



# 디지털의료제품법 제정·시행과 그 시사점

2025.01.24

## 1. 디지털의료제품법 제정 및 시행

빠르게 변환하는 의료 환경과 디지털 헬스케어 기술의 발전에 따라 나날이 새로운 기술과 제품들이 개발되고 또 출시되고 있습니다. 그런데 기존 의료기기법 체계로는 그러한 새로운 기술과 제품을 규율하는데 한계가 있었습니다. 이러한 상황에서 디지털의료제품의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 안전성과 유효성을 확보하고 품질 향상을 도모하기 위한 「디지털의료제품법」(이하 “**법**” 또는 “**디지털의료제품법**”)이 2024년 1월 23일 제정되었고, 2025년 1월 24일부터 시행됩니다. 아울러, 디지털의료제품법에서 위임된 사항을 구체적으로 정하고 있는 디지털의료제품법 시행령(이하 “**시행령**”)이 2025년 1월 23일 공포되어 1월 24일부터 시행됩니다.

디지털의료제품법은 인공지능(AI), 로봇, 가상현실(VR), 증강현실(AR) 기술 등 첨단 디지털 기술이 적용된 의료제품의 허가 및 안전관리 체계를 마련하여, 기술 발전 속도에 부응하고 국민 건강 향상에 기여할 것으로 기대됩니다.

저희 법무법인(유) 세종은 디지털의료제품법과 관련된 주요 내용을 소개하고, 기업들이 고려해야 할 시사점에 대해 말씀드리고자 합니다.

## 2. 디지털의료제품법 및 시행령의 주요 내용

### 가. 디지털의료제품의 정의와 분류

디지털의료제품법은 ‘디지털의료제품’을 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기로 분류하여 정의하고 있는데 그 주요내용은 아래와 같습니다.

분류	주요내용	조항
디지털의료기기	• 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 디지털기술이 적용된 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품 디지털의료기기소프트웨어: 디지털의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어	법 제2조 제1호
디지털융합의약품	• 「약사법」에 따른 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품(다만, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외함)	법 제2조 제2호

디지털의료·건강 지원기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 식약처장이 지정하는 제품</li> </ul>	법 제2조 제3호
------------------	--	--------------

## 나. 디지털의료제품의 안전성 및 유효성 확보

디지털의료제품법 및 시행령은 디지털의료제품의 안전성 및 유효성을 확보하기 위하여, 식품의약품안전처로 하여금 안전관리종합계획을 수립하도록 하고, 전문가들에게 자문을 요청하도록 하였습니다. 나아가, 전자적 침해행위 등 새로운 위험에 대비한 보안 지침을 마련하도록 하는 동시에 실사용 평가자료를 허가 등의 절차에서 활용할 수 있도록 하였습니다. 주요내용은 아래와 같습니다.

분류	주요내용	관련 조항
디지털의료제품 안전관리종합계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장은 디지털의료제품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 3년마다 디지털의료제품 안전관리에 관한 종합계획을 수립·시행할 의무가 있음.</li> </ul>	법 제6조, 시행령 제2조
디지털의료제품에 관한 자문	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장은 의료기기위원회, 체외진단의료기기 전문가위원회, 중앙약사심의위원회 및 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회에 디지털의료제품에 관한 자문을 요청할 수 있음.</li> </ul>	법 제7조
전자적 침해행위로부터의 보호 조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장은 디지털의료기기를 해킹, 전자메일 폭탄 등 ‘전자적 침해행위’로부터 안전하게 보호하기 위하여 디지털의료기기의 취약점을 지속적으로 감시하고 전자적 침해행위에 대응하는 물리적·기술적 관리체계에 관한 지침(이하 “<b>보안지침</b>”)을 마련</li> <li>• 식약처장은 전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지를 위하여 디지털의료기기제조업자 및 디지털의료기기수입업자(이하 “<b>디지털의료기기제조업자등</b>”)에게 기술 지원 등 필요한 조치를 취할 수 있음.</li> <li>• 디지털의료기기제조업자등은 보안지침을 준수할 의무가 있음.</li> </ul>	법 제14조
실사용 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디지털의료기기제조업자등은 디지털의료기기를 실제 사용하는 과정에서 수집·생성된 정보를 바탕으로 디지털의료기기의 안전성과 유효성을 평가할 수 있음.</li> <li>• 식약처장은 디지털의료기기제조업자등이 제출한 실사용 평가 자료를 제조수입허가 등에 활용할 수 있음.</li> </ul>	법 제15조

## 다. 디지털의료기기제조업자등에 대한 규제

디지털의료제품법 및 시행령은 디지털의료제품의 분류에 따라 제조 또는 수입을 업으로 하려는 자에게 식약처장으로부터 해당 업에 대한 허가 등을 받고, 그 디지털의료제품에 대하여도 허가 등을 받도록 하고 있으며, 그 주요내용은 아래와 같습니다.

분류	주요내용	관련 조항
디지털의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디지털의료기기의 제조 또는 수입을 업으로 하려는 자는 그 업에 대한 식약</li> </ul>	법 제8조, 제12조, 제

	<p>처장의 허가 등과 아울러 제조 또는 수입하려는 디지털의료기기에 대하여 그 잠재적 위해성 등에 따라 허가 등을 받아야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 디지털의료기기제조업자들은 디지털의료기기의 오작동, 기능의 미비 등 제품의 결함이나 오류를 지속적으로 수집·관리 또는 개선하고, 전자적 침해행위로부터의 취약점을 지속적으로 보완하는 등의 의무사항을 준수하여야 함.</li> <li>• 식약처장은 전자적 침해행위가 없는 상태에서 디지털의료기기소프트웨어의 결함이나 오류, 오작동 등으로 인하여 발생할 수 있는 사고를 예방하기 위하여 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준(이하 “<b>품질관리기준</b>”)을 정하여야 하고, 정기적으로 디지털의료기기제조업자들의 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사하여야 함.</li> <li>• 디지털의료기기제조업자들은 제조 또는 수입하여 판매하려는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 품질관리기준에 적합하다는 식약처장의 판정(이하 “<b>적합판정</b>”)을 받아야 함.</li> </ul>	13조, 제24조, 제25조
디지털융합의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디지털융합의약품의 제조 또는 수입을 업으로 하려는 자(이하 “<b>디지털융합의약품제조업자등</b>”)는 그 업에 대하여 필요한 시설을 갖추고 식약처장의 허가 등을 받아야 하고, 아울러 제조 또는 수입하려는 디지털융합의약품에 대하여 허가 등을 받아야 함.</li> </ul>	법 제29조, 제30조, 시행령 제3조, 제4조
디지털의료·건강지원기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디지털의료·건강지원기기를 제조 또는 수입하여 판매하려는 자(이하 “<b>디지털의료·건강지원기기제조업자등</b>”)는 판매하려는 디지털의료·건강지원기기에 대하여 식약처장에게 신고할 수 있음.</li> <li>• 디지털의료·건강지원기기제조업자들은 식약처장에게 판매하려는 제품에 대한 성능인증을 신청할 수 있음.</li> <li>• 식품의약품안전처장은 유통 중인 디지털의료·건강지원기기의 안전성과 품질, 성능을 확인하기 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 디지털의료·건강지원기기 유통관리 계획을 수립·시행할 수 있고, 유통 중인 디지털의료·건강지원기기를 수집하여 검사할 수 있음.</li> </ul>	법 제33조 내지 제35조

## 라. 규제지원 인프라 마련

디지털의료제품법 및 시행령은 디지털 의료기기의 제조 및 품질관리 적합 판정과 우수관리체계인증 등을 위한 인증업무 등 대행기관, 업계 대상 맞춤형 컨설팅을 제공하는 규제지원센터와 디지털의료제품 규제전문가 양성을 위한 전문인력 양성기관 지정·운영 등 다양한 규제지원 인프라를 마련하도록 하고 있으며, 그 주요내용은 아래와 같습니다.

분류	주요내용	관련 조항
전문인력의 양성기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부는 디지털의료제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 관련 제도, 법령 및 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력을 갖추기 위해 노력해야 하고, 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있음.</li> </ul>	법 제43조, 시행령 제5조
디지털의료제품 규	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장은 디지털의료제품의 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 등을 지</li> </ul>	법 제45조, 시행령 제6조

제지원센터	원하기 위하여 전담인력·관리조직 등을 디지털의료제품 규제지원센터로 지정하여 디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원을 할 수 있음.	
인증업무등 대행기관의 지정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식약처장은 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증·신고·판정·평가업무 처리를 위하여 전담인력 및 관리조직 등 기준을 갖춘 기관을 디지털의료제품에 대한 인증·신고·판정·평가업무 대행기관으로 지정하고 업무를 수행하게 할 수 있음.</li> </ul>	법 제48조, 시행령 제7조

### 3. 시사점

디지털의료제품법은 기존 의기기법 체계로 규율하기 어려웠던 첨단 디지털 의기기 및 제품의 안전성과 유효성을 확보하고, 기술 발전에 유연하게 대응할 수 있는 법적 기반을 마련한 것으로 평가될 수 있습니다. 디지털의료제품의 제조업자 및 수입업자는 제품 유형에 따른 허가 및 신고 절차를 준수해야 할 것입니다.

특히, 디지털의료기기제조업자들은 보안지침과 품질관리기준을 충족하지 못할 경우 행정처분의 대상이 될 수 있으므로 이에 대한 철저한 사전 대비가 필요할 것입니다. 이를 위해서는 우선 식약처장의 품질관리기준 적합판정 절차 및 실사용 평가를 활용한 안전성, 유효성 입증 절차에 적극적으로 대응하고 관련 절차에서 지적된 사항들을 충실히 보완하는 것이 중요할 것입니다.

한편, 정부가 구축한 규제지원센터와 전문인력 양성기관은 디지털의료제품의 성능 평가, 인증 지원, 국제 협력 등의 기능을 제공하며, 기업들이 빠르게 변화하는 규제 환경에 적응할 수 있도록 필요한 지원을 제공할 것으로 보입니다. 기업들은 이를 적극 활용해 허가 절차를 효율화하고, 국제 시장 진출을 위한 경쟁력을 확보하는 등 전략적 접근이 필요할 것입니다.

또한 앞으로 총리령 및 행정규칙에서 디지털의료제품법 시행에 필요한 세부 사항들을 추가적으로 정하게 될 것이므로 기업들은 이러한 규제 동향을 지속적으로 모니터링하고 이에 신속히 대응할 수 있는 체계를 마련해야 할 것입니다. 특히, 세부 규정에 따라 허가 및 인증 절차가 변경될 가능성이 있다는 점도 염두에 두어야 할 것입니다.

**법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 식약처, 건강보험심사평가원 등 규제기관에서 근무한 경험이 있는 전문가들과 기업법무 전문가들이 협력하여, 디지털의료제품의 개발, 허가, 유통 및 사후 관리 전반에 걸친 전문적인 법률 자문을 제공합니다.**

세종은 단순히 규제 대응을 넘어, 기업이 직면하는 복잡한 법적 문제를 해결하고, 선제적 리스크 관리와 맞춤형 솔루션을 제공하는 비즈니스 파트너로서 함께합니다. 본 뉴스레터와 관련하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

### 관련구성원

## 김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

## 이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

## 이훈

전문위원

02-316-2592

hlee@shinkim.com

## 이보형

변호사

02-316-7991

bhyolee@shinkim.com