
디지털의료제품 법령 시행에 따른 업무 안내서

2025. 4.



식품의약품안전처
의료기기안전국

이 안내서는 디지털의료제품법 시행에 따라 해당 법령 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 민원인의 편의를 위해 제정된 법령 이외에 행정예고 중인 하위규정 등에 대한 세부적인 안내 내용을 포함하며 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 이후 최신 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

제 · 개정 이력

연번	제 · 개 정 일 자	주 요 내 용
1	2025. 1. 24.	디지털의료제품법 및 같은법 시행령 시행에 따른 업무별 내용 안내
2	2025. 2. 14.	(체외진단)의료기기에서 디지털의료기기로 전환 대 상 품목 중심으로 추가 안내
3	2025. 2. 19.	실사용평가와 임상시험의 차이 등 Q&A 추가
4	2025. 2. 21.	등급 결정 사항 및 허가·인증·신고 등 Q&A 추가
5	2025. 2. 28.	분류·등급지정 및 임상시험 등 Q&A 추가
6	2025. 4. 18.	「디지털의료제품 분류 및 등급 지정에 관한 규정」 등 고시 3종 제정에 따른 내용 및 Q&A 수정

목 차

I. 「디지털의료제품법」 관련 정의	1
디지털의료기기란?	1
- 디지털의료기기하드웨어란?	1
- 디지털의료기기소프트웨어란?	2
- 디지털기술이란?	3
- 그 밖의 용어 정리	4
- 디지털의료기기 판단기준	5
디지털융합의약품이란?	6
디지털의료·건강지원기기란?	7
II. 분류 및 등급 지정	8
관련규정	8
디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 방법	9
III. 업 허가	17
관련규정	17
전환, 신규제품 관리 체계	17
IV. 허가·인증·신고	20
관련규정	20
전환, 신규제품 관리 체계	21
V. 임상시험(임상적 성능시험)	24
관련규정	24

전환, 신규제품 관리 체계	24
임상시험 등 계획 승인	25
임상시험기관 외 실시	26
임상시험 실시 기준	27
VI. 제조 및 품질관리	28
관련규정	28
전환대상 업체	28
주요 내용	29
VII. 전자적 침해행위 보안	36
관련규정	36
전자적 침해행위란?	36
주요 내용	36
VIII. 우수 관리체계 인증	38
관련규정	38
우수 관리체계 인증이란?	38
신청 절차	39
인증 기업 제출 서류 특례	39
IX. 표시기재	40
관련규정	40
표시기재	40
X. 관리 · 감독 · 벌칙에 관한 사항	41
관련규정	41
법 시행 전 위반한 행위의 경우	41

법 시행 후 위반한 행위의 경우	42
-------------------------	----

질의응답(Q&A)	43
-----------------	----

1. 디지털의료제품법 관련 정의	44
2. 디지털의료기기 분류 및 등급 지정	50
3. 업 허가	53
4. 허가 · 인증 · 신고	57
5. 임상시험(임상적 성능시험)	66
6. 제조 및 품질관리	74
7. 전자적 침해행위 보안	88
8. 우수 관리체계 인증	90
9. 표시기재	94
10. 액세서리	95

I

디지털의료제품이란?

- 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기를 말하며, 디지털의료제품은 「디지털의료제품법」에 따라 관리됨

□ 디지털의료기기란?

- 지능정보기술, 로봇기술 등 “디지털기술”이 적용된 “의료기기” 또는 “체외진단의료기기”로서, 디지털기술이 디지털의료기기 하드웨어 또는 디지털의료기기 소프트웨어에 적용되는 경우를 말함

(디지털의료기기) 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(디지털기술)이 적용된 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 어느 하나에 해당하는 제품
가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
라. 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

○ 의료기기 하드웨어란?

- 디지털의료기기의 사용 목적을 구현하는 기계·기구·장치를 말하며, 이를 제어·구동하는 소프트웨어를 포함

※ 디지털의료기기소프트웨어에 대한 세부적인 사항은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2025-23호) 제2조, 제3조 참고

○ 디지털의료기기소프트웨어란?

- 디지털의료기기 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어로서 3가지 형태로 나뉨

① (독립형 디지털의료기기소프트웨어) 의료기기(하드웨어) 등에 설치 (유무선 연결)되어 있지 않고 디지털의료기기 사용목적을 가지는 소프트웨어

(독립형 디지털의료기기소프트웨어) 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털 의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

② (내장형 디지털의료기기소프트웨어) 의료기기(하드웨어) 등에 설치 (유무선 연결)되어 제품의 제어 또는 데이터 처리 등에 사용되는 소프트웨어

(내장형 디지털의료기기소프트웨어) 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

※ 인공지능 등 디지털기술(독립형 소프트웨어 기술 제외)이 적용된 소프트웨어에 한함

③ (액세서리) 디지털의료기기의 사용목적을 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 사용되는 소프트웨어

※ 디지털의료기기소프트웨어에 대한 세부적인 사항은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2025-23호) 제2조, 제3조 참고

○ 디지털기술이란?

- 디지털기술이란 세부적으로 독립형 소프트웨어기술, 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술로 다음과 같음

※ 디지털기술의 세부 유형과 디지털의료기기 구분은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 (식약처 고시 제2025-23호) 별표 1,2 참고

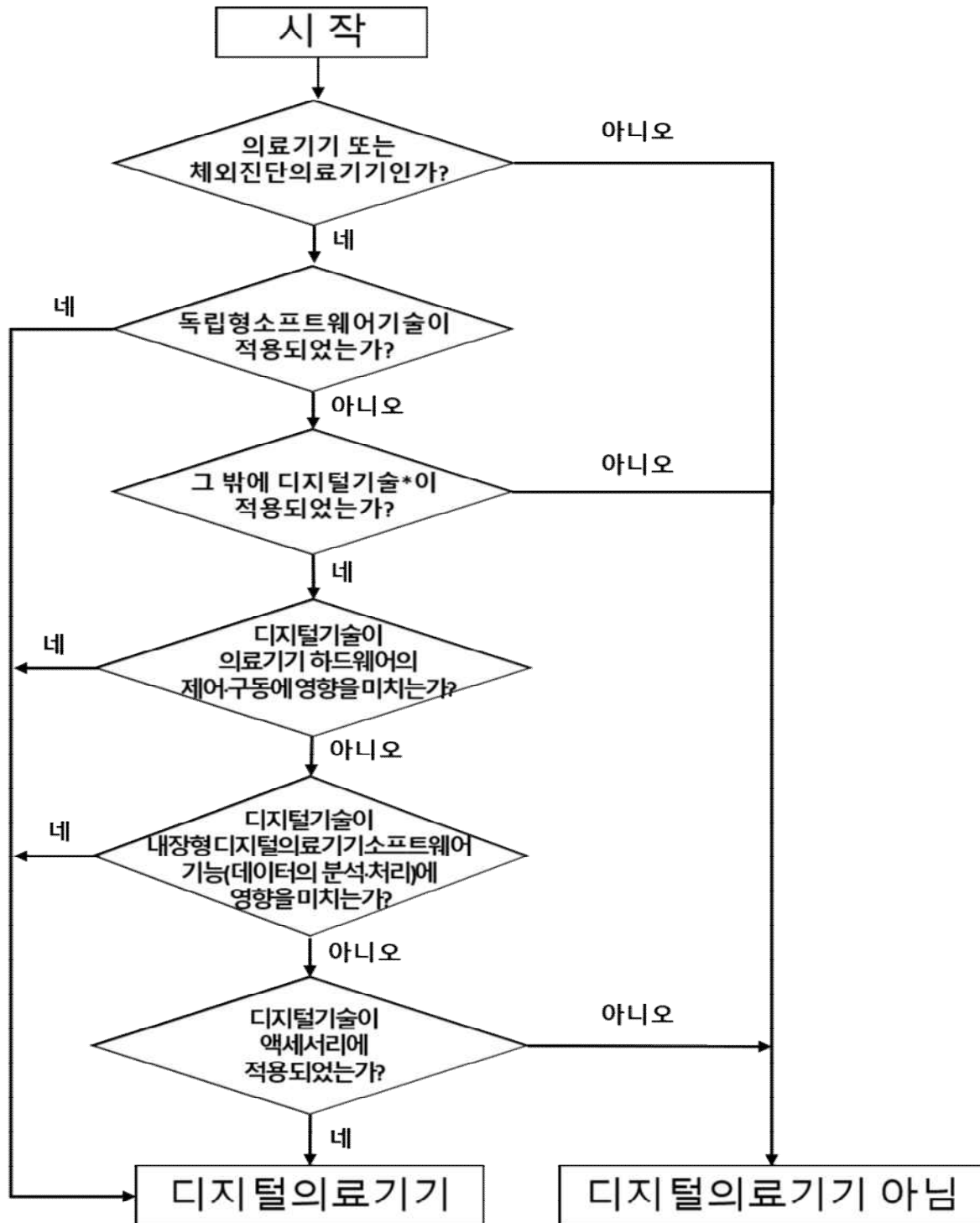
< 디지털기술의 유형 및 세부 특성 >

디지털기술의 유형	약어	세부적인 특성
「소프트웨어 진흥법」 제2조 제1호에 따른 소프트웨어로서 법 제2조제7호나목에 따른 소프트웨어 기술	독립형 소프트웨어기술	전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 같은 동등한 환경에서 운영되는 소프트웨어 기술
「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제3호에 따른 인공지능기술	인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하기 위해 필요한 하드웨어·소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술
「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조제1호에 따른 지능형 로봇 기술	지능형로봇기술	외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 감시, 생성, 선택하며 실행(또는 실행을 지원)하는 기술 「재활로봇 허가·심사 가이드라인」에 따른 의료기기의 자율도 6단계 이상*에 해당하는 로봇 기술을 의미함 * (자율도 6단계) : 감시 결과에 기반 하여 의료기기를 제어하기 위해 변수를 산출하고, 특정변수를 선택할 수 있음. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기에 의해 선택된 변수를 수정 할 수 있으며, 의료기기는 수정된 변수에 따라 구동장치부를 제어함
「국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 초고성능컴퓨팅 기술	초고성능 컴퓨팅기술	대용량 데이터를 초고속으로 생산·처리·활용할 수 있는 초고성능컴퓨터를 활용하는 기술
「가상융합산업 진흥법」 제2조 제1호에 따른 가상융합기술	가상융합기술	이용자의 오감을 가상공간으로 확장하거나 현실 공간과 혼합하여 인간과 디지털 정보 간 상호 작용을 가능하게 하는 기술

○ 그 밖의 용어 정리

용어	정의	예시
상호운용기기	디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털의료기기와 상호연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기	혈당측정기 (의약품 주입양 관리SW) 의약품 주입펌프
전자인터페이스	디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기의 사용목적을 구현할 수 없는 것	소프트웨어 간의 전송매체(API)
구성품	디지털의료기기 사용목적과 직접적인 관련은 없으나 디지털의료기기와 함께 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 디지털의료기기에 해당하지 않는 것	사용기록 저장 데이터 전송 등

○ 디지털의료기기 판단기준



* 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술

** 디지털기술이 “전자인터페이스”, “구성품”, “인프라”에 적용된 경우 디지털의료기기에 해당하지 않음

□ 디지털융합의약품이란?

- 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 “조합(물리적·기능적으로 결합)”된 “의약품”

(디지털융합의약품) 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단 바이오의약품을 포함한다. 이하 “의약품”이라 한다)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품을 말한다. 다만, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외

※ 디지털융합의약품의 세부 유형과 구분은 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 행정예고안(식약처 공고 제2024-566호) 제30조제1항 참고

1. 디지털융합의약품 또는 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험(임상적 성능시험을 포함한다) 또는 실사용평가 결과 임상적 또는 치료 과정에서의 개선이 있는 경우
2. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 사용으로 인하여 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품의 용법, 용량 변경 및 사용량 계산(이미 알려진 계산법이 아닌 새로운 알고리즘을 통한 개인맞춤형으로 한정한다) 등 허가 사항에 영향을 미치거나 병용을 통해 개인맞춤형 등 약물 대상자의 선택을 지원하는 경우
3. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 사용으로 인하여 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품의 사용상 안전성이 현저하게 증가하는 경우
4. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기와 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품이 물리적으로 결합하여 생체신호 등을 측정·전송하는 경우
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 디지털융합의약품으로 허가할 필요가 있다고 인정하는 경우

□ 디지털의료 · 건강지원기기란?

○ 의료의 지원 또는 건강의 유지 향상을 목적으로 식약처장이 지정하는 소프트웨어 등 제품(의료기기 아님)

- 디지털의료·건강지원기기는 디지털의료기기 또는 의약품과 조합된 형태로 각각 디지털의료기기, 디지털융합의약품 목적으로 활용 가능

※ 디지털의료·건강지원기기 관련 규정의 시행일은 '26.1.24.이며, 각각의 법, 시행령 및 시행규칙(안) 등에서 디지털의료·건강지원기기 관련 규정은 '26.1.24.부터 시행(적용)

(디지털의료 · 건강지원기기) 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지 · 향상을 목적으로 생체신호를 모니터링 · 측정 · 수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록 · 분석하여 식이 · 운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구 · 기계 · 장치 · 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

II

분류 및 등급 지정

□ 관련규정

구분	제품분류 및 등급지정
디지털의료제품법	제2조(정의) 제3조(제품의 분류 및 등급 지정)
시행규칙	제2조(디지털기술의 범위) 제3조(분류 및 등급 지정에 관한 기준 등)
고시	「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」

- 디지털의료기기는 (체외진단)의료기기와 달리 제품코드 및 등급 지정 세부기준에 따라 제조·수입허가 등을 받으려는 자가 제품의 등급을 우선 판단하여 허가·인증을 신청하거나 신고를 하여야 함
 - 이는 디지털의료기기 허가·인증·신고와 함께 최종 확정되며, 거짓 또는 잘못 작성된 경우에는 심사과정에서 보완·반려될 수 있음
 - 디지털의료기기에 대한 제품코드 및 등급 판단은 자율적인 판단을 권고하나 사전검토 등을 통해 사전에 심사 등을 받을 수 있음
- ※ 디지털의료기기 제품코드 및 등급 판단은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2025-23호) 별표 3,4 참고

□ 디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 방법

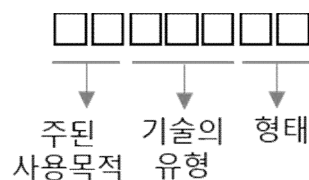
① (1단계) 디지털의료기기 사용목적 결정

- 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제1호에 따라 디지털의료기기의 사용목적을 의료기기 하드웨어와 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 특성을 고려하여 결정하여야 함

※ 동 사용목적은 허가·인증 또는 신고 시 기재항목/첨부서류 내용과 동일

② (2단계) 제품코드 결정

- 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3에 따라 **해당 제품의 제품코드를 생성**하여야 함.



< 1.2번째 코드 >

- 허가·인증을 받거나 신고하려는 제품에 2개 이상의 모델이 있는 경우에는 “모든 소프트웨어 기능”을 포함하는 대표 모델을 기준으로 제품코드를 생성

※ (참고) 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 (식약처 고시 제2025-25호) 제9조제1항제1호 참고

- 제품군 인증 또는 신고를 하려는 경우에는 대표 제품을 선정하여 해당 제품의 제품코드를 생성하여야 함

가. 주된 사용목적

분류	첫번째 코드(대문자)	두번째 코드(숫자)
주된 사용 목적	A. 검사 (측정·촬영 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	B. 진단 (진단 또는 의료적 판단 지원 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	C. 치료 (치료 또는 치료의 보조 등)	1. 수술 또는 시술(지원)
		2. 치료계획 및 모의시술
		3. 디지털치료기기
		4. 기타
	D. 임상적 관리 유도 (예측·예방 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	E. 장애보조·경감	1. 운동장치
		2. 기능보조
		3. 기타
	F. 정보제공·관리(모니터링)	1. 의료영상
		2. 기타
	G. 의약품보조	1. 복약모니터링(자동) 등
		2. 약물주입량 등 계산
		3. 동반진단
		4. 병용요법·활용 등
	H. 그 밖의 목적	1. 마약류 중독 재활
		2. 기타
	I. 융합제품	N. 주된 사용목적의 수를 숫자로 기재

- 주된 사용목적이 2개 이상의 경우에는 첫 번째 코드를 "1. 융합제품"으로 선택하고 두 번째 코드는 각 주된 사용목적(제품별 주된 사용목적)의 수(예: 2, 3)를 기재하여야 하며, 허가·인증 또는 신고 시 작성하는 '디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 판단서'에 각 주된 사용목적(또는 제품별 사용목적)에 대한 세부사항을 기재하여야 함

※ (참고) 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 (식약처 고시 제2025-25호) 별지 제1호서식

< 3·4·5번째 코드 >

- 디지털의료기기에 적용되는 모든 디지털기술의 유형을 A부터 순서대로 생성하여야 함

※ 동 디지털기술은 허가·인증 또는 신고 시 기재항목(성능(기능) 또는 특성)/첨부서류(작용원리에 관한 자료) 등 내용과 동일

디지털 기술의 유형	세 번째 코드(대문자)		네 번째 코드(대문자)		다섯 번째 코드(대문자)
	A부터 적용되는 디지털 기술을 순차적으로 기재		1. 1개의 디지털기술만 적용된 경우에는 네 번째 및/또는 다섯 번째 코드를 "X"로 기재 2. 4개 이상 디지털기술이 적용되는 경우 다섯 번째 코드를 "P"로 기재		
	A	독립형소프트웨어기술		E	가상·융합기술
	B	인공지능기술		X	2개 이상 디지털기술이 적용되지 않은 경우
	C	지능형로봇기술		P	4개 이상 기술이 적용되는 경우
	D	초고성능컴퓨팅기술			

< 6·7번째 코드 >

- 디지털기술이 적용된 의료기기 또는 체외진단의료기기를 구분하고, 형태에 따라 독립형 디지털의료기기SW 또는 SW 내장 디지털의료기기로 구분

기본 유형	여섯 번째 코드(대문자)		
	A. 의료기기	B. 체외진단의료기기	C. (A + B)
형태	일곱 번째 코드(숫자)		
	1. 독립형 디지털 의료기기소프트웨어	2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기	3. (1 + 2)

- * 기본유형 C 1(예: 의료기기SW(AI)) , 2(체외진단SW(AI))의 제품이 조합된 경우
예) 의료기기SW(AI) <--(기능적 조합)--> 체외진단SW(AI)

※ (참고) 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 (식약처
고시 제2025-25호) 제2조제3호

㉓ (3단계) 등급 결정

- 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제1호에 따라 소프트웨어 내장 디지털의료기기 또는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 특성을 고려하여 디지털의료기기의 등급을 결정하여야 함
- 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급 결정은 다음의 사항을 참고하되 최종적인 등급의 결정은 허가·인증 또는 신고와 동시에 결정됨

의료적 상태 또는 대상 환자	의도된 사용상의 목적			성능저하,오작동시 직·간접 피해 수준
	치료·재활· 검사진단 의약품 보조	임상적 관리 유도(예측·예방 등)	정보제공· 관리(모니터링) 및 기타	
위독·치명적 (즉시·24시간내 사망)	4	3	2	사망(+1)
심각 (중증의 질환)	3	2	1	중상~경상
심각하지 않음 (그 밖의 질환)	2	1	1	피해없음(-1)

< 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급 결정 시 참고사항 >

- 의료적 상태 또는 대상 환자에 대한 판단은 해당 디지털의료기기의 **사용목적과 관련된 출력정보(질환(상태))**와 해당 디지털의료기기가 **사용되는 전반적인 환경(의료적 처치 등에 미치는 영향)** 및 **환자상태**를 종합적으로 고려하여야 함
- 주된 사용 목적을 토대로 **1차적으로** 판단하며, 주된 사용 목적이 **2개 이상인** 경우에는 높은 등급에 따름(예: 암 진단 및 5년 생존율 예측 경우 ‘진단’을 따름)

가) 의료적 상태 또는 대상 환자

- **(위독·치명적)** 중요한 의료적 개입이 없거나 잘못된 의료적 개입이 있는 경우 **즉시 또는 24시간 이내에 사망**할 수 있는 질환(상태)
(주로, “**위독한 환자**”, “**위독 가능성이 있는 환자**” 등에 사용)

◎ 예) 급성심근경색, 뇌졸중, 패혈증, 대동맥 박리, 긴장성 기흉 등

- **(심각)** 의료적 개입이 없거나 잘못된 의료적 개입이 있는 경우 **장기적으로 사망, 돌이킬 수 없는 장애, 심각한 건강 악화** 등을 초래할 수 있는 질환(상태)
(주로, “**(중증) 증상이 있는 환자(위독하지 않음)**” 등 사용)

◎ 예) 암, 심혈관계(심부전, 동맥경화 등), 신경계(다발성 경화증, 루게릭병 등), 호흡기(폐섬유화증 등) 및 자가면역 질환, 희귀 유전질환 등

- **(심각하지 않음)** 질환(상태)의 **진행이 비교적 느리고**, 의료적 개입 시 **치료가 가능**하거나 치료가 불가능 하더라도 **효과적으로 관리가 가능한** 질환(상태)
(주로, “**(경증) 증상이 있는 환자**”, “**치료를 통해 질환을 관리할 수 있는 사람**” 사용)

◎ 예) 고혈압, 당뇨, 천식, 관절염, 편두통, 비만 및 가벼운 염증성 질환 등

- ※ (참고) 특정질환(예: OO암) 유무를 직접적으로 알려주지는 않으나 질환의 의심부위 정보(예: 이상부위)를 알려주는 경우 “심각”에 해당될 수 있음

나) 의도된 사용상의 목적

· (치료·재활·검사·진단·의약품 보조)

- (치료·재활) 질병의 치료 또는 장애의 재활 등에 직간접적으로 사용

◎ 예) 디지털치료기기, (모의)치료계획 수립, 시술부위 위치 제공 등

- (검사) 의료적 상태의 검사(영상, 체외진단지표, 생체신호, 정신건강지수 등 특정 상태(기능)의 측정(계측)·촬영 등)

◎ 예) 심전도·혈압 등 측정, 장기(조직)의 강도·기능 계측, 정신질환 평가 등

- (진단) 기검사된 데이터로부터 특정질환 또는 이상부위, 정상과 비정상외 정보를 구분하여 진단*(주진단, 선별, 분류 등을 포함)에 활용

◎ 예) 특정질환(질병) 의심부위 표시, 가능성(확률) 제시, 양성/음성 판단지원 등

- (의약품 보조) 의약품의 사용을 보조하는 경우

◎ 예) 자동모니터링(체내센서형), 인슐린 주입량 계산, 약물반응성 예측 등

· (임상적 관리 유도(예측, 예방 등))

- 특정질환 또는 비정상적인 건강상태의 발생 가능성 또는 재발 가능성 등을 예측
- 질병은 아니나 의료적 관리가 필요한 상태(예: 질병 전단계 등)를 판단(감지)
- 치료 후 예후(회복률, 성공률 등)를 예측하거나 질병의 예방(관리)에 활용

◎ 예) 당뇨병증상 판단, 암생존률 예측, 치료 후 재발, 치료반응성 예측 등

· (정보제공·관리(모니터링) 및 기타)

- 디지털의료기기의 사용을 도와주기 위한 정보의 제공(편의성 증진)

◎ 예) 해부학적 구조 안내, 영상 내 길이, 두께 등 측정, 단순 통계 계산 등

- 의료영상의 저장, 전송, 표시 및 모니터링 또는 기타 속하지 않은 사항

◎ 예) 치과용 영상 저장 및 전송 소프트웨어 등

- 임상검사실의 검사 또는 의료기기 관련 **보건의료데이터(의료영상 제외)를 의료인 업무지원 목적으로 전송, 저장, 형식변환, 표시하는 것은 인허가/신고 제외 가능**

※ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제11조제5호

- 디지털의료기기소프트웨어 기능의 주된 사용목적이 **H. 그 밖의 목적(2. 그 밖에 제품)에 해당하거나 "기타"로 판단된다고 사료되는 경우에는** 식약처 방문 상담 등을 통하여 **담당 공무원과 사전에 상담 후 진행할 것을 권고함**

다) 성능저하,오작동시 직·간접 피해 수준

- 2등급~4등급의 범위 내에서 **성능저하,오작동시 직·간접 피해 수준을 고려하여** 소프트웨어 안전성 등급을 판단하고 **최종 등급을 결정함**

- **2등급에서 1등급으로의 조정 또는 1등급에서 2등급으로 조정은 불가함**

- 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 별표 1의 **소프트웨어 안전성(A, B, C 등급)을 고려하여** 판단

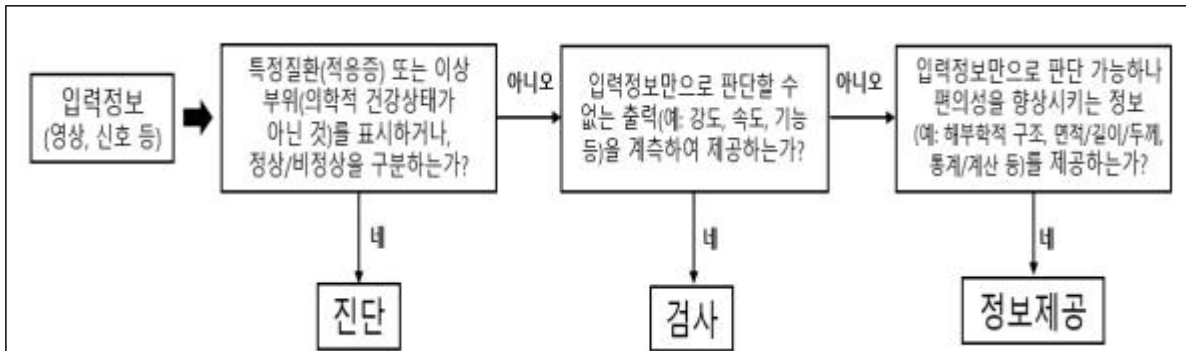
등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

- **(사망)** C 등급 중 "사망"이 발생할 가능성이 있는 경우 **(+1)**
- **(심각한 부상)** C 등급 중 심각한 부상 또는 B 등급의 경우 **(변동없음)**
- **(피해없음)** A 등급의 경우**(-1)**
- 단, (진료지침상) 질병을 **임상적으로 진단(primary diagnostic)할 수 없고 질병 위험군을 대상으로 질환 의심대상을 단순 선별(분류 또는 감시 등)하여** 질병의 진단을 위해서는 반드시 추가검사(확인검사)를 실시해야 하는 경우에는 **식약처장의 판단에 따라 "피해없음(-1)" 적용 가능함** (체외진단용 제품에 한함)

※ 사용목적(금기사항) 및 사용 시 주의사항을 통해 이를 명확히 표시하여야 함

예) (특정 질환을 진단할 수 없고, 진단을 위해 반드시 추가검사(확인검사)를 실시하여야 함)

< 입력정보(영상, 신호 등)에 대한 진단, 검사, 정보제공의 분류 가이드 >



- * **(진단)** 의학적으로 건강상태가 아닌 것(조직결손, 종양, 비정상적 상태 등)에 대한 정보를 구분하여 표시(또는 제공)하는 경우에는 적응증을 표방하지 않더라도 진단에 해당
- * **(검사)** 검사(촬영·측정 등) 정보를 통해 해당 SW로만 판단할 수 있는 새로운 정보(예: 장기의 기능, 물리학적 지표 등)를 계측하여 제공하는 경우에는 검사(촬영·측정 등)에 해당
- * **(정보제공)** 해당 소프트웨어 기능이 없더라도 의료인 판단이 어느정도 가능한 단순한 해부학적 구조 또는 의료인 업무 지원을 위한 단순 계측 정보(예: 조직의 면적, 길이·두께, 통계학적 계산 등)를 제공하는 경우에는 정보제공에 해당

III

업 허가

□ 관련규정

구분	디지털의료기기 업 허가
디지털의료제품법	제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) 제11조(변경허가 등) 제12조(디지털의료기기의 수입업허가 등)
디지털의료제품법 시행규칙	제5조(디지털의료기기 제조업허가의 절차 및 방법 등) 제11조(디지털의료기기 제조업허가 등의 제외 대상) 제23조(디지털의료기기 변경허가 등) 제24조(디지털의료기기 수입업허가의 절차 및 방법 등) 제28조(준용)
고시(안)	「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」

□ 전환, 신규제품 관리 체계

구분	이 전	시행일	이 후
전환영 업자	기영업허가	'25.1.24.	(체외진단)의료기기 제조업·수입업 허가증
	법 시행 (‘25.1.24.) 이전 제조·수입업 신청		(체외진단)의료기기 제조업·수입업 허가증 유지(발급) (※ 디지털의료기기 제조업·수입업 허가 간주)
신규업 자	법 시행 (‘25.1.24.) 이후 제조·수입업 신청		디지털의료기기 제조업·수입업 허가증 발급

* 전환영업자 : 「디지털의료제품법」 부칙 제4조에 따라 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업 허가를 받은 자(「체외진단의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받아 간주된 자를 포함)로서 디지털의료기기를 제조하거나 수입하는 자(식약처장으로부터 별도의 통지를 받은 자)

** 신규업자 : 전환영업자에 해당하지 아니한 디지털의료기기제조업자 또는 디지털의료기기수입업자

- 「디지털의료제품법」 시행('25.1.24.) 이전에 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 디지털의료기기를 제조(수입)하고 있는 경우 「디지털의료제품법」에 따라 제조(수입)업허가를 받은 것으로 봄

「디지털의료제품법」 부칙 제4조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 자로서 디지털의료기기를 제조하거나 수입하는 자는 제8조제1항 및 제12조제1항에 따라 허가를 받은 것으로 본다.

- 상기에 해당하지 않고 디지털의료기기를 제조·수입하려는 경우, 「디지털의료제품법」에 따라 제조·수입업 허가를 받아야 함
 - 시설기준을 갖추었음을 증명하는 서류 제출이 필요하나, 아래의 경우에는 동 서류를 제출하지 않아도 됨

1. 1개 이상 제품의 제조허가 또는 제조인증을 동시에 신청하거나 1개 이상 제품을 동시에 제조신고하는 경우
2. 법 제8조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 전부 위탁한 경우로서 해당 위탁계약서 사본을 제출하는 경우
3. 법 제16조제1항에 따른 우수 관리체계 인증을 동시에 신청하는 경우
4. 기업의 분리 또는 합병에 의하여 디지털의료기기의 제품에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 제품으로 새로운 제조업 허가를 받으려는 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우

○ 「디지털의료제품법」에 따라 제조·수입업 허가를 받은 경우에는
디지털의료기기에 한정하여, 「의료기기법」에 따른 제조·수입업
허가를 받은 것으로 봄

※ 「의료기기법 시행규칙」 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」의 규정에 따라
디지털의료기기에 대하여 의료기기 제조업허가 등 신청서를 제출한 자나
제조신고서 또는 수입신고서를 제출한 자는 이 규칙에 따른 신청서나 신고서를
제출한 것으로 봄

○ 이에, 「디지털의료제품법」에서 규정한 사항이 아닌 사항에 대해서는
「의료기기법」에 따른 영업자 의무 적용

* 「디지털의료제품법」 제5조(다른 법률과의 관계)

□ 관련규정

구분	디지털의료기기 제품(제품군)허가
디지털의료제품법	제8조(디지털의료기기 제조업허가 등) 제11조(변경허가 등) 제12조(디지털의료기기의 수입업허가 등)
디지털의료제품법 시행규칙	제5조(디지털의료기기 제조업허가의 절차 및 방법 등) 제6조(디지털의료기기 제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) 제7조(디지털의료기기 제조허가의 절차 및 방법 등) 제8조(디지털의료기기 제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신청처리) 제9조(디지털의료기기 제조인증의 절차 및 방법 등) 제10조(디지털의료기기 제조신고의 절차 및 방법 등) 제11조(디지털의료기기 제조업허가 등의 제외 대상) 제23조(디지털의료기기 변경허가 등) 제24조(디지털의료기기 수입업허가의 절차 및 방법 등) 제28조(준용)
고시(안)	「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」

□ 전환, 신규제품 관리 체계

구분	이 전	시행일	적용제도		이 후
			분류 체계	첨부 서류	
전환 영업자	기허가(기인증·기신고) 제품	'25.1.24	기존 (소분류)	변경부터 신규 (디지털)	(체외진단)의료기기 제조·수입허가증 (인증서·신고증) ※디지털의료기기 제조·수입허가 (인증·신고 간주)
	법 시행 ('25.1.24.) 이전 신청		기존 (소분류)	변경부터 신규 (디지털)	
	법 시행('25.1.24.) 이후 신청		디지털 (제품 코드)	신규 (디지털)	디지털의료기기 제조·수입허가증 (인증서·신고증)
	법 시행('25.1.24.) 이후 신청 ※ 법 시행 ('25.1.24.) 이전 기술문서심사 신청 (통지) 제품 포함		디지털 (제품 코드)	신규 (디지털) 기재항목 + 기술문서 심사결과 통지서	
신규 업자	법 시행('25.1.24.) 이후 신청		디지털 (제품 코드)	신규 (디지털)	

* 전환영업자 : 「디지털의료제품법」 부칙 제4조에 따라 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 자(「체외진단의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받아 간주된 자를 포함)로서 디지털의료기기를 제조하거나 수입하는 자(식약처장으로부터 별도의 통지를 받은 자)

** 신규업자 : 전환영업자에 해당하지 아니한 디지털의료기기제조업자 또는 디지털의료기기수입업자

- 「디지털의료제품법」 시행('25.1.24.) 이전에 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 디지털의료기기를 제조(수입)하고 있는 경우 「디지털의료제품법」에 따라 제조(수입) 허가를 받은 것으로 봄

「디지털의료제품법」 부칙 제4조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)

② 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 디지털의료기기에 대하여 제조 허가 또는 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 경우에는 제8조제3항 또는 제12조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 본다.

- 상기에 해당하지 않고 디지털의료기기를 제조·수입하려는 경우, 「디지털의료제품법」에 따라 제조·수입업 허가를 받아야 함
 - 접수처 : 허가(3, 4등급)는 식약처, 인증(2등급) 및 신고(1등급)는 인증업무등 대행기관(한국의료기기안전정보원)으로 접수
 - * 시행일('25.1.24.) 이후 2등급 민간 기술문서 심사기관 심사는 이루어지지 않으며, 인증신청서를 첨부서류와 함께 인증업무등 대행기관(한국의료기기안전정보원)에 접수하여야 함
 - 허가·인증 신청서 작성사항(기재항목) 및 첨부서류가 기존과 다름에 따라 반드시 관련 고시를 확인하고 신청할 것을 권고
 - * 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2025-25호)

의료기기 제조(수입) 허가신청서

신청인명		처리기간	
신청일		1. 원형시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일	
생년월일		생년월일	
업허가번호		업허가번호	
☐ 제조허가 ☐ 수입허가 ☐ 조건부 제조허가 ☐ 조건부 수입허가			
☐ 심사 불필요 ☐ 기술문서 심사 ☐ 의약품(의약외품)과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것			
동의하지 않음 ☐			

의료기기 제조(수입) 허가신청서

신청인명		처리기간	
신청일		1. 원형시험 등 평가자료 변경관련 제척기간 있는 경우 기술문서(의약품(의약외품)과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것) 검토 대상: 80일 2. 그 밖의 심사 대상: 85일 3. 심사 불필요: 10일	
생년월일		생년월일	
업허가번호		업허가번호	
☐ 수입허가			
등 평가자료, 변경관련 제척서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 검토 대상 심사 대상 ☐ 심사 불필요			
동의하지 않음 ☐			

<의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식>

<디지털의료제품법 시행규칙 별지 제3호서식>

○ 「디지털의료제품법」에 따라 제조·수입허가를 받은 경우에는 디지털 의료기기에 한정, 「의료기기법」에 따른 제조·수입허가를 받은 것으로 봄

※ 「의료기기법 시행규칙」 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」의 규정에 따라 디지털의료기기에 대하여 의료기기 제조업허가 등 신청서를 제출한 자나 제조신고서 또는 수입신고서를 제출한 자는 이 규칙에 따른 신청서나 신고서를 제출한 것으로 봄

○ 이에, 「디지털의료제품법」에서 규정한 사항이 아닌 사항에 대해서는 「의료기기법」에 따른 영업자 의무 적용

- 참고로, 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우 「디지털의료제품법」 제28조에 따라 실적보고, 공급내역 보고, 갱신, 기준규격 등 미적용

* 「디지털의료제품법」 제5조(다른 법률과의 관계)

□ 관련규정

구분	관련 조항
디지털의료제품법	제2조(정의) 제5호, 제6호 제9조(임상시험계획의 승인 등) 제10조(임상적 성능시험계획의 승인 등)
디지털의료제품법 시행규칙	제14조(임상시험계획 승인 등) 제15조(임상시험기관 외 실시 승인 등) 제16조(집단시설 등) 제17조(임상시험의 실시·관리기준 등) 제18조(임상시험 실시상황 보고 등) 제19조(임상적 성능시험계획의 승인 등) 제20조(임상적 성능시험 외 실시 승인 등) 제21조(임상적 성능시험 시 준수사항 등) 제22조(임상적 성능시험 실시상황 보고 등)
고 시(안)	「디지털의료제품 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정」

□ 전환, 신규 승인 등 관리 체계

구분	이 전	시행일	이 후
기승인 / 기접수	의료기기 임상시험계획 승인 (식약처 승인) / 체진기기 임상적 성능시험계획 승인 (식약처 또는 IRB)	'25.1.24.	디지털의료제품법 임상시험 규정 적용 (승인 면제, 실시관리기준 등) - 민원취하 가능 (승인 면제대상) - 기관 외 실시 승인 가능
신규	디지털의료기기 임상시험계획 승인 (식약처 승인)		- 새로운 임상시험 실시관리기준 준수

□ 임상시험 등 계획 승인

< 시행일 이후 경과조치 등 >

구분	시행일('25.1.24)		시행 후
① 기 승인된 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획	시행일 당시 디지털의료제품법에 따라 승인받은 것으로 간주		승인된 계획으로 진행하되 디지털의료제품 임상시험등 실시기준 준수
② 기 접수되어 심사중인 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획	식약처장 승인	시행일 당시 디지털의료 제품법에 따라 신청된 것으로 간주	종전 규정에 따라 심사 및 승인하되 디지털의료제품 임상시험등 실시기준 준수
	IRB 승인 (식약처장 승인 면제 대상)		디지털의료제품법 제9조제2항에 따라 신청인 요구 시 기존 신청건 반려처리 가능 임상시험등 진행 시 디지털의료제품 임상시험등 실시기준 준수
③ 신규 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획 ④ 임상시험기관 외 실시	「디지털의료제품법」에 따른 계획 승인 필요 디지털의료제품 임상시험등 실시기준 준수		

< 임상시험등 계획 승인 >

구분		식약처 + IRB 승인	IRB 승인
대상	임상시험	IRB 승인 외 전부	시판 후 임상시험, 데이터 임상시험 등
	임상적 성능시험	검체채취, 침습적 요소 포함	식약처 승인 외 전부
제출 자료	계획서	탐색, 확증 목적에 따라 정해진 기준에 따라 작성	
	임상 GMP	○ (독립형 SW는 제외)	X
	기술적 특성 자료 (작용원리, SW V&V, 전자적 침해행위 보호조치, 시험규격 및 실측치 자료)	○ ※ 허가 고시 제출자료 요건에 따라 면제 등	X
	지원기기/ 융합의약품 자료		

※ 식약처장 승인 면제대상

- ① 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하고 임상시험용 디지털의료기기를 임상시험의 대상자에 직접적으로 적용하지 않는 임상시험
- ② 제조(수입) 허가 시 변경계획을 제출한 범위에서 실사용 평가를 실시하기 위한 목적으로 실시하는 임상시험
- ③ 우수 관리체계 인증을 받은 제조업자 또는 수입업자가 실시하는 1등급 또는 2등급에 해당하는 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대한 임상시험
- ④ 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기기를 법 제2조제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용하는 임상시험(「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인이 연구 목적으로 실시하는 경우만 해당한다)
- ⑤ 제조업허가 등의 제외대상인 디지털의료기기에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상시험

□ 임상시험기관 외 실시 승인

구분	식약처 승인		추가 요구사항
대 상	기관 외 실시하는 경우		
제출 자료	계획서	기관 외 실시정보 및 임상적 영향, 데이터 수집/관리 등에 관한 사항을 상세히 작성	· (원칙) 개보법 준수(익명/가명), 데이터 위변조 금지 · (기관) 계약체결, 참여자 관리, 데이터 적절성 확인
	데이터 기록·보관 처리 등 제품 정보	기술적 특성, 사용방법 데이터 유형/보안, 접근 가능한 사람, 보관기관 등 평가	· (참여자) 전자동의, 보안대책 준수, 이상사례 보고
	기관 외 실시(참여자) 교육자료	○	· (제공자) 데이터 보관, 보안, 접근통제, 오류 식별/개선 등
	기관 외 실시 업무처리서	○	· (의뢰자) 제공자 조직분리(독립성), 추가 모니터링 등

□ 임상시험 실시 기준

- 「디지털의료제품법」에 따라 임상시험등 실시하는 경우 ‘데이터 임상시험’등 특성을 고려하여 기관, 참여자, 서비스제공자, 의뢰자 등 추가 준수사항 마련

	추가 사항	고시 참고 조항
정의	시험참여자, 정보기술서비스 제공자 추가	[별표 1] 1. 용어의 정의
기본원칙	임상시험등 과정에서 수집·처리되는 데이터 위·변조 금지	[별표 1] 2. 임상시험등의 기본원칙
계약	임상시험기관 외 실시의 경우에도 의뢰자와 계약 체결사항 준수	[별표 1] 4. 임상시험등의 계약 및 임상시험기관
시험자	임상시험기관 외의 기관에서 수집·분석된 데이터의 처리 및 보안대책 준수	[별표 1] 6. 시험자 및 시험참여자
시험참여자	데이터 처리 및 보안대책 준수, 문서의 기록·보관, 안전성 관련 보고 등 의무사항 부여	[별표 1] 6. 시험자 및 시험참여자
동의	데이터 임상시험 시 대상자 동의 면제	[별표 1] 6. 시험자 및 시험참여자
의뢰자	· 참여기관 및 시험참여자의 역할과 자격요건에 관한 문서 마련 · 임상시험기관 외의 기관에서 수집·분석되는 데이터 처리 및 보안대책 마련 · 임상시험 종료 후 대상 기기의 구동 정지 조치 · 기관 외 실시 특성을 반영한 준수사항 마련	[별표 1] 7. 임상시험등 의뢰자
서비스 제공자	· 임상시험기관 외의 기관에서 수행 시 다음 사항 준수 및 자료 보관 - 의뢰자가 마련한 데이터 보관, 접근통제, 오류 식별/개선 등 절차 준수 - 데이터 수집·분석에 사용되는 제품에 대한 자료, 시험자·시험참여자·대상자를 위한 교육자료 보관의무 준수	[별표 1] 7. 임상시험등 의뢰자 [별표 2] 임상시험등 기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보관책임자

□ 관련규정

구분	디지털의료기기 제조 및 품질관리
디지털의료제품법	제8조(디지털의료기기 제조업의 허가 등)제4항 제24조(디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정) 제25조(적합판정 확인·조사 등) 제26조(디지털의료기기소프트웨어 유지·관리 업무의 위탁)
디지털의료제품법 시행규칙	제7조(디지털의료기기 제조업허가의 절차 및 방법 등)제1항제1·2호 제12조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제13조(품질책임자) 제27조(품질검사를 위한 시설과 품질관리체계의 기준) 제28조(준용)제3항 제34조(디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정 등)
고 시(안)	「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」

□ 전환대상 업체

기존 의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 적합인정서가 유효한 경우
디지털의료기기 GMP 적합판정 받은 것으로 간주하되, 정기심사에서
전환

○ (판매) 기존 의료기기 또는 체외진단의료기기 GMP 유효기간 만
료일까지 판매가 가능하며, 정기심사를 통해 디지털 GMP로 전환
하지 않을 경우 판매 불가

* 다만, 유효기간 만료일 90일 전에 신청하였으나 심사일정 지연 등으로 유효기간이
경과된 이후 심사결과가 나온 경우 보완일로부터 30일까지 판매 허용

- (유효기간) 의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 정기심사를 신청한 경우, 적합인정서 발행일 기준 3년의 유효기간 부여
 - 다만, 적합인정서 발행일이 종전 적합인정서 유효기간 내에 있는 경우에는 종전 적합인정서 잔여 유효기간에 3년의 유효기간 부여(잔여기간+3년)
- (심사기준) GMP 신청일을 기준으로 의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 기준 적용하고 심사 시점에 디지털의료기기 GMP 기준이 시행되더라도 신청 당시 의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 기준 적용
- (기타 운영) 의료기기 및 체외진단의료기기 GMP 고시를 따름

□ 주요 내용

< 심사 신청 >

디지털의료기기 제조·수입업자 또는 디지털의료기기 제조·수입업을 하려고 하는 자는 한국의료기기안전정보원(인증업무등 대행기관)에 법 제24조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계(GMP, Good Manufacturing Practice)를 갖추고, GMP 적합판정 심사를 신청하여야 함

* 「디지털의료제품법」 제24조(디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정) 및 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」(고시)

○ 신청 기한 및 조건

- (최초심사) 제조업자 및 제조원은 최소 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 보유해야 하며, 현장조사 희망일은 조사일로부터 20일

이전까지 확정 신청해야 함

- (정기심사) 적합판정서 유효기간 만료 3개월 전까지 신청서를 제출해야 하며, 현장조사 희망일은 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정 필요

※ 소프트웨어의 경우, 제조업자 및 제조원이 품질관리 실적이 없어도 최초심사 및 정기심사 신청이 가능

○ 심사 제출 서류

분류	내용
디지털의료기기 소프트웨어	디지털의료기기 적합판정등 심사 신청서
	품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기 소프트웨어에 대한 정보
	제조업자 및 제조원의 시설·기구 및 장비에 대한 정보
	품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼
	품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
	대표 제품의 완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서
	공정도, 구매·위탁 절차서, 공급업체명 및 업무 범위
	제품표준서 및 전자적 침해행위 보안 관련 절차서
의료기기 하드웨어	디지털의료기기 적합판정등 심사 신청서
	제조(수입)업 (조건부)허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용의 경우 제외)
	제조소 개조 및 조직도, 종업원 수, 제조되는 제품 등
	각 제조소의 시설현황(평면도 및 시설·장비목록) 및 모니터링 측정장비 관련 절차서
	제조소의 품질매뉴얼
	완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서
	구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명 및 업무범위
	제품표준서 및 멸균 유효성 확인 절차서
	별표 2 기준 점검표
	별표 2 기준 적합선언문
	별표 3 및 별표 4에 따른 대표 제품의 공정도
대체심사	공정도 및 유형군별 대표 제품의 서류
	적합인정서 등 관련 자료

< 심사 대상 >

의무사항	자율사항
1. 독립형 디지털의료기기 소프트웨어	4. 수출용 디지털의료기기
2. 내장형 디지털의료기기 소프트웨어	5. 1등급 디지털의료기기
3. (임상시험용)의료기기 하드웨어	

※ 의료기기 하드웨어가 임상시험에 사용되는 경우에는 해당 업체의 판단에 따라 의료기기 하드웨어 또는 임상시험용 의료기기 하드웨어로 적합성 심사를 받을 수 있음

< 유형군 >

인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 탑재 여부 등 제품 특성을 반영하여 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 디지털의료기기 GMP를 8가지 유형군으로 구분함

디지털의료기기소프트웨어	의료기기 하드웨어	
1. 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 포함 2. 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 미포함	1. 기계	4. 치과재료
	2. 기구	5. 체외진단의료기기 기계
	3. 용품	6. 체외진단의료기기 시약

※ AI/ML 기능이 탑재된 제품 유형의 GMP 심사를 받은 제조원은 AI/ML 기능 미탑재 제품의 GMP 심사는 면제되며, 디지털의료기기 HW는 종전 의료기기 또는 체외진단의료기기 GMP 적용

< 심사 구분 >

○ (최초심사) 디지털의료기기 제조소가 GMP 심사를 처음 받는 심사

- ⇒ 디지털의료기기 SW 제조업자(국내) 또는 제조원(국외)
 - ※ SW의 경우 장소의 구매를 받지 않기 때문에 제조업자에 대해 심사
- ⇒ 의료기기 HW 제조소별 또는 제조원별
- ⇒ 전 공정 위탁 등 제조의뢰자-제조자 관계인 경우에는 제조의뢰자에 대해 심사 실시
 - ※ 제조자의 시설 확인 등이 필요한 경우에는 제조자 추가 심사 가능

- 디지털의료기기 GMP 일부 심사기준 적용으로 적합판정을 득한 아

래의 경우에는 GMP 적합판정 상 변경사항이 발생하였거나 유효기간이 만료되었을 시, 정기심사 또는 변경심사가 아닌 최초심사로 받음

- ⇒ 수출용 디지털의료기기
- ⇒ 1등급 디지털의료기기
- ⇒ 1등급 디지털의료기기 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우
- ⇒ 임상시험용 의료기기 HW, 소재지 변경, 다른 유형군 추가, 시판할 경우
- ⇒ 전 공정 위탁(제조의뢰자-제조자) 관계에서 제조의뢰자가 변경·삭제
 - ※ 디지털의료기기 GMP 심사 제조의뢰자를 중심으로 심사하므로 제조자의 변경 없이 제조의뢰자만 변경되는 경우, 제조의뢰자 없이 제조자가 모든 공정 및 서비스를 책임지는 경우

○ (변경심사) 디지털의료기기 GMP 적합판정을 득하였으나, 인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 추가 등 아래의 변경사항이 발생할 때 받는 심사

변경사유	내용	대상
AI/ML 기능 추가	인공지능·머신러닝(AI/ML) 기능 추가 시	SW
다른 유형군 추가	의료기기 하드웨어 제조소가 새로운 유형군 제품을 추가하는 경우	HW
공정 및 서비스 위수탁 변경	제조공정 일부 또는 서비스를 새로 위수탁하는 경우	SW/HW
소재지 변경	제조소 소재지를 변경 또는 추가할 경우 (보관실·시험실 제외)	HW
HW/SW 업체 변경	디지털의료기기 SW 제조업자 또는 제조원을 변경하는 경우	HW
	의료기기 HW 제조업자 또는 제조원이 변경하는 경우	SW

* 변경심사 시 정기심사 가능

- (정기심사) 디지털의료기기 GMP 적합판정을 득한 제조업자 또는 제조원이 3년마다 GMP 기준 준수 여부를 받는 심사이며, 현장 조사 일정 등을 고려하여 종전의 GMP 유효기간 만료일 기준 90일 이전 신청

- ⇒ 디지털의료기기 SW 제조업자 또는 제조원
 - ※ SW의 경우 장소의 구매를 받지 않기 때문에 제조업자에 대해 심사
- ⇒ 의료기기 HW 제조소별 또는 제조원별
- ⇒ 전 공정 위탁 등 제조의뢰자-제조자 관계인 경우에는 제조의뢰자에 대해 심사 실시
 - ※ 제조자의 시설 확인 등이 필요한 경우에는 제조자 추가 심사 가능

* 수출용 디지털의료기기, 1등급 디지털의료기기, 임상시험용 의료기기 하드웨어 의료기기는 정기심사 대상에 해당하지 않음

- (대체심사) 아래에 해당하는 경우 최초·정기·변경심사를 갈음하여 받는 심사

- ⇒ 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대한 유효한 디지털의료기기 적합판정서(디지털의료기기 GMP)를 보유 중이면 새로운 GMP 신청 시 동 적합판정서를 통하여 서면조사 및 현장조사 없이 GMP 인정
- ⇒ 해당 제조소 또는 제조원에 대해 유효한 (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서를 보유 중이면 해당 제조소 또는 제조원에 대해 디지털의료기기 GMP 신청 시 동 적합인정서를 통하여 서면조사 및 현장조사 없이 GMP 인정
 - * 의료기기 하드웨어 및 인공지능 및 머신러닝 기능 없는 디지털의료기기 소프트웨어에 한함
- ⇒ (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서를 보유하며, 해당 품목군이 [별표 5]의 유형군에 포함된 적합인정서로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)
- ⇒ 제조소 소재지 변경으로 규제당국에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)
- ⇒ 의료기기공동심사프로그램(MDSAP) 적합인정서로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)

< 심사기준 >

- SW(소프트웨어,), AI(인공지능,) 등 특성 반영한 품질관리 기준 마련·운영

구분	의료기기	GMP(ISO 13485) (기존)	+	AI(인공지능)/ML(기계학습) 디지털의료기기 특성 고려한 특별 요구사항
		SW 특성 반영 명확화		
주요 내용	"제품(HW 제조공정 등)" 기반 품질관리체계	SW 설계, 오류 수정 등 특성 반영한 품질관리		AI/ML 학습/평가 데이터 관리 등

- 디도스공격, 데이터유출, 해킹 등 전자적 침해행위에 대응하는 관리체계 지침 준수 의무 신설

< 유효기간 >

- (최초심사) 적합판정서 발행일로부터 3년 부여
- (변경심사) 기존 적합판정서 유효기간 변경 없음
- (정기심사) 기존 적합판정서 유효기간 만료일 다음날부터 3년 부여
- (대체심사) 대체심사의 경우 유효기간은 다음과 같음

분류	내용
다른 제조(수입)업자가 해당 제조원 디지털의료기기 GMP 적합판정서로 심사받는 경우	기존 심사를 받은 제조업자 및 제조원에 대해 유효기간을 동일하게 산정
제조(수입)업자 의료기기 GMP 적합판정서로 심사받는 경우	기존 의료기기 GMP 심사를 받은 제조업자 또는 수입업자의 유효기간과 동일하게 부여
내장형 소프트웨어와 의료기기 하드웨어의 적합판정서 유효기간 상이한 경우	유효기간이 더 긴 적합판정서를 기준으로 산정
MDSAP 활용 심사	해당 제조소에 대해 MDSAP 적합 판정서의 유효기간과 동일하게 산정(의료기기 하드웨어 한 함)

< 심사 절차 >



< 심사 방법 >

○ 서면조사와 현장조사를 실시하고 필요시 관련 분야 전문가와 함께 적합판정등 심사를 할 수 있음

* 다만, 디지털의료기기소프트웨어의 경우 비대면 현장조사를 요청하는 경우에는 한국의료기기안전정보원에서 비대면 현장조사가 가능함을 판단하여 비대면 현장조사를 실시할 수 있음

심사대상	심사방식
디지털의료기기 소프트웨어 제조업자/제조사	유형군별 서면 및 현장조사
전 공정 위탁(제조의뢰자-제조사)	제조의뢰자 및 제조자 개별 심사
일부 공정 또는 서비스 수탁 공급자	수탁받은 범위 내 일부 심사항목 적용

* 디지털의료기기 GMP 심사는 지방식약청과 합동심사는 없음

□ 관련규정

구분	전자적침해행위 보안
디지털의료제품법	제13조(디지털의료기기제조업자 및 디지털의료기기수입업자의 준수사항)2항 제14조(전자적 침해행위로부터의 보호 조치) 제16조(우수 관리체계 인증)제2항제3호 제32조(디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 전자적 침해행위로부터의 보호 조치 등의 적용)
디지털의료제품법 시행령	제2조(안전관리종합계획 및 시행계획의 수립 등)제2항제4호
디지털의료제품법 시행규칙	제29조(디지털의료기기 제조업자등의 준수사항 등)제2항
고 시(안)	「전자적 침해행위 보안지침」

□ ‘전자적 침해행위’ 란?

해킹, 컴퓨터 바이러스, 악성코드, 메일폭탄, 서비스 거부 및 고출력 전자기파 등에 의하여 디지털의료기기 및 그 운영 환경을 공격하는 행위를 말함

□ 주요 내용

구분	내용
대상	디지털의료기기 제조업자 등 (제조업자+수입업자+소프트웨어의 유지 관리업무를 위탁받은 자) 디지털의료기기 융합의약품 제조업자 등
내용	보안활동 문서화
	보안업무 수행 문서화
	물리적 보안체계
	장비 등 물리적 보안, 운영 기기의 보안 통신
	기술적 보안체계
	데이터 보안, 인공지능 보안
내용	위험관리
	위험관리 활동과 개발 및 검증 활동
	전자적침해행위 대응
내용	침해사고 신고, 침해사고 조치 방안
	취약점 감시 및 대응
	취약점 감시, 취약점 공개, 취약점 조치 방안

디지털의료기기를 전자적 침해행위로부터 안전하게 보호하기 위한 물리적·기술적 보안 준수사항을 마련하였으며, 국제기준(IMDRF)을 고려하여 레거시* 제품에 대한 보안체계, 소프트웨어 자재명세서 관리** 등을 제시하고 침해 발생 시 고려사항 등 규정

* 레거시 디지털의료기기 : (제품에 대한 업데이트 지원 등이 종료된) 디지털의료기기

** SW 자재 명세서(SBOM) : SW 구성 컴포넌트(오픈소스 등)간 관계 등에 대한 정보 목록

< 전자적 침해행위 관련 의무 보고사항 >

○ (디지털의료기기제조·수입업자) 디지털의료기기 자체 또는 의료서비스 제공자로부터 전자적 침해행위가 발생한 것을 인지한 경우

－ 원인 분석과 재발 방지 대책을 수립하여 이를 즉각 식품의약품안전처장과 의료서비스 제공자 및 제품을 이용하는 사용자에게 알려야 함

* 「전자적 침해행위 보안지침」 제18조제1항(침해행위 신고), 제19조제2항(침해행위 발생 이후의 조치)

－ 상기 규정을 위반 시 업무정지 등 행정처분 및 과태료가 부과될 수 있음

< 전자적 침해행위 관련 권고사항 >

○ (디지털의료기기제조·수입업자) 의료서비스제공자 또는 자체적으로 자사의 제품에 대한 전자적 침해행위의 취약점을 확인한 경우

－ 원인을 분석하고 재발 방지 대책을 마련한 후 식품의약품안전처장 및 의료서비스제공자에 알릴 수 있으며 상세 내용, 심각도, 영향, 대응 방안 등을 포함한 자료를 준비하여 홈페이지 등에 시점을 협의하여 공개할 수 있음

* 「전자적 침해행위 보안지침」 제18조제2항(침해행위 신고), 제20조제2항(취약점 감시), 제21조(취약점 공개)

□ 관련규정

구분	우수관리체계 인증
디지털의료제품법	제16조(우수 관리체계 인증) 제17조(우수 관리체계 인증의 신청 및 평가 등) 제18조(우수 관리체계 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등에 대한 우대) 제19조(우수 관리체계 인증의 취소) 제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) 제53조(청문)
디지털의료제품법 시행규칙	제31조(우수 관리체계 인증의 신청 등) 제32조(우수 관리체계 인증의 취소 절차 등)
고 시(안)	「디지털의료기기 우수 관리체계 인증 기준」

□ ‘우수 관리체계 인증’ 이란?

디지털의료기기의 안전성 확보 및 품질 유지를 위하여 디지털의료기기제조업자등을 대상으로 우수 관리체계 인증을 할 수 있음

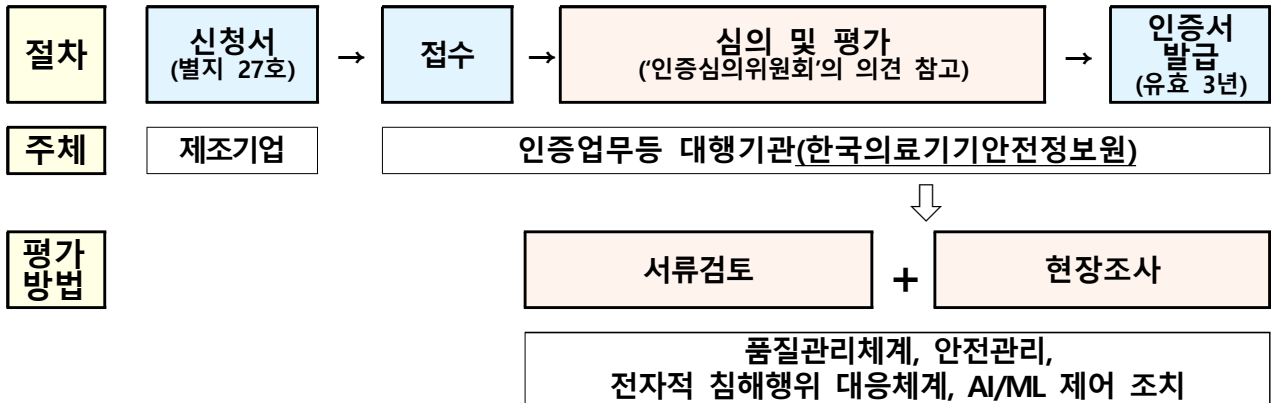
이 경우, 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등에 대하여 제8조제3항에 따른 제조허가·인증·신고 및 제12조제2항에 따른 수입허가·인증·신고에 필요한 자료의 일부를 면제하거나 제출 시기·방법 등을 달리 정할 수 있으며, 제24조제2항에 따른 디지털의료기기 품질관리기준 적합 판정을 받은 것으로 봄

「디지털의료제품법」 제18조(우수 관리체계 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등에 대한 우대) ① 식품의약품안전처장은 우수 관리체계 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등에 대하여 제8조제3항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제12조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고에 필요한 자료의 일부를 면제하거나 제출 시기·방법 등을 달리 정할 수 있다.

② 우수 관리체계 인증을 받은 디지털의료기기제조업자등은 제24조제2항에 따른 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정을 받은 것으로 본다.

□ 신청 절차

우수 관리체계 인증을 신청하려는 자는 인증업무등 대행기관에 별지 제27호 서식의 신청서를 제출하여 품질관리체계, 안전관리, 전자적 침해행위 대응체계, AI/ML 제어 조치 4가지 영역별 평가를 받을 수 있으며, 인증의 유효기간은 인증을 받은 날로부터 3년으로 함



□ 인증 기업 제출 서류 특례

구분	인증	우수관리체계인증
① 신청서	○	○
② GMP(QMS)서류	○	X
③ 사용목적 및 작용원리	○	○
④ 국내외 현황 및 개발 경위	○	○
⑤ 소프트웨어 검증 및 유효성	○	X
⑥ 임상시험 등 평가	△	실사용평가계획서 → 실사용평가결과보고서
⑦ 전자적 침해행위로부터의 보호 조치	○	X
⑧ 사용적합성	○	X
⑨ 전문가용디지털의료기기	해당하는 경우 제출	
⑩ 상세개발정보(투명성/설명가능성)	○	○

□ 관련규정

구분	관련 조항
디지털의료제품법	부칙 제5조(디지털의료기기소프트웨어의 기재사항 등에 관한 경과조치)
디지털의료제품법 시행규칙	제10조(디지털의료기기 제조신고의 절차 및 방법 등) 제33조(디지털의료기기소프트웨어의 정보 표시 등) 제56조(행정처분의 기준)

□ 표시기재

○ (대상) ‘전환 대상 디지털의료기기SW’ 및 ‘법 시행일 이후 1년간 허가·인증·신고된 디지털의료기기SW’(‘25.1.24~’26.1.24.)

⇒ 법 시행일 기준 1년 간 “디지털법” 표시기재 적용 유예(~’26.1.24)

※ 「디지털의료제품법」 부칙 제5조(디지털의료기기소프트웨어의 기재사항 등에 관한 경과조치) 이 법 시행일부터 1년 이내에 제조하거나 수입하는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여는 제22조에도 불구하고 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 및 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따라 기재할 수 있다.

〈 디지털의료기기소프트웨어 표시기재사항 〉

1. 디지털의료기기제조업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명)
4. 제조번호, 제조연월, 버전정보
5. “디지털의료기기소프트웨어”라는 표시
6. 식품의약품안전처장이 전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우에는 “전문가용”이라는 표시
7. 의료기기 표준코드
8. 제품설명서, 사용방법, 사용시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급 설명서
9. 제품의 오작동, 결함이나 오류 등의 정보를 수집하고 문의사항을 처리하기 위한 제조업자등의 연락처(고객지원센터 등 운영정보를 포함)
10. 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호와 주소 및 연락처
11. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 학습데이터의 정보 등 식약처장이 정하는 사항

□ 관련규정

구분	관리·감독·벌칙에 관한 사항
디지털의료제품법	제25조(적합판정 확인·조사 등) 제29조(디지털융합의약품 제조업허가 등) 제30조(디지털융합의약품 수입허가 등) 제49조(보고와 검사) 제50조(업무의 정지 등) 제53조(청문) 제58조(벌칙) 제60조(양벌규정) 부칙 제6조(처분 등에 관한 경과조치) 부칙 제7조(행정처분 및 벌칙에 관한 경과조치)
디지털의료제품법 시행규칙	제55조(공무원의 증표) 제56조(행정처분의 기준)

□ 법 시행 전 위반한 행위의 경우

「디지털의료제품법」 시행 전에 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분 또는 벌칙의 적용은 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따름

〈 행정처분 및 벌칙 적용에 대한 경과조치 〉

「디지털의료제품법」 부칙 제6조(처분 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 전에 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 행정기관이 행한 디지털의료기기 관련 고시·처분 및 그 밖의 행위와 행정기관에 대한 신청·신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관의 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

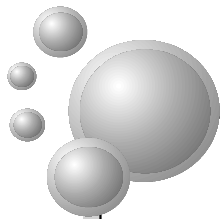
② 이 법 시행 전에 「약사법」 또는 「첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 행정기관이 행한 디지털융합의약품 관련 고시·처분 및 그 밖의 행위와 행정기관에 대한 신청·신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관의 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

제7조(행정처분 및 벌칙에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 전에 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분 또는 벌칙 적용은 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른다.

② 이 법 시행 전에 「약사법」 또는 「첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 위반한 행위에 대한 행정처분 또는 벌칙 적용은 「약사법」 또는 「첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른다.

□ 법 시행 후 위반한 행위의 경우

「디지털의료제품법」에 따라 행정처분 및 벌칙을 적용받게 되며, 이 법에서 별도로 규정하지 않은 사항에 대한 행정처분 기준은 「의료기기법」을 따름



질 의 응 답

1 디지털의료제품법 관련 정의

Q 1

디지털의료기기란 무엇인지?

- 지능정보기술, 로봇기술 등 “디지털기술”이 적용된 “의료기기” 또는 “체외진단의료기기”를 말함

Q 2

디지털기술이란 무엇인지?

- 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등을 말하며, 구체적으로 독립형 소프트웨어기술, 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술이 해당됨

Q 3

디지털기술이 어떻게 적용되어야 디지털의료기기인지?

- 디지털기술이 의료기기 하드웨어 또는 디지털의료기기소프트웨어에 적용되는 경우 디지털의료기기에 해당함

Q 4

의료기기 하드웨어란 무엇인지?

- 디지털의료기기의 사용목적을 구현하는 기계·기구·장치를 말하며, 이를 제어·구동하는 SW를 포함

※ 디지털의료기기소프트웨어에 대한 세부적인 사항은 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2025-23호) 제2조, 제3조 참고

Q 5

디지털의료기기소프트웨어란?

- 디지털의료기기 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어로서 독립형 디지털의료기기소프트웨어, 내장형 디지털의료기기소프트웨어, 액세서리 소프트웨어를 의미

Q 6

독립형 디지털의료기기소프트웨어란?

- 의료기기 하드웨어에 설치(유무선 연결)되어 있지 않고 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 가지는 소프트웨어를 말함

(독립형 디지털의료기기소프트웨어) 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

Q 7

내장형 디지털의료기기소프트웨어란?

- 의료기기 하드웨어에 설치(유무선 연결)되어 제품의 제어 또는 데이터 처리 등에 사용되는 소프트웨어를 말함

(내장형 디지털의료기기소프트웨어) 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

※ 인공지능 등 디지털기술(독립형 소프트웨어 기술 제외)이 적용된 소프트웨어에 한함

Q 8

인공지능기술이 적용된 의료기기는 모두 디지털의료기기인지?

- 디지털의료기기의 사용목적과 관련하여 데이터를 학습하는 인공지능(기계학습) 기술이 적용된 의료기기만 해당됨

* 재학습 여부와 관계없이 인공지능(기계학습)이 적용된 경우 모두 해당

Q 9

로봇기술이 적용된 의료기기는 모두 디지털의료기기인지?

- 「재활로봇 허가·심사 가이드라인」에 따른 의료기기의 자율도 6단계* 이상에 해당하는 로봇 기술을 의미함

* (자율도 6단계) : 감시 결과에 기반 하여 의료기기를 제어하기 위해 변수를 산출하고, 특정변수를 선택할 수 있음. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기에 의해 선택된 변수를 수정 할 수 있으며, 의료기기는 수정된 변수에 따라 구동장치부를 제어함

Q 10

디지털의료·건강지원기기의 범위가 정해졌는지?

- 현재 디지털의료·건강지원기기의 세부 범위는 검토 중에 있으며, 관련 규정의 시행일을 고려하여 지정할 계획임

※ 시행일 : 디지털의료기기 및 디지털융합의약품('25.1.24.)
디지털의료·건강지원기기('26.1.24.)

디지털의료기기의 정의에서 지원기기 “조합”의 의미는?

- 두 제품이 “물리적·기능적”으로 조합되어 각각의 제품이 상호 연관되어 함께 디지털의료기기 사용목적을 달성하는 경우를 의미
 - (물리적 조합) 두 개의 제품(SW)이 하나의 프로그램으로 존재
 - * “프로그램”이란 「디지털의료제품법」 제2조제2호 각 목에 해당하는 목적(이하 “디지털의료기기 사용목적”이라 한다)을 구현하는 지시·명령문, 알고리즘, 모듈, 서비스 모델 등의 기능을 말함 디지털의료기기 사용목적에 영향을 미치지 않는 알고리즘 등은 프로그램으로 보지 아니함)
 - (기능적 조합) 두 개의 제품(SW)이 각각 존재, 연결되어 함께 사용(병용)
 - * 디지털의료기기 A에서 디지털의료기기 B(클라우드, 소프트웨어 등)로 데이터를 보내어 분석(처리) 후 다시 디지털의료기기 A로 그 결과를 보내어 출력하는 형태(유무선 연결) 등
- 단순히, 2개의 제품이 상호 관계없이 함께 존재하는 경우에는 “조합”에 해당되지 않음



2 분류 및 등급 지정

Q 1

기존 의료기기 또는 체외진단의료기기가 디지털의료기기로 전환되는 경우 새로운 분류체계로 다시 분류해야 하는지?

- 기존의 분류로 관리 가능하며, 새로이 분류하지 않아도 됨
- 다만, 이를 원하는 영업자의 경우 전환 제품을 새로운 분류체계로 분류할 수 있도록 추후 세부적인 방안을 검토할 예정임

Q 2

제조 또는 수입하고자 하는 제품의 제품코드 및 등급은 민원인이 신청 시 정하여 신청하는 것인지?

- 디지털의료기기는 제조·수입허가 등을 받으려는 자가 제품코드 및 등급을 생성하여 허가 등을 신청하여야 함
- 구체적인 방법은 관련 고시 및 “디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 방법(8P)을 참고

* 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」

디지털의료기기 해당여부와 사전검토의 차이점은?

- 디지털의료기기 해당여부란 제품이 법에 정한 정의에 의하여 디지털 의료기기에 해당하는지 검토
- 사전검토란 디지털의료기기 상세 분류와 등급에 관하여 검토

* 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」제8조

Q 4

의료영상 저장, 전송, 조회 기능의 소프트웨어는 몇 등급인지?

- 단순히 의료영상, 저장, 전송, 조회에 사용되는 것은 1등급에 해당함
- * 위독·치명적인 환자를 특정하지 않고 해당 환자가 포함될 수 있으나, 일반적인 진료지원부서(영상의학과 등)에서 모든 환자를 대상으로 사용(범용)되는 경우 등

Q 5

최초 개발 당시 인공지능/기계학습 기술을 적용한 이후, 제품 판매 후 재학습이 이루어지지 않아도 디지털의료기기인지?

- AI/ML 기술을 최초 적용 후 재학습이 이루어지지 않는 경우(예: AI 칩셋 등)에도 AI/ML에 기반한 프로그램(알고리즘 등) 기능(액세서리 기능을 포함)을 통해 제품이 작동하는 경우 디지털의료기기에 해당함

3 업 허가

Q 1

디지털의료기기에 해당하지 않는 (체외진단)의료기기를 취급했던 (체외진단)의료기기업자가 '25.1.24. 이후 디지털의료기기를 취급하려는 경우, 디지털의료기기 업 허가를 받아야 하는지?

- 「디지털의료제품법」에 따른 신규 영업 허가를 받아야 함

Q 2

디지털의료제품법 시행 전에 디지털의료기기를 제조, 수입하고 있었으나 식약처로부터 통보받지 못한 경우에는 어떻게 되는지?

- 디지털의료제품 콜센터를 통하여 관련 품목의 정보 제공이 필요하며, 식약처에서 검토 후 추가적인 조치 예정임

Q 3

(체외진단)의료기기와 디지털의료기기를 제조(수입)하는 업체는 디지털의료기기 품질책임자를 별도로 각각 두어야 하는지?

- 별도로 두지 않아도 되며 기존 품질책임자가 업무를 겸할 수 있음
 - * 디지털의료제품법 시행규칙안 제13조(품질책임자) 제3항

Q 4

디지털의료기기로 전환되는 품목 허가를 보유한 의료기기 제조 또는 수입업체는 디지털의료기기 제조 또는 수입업 허가를 별도로 신청해야 하는지?

- 기존 의료기기 제조 또는 수입업 허가는 그대로 유지되며, 별도의 민원(전환대상 업 허가증 재교부) 신청을 통해 디지털의료기기 업 허가증을 새로 부여 받을 수 있음

디지털의료기기 제조(수입)업 허가신청 방법?

- 의료기기통합정보시스템 사이트(<https://emedi.mfds.go.kr>) 접속 후 민원신청→디지털의료기기 민원신청 접속 후 민원사무명 [디지털의료기기 업허가] 민원명을 선택하여 신청

〈제출자료〉

<제조허가신청>

1. 「디지털의료제품법」제8조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
3. 「디지털의료제품법」제8조제5항에 따른 임상시험 자료로서 각 목에 해당하는 서류 – 독립형디지털의료기기소프트웨어 및 소프트웨어 내장 디지털의료기기 제출서류(p.54의 Q5 및 Q6 참조)
4. 변경관리계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기에 한하여 제출)

<수입허가신청>

1. 「디지털의료제품법」제12조제3항에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
3. 「디지털의료제품법」제12조제4항에 따른 준용되는 같은 법 제8조제5항에 따른 임상시험 자료 등 필요한 서류

디지털의료제품법 영업허가 신청 시 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류는 무엇을 내야 하는지?

● 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류는 1)또는 2)를 제출함

1) 디지털의료기기 제조업 및 수입업의 시설기준에 따른 사진(장소, 설비)과 도면도 등 시설이 존재함을 입증하는 서류를 제출

※ 제조업의 시설은 작업소, 시험실과 시험시설, 보관시설이 있음(디지털의료제품법 시행규칙 별표3제2호가목 및 나목)

* 단, 독립형 디지털의료기기SW만 제조하는 경우 장소와 시설 및 장비를 갖춘 자료(사진 등)를 제출

※ 수입업의 시설은 영업소, 창고, 시험실과 시험시설이 있음(시행규칙 별표9)

* 단, 독립형 디지털의료기기SW만 수입하는 경우 영업소의 사진과 도면을 제출

2) 디지털의료기기 적합판정서 등 제출((체외)의료기기 GMP적합인정서로 대체 가능)

4 허가·인증·신고

Q 1

현재 의료기기 허가 보유 중이나 AI/ML 기능은 없음. 추후 AI/ML 기능 추가 시 어떻게 해야 하는지?

- 디지털의료기기에 해당되는 경우에는 디지털의료제품법이 적용되며 해당 제품에 대하여 신규 허가로 진행하여야 함
- 다만, 이 경우 관련 규정에 따라 추가되는 AI/ML 기능에 관한 첨부서류만 제출(변경과 동일)하면 됨

Q 2

신규 제품 허가 민원 신청 방법?

- 의료기기통합정보시스템 사이트(<https://emedi.mfds.go.kr>) 접속 후 민원신청→디지털의료기기 민원신청 접속 후 아래 민원사무명 중 해당되는 민원명을 선택하여 신청

－ 민원사무명

- ① 디지털의료기기 제조허가
- ② 디지털의료기기 수입허가
- ③ 디지털의료기기 제조인증
- ④ 디지털의료기기 수입인증
- ⑤ 디지털의료기기 제조신고
- ⑥ 디지털의료기기 수입신고

디지털의료제품법에서의 제품명과 모델명 정의는?

● 제품명과 모델명의 정의

- 제품명 : 해당 의료기기의 브랜드명 또는 상품명으로, 일반적으로 시장에서 제품을 홍보하거나 판매할 때 사용되는 이름. 직관적이고 사용자가 쉽게 이해할 수 있도록 부여하며, 동일한 제품명 아래 여러 모델이 존재할 수 있음
- 모델명 : 특정 제품 내에서 세부적인 변형을 식별하기 위한 이름 또는 코드. 보통 기술 사양, 기능 또는 버전에 따라 구분되며 숫자와 문자의 조합으로 표시. 제품명과 동일한 경우 생략 가능하며 모델명이 두 개 이상인 경우에는 디지털의료기기의 모든 기능을 포함한 대표 모델을 구분하여 기재

〈제품명 및 모델명 기재 필요 여부〉

구분	의료기기, 체외진단의료기기	디지털의료기기
제품명	선택기재	필수기재
모델명	필수기재	선택기재

Q 4

민간 기술문서 심사기관에서 심사가 시행일 전에 접수하여 진행
중으로 시행일 이후 의료기기 적합통지서가 발급될 예정임. 이
경우 허가 절차는?

- 디지털법 적용대상으로 디지털의료기기 허가를 받아야 하며, 민원 신청
시 기술문서, 발급받은 의료기기 적합통지서 및 디지털의료기기 제
품코드 및 등급 분류 판단서를 제출하여야 함

Q 5

‘독립형 디지털의료기기소프트웨어’ 심사 시 제출해야 하는 자료는?

● 〈제출자료〉

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(해당하는 경우)
8. 변경관리계획서(해당하는 경우)

‘소프트웨어 내장 디지털의료기기’ 심사 시 제출해야 하는 자료는?

☉ 〈제출자료〉

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(해당하는 경우)
8. 변경관리계획서(해당하는 경우)
9. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 심사 시 제출 서류
10. 전기·기계적 안전에 관한 자료
11. 생물학적 안전에 관한 자료
12. 방사선에 관한 안전성 자료
13. 전자파 안전에 관한 자료
14. 성능에 관한 자료
15. 물리·화학적 특성에 관한 자료
16. 안전성에 관한 자료

Q 7

제품군이 뭔가요?

- 제조소 등이 같으며 주된 사용목적 및 작용원리가 동일한 1등급 또는 2등급 디지털의료기기 제품의 집단으로,
 - 정보제공 또는 관리를 목적으로 하는 독립형 디지털의료기기 소프트웨어의 경우를 말함

Q 8

(체외진단)의료기기법에 적용받아 기존에 사용했던 품목허가번호는 사용하지 않는지?

- 허가증을 재발급 받기전까지 기존 품목허가번호 사용 가능

「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」부칙 제4조

- 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기나 외장, 외부포장 또는 첨부문서 등은 2027년 1월 23일까지 사용할 수 있다.

독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 의료기기(하드웨어) 또는 다른 독립형 디지털의료기기소프트웨어와 결합하여 함께 허가·인증 받거나 신고 가능한지?

- 의료기기(HW)에 설치 또는 유무선으로 연결되는 디지털의료기기SW는 내장형·액세서리 SW로 전체 제품을 「디지털의료제품법」에 따라 허가·인증 또는 신고하여 관리 (전용, 범용 무관)
- 이 경우 디지털의료기기소프트웨어가 일반 의료기기(HW)에 선택적 또는 추가되어 들어간 경우,
 - 전체를 디지털의료기기로 묶어서 관리하거나, 각각의 모델별로 개별 법률에 따라 각각 관리 가능함



독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 의료기기(하드웨어) 또는 다른 독립형 디지털의료기기소프트웨어와 결합하여 함께 허가·인증 받거나 신고하는 규제적 접근 방법은?

독립형 SW (예: AI진단보조)	결합 대상		결합 방식	제품 (등급)	허가 방안	허가 주체 (품질 관리 책임)
	의료기기 하드웨어 (예: 카메라, 현미경 등)	독립형 SW (예: PACS, 측정SW 등)				
"○"	"△"					
A사 (a 등급)	A사 (b 등급)		물리적 조합 (프로그램 변경)	"○+△" (a, b 중 높은 등급)	1 또는 3	A사 (A사)
			기능적 조합 (프로그램 변경X 전자적 연결/병용)	"○↔△" (a, b 중 높은 등급)	1 또는 2	
			상호운용형태 (단방향 데이터 수신)	"○←△" (a 등급)	4	
A사 (a 등급)	B사 (b 등급)		물리적 조합 (프로그램 변경)	"○+△" (a, b 중 높은 등급)	1 또는 3	A 또는 B (A 또는 B) * 책임계약
			기능적 조합 (프로그램 변경X 전자적 연결/병용)	"○↔△" (a, b 중 높은 등급)	1 또는 2	
			상호운용형태 (단방향 데이터 수신)	"○←△" (a 등급)	4	A사 (A사)

< 융합방안 >

1. 융합 대상 의료기기HW/독립형SW에 대한 임상시험 자료 등 평가자료 모두 제출
2. 허가·인증·신고 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능을 프로그램 변경 없이 활용 / 해당 디지털의료기기 허가·인증 번호 및 제조업자등과 제품 공급계약서를 제출
3. 독립형 디지털의료기기SW에 포함된 AI 알고리즘에 대한 구성요소 성능평가 결과 제출
4. 독립형 디지털의료기기SW 자료만 제출 / (기허가)상호운용기기는 심사대상 아님

디지털의료기기소프트웨어를 ‘의료기기(용품)’ 또는 ‘체외진단 의료기기(시약)’과 같이 허가·인증 받거나 신고하는 것이 가능한지?

- 의료기기(용품, 시약)에 설치 또는 유무선으로 연결되지 않는 디지털 의료기기SW는 독립형 디지털의료기기SW로「디지털의료제품법」에 따라 허가·인증을 받거나 신고 (전용, 범용 무관),
 - 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기 또는 체외진단의료기기 허가 시 해당 디지털의료기기에 대한 허가 번호를 함께 기재하여 허가 등 가능함
- 다만, 의료기기(용품) 또는 체외진단의료기기(시약 등)와 함께 사용 (설치 또는 유무선 연결 X)되는 액세서리 소프트웨어의 경우 의료기기 또는 체외진단의료기기와 함께 허가·인증을 받거나 신고

독립형 디지털의료기기소프트웨어	액세서리SW(디지털기술 적용)와 함께 사용되는 의료기기/체외진단의료기기의 경우
설치/유무선 연결 X 독립형 SW (범용 또는 전용) D제허-00호 디지털의료제품법 의료 기기 (용품 등) D제허-00호 의료기기법 체외진단 의료기기 (시약 등) D제허-00호 체외진단의료기기법	의료 기기 (용품 등) D제허-00호 액세서리 SW 디지털기술(O/X) (범용 또는 전용) D제허-00호 의료기기법 체외진단 의료기기 (시약 등) D제허-00호 액세서리 SW 디지털기술(O/X) (범용 또는 전용) D제허-00호 체외진단의료기기법

Q 12

기존 (체외진단)의료기기에 AI 기능을 추가하여 신규로 허가·인증을 받거나 신고를 한 경우 기존에 배포된 (체외진단)의료기기에 대한 변경(업그레이드)이 가능한지?

- 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 허가·인증을 받은 (체외진단)의료기기 제품에 디지털기술이 적용되어 동일 제품(모델)에 대해 디지털의료기기로 (전환)허가·인증*을 받은 경우,
 - － 기존 (체외진단)의료기기에 실질적인 변경이 이루어진 것으로 보아 동일한 제품에 대해서는 변경(업그레이드)가 가능함
- * 전환 제품의 경우 디지털의료기기 허가 시 “비고”에 기존 허가·인증·신고 번호 또는 해당 제품에 대한 정보(모델명 등)가 기재될 예정임

Q 13

의료영상 저장, 전송, 조회 기능의 소프트웨어는 몇 등급인지?

- 단순히 의료영상, 저장, 전송, 조회에 사용되는 것은 1등급에 해당함
- * 위독·치명적인 환자를 특정하지 않고 해당 환자가 포함될 수 있으나, 일반적인 진료지원부서(영상의학과 등)에서 모든 환자를 대상으로 사용(범용)되는 경우 등

5 임상시험(임상적 성능시험)

Q 1

식약처 승인 면제 대상 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획에 해당되는 경우 식약처 승인이 불가한지?

- 디지털의료기기 임상시험의 경우 식약처 승인 면제 대상에 해당되더라도 민원인이 원하는 경우 승인 가능
- 다만, 디지털의료기기 임상적 성능시험의 경우 그 특성에 따라 식약처 또는 임상적 성능시험심사위원회의 승인을 받아야 함

Q 2

데이터임상시험을 실시하는 경우 식약처, 임상시험심사위원회와 별개로 개별 법령에 따른 절차를 준수하여야 하는지?

- 데이터 임상시험 실시 시 「디지털의료제품법」 뿐만 아니라 「개인정보보호법」, 「의료법」에 따른 절차를 준수하여야 함

Q 3

익명·가명 데이터를 활용하여 임상시험(임상적 성능시험)을 하는 것이 가능한지?

- 「개인정보보호법」에 따라 익명·가명처리하거나, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우 가능

Q 4

데이터 수집을 위하여 대상자를 새로 모집하는 경우에도 식약처장 승인 면제대상인지?

- 이미 생성되어있는 데이터를 이용하는 시험이 아닌 임상시험을 위해 대상자를 새로 모집하여 데이터를 수집하는 것은 식약처장 승인 면제 대상인‘데이터 임상시험’에 해당하지 않음

AI를 이용한 합성데이터, 임상표준데이터 등을 활용하는 시험이 임상시험(임상적 성능시험)에 해당하는지?

- AI를 이용한 합성데이터 활용 시험 또는 식약처장이 지정한 임상표준 데이터를 활용한 소프트웨어 성능 및 유효성 검증평가는 임상시험(임상적 성능시험)에 해당하지 않음
 - 또한, ‘데이터 임상시험(임상적 성능시험)’은 임상시험기관(또는 임상적 성능시험기관)의 주관 하에 실시하고 해당 기관에서 임상시험등 결과 보고서를 발급하는 시험을 의미함
 - 데이터를 활용하여 제품의 안전성 및 유효성을 평가하려는 자는 허가·인증 시 제출자료 요건에 따라 임상시험 등 평가자료가 필요한지 또는 성능 및 유효성 검증평가로 제출자료의 대체가 가능한지 등을 종합적으로 사전에 검토하여 실시할 것을 권고
- * 디지털의료기기 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정 (식약처 고시 제2025-25호) 제25조제2항제1호마목 참고

임상시험기관 외 실시할 경우 데이터(시스템) 수집·분석에 사용되는 제품에는 어떤 것이 있고 제출 자료에는 어떤 내용이 포함되어야 하는지?

- 임상시험(임상적 성능시험) 관련 데이터 측정(기록)에 활용되는 의료 기기, 스마트기기와 데이터 전송/보관/처리 SW 등이 있음

제품 형태	모바일 앱, 웨어러블 기기 (의료기기, 스마트기기)	별도의 소프트웨어	클라우드 서비스
역할	데이터 기록	데이터 전송	데이터 보관, 처리

- 제출 자료에는 제품의 기술적 특성, 제품이 임상데이터를 어떻게 측정, 전송, 보관 등을 하는지에 대한 정보를 포함하여야 함

Q 7

임상시험(임상적 성능시험)기관 외 승인을 받아야 하는 경우는?

- 임상시험기관(임상적 성능시험기관)이 아닌 곳에서 임상시험대상자 모집 및 임상시험 관련 데이터의 수집·분석 등 임상시험(임상적 성능시험)의 일부가 이루어지는 경우를 말함
- 다만, 디지털의료기기의 특성상 단순히 정보통신서비스(클라우드) 등을 통하여 디지털의료기기를 제공하는 경우는 임상시험(임상적 성능시험)기관 외 승인은 불필요하나,
 - － 임상시험(임상적성능시험) 실시기준의 관련 사항은 준수하여야 함

Q 8

임상시험(임상적 성능시험)기관 외 실시에 대한 IRB 승인 주체는?

- 해당 임상시험(임상적 성능시험)을 주관하는 임상시험기관(임상적 성능시험기관)에서 해당 사항에 대한 IRB 승인 필요함

Q 9

‘임상시험(임상적 성능시험)계획 승인신청’과 ‘임상시험(임상적 성능시험)기관 외 실시 승인신청’ 순서가 정해져 있는지?

- 두 승인신청에 대한 순서는 별도로 정해져 있지 않음

Q 10

‘임상시험(임상적 성능시험)계획’ 승인 후 ‘임상시험(임상적 성능시험)기관 외 실시 승인신청’ 시 기관 외 실시에 따른 임상시험 계획서 내용의 변경에 대한 승인을 각각 받아야 하는지?

- 임상시험(임상적 성능시험)기관 외 승인을 위해 임상시험(임상적 성능시험) 계획서를 변경한 사항이,
 - － 「디지털의료제품법 시행규칙」 제15조제4항, 제20조제4항에 따른 기관 외 실시에 따른 기재사항에 해당하는 경우,
 - － 별도로 식약처장으로부터 임상시험(임상적 성능시험)계획서 변경계획 승인을 받지 아니하여도 됨
- 다만, 기관 외 승인을 위한 기재사항 이외에 임상시험(임상적 성능시험)계획의 중대한 변경이 있는 경우에는 각각 승인을 받아야 함
 - * 디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정 행정예고(안) (식약처 공고 제2024-568호) 제5조제3항제1호 각 목에 해당하는 변경

Q 11

실사용평가와 시판 후 임상시험의 차이는 무엇인지?

- 시판 후 임상시험은 실사용평가의 일부에 해당함

시판 전 임상시험등	실사용 평가	
	시판 후 임상시험등	그 외
허가·인증을 받지 않거나 신고되지 않은 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명	허가·인증·신고되거나 변경 관리 계획 승인된 범위에서 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명	· 디지털의료기기를 사용하여 수집된 보건의료데이터를 후향적으로 관찰 또는 분석* · 임상문헌, 부작용 사례를 종합적으로 분석

※ '후향적 연구'의 경우 식약처장 승인 면제 대상이며, 디지털의료기기 임상시험 관련 고시(안) 제9조(후향적 연구에 관한 특례)에 따라 임상시험등심사위원회(IRB)에서 정하는 바에 따라 실시

Q 12

실사용평가계획서 보고 시 내용을 검토하는지?

- 실사용평가계획서 보고 시 내용은 검토하지 않음
- 다만, 민원인이 요청하는 경우「디지털의료제품법 시행규칙」제45조에 따른 사전검토는 가능함

허가 등 신청 시 실사용평가 자료를 ‘임상시험 등 평가에 관한 자료’로 제출할 수 있는지?

- 실사용평가 자료를 임상시험 등 평가에 관한 자료로 제출하려는 경우에는 시행규칙 제30조제1항에 따른 실사용평가 대상에 적합하여야 하며,

1. 법 제8조제3항 또는 법 제12조제2항에 따라 제조허가·수입허가, 제조인증·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고한 디지털의료기기를 다음 각 목의 어느 하나에 따라 사용하는 경우
 - 가. 허가·인증 또는 신고된 범위에서 사용하는 경우
 - 나. 제7조제2항(제25조제4항제1호에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제9조제2항(제25조제4항제3호에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 변경관리 계획을 제출한 범위에서 사용하는 경우
 - 다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 책임하에 허가·인증 또는 신고된 범위를 초과하여 사용하는 경우(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 중대한 질환 또는 희귀난치 질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 경우
 - 3) 대체 가능한 디지털의료기기보다 비용 대비 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료 효과가 높을 것으로 기대되는 경우
2. 제11조제6호에 해당하는 디지털의료기기를 제조업허가 등이 제외된 범위에서 사용하는 경우
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 실사용 평가의 대상으로 적합하다고 인정하는 경우

- 관련 규정에 따라 실시하여 결과가 도출된 자료만 인정

* 디지털의료기기 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(식약처 고시 제 2025-25호) 제27조 참고

6 제조 및 품질관리

Q 1

디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP 고시) 시행일은?

- 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 제정고시는 2025년 4월 21일자로 제정되어 즉시 시행함

Q 2

의료기기 또는 체외진단의료기기 GMP 보유한 경우, 디지털의료제품법 시행으로 디지털의료기기 GMP를 다시 받아야 하는지?

- 종전의 유효한 (체외진단)의료기기 GMP를 보유한 경우에는 다음 정기심사 시 디지털의료기기 GMP 기준 및 절차로 심사함

Q 3

AI/ML 기능이 있는 의료기기가 종전 의료기기 GMP 보유한 경우, 디지털의료기기 GMP를 다시 받아야 하는지?

- 유효한 의료기기 GMP를 보유한 경우에는 다음 정기심사 시 디지털 의료기기 GMP 기준으로 심사함

Q 4

디지털의료기기 GMP 고시 시행 전 종전 (체외진단)의료기기 GMP로 신청한 업체는 디지털의료기기 GMP 시행 후에는 디지털의료기기 GMP 기준이 적용되어 심사를 받나요?

- 디지털의료기기 GMP 고시 시행 전(4월20일)까지 품질관리심사기관에 신청된 디지털의료기기 제품은 (체외진단)의료기기 GMP 기준 및 방법으로 심사하고 해당 적합인정서는 디지털 GMP 적합판정서로 갈음
- 디지털의료기기 GMP 고시 시행 이후(4월21일)부터는 인증업무등 대행기관(한국의료기기안전정보원)에서 디지털 GMP 신청 및 심사를 실시함

Q 5

디지털의료제품법 시행('25.1.24.)이전 신청된 GMP 정기심사로 인해 심사를 받아 (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서가 발급된 경우 다음 정기심사 유효기간은 얼마나 되는가?

- 최초심사는 적합인정서 발행일로부터 3년 부여, 변경심사는 기존 적합인정서 유효기간 변경 없으며, 정기심사는 기존 적합인정서 유효기간 만료일 다음 날부터 3년이 부여됨

Q 6

AI 제어조치 심사 기준 등이 포함되어 디지털의료기기 GMP 기준이 제정되었는데 별도의 유예기간이 없는지?

- 디지털의료기기 GMP 기준은 종전 의료기기 GMP 기준(ISO 13485)을 기반으로 소프트웨어(IEC 62304) 및 인공지능(ISO42001) 국제규격을 명확히 규정한 것으로 현행 (체외진단)의료기기 GMP 기준과 유사한 수준인 바, 유예기간은 불필요함
- 또한, 디지털 GMP 고시 시행 전 신청하여 취득한 의료기기 GMP 효력을 인정하므로, 디지털 기준에 따른 정기심사까지 3년 이상 준비가 가능함

Q 7

의료기기와 디지털의료기기를 함께 제조하는 제조소의 경우, 의료기기와 디지털의료기기 GMP심사를 각각 받아야 하는지?

- 디지털의료기기 GMP는 ‘대체심사’ 제도를 통해 유효한 (체외진단)의료기기 적합인정서의 경우 별도 심사 없이 이를 인정함
 - 다만, 대체심사를 통한 디지털의료기기 GMP 적합판정서의 유효기간은 대체심사 시 제출한 서류*의 유효기간과 같음

* (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서, MDSAP 적합인정서 등

Q 8

의료기기와 디지털의료기기 둘 다 생산·수입하는 경우, 의료기기 GMP와 디지털의료기기 GMP를 일괄로 심사가 가능한지?
하나의 GMP에 진단용 장치, 소프트웨어 두 가지 유형군이 함께 있는 경우 의료기기 GMP와 함께 묶어서 일괄 심사가 가능한지?

- 의료기기 GMP와 디지털의료기기 GMP 일괄 심사는 불가능함
 - 의료기기 GMP와 디지털의료기기 GMP는 심사기관, 심사기준, 심사 운영 방법 등이 상이하야 일괄 심사는 어려움
 - 다만, 의료기기 GMP를 인정 받은 경우에는 대체심사를 통하여 디지털의료기기 GMP 판정을 일부 득할 수 있음

Q 9

대체심사 적용 시점은?

- 디지털의료기기 GMP 고시 시행(4월21일) 시 최초로 신청한 제조업자, 수입업자, 제조원 및 제조소부터 적용됨
- 「디지털의료제품법」시행에 따라 (체외진단)의료기기에서 디지털의료기기로 전환된 제품은 해당사항이 없음

Q 10

의료기기와 체외진단의료기기를 정기심사 때 한 번에 묶어서 대표 제조소에 심사를 하고 나머지는 서류심사로 대체하는데 동일하게 적용되는 것인지?

- 디지털의료기기 GMP는 서면조사와 현장조사를 원칙으로 하고 있으며, 의료기기 또는 체외진단의료기기 GMP 인정서를 대체심사를 통하여 인정하고 있음
 - － 또한, 소프트웨어의 경우에는 신청인의 요청에 의해 인증업무등 대행기관에서 비대면 현장심사 가능 여부를 판단하여 비대면 현장심사가 가능함

Q 11

디지털의료기기 GMP 신청 시 디지털의료기기(의료기기 하드웨어 + 내장형 디지털의료기기 소프트웨어)인 경우, 의료기기공동심사 프로그램(MDSAP) 적합인정서를 제출하는 경우 대체심사가 가능한지?

- 내장형 디지털의료기기 소프트웨어는 MDSAP 적합인정서가 인정되지 않으며 의료기기 하드웨어에 한해서만 MDSAP 적합인정서가 대체 심사로 인정 가능함
- 내장형 디지털의료기기 소프트웨어는 고시 [별표2, 3]을 심사하며, AI/ML 기능이 있는 경우 [별표4]를 포함하여 심사를 실시함

Q 12

MDSAP 적합인정서는 하드웨어에 한하여 인정되는데 소프트웨어는 인정되지 않는 이유?

- 소프트웨어에 대한 MDSAP 심사의 신뢰성 확보 후 대체심사 가능 여부를 검토할 예정임

다수 제조소를 보유한 수입업체의 경우, 정기심사 시 일괄신청이 불가능한 이유?

- 디지털의료기기의 경우 제조소·품목군이 아닌 제조원·유형군 기반으로 대체심사*, 비대면심사 등이 인정되는 바, 이를 통해 신속한 GMP 심사가 가능함

대체심사는 아래에 해당하는 경우 최초·정기·변경심사를 갈음하여 받는 심사

- ⇒ 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소 또는 제조원에 대한 유효한 디지털의료기기 적합판정서(디지털의료기기 GMP)를 보유 중이면 새로운 GMP 신청 시 동 적합판정서를 통하여 서면조사 및 현장조사 없이 GMP 인정
- ⇒ 해당 제조소 또는 제조원에 대해 유효한 (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서를 보유 중이면 해당 제조소 또는 제조원에 대해 디지털의료기기 GMP 신청 시 동 적합인정서를 통하여 서면조사 및 현장조사 없이 GMP 인정
 - * 의료기기 하드웨어 및 인공지능 및 머신러닝 기능 없는 디지털의료기기 소프트웨어에 한함
- ⇒ (체외진단)의료기기 GMP 적합인정서를 보유하며, 해당 품목군이 [별표 5]의 유형군에 포함된 적합인정서로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)
- ⇒ 제조소 소재지 변경으로 규제당국에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본 및 실사결과 자료로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)
- ⇒ 의료기기공동심사프로그램(MDSAP) 적합인정서로 심사받는 경우(의료기기 하드웨어에 한함)

디지털의료기기 GMP 심사에서도 의료기기 GMP 심사와 동일하게 ‘우수제조소’, ‘위해우려제조소’에 대한 사항이 적용되나요?

- 디지털의료기기 GMP 심사에서는 ‘일괄심사, 우수제조소, 위해우려제조소’ 개념이 없음
- 디지털의료기기 GMP는 서면조사와 현장조사가 원칙이며 제조원·유형군 기반으로 대체심사, 비대면심사 등을 운영함
 - (체외진단)의료기기 GMP의 경우, 서류검토 대상 또는 현장조사 대상 제조소를 선정하기 위해 ‘일괄심사, 우수제조소, 위해우려제조소’의 개념을 도입하고 있음

비대면 현장조사를 신청 시 업체가 준비해야 하는 사항은?

- 비대면 현장조사는 시설 및 장소 등에 구애를 받지 않는 소프트웨어에 한정하여 신청이 가능하며,
 - 비대면 현장조사를 신청한 경우에는 GMP 심사 시 업체 기밀문서 유출 등 보안문제로 인해 신청업체에서 비대면 현장조사를 가능하게 할 수 있는 프로그램 등을 준비하여야 하고
 - 이에 대해 최종적으로 비대면 현장조사가 가능 여부는 인증업무등 대행기관에서 판단함

< 비대면 심사 관련 >

- 신청 업체가 심사에 필요한 **화상회의 플랫폼을 제공해야 함**
- **비대면 현장 심사 환경 사전 테스트** 진행하며 적합 시 비대면 현장 심사가 가능함
- 심사 시 신청업체는 매뉴얼, 절차서, 제조 및 품질관리 기록물, 설계 및 개발 관련 문서 등 **심사원이 요구하는 자료를 제공해야 함**
- **비대면 심사 장소**는 신청업체 자료 전송(네트워크), 보안 등을 고려하여 정보원과 협의를 통해 결정
- 신청업체는 심사 과정에서의 원활한 의사소통을 위해 심사원과 동일한 언어를 사용하는 **통역가를 심사원의 심사 장소로 배정해야 함**
- 비대면 심사는 **해외제조원 현지 시각에 맞춰** 진행되며, 심사 계획서의 **심사 종료 시간**이 한국시간 기준 **오후 9시 이후인 경우** 심사원의 **숙박비 등 추가비용 발생**
- **비대면 현장 심사 중** 심사가 불가능하다고 판단되면 **대면 심사로 전환**되며 이에 따라 추가 비용 발생할 수 있음
- 신청업체는 주요 공정을 실시간으로 확인할 수 있는 **영상 스트리밍을 제공**하며, **위수탁 업체가 있는 경우** 해당 업체와의 **비대면 현장 심사**가 동일하게 가능해야 함

* 자세한 사항은 한국의료기기안전정보원 홈페이지에 고시 이후 게시 예정

Q 16

제조의료자-제조자 관계일 때 제조자가 2개 이상인 경우 GMP 현장심사 대상은?

- 제조의료자-제조자 관계는 제조업, 수입업 구분 없이 제조의료자 중심으로 심사를 실시하되 제조자 시설 확인이 필요한 경우 제조자 현장심사를 할 수 있음

Q 17

‘제조의료자-제조자’ 관계의 개념이 의료기기와 상이한 이유?

- 디지털의료기기의 경우, 소프트웨어와 하드웨어 제조에 있어서 다양한 위수탁 형태가 가능함에 따라 제조의료자 중심으로 관리함
- 의료기기의 경우, 제조시설 관리 등 심사 비중을 많이 차지하고 주요공정 등 제조 주체에 따라 제조의료자-제조자 관계가 성립됨

의료기기 GMP에서 보유한 품목군이 ‘소프트웨어’와 ‘체외진단 소프트웨어’가 있을 때 유효기간이 다른 경우 디지털의료기기 GMP 정기심사 신청 때 기준이 되는 적합인정서는 어떻게 되나요?

- 디지털의료기기 GMP 정기심사 신청은 유효기간이 짧은 적합인정서가 기준 적용되며,
 - 신청업체는 적합인정서 유효기간 만료 3개월 전까지 신청서 및 제출서류를 한국의료기기안전정보원으로 접수하고,
 - 적합판정서 발행 시 종전 적합인정서의 잔여 유효기간에 3년의 유효기간이 부여되어 발급됨

〈예시〉 ‘소프트웨어’와 ‘체외진단소프트웨어’GMP 품목군을 보유한 업체

적합 인정서	품목군	적합인정서 유효기간	정기심사 신청 기준	적합판정서 유효기간
A	소프트웨어	2024-07-15~2027-07-14	미신청	B의 적합판정서로 같음
B	체외진단 소프트웨어	2022-12-18~2025-12-17	신청	2025-12-18~2028-12-17

Q 19

대표 제품 선정 시 생산·수입실적을 많은 제품을 선정할 수 있는데 독립형 소프트웨어의 경우 생산·수입실적 보고가 의무사항이 아닌데 어떻게 실적이 많은 제품으로 판단할 수 있는지?

- 대표 제품 선정 시 우선 순위는 AI/ML기능, 최상위 등급, 생산·수입 실적이 가장 많은 제품 순으로 선정할 수 있으며,
 - 이 중 생산·수입실적이 가장 많은 제품을 선정하는 경우 GMP 신청업체 입장에서는 자사의 생산·수입실적 제품을 알고 있으며 인증 업무등 대행기관에서는 서면조사와 현장조사를 통해서 확인할 수 있음

Q 20

디지털의료기기 GMP 심사 일 수는 어떻게 되나요?

- 고시(안) [별표2]는 의료기기GMP와 동일하게 제조소의 제조 및 품질 관련 업무 총 종사자에 따라 심사 일수가 산정되며, [별표3]은 2일, [별표4]는 1일 기준으로 심사함
 - * 자세한 사항은 한국의료기기안전정보원 홈페이지에 게시 예정

Q 21

디지털의료기기(의료기기 하드웨어 + 내장형 디지털의료기기 소프트웨어)인 경우, 의료기기 GMP 적합인정서(의료기기하드웨어)를 통해 심사 신청 시 심사범위, 일수 및 수수료는?

- 해당 건은 최초+대체심사에 해당되며, 심사대상은 내장형 디지털의료기기 소프트웨어, 심사범위는 별표 3 전 조항 및 별표 2 일부 조항이 적용됨(심사일 수는 3일)
 - 디지털의료기기(의료기기 하드웨어 + 내장형 디지털의료기기 소프트웨어) 최초 심사의 경우, 심사 범위는 별표 2, 3 전 조항이 적용됨(심사일 수는 5일)
- * 수수료 관련 세부 사항은 한국의료기기안전정보원 홈페이지에 게시 예정

Q 22

하드웨어와 소프트웨어의 제조소가 다른 디지털의료기기는 각각의 제조소에 대해 GMP심사를 받고 적합판정서는 2장이 발급되나요?

- 하드웨어와 소프트웨어 제조소가 다른 디지털의료기기는 2가지 사례로 나뉘짐
 - (사례1) 제조자와 공급자의 관계의 경우에는 각각의 제조소에 대해 심사를 받고 최종 디지털의료기기 허가권자에게 1개의 적합판정서가 발급됨
 - (사례2) 하드웨어와 소프트웨어 제조소가 각각의 제조업자이며 위수탁 관계로 최종 디지털의료기기를 제조하는 경우에는 각각의 제조소에 대해 심사 후 각각 적합판정서가 발급됨

Q 23

디지털의료기기 GMP 적합판정서의 기입 내용 중 ‘대표 제품’ 표기 취지는?

- 정기심사 시 활용하기 위하여 해당 제조소에서 심사 받은 대표제품을 적합판정서에 표기하고자 하였으나,
 - 대표 제품에 한정하여 적합판정된 것으로 오인될 우려 등 문제 발생 시 향후 개정 검토 예정

Q 24

디지털의료기기 GMP 심사 신청 방법은?

- 의료기기전자민원시스템(www.emed.mfds.go.kr)을 통하여 신청
 - * 신청 관련 세부 사항은 한국의료기기안전정보원 홈페이지에 게시 예정

7 전자적 침해행위 보안

Q 1

전자적 침해행위 보안지침에 대하여 심사 여부 및 대상은 어떻게 되는가?

- 전자적 침해행위 보안지침에 관련하여 별도의 심사는 요구하지 않고 디지털의료기기 제조업자 등(제조업자, 수입업자, 소프트웨어의 유지관리 업무를 위탁받은 자)이 자체적으로 준수해야 하는 지침으로서, GMP 심사, 인허가 제출자료 및 지도·점검 등을 통하여 준수 여부를 확인함

Q 2

기허가 제품의 경우 의료기기 사이버보안 원칙 및 실무 등 가이드라인에 따라 관리 되어지고 있었으나 「디지털의료제품법」 시행(‘25.1.24.)이후 어떻게 관리 되어져야 하는가?

- 디지털의료기기로 전환되는 기허가 제품들은 소프트웨어, 인공지능 등 개발 전주기적 특성을 고려한 전자적 침해행위 보안지침에 따라 자체적으로 준수하여야 함
- 다만 허가 시 전자적 침해행위에 대한 준수사항을 사이버보안 가이드라인에 따르도록 되어 있어, 이를 참고하기 바람

Q 3

**전자적 침해행위 발생 또는 취약점 발견시 식품의약품안전처장과
의료서비스제공자에게 알리는 방법은?**

- GMP 기준 및 자사의 품질매뉴얼 등에 따라 부작용 보고에 준하여
관련 절차 등을 이행

8 우수 관리체계 인증

Q 1

우수 관리체계 인증은 모든 기업이 다 받아야 하는 것인지?

- 우수한(excellent) 규제역량을 지닌 소수의 기업에 인증을 부여하여 규제 특례를 제공하는 대신 자율책임을 강화하는 것으로, 인증받고자 하는 기업이 선택적으로 신청하는 제도

Q 2

우수 관리체계 인증이 취소될 수 있는지?

- 우수관리체계 인증을 부여받았다고 하더라도,
 - 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우수 관리체계 인증을 받은 경우,
 - 우수 관리체계 인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우,
 - 인증 기준을 충족하지 못하게 된 경우,
 - 인증마크의 사용정지 또는 시정 명령을 위반한 경우 인증을 취소하거나 인증마크의 사용정지 또는 시정을 명할 수 있음

Q 3

우수 관리체계 인증이 취소된 경우 어떻게 되는지?

- 우수 관리체계 인증은 GMP와 제품 인증 특례가 적용되기에
 - 우수 관리체계 인증 취소 시 GMP 미판정으로 해당 업체의 전체 디지털의료기기의 판매가 불가능하며 허가 특혜를 받은 해당 제품은 인증 취소될 수 있음

Q 4

우수 관리체계 인증을 득한 후 해당 제품의 실사용평가 결과보고서는 언제 제출하나요?

- 해당 제품 인증을 받은 후 1년이 되는 날부터 30일 이내에 실사용평가결과보고서를 제출하여야 함

Q 5

인증 기준은 어떻게 되는지?

- 우수관리체계 인증은 4가지로 품질관리, 안전관리, AI/ML 제어조치, 전자적 침해행위 대응체제로 4가지 영역별로 평가하게 됨



Q 6

우수관리체계는 누가 인증하는지?

- 우수관리체계 인증은 인증업무등 대행기관(한국의료기기안전정보원)이 심사하여 인증업무등 대행기관장이 인증

Q 7

우수관리체계 신청 서류는 무엇인지?

- 우수관리체계 인증 기준을 갖추었음을 증명하는 첨부서류를 작성하여 제출하여야 하며, 제출서류의 자세한 사항은 인증업무등 대행기관(한국 의료기기안전정보원)이 안내할 예정임

Q 8

우수관리체계 인증을 받을 경우 모든 디지털의료기기 제품 허가 등에 대한 제출 서류 특례를 받는지?

- 우수관리체계 인증 받은 기업은 위해도가 낮은 1·2등급에 한하여 적용함

Q 1

디지털의료기기소프트웨어 기재사항 등의 표시기재 유예 적용을 받는 대상은?

- 전환 대상 디지털의료기기 및 법 시행일 이후 1년('25.1.24. ~ 26.1.23.)이내 허가·인증·신고되는 디지털의료기기임

Q 2

기존 용기 등의 기재사항은 언제까지 사용 가능한지?

- 종전의 규정(의료기기법, 체외진단의료기기법)에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기나 외장, 외부포장 또는 첨부문서 등은 2027년 1월 23일 까지 사용할 수 있음

10 액세서리

Q 1

액세서리 소프트웨어란?

- 디지털의료기기의 사용목적에 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 디지털의료기기 시스템으로 구성되어 사용되는 소프트웨어를 말함

Q 2

액세서리 소프트웨어의 구체적인 구분 기준은?

- 액세서리 소프트웨어에 결함(이상)이 발생하는 경우 디지털의료기기 사용목적에 “영향”을 미칠 수 있거나, 액세서리 소프트웨어의 유무에 따라 제품의 성능에 차이가 발생하는 경우 액세서리에 해당
 - * 예) 캘리브레이션 소프트웨어, 영상품질(판독)에 영향을 미치는 소프트웨어, 생체신호 또는 제품의 성능을 좋게 해주는 소프트웨어 등

기존 의료기기에 액세서리 기능(AI/ML)이 추가되어 신규로 전환 허가 등을 받는 경우 제출해야 하는 자료는?

- 허가 등 신청 시 액세서리를 고려하여 기재항목을 적고,
 - 전환 허가 제품이 기허가 등 제품이 동일함을 입증하는 서류를 함께 제출하는 경우에 한하여,
 - 액세서리의 특성을 반영한 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 (독립형 디지털의료기기 소프트웨어) 또는 성능에 관한 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기)를 제출
- 다만, 심사자의 판단에 따라 전자적 침해행위 보호 조치에 관한 자료 및 소프트웨어, 사용적합성에 관한 자료를 요구할 수 있음
- * 제조 및 품질관리체계에 따라 보안 및 사용적합성에 대한 사항이 유지되지 않는 것으로 판단되는 사실적 근거가 있는 경우 등

Q 4

액세서리 기능(AI/ML)에 따라 디지털의료기기로 분류된 제품의 경우에 대한 제조 및 품질관리기준 적합판정 범위는?

- 디지털의료기기는 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준의 모든 사항을 준수하여 품질관리 등을 실시하여야 함
- 다만, 잠재적 위해도가 매우 낮은 액세서리 기능(AI/ML)의 경우에는 SW 및 AI/ML에 대한 적합판정은 받지 않을 수 있음

* 1등급 디지털의료기기소프트웨어 기능에 준하는 경우에 한함