

'26년 디지털의료제품 SBOM 제작 지원사업

[전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지를 위한 규제지원]

2026. 9.



식품의약품안전처



한국정보통신기술협회
Telecommunications Technology Association

(이 쪽은 빈 쪽입니다.)



목 차



1. 사업 안내	1
2. 지원사업 상세 안내	2
3. 사업 신청 안내	3
[붙임] 제출 서류 서식	4

□ 사업 목적

- 디지털의료제품 내 취약점 발견 및 공급망 위협 대응에 필요한 SBOM 제작 지원

※ '디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침' 제16조(소프트웨어 구성요소 명세서 관리 활동)에 기반하여 디지털의료기기제조업자등 및 의료서비스제공자의 SBOM 관리 활동 지원

□ 사업 개요

- 사업명: '26년 디지털의료제품 SBOM 제작지원사업
- 사업기간: 기업 선정 후 ~ 2026년 12월 31일
- 선정기준: 1차년도 10개 선정(선착순)

□ 추진 일정

공고 및 접수 (9월)	참여기업 선정 · 발표 (9월)	사업 수행 (9월 ~ 11월)	사업 완료 (12월)
• 사업공고 • 신청서 접수	• 선정 및 개별 통보	• SBOM 생성	• 최종 보고서

※ 상기 일정은 내부 사정에 따라 변경될 수 있음

□ 지원 내용

○ 디지털의료기기제조업자 SBOM 제작 지원

- 상용 SBOM 도구를 활용하여 디지털의료 분야 기업 지원

※ 기업 대상 SBOM 제작 지원

□ 사업추진 절차

구분	일정	내용	비고
공고	9월 1일	• 신청서 접수	지원기관→TTA
선정·발표	9월 14일	• 10개 기업 선정(선정기업 개별 통보)	식약처, TTA
수행	9월 ~ 11월	• SBOM 생성(최대 3회) • 최종 SBOM 파일 전달	TTA→지원기관
최종 보고	12월	• 최종 보고서 작성	TTA→식약처

※ 상기 일정은 내부 사정에 따라 변경될 수 있음

□ 신청 방법 및 접수

○ 공고 및 접수 기간

- 접수 기간: 2026. 9. 1.(화) ~ 2026. 9. 11.(금) 16:00까지
- 제출 방법: 디지털의료제품 규제지원센터 전자우편 접수(rsc@tta.or.kr)
- 제출 서류

번호	서류명	비고
1	신청서	[서식 1] 참조
2	SBOM 제작 대상 제품 및 개발환경	[서식 2] 참조
3	개인정보 수집·이용·제공 동의서	[서식 3] 참조

※ 사본은 원본대조필 날인

※ 모든 서류는 스캔하여 PDF파일로 제출하며, 공모마감일까지 유효해야 함

○ 선정

- 선착순 10개 기관 선정(규제지원센터 메일 수신 기준)

○ 문의처

- 한국정보통신기술협회 김*경 수석(010-5*11-1*0*, rsc@tta.or.kr)

○ 제안 유의사항

- 제출기한 내 접수되지 아니한 서류는 인정하지 않으며, 접수는 전자우편만 가능함 (rsc@tta.or.kr)
- 제안요청기관은 필요시 제안내용에 대한 확인 자료를 요청할 수 있으며, 제안기관은 이에 응하여야 함
- 제안기관은 신청서 등 제출서류에 제시된 정보의 정확성에 대해 스스로 확인할 필요가 있으며, 제안요청기관은 신청서나 기타 붙임 자료 상의 오류나 누락에 대하여 책임을 지지 않음
- 신청서 및 제출된 모든 문서는 공개하지 않음을 원칙으로 함

[서식1] 신청서

SBOM 제작 지원 신청서				
기관	기관명		사업자등록번호	
	기업규모	예) 중소기업, 중견기업, 대기업		
	주 소	(-)		
실무담당자	성 명		부서/직위	
	전화번호		전자우편	
	휴대전화번호			
SBOM 제작 대상 제품	제품명			
	모델명	* 모델명이 없는 경우 생략		
	구분	예) 내장형 디지털의료기기 소프트웨어(SiMD) 독립형 디지털의료기기 소프트웨어(SaMD)		
	디지털의료기기 제품코드	* 「디지털의료기기 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인」 참조		
	등급	* 「디지털의료기기 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인」 참조		
	허가·인증·신고번호			
디지털의료제품 규제지원센터의 SBOM 제작 지원 업무를 성실히 수행하고자 사업신청서를 제출합니다. 아울러, 신청서 및 제출 서류의 기재 내용이 사실임을 확약하며, 만약, 사실이 아닐 경우 선정취소 등의 어떠한 불이익도 감수하겠습니다.				
2026년 월 일 책임자 : (서명) 기관장 : (인감)				
디지털의료제품 규제지원센터 귀하				

SBOM 제작 대상 제품 및 개발환경		
제품	제품명	
	버전	* 최신 소프트웨어 배포 기준
	제조연월	* 최신 소프트웨어 배포 기준
	개발 언어	※ 제품을 구성하는 소프트웨어가 다수일 경우, 소프트웨어별 언어 작성 예) C, C++, Java, Python
	실행환경	☐ 온프레미스 ☐ 클라우드 ☐ 모바일 ※ 중복 선택 가능
	업데이트 방식	☐ 온라인 ☐ 오프라인
	3rd party 라이브러리	☐ 10개 미만 ☐ 10개 이상~ 30개 미만 ☐ 30개 이상 ※ 제품에 포함된 모든 3rd party 라이브러리 작성 예) OpenSSL v3.0.1 LTS, SQLite v3.42.2, SciPy v1.11, DCMIK v3.6.8, VTK v9.3, ITK v5.4, HAPI FHIR v7.0, FreeRTOS v10.5.x, Qt v6.5 LTS, lwIP v2.1.3
개발환경	형상관리도구	예) SVN, CVS, github 등
	빌드시스템	예) Make, CMake 등
	컴파일러	예) gcc, clang, MSVC 등

