



식약처, 세계 첫 「디지털의료제품법」 본격 시행을 위한 하위 규정 입법예고

- 「디지털의료제품법」 시행령 및 시행규칙 제정(안) 입법예고(7.31.~9.9.)
- 디지털 기술 적용 의료제품의 특성을 반영한 새로운 규제 체계 마련
- 안전하고 효과 있는 다양한 의료제품의 개발로 국민 건강관리 향상

< 주요내용 >

① 디지털의료기기의 디지털 기술 범위·등급 기준 세분화

- (범위) 인공지능, 지능형 로봇 등 디지털의료기기에 적용되는 디지털 기술의 범위 세분화
- (등급) 의료 목적의 소프트웨어 특성을 고려하여 안전관리 수준(등급)을 차별화

② 제품 특성에 맞추어 디지털의료기기의 허가·품질관리 등 규제 설계

- (허가) 디지털의료기기 특성을 반영한 심사절차 마련
 - AI 알고리즘 등 구성요소 사전 성능평가 제도 도입, 우수관리체계 인증에 따른 허가 등 특례제도 도입 등 제품 특성에 맞추어 인허가 절차 다양화
- (품질) 소프트웨어 등 디지털의료기기에 특화된 시설 및 품질관리기준과 품질책임자 요건 등 마련

③ 디지털의료기기 임상시험 등 합리적 규제 마련

- (임상승인) 데이터 임상 등 저위해도 임상시험은 임상시험기관 승인만으로 실시
- (기관외참여) 임상시험기관 외 임상시험 참여 승인 기준 및 고려사항 등 마련

④ 디지털의료기기소프트웨어 광고 및 판매 등

- (전문가용) 전문가용 디지털의료기기소프트웨어의 광고는 의약학 전문매체에만 광고 허용
- (정보제공) 인공지능 제품 심사결과 등 공개, 디지털의료기기소프트웨어는 최신의 버전 정보 등을 인터넷, 전자적 방법으로 실시간 제공

⑤ 디지털융합의약품 시설기준 및 허가요건

- (허가요건) 제조·수입업허가, 위탁제조판매업 신고 등을 위한 요건 및 절차 마련
- (시설기준) 디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기의 제조 및 시험 위·수탁을 위한 시설기준 마련

⑥ 디지털의료제품 발전 지원을 위한 규정 마련

- (종합계획) 디지털의료제품 안전관리 종합·시행계획 수립 절차 및 방법 마련
- (영향평가) 디지털의료제품이 국민보건에 미치는 영향 분석을 위한 세부사항 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 디지털의료제품의 특성에 맞는 허가·관리와 발전 지원을 주요 내용으로 하는 「디지털의료제품법」 시행령 및 시행규칙 제정안을 7월 31일 입법예고했다고 밝혔다.

<디지털의료제품>

- ▶ (디지털의료기기) 첨단 디지털 기술이 적용된 의료기기 또는 이 의료기기와 디지털 의료·건강지원기기가 조합된 제품
- ▶ (디지털융합의약품) 디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기와 조합된 의약품
- ▶ (디지털의료·건강지원기기) 의료의 지원 및 건강의 유지·향상을 목적으로 사용되는 디지털 기술이 적용된 제품(디지털의료기기 제외)

이번 시행령 및 시행규칙 제정(안)은 임상시험, 허가, 사후 관리 등 전반에 대한 규제 체계를 구축하기 위해 마련한 「디지털의료제품법*」의 내년 시행('25.1.24.)*을 앞두고 하위법령으로 위임한 세부사항을 구체적으로 규정하기 위해 마련됐다.

* 단, 디지털의료·건강지원기기 규정은 '26.1.24. 시행

시행령·시행규칙에는 디지털의료기기의 ①디지털 기술 범위·등급 기준, ②허가·품질관리 등 규제 설계, ③임상시험 등 합리적 규제 마련, ④디지털의료기기소프트웨어 광고 및 판매 등에 대한 세부 사항과 함께 ⑤디지털융합의약품 시설기준 및 허가 요건, ⑥디지털의료제품 발전 지원을 위한 종합계획 수립, 영향평가 절차 등 세부 내용을 담았다.

① 디지털의료기기의 디지털 기술 범위·등급 기준

디지털의료기기의 특성인 디지털 기술의 범위는 세부적으로 ▲인공지능 기술 ▲지능형 로봇 기술 ▲독립형 소프트웨어* 기술 ▲공용 네트워크망 활용 및 정보 처리 기술 등이다.

* 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 스마트폰, 범용 컴퓨터 등 환경에서 운영되며, 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

아울러 디지털의료기기의 하드웨어 특성과 함께 소프트웨어적 특성*을 추가적으로 고려하여 안전관리의 수준을 정하도록 등급 분류 기준을 마련한다.

* 제품이 제공하는 정보가 의료인의 의료적 판단과 환자에 미치는 영향 등

※ (시행규칙) 제2조~제3조 관련

② 디지털의료기기의 허가·품질관리 등 규제 설계

디지털의료기기의 특성에 따라 허가 시 ▲소프트웨어의 검증 ▲유효성 ▲전자적 침해행위 보호 ▲사용적합성 등에 대한 항목을 중점적으로 심사하도록 한다.

또한 빠르게 발전하고 융합하는 디지털 기술의 특성에 맞춰 인허가 절차를 간소화하기 위해 새롭게 도입하는 ‘구성요소 성능평가’ 제도 등 다양한 허가·평가 체계의 세부 내용을 담았다.

※ (시행규칙) 제7조~제8조, 제19조, 제21조, 제25조, 제26조, 제46조 관련

< 디지털의료기기 다양한 허가·평가체계 세부 내용 >

- ① 구성요소 성능평가에 기반한 인허가 절차 간소화
 - ▶ 동일한 센서, 인공지능 알고리즘 등 구성요소를 활용해 다양한 제품을 개발할 수 있도록 선제적으로 구성요소의 성능을 평가하고, 이를 활용하는 제품은 인허가 절차 간소화
- ② 우수관리체계 인증에 따른 허가 등 특례
 - ▶ 기업의 품질·안전관리 수준/역량을 평가·인증하고, 우수한 기업은 임상·허가 시 특례 적용
- ③ 실사용 평가 결과를 (변경)허가 시 제출 자료로 인정
 - ▶ 실제 제품을 사용하여 평가한 결과를 제품의 (변경)허가 시 임상적 평가 제출 자료로 인정
- ④ 허가 시 변경관리 계획 제출에 따른 변경절차 간소화
 - ▶ AI 기반 제품 허가 시 변경관리 계획을 제출하여 허가받은 경우 변경관리계획 범위 내 변경사항을 경미한 변경으로 처리

※ ①, ②는 ‘식약약 규제혁신 3.0’(‘24.5.2. 식약처 발표) 과제

소프트웨어 등에 특화된 시설, 위수탁 제조 등 품질관리체계를 마련하고, 디지털의료기기 특성에 따라 보건의료정보관리사*, 소프트웨어 기술자** 등을 품질책임자로 지정할 수 있도록 하는 한편, 보안·오류 업데이트 등을 지속적으로 설치장소(사용자)에 통보하도록 하는 등 영업자 세부 준수사항을 마련한다.

* 「보건의료기본법」에 따른 보건의료정보를 수집·분석하는 디지털의료기기에 한함

** 「소프트웨어 진흥법」에 따른 ‘소프트웨어기술자’로 독립형 디지털의료기기 소프트웨어에 한함

※ (시행규칙) 제5조, 제12조~제13조, 제20조, 제22조~제24조, 제30조 관련

③ 디지털의료기기 임상시험 등 합리적 규제 마련

인체에 접촉하지 않고, 데이터를 이용하는 임상시험 등 위험도가 낮은 임상시험에 대해 식약처의 임상시험계획 승인 없이 임상시험기관의 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있도록 한다.

또한 임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험 참여를 승인하는 구체적인 기준을 마련하고, 임상시험기관 외의 기관에서 수집·분석되는 데이터를 임상 시험에 활용하는 경우 고려해야 할 사항 등을 제시한다.

안전 및 임상시험 결과에 영향을 미치지 않는 임상시험계획의 경미한 변경은 신속하게 진행하도록 절차를 간소화하는 등 디지털 의료기기의 임상시험 규제를 합리적으로 운영한다.

※ (시행규칙) 제14조, 제16조~제18조 관련

④ 디지털의료기기소프트웨어 광고 및 판매 등

소비자 안전을 강화하기 위해 전문가용 디지털의료기기소프트웨어는 의학·약학 등 전문매체에만 광고를 허용하고 전문가 대상으로만 판매하게 하며, 신제품 개발을 지원하기 위해 인공지능 기반 제품은 허가·심사 결과를 공개하고 학습데이터 등 관련 정보를 투명하게 제공하도록 한다.

아울러 인터넷 등을 통해 최신의 버전 정보 등을 사용자에게 제공할 수 있도록 하고, 제조·수입업자가 별도의 판매업 신고 없이 일반인에게 정보통신서비스, 다운로드 등의 방법으로 제품을 판매할 수 있도록 한다.

※ (시행령) 제3조, (시행규칙) 제24조, 제28조~제29조, 제31조, 제53조 관련

⑤ 디지털융합의약품 시설기준 및 허가요건

디지털융합의약품 제조·수입업 허가 및 위탁제조판매업 신고 등 신청 시 제출 서류, 절차 등을 마련하고, 디지털융합의약품 제조·수입업자가 의약품과 융합되는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 제조 또는 시험에 대한 위수탁이 가능하도록 시설 기준을 마련했다.

또한 디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 임상시험을 별도로 실시하는 경우에 대한 요건과 의약품과 융합되는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기와 관련된 품질관리 및 변경허가 기준 등을 마련한다.

※ (시행령) 제4조~제6조, (시행규칙) 제14조, 제16조~제18조, 제32조~제42조 관련

⑥ 디지털의료제품 발전 지원을 위한 규정 마련

디지털의료제품의 안전성·유효성 확보 및 연구개발과 국제경쟁력 강화를 위한 ‘디지털의료제품 안전관리 종합계획’ 및 ‘시행계획’에 대한 수립 절차와

방법 등을 마련하고 디지털의료제품의 영향평가*를 위한 대상 선정과 내용·방법 등 세부사항을 마련한다.

* 영향평가 : 디지털의료제품의 활용과 확산이 사회·경제·문화 및 국민보건에 미치는 영향에 대한 조사·평가

※ (시행령) 제2조, 제7조~제8조, (시행규칙) 제44조~제45조, 제47조~제48조 관련

오유경 처장은 “「디지털의료제품법」 제정은 디지털 헬스의 큰 틀 안에서 활용하는 다양한 의료기기, 의약품, 건강지원기기의 융합 생태계 구축을 위해 제품 특성에 맞는 규제 체계를 세계 최초로 마련했다는 점에서 의의가 있다.”며, “보다 안전하고 효과적인 디지털의료제품을 공급하여 국민 건강 증진과 환자의 치료 기회 확보에 도움을 드릴 수 있도록 노력하겠다.”고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 디지털의료제품 맞춤형 규제·발전지원 체계를 구축하기 위해 ‘디지털의료제품 규제혁신 민관합동 작업반’ 및 산업계, 전문가, 유관 단체·기관 등과 지속적으로 소통하며 예측 가능하고 실효성 있는 규제 환경을 조성하기 위해 최선을 다할 예정이다.

이번 제정안에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품TF	책임자	팀 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)

