

2026.09.28.

VOL.608

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

영국 의료 AI 규제 개편 권고와 실사용 모니터링 체계 도입

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01

FOCUS

영국 의료 AI 규제 개편 권고와 실사용 모니터링 체계 도입

1

02

무역통상

인도-네팔, 의약품·의료기기 포함 시장 접근성 확대 논의

5

한국-쿠웨이트, 의료협력 등 신산업 분야 협력 확대 논의

5

인도, 중국산 글리신 반덤핑 조사 착수

5

이집트-레바논, 보건협력 양해각서 체결 추진

6

케냐, 아프리카 헬스케어 제조 역량 강화를 위해 역내 시장 공략 추진

6

EU-필리핀, 자유무역협정 실질적 합의 도달 발표

6

유럽 대형 제약사 9곳, EU에 혁신 역량 강화를 위한 긴급 조치 촉구

7

러시아 모스크바, 대인도 의료기기 수출 2배 급증

7

중국, 미·중 정상회담 앞두고 마약 전구물질 수출 통제 확대

7

03

의료 인공지능

인실리코 메디슨, 생성형 AI로 발굴·개발된 신약 ‘렌토서팁’ … 세계 최초 임상 3상 진입

8

미국 법원, 환자에게 앰비언트 AI 녹음 접근권 없다고 판결

8

클리블랜드 클리닉-루미나이, AI 자동화로 병원 운영 개선 협력

9

파워풀 메디컬, AI 심장마비 진단 모델 FDA 드노보 허가 획득

9

SFDA, 자국 개발 AI 의료 소프트웨어 첫 시판 허가 획득

10

FDA, 기술·AI 담당 부국장직 신설 … 고위직 4명 임명

10

수키, 의료 AI 근거 표준화 위한 ‘사이언스 앳 수키’ 출범

11

리버풀 스쿨 오브 트로피컬 메디슨-iiCON, AI 로봇 실험실 ‘엑셀러레이트 레버러토리’ 개소

11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04

제약·의료기기·화장품

인실리코 메디슨, 단백질체 노화시계 6종으로 렌토서팁 노화 억제 효과 규명	12
CDSCO, 위험도별 차등 의약품 규제로 개편	12
FDA, 세바버티닙 HER2 변이 비소세포폐암 처방 확대 승인	13
의료기기 제조업계, IoT·AI 활용해 생산 자동화 고도화 추진	13
WHO 동남아시아 지역사무소, 의료기기 접근성 향상 결의 채택	14
글로벌 의료소모품 시장, 2031년 348조 원으로 성장 전망	14
싱가포르 HSA, 통합 보건 규제기관으로 확대 개편	15
TFDA, 화장품 PIF 작성 의무 전면 시행	15

05

의료서비스

중국, 저비용 CAR-T 치료로 글로벌 암 환자 유치 ... 사후관리 공백 우려 제기	16
인도 상공부, 연간 의료관광객 1,000만 명 목표 5대 실행계획 발표	16
멕시코 푸에르토 바야르타, 북미 환자 대상 의료·웰니스 관광지로 주목	17
닥터솔리만파키병원, 세계폐혈증연대에 참여해 글로벌 폐혈증 병원인증 프로그램 개발 착수	17
유독, 단순 화상진료를 벗어나 통합 헬스케어 플랫폼으로 확장	18
메디클리닉 미들리스트, 두바이 파크뷰병원에 4억 2,000만 디르함 투자해 전문 의료서비스 확장	18
아랍에미리트 퓨어헬스, 영국 임상검사실 네트워크 인수로 서클헬스 통합 진단 플랫폼 구축	19
베트남-미국, 감염병 예방 및 통제 협력을 위한 5년 양해각서 체결	19

06

글로벌 행사

20

FOCUS 영국 의료 AI 규제 개편 권고와 실사용 모니터링 체계 도입

1 영국 의료 AI 규제 개편 논의의 배경과 권고안 발표 경과

현행 의료기기 규제체계와 의료 AI 적용의 한계

- 영국 국민보건서비스(National Health Service, NHS)는 뇌졸중과 피부암 조기 발견 및 음성인식 기반 진료기록 자동화 등에 이미 AI를 활용하고 있으며, 현행 체계에서 의료 AI는 의료기기규정(Medical Devices Regulations, MDR)에 따라 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)* 또는 AI 의료기기(AI as a Medical Device, AlaMD)**로 분류되어 관리됨
 - * 하드웨어 없이 소프트웨어만으로 진단·치료·예방 목적을 수행하는 의료기기
 - ** SaMD 가운데 AI·머신러닝(Machine Learning, ML) 기술을 핵심 기능으로 활용하는 의료기기
- 그러나 생성형 AI(Generative AI)는 적용 환경에 따라 작동 방식이 달라지고 배포 이후에도 성능이 변하기 때문에, 허가 시점에 한 번 평가하는 현행 방식으로는 안전성을 지속적으로 관리하기 어려움
- 영국 왕립방사선학회(Royal College of Radiologists, RCR)는 영상의학과 임상종양학이 의료 AI를 가장 활발히 도입한 분야임에도 규제 공백 탓에 잠재력을 충분히 발휘하지 못했다고 평가하며, 실사용 단계의 모니터링 체계 구축을 규제 개편의 우선 과제로 꼽음
- 국민 다수는 의료 AI 도입에 찬성하면서도 △엄격한 안전기준 △사람의 실질적 감독 △AI 사용 사실의 투명한 고지라는 세 가지 조건을 함께 요구하는 것으로 나타남

의료 AI 규제 국가위원회 설립 경과와 권고안 주요 내용 개관

- 영국 의약품·의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 2025년 9월 의료 AI 규제체계 개편을 자문할 독립·비법정 기구로 의료 AI 규제 국가위원회(National Commission into the Regulation of AI in Healthcare)를 설립하였으며, 이 조치는 잉글랜드 10개년 보건계획(10-Year Health Plan for England)***과 생명과학 부문계획(Life Sciences Sector Plan)이 약속한 이행 사항에 해당함
 - *** 2025년 영국 정부가 발표한 NHS 개혁 중장기 계획으로 디지털 전환과 예방 중심 의료체계 구축을 핵심 과제로 제시함
- 위원회는 약 1년간 △환자 △일반 국민 △임상의 △의료기관 관리자 △산업계 △기술개발자 등 12,000명 이상의 의견을 모았으며, 영국에서 의료기술 규제를 주제로 이만한 규모의 의견수렴이 진행된 사례는 없었음
- 의견수렴은 △증거 제출 요청 △기술 분야 라운드테이블 △프랑스 여론조사 기업 입소스(Ipsos)와 공동 실시한 전국 대표 여론조사 △연구 파트너인 영국 보건의료 정책연구재단 헬스 파운데이션(Health Foundation)의 근거 검토를 병행하는 방식으로 이뤄졌고, 미국과 싱가포르 등 해외 전문가도 참여함
- 2026년 9월 10일 발표된 권고안은 ①안전 ②신속 ③신뢰를 비전으로 내세우며, △신규 AI 모델에 대한 단계적 승인 도입 △기기 전주기에 걸친 실사용 지속 모니터링 △안전정보 공개, MHRA 집행권한 강화를 핵심 내용으로 담음

| 의료 AI 규제 국가위원회 개요 및 권고안 핵심 내용

구분	주요 내용
설립·발표	2025년 9월 MHRA가 독립·비법정 자문기구로 설립, 2026년 9월 10일 권고안 발표
정책 근거	잉글랜드 10년 보건계획, 생명과학 부문계획 이행 약속
의견수렴	약 1년간 12,000명 이상 참여, 영국 의료기술 규제 분야 최대 규모
현행 분류	의료기기규정상 소프트웨어 의료기기(SaMD) 또는 AI 의료기기(AlaMD)
권고 핵심	단계적 승인, 전주기 실사용 모니터링, 안전정보 공개, MHRA 집행권한 강화

[자료] GOV.UK, Health Foundation

2 권고안의 핵심 메커니즘과 작동 구조

단계적 승인과 실사용 기반 지속 모니터링 체계

- 위원회는 신규 AI 모델에 단계적 승인(Staged Authorisation)을 적용하도록 권고했으며, 도입 초기에는 사용 범위와 감독 요건을 제한한 상태로 배포하고 실사용 환경에서 안전성과 성능이 확인된 모델에 전면 승인을 부여하는 방식임
- 이 방식은 영국 환자가 신규 모델을 조기에 이용할 수 있도록 하면서 단계별로 위험을 관리할 수 있어, 혁신 촉진과 환자 보호를 동시에 달성하려는 접근으로 분석됨
- 위원회는 허가 시점에 한 차례 심사하는 현행 방식 대신 AI 의료기기의 전 생애주기에 걸쳐 실사용 성능을 점검하는 체계를 제안했으며, 이는 AI 기술이 승인 이후 변화하는 특성을 규제에 반영한 조치에 해당함
- 해당 체계에서는 AI가 학습과 적응을 거치는 과정에서도 환자 안전이 유지되고 규제기관이 이상 징후를 조기에 파악해 신속히 대응할 수 있어, 실사용 환경에서 성능이 변동한다는 현장 경험을 제도에 수용한 결과로 해석됨

규제기관 권한 강화와 이해관계자 간 책임 분담 구조

- 위원회는 AI 시스템이 환자가 기대하는 기준에 미달할 경우 규제기관이 실효적으로 조치할 수 있도록 MHRA의 집행권한을 강화하도록 권고함
- 또한, MHRA가 운영 중인 의약품 분석 프로파일(Drug Analysis Profiles)*을 의료 AI 영역으로 확대해 일반 국민이 특정 AI 의료기기의 안전성 정보와 이상사례 발생 여부를 직접 조회할 수 있는 체계를 구축하도록 제안함
* 의약품별 부작용 보고 현황을 일반에 공개하는 MHRA의 온라인 조회 도구
- 환자가 자신의 진료에 AI가 사용되는 시점을 알 권리도 권고안에 포함되었으며, NHS 전반에 AI 활용이 확산되는 상황에서 위험 수준에 따라 사용 사실을 고지하는 방식이 제시됨
- 환자들은 AI가 임상의를 대체하지 않고 보조하는 역할에 머물러야 하며 문제 발생 시 책임 소재가 명확해야 한다고 요구했고, 권고안은 이에 맞춰 제조사와 의료기관 및 전문가 간 책임 분담 구조를 규정함
- 영국 보건연구청(Health Research Authority, HRA)과 보건·사회복지 전문표준청(Professional Standards Authority for Health and Social Care, PSA)은 권고안이 제시한 △투명성 △책임성 △국민 참여 방향에 동의하면서, 복수의 전문가 규제기관이 상호 조율해 체계 전반에서 협력하는 것이 이행의 전제 조건이라고 밝힘

| 단계적 승인과 전주기 모니터링 체계 흐름도



[자료] GOV.UK, Computer Weekly

3 글로벌 의료 AI 산업의 파급효과

의료 AI 기업의 인증 전략과 시장 진입 경로 변화

- 영국이 단계적 승인을 도입하면 의료 AI 기업은 완성된 모델을 한 차례 검증받던 방식에서 제한적 배포 후 실사용데이터를 축적해 승인 범위를 확대하는 방식으로 개발·인증 전략을 조정해야 함
- 영국 헬스테크 산업협회(Association of British HealthTech Industry, ABHI)는 위원회가 제시한 위험 수준별·예측가능한 생애주기 접근과 규제부터 도입까지 이어지는 경로의 명확화에 찬성하며, 이러한 균형 확보가 영국을 의료 AI 개발·배포 거점으로 유지하는 데 중요한 요인이 될 것으로 내다봄
- 영국 바이오산업협회(BioIndustry Association, BIA)는 규제체계가 혁신 속도에 맞춰 진화해야 하며, 적절한 시점의 위험 기반 안전장치가 신뢰 구축의 전제라고 강조함
- 다만 전주기 모니터링은 기업에 지속적 성능 감시와 데이터 제출 의무를 부과하므로 초기 인증 이후에도 운영 부담이 이어지며, 모니터링 역량을 갖춘 기업과 그렇지 못한 기업 간 격차가 확대될 가능성도 존재함
- 산업계에서는 실사용 근거가 규제와 혁신을 함께 뒷받침하는 수단이 될 수 있다는 평가가 제시되고 있어, 배포 후 위험 탐지와 제품 개선 및 가치 입증에 활용하는 전략이 경쟁력의 핵심 요건으로 부상할 것으로 분석됨

미국·EU 등 주요국 의료 AI 규제체계와의 비교 구도

- EU는 2024년 제정한 AI법(Artificial Intelligence Act)*에 따라 MDR이나 체외진단기기규정(In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) 적용 대상 AI 의료기기를 자동으로 고위험 등급으로 분류하며, 기존 의료기기 규제를 대체하지 않고 그 위에 별도 규제 요건을 추가하는 구조임

* AI 시스템을 위험 수준에 따라 분류해 차등 규제하는 세계 최초의 포괄적 AI 규제 법률

- EU AI법은 △학습데이터 △모델 검증 △편향 평가 △설명가능성 △사람의 감독에 관한 요건을 부과해 기존 인증 요건을 크게 상회하며, 시행 시점은 ❶독립형 고위험 AI가 2027년 12월 2일 ❷제품 내장형 고위험 AI가 2028년 8월 2일로 각각 연기됨
- 미국은 EU AI법에 상응하는 포괄적 AI 법률 없이 기존 의료기기 허가 경로를 활용하고 있으며, 1,000건 이상의 AI 의료기기를 허가하고 사전변경관리계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP)**을 통해 알고리즘 변경을 사전에 승인받도록 운영함

** 향후 예상되는 알고리즘 변경 범위를 허가 단계에서 미리 승인받아 매 변경마다 재허가를 받지 않도록 하는 제도

- 미국 식품의약국(FDA)은 2026년 1월 6일 임상 의사결정 지원(Clinical Decision Support, CDS) 소프트웨어와 일반 웰니스(Wellness) 제품 가이드를 갱신해 일부 임상 소프트웨어의 감독을 완화한 반면 EU는 규제 요건을 강화하는 방향을 유지하며, 영국의 단계적 승인·전주기 모니터링 방식은 양자의 중간에 위치한 접근으로 평가됨

| 주요국 의료 AI 규제체계 비교

	영국	EU	미국
규제 근거	의료기기규정, 국가위원회 권고안	의료기기규정·체외진단기기규정, AI법	기존 의료기기 경로, 포괄적 AI 법률 부재
승인 방식	단계적 승인 후 전면 승인	고위험 등급 자동 분류	기존 허가 경로 활용
사후 관리	전 생애주기 실사용 지속 모니터링	시판 후 모니터링 의무 부과	PCCP로 알고리즘 변경 사전 승인
최근 동향	권고안 발표, 정부·MHRA 대응 예정	역외 적용, 시행 2027~2028년 연기	AI 의료기기 1,000건 이상 허가, CDS 감독 완화

[자료] GOV.UK, RAPS, FDA

4 권고안 이행 과제와 한국 의료 AI 규제에 대한 시사점

비법정 권고의 구속력 한계와 이행 제약 요인

- 의료 AI 규제 국가위원회는 독립·비법정 자문기구이므로 권고안 자체에 법적 구속력이 없으며, 영국 정부와 MHRA가 내용을 검토해 공식 대응을 제시해야 실제 제도로 이어지는 구조임
- 헬스 파운데이션은 MHRA의 규제기관 역할이 중요하나 실질적 관건은 NHS가 필요한 규모로 AI를 안전하게 도입·점검할 △역량 △인력 △체계 확보 여부에 있다고 지적하며, 규제 설계와 현장 실행력 사이의 격차를 제약 요인으로 제시함
- 전주기 실사용 모니터링은 규제기관과 의료기관 양측에 상시 데이터 수집·분석 인프라를 요구하므로, 기존 일회성 심사 대비 행정·기술 부담이 크게 증가할 전망이다
- RCR은 정부와 MHRA가 권고안을 조속히 실행해야 한다는 입장을 밝혔으나 구체적 이행 일정과 자원 조달 방안은 제시되지 않아, 제도화 속도에 대한 불확실성이 상존함

향후 전망과 한국 의료 AI 산업에 대한 정책·산업 권고사항

- 한국은 2024년 1월 제정한 디지털의료제품법(Digital Medical Products Act, DMPA)을 통해 △SaMD △디지털 치료기기 △AI 기반 의료기기의 분류·허가·사후관리를 통합 규정하고 있음
- 이는 권고안이 제시한 전주기 관리 방향과 제도적 맥락을 상당 부분 공유하는 것으로 볼 수 있음
- 한국은 2026년 업무계획에서 의료기기 인허가 규제 합리화를 추진하겠다고 밝힌 바 있어, 영국의 단계적 승인 및 전주기 모니터링 사례를 국내 허가심사 체계 고도화에 참고할 수 있음 ► <관련 내용 보기>
- 국내 의료 AI 기업에는 영국의 단계적 승인 경로가 조기 시장 진입 기회로 작용하나 실사용 성능 데이터 제출 역량이 전제되어야 하므로, 배포 후 모니터링 인프라 확보가 해외 진출의 우선 과제로 부상함
- 이러한 흐름을 고려할 때 한국의 정책·산업적 대응 방향은 ①영국·EU·미국 간 규제 분화에 대응한 국가별 인증 전략 수립 ②실사용데이터 기반 허가심사 체계 정비 ③의료 AI 실사용 모니터링 인프라 구축 지원 ④AI 사용 고지와 안전정보 공개 등 환자 신뢰 확보 기준 마련 등으로 요약됨

[출처] FDA, 2025.01.06.;대한민국 정책브리핑, 2025.12.16.;GOV.UK, 2025.07.03.;GOV.UK, 2025.09.12.;GOV.UK, 2025.09.26.; NHS, 2025.09.26.;FDA Law Blog, 2026.01.08.;MedDeviceGuide, 2026.04.10.;RAPS, 2026.06.02.;GOV.UK, 2026.09.10.; GOV.UK, 2026.09.10.;The Health Foundation, 2026.09.10.;Computer Weekly, 2026.09.10.



인도-네팔, 의약품·의료기기 포함 시장 접근성 확대 논의

India, Nepal discuss market access for products, including pharmaceuticals and medical devices

- 인도-네팔 정부간 소위원회(Inter-Governmental Sub-Committee, IGSC)*가 9월 16일~17일 인도 뉴델리(New Delhi)에서 양국 △무역 △통과 △비인가 무역 통제 협력 방안을 논의했으며, 인도 상공부(Department of Commerce) 및 네팔 산업통상공급부(Ministry of Industry, Commerce and Supplies) 고위급 대표단이 참석함
 - * 양국 간 무역·통과 관련 현안을 논의하고 비인가 무역을 통제하기 위한 양자 협의체
- 양측은 △의약품 △의료기기 △인도 전통의학 체계 등의 시장 접근성 확대 방안과 함께 세관 자동화 및 전자 원산지증명서 검증 등 통관 협력 강화 방안을 논의함
- 양국은 철도·도로 연결성 개선을 통해 기존 인프라 활용도를 높이기로 했으며, 인도가 네팔의 최대 교역 파트너로서 양국 경제협력에 한층 강화될 전망이다

[Livemint, 2026.09.18.;Medical Buyer, 2026.09.19.]



한국-쿠웨이트, 의료협력 등 신산업 분야 협력 확대 논의

South Korea and Kuwait explore cooperation in healthcare and emerging sectors

- 주쿠웨이트 한국 대사가 9월 19일 쿠웨이트에서 기자회견을 열고 에너지·인프라 중심의 기존 협력을 넘어 △AI △디지털 전환 △의료 등 신산업 분야로 양국 협력을 확대할 계획이라고 밝힘
- 한국 대사는 한국이 △종양학 △심장학 △간질환 치료 분야에서도 전문성을 갖추고 있다고 강조했으며, 쿠웨이트 의료 시스템이 해외 송출 대신 자국 내 치료를 강화하는 방향으로 변화하고 있어 양국 의료기관 간 협력 기회가 확대될 것으로 전망함
- 쿠웨이트 국민은 최대 90일간 무비자로 한국을 방문할 수 있어, 이번 협력 확대 발표는 에너지·인프라 중심의 관계를 넘어 폭넓은 경제·기술 파트너십으로 양국 관계가 발전할 것으로 보여짐

[Kuwait Times, 2026.09.19.;Times Kuwait, 2026.09.20.]



인도, 중국산 글리신 반덤핑 조사 착수

India launches anti-dumping investigation into Chinese glycine imports

- 인도 무역구제총국(Directorate General of Trade Remedies, DGTR)이 9월 22일 인도 화학 기업 아비드 오가닉스(Avid Organics)의 반덤핑(Anti-dumping)* 조사 신청을 받아들여, 착향료 및 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)으로 사용되는 글리신(Glycine)의 중국산 수입품에 대한 조사에 착수함
 - * 외국 기업이 정상 가격보다 낮은 가격으로 수출해 수입국 산업에 피해를 줄 경우 이를 상쇄하기 위해 부과하는 관세 조치
- 아비드 오가닉스는 중국산 저가 수입품이 자국 산업에 실질적 피해를 초래하고 있다고 주장하고 반덤핑 관세 부과를 요청했으며, 조사 결과 덤핑으로 인한 피해가 확인될 경우 재무부(Ministry of Finance)가 최종 관세 부과 여부를 결정함
- 인도는 이미 중국을 비롯한 여러 국가산 제품에 반덤핑 관세를 부과한 바 있으며, 글로벌 무역 갈등에 따른 저가 수입품 유입 우려 속에서 자국 화학·제약 산업 보호를 위한 통상 조치가 부상하고 있음

[The Hindu, 2026.09.22.;Economic Times Chemicals, 2026.09.25.]



이집트-레바논, 보건협력 양해각서 체결 추진

Egypt and Lebanon move toward signing health cooperation Memorandum of Understanding

- 이집트 보건인구부(Ministry of Health and Population) 장관이 카이로(Cairo)에서 주레바논 이집트 대사와 회동해 양국 보건협력 양해각서 초안을 검토했으며, 협정은 △일차·종합 의료 개발 △의료 인력 교육 △보건위기·응급 대응 △전염성·비전염성 질환 예방 △디지털헬스 전환을 포괄함
- 이집트는 법률·기술 부서의 검토를 거쳐 초안을 완료했으며, 레바논 측 및 주레바논 이집트 대사관과의 협의를 통해 최종 문안을 조율하는 잔여 승인 절차를 진행 중임
- 이집트는 8월 약 10톤 규모의 의약품·의료용품을 레바논에 지원했으며, 이번 협정 체결이 완료될 경우 양국 간 제도화된 보건협력 채널 구축을 통해 레바논의 의료 인프라 회복 지원이 한층 강화될 전망임

[SIS Egypt, 2026.09.21.;Ahram Online, 2026.09.21.]



케냐, 아프리카 헬스케어 제조 역량 강화를 위해 역내 시장 공략 추진

Kenya pursues regional market strategy to strengthen healthcare manufacturing capacity

- 케냐가 2026년까지 필수 보건의료 제품의 국내 생산 비중을 50% 이상으로 확대하는 목표 아래 제약 제조 기반 확충과 동아프리카 역내 시장 진출을 추진하고 있으며, 에티오피아 아디스아바바(Addis Ababa) 열릴 아프리카 헬스케어 제조 무역박람회 및 콘퍼런스(African Healthcare Manufacturing Trade Exhibition and Conference, AHMTEC)에서 관련 논의가 본격화될 예정임
- 이번 콘퍼런스에서는 아프리카의약품청(African Medicines Agency, AMA)을 통한 △규제 조화 △원료의약품(APIs)·진단기기 자국 생산 확대 방안이 핵심 의제로 다뤄질 예정임
- 지역 시장 통합과 규제 조화가 아프리카 제약 제조 역량 확대의 핵심 관건으로 부상하고 있으며, 케냐는 동아프리카 시장 접근성 확보를 자국 제약 산업 고도화의 발판으로 삼고 있음

[Radio47, 2026.09.18.;The Standard, 2026.09.21.]



EU-필리핀, 자유무역협정 실질적 합의 도달 발표

EU and Philippines announce substantial agreement on free trade deal

- 유럽연합 집행위원회(European Commission)가 9월 22일 EU와 필리핀이 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)에 대해 실질적 합의에 도달했다고 발표했으며, 협상 완전 타결은 향후 수개월 내 이뤄질 예정임
- 양측은 2025년 상품 교역 176억 유로(한화 280억 6,038만 원)를 기록했으며, 2024년 서비스 교역은 103억 유로(한화 164억 2,364만 원)에 달함
- 협정 발효 시 양자 교역의 97%에 대한 관세가 철폐되며 EU의 △기계 △운송장비 △의약품 △의료기기 수출이 확대될 전망임
- 1억 1,300만 명 인구를 보유한 필리핀은 EU 수출 기업에 중요한 시장으로 평가되며, 협정은 정부조달 규정 명확화와 지식재산권 보호 강화도 포함할 예정으로 EU와 아세안(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN) 국가 간 통상 관계 심화의 신호탄으로 주목됨

[Yahoo Finance, 2026.09.22.;AP News, 2026.09.22.]



유럽 대형 제약사 9곳, EU에 혁신 역량 강화를 위한 긴급 조치 촉구

Nine European pharma giants urge EU to strengthen innovation capacity amid global competition

- 영국 제약사 아스트라제네카(AstraZeneca)와 스위스 제약사 로슈(Roche) 등 유럽 9개 대형 제약사 이사회 의장들이 EU 지도부에 공개서한을 보내, 중국·미국이 최근 2년간 6,000억 달러(한화 867조 5,878억 원) 이상의 제약 투자를 유치하는 동안 유럽이 글로벌 경쟁에서 뒤처지고 있다고 경고함
- 서한에 따르면 유럽의 글로벌 제약 연구개발 점유율은 1990년 43%에서 현재 31%로 하락했으며, 상업용 임상시험 점유율도 10년 만에 절반인 9%로 축소되어 중국에 추월당한 것으로 나타남
- 제약사들은 EU에 임상시험 절차 가속화와 지식재산권 보호 강화를 촉구했으며, 유럽 제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)는 임상시험 격차 해소 시 530억 유로(한화 84조 7,131억 원)의 경제 효과가 기대된다고 분석함

[Fierce Pharma, 2026.09.22.;The Guardian, 2026.09.22.]



러시아 모스크바, 대인도 의료기기 수출 2배 급증

Moscow's medical device exports to India double

- 러시아 모스크바(Moscow) 정부 산업투자정책국(Department of Investment and Industrial Policy) 국장이 2026년 상반기 대인도 의료기기·장비 수출이 전년 동기 대비 2배 증가했다고 밝혔으며, △진단시약 △엑스레이(X-ray) 장비 △보철기기가 핵심 수출 품목으로 꼽힘
- 모스크바 기업들은 9월 7일~9일 뉴델리(New Delhi)에서 열린 '파마 매크테크 앤 랩넥스트 엑스포 2026(Pharma MachTech & LabNext Expo 2026)'에 참가해 △감염관리 장비 △분자진단 시약 △지혈대 △제약용 협동로봇을 전시했으며, 모스크바 수출 지원 센터 모스프롬(Mosprom)이 전시 참가 비용과 인도 바이어와의 상담을 지원함
- 이번 성과는 러시아 모스크바가 테크노폴리스 모스크바(Technopolis Moscow) 경제특구를 거점으로 △의료기기 △제약 산업 수출 다변화를 추진하는 국가적 전략의 일환으로, 서방 제재 속에서 러시아의 우호국 시장 개척 노력이 지속되고 있음을 보여줌

[Free Press Journal, 2026.09.22.;The Mumbai, 2026.09.22.]



중국, 미·중 정상회담 앞두고 마약 전구물질 수출 통제 확대

China expands export control on drug precursors ahead of trade summit between the two nations

- 중국 상무부(Ministry of Commerce) 등 관계 당국이 9월 22일 △미국 △멕시코 △캐나다 수출용 화학물질 2종에 신규 허가 요건을 도입해 합성마약 제조에 사용되는 전구물질(Precursor Chemicals)* 통제 대상을 총 18종으로 확대함
- * 합법적 산업·제약 목적으로 사용되나 불법 마약 제조에 전용될 수 있는 화학물질
- 미국은 중국을 펜타닐(Fentanyl)과 메스암페타민(Methamphetamine) 등 합성마약 제조에 사용되는 전구물질의 세계 최대 생산국으로 지목해왔으며, 중국은 △2025년 11월 13종 △2026년 5월 3종 △이번 2종을 순차적으로 추가 규제함
- 이번 조치는 지난해 10월 부산 및 5월 중국 베이징(Beijing) 정상회담에 이은 후속 조치로, 미국 연방대법원(Supreme Court)이 2월 펜타닐 관련 관세를 위법 판결한 이후 양국이 마약 통제 협력을 통해 무역 관계 개선을 모색하고 있음을 시사함

[WTOP, 2026.09.22.;Yeshiva World, 2026.09.22.]

01 인실리코 메디슨, 생성형 AI로 발굴·개발된 신약 ‘렌토서팁’ … 세계 최초 임상 3상 진입

- 홍콩 바이오텍(Biotech) 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)이 특발성 폐섬유증 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)* 치료제 ‘렌토서팁(Rentosertib)’의 임상 3상 ‘GENESIS-IPF-3’에서 첫 환자에게 약물을 투여하여, 생성형 AI(Generative AI)로 발굴 및 개발된 신약으로는 세계 최초로 임상 3상에 진입함



* 원인이 밝혀지지 않은 채 폐 조직이 점진적이고 비가역적으로 굳어지는 만성 폐질환

- 렌토서팁은 섬유화를 유발하는 TNIK(TRAF2 and NCK Interacting Kinase)** 단백질을 표적으로 생성형 AI가 발굴한 저분자 화합물로, 발굴 과정은 2024년 국제 학술지 네이처 바이오테크놀로지(Nature Biotechnology)에 임상 2a상 결과는 2025년 네이처 메디슨(Nature Medicine)에 각각 게재되었고 2026년에는 노화 역전 효과(Biological Age Reversal)***가 네이처 바이오테크놀로지에 추가로 게재됨

** 세포 내 신호 전달에 관여하는 효소로, 폐섬유증에서는 이 단백질의 활성화가 조직 섬유화를 유발함

*** 약물이나 치료를 통해 신체의 생물학적 나이를 실제 나이보다 젊게 되돌리는 효과

- 임상 3상은 중국 47개 기관에서 환자 320명을 대상으로 52주간 위약 대조 방식으로 진행되며, 1차 평가변수는 강제폐활량(Forced Vital Capacity, FVC)****의 연간 감소율로 설정됨

**** 최대한 숨을 들이마신 뒤 최대한 빠르고 강하게 내쉴 때 배출되는 공기량으로, 폐 기능을 평가하는 핵심 지표

- 인실리코 메디슨은 2026년 들어 9개월 동안 새로운 신약 후보물질 9건을 발굴해 연간 최다 기록을 세워 그 가운데 8건이 임상 단계에 진입했으며, 렌토서팁이 이 성과를 대표하는 사례로 꼽힘
- 생성형 AI가 신약 발굴을 넘어 임상 3상까지 도달하면서, AI 기반 신약 개발이 이론적 가능성에서 실질적 산업 모델로 전환되고 있음을 보여줌

[PR Newswire, 2026.09.09.;Insilico, 2026.09.10.]

02 미국 법원, 환자에게 앰비언트 AI 녹음 접근권 없다고 판결

- 미국 워싱턴(Washington)주 법원이 진료실에서 의사가 임상 노트 작성을 위해 사용하는 앰비언트 AI (Ambient AI)* 녹음이 ‘행정 목적’ 자료에 해당해, 환자가 이를 열람할 법적 권리는 없다고 판결함

* 진료 중 의사와 환자의 대화를 실시간으로 듣고 임상 노트 초안을 자동 생성하는 AI 기술

- 이번 소송은 미국 의료기관 밴쿠버 클리닉(The Vancouver Clinic)의 원격진료 이용 환자가 자신과 담당의의 대화가 녹음된 앰비언트 AI 녹음에 대한 접근권을 요구하며 예비적 금지명령을 신청한 사건으로, 워싱턴주 통일보건의료정보법(Uniform Healthcare Information Act, UHIA)**에 따른 환자의 의료기록 열람권이 쟁점이 됨

** 환자가 의료제공자의 기록을 열람 및 복사할 권리를 규정하면서도, △소송 △품질보증 △행정 등 목적으로만 작성된 자료는 예외로 인정하는 워싱턴주 법률

- 미국의사협회(American Medical Association, AMA)는 △워싱턴주의사협회(Washington State Medical Association, WSMA) △워싱턴주 병원협회(Washington State Hospital Association, WSHA)와 함께 법정조언서(Amicus Brief)***를 제출하여, 앰비언트 AI 녹음이 구술받아쓰기나 수기 메모와 마찬가지로 최종 의무기록을 작성하기 위한 임시 도구에 해당한다는 입장을 밝힘

*** 소송 당사자가 아닌 제3의 단체가 법원에 전문적 견해를 제시하기 위해 제출하는 의견서

- 법원은 이 입장을 수용하여 병원이 환자 진료 기록 작성을 위해 사용하는 앰비언트 AI 녹음이 행정 목적에 해당하며, 통일의료정보법(UHIA)상 공개 의무 대상에서 제외된다고 판시함
- 이번 판결을 통해 의사의 최종 판단이 담긴 임상 노트와 그 이전 단계의 AI 녹음을 구분하는 법리가 향후 유사 소송에서 참고할 만한 초기 선례가 될 수 있을 것으로 전망됨

[AMA, 2026.09.10.;AAPC, 2026.09.15.]

03 클리블랜드 클리닉-루미나이, AI 자동화로 병원 운영 개선 협력

- 미국 비영리 의료기관 클리닉(Cleveland Clinic)이 미국 헬스케어 AI 자동화 플랫폼 기업 루미나이(Luminai)와 협력하여, 복잡한 행정업무 전반에 AI 자동화를 적용해 병원 운영을 개선하는 파트너십을 체결함 
- 이번 협력의 첫 적용 분야는 외부 의뢰서 처리로, 팩스로 접수되는 의뢰서의 △분류 △우선순위 지정 △전자의료기록(Electronic Medical Record, EMR)* 입력 작업이 그동안 대부분 수작업으로 이뤄져 왔으나 루미나이의 AI 시스템이 이를 자동화해 환자를 적절한 진료로 더 신속하게 연결함

* 병원이 환자의 진료 내역을 전자적으로 기록 및 관리하는 시스템

- 시스템은 ①수신 문서 가운데 의뢰서를 식별하고 ②임상 맥락을 파악하며 ③환자와 처방 유형을 매칭한 뒤 전자의료기록(EMR)에 입력하며, 시간이 지날수록 해당 병원의 진료 절차와 표기 방식을 학습해 이후 다른 업무 영역에 적용할 때 도입 속도를 더 높일 수 있음
- 루미나이는 표준화된 시스템 설정을 일괄 적용하는 대신 자사의 전방배치 엔지니어링(Forward-Deployed Engineering, FDE)** 팀을 클리블랜드 클리닉의 임상·운영 인력과 함께 배치해 자동화 워크플로(Workflow)를 현장에 맞게 조정하며, 이러한 방식으로 시스템 도입부터 실제 성과가 나타나기까지 소요되는 시간을 단축함

** 소프트웨어 기업의 엔지니어가 고객사에 직접 상주하며 현장 요구에 맞춰 시스템을 조정하는 개발 방식

- 이번 첫 적용 사례가 다루는 △정형화되지 않은 대량 문서 처리 △여러 단계를 거치는 수작업 인계 △신속한 판단이 필요한 시간 민감형 의사결정이라는 특성은 병원 행정업무 전반에 공통되는 만큼, 이번 협력의 성과가 다른 행정 영역으로 확대 적용되는 참고 사례가 될 것으로 여겨짐

[Cleveland Clinic, 2026.09.09.; Repertoire Magazine, 2026.09.09.]

04 파워풀 메디컬, AI 심장마비 진단 모델 FDA 드노보 허가 획득

- 슬로바키아 헬스테크 기업 파워풀 메디컬(Powerful Medical)의 심전도(Electrocardiogram, ECG) 분석 AI 모델 ‘퀸 오브 하츠(Queen of Hearts)’가 급성 관동맥 증후군(Acute Coronary Syndrome, ACS)* 검출 용도로 미국 식품의약국(FDA) 드노보(De Novo)** 허가를 획득함

* 심근에 혈액을 공급하는 관상동맥이 갑자기 좁아지거나 막혀 심장마비 등이 발생하는 응급 심혈관 질환군

** 기존 인증 기기가 없는 새로운 위험도의 의료기기에 부여되는 규제 분류 경로

- 심전도로 확인되는 심장마비 중에는 전형적인 ST분절 상승 심근경색(ST-Elevation Myocardial Infarction, STEMI)***뿐 아니라 같은 수준의 응급 처치가 필요한데도 전통적 진단 기준으로는 잘 드러나지 않는 유형도 있으며, 이 모델은 후자에 해당하는 ‘STEMI 등가 패턴(STEMI-equivalent Pattern)****’까지 식별해 응급 심장내과 협진과 조기 심혈관조영술이 필요한 환자를 초기에 선별할 수 있음

*** 심전도에서 심실 수축이 끝나는 S파와 재분극이 시작되는 T파 사이 구간(ST Segment)이 비정상적으로 상승하는 중증 심장마비

**** 관상동맥이 급성으로 막히거나 중증 허혈이 발생했음을 시사하지만, 전형적인 ST분절상승 기준에는 부합하지 않는 심전도 패턴

- 파워풀 메디컬에 따르면 이 모델은 2022년 유럽 CE 마킹을 획득한 이후 유럽에서 표준 판독의 공백을 메워 왔으며, 2025년 12만 건 이상의 심장마비를 검출해 절반 이상에서 치료 시간을 단축함
- 이러한 성과는 무작위대조시험을 포함한 20편 이상의 동료심사(Peer Review) 연구와 환자 4만 명 이상의 데이터로 뒷받침되며, 민감도는 표준 판독 대비 약 2배, 위양성은 최대 5분의 1로 개선됨
- 이번 드노보 허가로 파워풀 메디컬은 퀸 오브 하츠를 탑재한 심전도(ECG) 분석 플랫폼 ‘PM카디오(PMcardio)’의 미국 내 도입을 가속화할 계획이며, 향후 골든타임을 놓치는 사례가 줄어들 전망임

[Medical Device Network, 2026.09.07.; Yahoo News, 2026.09.07.]

05 SFDA, 자국 개발 AI 의료 소프트웨어 첫 시판 허가 획득

- 사우디아라비아 식품의약품안전청(Saudi Food and Drug Authority, SFDA)이 사우디 헬스테크 기업 타카 메드(Thakaa Med)가 개발한 치과 진단 소프트웨어 덴탈 IQ (Dental IQ)와 사우디 헬스테크 기업 SDM이 개발한 안과 진단 소프트웨어 사리아 (SAARIA)에 시판 허가를 부여해, AI 의료 소프트웨어로는 자국 최초로 허가를 획득함
- 덴탈 IQ는 딥러닝(Deep Learning, DL) 알고리즘으로 치아 엑스레이(X-ray) 영상을 분석해 △충치 △잇몸질환 △치아 지지조직 변화 등 질환의 초기 징후를 검출하며, 사리아는 안저 영상을 분석해 당뇨병망막병증(Diabetic Retinopathy)*의 초기 징후를 선별함
- * 당뇨병으로 인해 망막 혈관이 손상되어 시력 저하나 실명을 유발할 수 있는 합병증
- 두 제품 모두 SFDA의 혁신의료기기 경로를 거쳐 사우디아라비아 현지 환경에서의 성능을 검증하는 임상연구를 완료했으며, 개발사는 시판 후 임상 추적관찰 계획도 함께 이행하기로 함
- SFDA는 의료기기·소프트웨어의 판독 결과가 전문의 진료를 대체할 수 없고 최종 의학적 판단의 권한은 자격을 갖춘 의료진에게 있다는 원칙에 따라 이번 허가를 결정했다고 밝혔으며, 이는 사우디아라비아의 국가 장기 발전 전략 「비전 2030(Vision 2030)**」 산하 보건부문 전환 프로그램(Health Sector Transformation Program, HSTP)의 목표와도 맞닿아 있음
- ** 석유 중심 경제에서 벗어나 산업 다각화와 사회·문화 개혁을 추진하기 위해 2016년 수립된 사우디아라비아의 국가 장기 발전 계획
- 이번 허가 획득은 두 기업의 개별 성과를 넘어, 데이터 기반 의료체계 구축과 자국 의료 소프트웨어 산업 육성이라는 국가 차원의 과제와 맞닿아 있는 것으로 평가됨



[entARABI, 2026.09.11.;Dharab, 2026.09.11.]

06 FDA, 기술·AI 담당 부국장직 신설 ... 고위직 4명 임명

- 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)가 미국 식품의약국(FDA) 산하 고위직 4명을 임명해, 규제 개혁과 신기술 도입을 위한 조직 체계를 정비함
- 임명된 4명은 ①기술·AI 담당 부국장(Deputy Commissioner for Technology and Artificial Intelligence) ②의약품평가연구센터장(Center for Drug Evaluation and Research, CDER) ③생물의약품평가연구센터장(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) ④담배 제품 센터장(Center for Tobacco Products, CTP)으로, 이 가운데 기술·AI 담당 부국장은 FDA 역사상 처음 신설된 자리임
- 신설된 기술·AI 담당 부국장직은 FDA 전체의 △기술 △소프트웨어 △AI 전략을 총괄하는 역할이며, △소프트웨어 △AI △FDA가 규제하는 의료기술을 다뤄 온 20년 경력의 인사가 초대 부국장으로 임명됨
- CDER 센터장은 △필수의약품 접근성 확대 △의약품 개발·평가 방식 개선 △국내외 공급망 강화를 맡으며, CBER 센터장은 생물의약품 심사 체계를 개편해 희귀질환 치료제 개발을 가속화하는 데 집중함
- CTP 센터장은 성인 흡연자를 위한 저위험 대체품 혁신을 촉진하는 동시에 청소년과 미성년자가 담배 및 니코틴의 유해성에 노출되지 않도록 보호하는 과제를 함께 추진함
- FDA가 기술·AI 전담 고위직을 신설하며 규제 인프라 현대화와 혁신 가속화를 함께 추진하는 가운데, 신약 심사와 의료기기 허가 전반에서 AI 활용 전략이 규제기관의 핵심 과제로 부상할 전망이다

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

07 수키, 의료 AI 근거 표준화 위한 ‘사이언스 앳 수키’ 출범

- 미국 앰비언트 임상 인텔리전스(Ambient Clinical Intelligence, ACI)* 플랫폼 수키(Suki)가 헬스케어 AI의 근거를 표준화하는 산업 전반의 과학연구 이니셔티브 ‘사이언스 앳 수키(Science at Suki)’를 출범함

* 진료 중 의사와 환자의 대화를 실시간으로 듣고 임상 노트를 자동 생성하는 AI 기술

Suki

- 헬스케어 AI는 도입 속도가 빠른 반면 이를 뒷받침할 △근거 △표준 △신뢰 구축은 그 속도를 따라가지 못하고 있으며, 최근 헬스 AI 협의체(Consortium for Health AI, CHAI) 조사에서 AI 사용자의 75% 가운데 사용에 편안함을 느낀 비율은 13%에 그침
- 이번 이니셔티브의 중심에는 미국의 ①의료정보학 연구소 레겐스트리프 연구소(Regenstrief Institute) ②미국 의료시스템 메드스타 헬스(MedStar Health) 산하 보건 인적요인 연구센터(National Center for Human Factors in Healthcare) ③마이애미대학교 밀러의과대학교(University of Miami Miller School of Medicine) ④러시대학교 의료시스템(Rush University System for Health)이 참여하는 ‘수키 리서치 콜라보레이티브(Suki Research Collaborative, SRC)’가 있으며, AI의 △임상 △운영 △경제적 영향을 측정하는 표준화된 평가체계 마련이 목표임
- SRC의 첫 과제로 수키와 레겐스트리프 연구소는 앰비언트 AI의 성능과 영향을 측정하는 표준 평가체계를 공동개발하고 있으며, 이를 통해 개별 성공 사례에 의존하던 평가 방식을 일관된 근거 기반 평가로 전환하는 작업을 추진함
- 수키의 기존 연구는 앰비언트 AI 도입 후 문서작성 시간이 35% 줄고 의료진 1인당 월평균 수익이 2,629달러(한화 369만 원) 증가했다는 결과를 이미 보고했으나, 이런 개별 성과 입증은 넘어 산업 전체가 공유할 평가 표준을 만드는 작업이 이번 이니셔티브를 계기로 본격화될 전망이다

[Business Wire, 2026.09.10.;Yahoo Finance, 2026.09.10.]

08 리버풀 스쿨 오브 트로피컬 메디슨-iiCON, AI 로봇 실험실 ‘엑셀러레이트 레버러토리’ 개소

- 영국 열대의학연구소 리버풀 스쿨 오브 트로피컬 메디슨(Liverpool School of Tropical Medicine, LSTM)과 감염병 연구 산학협력체 감염병 혁신 컨소시엄(Infection Innovation Consortium, iiCON)이 감염병 치료제·백신 개발을 가속화하기 위해, 2,000만 파운드(한화 380억 7,640만 원) 규모의 로봇 AI 실험실 ‘리버풀 엑셀러레이트 레버러토리(Liverpool Accelerate Laboratory)’를 영국 최초로 개소함

- 실험실은 인간 오가노이드(Organoid)*를 활용해 동물실험보다 정확한 결과를 제공하며, 학계 연구자와 산업계 이용자가 함께 치료제를 개발할 수 있도록 설계됨

* 줄기세포나 환자 유래 세포를 배양해 특정 장기의 일부 구조와 기능을 모사하는 삼차원 세포 집합체

- 또한, 생물안전 3등급(Containment Level 3, CL3)** 시설로 구축되어 △로봇 △AI △정밀 액체 취급 시스템(Advanced Liquid Handling System)을 갖춰 위험 병원체를 안전하게 다룰 수 있으며 테러방지법(Terrorism Act) 개정에 대비한 생물보안 요건도 충족하도록 설계됨

** 감염력이나 위험성이 높은 병원체를 취급하기 위해 특수 환기·밀폐 설비를 갖춘 실험실 안전등급

- 실험실은 △간 △폐 △편도 △피부의 오가노이드 모델을 제공해 신약 및 백신의 시험과 개발을 지원하며, 이를 통해 규제 승인 절차에 필요한 근거 자료 확보도 함께 지원함
- 향후 3년간 4,000만 파운드(한화 761억 5,280만 원) 규모의 투자유치가 예상되는 가운데, 오가노이드 기반 시험이 동물실험 의존도 감소와 감염병 치료제 개발의 새로운 표준 인프라로 자리잡을 것으로 보여짐

[UKAuthority, 2026.09.09.;DDW, 2026.09.15.]

09 인실리코 메디슨, 단백질체 노화시계 6종으로 렌토서팁 노화 억제 효과 규명

- 미국 AI 기반 신약 개발 기업 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)은 특발성 폐섬유증 치료제 렌토서팁(Rentosertib) 2a상 혈청에 단백질체 노화시계(Proteomic Aging Clock)* 6종을 적용하여, 6개 알고리즘 모두에서 치료군의 생물학적 나이 감소가 일관되게 나타났다고 국제 학술지 네이처 바이오테크놀로지(Nature Biotechnology)에 발표함



**Insilico
Medicine**

* 혈중 단백질 발현 패턴을 분석해 개인의 생물학적 나이를 추정하는 알고리즘 모델

- 그간 제약사들은 미국 식품의약국(FDA) 승인을 위해 지표 하나를 대리평가변수(Surrogate Endpoint)**로 지정해 검증받거나, 여러 지표를 가설 생성용 참고 자료로만 제시하는 두 가지 방법 중에서 선택해야만 했음

** 치료의 최종 효과를 직접 측정하는 대신, 이와 상관관계가 있다고 인정되어 효과를 대신 추정하는 데 쓰이는 평가지표

- 환자 42명을 위약군과 세 가지 용량군으로 나눠 12주간 진행한 이번 임상시험에서 6개 노화시계의 방향성 일치를 근거로 삼는 제3의 접근을 시도했으며 그 결과, 4개 시점에서 채취한 혈청의 순환 단백질(Circulating Proteins) 2,841종 분석 결과에서 6개 노화시계 모두 동일한 방향의 신호를 보였음
- 다만 해당 임상시험과 같이 6종의 단백질체 노화시계를 동시에 운용하려면 반복적인 혈청 채취와 대규모 단백질체 분석 체계가 필요하며, FDA가 2018년 발표한 바이오마커 자격인정(Biomarker Qualification)*** 지침에 이러한 다중시계 자료의 제출 방식은 아직 규정되지 않음

*** 바이오마커를 신약 개발 도구로 인정받기 위해 필요한 증거 수준과 절차를 규정한 미국 식품의약국(FDA) 지침

- 향후 다중 노화시계 방식으로 새로운 임상시험을 수행해 FDA 승인을 받아내는 기업의 등장 여부에 따라 인실리코 메디슨이 고안한 접근법이 임상 2a상의 표준 평가 기준으로 자리 잡을지가 가려질 전망이다

[Nature Biotechnology, 2026.09.07.;The Clinical Trial Vanguard, 2026.09.09.]

10 CDSCO, 위험도별 차등 의약품 규제로 개편

- 인도 중앙의약품표준통제국(Central Drugs Standard Control Organisation, CDSCO)은 의약품의 위험도에 따라 규제 수준을 차등 적용하는 방식으로 개편을 추진하여, CDSCO의 불필요한 개입을 줄이고 승인 절차의 간소화와 신속화를 도모하고 있음
- CDSCO 산하 공동 의약품 통제권자(Joint Drug Controller)는 9월 9일 인도 의약품수출입협회(Pharmexcil)가 주최한 iPHEX 2026* 패넬토론에서 필요한 안전장치는 유지하면서도 규제 개입을 축소할 수 있는 영역을 검토 중이라고 밝힘

* 인도 제약 수출 진흥을 위해 인도 의약품수출입협회가 매년 개최하는 국제 의약품 전시회

- 일부 규제 요건은 사전승인에서 사전신고 방식으로 이미 전환되었으며, 추가로 △승인 전 시험·분석용 제조 △수출용 생물학적동등성시험 자료 생성에 사전신고를 적용해 처리 기간을 단축하는 방안을 검토하고 있음
- CDSCO는 디지털 시스템과 대시보드 등 감독 체계를 확충해 심사 처리 속도를 높이고 있으며, 2023년 인도 의회에서 통과된 「잔 비슈와스(Jan Vishwas)**」 개혁 기조에 따라 절차 및 기록 위반에 비례적으로 대응하도록 규정을 재검토하는 방안을 논의 중임

** 경미한 위반은 형사처벌 대신 벌금 등 금전적 제재로 전환하고, 실제로 국민 건강·안전에 큰 위협을 끼치는 중대한 위반에는 강하게 대응하도록 처벌 수위를 위반의 경중에 비례해서 재조정하는 법안

- 인도 제약업계 관계자들은 절차 간소화가 의약품의 △품질 △안정성 △효능 기준의 약화를 뜻하지 않는다는면서도, 규정의 명확성과 예측 가능성이 수출기업과 중소기업의 글로벌 경쟁력의 핵심이라고 평가함

[Chemical Industry Digest, 2026.08.28.;Indian Pharma Post, 2026.09.09.]

11 FDA, 세바버티닙 HER2 변이 비소세포폐암 처방 확대 승인

- 미국 식품의약국(FDA)이 9월 9일 HER2 변이 비소세포폐암(HER2-mutant Non-Small Cell Lung Cancer, HER2-mutated NSCLC)* 치료제 성분인 세바버티닙(Sevabertinib)에 대해 치료 경험 여부와 상관없이 처방될 수 있도록 확대 승인하여 항암치료 경험이 없는 환자도 바로 처방받을 수 있게 됨



* 비소세포폐암 환자 가운데 2%~4% 정도에서 발견되는 드문 HER2 유전자 변이로 암세포가 계속 증식하는 유형을 가리킴

- 해당 성분의 약으로는 독일 제약사 바이엘(Bayer)이 개발해 2025년 11월 FDA로부터 승인받은 허뉴오정(Hyrunuo)이 있으며, 최초 승인 당시 이미 항암치료를 받은 경험이 있는 HER2 변이 환자에게만 처방이 허용되었음
- 세바버티닙의 확대 승인은 HER2 변이가 확인됐지만 항암치료 경험이 없는 환자 69명에게 허뉴오정을 투여한 임상시험 결과를 근거로 이뤄졌으며, 임상시험에서는 75%의 환자에게서 암이 눈에 띄게 줄어드는 반응을 보인 가운데 73%는 그 효과가 6개월 이상 지속됨
- 확대 승인을 위한 심사는 △미국 △영국 △캐나다 △브라질 △스위스 등 여러 국가의 규제기관이 같은 자료를 함께 검토하는 국제 공동심사 제도 프로젝트 오르비스(Project Orbis)를 통해 진행됨
- 이번 확대 승인은 독일 제약사 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 존거티닙(Zongertinib)에 이어 HER2 변이 비소세포폐암(HER2-mutant NSCLC) 치료제로는 두 번째 사례로, 특정 유전자 변이를 겨냥한 표적치료제 경쟁이 재발 환자 대상에서 항암치료 경험이 없는 환자 대상으로 확대되고 있음을 보여줌

[Targeted Oncology, 2026.09.09.;Pharmacy Times, 2026.09.09.]

12 의료기기 제조업계, IoT·AI 활용해 생산 자동화 고도화 추진

- 미국 의료기기 제조업계가 사물인터넷(Internet of Things, IoT)*과 AI를 활용해 생산 자동화 고도화를 추진하며, 오랫동안 해소되지 않은 인력난과 기술격차 문제의 돌파구를 찾고 있음

* 물리적 기기에 센서와 통신 기능을 탑재해 데이터를 수집·공유하는 기술

- 완전 자동화 생산은 아직 드물며 크기와 유연성이 제각각인 일회용 의료기기 상당수가 여전히 손으로 조립되는 가운데, 제조사들은 △품질 △반복성 △처리량에 가장 큰 영향을 미치는 공정부터 자동화하는 데에 힘을 쏟는 것으로 나타남

- 제조용 로봇의 수를 늘리기보다 제조공정 자체를 하나로 묶어내는 방식이 확산되면서 △머신비전(Machine Vision)** △자동기능시험 △전자 추적성(Electronic Traceability)***이 기본으로 자리 잡았고, 최종 검사 단계가 아니라 공정 전반에서 품질을 확인하는 구조로 바뀌고 있음

** 기계나 컴퓨터가 카메라와 센서를 통해 시각 정보를 수집하고 분석하는 기술

*** 제품이나 부품의 △생산 △유통 △사용 등 단계별 데이터를 디지털 기술로 기록하고 추적하는 기술

- 또한, 부품을 여러 곳에서 조달하면서 생기는 차이에 맞추어 자동화 설비의 유연성과 공정 감시 기능을 높이는 흐름이 뚜렷해지고 있으며 2025년 1월 19일 이후 가동한 설비에 적용되는 보너스 감가상각(Bonus Depreciation)**** 100% 복원 등의 세제 혜택이 업계의 투자를 이끌어내는 요인으로 작용함

**** 신규 설비 취득 비용의 일정 비율을 과세연도에 즉시 비용으로 인정하는 미국의 세제 혜택 제도

- AI가 접목되면서 자동화 설비가 상황을 스스로 인식하고 판단해 결함을 찾아내거나 고장을 미리 짚어내는 수준으로 발전하고 있으며, 여기에 실시간 데이터까지 반영한 디지털 트윈(Digital Twin)*****을 얼마나 잘 활용하는지가 앞으로 제조사의 생산 역량을 결정할 것으로 전망됨

***** 물리적 설비의 운영 데이터를 가상 환경에 실시간으로 반영하여 공정을 시뮬레이션하는 기술

[Medical Product Outsourcing, 2026.09.11.;PR Newswire, 2026.09.15.]

13 WHO 동남아시아 지역사무소, 의료기기 접근성 향상 결의 채택

- 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 동남아시아 지역사무소(South-East Asia Region, SEARO)는 9월 10일 동티모르 딜리(Dili)에서 열린 제79차 연례 회의에서 △의료기기 △체외진단용 의료기기(In Vitro Diagnostics, IVD) △보조기술 접근성을 향상하는 결의를 채택함
 - 이 결의를 통해 세계보건기구(WHO) 동남아시아 지역사무소(SEARO)는 의료기기의 △기획 △조달 △유지보수 △폐기에 이르는 전 과정을 하나로 관리하는 체계를 마련하고자 하며, 회원국의 실행 시한까지 명시한 결의를 냈다는 점에서 의미가 큼
 - 의료기기가 세계보건기구(WHO) 지역사무소 단독 안건으로 논의된 것은 이번이 처음으로, 회원국들은 2027년까지 담당기구를 지정해야 하며 2030년까지 예산·조달계획과 연계한 이행계획 수립을 완료해야 함
 - 이번 결의는 소프트웨어와 AI가 포함된 의료기기의 규제를 강화하고 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)*를 도입하도록 했으며, 의료기기 구매 방식도 가격만 보던 기존의 관행에서 벗어나 △품질 △총소유비용(Total Cost of Ownership, TCO) △상호 운용성 △사이버보안까지 고려하는 방식으로 바꾸도록 함
- * 의료기술의 유효성·경제성 등을 체계적으로 평가하여 건강보험 급여와 의료 현장 적용을 결정하는 제도 및 연구 분야
- 이와 같은 세계보건기구(WHO)의 움직임은 국가가 우선적으로 갖춰야 할 필수 진단검사 항목을 정리한 국가 필수 진단 목록(National Essential Diagnostics List, NEDL)을 이미 갖춘 일부 동남아시아 회원국들의 경험을 동남아시아 지역 전체로 확대하려는 시도로 해석됨



[WHO, 2026.09.10.; LatestLY, 2026.09.11.]

14 글로벌 의료소모품 시장, 2031년 348조 원으로 성장 전망

- 미국 시장조사기관 마켓츠앤마켓츠(MarketsandMarkets)는 전 세계 의료소모품(Medical Supplies)* 시장을 분석한 보고서에서 해당 시장이 2026년 1,947억 6,000만 달러(한화 273조 8,910억 원)에서 2031년 2,480억 3,000만 달러(한화 348조 8,046억 원)로 커질 것으로 전망하며, 연평균 성장률을 7.4%로 내다봄
- 보고서는 이러한 시장의 성장이 △진단용품 △수액 및 주사용품 △상처 치료 제품 △감염 관리 용품 △수술용 일회용품 △재택의료용 소모품의 수요 증가 때문이라고 분석했고, 그 수요를 만성질환·감염병 증가와 의료비 지출 확대 및 의료 인프라 확충이 끌어올리고 있다고 설명함
- 유형별로는 진단용 의료기기(Diagnostic Supplies)가 2025년 가장 큰 비중을 차지했으며 검진과 만성질환 진단 수요 증가로 앞으로도 가장 빠르게 성장할 분야로 분석됐고, 수액 및 주사용품은 9.0%의 연평균 성장률로 두 번째로 빠르게 성장하는 것으로 나타남
- 지역별 점유율에서는 북미가 2025년 40.8%로 1위를 차지했으나, 성장률에서는 아시아태평양이 10.2%의 연평균 성장률로 가장 빠른 성장세를 보일 전망임
- 보고서는 아일랜드 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic)을 비롯한 상위 5개 주요 기업이 전체 시장의 15.7%를 차지하는 데 그쳐, 특정 기업이 지배적 위치를 차지하지 못한 분산된 구조라고 분석함



* △채혈용품 △투석 소모품 △상처치료 용품 △영상의학 소모품 △소독제 △수액 및 주사용품 △멸균 소모품 △수술용품 등 병원과 의료시설에서 쓰이는 일회용·소모성 의료용품

[IPR Newswire, 2026.09.08.; Medical Buver, 2026.09.09.]

15 싱가포르 HSA, 통합 보건 규제기관으로 확대 개편

- 싱가포르 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA)이 「보건과학청(개정) 및 기타사항법(Health Sciences Authority (Amendment) and Other Matters Bill)」 통과로 9월 9일 의약품·의료기기뿐 아니라 의료서비스와 전문인력까지 규제하는 통합 보건규제기관으로 확대 개편됨



- 싱가포르의 보건 규제는 ①보건부(Ministry of Health, MOH) ②보건과학청(HSA) ③보건전문위원회사무국(Secretariat of healthcare Professional Boards, SPB)* 세 기관이 나누어 맡아 왔는데, 다양한 분야에서 기술 발전이 급속도로 이루어지고 신기술이 빠르게 등장하면서 환자 안전이나 진료 접근성이 얇힌 복잡한 사안일수록 여러 기관을 거쳐야 한다는 구조적인 한계가 있었음

* △의사 △간호사 △약사 등 보건전문인력을 감독하는 각 위원회를 지원하는 사무조직

- 개정법에 따라 보건과학청(HSA)은 2015년 제정된 「인체생명의학연구법(Human Biomedical Research Act)**」과 생물안전 관련 법 집행 권한을 보건부로부터 넘겨받고, 2020년 제정된 「의료서비스법(Healthcare Services Act 2020)」 등 다른 보건 법률의 집행도 함께 지원함

** 인체를 대상으로 한 생명의학연구의 승인과 관리 절차를 규정한 법안

- 보건부 정무차관은 세 기관에 나눠져 있던 보건 규제 기능이 모두 보건과학청(HSA)으로 합쳐져 이관됨에 따라, 산업계는 더 명확한 인허가 절차를 얻고 국민은 의약품이나 의료진에 대한 민원을 한 곳에서 접수할 수 있게 된다고 설명함
- 이번 개편은 여러 기관에 흩어져 있던 보건 규제 기능을 한데 모아 신기술에 빠르게 대응하려는 시도로, 2022년 2월 세계보건기구(WHO) 의약품·의료기기 규제기관 성숙도 평가에서 세계 최초로 최고 등급(ML4)을 받은 싱가포르가 그 역량을 의료서비스 전반으로 넓힐 수 있을지 주목됨

[The Straits Times, 2026.09.09.;AsiaOne, 2026.09.09.]

16 TFDA, 화장품 PIF 작성 의무 전면 시행

- 대만 식품의약품청(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)이 자외선차단제 등 일부 제품에만 적용하던 제품정보파일(Product Information File, PIF)* 작성 의무를 2026년 7월 1일부터 수제 고체 비누를 제외한 모든 화장품으로 확대 시행함

* 화장품 제조·수입업체가 △성분 △안전성 △시험자료 등을 정리해 보관하는 문서로, 규제기관의 현장 점검 시 핵심 근거로 쓰임

- 대만은 2024년 7월 화장품위생안전관리법(Cosmetic Hygiene and Safety Act)을 발효하며 대만 식품의약품청(TFDA)의 화장품관리시스템에 제품의 성분과 용도 등 제품 정보를 업체가 직접 입력해 등록하는 신고 제도를 모든 품목에 적용했는데, 온라인 신고만 마치고 PIF는 갖추지 않은 기업이 적지 않음
- PIF는 △안전성 △독성 △방부력 시험 자료 등의 내용이 포함되도록 작성하여 최종 시판일 다음 날부터 최소 5년간 보관해야 하고, △수입업체 △자체 제조업체 △위탁제조 책임업체에 작성 의무가 있음
- PIF 의무화는 2024년 7월 △자외선차단제 △헤어 제품 △땀 억제제 등 제한성분**이 들어간 제품에서 2025년 7월 영유아용 제품과 립 & 아이(Lip and Eye) 제품, 그리고 구강용품 등을 거쳐 2026년 7월 고체 수제 비누를 뺀 모든 제품으로 순차적으로 확대됨

** 안정성 우려로 정부에서 허용 함량을 제한한 성분으로, △과산화수소(Hydrogen Peroxide) △과산화카르바미드(Carbamide Peroxide) 등이 포함됨

- 앞으로 대만 화장품 시장에 진입하기 위해서는 TFDA에 신고를 마치는 것뿐만 아니라 PIF까지 갖추어야 할 것으로 전망됨

[Reach24H, 2026.08.19.;CIRS Group, 2026.09.11.]

17 중국, 저비용 CAR-T 치료로 글로벌 암 환자 유치 ... 사후관리 공백 우려 제기

- 중국이 미국 대비 훨씬 저렴한 키메라 항원 수용체 T세포(Chimeric Antigen Receptor T-Cell, CAR-T)* 치료로 글로벌 암 환자들을 유치하고 있음
- * 환자 자신의 T세포에 암세포를 인식하는 인공 수용체를 유전적으로 삽입해 만든 세포 치료제
- 치료 비용은 15만 달러~23만 달러(한화 2억 1,094만 원~3억 2,344만 원) 수준으로, 미국의 55만 달러~85만 달러(한화 7억 7,346만 원~11억 9,535만 원) 대비 현저히 저렴함
- 또한, 현재 9개 CAR-T 치료제에 대해 자국 승인을 획득해 세계 최다를 기록 중이며 6월에는 세계 최초로 고형암 중 진행성 위암**을 대상으로 한 CAR-T 치료제 사트리셀(Satri-cel)을 승인함
- ** 암세포가 위벽 깊숙이 침투하거나 다른 장기로 전이가 진행된 단계의 위암
- 다만 전문가들은 정식 승인된 치료와 오프라벨 사용(off-label use)*** 및 임상시험 참여 등 구분이 필요하며, 환자들이 치료 전 △근거자료 △독립적 전문가 소견 △신뢰할 수 있는 사후관리 계획을 반드시 확인해야 한다고 강조함
- *** 의약품은 규제 기관이 허가한 △효능 △효과 △용법 △용량 △연령 △투여 경로 등의 범위를 벗어나 사용하는 의료 행위
- 실제로 대다수 환자는 치료 후 △진료기록 △담당 의료진 연락처 △합병증 대응계획 없이 귀국하는 것으로 나타났으며, CAR-T 치료는 △중증 염증반응 △신경계 합병증 △감염 등 유발로 미국 식품의약국(FDA)은 일부 제품에 대해 추적 관찰을 권고함
- 전문가들은 △치료 전 담당병원·환자·본국 의료진 간 공동관리계약 체결 △투약 이력·합병증·모니터링 일정을 포함한 치료여권 제공 △글로벌 연동 환자 등록체계 구축 등이 필요하다고 제언함

[Asia Times, 2026.09.08.;ThePrint, 2026.09.18.]

18 인도 상공부, 연간 의료관광객 1,000만 명 목표 5대 실행계획 발표

- 인도 상공부(Ministry of Commerce and Industry) 장관이 연간 1,000만 명 규모의 의료관광객 유치를 목표로 5대 실행계획을 제시함
- ① 의료 인력 양성: 글로벌 기준을 충족하는 간병인력 교육 및 인증 체계 구축
- ② 병원 참여 확대: 병원들의 '힐 인 인디아(Heal in India)*' 플랫폼 참여 및 투명한 치료 패키지 공개로 윤리적 진료 관행을 준수하도록 유도
- * 인도를 글로벌 의료 및 웰니스 관광의 허브로 구축하기 위해 인도 정부가 추진 중인 국가적 이니셔티브
- ③ 환자 여정 개선: 보험사와 헬스테크 기업이 신속한 보험금 지급과 비대면 결제가 가능한 상품 및 플랫폼을 개발하고, 원격진료를 환자의 방문 전 단계부터 활용
- ④ 글로벌 홍보 및 인증 강화: 해외 각국에서 전시설명회 개최 및 병원 간 협력체계 구축, 외국인 환자는 '병원 및 의료사업자를 위한 국가인증위원회(National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers, NABH)' 인증 병원에서만 치료받도록 유도
- ⑤ 지역 확대: 각 주 정부가 병원과 웰니스센터의 품질 향상에 주력, 의료관광을 대도시 외에도 2·3선 도시까지 확대해 일자리 창출과 의료 인프라 개선을 동시에 도모
- 장관은 지난 7년간 인도를 방문한 의료관광객이 약 350만 명임을 언급하며, 인도의 의료비용이 선진국 대비 60%~80% 저렴하고 질 높은 임상 역량과 첨단기술 보유로 연간 1,000만 명 의료관광객 유치가 실현 가능한 목표라고 강조함



[Livemint, 2026.09.07.;GK Today, 2026.09.08.]

19 멕시코 푸에르토 바야르타, 북미 환자 대상 의료·웰니스 관광지로 주목

- 글로벌 헬스케어 플랫폼 플래시드웨이(PlacidWay)는 멕시코 휴양도시 푸에르토 바야르타(Puerto Vallarta)가 미국·캐나다 등 북미 환자를 대상으로 한 의료·웰니스 관광지로 주목 받고 있다고 소개함
- 기존에는 레저 휴양지로 알려졌던 푸에르토 바야르타는 △치과 △척추 치료 △재생의학 △웰니스 △성형외과 △산부인과 △예방의학 △장수 프로그램 등을 결합한 의료·관광 복합 모델을 구축하고 있음
- 플래시드웨이는 푸에르토 바야르타가 △숙박 인프라 △글로벌 접근성 △안정적인 관광산업 △의료 네트워크 등 다양한 기반을 보유하고 있으며, 이러한 강점들을 하나의 의료서비스 체계로 연결하는 것이 향후 과제라고 분석함
- 또한, 지역 내 발라르타 메디컬 센터(Hospital Vallarta Medical Center, VMC Hospital)를 포함하여 △바이오템셀즈(BioStemCells) △면역치료 재생의학 클리닉(Immunotherapy Regenerative Medicine Clinic) △셀즈타임 클리닉(CellsTime Clinique) 등 재생의학 전문기관들이 의료 인프라를 구성하고 있음
- 발라르타 메디컬 센터 관계자는 플래시드웨이와의 협업이 푸에르토 바야르타의 의료 역량에 대한 글로벌 인지도 향상 및 환자와 의료진 연결 역할을 하고 있다고 설명함
- 푸에르토 바야르타는 포용적 여행지라는 기존 이미지를 바탕으로 성소수자(LGBTQ+) 커뮤니티를 포함한 프리미엄 웰니스 관광객까지 고려하는 의료관광 전략을 추진하고 있으며, 단일 진료 분야가 아닌 △상담 △치료 △회복 △장기 건강관리까지 이어지는 통합 헬스케어 경험을 목표로 함



[The National Law Review, 2026.09.07.;EIN Presswire, 2026.09.07.]

20 닥터솔리만파키병원, 세계패혈증연대에 참여해 글로벌 패혈증 병원인증 프로그램 개발 착수

- 사우디아라비아 닥터솔리만파키병원(Dr. Soliman Fakeeh Hospital-Jeddah, DSFH-J)이 세계 패혈증 연대(Global Sepsis Alliance, GSA)의 창립 파일럿 파트너로 참여해 새로운 글로벌 패혈증 병원인증 프로그램 개발에 착수함
- 이번 참여는 '2026년 세계 패혈증의 날(World Sepsis Day 2026)'을 기념하여 GSA가 인증 프로그램의 개발 및 국제검증 단계에 착수하면서 발표됨
- 패혈증은 매년 약 4,890만 건 발생 및 1,100만 명 이상이 사망하는 주요 보건 문제로, 이번 인증 프로그램은 개별 임상조치를 포함해 △리더십·거버넌스 △조기인지·대응 △진단역량 △항생제 관리 △감염관리 △인력역량 △환자참여 △사후회복 등 병원 시스템 전반을 평가하도록 설계됨
- 해당 병원은 △자체 평가 △환자·시스템 추적 △데이터 검증 △다학제 인터뷰 등을 포함한 실제 임상환경 시범평가에 참여해 최종 인증기준 및 평가방법론 마련에 기여할 예정임
- 또한, △사우디 환자안전 센터(Saudi Patient Safety Center) 골드 등급 △플래닛트리(Planetree) 골드 인증 △뉴스위크(Newsweek) 선정 5년 연속 사우디 최고 민간병원 등 기존 인증에 추가하여 14개 우수센터 인증도 보유하고 있음
- GSA의 패혈증 병원인증 프로그램은 △개발 △시범평가 △글로벌 검증 △거버넌스 승인 절차 후 2027년 1분기 공식 출범을 목표로 하고 있으며, 글로벌 패혈증 치료 표준화에 기여할 것으로 전망됨



[Saudi Gazette, 2026.09.13.;World Sepsis Day, 2026.09.13.]

21 유독, 단순 화상진료를 벗어나 통합 헬스케어 플랫폼으로 확장

- 남아프리카공화국 헬스테크 기업 유독(Udok)이 단순 화상진료 외에도 △병원 △의원 △약국 △전자 의무기록(Electronic Medical Record, EMR)까지 연결하는 통합 디지털 헬스케어 플랫폼으로 사업을 확장함
- 2018년 설립된 유독은 현재 △병·의원 300여 곳 △약국 3,000여 곳 △환자 20만 명을 연결하는 네트워크를 구축했으며, 최근에는 환자를 단일 가상클리닉에 집중시키기보다 기존 병·의원들이 개별적 진료 거점 역할을 수행하도록 전환하고 있음
- 플랫폼은 △화상 △음성 △채팅 상담을 전자 의무기록(EMR)과 연동해 의료진이 환자 정보를 실시간으로 확인하고 가상 진료와 대면 진료 간 연속성을 유지하도록 지원하며, 상담 결과에 따라 △전자처방전 △검사 의뢰서 △진단서 발급이나 타 의료진 의뢰도 가능하도록 함
- 또한, 유독은 AI 기반 환자 대기열 관리 시스템을 통한 대량의 상담 수요 처리 기능 및 여러 의료진이 한 환자의 진료에 협업할 수 있는 구조를 보유하고 있다고 설명함
- 이러한 기술을 바탕으로 플랫폼 최신 모델은 기존 병·의원을 온·오프라인 진료를 모두 지원하는 ‘분산형 진료거점(Care Node)’으로 전환하는 데 중점을 두고 있으며, 환자는 하나의 진료기록으로 원격 후속진료와 대면 진료를 편리하게 이용 가능함
- 진료비는 표준 진료비 대비 40% 이상 저렴한 수준으로, 재정적으로 어려운 가구의 일차의료 접근성 장벽을 낮추는 데 실질적인 도움이 될 것으로 기대됨



[ITWeb, 2026.09.10.;msn, 2026.09.17.]

22 메디클리닉 미들이스트, 두바이 파크뷰병원에 4억 2,000만 디르함 투자해 전문 의료서비스 확장

- 글로벌 민간 의료그룹 메디클리닉(Mediclinic)의 중동 지역 계열사 메디클리닉 미들이스트(Mediclinic Middle East)가 메디클리닉 파크뷰 병원(Mediclinic Parkview Hospital)에 4억 2,000만 디르함(한화 1,608억 2,220만 원) 규모의 투자를 발표함
- 이번 확장은 두바이 남부 지역 주민들의 전문·첨단 의료서비스 접근성을 높이고, 상담·진단부터 △치료 △회복 △후속관리 등 통합 환자경험 제공하는 것을 목표로 함
- 종양학 분야에서는 향후 첨단 종양치료 확대에 대비한 인프라 구축 및 소아과 분야에서는 영유아 및 아동 전용 소아 응급진료센터를 신설함
- 또한, △근골격계 △스포츠의학 △물리치료 서비스를 확대하고 회복·재활 지원시설과 당일수술실 및 당일진료실도 새로 마련하며 자동화·스마트기술을 도입해 임상 운영의 효율성과 안전성도 강화할 예정임
- 2027년 완공을 목표로 하며, 두바이 보건국(Dubai Health Authority, DHA) 국장은 이번 투자가 두바이 의료시스템이 전문화 및 통합화된 서비스로 발전하고 있음을 보여준다고 평가함
- 메디클리닉 미들이스트 최고경영자는 두바이 의료 부문의 성장 방향에 대한 신뢰를 바탕으로 투자하였으며, 병원의 수용 역량을 높여 현재와 미래 수요에 모두 대응하는 것이 목표라고 전함



[WAM, 2026.09.10.;Bia News Network.com, 2026.09.11.]

23 아랍에미리트 퓨어헬스, 영국 임상검사실 네트워크 인수로 서클헬스 통합 진단 플랫폼 구축

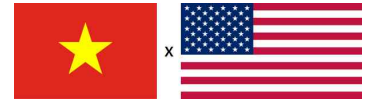
- 아랍에미리트(UAE) 헬스케어 그룹 퓨어헬스(PureHealth)가 유럽 최대 임상검사 전문기업 유니랩스 리미티드(Unilabs Limited)의 영국 내 일부 임상검사실 사업을 인수해, 자사 산하 서클헬스 그룹(Circle Health Group) 병원 네트워크에 통합 진단 플랫폼을 제공함
- 인수는 런던 유스턴(London Euston)과 캐번디시 스퀘어(Cavendish Square)에 위치한 허브 검사실 2곳과 영국 전역 정식 인가 검사실 네트워크를 포함하며, 해당 검사실들은 △병리학 △조직병리학 △혈액학 △미생물학 등 전문 진단서비스를 바탕으로 현재 외부 의료기관 90여 곳에 서비스를 제공하고 있음
- 서클헬스 그룹은 영국 내 병원 50여 곳을 운영하고 있어 이번 인수로 검사실 네트워크는 안정적인 임상 수요 기반을 확보하게 되며, 향후 그룹 내 잔여 업무도 단계적으로 편입될 예정임
- 퓨어헬스는 임상검사실 서비스를 병원과 통합함으로써 △품질 △수용력 △처리시간에 대한 관리 역량을 강화하고, 검사 전문인력과 임상이가 환자 진료 전 과정에서 협력할 수 있게 될 것이라고 설명함
- 이번 확장은 검사실 150여 개를 운영하며 연간 2,500만 건 이상을 처리하는 퓨어헬스의 UAE 진단검사 사업 퓨어랩(PureLab)의 자동화 및 AI 진단기술과 글로벌 인증 체계를 기반으로 함
- 퓨어헬스 최고경영자는 확장을 계기로 아부다비(Abu Dhabi) 등 UAE 지역사회의 의료 발전에도 도움이 될 것이며, 글로벌 사업 비중 증가로 다양한 회사의 수익원 및 높아지는 주주가치를 기대함



[Gulf News, 2026.09.13.;Pharmafile, 2026.09.15.]

24 베트남-미국, 감염병 예방 및 통제 협력을 위한 5년 양해각서 체결

- 베트남 보건부(Ministry of Health, MOH)와 미국은 9월 11일 감염병 예방 및 통제 협력을 위한 5개년 양해각서를 체결하고, △베트남 보건역량 강화 △HIV/AIDS 및 결핵 예방관리 자립도 제고 △신·변종 감염병 대응력 강화를 지원하기로 함
- 미국 국무부(Department of State, DOS)는 양해각서를 통해 향후 5년간 9,875만 달러(한화 1,388억 8,712만 원) 규모의 보건지원을 제공하며, 이 중 2,138만 5,000달러(한화 300억 7,169만 원)는 글로벌 보건안보 전용자금으로 편성해 HIV/AIDS·결핵 프로그램의 소유권을 베트남으로 이전할 계획이라고 설명함
- 베트남은 △감염병 예방법(Law on Disease Prevention) △국민 보건증진을 위한 정치국 72호 결의(Politburo's Resolution No. 72-NQ/TW) △국가 보건·인구·발전 목표 프로그램(National Target Programme on Healthcare, Population and Development) 등을 통해 자국 내 보건자원 강화와 자립도 제고를 국가 우선과제로 설정해 왔음
- 2004년 이후 미국의 대베트남 보건지원 총액은 9억 3,000만 달러(한화 1,307억 8,590만 원)를 상회했으며, 미국 대사관은 공동투자 방식을 통해 그동안의 지원성과가 베트남 의료기관 주도로 계속 이어질 수 있다고 강조함
- 양국은 국민 건강이 베트남의 경제발전 목표 달성에 필수적이라는 의견을 공유하며, 이번 협력이 양국 포괄적 전략 동반자 관계와 관련하여 경제 및 안보 협력을 심화하는 데도 기여할 것으로 기대함



[VietnamPlus, 2026.09.14.;VNA, 2026.09.14.]

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