

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이은혜(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-13004호

시행일자 2025. 3. 5.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「디지털의료제품법 시행규칙」 제정 안내(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-1288호(2025. 2. 28.)

3. 식품의약품안전처에서는 「디지털의료제품법」(법률 제20331호, '24.1.23. 제정)이 됨에 따라 디지털의료기기 등급 분류, 디지털의료기기의 제조업허가·수입업허가 및 제조허가·수입허가 등의 절차 및 방법 등을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하기 위해 「디지털의료제품법 시행규칙」을 다음과 같이 제정하였음을 우리협회로 알려온바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 단체 및 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 주요내용

- 1) 디지털의료제품 중 디지털의료기기의 분류 및 등급 지정 기준(안 제3조 및 별표 1)
- 2) 디지털의료기기 제조업·수입업허가, 제조·수입허가, 제조·수입인증 및 신고의 첨부서류(안 제5조, 제7조, 제9조, 제10조, 제24조 및 제25조)
- 3) 디지털의료기기 임상시험계획 및 임상적 성능시험계획 승인 절차 및 방법 등(안 제14조부터 제22조까지 및 별표 5부터 별표 8까지)
- 4) 디지털의료기기 실사용 평가, 우수 관리체계 인증 및 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정 절차(안 제30조부터 제32조까지, 제34조, 제35조 및 별표 10부터 별표 12까지)

- 5) 디지털융합의약품 제조업허가, 제조판매·수입 품목 허가 및 수입업신고의 첨부 서류(안 제37조, 제38조 및 제44조)
- 6) 전문인력 양성기관, 규제지원센터 및 인증업무등 대행기관 지정사항의 변경절차 (안 제51조부터 제53조까지)

○ 시행일 : 2025. 2. 28.

※ 붙임 : 식품의약품안전처 공문 1부.

디지털의료제품법 시행규칙 제정령(총리령 제2025호) 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장 (각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장