

2026.09.21.

VOL.607

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

미국 HHS 농촌 의료 투자 확대와 지역 의료공백 대응 전략

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

미국 HHS 농촌 의료 투자 확대와 지역 의료공백 대응 전략

1

02

무역통상

영국 의회, 미국과의 약가 협정 비용 공개 촉구하며 조사 요구

5

인도-EU 자유무역협정 최종 승인 임박, 의료기기 관세 인하 포함

5

시스테마틱스 그룹, 미국 관세 위협에도 인도 제약 산업 대체 어렵다고 분석

5

인도-영국, CETA 발효로 마하라슈트라 헬스케어 투자 확대 전망

6

삼성바이오로직스, 유럽 제약사와 2억 6,200만 달러 규모 위탁생산 계약 체결

6

미국, EU의 캐나다 준회원 추진에 관세 부과 가능성 경고

6

DSV, 상하이 노선 추가로 저온 의약품 물류망 확대

7

이집트 제약 산업, 2026년 말까지 수출 16억 달러 목표

7

인도-뉴질랜드, 15년 만에 FTA 타결 ... 10월 19일부터 무관세 진입

7

03

의료 인공지능

ARPA-H, 희귀질환 AI 진단·치료 연구에 4.5년간 최대 9,850만 달러 지원

8

홍콩이공대학-디아젠스 테크놀로지, 범용 AI·의료 응용 공동연구소 출범

8

타이베이과학기술대학, AI로 응급실 CT 촬영 필요성 예측 모델 개발

9

미국 마운트 시나이 아이칸의과대학, 유전체 AI·마이크로바이옴 의학 센터 출범

9

오픈AI, 챗GPT 포 헬스케어에 에픽 전자건강기록 연동 기능 추가

10

오픈에비던스, 의료 AI 모델 4종 출시 ... 최상위 모델 '다윈'은 연구용 공개

10

MHRA-맨체스터 NHS, 의료혁신 규제샌드박스 '맨체스터 샌드박스' 출범

11

인도, 한국 'AI 기본의료 전략' 조명 ... 양국 의료 AI 격차 해소 과제 비교

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

아일랜드, 임상시험 자문위원회 출범 ... 20건 개혁 이행 착수	12
노바티스, 심혈관 신약 펠라카르센 3상 임상시험 실패	12
신테프, 인간 전혈 기반 mRNA-LNP 약물 검증법 개발로 동물실험 보완 방안 제시	13
UAE, 복합제네릭·바이오시밀러로 제약 생산 역량 고도화	13
NSCEB, 중국 바이오텍 성장에 “안보 위협” 경고	14
FDA, 해외 임상시험 데이터에 대한 걱정 임상시험 기준 검증 강화 방침 발표	14
MTI, BARDA 가속기 네트워크 진단·의료기기 허브로 선정되어 MTI 밴티지 출범	15
MHRA, 첨단기술 변화 대응을 위한 보건법 개정안 3건 상정	15

05

의료서비스

인도 의료관광, 저비용 중심에서 전문성 및 첨단기술 중심으로 전환	16
튀르키예, 미국 성형수술 수요 증가 속 의료관광 목적지로 재주목	16
멕시코 티후아나, 대체 암 치료 목적지로 미국인 환자 유치	17
마카오, 말레이시아 관광객 유치를 위해 무슬림 친화 인프라·의료관광 체계 구축	17
베트남 보건부, 2,000여 개 평가지표를 보유한 첨단 병원 품질 기준 도입 추진	18
인도 주요 병원 그룹, 우즈베키스탄 내 클리닉 개설 의사 표명	18
글로벌 원격의료 카트 시장, 2030년 47억 6,000만 달러 규모로 성장 전망	19
사우디아라비아-포르투갈, 보건·혁신·디지털헬스 협력을 위한 양해각서 체결	19

06

글로벌 행사

FOCUS 미국 HHS 농촌 의료 투자 확대와 지역 의료공백 대응 전략

1 미국 농촌 의료공백 실태와 투자 확대 배경

농촌 병원 폐업 확산과 의료접근성 악화 실태

- 미국 농촌 의료 전문 분석기관 차티스(Charitis)가 2026년 2월 발표한 보고서에 따르면 전체 농촌 병원의 41.2%가 적자로 운영되고 있고 417개 병원이 폐업 취약 상태로 분류되는 가운데, 2010년 이후 206개 농촌 병원이 폐업하거나 입원진료를 제외한 모델로 전환함 ▶ <관련 내용 보기>
- 폐업 위험은 주별 편차가 크게 나타나 ①텍사스(Texas) 50개 ②캔자스(Kansas) 44개 ③테네시(Tennessee) 27개 ④조지아(Georgia) 25개 ⑤미시시피(Mississippi) 24개 순으로 취약 병원이 집중되어 있으며, 테네시는 취약 병원 비중이 2025년 44%에서 2026년 61%로 급증하는 등 일부 주에서 상황이 빠르게 악화되고 있음
- 또한, 병원 전체가 문을 닫지 않더라도 특정 진료과목이 사라지는 돌봄 사막(Care Desert)* 현상도 확산되고 있어 2020년 말 이후 116개 농촌 병원이 분만서비스를 중단했거나 중단 계획을 발표했으며 이 중 27개가 2025년에 해당하는 것으로 집계됨

* 특정 의료서비스를 지역 내에서 이용할 수 없게 된 의료공백 지역을 가리키는 표현

- 이러한 위기의 구조적 배경으로는 농촌 병원의 전국 중위 영업이익률이 2.0%에 불과한 점과 필수 접근 병원(Critical Access Hospital, CAH)** 수익의 85%가 외래진료에서 발생하는 수익구조가 지목되며, 외래 부문 경쟁이 심화될 경우 재정 기반이 추가로 악화될 것으로 분석됨

** 농촌 의료접근성 유지를 위해 메디케어(Medicare) 수가 우대 등 특례를 적용받는 미국의 소규모 농촌 병원 지정 제도

농촌 병원 재정지원 프로그램 도입 경과와 이번 지원 개요

- 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)는 2026년 9월 10일 산하 보건자원서비스청(Health Resources and Services Administration, HRSA)을 통해 13개 주 132개 소규모 농촌 병원에 약 2,500만 달러(한화 351억 5,750만 원) 규모의 재정지원 확대를 발표함
- 이번 지원은 농촌 병원 지원 프로그램(Rural Hospital Provider Assistance Program, RHPA)을 통해 집행되며, 이는 재정 취약성이 높은 농촌 병원의 폐업 위험을 완화하고 필수의료 기능을 유지하기 위한 직접 재정지원 방식으로 설계됨
- RHPA는 트럼프 대통령이 2026년 2월 3일 서명한 '종합세출예산법 2026(Consolidated Appropriations Act, 2026)****'을 근거로 신설된 회계연도 2026년 신규 프로그램으로, HRSA는 사전 분석에서 13개 주 167개 병원을 예비 적격 대상으로 확인하고 모든 적격 병원이 신청할 경우 병원당 약 14만 8,000달러(한화 2억 813만 원)를 지원할 것으로 추산함

*** 2026년 미국 연방정부 예산 및 보건정책 변경사항을 포함해 2026년 2월 트럼프 대통령이 서명한 세출 법률

- 지원 받은 병원은 △의사 △간호사 △기타 의료인력 유지에 자금을 활용할 수 있으며, 이를 통해 응급·입원 등 지역사회가 의존하는 필수 의료서비스를 보존하는 것을 정책 목표로 함

| 미국 농촌 의료 위기 실태 및 RHPA 지원 개요

구분	주요 내용
재정 상태	농촌 병원 41.2% 적자 운영, 전국 중위 영업이익률 2.0%
폐업 위험	417개 병원 폐업 취약, 2010년 이후 206개 폐업·전환
서비스 공백	2020년 이후 농촌 분만실 116개 폐쇄, 2025년 27개 폐쇄
RHPA 지원 내용	13개 주 132개 병원에 2,500만 달러(한화 351억 5,750만 원), 병원당 평균 14만 8,000달러(한화 2억 813만 원)

2 농촌 의료 지원 재원의 배분 기준과 집행 경로

단기 재정지원 방식과 지원 대상 선정 구조

- RHPA의 지원 대상은 ①급성기 입원병상(Acute Care Inpatient Bed)* 50개 이하 ②임금지수(Wage Index)** 0.90 미만 ③HRSA 지정 농촌지역 소재라는 세 가지 요건을 모두 충족하는 병원으로 한정되며, 이는 병상 규모와 인건비 수준이 모두 열위에 있는 소규모 농촌 병원을 선별하기 위한 기준으로 설계됨

* 질병·부상 발생 직후 집중치료가 필요한 환자를 위한 입원병상으로 정신과·재활 병상은 제외됨

** 지역별 인건비 격차를 반영해 메디케어 수가를 조정하는 지표로, 1.0 미만은 전국 평균보다 인건비 수준이 낮은 지역을 의미함

- 배분 방식은 경쟁 심사가 아닌 정액보조금 구조를 채택해 실제 신청한 적격 병원 수를 기준으로 가용 재원을 균등 배분하며, 병원은 지원금의 최대 10%를 행정비용으로 사용할 수 있음
- HRSA는 사전 분석을 통해 13개 주 167개 병원을 적격 대상으로 확인하고 총 2,475만 달러(한화 348억 593만 원) 지급을 예상했으나, 실제 지원이 확정된 병원은 132개로 예비 적격 대상의 약 79% 수준으로 나타남
- 이는 예비 적격 대상으로 확인되더라도 지원금이 자동 지급되는 것이 아니라 병원의 별도 신청 절차를 전제로 하는 구조임을 보여줌

농촌 보건 전환 프로그램의 배분 구조와 전환 전략

- RHPA와 별도로 미국은 2025년 7월 4일 트럼프 대통령이 서명해 발효된 '하나의 크고 아름다운 법안(One Big Beautiful Bill Act, OBBBA)***'에 근거한 농촌 보건 전환 프로그램(Rural Health Transformation Program, RHTP)을 통해 2026 회계연도부터 2030 회계연도까지 매년 100억 달러(한화 14조 630억 원)씩 총 500억 달러(한화 70조 3,150억 원)를 배정하며, 프로그램은 2031년 9월 30일까지 운영됨

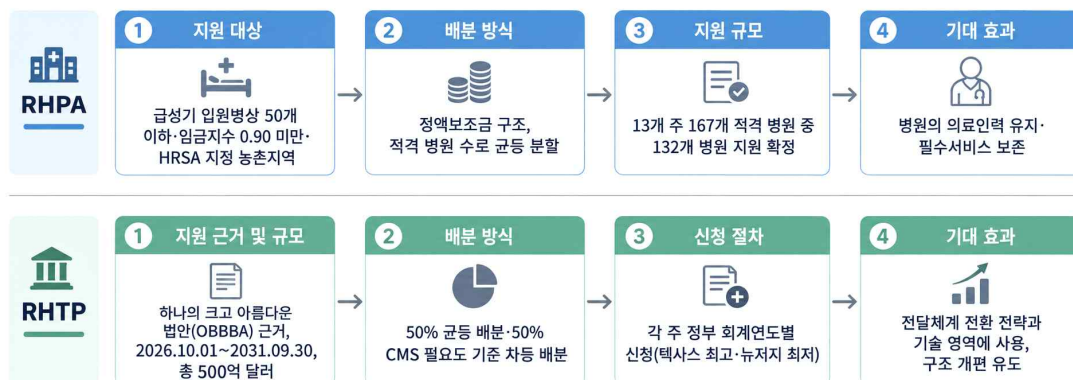
*** 2025년 7월 4일 트럼프 대통령이 서명해 발효된 미국 연방법으로 △세제 △보건 △이민 등 다방면의 정책 변경사항을 포함함

- 배분 구조는 재원의 50%를 승인된 전체 주에 균등 배분하고 나머지 50%는 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)****가 △농촌 인구 △농촌 의료시설 비중 △주별 농촌 의료체계 여건 △정책 조치 및 사업계획 등을 반영해 차등 배분하는 방식임

**** 미국 보건복지부(HHS) 산하 기관으로 메디케어·메디케이드 등 공적 의료보험 프로그램을 관리·운영함

- 2026 회계연도 배분 결과 주별 수령액은 텍사스가 2억 8,130만 달러(한화 3,955억 9,219만 원)로 가장 많고 뉴저지(New Jersey)가 1억 4,700만 달러(한화 2,067억 2,610만 원)로 가장 적으며, 주당 평균 약 2억 달러(한화 2,812억 6,000만 원) 수준으로 나타남
- 미국 각 주 정부는 확보한 재원을 승인된 전달체계 전환 전략과 기술 영역에 사용할 수 있으며, 이는 RHPA가 병원의 현상 유지를 지원하는 것과 달리 RHTP가 구조 개편을 유도하는 설계임을 보여줌

| 농촌 의료 지원재원의 집행 경로



[자료] Federal Register, Medicaid.gov

3 기술 기반 의료공백 대응과 산업 파급효과

원격의료·AI 중심 전달체계 전환과 주별 추진 현황

- 50개 주 전부가 RHTP 계획에 기술 관련 사업을 포함시켰으며, 주별 사업 내용은 ❶헬스IT 인프라 현대화 ❷원격의료와 원격 환자 모니터링(Remote Patient Monitoring, RPM)*을 포함한 가상의료 확대 ❸AI 활용 확산 ❹농촌 기술촉진 펀드 조성이라는 네 가지 영역으로 구분됨
* 환자가 의료기관을 방문하지 않고 가정에서 측정한 생체정보를 의료진에게 전송해 상태를 지속 관찰하는 방식
- CMS는 주간 면허 협약(Interstate Licensure Compact)** 가입이나 메디케이드 원격의료 및 RPM 급여 확대 같은 정책 조치를 이행하는 주에 추가 점수를 부여하는 구조를 마련했고, 알래스카(Alaska)주는 2027년 12월까지 심리학 분야 협약 가입을 약속하고 뉴멕시코(New Mexico)주는 2026년 2월 관련 법안을 통과시킴
** 여러 주가 상호 협정을 맺어 한 주에서 취득한 의료인 면허로 다른 주에서도 진료할 수 있도록 허용하는 제도
- 아칸소(Arkansas)주는 2026 회계연도 RHTP 재원으로 약 2억 900만 달러(한화 2,939억 1,670만 원)를 확보했으며, 이 가운데 5,560만 달러(한화 782억 원)를 △원격의료 접근성 확대 △응급의료체계 강화 △RPM 기술 배치에 중점을 둔 'THRIVE(Telehealth, Health-monitoring, and Response Innovation for Vital Expansion)' 사업에 배정했고 코네티컷(Connecticut)주는 AI 기반 RPM 사업에 대한 지원 공고를 발표함
- 캘리포니아(California)주는 2억 3,360만 달러(한화 3,285억 1,168만 원)를 배정받아 대형 병원시스템과 소규모 농촌 진료소를 연결하는 허브 앤 스포크(Hub-and-Spoke)*** 네트워크 구축을 핵심 전략으로 삼고 원격의료와 데이터 공유체계를 전달체계 현대화의 주요 수단으로 활용함
*** 중심 거점 의료기관이 주변 소규모 기관을 연결해 진료·자문을 지원하는 네트워크 방식

농촌 디지털헬스 시장 확대와 기업 대응

- 주 정부가 확보한 재원을 집행하기 위해 제안요청서(Request for Proposal, RFP)와 지원공고 절차를 진행하면서 디지털헬스 기업에 대규모 조달 기회가 열리고 있으며, 뉴멕시코주는 농촌 및 오지 의료기관을 지원할 센터 운영 사업자를 공모하는 절차에 착수함
- 다만 기업은 CMS에 직접 신청할 수 없고 각 주의 조달 절차를 통해서만 참여할 수 있는 구조이며, 참여 자격이 농촌 소재 기관으로 한정되지 않아 도시에 소재한 디지털헬스 기업도 하위수급자로 시장에 진입할 수 있음
- 각 주가 첫째 재원을 신속히 집행해야 하는 압박을 받는 가운데 성과기반 계약(Performance-Based Contracting) 방식이 대안으로 제시되고 있어, 기업은 단순 납품을 넘어 측정 가능한 성과지표로 대가를 정산받는 구조에 대응해야 하는 상황에 직면함
- 다만 사업 착수 속도는 주별로 크게 갈려 △알래스카주 △아이다호(Idaho)주 △오 리건(Oregon)주 △사우스캐롤라이나(South Carolina)주 △테네시주는 이미 공고나 조달 절차를 개시한 반면 콜로라도(Colorado)주와 몬태나(Montana)주는 CMS와의 협약 확정 이전이라 배분 계획을 확정하지 못한 상태임
- 켄터키(Kentucky)주는 지원 기간을 2026년 10월 1일부터 시작하는 3개년 단위로 설계하고 2년차 이후 연장은 △이행 △성과 △보고 요건 충족을 전제로 자동 승인되지 않도록 규정해, 기업 입장에서는 초기 수주 이후에도 성과 입증 부담이 지속되는 구조로 분석됨

주요 주별 RHTP 기술 투자 추진 현황	
주	핵심 현황
캘리포니아	2억 3,360만 달러(한화 3,285억 1,168만 원), 허브 앤 스포크 네트워크·원격의료·데이터 공유체계
아칸소	2억 900만 달러(한화 2,939억 1,670만 원), THRIVE(원격의료·응급의료체계·RPM 배치)
코네티컷	AI 기반 RPM 지원 공고
뉴멕시코	농촌·오지 지원센터 운영 사업자 공모
알래스카	2027년 12월까지 주간 면허 협약(심리학 분야) 가입 약속
켄터키	지원 기간 3개년 단위, 2년차 이후 이행·성과·보고 요건 기반 연장 심사

[자료] Bipartisan Policy Center, State Health and Value Strategies, Telehealth.org, Athenahealth

4 투자 확대의 한계와 한국 지역 의료에 대한 시사점

재원 규모와 인프라 격차 등 구조적 제약 요인

- RHTP를 신설한 OBBBA는 동시에 향후 10년간 연방 메디케이드 지출을 9,110억 달러(한화 1,281조 1,393억 원) 감축하도록 규정했고 이 가운데 농촌 지역에 미치는 영향만 1,370억 달러(한화 192조 6,631억 원)로 추산되어, RHTP 재원 500억 달러(한화 70조 3,150억 원)는 감축분의 약 3분의 1 수준에 그치는 것으로 분석됨
- 또한, 기술 기반 전환의 전제가 되는 통신 인프라도 취약해 농촌 병원 진료권 주민의 광대역 접근성은 전국 30퍼센타일(Percentile)* 수준으로 도시 지역의 69퍼센타일 수준과 상당한 격차를 보이며 디지털 활용역량 격차까지 고려하면 원격의료 투자가 의도한 효과를 거두기 어려울 가능성이 제기됨
- * 특정 값이 전체 비교집단의 분포에서 어느 위치에 해당하는지를 나타내는 백분위 지표로, 30퍼센타일은 해당 값이 전체 비교집단의 약 30%보다 높은 위치에 있음을 의미함
- 각 주가 제출한 계획을 분석한 결과 재원 가운데 농촌 병원 재정 안정화에 직접 배정되는 비중은 크지 않은 것으로 나타나, 폐업 위험에 직면한 병원 입장에서는 이번 투자가 시기적으로 늦거나 규모가 부족하다는 평가도 병존함
- RHTP는 2031년 종료 예정인 한시적 프로그램으로 운영되며 각 주는 2026년 10월 30일까지 첫째 재원을 계약·발주 등으로 의무부담해야 하고 해당 재원은 2027년 9월 30일까지 집행할 수 있어 장기적 지속가능성보다 단기 사업 추진에 초점이 맞춰질 우려가 있음

향후 전망과 한국 지역 필수의료에 대한 시사점

- 미국의 사례는 재정지원만으로는 농촌 의료공백을 해소하기 어렵고 전달체계 재설계와 기술 인프라 확충이 병행되어야 함을 보여주며, 한국 역시 지역 필수의료 공백 대응에서 단기 재정투입과 구조 개편을 어떻게 결합할지가 과제로 부상함
- 특히, 미국이 원격의료 면허 상호인정과 급여 확대를 정책 인센티브로 연계한 방식은 의료인력의 지역 간 이동성을 높이려는 시도로 한국의 지역별 의료인력 배치 논의에도 참고할 만한 접근으로 평가됨
- 국내 디지털헬스 기업에는 미국 주 정부 조달시장이 새로운 진출 경로가 될 수 있으며, 농촌 소재 여부와 무관하게 하위수급자로 참여할 수 있는 구조인 만큼 현지 의료기관과의 협력 모델 구축이 관건인 것으로 분석됨
- 한국은 ①지역 필수의료 재정지원과 전달체계 개편의 연계 설계 ②원격의료 기반 의료인력 활용 방안 검토 ③의료취약지 통신·디지털 인프라 확충 ④국내 디지털헬스 기업의 미국 주 정부 조달시장 진출 지원 등을 중심으로 정책·산업적 대응을 검토할 필요가 있음

[출처] GovInfo, 2025.07.04.;KFF, 2025.07.24.;CMS, 2025.09.15.;Fierce Healthcare, 2025.11.11.;CMS, 2025.12.29.; The White House, 2026.02.03.;KFF, 2026.02.06.;Chartis, 2026.02.10.;Fierce Healthcare, 2026.02.11.;Bipartisan Policy Center, 2026.03.18.; Senate Budget and Fiscal Review Committee, 2026.04.09.;Federal Register, 2026.04.29.;Arkansas Governor Sarah Huckabee Sanders, 2026.05.04.; State of Connecticut, 2026.05.22.;State Health and Value Strategies, 2026.06.11.;Kentucky General Assembly, 2026.06.16.; Telehealth.org, 2026.06.23.;Athenahealth, 2026.09.03.;HHS, 2026.09.10.



영국 의회, 미국과의 약가 협정 비용 공개 촉구하며 조사 요구

UK parliament demands probe into cost of pharmaceutical pricing deal with U.S.

- 영국 의회 상임위원회 위원장 6명이 9월 16일 국가 감사원(National Audit Office, NAO)에 서한을 보내 영국 정부가 트럼프 행정부와 체결한 의약품 약가 협정의 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 재정 부담 규모를 신속히 조사할 것을 요구함
- 이 협정은 영국이 3년간 미국산 의약품 관세 면제를 받는 대가로 2035년까지 국내총생산(Gross Domestic Product, GDP) 대비 제약 지출 비중을 0.6%로 확대하는 내용을 담고 있으며, 정부가 구체적 비용 공개를 거부하자 정보공개 요구가 이어지고 있음
- 영국 국립보건임상연구소(The National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)의 비용효과성 기준이 25% 상향 조정되는 등 협정의 구조적 변화가 확인된 가운데, 이번 사례는 향후 각국의 대미 약가 협정 체결 시 재정 투명성이 국제적 쟁점이 될 수 있음을 시사함

[POLITICO, 2026.09.16.;The British Eye, 2026.09.16.]



인도-EU 자유무역협정 최종 승인 임박, 의료기기 관세 인하 포함

India-EU free trade agreement nears final approval, including medical device tariff relief

- EU-인도 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)이 최종 제도적 승인 단계에 진입하였으며, 이사회 및 유럽의회(European Parliament, EP) 승인과 인도의 자국 내 승인 절차를 거쳐 2027년 이후 발효될 예정임
- 유럽연합 집행위원회(European Commission)는 올해 1월 협상을 타결한 후 9월 11일 이사회에 서명·체결 승인을 요청하였으며, 협정에 따라 인도의 △의료·수술 장비 관세는 현재 최대 27.5%에서 관세품목의 90%가, △의료기기 관세는 현재 최대 6.7%에서 관세품목의 99.1%가 철폐되고 △유럽산 의약품 및 화학제품 관세도 함께 폐지됨
- 인도는 의료기기 수입 의존도가 약 65%에 달하는 가운데 이를 5년 내 50%로 낮추는 것을 목표로 하고 있으나, 관세 철폐로 유럽산 고가 장비 수입이 오히려 증가할 경우 자국 생산기반 육성 목표에 부정적 영향을 줄 수 있어 관세 인하와 산업 보호 간 균형이 새로운 과제로 부상함

[European Commission, 2026.09.11.;Medical Buyer, 2026.09.15.]



시스테마틱스 그룹, 미국 관세 위협에도 인도 제약 산업 대체 어렵다고 분석

Systematix Group says Indian pharma hard to replace despite US tariff risk

- 트럼프 대통령이 지난 9월 18일 중국·인도 등 러시아산 석유·가스 구매국에 최대 100% 관세를 부과할 수 있는 러시아·이란 제재 법안(Russia and Iran Sanctions Act)에 서명한 가운데, 인도 증권사 시스테마틱스 그룹(Systematix Group)은 인도 제약 산업이 대체 불가능한 공급 우위를 갖추고 있어 관세 위협에도 상대적으로 안정적이라고 평가함
- 또한, 인도 제약연합(Indian Pharmaceutical Alliance, IPA) 사무총장은 미국 내 제네릭의약품(Generic Drug)의 47%를 인도가 공급하고 있다며 제약 분야를 관세 대상에서 제외해야 한다고 주장함
- 관세 회피 목적 미국 내 생산 이전은 인도 대비 3~4배 높은 제조비용으로 실효성이 낮아 관세 부담이 결국 소비자에게 전가될 수 있으며, 인도산 저가 의약품의 연간 약 2,000억 달러(한화 281조 2,600억 원) 규모 의료비 절감 효과를 고려하면 관세 정책과 공급망 안정성 간 균형이 핵심 쟁점으로 지목됨

[CNBC TV18, 2026.09.17.;The Week, 2026.09.19.]

**인도-영국, CETA 발효로 마하라슈트라 헬스케어 투자 확대 전망**

India-UK CETA expected to boost healthcare investment in Maharashtra

- 인도-영국 포괄적 경제무역협정(Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA)*에 따라 제약 제품의 87.6%가 무관세 혜택을 받게 되면서, 인도 최대 헬스케어 제조·혁신 거점인 마하라슈트라(Maharashtra)가 영국의 △자본 △기술 △파트너십 유치 기회를 확보할 것으로 전망됨

* 인도와 영국이 △상품·서비스 무역 자유화 △관세 철폐 △투자 활성화 등을 목적으로 체결한 포괄적 자유무역협정(FTA)으로, 2026년 7월 15일 발효됨

- 마하라슈트라는 인도 전체 제약 수출의 20%~22%, 의료기기 수출의 22%를 차지하는 핵심 지역이나, 전문가들은 단순 수출 확대나 위탁제조에 그치지 않고 영국의 투자를 △연구개발 센터 △기술이전 △지식재산권 창출로 유도해야 한다고 지적함
- 규제 예측 가능성과 지식재산권 보호 등이 뒷받침될 경우 이번 협정이 저비용 생산기지에서 고부가가치 혁신거점으로의 전환 계기가 될 수 있어, 향후 신흥 제약·의료기기 생산국들이 자유무역협정(FTA)을 산업 고도화 수단으로 활용하는 데 참고할 만한 선례가 될 것으로 보임

[Medical Buyer, 2026.09.09.;BW Healthcare World, 2026.09.12.]

**삼성바이오로직스, 유럽 제약사와 2억 6,200만 달러 규모 위탁생산 계약 체결**

Samsung Biologics signs \$262M contract manufacturing deal with unnamed EU pharma

- 한국 위탁개발생산기업(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 삼성바이오로직스(Samsung Biologics)가 익명의 유럽 제약사와 2033년까지 이어지는 2억 6,200만 달러(한화 3,684억 5,060만 원) 규모의 바이오의약품 위탁생산 계약을 체결하였다고 9월 10일 공시함
- 이번 계약으로 회사의 누적 계약 규모는 219억 달러(한화 30조 7,979억 원)를 넘어섰으며, 앞서 미국 GSK 공장을 인수해 미국 내 첫 생산기지를 확보한 데 이어 스위스 CDMO 기업 폴리펩타이드 그룹(PolyPeptide Group)까지 인수하며 펩타이드(Peptide)·GLP-1 치료제 시장 진출을 함께 추진 중임
- 항체 중심 사업에서 펩타이드로 영역을 넓히고 생산거점을 다변화하는 흐름은 관세 리스크 대응과 공급망 분산이 글로벌 CDMO 업계의 핵심 전략으로 떠오르고 있음을 시사함

[Fierce Pharma, 2026.09.10.;BioSpace, 2026.09.11.]

**미국, EU의 캐나다 준회원 추진에 관세 부과 가능성 경고**

Trump threatens E.U. tariffs over Canada associate membership bid

- 미국 정부가 9월 16일 EU의 캐나다 준회원(Associate Member)* 추진 방안에 대해, 이를 강행할 경우 EU에 관세를 부과하거나 무역을 중단할 수 있다고 경고함

* 정회원에는 못 미치지만 기존 자유무역협정(FTA)보다 긴밀한 경제 및 안보 협력관계를 갖는 지위

- 이는 유럽연합 집행위원회가 연례 EU 정책연설에서 캐나다와의 관계를 최고 수준으로 격상하겠다고 제안한 다음 날 나온 발언으로, 집행위원회와 프랑스 정부는 미국의 개입 시도를 반박하며 캐나다와의 협력 강화 의지를 재확인함
- 미국이 지난 8월 22일부터 캐나다산 제품에 50% 관세를 부과하고 있는 상황에서 EU에 대한 추가 관세 위협까지 겹치며, 지난해 체결된 미-EU 무역협정의 안정성마저 흔들릴 수 있어 국제 통상질서의 불확실성이 한층 커지고 있음

[CNBC, 2026.09.16.;Yahoo News, 2026.09.18.]



DSV, 상하이 노선 추가로 저온 의약품 물류망 확대

DSV adds Shanghai route to temperature-controlled pharma network

- 덴마크 물류 기업 DSV가 룩셈부르크와 상하이 푸둥(Shanghai Pudong) 간 저온 항공화물 노선을 신설하며 유럽-아시아 의약품 전용 물류망을 확대함
- 이번 노선은 DSV의 저온 직송 서비스 에어 쉐모다이렉트(Air ThermoDirect) 소속으로 전용 화물기를 활용해 운항되며, 상하이에서는 이스턴 에어 로지스틱스(Eastern Air Logistics)와 차이나 이스턴 로지스틱스 콜드체인(China Eastern Logistics Cold Chain)의 저온 인프라가 활용됨
- 이는 지난 6월 룩셈부르크-인디애나폴리스(Indianapolis) 노선 신설에 이은 올해 두 번째 확장으로, DSV가 향후 인디애나폴리스-상하이 노선까지 추가할 계획인 만큼 글로벌 의약품 콜드체인(Cold Chain) 인프라 확보 경쟁이 국제 제약 공급망의 핵심 경쟁요소로 부상하고 있음을 시사함

[Air Cargo News, 2026.09.10.;The Bangladesh Monitor, 2026.09.16.]



이집트 제약 산업, 2026년 말까지 수출 16억 달러 목표

Egypt pharma industry targets \$1.6bn in exports by end-2026

- 이집트 제약수출협의회(Pharma Export Council)는 2025년 약 13억 달러(한화 1조 8,281억 원)였던 의약품 수출액을 올해 말까지 약 16억 달러(한화 2조 2,500억 원)로 늘리는 것을 목표로 하고 있으며, 5월까지 이미 5억 5,000만 달러(한화 7,734억 6,500만 원)를 기록함
- 이집트제약청(Egyptian Drug Agent, EDA)이 아프리카 7개국과 상호인정체계(Mutual-Recognition Framework)*를 구축해 등록 절차는 단축되었으나, 정작 생산을 늘려 수출 물량을 확보하는 데 필요한 운전자금은 정부 지원에서 빠져 있어 자금 조달이 수출 확대의 최대 성장 제약 요인으로 지목됨

* 각국 규제기관이 서로의 과학적 심사 결과를 인정해 등록 절차를 간소화하는 다자간 협력체계

- 이집트는 정부 주도의 저가 약가 정책으로 사우디아라비아 등으로의 수출이 오히려 손해였으나 EDA의 시뮬레이션 결정(Simulation Decision)** 제도가 이를 해소하였으며, 이는 신흥 제약국의 가격 정책 유연화가 수출 경쟁력의 핵심 변수로 부상하고 있음을 보여줌

** 국내 약가가 너무 낮아 수출이 경제성을 갖기 어려울 경우, 기업이 내수가격과 별도로 수출에 적합한 가격을 등록할 수 있도록 EDA가 도입한 제도

[Egypt Independent, 2026.09.14.;EnterpriseAM, 2026.09.15.]



인도-뉴질랜드, 15년 만에 FTA 타결 ... 10월 19일부터 무관세 진입

India, New Zealand finalize free trade agreement after 15 years, Indian goods to enter duty-free from October 19

- 인도와 뉴질랜드가 약 15년간의 협상 끝에 자유무역협정(FTA)을 최종 타결하였으며, 10월 19일부터 발효되어 인도산 △의약품 △섬유 △가죽 △기계 등이 뉴질랜드 시장에 무관세로 진입할 수 있게 됨
- 이번 협정으로 인도 수출기업은 관세 인하를 통해 뉴질랜드 시장에서 경쟁력을 높일 수 있게 되었으며, 뉴질랜드산 제품 역시 인도 시장 접근성이 개선되는 등 양국 간 상호 관세 인하 및 무역 원활화 조치가 함께 포함됨
- 15년에 걸친 장기 협상이 마무리된 만큼 실제 효과는 향후 이행 절차와 기업들의 대응에 좌우될 것으로 예상되며, 이는 인도가 다수 국가와 FTA를 체결하며 의약품 수출 다변화 전략을 가속화하고 있음을 나타냄

[Dainik Jagran MP CG, 2026.09.16.;The Tribune, 2026.09.16.]

01 ARPA-H, 희귀질환 AI 진단·치료 연구에 4.5년간 최대 9,850만 달러 지원

- 미국 보건복지부(HHS) 산하 의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H)이 희귀질환의 AI 기반 진단·치료 기술개발을 위한 'RAPID(Rare Disease Artificial Intelligence/Machine Learning for Precision Integrated Diagnostics)' 프로그램의 수행기관 4곳을 선정해 4.5년간 최대 9,850만 달러(한화 1,385억 원)를 지원하겠다고 밝힘
- RAPID 프로그램은 분산된 데이터를 통합·표준화하고 △유전체 데이터 △환자가 직접 입력한 증상·생활 데이터 △종단적 임상 기록을 연계한 대규모 AI 학습용 실사용 데이터베이스(Real-World Database)*를 구축하여, AI 진단 도구 개발과 임상시험 코호트(Cohort)** 식별을 가속화하는 데 중점을 둠
- * 실제 의료 현장에서 수집된 환자 데이터를 연구와 AI 학습에 활용할 수 있도록 정비한 데이터 자원
- ** 동일한 특성이나 조건을 공유하는 환자 집단으로, 임상시험 참여자 모집의 기준이 됨
- 선정된 수행기관은 미국 ①노스캐롤라이나대학교(University of North Carolina) ②데이터 기업 세이지 바이오네트웍스(Sage Bionetworks) ③AI 영상 분석 기업 FDNA ④AI 연구 플랫폼 기업 프로버블리 제네틱(Probably Genetic)이며, 미국 희귀질환 환자단체 글로벌 진스(Global Genes)와 미국 희귀질환기구(National Organization for Rare Disorders, NORD)가 환자 참여를 지원함
- 미국 △AI 기업 오픈AI(OpenAI)·앤트로픽(Anthropic) △클라우드 기업 아마존웹서비스(Amazon Web Services, AWS) △빅테크(Bigtech) 기업 구글(Google)이 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM) 컴퓨팅 자원과 전문 인력을 현물 형태로 지원하기로 결정하면서, 희귀질환 AI 진단 인프라 구축이 공공 연구기관과 민간 빅테크의 역량을 결합하는 협력 모델로 자리잡고 있음을 보여줌

[ARPA-H, 2026.08.31.;Healthcare IT News, 2026.09.03.]

02 홍콩이공대학-디아젠스 테크놀로지, 범용 AI·의료 응용 공동연구소 출범

- 홍콩이공대학교(Hong Kong Polytechnic University, PolyU)와 중국 의료영상 AI 기업 디아젠스 테크놀로지(Diagens Technology)가 '범용 AI·의료 응용 공동연구소(Joint Laboratory for Artificial General Intelligence and Medical Applications)'를 홍콩이공대학교 캠퍼스에 출범해, 의료영상 분석과 의료 파운데이션 모델(Foundation Model)* 연구를 장기 공동 수행함
- * 방대한 데이터로 사전 학습해 여러 작업에 폭넓게 적용할 수 있도록 만든 대규모 AI 모델
- 디아젠스 테크놀로지는 질환별로 개별 모델을 만들던 기존 방식에서 벗어나 세계 최초의 의료영상 파운데이션 모델 아이메드이미지(iMedImage)를 개발했으며, 2026년 상반기 기준 병원 99곳과 협력해 인체 장기 43종·질환 61종에 걸친 158개 세부 모델을 훈련함
- 공동연구소 프로젝트 책임자는 의료 AI가 소수 질환에 특화된 소형 모델 단계와 범용 파운데이션 모델을 조정하는 대형 모델 단계를 거쳐, △데이터 정제 △모델 훈련 △결과 분석까지 AI 에이전트(AI Agent)가 자율 수행하는 단계로 진입할 것이라고 전망함
- 이러한 목표를 위해 공동연구소는 홍콩이공대학교의 AI·멀티모달(Multimodal)** 연구 역량과 디아젠스 테크놀로지의 파운데이션 모델·배포 경험을 결합해, 연구 성과의 임상 적용 기간을 단축하는 데 주력함
- ** △텍스트 △이미지 △음성 등 서로 다른 형태의 데이터를 함께 처리하고 학습하는 AI 기술
- 양측은 이번 협력을 △홍콩 △중국 본토 △해외 혁신 네트워크와 연결하는 발판으로 삼을 계획이며, 학술연구와 산업 배치를 병행하는 방식이 의료 AI 개발의 새로운 생산성 모델로 자리잡을 것으로 관측됨

[FinanzNachrichten.de, 2026.09.04.;Deutsche Börse, 2026.09.04.]

03 타이베이과학기술대학, AI로 응급실 CT 촬영 필요성 예측 모델 개발

- 대만 타이베이과학기술대학교(Taipei Medical University, TMU) 연구진이 응급실에서 환자의 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT) 필요 여부를 사전에 예측하는 AI 모델을 개발하여, 불필요한 촬영을 줄이고 병원 자원 배분을 최적화하는 임상 의사결정 지원 도구를 제시함
- 응급실 과밀화는 전 세계적인 문제이며 기존 연구에서는 CT 검사의 20%~40%가 불필요한 것으로 추정되어 왔는데, 과도한 촬영이 의료비 상승과 환자의 방사선 노출 증가로 이어지는 것으로 지적됨
- 대만 병원의 임상 기록은 △중국어·영어 혼용 △전문 약어와 병원별 표현 혼재 △응급상황의 시간 제약에 따른 짧고 불완전한 문장이라는 특성이 있으며, 연구팀은 이러한 비정형 텍스트를 정규화 및 표준화하고 의미를 학습하는 임상언어 처리 파이프라인(Clinical Language Engineering Pipeline)*을 구축함
 - * 여러 언어와 표현이 뒤섞인 의료 기록을 정제하고 표준화하여 AI가 분석할 수 있는 형태로 변환하는 처리 체계
- 이번 모델은 검사 수치가 아닌 △주 호소(Chief Complaint)** △증상 서술 △병력 △통증 정도 등 서술형 임상 텍스트를 주요 예측 정보로 활용하며, 대만 상호 병원(Shuang-Ho Hospital)의 응급실 기록 16만 5,391건을 학습하여 ROC 곡선하면적(Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve, AUROC)*** 0.88을 기록해 기존 기계학습 기법과 생명의학 언어 모델을 모두 능가함
 - ** 환자가 병원을 찾은 가장 주된 이유가 되는 증상이나 문제
 - *** 예측 모델의 분류 성능을 나타내는 지표로, 1에 가까울수록 정확도가 높음
- 또한, 별도의 고 사양 장비 없이 일반 병원 환경에서 구동되고 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)과도 연동 가능하여 비정형 임상 데이터를 다루는 AI 의사결정 지원이 병원 현장에서 실현될 전망임



[ScienceDirect, 2025.09.15.;OS GEN, 2026.09.03.]

04 미국 마운트 시나이 아이칸의과대학, 유전체 AI·마이크로바이옴 의학 센터 출범

- 미국 마운트 시나이 아이칸의과대학(Icahn School of Medicine at Mount Sinai)가 인간 유전체와 장내 마이크로바이옴(Microbiome)* 연구를 결합해 질환 진행과 치료 반응의 관계를 AI로 규명하는 '유전체 AI·마이크로바이옴 의학 센터(Center for Genomic AI and Microbiome Medicine)'를 출범함
 - * 장 속에 서식하는 세균 등 미생물 군집 전체를 가리키는 용어로, △식이 △약물 △환경에 반응해 변화하며 대사와 염증 등 전신 생리에 영향을 미침
- 유전체가 선천적 위험을 보여준다면 마이크로바이옴은 후천적 변화를 반영하며, 두 데이터를 통합 분석하면 환자별로 치료 반응과 질병 진행 속도가 다른 원인을 규명할 근거를 확보할 수 있음
- 센터는 롱리드 시퀀싱(Long-read Sequencing)**으로 DNA를 긴 구간까지 분석하여 유전적으로 매우 유사한 미생물 균주를 구별하고 유전·후성유전학적 변이를 정밀하게 파악하며, 확보한 데이터를 유전체 AI 모델에 통합하여 질병 진행과 치료 반응의 생물학적 기전을 규명하고 있음
 - ** 짧은 조각이 아닌 긴 DNA 서열을 한 번에 읽어 유전 정보의 맥락을 온전히 파악하는 유전체 분석 기법
- 또한, 초기 연구 대상으로 △알츠하이머병(Alzheimer's Disease) △파킨슨병(Parkinson's Disease) 등 신경퇴행성질환과 위장관암을 선정했으며 선행 연구에서 분변 미생물 이식 후 기증자 균주의 생존 양상과 항생제 등 외부 교란에도 장내 세균이 생존하는 후성유전학적 기전이 확인됨
- 이처럼 유전체와 마이크로바이옴 데이터를 통합 분석하는 접근이 조기 위험 평가와 약물 반응·독성의 개인차 규명으로 이어질 경우, 정밀의료의 적용 범위가 단일 유전자 분석에서 유전자-미생물 상호작용 분석으로 확장될 것으로 보여짐

[Mount Sinai, 2026.09.01.;Microbiome Conaress, 2026.09.01.]

05 오픈AI, 챗GPT 포 헬스케어에 에픽 전자건강기록 연동 기능 추가

- 미국 AI 기업 오픈AI(OpenAI)가 자사 생성형 AI(Generative AI) 기반 의료 전용 업무 공간 ‘챗GPT 포 헬스케어(ChatGPT for Healthcare)*’에 미국 의료정보기술 기업 에픽(Epic)의 전자건강기록(EHR) 연동 기능을 추가해, 임상 워크플로(Workflow)와의 결합을 강화함



* GPT-5 기반으로 의사 검증을 거쳐 개발된 병원·의료기관용 생성형 AI 업무 공간으로, △연구자 △임상의 △행정 인력을 대상으로 함

- 해당 기능은 읽기 전용으로 작동해 환자 기록에 정보를 다시 기록하지 않으며, ①의료진이 챗GPT로 환자 데이터를 불러와 병력을 검토하는 방식 ②에픽 워크플로 안에서 직접 챗GPT를 호출해 차트를 벗어나지 않고 AI 지원 업무를 수행하는 방식으로 지원됨
- 오픈AI는 임상시험 등록 정보사이트 ‘클리니컬트라이얼즈(ClinicalTrials)’와 의약품 라벨 정보사이트 ‘데일리메드(DailyMed)’ 등 공공 의료데이터 9종을 연결하는 플러그인도 함께 추가하여, 임상시험 참여 조건이나 의약품 최신 허가사항 등을 개별 검색 없이 한 번에 대조 및 확인할 수 있도록 지원함
- 60개국의 26개 진료과 소속 의사로 구성된 자문단이 지금까지 70만 건 이상의 모델 응답을 검토했으며, 전자건강기록(EHR) 연동 상태에서 진행한 27개 임상 시나리오 평가 4,363건 가운데 99.1%가 안전한 응답으로 평가되었고 5개 데이터 소스 평가에서도 각각 93% 이상이 우수한 정확도를 기록함
- 미국 캘리포니아대학교 샌프란시스코 헬스(University of California, San Francisco Health, UCSF Health)가 시범 도입 기관으로 참여한 가운데, 전자건강기록(EHR)과 공공 의료데이터를 하나의 AI 업무 공간에서 함께 다루는 방식이 의료기관의 생성형 AI 도입 표준으로 자리잡을 전망이다

[Fierce Healthcare, 2026.09.01.;TechTarget, 2026.09.02.]

06 오픈에비던스, 의료 AI 모델 4종 출시 ... 최상위 모델 ‘다윈’은 연구용 공개

- 임상의사결정 지원 플랫폼을 운영하는 미국 헬스테크 기업 오픈에비던스(OpenEvidence)가 의료 AI 검색 모델 4종을 출시해, 3종은 인증된 임상의에게 무료로 전면 공개하고 최상위 모델은 신청을 거친 연구자에게만 접근을 허용함
- 무료로 공개된 3종은 ①응답 시간 약 5초로 기본 모델로 지정된 ‘오슬러(Osler)’ ②여러 연구 결과의 신뢰도를 비교해야 하는 질문에 약 30초가 소요되는 심층 검색 모델 ‘사켓(Sackett)’ ③약 5분간 의학 문헌 전체를 조사한 뒤 보고서를 생성하는 최심층 모델 ‘스노우(Snow)’로 구성되며, 세 모델 모두 임상 정확도 기준은 동일하게 적용되고 사고와 검색의 범위에서만 차이가 있음
- 최상위 모델 다윈(Darwin)*은 시범 공개 단계로, 의학 AI 벤치마크(Benchmark)** 4개 지표인 ①의학 지식을 평가하는 ‘메드큐에이(MedQA)’ ②전문의 수준의 임상 추론을 평가하는 ‘메드엑스퍼트큐에이(MedXpertQA)’ ③의료 상담 응답의 전문성을 평가하는 헬스벤치 프로페셔널(HealthBench Professional)’ ④유해한 권고의 빈도와 심각도를 평가하는 ‘노함(NOHARM)’에서 최고 성적을 기록함

* △바이러스학 △면역학 △인간유전학 등 첨단 생명과학 영역까지 정밀하게 추론하도록 설계된 오픈에비던스의 연구용 AI 모델

** AI 모델의 성능을 표준화된 기준으로 측정하고 비교하는 평가 지표 또는 시험 체계

- 또한, 다윈은 이중용도 위험 탓에 미국 희귀질환기구(NORD)처럼 검증된 일부 기관과 연구자만 접근할 수 있으며 검증이 끝나는 대로 그 역량이 △오슬러 △사켓 △스노우에 순차 반영될 예정임
- 이번 공개는 최상위 모델을 제한적으로 제공하고 상용 모델은 무료로 개방하는 방식으로, 오픈에비던스가 다윈의 안전성을 검증한 뒤 그 역량을 상용 모델에 단계적으로 이전하려는 전략을 보여줌

[Unite.AI, 2026.09.03.;Yahoo Finance, 2026.09.04.]

07 MHRA-맨체스터 NHS, 의료혁신 규제샌드박스 ‘맨체스터 샌드박스’ 출범

- 영국 의약품·의료기기규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)이 영국 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 산하 맨체스터대학교 NHS 파운데이션 트러스트(Manchester University NHS Foundation Trust, MFT)와 협력하여 실제 NHS 현장에서 신기술을 시험하는 프로그램인 의료혁신 규제샌드박스 ‘맨체스터 샌드박스(Manchester Sandbox)*’를 출범함



* 신기술을 규제기관의 감독 아래 실제 환경에서 시험하여 안전성과 효과를 검증하는 제도적 시험 공간

- 맨체스터 샌드박스는 신기술이 개발 단계에서 가능성을 보이더라도 실제 의료 현장에서 효과가 입증되어야 환자에게 혜택이 돌아간다는 과제를 해결하고자 하며, △의료 제공자 △규제기관 △혁신기업을 개발 초기 단계부터 결집함
- 1차 도입 대상 기술은 장기질환 합병증 고위험군 환자를 식별하여 조기 개입을 지원하는 AI 기반 의료기기로 예상됨에 따라, 이번 규제샌드박스는 적절한 감독과 안전장치 아래 기술의 지속적인 △안전성 △효과성 △영향을 검증하는 실증 근거 축적에 주력함
- 이번 출범은 지역 내 △NHS △대학 △혁신기업 △규제기관 간 축적된 협력 기반 위에서 이뤄졌으며, 영국 맨체스터(Manchester) 지역은 △영국 최대 규모의 MFT △세계적 수준의 연구 역량 △첨단 디지털 인프라 △성장하는 AI 산업을 동시에 갖춘 지역으로 평가됨
- MHRA와 MFT는 연내 △규제기관 △의료 제공자 △혁신기업 △연구자 △환자 대표가 참여하는 협의체 회의를 개최할 예정이며, 규제샌드박스를 통한 실증 방식이 영국 전역의 신기술 도입 절차에 참고 모델로 활용될 것으로 관측됨

[GOV.UK, 2026.09.02.:Open Access Government, 2026.09.03.]

08 인도, 한국 ‘AI 기본의료 전략’ 조명 ... 양국 의료 AI 격차 해소 과제 비교

- 인도에서 한국 정부의 ‘AI 기본의료 전략*’을 조명하며, △지역 △필수 △공공의료 공백 해소를 목표로 의료기관을 국가 AI 플랫폼으로 연결하는 공공의료 AI 고속도로 구축과 한국형 소버린(Sovereign)** 의료 AI 개발 계획을 소개함

* ①국민이 일상에서 체감할 수 있는 AI 의료혁신 ②전국적인 AI 의료혁신 디지털 기반 구축 ③지속 가능한 AI 의료혁신을 위한 의료생태계 마련이 3대 축임

** 외국 기술에 의존하지 않고 우리의 데이터·AI 기술로 개발·운영하는 모델

- 한국은 지정 의료기관 72곳을 국가 그래픽 처리 장치(Graphics Processing Unit, GPU) 기반 플랫폼에 연결하는 공공의료 AI 고속도로가 2029년까지 전국으로 확대될 예정인 가운데, 이는 인도가 참고할 인프라 확산 모델로 소개됨
- 또한, 국가 보건의료데이터 허브를 구축해 의료데이터를 통합하고 의료 취약지에 AI 패키지를 도입하는 방안은 인도가 겪는 의료데이터 파편화 문제의 해법 사례로 거론됨
- 한국의 의료 AI 보상체계와 관련 입법 추진은 인도 상공회의소연합(Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry, FICCI)과 인도 컨설팅 기업 프락시스 글로벌 얼라이언스(Praxis Global Alliance)의 합동 보고서가 인도의 3대 격차로 지목한 ①AI 대응 의료데이터 ②생애주기 규제 ③조달·수가 체계와 정확히 맞닿아 있음 ▶ <관련 내용 보기>
- 정책 요소별로 인도의 대응 격차가 겹쳐지면서, △인프라 △데이터 △재정 지원을 함께 설계하는 한국의 접근이 인도의 실질적 참고 사례로 부상할 전망이다

[Healthcare IT News, 2026.09.03.:AI Medical Congress, 2026.09.03.]

09 아일랜드, 임상시험 자문위원회 출범 ... 20건 개혁 이행 착수

- 아일랜드 보건부는 임상시험 자문위원회(Clinical Trials Advisory Council, CTAC)*를 출범시켜, 국가 임상시험 감독 그룹(National Clinical Trials Oversight Group's, NCTOG's)**이 제시한 20건 개혁안의 이행에 착수함

* △환자단체 △의료진 △학계 △산업계 △정부부처 등 임상연구 분야 전반의 의견을 수렴해 개혁안 이행을 자문하는 기구

** 2024년 설립되어 임상시험 절차 간소화와 환자 접근성 제고 방안을 검토한 정부 산하 그룹

- 아일랜드 제약의료협회(Irish Pharmaceutical Healthcare Association, IPHA)***는 2024년 상업 후원 임상시험이 전체 승인 건수의 88%에 달했음에도 2025년 EU 27개 회원국 중 활동 순위 14위에 그쳐 개선이 시급하다고 지적함

*** 아일랜드에 진출한 제약사들의 이익을 대변하는 산업단체로, 매년 임상시험 활동 실태를 조사해 보고서를 발간함

- 위원장은 임상연구 인프라 구축을 위해 정부 전반의 협력과 투자가 필요함을 밝히며, 2027년 가을까지 국가 임상시험 기구(National Clinical Trials Body)를 설립하여 상시 기구로 전환할 계획을 제시함
- 20건 개혁안은 △통합 계약서식 △성과 공개 대시보드 △환자 매칭 플랫폼 구축을 포함하며, 상업 후원 임상시험 간접비용에 시범 상한 40%를 두는 표준 비용서식 도입도 함께 제시함
- 이번 위원회 출범으로 아일랜드가 임상시험 유치 경쟁에서 뒤처져 온 순위를 실질적으로 끌어올릴 수 있을지가 관건이며, 국가 임상시험 기구 출범으로 이어지는 후속 이행력이 아일랜드의 유럽 임상연구 허브로서 발돋움할 수 있는 기반이 될 것으로 관측됨

[Irish Pharmacy News, 2026.08.31.;Euractiv, 2026.09.01.]

10 노바티스, 심혈관 신약 펠라카르센 3상 임상시험 실패

- 스위스 제약사 노바티스(Novartis)가 펠라카르센(Pelacarsen)*의 심혈관 예방 효과를 평가하기 위해 설계한 3상 임상시험 Lp(a)HORIZON에서 심혈관 위험을 낮추는 데 실패함

* 지단백(a) 생성에 관여하는 RNA를 표적으로 삼아 그 수치를 낮추도록 설계된 치료제로, 미국 생명공학 기업 아이오니즈 파마슈티컬스(Ionis Pharmaceuticals)가 처음 개발하고 노바티스가 독점 라이선스 계약을 맺어 △개발 △제조 △상업화에 대한 독점권을 확보함



- Lp(a)HORIZON에서 표준 치료제에 펠라카르센을 추가한 투여군과 위약군을 다년간 비교하였는데, 펠라카르센 투여군에서 지단백(a) 수치는 감소했으나 △심장마비 △뇌졸중 △사망을 포함한 주요 심혈관 사건 발생률에서는 대조군과 유의미한 차이를 보이지 않은 것으로 나타남
- 노바티스는 9월 4일 Lp(a)HORIZON 결과 발표에서 세부 수치는 밝히지 않고 추후 학회에서 결과를 공개하겠다고 전했으며, 노바티스의 최고의학책임자는 “기대한 결과는 아니지만 향후 전략 수립에 참고가 될 것”이라고 밝힘
- 노바티스는 특히 만료에 대비할 파이프라인으로 펠라카르센에 기대를 걸었으나 이번 3상 임상시험이 실패하면서 그 기대가 꺾였으며, 담당 애널리스트는 이번 결과가 다른 지단백(a) 표적 임상에도 위험 신호로 작용할 수 있다고 평가함
- 미국 제약사 암젠(Amgen)이 초기 임상에서 지단백(a) 수치를 95% 이상 낮춘 결과를 보고한 데 이어 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)와 영국 바이오텍(Biotech) 사일런스 테라퓨틱스(Silence Therapeutics)도 각기 다른 기전의 지단백(a) 저해제를 개발 중에 있어, 이번 실패는 어느 수준의 지단백(a) 억제이 심혈관 보호로 이어지는가를 판별하는 기준이 될 전망이다

[BioPharma Dive, 2026.09.05.;Clinical Trials Arena, 2026.09.07.]

11 신테프, 인간 전혈 기반 mRNA-LNP 약물 검증법 개발로 동물실험 보완 방안 제시

- 노르웨이 연구기관 신테프(SINTEF)가 인간 전혈 기반 mRNA-지질나노입자 (mRNA-Lipid Nanoparticle, mRNA-LNP)* 약물 검증법을 개발하여, 동물실험에 주로 의존해 온 전임상시험의 한계를 보완하는 방안을 제시함



* 불안정한 mRNA를 지방 성분의 작은 입자로 감싸 안정화하고 세포 내 전달을 돕는 약물 전달체

- 임상시험에 진입한 약물의 90%가 최종 승인에 이르지 못하는 가운데, mRNA 기반 약물은 백신을 넘어 △암 △심혈관질환 △희귀유전질환 치료제로 영역을 넓히고 있으며 지질나노입자(LNP) 조합 방식에 따라 세포 전달력과 효과가 크게 갈려 후보물질의 조기 선별이 요구됨
- 연구진은 공여자로부터 얻은 신선한 인간 전혈에 여러 종류의 mRNA-LNP 입자를 노출시켜 면역세포의 흡수율과 분비되는 신호물질을 측정하는 방식으로 생체 외 실험(Ex Vivo) 검사가 동물실험을 보완할 평가 수단이 될 수 있음을 확인함
- 또한, 이 방법이 환자 체내에서 직접 세포를 유전적으로 변형시키는 생체 내(In Vivo) CAR-T** 치료 개발에도 적용될 수 있으며 나노 의약품 투여 환자의 절반가량이 겪는 알레르기 반응을 사전에 예측하는 데도 활용될 수 있다고 밝힘

** 환자의 T세포(T-Cell)에 암세포를 인식하는 수용체를 발현시켜 재주입하는 면역세포치료법

- 이번 성과는 전임상시험이 동물실험 단계를 넘어 인간 혈액을 활용한 검증 단계로 확장되는 흐름을 보여주는 사례로 꼽히나, 신약 개발 전 과정 중 극히 일부를 보완하는 수준이라는 한계가 있음

[SINTEF, 2026.08.27.:Norwegian SciTech News, 2026.08.27.]

12 UAE, 복합제네릭·바이오시밀러로 제약 생산 역량 고도화

- 아랍에미리트(UAE) 제약업계가 전통적인 의약품 생산을 넘어 복합제네릭(Complex Generics)*과 바이오시밀러(Biosimilar)**를 중심으로 생산 역량을 고도화하여 의약품 공급망 자립과 지역 제약 허브로의 도약을 본격 추진함

* 제조 공정이나 원료·제형이 까다로워 높은 기술력과 규제 대응력을 요구하는 복합적인 구조의 제네릭의약품(Generic Drug)

** 이미 승인된 생물학적의약품을 참조해 개발된 동등생물의약품

- COVID-19 팬데믹 당시 수입 의약품 의존에 따른 공급 차질이 드러나면서 걸프(Gulf) 지역 정부들은 역내 제약 생산 역량 확충을 전략적 과제로 인식하고 있음
- 아랍에미리트(UAE) 최초이자 유일한 종양·호르몬 치료제 전문 제조사인 애드칸 제약(Adcan Pharma)의 대표는 COVID-19 팬데믹 당시 부각된 과도한 수입 의약품 의존에 대한 위험성을 언급하며 “강력한 국내 생산 역량을 확보해야 한다”고 밝혔고, 고순도 경구 고형제(High-Potent Oral Solid Dosage, HP-OSD)***와 복합제네릭 분야에서 60여 개 물질로 구성된 파이프라인을 구축하며 바이오시밀러 생산을 준비 중에 있음

*** 미량으로도 강한 약리 효과를 내는 고활성 성분을 다루는 경구용 고형제 생산 공정으로, 별도의 격리·안전관리 설비가 요구됨

- 덴마크 제약사 노보 노디스크(Novo Nordisk)는 △아랍에미리트(UAE) △아프리카 △중아시아 등 최대 70개국을 대상으로 하는 글로벌 유통허브를 아랍에미리트(UAE)에 설립하기로 발표하면서 에미리트 의약품청(Emirates Drug Establishment, EDE)과 양해각서를 체결함
- 이러한 바이오시밀러 분야로의 확장은 아랍에미리트(UAE)가 단순한 의약품 자급 단계를 넘어 고급 인력 고용과 기술이전을 동반한 첨단 제약 생산 거점으로 자리 잡는 전환점으로 여겨짐

[Khaleeji Times, 2026.08.31.:HealthCare Middle East & Africa, 2026.09.02.]

13 NSCEB, 중국 바이오텍 성장에 “안보 위협” 경고

- 미국 신흥 바이오테크 국가안보위원회(National Security Commission on Emerging Biotechnology, NSCEB)가 중국의 임상시험 및 연구개발 분야 성장이 미국의 안보를 위협할 수 있다고 경고함
- * 2022년 미국 의회가 창설한 한시적 전담 조직으로, 급진적인 중국의 생명공학 부상이 초래할 국가안보 위협을 검토하고 대응 방안을 마련함
- 중국은 6년 전 임상시험 건수에서 미국을 추월한 데 이어 자연과학 논문 발표 수에서도 앞서기 시작했으며, 최근에는 연구개발 투자와 중개연구 규모에서까지 미국이 중국에 뒤처지는 상황이 나타나고 있음
- 미국 헬스케어 혁신 연합 큐어(Cure)의 설문에서 산업·학계 고위 인사의 72%는 중국의 발전 속도가 더 빠르다고 답했으며, 85%는 10년 내 미국의 글로벌 생명공학 산업에서의 주도권 상실을 전망함
- NSCEB는 2025년 4월 보고서에서 △규제 절차 간소화 △생물학적 데이터의 전라자산화 △제조 인프라 구축 등을 권고했으며, 미국 의회는 국가안보 위협을 초래한다고 판단한 중국 기업과의 거래를 제한하는 바이오보안법(BIOSECURE Act)을 2025년 12월 발효함
- 이에 대해 미국 생성형 AI(Generative AI) 기반 신약 개발 기업 인실리코 메디슨(Insilico Medicine) 최고경영자는 바이오텍(Biotech) 분야의 협력을 제한하는 것은 비윤리적이며, 미국이 생명공학 분야에서의 경쟁력을 확보하려면 오히려 규제 완화를 통해 해결해야 한다고 반박함



[BioSpace, 2026.08.31.;Legis1, 2026.09.10.]

14 FDA, 해외 임상시험 데이터에 대한 적정 임상시험 기준 검증 강화 방침 발표

- 2026년 9월 미국 식품의약국(FDA)이 미국 환자가 거의 포함되지 않은 다국가 임상시험 증가에 대응해 의약품 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice, GCP)* 준수 여부에 대한 검증을 강화하는 방침을 발표함
- * 임상시험의 △설계 △수행 △점검 △기록 △분석 △보고 전 과정에서 데이터의 신뢰성과 피험자의 권리·안전을 보장하기 위해 마련된 국제 표준
- 핵심 위험 요인으로 해외 임상시험 현장에 대한 점검 접근이 제한되거나 거부되는 사례와 임상시험계획(Investigational New Drug, IND)**이나 임상시험용 의료기기 면제(Investigational Device Exemption, IDE)*** 없이 수행된 해외 임상 자료가 늘어나는 상황을 지목함
- ** 사람 대상 임상시험에 앞서 의약품의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 미국 식품의약국(FDA)에 제출하는 승인 신청 절차
- *** 의료기기의 임상시험을 진행하기 위해 미국 식품의약국(FDA)로부터 사전에 받아야 하는 예외 승인 절차
- 미국 식품의약국(FDA)은 해외 생물연구 모니터링(Bioresearch Monitoring, BIMO)**** 점검 인력을 확충하여 1상 시험을 비롯한 초기 단계 임상시험 현장에 대한 점검 범위를 넓히고, 국가 및 지역별 위험도를 반영한 점검 대상 선정 기준도 개정할 방침임
- **** △임상시험 현장 △점검 자료 감사 △원격 규제 평가를 통해 임상시험 시 규정 준수 여부를 감독
- 또한, 지정학적 여건상 자발적 동의 확보가 어려운 국가와 지역의 임상시험을 우선 검토하고 점검이 거부되거나 조건부로 제한된 현장 정보를 공개하며 사전미팅 단계부터 자료 출처와 임상시험계획(IND) 및 임상시험용 의료기기 면제(IDE) 해당 여부를 논의하기로 함
- 이번 방침은 임상시험 데이터의 신뢰성을 지역과 무관하게 동일한 기준으로 판단하겠다는 원칙을 재확인한 것으로 분석됨



[FDA, 2026.09.02.;Pharmacallv, 2026.09.04.]

15 MTI, BARDA 가속기 네트워크 진단·의료기기 허브로 선정되어 MTI 밴티지 출범

- 미국 의료기술 액셀러레이터(Medical Technology Accelerator)* 메드텍 이노베이터 (MedTech Innovator, MTI)가 미국 생물의학첨단연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)**의 가속기 네트워크(BARDA Accelerator Network, BAN)*** 진단·의료기기 허브로 선정되어 MTI 밴티지(MTI Vantage)를 출범함



* 의료기기·디지털헬스 등의 의료기술 분야 스타트업에 △멘토링 △투자 △네트워크를 지원해 성장시키는 기관

** 미국 보건복지부(HHS) 산하 기관으로, 공중보건 비상사태 대응에 필요한 의료 대응 수단 개발을 지원하는 연방기구

*** 차세대 의료 대응 수단 개발을 가속화하기 위해 BARDA가 조성한 네트워크

- MTI 밴티지는 BAN의 ①진단·의료기기 ②신약 개발 및 분석기기 ③디지털헬스 ④소아 등 취약계층 ⑤백신 분야로 이루어진 5개 허브 중 하나가 됨
- 또한, △진단·모니터링 기기 △병원체 비특이적 진단 도구**** 등을 지원할 예정이며 매년 최대 10개 기업을 선정하여 4개월간 액셀러레이터 프로그램에 참여시킬 예정임
- **** 미량으로도 강한 약리 효과를 내는 고효율 성분은 다루는 경구용 고형제 생산 공정으로, 별도의 격리·안전관리 설비가 요구됨
- 메드텍 이노베이터의 매니징 디렉터(Managing Director)는 MTI 밴티지가 당사가 구축해 온 10년간의 네트워크를 활용해 진단 도구나 의료기기가 필요한 모두에게 도달할 수 있도록 △멘토링 △자금 지원 △전략적 접근을 제공할 것이라고 밝힘
- 이번 선정으로 메드텍 이노베이터는 미국 정부의 건강 안보 연구개발 조달 체계에 편입되어 현재 자금 신청 진행 중에 있으며, 2027년 액셀러레이터 등록이 10월부터 시작되어 관심이 이어질 전망이다

[Digital Health Global, 2026.09.01.:Today's Medical Developments, 2026.09.03.]

16 MHRA, 첨단기술 변화 대응을 위한 보건법 개정안 3건 상정

- 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 ①정보공유 권한 확대 ②규제 개편 ③의료기기 인허가 체계 마련을 위한 개정안 3건을 보건법(Health Bill)에 상정하여, 의약품·의료기기 규제체계의 현대화를 본격 추진함
- 이번 개정안은 MHRA를 포함한 영국 정부의 광범위한 규제 개편 프로그램의 일환이며, 실제 시행까지는 △추가 정책개발 △이해관계자 협의 △의회 심사 등의 절차를 거쳐야 함
- ① 정보공유 권한 확대: △공중보건 △환자안전 △혁신기술 접근성 제고를 목적으로 국내 유관기관과 해외 규제당국에 의약품·의료기기 정보를 공유할 수 있는 법적 권한을 명확히 함
- ② 규제 개편: 기술표준과 국제 지침 등 참조문서 개정 내용이 법령에 자동적으로 반영되도록 하여 의회가 이익을 제기하지 않는 한 별도 절차 없이 효력을 갖도록 함
- ③ 의료기기 인허가 체계 마련: 2021년 제정되어 발효된 의약품·의료기기법(Medicines and Medical Devices Act 2021)을 개정하여 향후 영국 국내 유통 경로로 판매되는 의료기기가 제3자 적합성평가 대신 MHRA의 인허가를 받도록 하는 법적 근거를 마련함
- 세부 설계와 시행 시기는 향후 이해관계자 협의와 국회 심사 결과에 따라 달라질 수 있으나, 이번 개정안은 영국이 △소프트웨어 △AI 의료기기 등 첨단기술 변화에 유연하게 대응하는 인허가 체계로 전환되는 발판이 될 것으로 관측됨

[GOV.UK, 2026.09.01.:Pharmacy Business, 2026.09.02.]

17 인도 의료관광, 저비용 중심에서 전문성 및 첨단기술 중심으로 전환

- 인도 의료관광 산업이 저비용 치료 중심에서 △전문의 △첨단기술 △로봇수술 등을 활용한 복합 시술 중심으로 전환되고 있음
- 인도 관광부(Ministry of Tourism)와 이민국(Bureau of Immigration) 자료에 따르면 의료 목적 외국인 관광객 수는 2020년 18만 2,945명에서 2023년 65만 9,356명까지 증가했으며 2024년에는 64만 4,387명으로 집계됨
- 증가 배경과 관련하여 환자들은 해외 원정 치료 병원을 선택할 때 △대기시간 △의료 품질 △글로벌 인증 획득 여부 △의료진 전문성 △병원 시설 등을 종합적으로 고려하며, 비용은 일부에 불과한 것으로 분석됨
- 또한, △암 치료 △심장 시술 △장기이식 △신경외과 △불임 치료 △로봇수술 등 전문 의료진과 첨단기술이 요구되는 분야가 인도 의료관광 산업의 핵심 경쟁 영역임
- 추가적으로 인도 로봇수술 저널(Journal of Robotic Surgery)에 게재된 연구에 따르면 2023년 2월~2025년 4월 인도 78개 병원에서 시행된 로봇수술 3,694건 분석 결과 수술 중 낮은 이상반응 발생률과 다수의 집도의 경험이 효율성을 높이는 것으로 보고됨 ▶ <관련 내용 보기>
- 의료관광의 경제효과는 병원 진료 외에도 △진단검사 △비자 △숙박 △통역 △보험 △재활 등 관련 산업까지 확대되고 있으며, 인도 정부는 '의료·웰니스 관광 국가전략 로드맵(National Strategy and Roadmap for Medical and Wellness Tourism)'을 통한 관련 산업 전반의 성장 지원으로 향후 인도 의료관광 산업이 확대될 것으로 분석됨

[ET Now, 2026.09.04.:Business News This Week, 2026.09.07.]

18 튀르키예, 미국 성형수술 수요 증가 속 의료관광 목적지로 재주목

- 미국 내 성형수술 수요 증가로 저렴한 비용과 발달된 의료 인프라를 보유한 튀르키예가 미국인들의 성형수술 목적지로 주목받고 있음
- 미국 성형외과 학회(American Society of Plastic Surgeons, ASPS)가 9월 공개한 자료에 따르면 2025년 미국 내 성형수술 시술 건수는 전년 대비 7% 증가함
- 2025년 튀르키예를 방문한 글로벌 의료 방문객은 약 140만 명, 의료관광 수익은 30억 달러(한화 4조 2,189억 원) 이상으로 집계되었다고 튀르키예 국제의료서비스공사(Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş., USHAŞ)가 보고함
- 다만 미국 국무부(Department of State)는 튀르키예를 의료관광 선도국으로 소개하면서도, 미국인이 해외 원정 치료를 고려할 때 의료진 자격과 시설 기준을 충분히 검토할 것을 권고함
- 또한, 미국 환자들의 해외 원정 성형수술 결정 기준으로는 단순 비용 비교가 아닌 △집도의 △수술 장소 △체류 기간 △수술 후 지원 체계 등 치료 전 과정을 종합적으로 고려하는 경향임
- 따라서 튀르키예 의료관광 업체 MCAN 헬스(MCAN Health)는 수술 전후 환자 관리를 위해 3단계 환자 안전관리 체계*를 운영하고 있으며, 안전 중심 서비스가 강화될수록 튀르키예의 미국인 대상 의료관광 수요는 더욱 확대될 것으로 전망됨



* ①수술 전후 병원 동행 및 간호를 담당하는 MCAN케어(MCANCare) ②귀국 후 1년간 원격 추적관찰을 제공하는 MCAN팔로우(MCANFollow) ③합병증 발생 시 무료 재수술을 보장하는 MCAN어슈어런스(MCANAssurance)

[American Society of Plastic Surgeons, 2026.09.01.:openPR, 2026.09.04.]

19 멕시코 티후아나, 대체 암 치료 목적지로 미국인 환자 유치

- 미국 국경과 인접한 멕시코 도시 티후아나(Tijuana)가 지리적 접근성과 상대적으로 저렴한 비용을 강점으로 대체 암 치료를 찾는 미국인 환자들의 목적지로 성장하고 있음
- 티후아나는 샌디에이고(San Diego) 인근에 위치하고 있으며, 멕시코 관광부(Secretaría de Turismo, SECTUR)는 국경 지역에 위치한 보험이 없는 미국인 환자들이 상대적으로 저렴한 치료를 찾아 방문하는 의료관광 시장이라고 설명함
- 면역치료센터(Immunity Therapy Center, ITC) 등 티후아나 소재 의료기관은 △고열요법 △정맥주사 요법 △면역요법 △영양요법 등 미국 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI) 기준에 해당하는 치료를 제공하며, 각 시설은 멕시코 연방위생위험관리위원회 코페프리스(Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS)로부터 위생 허가가 필요함
- 비용 측면에서는 ITC 기준 3주 외래 프로그램은 1만 8,995달러(한화 2,671만 원), 입원 프로그램은 2만 9,995달러(한화 4,217만 원)로 미국 내 암 치료 비용과 비교해 최대 70%까지 절감 가능함
- 다만 치료를 결정하기 전 환자는 △암 진단명과 진행 단계 △치료 목적(대체 또는 병행 여부) △임상적 근거 △의료진 자격 △시설 허가 여부 △합병증 대응 방안 등을 반드시 고려해야 함
- 향후 티후아나 의료관광 시장이 지속 성장하기 위해서는 비용 경쟁력 외에도 규제 및 검증 체계 강화가 중요할 것으로 전망됨



[San Diego Red, 2026.09.01.; Nomad Lawyer, 2026.09.14.]

20 마카오, 말레이시아 관광객 유치를 위해 무슬림 친화 인프라·의료관광 체계 구축

- 마카오가 말레이시아 관광객 유치를 위해 전통적인 레저 관광에서 벗어나 무슬림 친화 인프라와 의료관광을 결합한 '투어리즘 플러스(Tourism+)' 전략 추진 및 말레이시아 관광객의 평균 체류 기간 확대를 목표로 함
- 마카오 경제·무역·관광 투자유치 세미나(Macao Economic, Trade and Tourism Investment Promotion Seminar)가 9월 3일 쿠알라룸푸르(Kuala Lumpur)에서 개최되었으며 60건 이상의 협약 체결 및 120회 이상의 비즈니스 미팅이 추진됨
- 주요 내용으로 마카오가 기존 비자면제 제도와 직항 노선을 활용한 다지역 연계 관광상품을 통해 말레이시아 관광객이 인근 지역까지 관광을 유도하는 방안이 논의됨
- 또한, 무슬림 관광객을 위한 할랄(Halal) 기준에 부합하는 맞춤형 관광상품 개발 및 인증 받은 무슬림 친화 호텔·식당 등 관련 시설 확충도 추진됨
- 의료관광 분야에서는 '데이 호스피탈(Day Hospital)*' 규제 범주를 새로 도입해 △민간 의료기관의 인허가 절차 간소화 △원격의료 및 의료서비스 기준 명확화 △장기 입원 없이 고난도 치료 제공 등을 가능하게 함
- * 입원 없이 하루 안에 △진료 △시술 △처치를 마치고 귀가하는 당일 진료 의료기관
- 마카오는 관광·의료·비즈니스(MICE) 산업** 다각화 전략을 통해 카지노 및 레저 중심 경제 구조 외에도 안정적인 관광 산업 구조를 구축하고자 하며, 향후 인접 지역인 헝친(Hengqin)과의 의료·관광 연계로 동남아시아 관광객 유치를 위한 경쟁력이 강화될 것으로 기대됨

** ①기업회의(Meeting) ②포상관광(Incentive) ③컨벤션(Convention) ④전시회(Exhibition) 등 비즈니스 목적의 대규모 행사 및 관광을 유치·운영하는 산업

[Nomad Lawyer, 2026.09.05.; Travel And Tour World, 2026.09.06.]

21 베트남 보건부, 2,000여 개 평가지표를 보유한 첨단 병원 품질 기준 도입 추진

- 베트남 보건부(Ministry of Health, MOH)는 환자 경험과 의료 품질을 개선하기 위해 글로벌 기준에 부합하는 첨단 병원 품질 기준을 새로 마련함
- 보건부 산하 의료서비스국(Medical Services Administration)은 6월 8일 하노이(Hanoi)에서 개최된 북부지역 대상 워크숍에서 첨단 병원 품질 기준 초안에 대한 의견 수렴을 진행함
- 글로벌 기준은 민간 의료기관 중심으로 추진되어 왔으며, 공공병원 중에서는 △흥브엉병원(Hung Vuong Hospital) △호치민시 수혈혈액병원(Ho Chi Minh City Blood Transfusion and Hematology Hospital) 등 일부만 인증을 획득한 상태임
- 베트남 의료는 글로벌 의료체계 대비 △최소침습수술 △체외수정(In Vitro Fertilization, IVF) 등 보조생식술 △치과 진료 분야에서 경쟁력을 확보함
- 다만, 기존 병원 품질 기준은 글로벌 기준에 미부합된 것으로 평가되어 의료사고 발생 시 책임 소재 판단을 위한 전문 심의위원회 필요성 등이 지속적으로 제기됨
- 따라서 새로운 품질 기준은 ①임상진료 ②병원관리 ③전문분야별 기준 등 3개 대분류 아래 △8개 부문 △113개 표준 △2,026개 평가지표로 확대되며, 병원을 ①표준 ②발전 ③우수 3단계로 평가해 기존의 규정 준수 중심 관리에서 위험관리 및 과학적 근거 기반의 현대적 관리 체계로 전환함
- 보건부는 △2026년 새로운 품질 기준 승인 △2027년 자율 참여 병원 대상 시범평가 △2028년 정식 인증·등급제 도입 △2029년~2030년 글로벌 인증기구로부터의 공식 인정 획득을 목표로 단계적 로드맵을 추진하고 있어, 기준 도입이 완료되면 베트남 의료서비스의 글로벌 신뢰도가 향상될 것으로 전망됨



[VietnamPlus, 2026.08.28.; Báo VietNamNet, 2026.09.06.]

22 인도 주요 병원 그룹, 우즈베키스탄 내 클리닉 개설 의사 표명

- 인도 총리의 우즈베키스탄 국빈방문 기간 동안 우즈베키스탄 보건부(Ministry of Health)는 아폴로병원(Apollo Hospital) 등 인도 주요 병원 그룹이 우즈베키스탄 내 의료기관 설립 의사를 표명했다고 전함
- 보건부에 따르면 현재 인도와 10건 이상의 공동 프로젝트가 진행 중이며, 의약품의 국내 생산 및 현지화 등 제약 분야에 집중된 신규 프로젝트 5건이 추가로 추진될 예정임
- 신규 프로젝트는 수도 타슈켄트(Tashkent) 외에도 안디잔(Andijan)·수르한다리아(Surkhandarya) 등 지방 지역에서도 추진되며, 지역별 세부 사업 내용에 대해 협의함
- 특히 협력 중점 분야로 종양학과 심장학이 제시되었으며, 제약 부문에서는 종양 치료제의 생산 및 현지화를 전담할 신설 기업 앙카벨(Ankavel) 설립 계획도 공개됨
- 인도에서 상용화된 첨단 암 치료법인 양성자치료(Proton Therapy)도 성장가능성이 높은 협력 분야로 논의되었으나, 현 프로젝트 단계에는 포함되지 않고 우즈베키스탄의 장기 계획에 반영됨
- 제약 및 의료 인프라 분야 중심의 협력 범위 다각화로, 향후 인도 병원 그룹의 실제 글로벌 진출 시 우즈베키스탄 질 높은 의료서비스 및 양국 간 의료 파트너십 강화가 예상됨

[UzDaily.uz. 2026.09.04.; Medical Buver. 2026.09.05.]

23 글로벌 원격의료 카트 시장, 2030년 47억 6,000만 달러 규모로 성장 전망

- 글로벌 시장조사 기업 TBRC(The Business Research Company, TBRC)가 발표한 보고서에 따르면 원격의료 카트(Telemedicine Cart)* 시장 규모는 2025년 20억 4,000만 달러(한화 2조 8,688억 원)에서 2026년 24억 2,000만 달러(한화 3조 4,032억 원)로 확대될 전망이다



* △의료기기 △카메라 △통신장비를 보유해 원격진료를 가능하게 하는 이동형 의료장비

- 향후 2030년까지 연평균성장률 18.4% 유지 및 47억 6,000만 달러(한화 7조 764억 640만 원) 규모로 성장할 것으로 분석됨
- 성장 요인으로 △원격 환자 모니터링 수요 증가 △만성질환자 증가 △의료인력 부족 △디지털헬스 솔루션 확산 등이 있으며, 향후 △재택의료 확대 △AI 기반 진단기술 발전 △광대역 인터넷 보급 확대 △정부 디지털헬스 지원 정책 등이 새로운 요인으로 작용할 것으로 예상됨
- 원격의료 카트는 실시간 화상진료가 가능한 이동형 진료소로, 의료 인프라가 부족한 농촌 및 소외 지역에서 환자와 전문의를 실시간으로 연결해 의료 접근성을 높임
- 2025년 기준 북미가 가장 큰 규모의 시장을 형성한 것으로 집계되었으나, 향후 아시아·태평양 지역이 가장 높은 성장세를 보일 것으로 전망됨
- 시장 규모가 확대됨에 따라 △농촌 지역 서비스 확대 △웨어러블 기기 연동 △모바일 헬스 플랫폼 수요 증가 △원격 임상교육 프로그램 도입 등이 트렌드로 예상되며, 관련 기업들의 선제적 대응 전략 마련이 중요해질 것으로 보임

[EIN Presswire, 2026.08.31.;GlobeNewswire, 2026.09.14.]

24 사우디아라비아-포르투갈, 보건·혁신·디지털헬스 협력을 위한 양해각서 체결

- 사우디아라비아 보건부(Ministry of Health, MOH)는 9월 1일 포르투갈 공식 방문을 통해 양국 간 보건협력 강화와 파트너십 확대를 위한 고위급 회담을 추진함
- 주요 내용으로 △보건의료 △의료혁신 △디지털헬스 분야에서 경험 교류와 파트너십 개발 방안을 논의했으며, 공동협력 체계 구축 및 지식·경험 교류를 위한 양해각서를 체결함
- 보건부 장관은 전략적 보건협약(Pacto Estratégico para a Saúde)*을 이끄는 포르투갈 대통령 자문관과도 만나 △보건시스템 전환 경험 △보건시스템 발전 전략 △국민 건강증진 및 질병예방 정책 강화 등에 대한 의견을 교환함

* 2026년 4월 포르투갈 대통령의 주도로 추진된 보건의료 분야의 초당파적 장기 개혁 및 합의기구

- 또한, 포르투갈 국가개혁부(Ministry for State Reform) 장관과 △성과 효율화 △AI △디지털 전환 분야에서의 협력 및 경험 교류 방안을 논의함
- 사우디아라비아 보건부 장관은 산타마리아대학병원(Santa Maria University Hospital)과 굴벤키안 분자의학연구소(Gulbenkian Institute for Molecular Medicine)를 방문해 의료·분자연구 분야의 선도 사례와 혁신기술을 확인함
- 따라서 △글로벌 보건협력 강화 △파트너십 확대 △경험 교류 등을 목표로 한 사우디아라비아의 글로벌 보건외교 노력으로, 향후 양국 간 실질적인 공동 프로젝트로 추진될지 주목됨

[Arab News, 2026.08.31.;Saudi Gazette, 2026.09.01.]

무역통상

의료 인공지능

제약·의료기기·화장품

의료서비스

글로벌 행사



CPHI 밀라노 2026

CPHI Milan 2026

개최도시 이탈리아 밀라노

행사일정 2026.10.06.~2026.10.08.

행사주제 건강 증진을 위한 글로벌 커뮤니티

주요내용 166개국 기업이 참가해 △원료의약품(APIs) △바이오회약품 생산 △위탁서비스 △완제의약품 등 제약 전 공급망을 아우르며 지속가능성 서밋·리더십 서밋을 병행하는 글로벌 제약 비즈니스의 핵심 플랫폼



페스티벌 오브 바이올로지스 바젤 2026

Festival of Biologics Basel 2026

개최도시 스위스 바젤

행사일정 2026.10.13.~2026.10.15.

행사주제 바이올로지스의 시작부터 끝까지

주요내용 유럽 최대 바이올로지스 컨퍼런스로, △발굴 △개발 △임상 △제조 △상업화 등 13개 트랙과 100개 이상의 스타트업이 참가하며 신설 주제로 △우주·미중력 환경 활용 △GLP-1 펩타이드 공학 △산업 전략 세션 운영



2026 ISPE 연례 미팅 & 엑스포

2026 ISPE Annual Meeting & Expo

개최도시 미국 워싱턴 D.C.

행사일정 2026.10.18.~2026.10.21.

행사주제 혁신이 실현으로 이어지는 곳

주요내용 ISPE가 주관하는 글로벌 제약 엔지니어링 분야 최대 연례 행사로, △지속가능성 △공급망 △시설 △생산 시스템 △품질 △규제 등 최신 기술 세션 운영

2026 세계 바이오 서밋 World Bio Summit 2026

AI가 불러올 바이오헬스 혁신의 확산

2026년 10월 21일(수) - 22일(목) 서울 코엑스마곡 컨벤션센터

2026 세계 바이오 서밋

World Bio Summit 2026

개최도시 한국 서울

행사일정 2026.10.21.~2026.10.22.

행사주제 AI가 불러올 바이오헬스 혁신의 확산

주요내용 한국 보건복지부와 WHO가 공동주최하는 글로벌 바이오헬스 서밋으로, 각국 △보건부 장관 △국제기구 대표 △글로벌 바이오 기업 리더들이 모여 AI 기반 바이오헬스 혁신 및 국제 협력 방안 논의



글로벌 헬스 전시회 2026

Global Health Exhibition 2026

개최도시 사우디아라비아 리야드

행사일정 2026.10.26.~2026.10.29.

행사주제 헬스케어에 투자하라

주요내용 중동 최대 헬스케어 전시회로 △임상·의료 전문가 포럼 △리더스 서밋 △디지털헬스 포럼 △투자 포럼 등 4개 컨퍼런스 스테이지와 스타트업 피칭 및 투자 매칭 프로그램 운영