

식품의약품안전처 공고 제2025-384호

「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 9월 1일

식품의약품안전처장

「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 일부개정(안)

1. 제정이유

「디지털의료제품법」이 제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1.24. / 2026.1.24. 시행)됨에 따라 디지털의료·건강지원기기의 범위를 지정하려는 것임

2. 주요내용

신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으로 생리 지표, 체성분 지표, 움직임 지표, 정식적 지표 등을 측정 및 수집·모니터링·분석하는 의료기기가 아닌 제품과, 신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으로 생활습관 등을 분석하여 운동 정보, 식이요법 정보, 정신건강 증진을 위한 스트레스 완화, 수면 관리 등 정보를 제공하는 의료기기가

아닌 제품을 디지털의료·건강지원기기로 지정함

3. 의견제출

이 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 9월 22일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(디지털의료제품TF팀장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 511호

○ 전화 : 043-719-3777, 팩스 : 043-719-3750,

이메일 : shhyun0606@korea.kr

※ 제정안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정 일부개정고시안

디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “지정, 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어의 지정”을 “지정, 디지털의료기기소프트웨어의 지정, 디지털의료·건강지원기기 범위 지정”으로 한다.

제2조의2를 다음과 같이 신설한다.

제2조의2(디지털의료·건강지원기기의 범위) 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 디지털의료·건강지원기기는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

1. 생체신호 모니터링·측정·수집·분석기기 : 신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품

가. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표

나. BIA(Bioelectrical Impedence Analysis) 센서 기반 체지방률, 근

육량 등 체성분 지표

다. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임 지표

라. 목소리 등 신체정보 기반 감정, 수면상태 등 정신적 지표

2. 생활습관 기록·분석 및 건강관리 정보 제공기기 : 신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으로 생활습관 등을 분석하여 다음 각 목의 정보를 제공하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품

가. 신체 기능의 향상을 위한 운동 정보

나. 체중, 영양 관리를 위한 식이요법 정보

다. 정신건강 증진을 위한 스트레스 완화, 수면 관리 등 정보

3. 제1호의 제품과 제2호의 제품이 상호 융합된 제품

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 규정은 「디지털 의료제품법」 제2조, 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조, 제3조에 따른 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성과 디지털의료기기의 구분 절차 및 방법, 디지털의료기기의 분류 및 등급 <u>지정, 그 밖</u> 에 <u>디지털의료기기소프트웨어의 지정</u> 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) ----- ----- ----- ----- ----- ----- 지정, 디지털 의료기기소프트웨어의 지정, 디 지털의료·건강지원기기 범위 지 정 -----.
<u><신 설></u>	제2조의2(디지털의료·건강지원 기기의 범위) 「디지털의료제품 법」(이하 “법”이라 한다) 제2 조제4호에 따라 식품의약품안 전처장이 지정하는 디지털의료 ·건강지원기기는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 1. <u>생체신호 모니터링·측정·수 집·분석기기</u> : 신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으 로 다음 각 목의 지표를 측정 및 수집·모니터링·분석하는

제품 중 의료기기가 아닌 제품

가. PPG(PhotoPlethysmoGram) 센서 기반 심(맥)박수, 산소포화도 등 생리 지표

나. BIA(Bioelectrical Impedance Analysis) 센서 기반 체지방률, 근육량 등 체성분 지표

다. 자이로센서, 가속도계 등 기반 자세, 보행 등 움직임 지표

라. 목소리 등 신체정보 기반 감정, 수면상태 등 정신적 지표

2. 생활습관 기록·분석 및 건강 관리 정보 제공기기 : 신체적·정신적 건강의 유지·향상을 목적으로 생활습관 등을 분석하여 다음 각 목의 정보를 제공하는 제품 중 의료기기가 아닌 제품

가. 신체 기능의 향상을 위한 운동 정보

나. 체중, 영양 관리를 위한 식이요법 정보

	<u>다. 정신건강 증진을 위한 스트레스 완화, 수면 관리 등 정보</u> <u>3. 제1호의 제품과 제2호의 제품이 상호 융합된 제품</u>
--	---