



제439회국회(정기회)
제1차 보건복지위원회

디지털의료제품법 일부개정법률안

검 토 보 고

< 인증업무등 대행기관 지정 취소 근거 신설 >
■ 백혜련의원 대표발의(의안번호 제16906호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 인증업무등 대행기관 지정 취소 근거 신설	2
가. 개정안의 내용	2
나. 검토의견	3
다. 관계 기관 의견	10

I. 개요

1. 백혜련의원 대표발의안(의안번호 제16906호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백혜련의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 2. 20.
- (3) 회 부 일 : 2026. 2. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증·평가업무 처리를 위하여 인증업무등 대행기관을 지정할 수 있도록 규정하고 있으나, 지정의 취소에 관한 사항은 규정하고 있지 않아 지정 취소의 필요성이 인정되는 경우에도 지정을 취소하는 데 어려움이 있는 상황임.

이에 현행법에 인증업무등 대행기관의 지정 취소의 법적 근거를 명시하여 지정 취소처분의 명확한 근거를 마련함과 동시에 법적 안정성과 예측가능성을 확보하고, 지정 취소시 청문을 필수적으로 거치도록 하여 당사자의 권익을 보호하려는 것임(안 제48조제5항 및 제53조 제3호의2 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 인증업무등 대행기관 지정 취소 근거 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식품의약품안전처장이 청문을 거쳐 디지털의료제품의 인증·신고·판정·평가업무(이하 “인증업무등”이라 한다)를 대행하는 기관(이하 “인증업무등 대행기관”이라 한다)의 지정을 취소할 수 있는 근거를 신설하려는 것임.

현 행	개 정 안
제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① ~ ④ (생략) <u><신 설></u>	제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.</u> 1. <u>거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 지정을 받은 경우</u> 2. <u>제1항에 따른 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우</u> 3. <u>대통령령으로 정하는 기간 이상 제1항 각 호에 따른 업무를 수행하지 아니한 경우</u> 4. <u>제2항에 따른 사항을 준수하지 아니한 경우</u>

현행	개정안
⑤ 인증업무등 대행기관의 <u>지정기준, 지정절차 및 운영, 관리</u> 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제53조(청문) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> 4. (생략)	5. <u>정당한 사유 없이 제4항에 따른 식품의약품안전처장의 지도·감독에 따르지 아니한 경우</u> ⑥ -----<u>지정기준, 지정절차 및 운영·관리, 지정 취소의 기준 및 절차</u>----- -----. 제53조(청문) ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) <u>3의2. 제48조제5항에 따른 인증업무등 대행기관 지정의 취소</u> 4. (현행과 같음) 부칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

나. 검토의견

- 식품의약품안전처장은 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증업무등의 처리를 위하여 전담인력 및 관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관을 인증평가등 대행기관으로 지정하고 현행법 제48조제1항제1호부터 제6호까지의 업무를 수행하게 하면서 그 운영비의 일부를 지원할 수 있음.¹⁾

1) 「디지털의료제품법」

제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증·신고·관정·평가업무 처리를 위하여 전담인력 및 관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관을 디지털의료제품에 대한 인증·신고·관정·평가업무 대행기관(이하 “인증업무등 대행기관”이

- 참고로, 식품의약품안전처장은 법률 제20139호 「디지털의료제품법」의 시행일(2025. 1. 24.)에 맞추어 한국의료기기안전정보원을 인증업무등 대행기관으로 지정하면서, 현행법 제48조제1항제1호부터 제4호까지의 업무를 수행하도록 하였는데(식품의약품안전처 공고 제2025-039호), 한국의료기기안전정보원은 인증업무등 대행기관으로서 디지털의료기기 인증·신고 및 품질관리기준(GMP)과 관련한 민원업무를 2025년 연간 총 603건 처리하였음.

< 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 민원업무 처리 현황(2025) >

(단위: 건)

구분	합계	디지털의료기기 인증·신고						디지털의료기기 GMP 심사			
		소계	인증		신고		기타	소계	최초	정기	변경
			신규	변경	신규	변경					
건수	603	576	89	172	68	20	227	27	9	16	2

자료: 한국의료기기안전정보원

- 개정안은 인증평가등 대행기관이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우에는 식품의약품안전처장이 그 지정을 취소하도록 하고, 인증평가등 대행기관이 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 되거나 수행하여야 할 업무를 대통령령으로 정하는 기간

라 한다)으로 지정하고 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제8조제3항에 따른 제조인증·제조신고 및 제12조제2항에 따른 수입인증·수입신고
2. 제11조제1항에 따른 변경인증·변경신고
3. 우수 관리체계 인증
4. 제24조제2항 및 제3항에 따른 품질관리기준 적합판정 및 변경적합판정
5. 제34조에 따른 성능인증
6. 영향평가

② 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관은 제1항 각 호에 해당하는 업무를 하는 때에는 인증·신고·판정·평가업무에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관의 장은 제1항 각 호에 따른 업무를 수행할 때 필요한 경우 관계 행정기관 또는 관련 기관·단체 등에 협조를 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정을 받은 인증업무등 대행기관을 지도·감독하고, 그 운영비의 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 인증업무등 대행기관의 지정기준, 지정절차 및 운영, 관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

이상 수행하지 아니한 경우 또는 기록 보관 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하지 아니하거나 정당한 사유 없이 식품의약품안전처장의 지도·감독을 따르지 아니하는 경우에는 식품의약품안전처장이 그 지정을 취소할 수 있는 근거를 마련하려는 것으로,

인증평가등 대행기관에 대한 식품의약품안전처장의 지도·감독 권한의 실효성을 높이고 인증평가등 대행기관의 책임성을 강화하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여서는 다음 사항이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 인증업무등 대행기관으로 지정받을 수 있는 국내 기관이 한정되어 있다면 그 지정을 취소할 수 있는 근거가 마련되더라도 기존 지정을 취소하고 다른 기관을 인증업무등 대행기관으로 새로 지정하는 것이 제한될 소지가 있는 점이 고려될 필요가 있을 것으로 보임.

- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 현행법 제48조제1항제1호부터 제6호까지²⁾의 인증업무등 중 일부만을 수행하는 인증업무등 대행기관의 지정이 가능한 상황으로, 향후 인증 업무량 및 개별 기관의 전문성 등을 고려하여 인증업무등 대행기관을 추가로 지정하는 방안을 고려하고 있다고 설명함.

2) 「디지털의료제품법」

제48조(인증업무등 대행기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료제품에 대한 전문적이고 신속한 인증·신고·판정·평가업무 처리를 위하여 전담인력 및 관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관을 디지털의료제품에 대한 인증·신고·판정·평가업무 대행기관(이하 “인증업무등 대행기관”이라 한다)으로 지정하고 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제8조제3항에 따른 제조인증·제조신고 및 제12조제2항에 따른 수입인증·수입신고
2. 제11조제1항에 따른 변경인증·변경신고
3. 우수 관리체계 인증
4. 제24조제2항 및 제3항에 따른 품질관리기준 적합판정 및 변경적합판정
5. 제34조에 따른 성능인증
6. 영향평가

□ 둘째, 안 제48조제5항제1호는 인증평가등 대행기관이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 같은 조 제1항에 따른 지정을 받은 경우 그 지정을 취소하도록 하려는 것인데,

거짓이나 그 밖의 부정한 방법을 통한 적극적·의도적인 속임수 등으로 인증평가등 대행기관의 지정을 받은 경우에 대하여 지정 취소 외에 벌칙 등을 부과하는 방안을 고려할 수 있을 것으로 보임.

- 참고로, 「의료기기법」에서는 의료기기 제조업자가 의료기기의 제조허가·인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우 제출하여야 하는 기술문서의 적합성 심사를 담당하는 ‘기술문서심사기관’이나 의료기기 제조업자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행하는 ‘품질관리심사기관’ 등이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 그 지정을 취소하는 것 외에 500만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있음.³⁾

3) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성이 있는 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)을 지정하여 심사에 관한 업무를 수행하게 할 수 있다.

제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
2. 제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부
3. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
4. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조의2제5항, 제6조의4제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 교육실시기관, 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월

□ 셋째, 식품의약품안전처장이 인증평가등 대행기관의 지정을 취소할 수 있는 사유로 ‘대통령령으로 정하는 기간 이상 제1항 각 호에 따른 업무를 수행하지 아니한 경우’를 규정한 **안 제48조제5항 제3호**만으로는 인증평가등 대행기관이 얼마나 오래 그 업무를 수행하지 아니한 경우에 그 지정이 취소될 것인지를 전혀 예측할 수 없는 측면이 있으므로,

법률에서 그 기간을 직접 정하거나 그 기간에 관한 대강의 범위를 우선 정한 다음 대통령령에서 구체적인 기간을 정하도록 위임하는 방안 등이 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 2025년 12월 법률 제21302호로 공포되어 2026년 12월 시행 예정인 「화장품법 일부개정법률」 제18조의4제1항제2호는 식품의약품안전처장이 화장품안전정보센터로 지정한 기관·법인 또는 단체가 ‘정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우’ 그 지정을 취소할 수 있다고 규정함으로써 지정 취소의 요건이 되는 기간을 법률에서 명확히 제시하고 있음.⁴⁾

이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제37조제1항제1호·제2호·제5호에 해당하는 위반행위를 한 자

제55조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

4) 법률 제21302호 「화장품법 일부개정법률」 <2025. 12. 30. 공포 2026. 12. 31. 시행>

제18조의4(화장품안전정보센터의 지정취소) ① 식품의약품안전처장은 제18조의3제1항에 따라 지정된 화장품안전정보센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

2. 정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우

□ 넷째, 안 제48조에서는 같은 조 제5항 각 호의 사유에 해당하여 그 지정이 취소된 기관이 일정 기간 동안에는 다시 인증업무등 대행기관으로 지정될 수 없도록 규정하고 있지 아니한데,

그 지정 취소의 효과가 단기에 그칠 경우에는 지정 취소의 근거를 마련하려는 취지의 실효적 구현이 제한될 소지가 있으므로 유사 입법례를 참고하여 인증업무등 대행기관 지정이 취소된 기관에 대하여는 일정 기간이 지난 이후에만 다시 인증업무등 대행기관으로 지정받을 수 있도록 하는 근거를 둘 것인지를 입법정책적으로 판단할 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로, 「의료기기법」에서는 의료기기 제조업자가 의료기기의 제조허가·인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우 제출하여야 하는 기술문서의 적합성 심사를 담당하는 ‘기술문서심사기관’이나 의료기기 제조업자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행하는 ‘품질관리심사기관’ 등의 지정 취소가 이루어진 경우 그 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없도록 규정하고 있음.⁵⁾

□ 다섯째, 현행법에서는 식품의약품안전처장이 인증평가등 대행기관 외에도 디지털의료·건강지원기기에 대한 성능검사 업무를 수행하는 ‘성능검사 대행기관’(제34조)과 디지털의료제품의 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원 등의 업무를 수행하는 ‘디지털의료제품 규제지원센터’(제45조)를 각각 지정할 수 있도록 규정하고 있는데,⁶⁾

5) 「의료기기법」

제37조(지정의 취소 등) ② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

6) 「디지털의료제품법」

제34조(디지털의료·건강지원기기의 성능인증) ① 제33조제1항에 따라 신고한 디지털의료·건강지원기기

성능검사 대행기관⁷⁾과 디지털의료제품 규제지원센터⁸⁾의 경우에도 인증평가등 대행기관과 마찬가지로 식품의약품안전처장이 그 지정을 취소할 수 있는 근거가 현행법에 명확히 마련되어 있지 아니하므로 그 지정의 취소에 관한 사항까지를 함께 정비하는 방안이 논의될 수 있을 것으로 보임.

- 참고로, 현행법 제43조에서는 디지털의료제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 관련 제도, 법령 및 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력의 양성을 위한 ‘전문인력 양성기관’의 지정과 그 취소에 관한 사항을 규정하고 있음.⁹⁾

를 제조 또는 수입하여 판매하려는 자는 식품의약품안전처장에게 성능인증을 신청하여 판매하려는 제품에 대한 성능인증을 받을 수 있다. 이 경우 성능인증 신청은 제33조제1항에 따른 신고와 동시에 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능인증 신청을 받으면 제품의 성능을 검사하고, 식품의약품안전처장이 정하는 성능인증 기준에 적합하면 성능인증을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 성능인증을 받은 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 식품의약품안전처장이 정하는 표지를 사용하게 할 수 있다.

④ 제2항에 따른 성능인증을 받지 아니한 자는 제3항에 따른 표지를 사용하여서는 아니 된다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제품의 생산 조건이나 품질에 대한 심사를 주된 업무로 하는 법인·단체로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 법인·단체 또는 국가기관 소속 시험기관에 제2항에 따른 성능검사를 대행하게 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 성능인증의 절차 및 기준, 성능검사 대행기관의 지정 기준·절차, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제45조(디지털의료제품 규제지원센터) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료제품의 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 등을 지원하기 위하여 전문인력·관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 관계 전문기관·단체 또는 법인을 디지털의료제품 규제지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원

2. 디지털의료제품의 안전한 사용을 위한 정보 수집 및 제공

3. 디지털의료제품에 사용되는 정보통신의 표준체계 마련 및 제공

4. 디지털의료제품의 국가 간 규제조화 관련 정보 수집 및 제공

5. 그 밖에 디지털의료제품 규제지원을 위하여 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 디지털의료제품 규제지원센터의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 그 밖에 디지털의료제품 규제지원센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

7) (식품의약품안전처 공고 제2026-138호) 한국정보통신기술협회 및 한국AI의료헬스케어연구원

8) (식품의약품안전처 공고 제2025-198호) 한국정보통신기술협회 및 한국스마트헬스협회

9) 「디지털의료제품법」

제43조(전문인력의 양성) ① 정부는 디지털의료제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 관련 제도, 법령 및 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력(이하 “전문인력”이라 한다)을 양성하기 위하여 노력하여야 한다.

② 정부는 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 정부는 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

다. 관계 기관 의견

□ (식품의약품안전처) 수정수용

- 지정 취소 적용 대상을 인증업무등 대행기관에 한정하지 아니하는 대신, 디지털의료·건강지원기기 성능검사·성능인증업무 대행기관(제34조)과 디지털의료제품 규제지원센터(제45조)에 대한 지정 취소 근거 조항을 추가할 필요가 있음.¹⁰⁾

문 의 처

02)6788-5504

2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우

3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 그 밖에 전문인력 양성기관의 지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

10) 「디지털의료제품법」

제34조(디지털의료·건강지원기기의 성능인증) ① 제33조제1항에 따라 신고한 디지털의료·건강지원기기를 제조 또는 수입하여 판매하려는 자는 식품의약품안전처장에게 성능인증을 신청하여 판매하려는 제품에 대한 성능인증을 받을 수 있다. 이 경우 성능인증 신청은 제33조제1항에 따른 신고와 동시에 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능인증 신청을 받으면 제품의 성능을 검사하고, 식품의약품안전처장이 정하는 성능인증 기준에 적합하면 성능인증을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 성능인증을 받은 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 식품의약품안전처장이 정하는 표지를 사용하게 할 수 있다.

④ 제2항에 따른 성능인증을 받지 아니한 자는 제3항에 따른 표지를 사용하여서는 아니 된다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제품의 생산 조건이나 품질에 대한 심사를 주된 업무로 하는 법인·단체로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 법인·단체 또는 국가기관 소속 시험기관에 제2항에 따른 성능검사를 대행하게 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 성능인증의 절차 및 기준, 성능검사 대행기관의 지정 기준·절차, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제45조(디지털의료제품 규제지원센터) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료제품의 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 등을 지원하기 위하여 전담인력·관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 관계 전문기관·단체 또는 법인을 디지털의료제품 규제지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원

2. 디지털의료제품의 안전한 사용을 위한 정보 수집 및 제공

3. 디지털의료제품에 사용되는 정보통신의 표준체계 마련 및 제공

4. 디지털의료제품의 국가 간 규제조화 관련 정보 수집 및 제공

5. 그 밖에 디지털의료제품 규제지원을 위하여 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 디지털의료제품 규제지원센터의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 그 밖에 디지털의료제품 규제지원센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.