

1. 개정이유

「디지털의료제품법」 제정(‘24.1.23.) 및 시행(‘26.1.24.)에 따라 법령에서 위임한 디지털의료·건강지원기기의 성능검사 대행기관의 세부 평가 기준을 마련하고 디지털의료제품 수탁기관 지정심의위원회 구성기준과 지정평가 처리기간에 대한 사항을 조정하려는 것임

2. 주요내용

가. 디지털의료제품 수탁기관 지정심의위원회 구성기준 변경(안 제2조)

디지털의료·건강지원기기 특성을 고려하고 디지털의료제품 수탁기관 지정위원회의 원활한 운영을 위하여 식약처장이 지정한 공무원 및 전문가 등을 지정심의위원회의 위원으로 구성할 수 있도록 함

나. 디지털의료제품 수탁기관 평가 기간 조정(안 제9조)

식약처장이 디지털의료제품 수탁기관 지정 신청을 받아 평가를 하는 경우 신청서를 접수한 날부터 14일 이내에 평가를 실시하도록 평가 기간을 현실에 맞게 조정함

다. 디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정 평가표 신설
(안 별지 제5호서식)

「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의3제1항제4호에 따라 디지털의료·건강지원기기 지정기준의 세부적인 평가항목에 대한 평가표를

신설하고자 함

식품의약품안전처 고시 제 2026 - 5 호

「디지털의료제품법」 제43조, 제45조, 제48조, 「디지털의료제품법 시행령」 제5조부터제7조까지 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제51조부터 제53조까지의 규정에 따른 「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2025-14호, 2025. 3. 6.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 1월 23일

식품의약품안전처장

「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시

디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “「디지털의료제품법」 제43조”를 “「디지털의료제품법」 제34조, 제43조”로, “「디지털의료제품법 시행규칙」 제51조”를 “「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의3, 제51조”로 한다.

제2조제1항 각 호 외의 부분 중 “전문인력”을 “디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관, 전문인력”으로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 한다.

② 심의위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 5명 이상 10명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 위원의 2분의 1이상은 외부위원으로 한다.

1. 식품의약품안전처장이 지정한 5급 이상의 일반직 공무원
 2. 「디지털의료제품법」 제7조제1항에 따른 위원회의 위원
 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사람
- 제8조제2항 중 “서류평가”를 “평가”로 한다.

제9조제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 한다.

① 제4조제1항에 따라 위촉된 평가위원은 제8조제1항에 따라 신청서가 접수된 날로부터 14일 이내에 평가를 실시하여야 한다.

② 평가위원은 제1항에 따라 평가를 실시하는 경우에는 별지 제2호서식부터 제5호서식까지 평가표를 작성하여야 한다.

별지 제5호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2026년 1월 24일부터 시행한다.

제2조(지정평가에 관한 적용례) 제9조제1항의 개정규정은 이 고시 시행 이후 디지털의료제품 수탁기관의 지정 신청을 하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제43조, 제45조, 제48조, 「디지털의료제품 시행령」 제5조부터 제7조까지 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 제51조부터 제53조까지의 규정에 따라 위탁업무에 대한 수탁기관의 지정 절차 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) ----- 「디지털의료제품법」 제34조, 제43조----- ----- ----- 「디지털의료제품법 시행규칙」 제47조의3, 제51조----- ----- ----- -----.
제2조(지정심의위원회) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)은 <u>전문인력</u> 양성기관, 규제지원센터 및 인증업무 등 대행기관(이하 “수탁기관”이라 한다) 지정과 관련하여 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 지정심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 운영할 수 있다.	제2조(지정심의위원회) ① ----- ----- ----- <u>디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관, 전문인력</u> ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
② 심의위원회는 「디지털의료제품법」 제7조제1항에 따른 위원회의 위원으로 따라 구성한	② 심의위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 5명 이상 10명 이내의 위원으로 구성한

다.

제8조(접수) ① (생 략)

② 제1항에 따라 수탁기관 지정
신청서 접수된 사실과 서류평가
기간을 신청인에게 통보하여야
한다.

제9조(평가) ① 제4조제1항에 따
라 위촉된 평가위원은 신청인의
구두발표와 제출자료의 평가를
신청서 접수일로부터 7일 이내
에 실시한다.

② 평가위원은 별지 제2호서식
부터 제4호서식까지 평가표를
작성하여야 한다.

③ (생 략)

다. 이 경우 위원 2분의 1 이상
은 외부위원으로 한다.

1. 식품의약품안전처장이 지정
한 5급 이상의 일반직 공무원
2. 「디지털의료제품법」 제7조
제1항에 따른 위원회의 위원
3. 그 밖에 식품의약품안전처장
이 필요하다고 인정하는 사람

제8조(접수) ① (현행과 같음)

② -----
----- 평가 ----

제9조(평가) ① 제4조제1항에 따
라 위촉된 평가위원은 제8조제1
항에 따라 신청서를 접수한 날
부터 14일 이내에 평가를 실시
하여야 한다.

② 평가위원은 제1항에 따라 평
가를 실시하는 경우에는 별지
제2호서식부터 제5호서식까지
평가표를 작성하여야 한다.

③ (현행과 같음)

디지털의료·건강지원기기 성능검사 대행기관 지정을 위한 평가표

(제9조 관련)

○ 신청기관명:

평가부문	평가기준	평가요소	평가결과
신청대상	「디지털의료제품법」 제34조제5항에 해당하는 법인·단체 또는 국가기관 소속 시험기관인가?	- 신청대상의 적격성	적 / 부

평가부문	평가항목	평가기준	평가요소	배점	점수
인력 및 운영능력 (35)	전문인력	성능검사 업무를 수행할 수 있는 기술 능력이 있는 전문인력을 충분히 갖추었는가?	- 기술 전문인력의 적정성	35	
	상시근무인력	성능검사 업무에 원활하게 대응 가능한 상시근무인력을 2명 이상 포함하고 있는가?	- 상시근무인력의 적정성		
	전담조직	성능검사 업무를 수행하기 위한 별도의 전담 조직을 갖추고 있으며 내부 규정에 반영이 되었는가?	- 전담조직 구성의 적정성		
	운영환경	성능검사 인력이 상주하는 전용 업무공간을 갖추며, 유지·운영 등에 대한 사항을 마련하고 있는가?	- 전용 업무공간의 적정성		
	운영기준	성능검사 대행기관 조직체계 및 일반 업무에 관한 운영기준을 갖추고 있는가?	- 운영기준 구비 여부 및 적정성		
	운영능력	디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무와 관련한 검사, 평가 등의 업무를 수행한 경험이 있는가?	- 유사업무에 대한 수행경험		
	이해충돌	인력 및 조직의 운영과 관련하여 디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무와 이해충돌 관계는 없는가?	- 업무 운영의 이해충돌 여부		
	정보보안	디지털의료·건강지원기기 성능검사 업무에 대한 정보보안 유지 등을 위한 물리적·기술적 보호체계가 있는가?	- 성능인증 정보유지·관리 여부		
성능검사 환경 및 능력 (65)	검사설비	디지털의료·건강지원기기 성능인증기준을 고려한 성능검사에 적합한 설비를 모두 갖추고 있는가?	- 성능검사 시험설비 구비 여부	65	
	검사공간	디지털의료·건강지원기기 성능인증기준을 고려한 성능검사에 적합한 공간을 충분히 갖추고 있는가?	- 성능검사 공간의 적정성		
	검사 매뉴얼	디지털의료·건강지원기기 성능인증기준에 따른 성능검사 매뉴얼을 갖추고 있는가?	- 성능검사 매뉴얼 구비 여부		
	검사능력	디지털의료·건강지원기기 성능인증기준에 따라 성능검사를 실제로 실시할 수 있는가?	- 성능검사 실시 능력 여부		
	검사결과 일관성	디지털의료·건강지원기기 성능인증기준에 따른 시험검사 결과의 일관성을 유지할 수 있는가?	- 성능검사 결과의 일관성 여부		
	발급 및 관리 등	성능검사성적서의 발급, 이의제기 및 재검사 등 유관 업무에 대한 적정한 이행 체계가 있는가?	- 성능검사 업무 이행관리 능력		
합 계				100	

※ 기타 특이사항

--

평가자 :

(서명)