식품의약품안전처 보도참고자료

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 10. 30.(금)

식약처, 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인 개정

- 사이버보안 요구사항 글로벌 기준 적용, 다빈도 보완사례 항목 명확히 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료기기 **사이버보안*** **허가·심사 체계**를 **글로벌** 수준으로 **고도화**하고, 산업계의 **애로사항**을 **해소**하기 위해 **「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」**을 **10월 30일 개정**했다고 밝혔다.

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

이번 개정은 **해외 규제 동향**을 반영한 **국제조화**와 더불어, **심사 과정**에서 빈번하게 발생하는 **보완 사례**를 줄여 **산업계**의 **부담**을 **완화**하는데 **중점**을 두었다.

주요 개정 내용은 **▲인증정보관리** 및 **비밀번호 강도 설정 요구사항**을 **국제 기준 적용**, **▲입력값 검증 요구사항** 등 **다빈도 보완 항목**의 요구사항 **명확화** ▲사이버보안 **일부 항목 미적용** 시 **제출자료 명확화** 등이다.

✓ 주요 개정 사항

- **사이버보안 요구사항 중 국제조화 반영**
  - **(IA-04, 인증정보관리)** 비밀번호 등 인증정보의 변경기능 가능 유무 확인
  - **(IA-05, 비밀번호강도설정)** 제품의 특성을 고려한 비밀번호 강도설정 가능
- **사이버보안 요구사항 중 다빈도 보완항목의 명확화**
  - **(SI-05, 입력값 검증)** 입력값 검증을 위해 검증이 필요한 항목을 구체적으로 제시
  - **(SI-07, 오류처리)** 오류 메시지 확인을 위해 제출이 필요한 문서를 시험기준으로 명시

식약처는 이번 가이드라인 개정을 통해 **사이버보안 요구사항**이 **명확**해짐에 따라 **민원 만족도**가 **제고**되고, 더욱 **신속한 허가·심사**가 **가능**해질 것으로 **기대**하고 있다.

참고로 식약처는 **개정사항**의 원활한 **현장적용**을 위해 지난 10월 28일 의료기기 제조·수입업체 **허가 담당자** 대상 **업무설명회**를 개최했으며, 오는 **11월 26일**에는 **온라인 교육**도 **실시**할 예정이다.

식약처는 앞으로도 **국제 수준**의 **허가·심사 기준**을 지속적으로 **적용**하여 **해킹, 정보 유출, 오작동** 등의 **보안 위협**으로부터 **사용자**를 안전하게 **보호**하고, **의료기기 사이버보안 체계**를 더욱 **강화**해 나갈 **계획**이다.

자세한 사항은 '**식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원 지침서/민원인안내서**'에서 **확인**할 수 있다.

담당 부서	평가원 의료기기심사부 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬회 (043-719-5811)
		담당자	연구관	손혜경 (043-719-5813)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락