

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 광석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-11715호

시행일자 2026. 1. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 디지털의료·건강지원기기 자율신고 및 성능인증제 도입 알림(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 디지털의료제품지원총괄과-265 (2026. 1. 26.)

3. 식품의약품안전처에서는 「디지털의료제품법」 2차 시행(2026. 1. 24.)에 따라 디지털의료·건강지원기기 자율신고 및 성능인증제 도입 등 제도가 시행되었음을 우리 협회로 알려온바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 단체 및 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

* 경로 : 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr →법령자료→법,시행령,시행규칙/고시훈령예규) 및 국가법령정보센터(www.law.go.kr)를 통해 확인 가능

붙임 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 식약처, 디지털의료·건강지원기기 제도 시행 알림 1부.

3. 「디지털의료제품법 시행규칙」 일부개정령(총리령제2088호) 1부.

4. 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시 1부.

5. 「디지털의료제품법에 따른 기관 지정 등에 관한 규정」 일부개정고시 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장