p>2) 소프트웨어 내장 디지털의료기기</p> <p>가) 사용목적 및 작용원리에 관한 자료</p> <p>나) 국내의 현황 및 개발경위 등에 관한 자료</p> <p>다) 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료</p> <p>라) 임상시험 등 평가에 관한 자료</p> <p>마) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료</p> <p>바) 사용적합성에 관한 자료</p> <p>사) 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시 하려는 경우만 해당한다)</p> <p>아) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료</p> <p>라. 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료-건강 지원기기에 대한 성능인증에 관한 자료</p> <p>마. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기에 한하여 제출 가능)</p>	<p>인증업무등대행기관장이 정하여 고시한 금액</p>
<p>2. 수입인증신청의 경우</p> <p>가. 「디지털의료제품법」 제12조제3항에 따른 사실 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「디지털의료제품법」 제12조제4항에 따라 준용되는 같은 법 제8조제5항에 따른 임상시험 자료 등 필요한 서류</p>	

처리절차



신청인

처리기관 : 인증업무등 대행기관

(앞쪽)

제 호 <h2 style="margin: 0;">디지털의료기기 제조(수입) 인증서</h2> (업 허가번호 :)			
구	분	[] 제조 [] 수입	
명 칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제 품 코드(등급)	
모 양 및 구 조			
부 분 품 또는 구 성 요 소			
제 조 공 정			
성 능(기능) 또는 특 성			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
시 험 규 격			
제 조(수입) 업 소 정 보			
허 가 조 건			
유 효 기 간			
소 재 지			
비 고			
「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제9조제4항·제21조 제4항에 따라 위와 같이 인증합니다.			
년 월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 인증업무등 대행기관장 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;">직인</div> </div>			

210mm × 297mm[백상지 150g/m²]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

디지털의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간	5일
신고인 (대표자)	성명	주소	생년월일	
제조(수입)	명칭(상호)	업허가번호		
업소	소재지			
구분	[]제조신고	[]수입신고		

명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	
제품코드(등급)	
모양 및 구조	
부분품 또는 구성요소	
성능(기능) 또는 특성	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
제조원(수입 또는 제조공장 전부 위탁의 경우)	
비고	

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제10조제1항·제21조제3항에 따라 위와 같이 디지털 의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

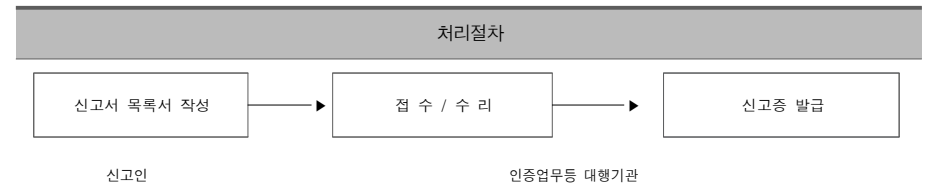
담당자 전화번호

인증업무등 대행기관장

귀하

(뒤쪽)

첨부서류	수수료
없음	인증업무등대행기관장이 정하여 고시한 금액



(앞 쪽)

제 호 <h2 style="margin: 0;">디지털의료기기 제조(수입) 신고증</h2> (업 허가번호 :)			
구	분	[] 제조 [] 수입	
명 칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제 품 코 드(등급)	
모 양 및 구 조			
부 분 품 또는 구 성 요 소			
성 능(기능) 또는 특 성			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
제 조 (수 입) 업 자 정 보			
유 효 기 간			
소 재 지			
비 고			
「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항·제21조제4항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.			
년 월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 인증업무등 대행기관장 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> 직인 </div> </div>			

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일	
제조(수입)업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호(해당하는 경우)	
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호) 소재지	제조국	
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)		
모양 및 구조	부분품 또는 구성요소		
성능(기능) 또는 특성	제조공정		
임상시험 제목			
임상시험 실시장소	명칭 및 소재지 연구자의 성명	전화번호	

「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시의 승인을 신청합니다.

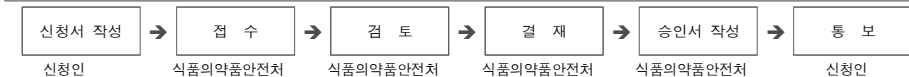
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 2. 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함한다)에 대한 자료 3. 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료 4. 임상시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서 비고: 제1호부터 제4호까지에도 불구하고 「디지털의료제품법」 제39조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「디지털의료제품법 시행규칙」 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지)	
		전자민원	방문·우편 민원
		1,354,000원	1,500,000원

처리절차



디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일	
제조(수입)업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호(해당하는 경우)	
승인번호	임상시험의 제목		
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)		
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
변경항목	승인받은 사항	변경하려는 사항	

「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시의 변경승인을 신청합니다.

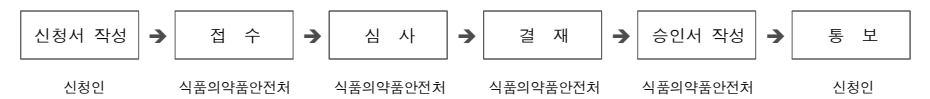
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 (변경하려는 사항과 관련이 있는 자료만 제출합니다.)	1. 임상시험변경계획서 2. 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함한다)에 대한 자료 3. 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료 4. 임상시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서	수수료 (수입인지)	
		전자민원	방문·우편 민원
		1,150,000원	1,270,000원

처리절차



(앞 쪽)

제 호 디지털의료기기 임상시험계획 승인서			
신 청 인 (대표자)	성 명		생년월일
	주 소		
제 조 (수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호 해당하는 경우 기재
	소 재 지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국
	소 재 지		
임 상 시 험 개 요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제 품 코 드 (등급)
	임상시험계획 승인번호		
	임상시험의 제목		
「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제14조제8항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험계획을 승인합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장 직인			

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

(앞 쪽)

제 호 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 승인서			
신 청 인	성 명		생년월일
(대표자)	주 소		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호 해당하는 경우 기재
	소 재 지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국
	소 재 지		
임 상 시 험 실 시 개 요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제 품 코 드 (등급)
	승인번호		
	임상시험의 제목		
	임상시험 실시장소		
「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제14조제9항에 따라 위와 같이 임상시험기관 외 실시를 승인합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장		직인	

210mm × 297mm[백상지 150g/m²]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호		승인일자		
임상시험용 의료기기	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)		
임상시험 실시장소	명칭			
	전화번호			
	소재지			
참여 임상시험 대상자 수	장소별 참여 임상시험 대상자 수			
	장소별 완료 임상시험 대상자 수			
장소별 완료 예정일				
비 고				

「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제16조제1항제12호에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

디지털의료기기 임상시험 종료 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호		승인일자		
임상시험용 의료기기	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)		
실시장소	명칭			
	전화번호			
	소재지			
최초 임상시험 대상자 선정일 (임상시험 시작일)				
최종 임상시험 대상자 관찰기간 종료일 (임상시험 종료일)				
참여 임상시험 대상자 수				
예측되지 아니한 중대한 부작용 요약				
비 고				

「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제16조제1항제12호에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험의 종료를 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

임상시험 실시상황 보고서(임상시험기관의 장)

(앞쪽)

보고기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일				
임상시험 기관현황	명칭		지정일	년 월 일	
	소재지				
	전자무기록(EMR) 사용여부	[] 사용 [] 미사용			
디지털 의료기기 임상시험 실시현황	IRB 승인건수 (해당연도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식약처승인 대상	건	식약처승인 대상	건
	식약처승인 제외대상	건	식약처승인 제외대상	건	
	진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식약처승인 대상	건	식약처승인 대상	건
	식약처승인 제외대상	건	식약처승인 제외대상	건	
종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험		
	식약처승인 대상	건	식약처승인 대상	건	
식약처승인 제외대상	건	식약처승인 제외대상	건		

「디지털의료제품법 시행규칙」 제16조제1항제13호에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험 실시현황 목록
------	--------------

처리 절차

보고서	→	접수	→	검토	→	필요 시 조치
-----	---	----	---	----	---	---------

보고인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

디지털의료기기 임상적 성능시험 계획 승인신청서

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업체	명칭	업 허가번호(해당하는 경우)		
	소재지			
제조사 (수입 또는 제조 공정 전부위탁의 경우)	명칭	제조국		
	소재지			
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드(등급)		
모양 및 구조		부분품 또는 구성요소		
성능(기능) 또는 특성		제조공정		
임상적 성능 시험 제목				
임상적 성능 시험기관	명칭 및 소재지			
	연구자의 성명	전화번호		

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제17조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험 계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(임상적 성능시험 심사위원회) 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호(해당하는 경우)		
	소재지			
임상적 성능시험 계획승인번호		임상적 성능시험의 제목		
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드(등급)		
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)				
변경항목	승인받은 사항	변경하려는 사항		

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제17조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

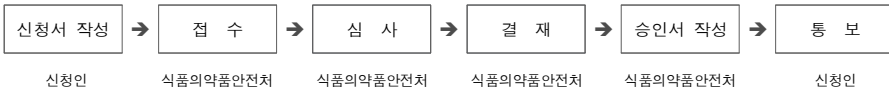
신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 (변경하려는 사항과 관련이 있는 자료만 제출합니다.)	1. 임상적 성능시험 변경계획서	수수료 (수입인지)	
	2. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함한다)에 대한 자료	전자민원	방문·우편 민원
3. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 임상적 성능시험을 수행하는 자와 대상자에 대한 교육 자료	4. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서	1,150,000원	1,270,000원

처리절차

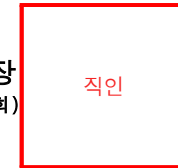


210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(앞 쪽)

제 호				
디지털의료기기 임상적 성능시험 계획 승인서				
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭		업허가번호	해당하는 경우 기재
	소재지			
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭		제조국	
	소재지			
임상적 성능 시험 개요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드 (등급)	
	임상적 성능시험 계획 승인번호			
	임상적 성능시험의 제목			
「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제17조제8항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험 계획을 승인합니다.				
년 월 일				

식품의약품안전처장
(임상적 성능시험 심사위원회)



210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

제 호				
디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 승인서				
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국	
	소재지			
임 상 적 성 능 시 험 개 요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드 (등급)	
	승인번호			
	임상적 성능시험의 제목			
	임상적 성능시험 실시장소			
「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제17조제9항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시를 승인합니다.				
년 월 일				
식품의약품안전처장				직인

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

디지털의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 15일 (품질책임자 변경: 7일)	
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일		
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	전화번호		
영업의 구분	[]제조업 []수입업	업허가 번호		
변경내용	항목	허가 사항	변경 사항	사유

「디지털의료제품법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조(수입) 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

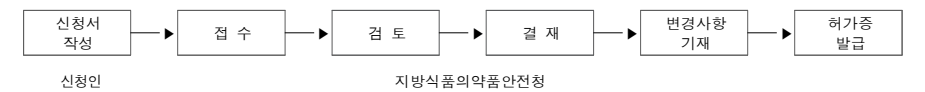
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

	첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료	
			전자민원	방문·우편민원
	1. 대표자 변경:	1. 대표자 변경:	81,000원	90,000원
	2. 소재지 변경:	2. 소재지 변경:	45,000원	50,000원
	3. 그 밖의 경우:	3. 그 밖의 경우:	27,000원	30,000원

처리절차



신청인

지방식품의약품안전청

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

디지털의료기기소프트웨어 []적합판정 품질관리기준 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	90일
신청인 (대표자)	성명(한글)		(한자)	
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호(해당하는 경우)	
	소재지			
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
영업의 종류 [] 제조업 [] 수입업				

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「디지털의료제품법」 제24조, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조제1항 및 제3항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	인증업무등대행기관장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	--------------------------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

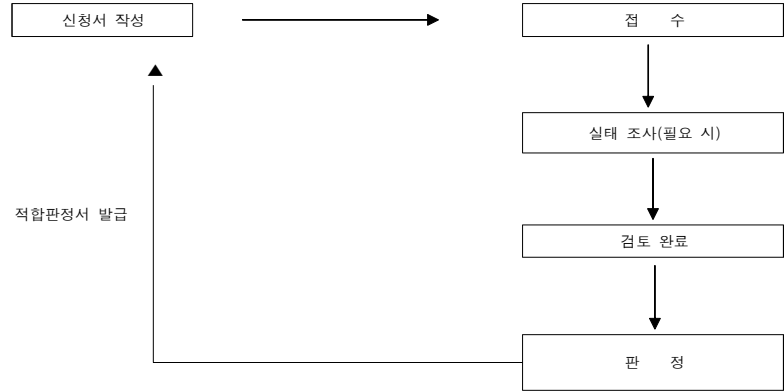
(뒤쪽)

		<ol style="list-style-type: none"> 1. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보 2. 제조업자등의 시설·기구 및 장비에 대한 정보 3. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다) 4. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 5. 대표 품목의 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서 6. 대표 품목의 제품표준서, 제조 및 품질관리 기록서 사본(해당하는 경우에 한함) 7. 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우에는 제12조제1항제2호나목(제22조제1항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료 8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
첨부서류	적합판정	
	변경 적합판정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		인증업무등 대행기관장



번호(No.):

디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of QMS Compliance of Digital Medical Device Software)

1. 업소명/업허가번호 (Name / License No.)
2. 소재지 (Address)
3. 제조원의 소재지 (Address of Manufacturer)

위 제조소는 「디지털의료제품법」 제24조, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above business operator complies with Quality Management System of Digital Medical Device Software according to the Digital Medical Products Act of Korea)

발급일자(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

인증업무등 대행기관장

직인

변경사항 등 (Changes History Records of QMS Certificate)	
일 자(Date)	내 용(Description)

디지털융합의약품 제조업 허가신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글) (한자)		법인등록번호 또는 주민등록번호	
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지			

「디지털의료제품법」 제29조제1항 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제32조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합 의약품 제조업의 허가를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

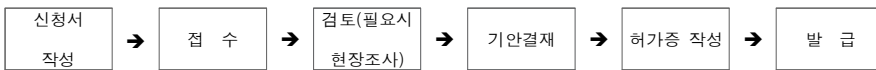
신청인 제출서류	수수료
1. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 2. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 3. 「약사법」 제36조에 따른 디지털융합의약품의 제조 업무를 관리하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 4. 「약사법」 제37조의3에 따른 디지털융합의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 5. 「디지털의료제품법 시행령」 제3조제1항 및 제2항에 따른 사실 기준에 적합함을 증명하는 서류	식품의약품안전 처장이 정하여 고시한 금액

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



지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

제 호

디지털융합의약품 제조업 허가증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자(생년월일):
4. 허가조건:

「디지털의료제품법」 제29조 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제32조제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

제조관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제33호서식]

디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고(변경신고)서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
------	-----	-----	------	-----

신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)		
	영업소의 소재지		
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)
	주소		

안전관리 책임자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

품목명
 검업 여부

변경 내용

항목	신고사항	변경신고사항	사유

「디지털의료제품법 시행규칙」 제33조제1항 및 제37조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품 위탁제조판매업을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

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」 제37호의3에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 식품의약품 안전청장이 정하여 고시한 금액
	변경 신고	1. 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류	

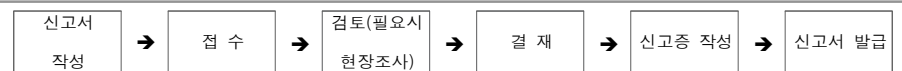
행정정보 공동이용 동의서

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



지방식품의약품안전청

(앞 쪽)

제 호

디지털융합의약품 위탁제조판매업 신고증

- 1. 명 칭:
- 2. 소재지:
- 3. 대표자:

「디지털의료제품법」 제29조제2항 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제33조 제4항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

안전관리	성명	면허번호
책임자	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

디지털융합의약품 []제조판매 []수입 품목허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품등등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. 제조및품질관리기준(GMP) 평가대상 원제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 회귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「디지털의료제품법」 제29조제2항, 제30조제1항, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품등 제조판매·수입 품목의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

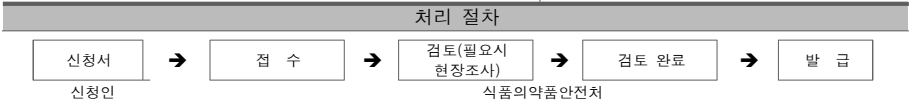
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

1. 안전성과 유효성에 관한 자료
2. 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
3. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대하여는 「디지털의료제품법」 제8조제5항에 따른 제조 및 품질관리체계 자료, 임상시험 자료 등 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 필요한 자료. 다만, 해당 디지털의료기기가 「디지털의료제품법」 제8조제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 경우에는 허가증, 인증서 또는 신고수리서로 갈음할 수 있음
4. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료
5. 수입품의 경우 해당 디지털융합의약품의 생산, 허가 또는 등록된 국가의 정부나 공공기관에서 그 품목이 적합하게 제조 및 판매되고 있음 증명하는 서류. 이 경우 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 등의 생산, 허가 또는 등록이 개별적으로 이루어진 경우에는 이를 모두 포함해야 함
6. 「디지털의료제품법」 제29조제3항에 따라 디지털융합의약품 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 디지털융합의약품의 경우에는 위탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
7. 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획. 다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있음
8. 「약사법」 제50조의2제4항 및 같은 법 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하려는 자는 제1항에 따른 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가 신청과 동시에 별지 제36호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
9. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털융합의약품에 한하여 제출 가능)

담당 공무원 확인사항	수수료
토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당함)	식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액



특허관계 확인서

품목허가 신청 디지털융합의약품	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
근거가 된 등재의약품	업체명			
	제품명			
	주성분 및 그 함량			
	제형			
	용법·용량			
	효능·효과			
	특허번호		특허권 존속기간	
관련 특허청구항				
특허관계	품목허가를 신청한 디지털융합의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다. 1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 [] 2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 [] 3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우 [] 4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 [] 5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 []			

「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제2항에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	위의 특허관계에 √ 표시한 사유를 적은 서류 및 근거 자료
------	----------------------------------

서약서

본인은 위의 특허관계의 제5호에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의5제1항에 따라 품목허가 신청사실 등을 특허권등재자와 등재특허권자에게 통지하였음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 지체 없이 제출할 것을 서약합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

제 호			
디지털융합의약품 []제조판매 []수입 품목 허가증			
업종		업허가번호: (업신고번호)	
제품명		의약품분류	[]전문 []일반 []회귀 []신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약품 분류번호	
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조소			
등록대상 원료의약품 자료목록			
허가조건		유효기한	
「디지털의료제품법」 제29조, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제7항에 따라 위와 같이 허가합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장			직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용

디지털융합의약품 제조업 허가사항 변경허가 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 15일
------	-----	-----	----------

신청인	성명	주민등록번호(외국인등록번호)
	제조(영업)소의 명칭	법인인 경우 법인등록번호
	업허가번호	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	

변경사항			
항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「디지털의료제품법 시행규칙」 제37조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품의 제조업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 허가증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거 서류	수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
------	----------------------------------------------------	---------------------------------

처리절차



신청인

지방식품의약품안전청

(앞 쪽)

제 호

디지털융합의약품 수입업 신고증

1. 업 종:
2. 영업소의 명칭:
3. 영업소의 소재지:
4. 대 표 자:
5. 생 년 월 일:

「디지털의료제품법」 제30조제1항 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제39조제 3항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

수입관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
안전관리 책임자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

디지털의료제품 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명		생년월일
	제조(영업)소의 명칭		전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)		
제품구분			제품명
			제품코드
사전 검토 신청사항	자료 목록		세부 신청내용
검토 결과			

「디지털의료제품법」 제39조제2항 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제45조제3항에 따라 디지털의료제품의 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

디지털의료제품 구성요소 성능평가 신청서

※ 해당되는 []에 √표시를 하고, 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인	업소명	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	대표자	전화번호	
	소재지		
구성요소 유형			
주요 성능			
활용분야 및 조건			

「디지털의료제품법」 제40조 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 디지털의료제품 구성요소 성능 평가를 신청합니다.

년 월 일

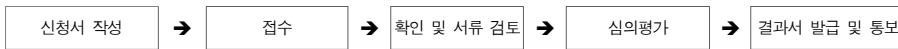
신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제46조제1항 각 호에 따른 자료 가. 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서 나. 다음 각 호의 사항을 포함하는 성능시험 보고서 1) 성능시험 수행 절차 2) 성능시험 항목 3) 성능시험 항목별 설정한 기준 4) 성능시험 항목별 적합함을 증명하는 근거 다. 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류	수수료 없음
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

처리 절차



신청인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

디지털의료제품 구성요소 성능평가 결과서

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	
구성요소 유형	주요 성능	
	활용분야 및 조건	

검토 결과

「디지털의료제품법」 제40조제3항 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제46조제6항에 따라 디지털의료제품의 구성요소 성능평가 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정 신청서

※ 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	명칭	법인등록번호(법인인 경우만 해당한다)	
	소재지		
	대표자		

「디지털의료제품법」 제43조, 같은 법 시행령 제6조제2항 및 같은 법 시행규칙 제47조제1항에 따라 위와 같이 전문인력 양성기관의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	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	수수료 없 음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

제 호

디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정서

1. 명 칭 :

2. 소재지 :

3. 대표자 :

「디지털의료제품법」 제43조제2항, 같은 법 시행령 제6조제4항 및 같은 법 시행규칙 제47조제2항에 따라 위와 같이 전문인력 양성기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정사항 변경신청서

* 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간 30일
전문인력 양성기관	명칭	지정번호	
	대표자		
	소재지		
	지정일자		
변경내용	지정받은 사항		
	변경 신청 사항		
	사유		

「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 규제지원센터 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 디지털의료제품 전문인력 양성기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
-------------	-----------------------------------------------------------------------	-----------

처리절차



신청인 처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

디지털의료제품 규제지원센터 지정 신청서

* 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

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

「디지털의료제품법」 제45조, 같은 법 시행령 제7조 및 같은 법 시행규칙 제48조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 규제지원센터 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 업무 운영 규정에 관한 서류 2. 운영 계획에 관한 서류 3. 인력·조직 및 시설·장비 확보 현황에 관한 서류 4. 예산 조달 계획에 관한 서류	수수료 없음
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

처리절차



신청인 처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

제 호

디지털의료제품 규제지원센터 지정서

- 1. 명 칭 :
- 2. 소재지 :
- 3. 대표자 :
- 4. 업무범위 :

「디지털의료제품법」 제45조, 같은 법 시행령 제7조제5항 및 같은 법 시행규칙 제48조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 규제지원센터로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장



변경사항 등	
연월일	내용

디지털의료제품 규제지원센터 지정사항 변경신청서

* 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간 30일
규제 지원 센터	명 칭	지정번호	
	대 표 자		
	소 재 지		
	지정일자		
변경내용	지정받은 사항		
	변경 신청 사항		
	사 유		

「디지털의료제품법 시행규칙」 제48조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 규제지원센터 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 디지털의료제품 규제지원센터 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
----------	--------------------------------------------------------------------	--------

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정 신청서

* 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

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

「디지털의료제품법」 제48조, 같은 법 시행령 제8조제2항 및 같은 법 시행규칙 제49조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류 2. 운영 기준에 관한 서류 3. 수행하려는 인증·신고·판정·평가 업무에 관하여 전문성이 있음을 입증하는 서류 4. 인증·신고·판정·평가 업무를 할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류	수수료 없음
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

제 호

디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정서

- 1. 명 칭 :
- 2. 소재지 :
- 3. 대표자 :
- 4. 업무 범위 :

「디지털의료제품법」 제48조, 같은 법 시행령 제8조제5항 및 같은 법 시행규칙 제49조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 인증업무등 대행기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장



변경사항 등	
연월일	내용

디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정사항 변경신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간 30일
규제 지원 센터	명 칭	지정번호	
	대 표 자		
	소 재 지		
	지정일자		
변경내용	지정받은 사항		
	변경 신청 사항		
	사 유		

「디지털의료제품품법 시행규칙」 제49조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 규제지원센터 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

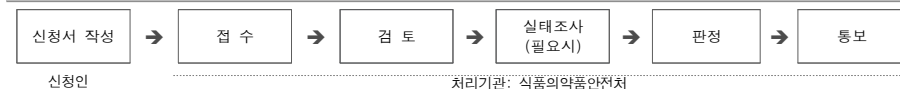
담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없 음
-------------	------------------------------------------------------------------------	------------

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(앞쪽)

제 호

디지털의료제품 감시원증

사 진

3.5cm×4.5cm

(모자 벗은 상반신으로 뒤 그림 없이 6개월 이내 촬영한 것)

성 명

기 관 명

55mm×85mm[백상지 150g/㎡]

(색상: 연하늘색)

(뒤쪽)

디지털의료제품 감시원증

소 속:

직 급:

성 명:

생년월일:

위의 사람은 디지털의료제품 감시원임을 증명합니다.

년 월 일

기 관 장 명 의 직인

1. 이 사람은 「디지털의료제품품법」 제49조에 따른 감시를 할 수 있는 권한이 있습니다.
2. 이 증은 다른 사람에게 대여 또는 양도할 수 없습니다.
3. 이 증을 습득한 경우에는 가까운 우체통에 넣어 주십시오.