

December 19, 2024

## [디지털의료제품법 뉴스레터] 디지털의료기기 판단기준 관련 하위 법령 및 고시 입법예고

### I. 디지털의료제품법 하위·고시 입법예고

식품의약품안전처(이하 "식약처")는 「디지털의료제품법」<sup>1</sup>의 2025. 1. 24. 시행<sup>2</sup>을 앞두고 하위 시행령<sup>3</sup>, 시행규칙<sup>4</sup> 및 고시 제정을 위한 입법예고를 거치고 있습니다.

디지털의료제품법은 '디지털기술이 적용된 의료기기'를 '디지털의료기기'로 보아 법 적용 대상으로 규정하고 있습니다(법 제2조 제1호 제2호). '디지털의료기기'는 인허가 심사기준<sup>5</sup>, 제조 및 품질관리기준<sup>6</sup>, 임상시험 계획승인 및 관리기준<sup>7</sup>, 전자적 침해행위 보안지침<sup>8</sup>, 우수 관리체계 인증기준<sup>9</sup> 등 디지털의료기기 특유의 규제가 적용될 예정입니다.

#### 디지털의료제품법의 적용대상 (디지털의료제품법 제2조)

- ▶ **디지털의료제품:** 디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원기기 (제1호)
- ▶ **디지털기술:** 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술 (제2호)
- ▶ **디지털의료기기:** 디지털기술이 적용된 의료기기(체외진단의료기기 포함) 또는 이 의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품 (제2호)
- ▶ **디지털융합의약품:** 디지털의료기기, 디지털의료·건강지원기기와 조합된 의약품 (제3호)
- ▶ **디지털의료·건강지원기기:** 의료의 지원 및 건강의 유지·향상을 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 제품(디지털의료기기 제외) (제4호)

- 1 디지털의료제품법은 디지털 헬스의 큰 틀 안에서 의료기기, 의약품, 건강지원기기의 융합 생태계 구축과 디지털 의료 제품 특성에 맞는 규제체계를 마련하기 위해 도입된 법률로서, 세계 최초의 입법례로 평가되고 있습니다([식약처 의료기기안전국 디지털의료제품TF, 2024. 7. 31.자 보도자료](#) 참조)
- 2 디지털의료제품법은 2023. 12. 20. 국회 본회의를 통과, 2024. 1. 23. 공포되어 2025. 1. 24. 시행 예정이고, 디지털의료·건강지원기기의 경우 그보다 1년 뒤인 2026. 1. 24. 시행 예정입니다.
- 3 「디지털의료제품법 시행령」(대통령령) ① [입법예고](#)(2024. 7. 31.자 식약처 공고 제2024-355호), ② [재입법예고](#)(2024. 11. 20.자 식약처 공고 제2024-523호)
- 4 「디지털의료제품법 시행규칙」(총리령) ① [입법예고](#)(2024. 7. 31.자 식약처 공고 제2024-355호), ② [재입법예고](#)(2024. 10. 30.자 식약처 공고 제2024-498호), ③ [재재입법예고](#)(2024. 11. 20.자 식약처 공고 제2024-524호)
- 5 [「디지털의료제품의 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」\(식약처고시\) 입법예고](#) (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-566호)
- 6 [「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」\(식약처고시\) 입법예고](#) (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-567호)
- 7 [「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」\(식약처고시\) 입법예고](#) (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-568호)
- 8 [「디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침」\(식약처고시\) 입법예고](#) (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-569호)
- 9 [「우수관리체계 인증 기준에 관한 규정」\(식약처고시\) 입법예고](#) (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-570호)

최근 기준에 「의료기기법」·「체외진단의료기기법」의 적용을 받던 의료기기·체외진단의료기기 중 어떤 제품들이 디지털의료제품법의 적용을 받게 될 것인지 그 구체적인 판단기준<sup>10</sup>이 입법예고되어 주요 시사점을 소개해 드립니다.

## II. 주요 시사점 요약

- 독립형 소프트웨어 의료기기인 경우는 디지털의료기기로 분류되는 것이 명확하며, 소프트웨어 의료기기(품목코드 E) 및 체외진단 소프트웨어 의료기기(품목코드 P)는 디지털의료기기로 재분류되었고, 기존 허가는 자동으로 전환됩니다. 기존 허가에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장, 첨부문서 등은 2027. 1. 23.까지 사용이 유예됩니다.
- 그 밖에 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 의료기기의 경우 (i) 사용하는 기술이 지능형로봇법, 초고성능컴퓨터법 등 관련 법률에서 정의한 바에 부합하는지 여부, (ii) 디지털기술이 적용된 장치·소프트웨어가 중요한 구성 요소에 해당하는지(기기 자체 하드웨어·소프트웨어 또는 액세서리) 또는 네트워킹(전자 인터페이스, 인프라)이나 부수적인 목적을 갖는지(구성품) 여부를 실질적으로 살펴보아야 디지털의료기기로 분류될 것인지 알 수 있을 것으로 보입니다.

## III. 디지털의료기기 해당 여부 관련 주요 시사점 상세설명

### 1. 디지털기술 범위 정의

‘디지털기술’이란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술을 말합니다(디지털의료제품법 제2조 제2호). 디지털의료제품법에서는 ‘디지털기술’이 적용된 의료기기는 디지털의료기기에 해당한다고 정의하고 있으므로, ‘디지털기술’의 범위는 디지털의료기기(디지털의료제품법 적용)와 의료기기(의료기기법 적용)를 구분하는 개념적 지표로서 의미가 있습니다.

- **시행규칙 2024. 7. 31.자 입법예고 제2조 제1항:** ‘소프트웨어(소프트웨어진흥법), 인공지능 기술, 초고성능컴퓨팅 기술(초고성능컴퓨터법), 디지털 트윈(Digital Twin) 등 기술과 상기 기술들에 준하는 디지털기술로서 식약처장이 고시하는 기술 또는 그 결합 및 활용 기술

<sup>10</sup> 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처고시) 입법예고 (2024. 12. 16.자 식약처 공고 제2024-565호)

- **시행규칙 2024. 10. 30.자 재입법예고 제2조 제1항:** (i) 법률에 언급된 지능정보기술(지능정보화기본법), 로봇기술(지능형로봇법), 정보통신기술(정보통신산업법), (ii) 법률에 언급되지 않은 가상융합기술(가상융합산업진흥법), (iii) 상기 기술들에 준하는 디지털기술로서 식약처장이 고시하는 기술
- 「**디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정**」 [별표 1]: 독립형 소프트웨어기술, 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술

시행규칙 2024. 7. 31.자 입법예고에 따르면 보안기술이 적용된 소프트웨어를 이용하는 일체의 의료기기는 '디지털의료기기'에 포섭될 가능성이 있는 등 '디지털기술'의 범위가 지나치게 넓게 설정되었다고 볼 소지가 있었습니다. 시행규칙 2024. 10. 30.자 재입법예고에서는 기존 입법예고 시 열거된 '디지털기술'의 범위를 디지털의료제품법에 언급된 기술 위주로 다시 축소하였습니다. 「**디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정**」 2024. 12. 16.자 입법예고에서는 독립형 소프트웨어가 디지털기술에 해당한다고 명시하고, 정보통신기술(정보통신산업법)을 따로 명시하지 않는 것으로 조정하였습니다.

**디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정 [별표 1]**

**디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성(제5조제1항 관련)**

디지털기술의 유형	약어	세부적인 특성
「소프트웨어 진흥법」 제 2 조제 1 호에 따른 소프트웨어로서 법 제 2 조제 7 호나목에 따른 소프트웨어 기술	독립형 소프트웨어기술	전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 같은 동등한 환경에서 운영되는 소프트웨어 기술
인공지능을 구현하기 위하여 필요한 하드웨어 기술 또는 그것을 시스템적으로 지원하는 소프트웨어 기술(이하, "인공지능기술"이라 한다)	인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하는 기술
「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제 2 조제 1 호에 따른 지능형 로봇 기술(이하, "지능형로봇기술"이라 한다)	지능형로봇기술	외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 감시, 생성, 선택하며 실행(또는 실행을 지원)하는 기술
「국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률」 제 2 조제 2 호에 따른 초고성능컴퓨팅 기술(이하, "초고성능컴퓨팅기술"이라 한다)	초고성능 컴퓨팅기술	대용량 데이터를 초고속으로 생산·처리·활용할 수 있는 초고성능컴퓨터를 활용하는 기술
「가상융합산업 진흥법」 제 2 조제 1 호에 따른 가상융합기술(이하, "가상융합기술"이라 한다)	가상융합기술	이용자의 오감을 가상공간으로 확장하거나 현실공간과 혼합하여 인간과 디지털 정보 간 상호 작용을 가능하게 하는 기술

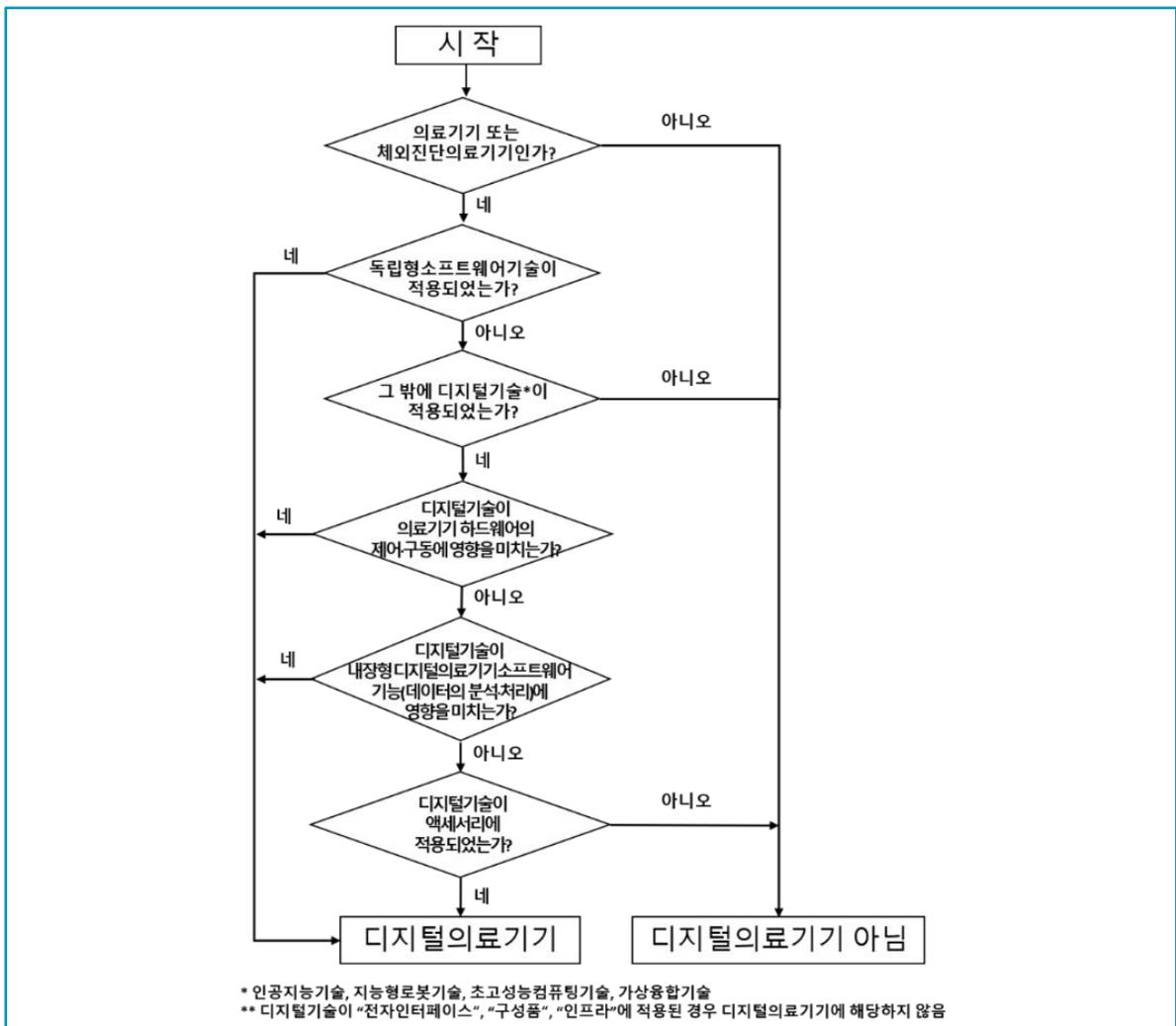
- 시사점: 독립형 소프트웨어 의료기기인 경우는 디지털의료기기로 분류되는 것이 명확하겠으나, 그 밖에 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 의료기기의 경우 사용하는 기술이 지능형로봇법, 초고성능컴퓨터법 등 관련 법률에서 정의한 바에 부합하는지 여부를 실질적으로 살펴보아야 디지털의료기기로 분류될 것인지 알 수 있을 것으로 보입니다.

**2. 디지털의료기기 판단기준**

디지털의료제품법 및 시행령(안), 시행규칙(안)은 디지털의료기기의 분류 및 등급을 지정할 권한을 식약처장에게 위임하고 있고, 이에 따라 식약처장이 고시한 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 2024. 12. 16.자 입법예고 [별표 2]는 어떤 의료기기 또는 체외진단의료기기(포괄하여 '의료기기'로 지칭)가 디지털의료기기에 해당하는지 판단하는 기준을 도식화하여 설명하고 있습니다.

디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정 [별표 2]

디지털기술의 적용에 따른 디지털의료기기 판단기준(제5조제2항 관련)



이에 따르면, 독립형 소프트웨어인 경우는 곧바로 디지털의료기기에 해당합니다. 그 밖의 디지털기술을 이용한 의료기기인 경우, 디지털기술이 적용된 대상에 따라 디지털의료기기 해당 여부가 결정됩니다.

- ① 디지털기술이 하드웨어의 제어·구동이나 내장 소프트웨어의 데이터 분석·처리에 영향을 미치는 경우 → 디지털의료기기 해당
- ② 보조 장치·소프트웨어(액세서리)에 적용된 경우 → 디지털의료기기 해당
- ③ 타 기기·시스템과의 네트워크 장치·소프트웨어에 적용(전자 인터페이스, 인프라) → 디지털의료기기 아님
- ④ 직접 관련 없이 제공된 물품(구성품)에 적용된 경우 → 디지털의료기기 아님

**디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정(안) (2024. 12. 16.자 입법예고)**

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 5. "액세서리"란 디지털의료기기 사용목적은 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 디지털의료기기와 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
- 6. "상호운용기기"란 디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털의료기기와 상호 연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기(정보시스템을 포함한다) 또는 디지털의료·건강지원 기기를 말한다.
- 7. "전자 인터페이스"란 디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터 또는 지시·명령문의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
- 8. "구성품"이란 디지털의료기기 사용목적과 직접적인 관련은 없으나 디지털의료기기와 함께 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
- 9. "인프라"란 디지털의료기기가 설치 또는 연결되어 디지털의료기기 사용목적 구현을 위한 기능을 제공하는 범용 목적의 서버, 클라우드, 통신장치 등으로서 제2호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하지 아니하며 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.

- **시사점:** 독립형 소프트웨어 의료기기인 경우는 디지털의료기기로 분류되는 것이 명확하겠으나, 그 밖에 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 의료기기의 경우 디지털기술이 적용된 장치·소프트웨어가 중요한 구성 요소에 해당하는지(기기 자체 하드웨어·소프트웨어 또는 액세서리) 또는 네트워킹(전자 인터페이스, 인프라)이나 부수적인 목적을 갖는지(구성품) 실질적으로 살펴보아야 디지털의료기기로 분류될 것인지 알 수 있을 것으로 보입니다.

### 3. 디지털의료기기 분류 및 등급 지정 고시 적용 및 경과조치

「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처고시)이 시행될 경우 '디지털의료기기'에 해당하는 제품은 다음과 같이 적용 및 경과조치를 받게 됩니다.

- 의료기기법상 "(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device" 분류와 체외진단의료기기법상 "(P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software"로 분류는 삭제되고, 디지털의료제품법상 디지털의료기기로 재분류됩니다(부칙 제5조)
- 고시 시행 이전에 이미 의료기기법·체외진단의료기기법에 따라 허가·인증을 받거나 신고한(이하 통칭하여 "허가받은") 경우, 해당 허가는 자동으로 디지털의료제품법상 허가로 전환됩니다(부칙 제3조).
- 그러나 기존 의료기기법·체외진단의료기기법에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서 등은 2027. 1. 23.까지 사용할 수 있고, 해당 유예기간 이후에는 디지털의료제품법상 기재사항에 맞게 용기, 포장 또는 첨부문서 등을 개정하여야 합니다(부칙 제4조).
- 고시 시행 이후에 허가받는 디지털의료기기는 디지털의료제품법상 요건에 맞게 허가신청하여야 합니다(부칙 제2조).

**디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정(안) (2024. 12. 16.자 입법예고)**

**부 칙**

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**제2조(분류 및 등급에 관한 적용례)** 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 허가·인증(변경을 포함한다)을 신청하거나 신고(변경을 포함한다)하는 경우부터 적용한다.

**제3조(분류 및 등급 등에 관한 경과조치)** ① 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 제품은 별도의 절차 없이 이 규정에 따라 분류 및 등급 지정된 것으로 본다.

② 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

**제4조<sup>11)</sup>(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치)** 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서 등은 2027년 1월 23일까지 사용할 수 있다

**제5조<sup>12)</sup>(다른 고시의 개정 등)** ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

11 입법예고안 원문에는 "제3조"로 기재되어 있으나 오기임이 명백해 보이므로 "제4조"로 정정하였음

12 입법예고안 원문에는 "제4조"로 기재되어 있으나 오기임이 명백해 보이므로 "제5조"로 정정하였음

별표 대분류 "(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device" 및 여기에 포함된 모든 중분류, 소분류를 삭제한다.

② 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 "(P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software" 및 여기에 포함된 모든 분류를 삭제한다.

- 시사점: 소프트웨어 의료기기(품목코드 E) 및 체외진단 소프트웨어 의료기기(품목코드 P)는 디지털의료기기로 재분류되었고, 기존 허가는 자동으로 전환됩니다. 기존 허가에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장, 첨부문서 등은 2027. 1. 23.까지 사용이 유예됩니다.

#### IV. 대응 방안

기존에 소프트웨어 의료기기(품목코드 E) 및 체외진단 소프트웨어 의료기기(품목코드 P) 품목허가를 보유한 사업자의 경우, 기존 품목허가가 디지털의료제품법상 품목허가로 자동 전환되므로 2025. 1. 24. 이후 디지털의료제품법상 의무를 준수하도록 유의하실 필요가 있습니다. 기존 품목허가에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장, 첨부문서 등은 2027. 1. 23. 이전에 변경이 완료되어야 합니다.

그 밖에 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 의료기기로서 디지털의료기기에 해당하는지 여부가 명확하지 않은 경우, 전략적으로 디지털의료제품법상 규제(제조 및 품질관리기준, 임상시험 계획승인 및 관리기준 등)를 적용받을 것인지 검토하여 식약처에 디지털의료기기 해당 여부 판단을 요청하는 방법을 고려해볼 수 있습니다. 또한, 식약처에서 디지털의료기기로 명확히 재분류되는 대상을 소프트웨어 의료기기(품목코드 E, P)보다 더 넓힐 경우를 대비하여 규제환경을 주시하시는 것이 바람직해 보입니다.

본 Legal Update는 이시향 변호사가 함께 참여하였습니다.

## 관련 구성원

---

### 안효준

변호사

T 02.3404.6409

E [hyojun.an@bkl.co.kr](mailto:hyojun.an@bkl.co.kr)

### 최성락

고문

T 02.3404.0365

E [sungrak.choi@bkl.co.kr](mailto:sungrak.choi@bkl.co.kr)

#### 본 Legal Update는 이시항 변호사가 함께 참여하였습니다.

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.