

 보건복지부 대한민국의료기기	보도참고자료	배 포	2020. 5. 26.(화)
		담 당 과	의료기기심사부 첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF팀)
 식품의약품안전처	보도참고자료	과 장	이정림 (☎043-719-3902)
		연 구 관	강영규 (☎043-719-3941)

의료기기 사이버 보안 관리 강화를 위한 업무협약

식품의약품안전처-한국인터넷진흥원, 5월 26일 체결

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 5월 26일 한국인터넷진흥원과 첨단의료기기의 보안 강화를 위하여 한국인터넷진흥원(이하 진흥원)과 업무협약을 체결합니다.
- 이번 업무협약은 4차 산업혁명 시대를 이끄는 인공지능(AI), 정보통신기술(ICT) 등의 기술이 융합된 첨단의료기기 개발이 활발해짐에 따라
 - 인공지능 의료기기, 모바일 의료용 앱 등에 대한 개인정보 보호, 의료정보 위조 등의 해킹 우려를 해소하고 의료기기 사이버 보안 안전관리를 강화하기 위해 추진하였습니다.
- 주요 협약내용은 첨단의료기기에 대한 ▲보안성 강화를 위한 시험, 새로운 보안 모델 개발 등 연구 협력 지원 ▲보안 침해사고 분석 및 대응 등에 관한 자문 ▲보안 관련 규제교육, 세미나, 심포지엄 공동개최 등입니다.
- 특히, 진흥원이 의료기기 허가신청을 위한 첨단의료기기 보안 안전성 시험을 업체에 지원하고, 식약처는 허가심사시 해당 시험 결과를 제출자료로서 적극 활용할 수 있도록 하였습니다.

- 식약처는 이번 협약을 통해 빠르게 변하는 사이버 환경에 신속히 대응할 수 있는 역량을 키우고, 첨단의료기기의 보안 안전성을 한 단계 끌어 올릴 수 있을 것으로 기대하며,
 - 국내 의료기기 산업이 보안분야에서도 세계시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

< 참고 > 업무협약 행사계획

- **일시** : 2020. 5. 26.(화), 15:00~16:30
- **장소** : 한국인터넷진흥원(경기 판교)
- **참석** : 식품의약품안전평가원장, 한국인터넷진흥원장 외 9명
- **상세일정**

시 간		내 용	비 고
14:50~14:00	10'	티타임	주요 참석자
15:00~15:05	5'	개회 및 참석자 소개	KISA(백종현 융합보안정책팀장)
15:05~15:15	10'	인사말씀	기관 대표(각 5분)
15:15~15:20	5'	협약내용 설명	KISA(백종현 융합보안정책팀장)
15:20~15:25	5'	협약서 서명	식품의약품안전평가원장 한국인터넷진흥원장
15:25~15:30	5'	기념사진 촬영	참석자 전원
15:30~16:30	60'	IoT 보안 테스트베드 견학	식품의약품안전평가원장 등