

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	의료기기 사이버 보안 규제관련 간행물 요약('21년 1월 기준)		
등록일	2021년 5월 3일	분야	시장·규제 동향
<p>지난 몇 년 동안 전 세계의 여러 규제기관에서 의료기기 사이버 보안과 관련된 많은 자료를 발간했고, 그간의 발간자료를 '21년 1월 기준 아래와 같이 요약한다. 해당 문서의 원문은 아래 출처의 링크에서 확인 가능하다.</p>			
국가	규제기관	문서 제목	발간일
호주	TGA	Medical device cyber security guidance for industry	2019.7
브라질	GGTPS	Guide 38/2020, Principles and Practices of Cyber Security in Medical Devices	2020.9
캐나다	Health Canada	Pre market Requirements for Medical Device Cybersecurity	2019.6
중국	NMPA	Medical Device Network Security Registration on Technical Review Guidance Principle	2017.1
중국	NMPA	Draft Technical guideline on medical device cybersecurity, Version II	2020.9
프랑스	ASHP	Cybersecurity of Medical Devices integrating software during their lifecycle	2019.7
독일	BfArM	Cyber Security Requirements for Network-Connected Medical Devices	2018.11
일본	PMDA	Ensuring Cybersecurity of Medical Device: PFSB/ELD/OMDE Notification No. 0428-1	2015.4
일본	PMDA	Guidance on Ensuring Cybersecurity of Medical Device: PSEHB/MDED-PSD Notification No. 0724-1	2018.7
일본	PMDA	Recent Trends in Cybersecurity Assurance of	2020.6

Medical Devices No. 373			
사우디	SFDA	Guidance to Pre-Market Cybersecurity of Medical Devices	2019.4
싱가포르	HSA	Information Technology Standards Council Technical Reference 67: Medical device cybersecurity	2018
한국	과기부	Cyber Security Guide for Smart Medical Service	2018.5
대만	MHW	Guidance on Management of Cybersecurity in Medical Devices for Manufacturers	2019.11
미국	FDA	Draft Guidance: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices	2018.10
미국	FDA	Final Guidance: Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices	2016.11
미국	FDA	Final Guidance: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices	2014.10
미국	FDA	Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software	2005.1
기타	IMDRF	IMDRF Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity	2020.4
유럽	MDCG	MDCG 2019-16 Guidande on Cybersecurity for medical devices	2019.11
미국	ONC	Draft Medical Device Manufacturer Internet of Things (IoT) Code of Conduct	2020.1
한국	식약처	Guideline on Review and Approval for Cybersecurity of Medical Devices (For industry)	2020.11

*위 표의 문서에서 업데이트가 있거나 포함되지 않은 문서가 있는 경우,
메일로 알려주시면 반영하여 정보를 갱신하겠습니다.(shkim@nids.or.kr)

출처

<https://apraciti.com/2021/01/22/medical-device-cybersecurity-regulatory-publications/>