

## "디지털 헬스케어 시대의 의료혁신, 새로운 법적 프레임워크의 등장"

2025년 1월, 우리나라 의료산업에 혁신의 바람이 불어올 예정입니다.

지난 1월 제정된 '디지털의료제품법'이 본격 시행되면서, 디지털 헬스케어 시장에 발맞춘 법제도의 현대화로 볼 수 있습니다.

금번 시행되는 디지털의료제품법은 디지털의료제품을 디지털 의료기기, 디지털 융합 의약품, 디지털의료·건강지원기기의 세 가지 카테고리로 크게 분류하고 디지털의료기기의 범주에 AI, 로봇, 고성능 컴퓨팅, 디지털 트윈 등 첨단 기술을 포함하고 있습니다. 이는 기존의 하드웨어 중심 규제에서 벗어나, 소프트웨어와 데이터 중심의 혁신을 포용하는 방향으로의 전환을 의미합니다.

디지털의료제품법은 허가에도 큰 변화를 가져옵니다. 제품의 안전성만을 고려하여 허가 여부를 결정하였던 과거와 달리, 소프트웨어의 유효성, 사이버 보안, 사용자 경험 등 디지털 기술에 특화된 항목들을 포함하여 디지털의료제품을 종합적으로 평가하게 됩니다. 또한 '구성요소 성능평가' 제도의 도입으로 디지털의료제품 개발 과정에 효율성을 가져올 것으로 기대되며, 특히 AI 기반 의료기기에 대해서는 기술의 발전 속도를 고려한 유연한 규제가 적용됩니다. 예를 들어, 디지털의료제품 허가 신청 시 변경 관리 계획을 미리 제출하면 경미한 업데이트는 간소화된 절차로 신속히 처리할 수 있게 됩니다.

### Related Areas

#### TMT

#### 디지털 헬스케어

### Contact

#### 유창하 변호사

T. 02-3477-8695

E. [chyoo@law-lin.com](mailto:chyoo@law-lin.com)

#### 서보미 변호사

T. 02-3477-8696

E. [bmseo@law-lin.com](mailto:bmseo@law-lin.com)

최근 입법 예고된 시행령과 시행규칙은 이러한 디지털의료제품 시장의 급속한 성장과 변화를 반영하여 구체적인 청사진을 제시하고 있는 것으로 평가됩니다. 여기에는 디지털의료기기의 기술 범위와 등급 기준, 품질관리 지침, 광고 및 판매에 관한 규정 등에 관한 자세한 내용이 포함되어 있습니다.

내년 1월 시행되는 디지털의료제품법의 도입으로 AI와 소프트웨어 중심의 의료기기제품의 개발 및 혁신이 더욱 가속화 될 것으로 기대되며, 이와 동시에 새로 규제가 도입되거나 강화된 사이버보안 요구사항 등에 대응하기 위한 철저한 준비가 필요할 것입니다.

### [Legal Insights]

우리 로펌은 디지털 헬스케어 시장에서의 규제 환경 변화를 예의 주시하고 있습니다. 디지털의료제품 및 디지털의료기기 개발 및 허가, 시장 출시 과정에서 각종 법률 리스크를 사전적으로 진단하고 이를 효과적이고 발빠르게 대응 하실 수 있도록 고객들께 체계적이고 전문적인 법률 자문을 제공하여 드립니다. 디지털 헬스케어 시장에서 각종 규제 도입에 따른 검토 및 대응, 사이버 보안 및 데이터 관련 법적 리스크 검토, 신규 사업 모델에 대한 타당성 검토 및 법률자문 영역에서 법적 전문성과 더불어 혁신적 사고의 조화가 그 어느 때보다 중요해지고 있습니다.

\*\*\*

법무법인 린 디지털 헬스케어팀은 국내 기업들의 규제 이슈에 전략적인 원스톱(One-Stop) 토탈 솔루션(Total solution)을 제공하고 있습니다. 상기 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지 법무법인 린 디지털 헬스케어팀(Tel. 02-3477-8695)에 문의해 주시기 바랍니다.