

1. 개정 이유

「디지털의료제품법」이 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1.24. / 2026.1.24. 시행)됨에 따라 디지털의료·건강지원기기의 범위를 지정하려는 것임

2. 주요내용

건강의 유지·향상을 목적으로 심(맥)박수, 산소포화도, 체성분 지표, 걸음수를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품을 디지털의료·건강지원기기로 지정함

식품의약품안전처 고시 제 2026 - 4 호

「디지털의료제품법」 제2조, 제3조 및 같은법 시행규칙 제2조, 제3조에 따른 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2025-23호, 2025. 4. 7.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 1월 23일

식품의약품안전처장

「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」

일부개정고시

디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “지정, 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어의 지정”을 “지정, 디지털의료기기소프트웨어의 지정, 디지털의료·건강지원기기 범위 지정”으로 한다.

제2조의2를 다음과 같이 신설한다.

제2조의2(디지털의료·건강지원기기의 범위) 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 디지털의료·건강지원기기는 건강의 유지·향상을 목적으로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기

가 아닌 제품을 말한다.

가. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 심(맥)박수

나. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 산소포화도

다. BIA(Bioelectrical Impedence Analysis) 센서 기반 체성분 지표

라. 자이로센서, 가속도계 등 기반 걸음수

부 칙

이 고시는 2026년 1월 24일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제2조, 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조, 제3조에 따른 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성과 디지털의료기기의 구분 절차 및 방법, 디지털의료기기의 분류 및 등급 <u>지정, 그 밖</u> 에 <u>디지털의료기기소프트웨어의 지정</u> 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.		제1조(목적)	-----	----- 지정, 디지털의료기기소프트웨어의 지정, 디지털의료·건강지원기기 범위 지정 -----.
<u><신 설></u>		제2조의2(디지털의료·건강지원기기의 범위)		「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 디지털의료·건강지원기기는 건강의 유지·향상을 목적으로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품을 말한다.
		가.	PPG(PhotoPlethysmoGram)	센서 기반 심(맥)박수
		나.	PPG(PhotoPlethysmoGra	

	<u>m) 센서 기반 산소포화도</u> <u>다. BIA(Bioelectrical Impedance Analysis) 센서 기반</u> <u>체성분 지표</u> <u>라. 자이로센서, 가속도계 등</u> <u>기반 걸음수</u>
--	---