



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 디지털의료·건강지원기기 자율신고 및 성능인증제 도입 알림

---

### 1. 관련 근거

- 가. 「디지털의료제품법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2088호, 2026. 1. 23. 공포)
- 나. 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2026-4호, 2026. 1. 23. 개정)
- 다. 「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2026-5호, 2026. 1. 23. 개정)

2. 「디지털의료제품법」(법률 제20331호, 2024. 1. 23. 제정) 2차 시행(2026. 1. 24.)에 따라 디지털의료·건강지원기기 자율신고 및 성능인증제 도입 등을 주요 내용으로 하는 제도가 시행되었음을 알려드리니 귀 단체 소속 회원 및 이해관계자 분들에게 널리 알려주시기 바랍니다.

3. 관련 규정은 2026. 1. 23.자 관보, 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령자료 → 법, 시행령, 시행규칙/고시훈령예규) 및 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))를 통해 확인할 수 있습니다.

붙임 1. 식약처, 디지털의료·건강지원기기 제도 시행 알림 1부.

2. 「디지털의료제품법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2088호) 1부.

3. 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시(식약처 고시 제2026-4호) 1부.

4. 「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시(식약처 고시 제2006-5호) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국소비자단체협의회, (재)한국의료기기기술원장, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국환자단체연합회, 사단법인 범부처통합헬스케어협회, 사단법인 한국디지털헬스산업협회, 사단법인 한국디지털웰니스협회, 사단법인 대한약사회, 한국제약바이오협회, 한국바이오횰약품협회, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 사단법인 한국치과의료기기산업협회, 한국보건산업진흥원, (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단장

주무관	황상철	사무관	김병관	디지털의료제품 전결 2026. 1. 26.
				지원총괄과장 손미정
협조자				
시행	디지털의료제품지원총괄과 (2026. 1. 26.)			접수
-265				
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과 / <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>			
전화번호	043-719-3778	팩스번호	043-719-3780	/ <a href="mailto:sangcheol@korea.kr">sangcheol@korea.kr</a> / 대한민국 공개

빛나는 발걸음, 새로운 길