

디지털의료기기 전자적 침해행위 보안 지침

제정 · 발령 2025-04-29 · 시행 2025-04-29 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	디지털의료기기 전자적 침해행위 보안 지침
구분	고시·고시 · 제정
발령일	2025-04-29 (제2025-30호)
시행일	2025-04-29
소관	식품의약품안전처

간략 소개

디지털의료기기의 전자적 침해(사이버) 대응 보안 요구사항을 정한 지침이다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 제정 이유

「디지털의료제품법」제정(법률 제20139호, 2024. 1. 23. 공포, 2025. 1. 24. 시행) 및「디지털의료제품법 시행규칙」에 따라 디지털 의료기기 전자적 침해행위 보안지침에 관하여 필요한 사항을 규정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 보안활동 및 문서화(안 제2조)

디지털의료기기의 취약점을 지속적으로 감시하고 전자적 침해행위에 대응하기 위한 보안활동 및 문서화에 대한 세부 내용을 마련함

나. 물리적 보안체계(안 제3조~제5조)

보안 통신, 권한 및 인증 등 물리적 보안체계에 관한 규정을 마련함

다. 기술적 보안체계(안 제6조~제12조)

파일 및 입력 유효성, 데이터 보안, 암호화 키 관리 등 기술적 보안체계에 관한 규정을 마련함

라. 위험 관리(안 제13조~제16조)

제품 개발 전주기에 걸쳐 위험 관리 활동에 대한 세부 내용을 마련함

마. 전자적 침해행위의 대응(안 제17조~제19조)

전자적 침해행위에 대응하기 위한 계획 수립과 방안에 대하여 세부 내용을 마련함

바. 취약점 감시 및 대응(안 제20조~제22조)

디지털의료기기의 취약점을 감시하고 대응하기 위한 세부 내용을 마련함

사. 재검토 기한(안 제23조)

디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침에 대한 타당성 검토를 위하여 규정을 마련함

영향 분석 AIRA 편집 해석

- 연결·소프트웨어 의료기기의 사이버보안 문서 제출 요건 강화
- FDA 524B-IEC 81001-5-1과 정합적 대응 필요

QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 사이버보안 위험관리(위협모델링) 문서화
- SBOM(SW 자재명세서)·취약점/패치 관리 절차
- 보안 V&V·시판후 모니터링 체계
- 위험관리(ISO 14971)와 보안 통합

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

