

## 식약처, '의료기기 사이버보안 업무설명회' 개최

- 의료기기 허가심사 시 필수 검토사항인 사이버보안에 대한 고려사항 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료기기 제조·수입업체와 기술문서 심사기관\*을 대상으로 의료기기 허가·심사 시 필수적으로 검토가 필요한 사이버보안\*\* 제출자료 및 심사사례 등을 안내하는 '의료기기 사이버보안 업무설명회'를 5월 27일 온라인으로 개최한다고 밝혔다.

\* 의료기기 기술문서 등의 적합성 심사를 위해 식약처가 지정한 기술문서 심사기관

\*\* 유·무선 통신 기능이 있는 의료기기의 해킹으로 인한 오작동과 정보유출을 막아 환자의 의료정보를 보호하는 것

의료기기 사이버보안 설명회는 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」 개정('25.1.10.) 이후 새로운 요구사항에 대한 지속적인 업무설명회 개최 요청이 있어 추진하게 되었으며, 주요 내용은 ▲사이버보안 허가심사 시 요구사항 ▲사이버보안 주요 보완사례 ▲디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침 요구사항 등이다.

또한, 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 데이터 중독공격, 회피공격과 같은 데이터공격 등에 대한 방어수단 마련에 필요한 사항이 추가로 요구되어 관련 내용을 안내할 예정이다.

온라인 설명회는 '한국의료기기안전정보원 홈페이지(educids.or.kr)'에서 접속코드를 확인하여 참여할 수 있다.

### ✓ 온라인 업무설명회 참여 방법

- 한국의료기기안전정보원 교육 홈페이지(educids.or.kr) → 알림·참여 → 공지사항 → '26년도 의료기기 사이버보안 업무설명회' 접속코드 확인
- \* 업무설명회 당일 공지한 접속코드로 접속

식약처는 이번 설명회가 의료기기 사이버보안에 대한 이해도 제고에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 사이버보안 업무설명회를 정기적으로 개최하고 국민께서 안심하고 의료기기를 사용할 수 있도록 의료기기 사이버보안 확보를 위해 관련 기관과 협조하여 적극 지원하겠다고 밝혔다.

<붙임> 의료기기 사이버보안 업무설명회 일정

담당 부서	평가원 의료기기심사부 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬희 (043-719-5811)
		담당자	연구관	강세구 (043-719-5812)



**□ 설명회 개요**

- (일시 및 장소) 2026. 5. 27.(수) 14:00~15:30, 온라인 실시간 접속(Webex)
- (대 상) 의료기기 제조·수입업체 및 기술문서심사기관 등
- (주요 내용)
  - 의료기기 허가·심사 시 사이버보안 요구사항
    - \* 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」, 「디지털의료기기 전자적 침해 행위 보안지침」 내 요구사항 설명
  - 변경된 요구사항에 따른 심사 사례
  - 질의응답

**□ 참여 방법**

- (사전공지) 한국의료기기안전정보원 교육·자격 홈페이지(educnids.or.kr)
  - ‘알림·참여’ → ‘공지사항’ → 26년 제19차 의료기기 사이버보안 업무설명회’ 접속 코드 확인
  - \* 업무설명회 당일 미리 공지한 접속 코드로 접속
  - \* 원활한 접속 및 운영 등을 위해 선착순 1000명 제한

**□ 세부 일정**

시 간	일 정
14:00~14:10(10')	의료기기 사이버보안 허가·심사 관련 제도 현황
14:10~15:00(50')	의료기기 허가·심사 시 사이버보안 요구사항 - 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」 요구사항 - 「디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침」 요구사항
15:00~15:10(10')	사이버보안 심사 사례
15:10~15:30(20')	질의응답