KHIDI 한국보건산업진흥원

2026.11.02.

VOL.613

글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



FOCUS

영국 MHRA 2030 전략의 심사 기간 단축과 AI·실사용데이터 활용 확대

CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

01 FOCUS

영국 MHRA 2030 전략의 심사 기간 단축과 AI·실사용데이터 활용 확대 1

02 무역통상

벨기에 부총리, 미국 약가 압박에 EU 무역 보복 수단 가동 촉구 5

미국, 강제노동 연루 중국 유전체 기업 3곳 수입 금지 5

유럽연합 집행위원회, 싱가포르를 원료의약품 규제 동등 인정국으로 추가 5

파키스탄, 제약업계 미국 수출 대비 규제 준수 지원 프로그램 출범 6

중국, 의료기기 수출 급증 … 글로벌 기존 강자에 도전 6

머크, 한국에 바이오프로세싱 생산센터 개소 … 아시아태평양 공급망 강화 6

영국-인도, 무역협정을 계기로 의료·첨단기술 협력 확대 7

인도, 4월~9월 의약품 수출 4.9% 증가 … 유럽 수출 확대 7

가나, 의약품 수입 부담에 대응해 자국 의약품 제조 정책 발표 7

03 의료 인공지능

MIT, AI로 mRNA 백신 제형 최적화 … 초저온 보관 없이 열 안정성 확보 8

아스트라제네카-인시트로, MASH·심근병증 AI 표적 발굴 협력·라이선싱 계약 체결 8

존스홉킨스 메디슨-오픈에비던스, AI 시대에 맞춰 의학교육과 임상 진료 재설계 협력 체결 9

MHRA, AI 의료기기 분류 개편·민사 제재 등 권고 이행안 제시 9

PMDA, 생성형 AI 의료기기 심사 포인트 공개 … 전주기 접근 강조 10

펜실베이니아 페렐만 의과대학 연구진, 환자와 의료기기가 실시간 대화하는 AI 플랫폼 개발 10

AMA, FDA에 생성형 AI 의료기기 위험 기반 감독 권고 11

AMA, 임상 기능을 수행하는 에이전틱 AI 거버넌스 프레임워크 공개 11

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

04 제약·의료기기·화장품

중국, 해외 신약 허가 지연 단축 … 급여 등재 장벽은 지속 12

로슈, 독일 내 투자 보류 결정 … 의약품 리베이트 인상에 반발 12

FDA, 희귀질환 프레임워크 이니셔티브 출범 … 질환 특성 맞춘 개발 체계 추진 13

액텔런트, 의료기기 사이버보안 전문인력 확보 필요성 제기 13

DASH, 의약품 품질 기록 검토·승인 시간 최대 90% 단축 플랫폼 상용화 14

WHO, 의료기기 임시 우수규제기관 목록 첫 발표 … 규제 협력 강화 14

서던리서치, NIH 800만 달러 지원받아 동물대체시험법 공유 연구시설 구축 15

NMPA, 9월 화장품 신원료 12건 등록 … 올해 누적 151건 등록 15

05 의료서비스

말레이시아 마코타 메디컬 센터, 명칭 변경 및 병동 확장으로 말라카 의료관광 허브화 추진 16

베트남 다낭시, 공공병원 3곳 의료관광 패키지 5종 선정 및 외국인 환자 유치 16

중국 광둥성, 첫 디지털 의료관광 플랫폼 '지메디고' 출시 17

태국, 아시아 최대 체외수정 목적지로 주목 17

두바이, '차세대 의학 콩그레스 2026' 개최로 장수의학 글로벌 허브 성장 추진 18

조지아 토두아 클리닉, 암 진단·방사선 치료 및 글로벌 인증으로 외국인 환자 유치 18

아부다비 보건청, 중국 첫 보건의료 사절단 파견 … AI·정밀의료 협력 확대 19

카자흐스탄-벨기에, 종양학 분야 협력 확대 양해각서 체결 19

06 글로벌 행사

20

FOCUS 영국 MHRA 2030 전략의 심사 기간 단축과 AI·실사용데이터 활용 확대

1 2030 전략의 발표 경과와 핵심 내용

전략 발표 배경과 경과

- 영국 의약품·의료기기규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 2026년 10월 14일 「2030 전략(2030 Strategy)」을 공식 발표하여, △AI △개인맞춤형 의료 △디지털헬스 발전에 맞춰 의약품·의료기기 규제를 현대화하는 중장기 방향을 제시하였음
- MHRA는 2026년 8월 「생명과학 분야 계획(Life Sciences Sector Plan)*」 등을 통해 2030 전략을 9월 중 발표할 계획이라고 예고한 바 있으나 실제 발표는 10월에 이루어졌으며, ❶환자 안전 강화 ❷국민보건서비스(National Health Service, NHS) 우선과제 지원 ❸과학적 혁신 촉진 ❹생명과학 분야 경제 성장 기여라는 기존에 예고된 4대 축을 토대로 세부 이행 계획이 구체화됨
  * 영국을 글로벌 생명과학 혁신의 중심지로 육성하기 위해 영국 정부가 수립한 산업 육성 전략
- MHRA 청장은 과학기술 발전으로 기존 규제 모델의 한계가 드러나면서 △근거 생성 △임상연구 설계 △제조 감독 △안전성 감시 전반에서 새로운 접근이 필요해졌다고 밝힘
- 전략은 과학기술 발전을 생명과학 혁신의 촉매로 삼아 환자의 치료 접근을 앞당기고, 그 성과가 ❶잉글랜드 ❷스코틀랜드 ❸웨일스 ❹북아일랜드 영국 4개국 전역에 고르게 미치도록 하겠다는 목표를 담고 있음

심사 기간 단축과 신규 AI 활용 계획

- 임상시험 신청 자료가 규제 요건을 충족하는지 확인하는 1상 임상시험 계획 심사 기간은 2026년 4월 28일 35일에서 14일로 이미 단축되었으며, 이번 전략에서는 이에 더해 의약품·의료기기 개발사 대상 과학자문 서비스 소요 기간을 90일에서 45일로 단축하는 신규 목표가 제시됨
- MHRA는 임상시험 계획서를 검토해 스폰서가 고품질 신청서를 신속히 작성하도록 지원하는 AI 기반 임상시험 프로토콜 검토기(AI-enabled Clinical Trial Protocol Checker)를 개발할 계획이며, 이와 함께 AI·디지털헬스 센터(Centre for AI and Digital Health)를 신설하여 의약품·의료기기 전반의 AI 활용을 전담하도록 함
- 또한, 전략의 우선 이행과제로 영국 내 의료데이터와 AI를 활용해 의약품·의료기기의 실사용 안전성을 즉각 파악하는 실시간 안전성 감시체계 구축을 제시하였으며, 이를 위해 병원 연계 데이터와 환자 유전체 정보에 대한 접근성을 파트너 기관과 함께 넓혀갈 계획임
- MHRA는 2027년 「AI 의약품개발 실행계획(AI Medicines Development Action Plan)**」을 발표할 예정이며, AI가 규제 대상 제품과 규제기관의 운영 방식 모두에 영향을 미치고 있다고 설명하여 AI를 규제 대상이자 규제 수단으로 함께 다루는 접근법을 취하고 있음
  ** 의약품 개발 전 과정에서의 AI 활용 방향과 규제 방침을 담을 예정인 계획

| 2030 전략 발표 개요와 핵심 심사·AI 계획

구분	핵심 내용
발표 경과	2026년 10월 14일 공식 발표, 기존 예고된 4대 축(환자 안전·NHS 지원·과학적 혁신·경제 성장) 토대
심사 기간 단축	1상 임상시험 심사 35일→14일(2026년 4월 기시행), 과학자문 90일→45일(신규)
AI 프로토콜 검토기	스폰서의 고품질 신청서 작성을 지원하는 AI 기반 검토 도구 개발
AI·디지털헬스 센터	신설 조직, 2027년 AI 의약품개발 실행계획 예정

[자료] GOV.UK, National Health Executive, Resultsense

2 전략의 제도적 메커니즘

실사용데이터·AI 기반 안전성 감시체계

- MHRA는 병원 데이터와 유전체 정보에 대한 접근성을 확대하고 AI 활용 역량을 갖춘 전문 인력을 채용해 실사용데이터(Real-World Data, RWD)를 분석함으로써 잠재적 안전성 문제를 더 일찍 포착하는 체계를 구축할 계획이며, 건강 데이터 연구 서비스(Health Data Research Service)*와 협력해 임상시험용 의약품 관련 데이터를 수집하고 실시간 감시를 통해 안전성 신호를 더 신속히 식별할 방침임

  * 영국의 보건의료 데이터를 연구 목적으로 안전하게 연계·제공하는 공공 인프라

- 또한, 의료기기 데이터의 수집·활용 방식을 개선해 제품의 수명주기 전반에 걸친 정밀한 식별과 추적을 가능하게 할 계획이며 환자와 의료진이 의약품·의료기기 이상사례를 더 간단하고 빠르게 신고할 수 있도록 옐로카드(Yellow Card)** 보고 체계도 함께 정비함

  ** 의약품·의료기기 사용 중 발생한 이상사례를 환자와 의료진이 직접 신고하는 영국의 부작용 감시 제도

산업 지원 제도와 동물대체시험법 전환

- MHRA는 영국 초기 생명과학 기업과 중소기업의 규제 부담을 낮추기 위한 맞춤형 바우처 제도를 도입할 계획이며, 희귀질환 치료제에 대해서는 더 유연하고 위험비례적인 규제 체계를 마련하고 영국의 유전체 역량을 NHS 및 MHRA와 더 긴밀히 연계하는 방안을 추진함

- 또한, 동물대체시험법(New Approach Methodologies, NAMs) 전환도 전략에 포함되어 오가노이드(Organoid)*** 등 인체 관련성이 높은 방법으로 동물모델 활용을 바꿔 나갈 예정이며 이는 미국 FDA가 추진 중인 동물대체시험법(NAMs) 확대 흐름과 방향을 같이하는 것으로 평가됨

*** 줄기세포 등을 배양해 만든 장기 유사 입체 구조물로, 실제 장기의 기능을 일부 재현하는 시험 도구

국제협력을 통한 효율화와 불법 의약품 단속 강화

- 국제협력은 미국 FDA와의 협력을 포함해 신뢰할 수 있는 해외 규제기관의 심사 결과를 활용하는 △규제 의존 △인정 경로의 확대 △CE 마킹 의료기기에 대한 인정 유지를 통한 중복 심사 축소를 중심으로 강화됨

- 이와 함께 MHRA는 △규제 혁신 협력 통로(Regulatory Innovation Corridors)를 통한 각국 규제기관과의 협력 △호주·캐나다·싱가포르·스위스·영국 규제기관이 참여해 서로의 의약품 허가 심사 결과를 공유함으로써 회원국의 승인 속도를 높이는 협의체인 액세스 컨소시엄(Access Consortium)의 의장국 수행 △매년 규제과학 콘퍼런스 개최를 통해 국제 규제 논의를 주도하는 역할을 이어가기로 함

- 또한, 불법 의약품·의료기기 유통에 대한 형사 집행 역량을 대폭 강화해 △수사 △적발 △기소를 확대하고 소셜미디어 및 온라인 쇼핑몰과 협력해 허위정보 유포와 불법 제품의 유통을 차단하는 방안도 전략에 포함됨

| 전략의 제도적 메커니즘 구성



[자료] GOV.UK

3 산업·시장 파급효과

산업계 반응과 투자 환경

- 영국 제약협회(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)는 2024년 12월 보고서에서 제시했던 △더 빠르고 예측 가능한 심사 △명확한 성과 보고 △국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)과의 긴밀한 협력이라는 요구사항이 이번 전략에 반영되었다고 평가함
- 영국 바이오산업협회(BioIndustry Association, BIA)는 이번 전략이 영국을 차세대 생명과학 혁신의 시험장으로 자리매김하게 할 것이라고 평가하면서도, 신속한 규제만으로는 부족하며 NHS의 △조달 △도입 △상환 체계가 함께 정비되어야 투자 유치와 환자 접근성 개선이라는 전략의 목표가 실현될 수 있다고 지적함
- 영국 헬스테크 산업협회(Association of British HealthTech Industries, ABHI)는 국제 규제 의존·인정 확대와 AI·디지털헬스 분야 혁신 지원에 공감을 표하면서도, 전략의 성패는 현대화된 인프라와 일관된 심사 서비스를 바탕으로 한 실행력에 달려 있다고 설명함
- 2026년 2분기 영국 바이오텍(Biotech) 지분투자는 21억 1,000만 파운드(한화 3조 7,518억 원)로 5년 내 최고치를 기록하였으며, 이 가운데 벤처캐피털 투자가 20억 5,000만 파운드(한화 3조 6,451억 원)로 역대 최대치를 보여 전략 발표 이전부터 투자 심리가 회복되고 있었던 것으로 나타남

임상시험 다양성과 글로벌 비교

- 글로벌 여론조사기관 입소스(Ipsos)의 2024년 조사에 따르면 임상시험 참여 의향은 영국 전체 성인의 58%인 반면 소수인종 성인은 41%에 그쳤으며, 참여 요청을 받은 경우에도 실제 참여율은 백인 성인 46%에 비해 소수인종 성인은 36%로 낮게 나타나 참여 의향과 실제 참여 모두에서 격차가 확인됨
- 영국 보건연구청(Health Research Authority, HRA)과 MHRA는 이러한 격차에 대응해 임상시험 설계 단계부터 소외계층의 참여를 고려하도록 「포용·다양성 계획(Inclusion and Diversity Plan, IDP)」 작성을 요구하는 공동 가이드라인을 마련하였으며, 이는 2026년 4월 28일 시행된 임상시험 규정 개편과 함께 적용되는 제도임
- MHRA는 이번 전략에서 「여성 건강 계획(Women's Health Plan)」을 연내 발표해 인종 간 건강 격차 해소와 여성 건강 성과 개선을 추진하겠다고 밝혔으며, 「환자·대중참여계획(Patient and Public Involvement and Engagement Plan)」도 함께 갱신해 규제 의사결정에 대한 환자 기여를 확대하기로 함
- 미국 FDA도 2026년 10월 14일 '희귀질환 프레임워크 이니셔티브(Rare Disease Framework Initiative)'를 발표해 질환별 특성에 맞춘 유연한 심사 체계로 전환하겠다고 밝혀, 영국과 미국의 규제기관이 희귀질환 분야에서 같은 날 유사한 방향의 개편을 추진한 것으로 나타남

| 산업계 반응과 임상시험 다양성 대응



[자료] ABPI, EMJ Reviews, EMJ GOLD, FDA

4 도전과제와 향후 전망 및 한국 대응 방향

도전과제와 제약 요인

- 「2030 전략」은 7개 공약 영역에 걸친 광범위한 계획이지만 각 공약의 재원 규모와 세부 이행 일정은 구체적으로 제시되지 않아, 산업계 반응에서도 확인되었듯 실행력이 전략의 성패를 가늠할 변수로 지적됨
- 「포용·다양성 계획(IDP)」은 법적 구속력이 있는 규정이 아니라 가이드라인 형태로 운영되고 있어, 소외계층 참여 확대라는 목표가 임상시험 설계 단계에서 실제로 얼마나 지켜질지는 후속 모니터링이 필요한 사안임
- 영국의 △임상시험 착수 소요기간 △재정 환경 △상업시장으로서의 위상은 여전히 개선 과제로 남아 있다는 지적이 있어, 심사 기간 단축만으로는 해결되지 않는 구조적 제약이 있음을 보여줌

향후 전망

- MHRA는 2027년 「AI 의약품개발 실행계획」 발표를 예고하였고 초기 생명과학 기업 대상 바우처·수수료 면제 제도에 대한 의견수렴도 진행 중이어서, 전략의 세부 내용은 향후 1년~2년에 걸쳐 단계적으로 구체화될 전망임
- 「여성 건강 계획」이 연내 발표되면 「포용·다양성 계획(IDP)」과 함께 환자 중심 규제의 두 축을 이룰 것으로 예상되며, 미국 FDA가 2022년 「식품의약품 종합개혁법(Food and Drug Omnibus Reform Act, FDORA)」을 통해 이미 의무화한 「다양성 행동계획(Diversity Action Plan)」과 함께 비교되는 사례로 다뤄질 가능성이 있음
- 영국과 미국의 규제기관이 심사 기간 단축과 희귀질환 규제 유연화를 비슷한 시기에 추진하면서 두 나라 간 규제 경쟁과 상호 참조가 동시에 이루어질 것으로 관측되며, 이러한 흐름은 다른 국가의 규제 개편에도 비교 기준으로 작용할 수 있음

한국 시사점과 대응 방향

- 2026년 식품의약품안전처는 신약 허가심사 기간을 420일에서 240일로 단축하고 AI 허가심사 지원 시스템을 구축하겠다는 내용을 담은 업무계획을 2025년 12월 16일에 발표한 바 있음
- 한국은 의료기기 분야에서 RWD를 임상자료로 폭넓게 인정하겠다는 방침을 밝혀 MHRA의 RWD 기반 안전성 감시체계 확대와 방향을 같이하므로, 양국에 동시 진출하는 국내 기업은 RWD 축적 방식과 인정 범위의 차이를 비교할 필요가 있음
- 희귀·난치질환 치료제에 대해 MHRA는 규제 자체의 유연화에 각각 중점을 두고 있는데, 공급 안정과 규제 유연화 가운데 어느 쪽에 무게를 둘지는 국내 희귀질환 치료제 개발사의 진출 국가별 전략에 따라 달라질 것으로 보여짐

[출처] ABPI, 2025.06.12.;EMJ GOLD, 2025.06.12.;대한민국정책브리핑, 2025.12.16.;BioIndustry Association, 2026.07.20.;ABPI, 2026.10.14.; GOV.UK, 2026.10.14.;National Health Executive, 2026.10.14.;Resultsense, 2026.10.14.;Clinical Trials Arena, 2026.10.14.;FDA, 2026.10.14.; HTN, 2026.10.15.;EMJ Reviews, 2026.10.20.



벨기에 부총리, 미국 약가 압박에 EU 무역 보복 수단 가동 촉구

Belgium's deputy PM urges EU to ready trade retaliation tools against U.S. drug pricing pressure

- 벨기에 부총리 겸 보건부 장관이 미국의 최혜국 대우(Most Favored Nation, MFN) 약가 정책에 대응해 유럽연합(EU)의 통상위협대응조치(Anti-Coercion Instrument, ACI)* 발동 준비를 촉구함

  * 제3국의 경제적 압박에 대응해 EU가 관세 부과 및 서비스 제한 등을 취할 수 있도록 하는 무역 방어 수단

- 미국 행정부가 유럽에 의약품 대금 인상을 압박하는 가운데 미국은 이미 26개 제약사와 MFN 약가 합의를 체결하고 6월에는 독일 약가에 대한 통상법 301조(Section 301) 조사에 착수하였으며, 벨기에 부총리는 미국이 추가 관세를 부과할 경우 턴베리(Turnberry) 무역 합의**에 따른 관세 양허 중단도 준비해야 한다고 주장함

  ** 2025년 8월 미국과 EU가 체결한 무역 합의로, EU가 미국에 관세 양허를 제공하는 대신 미국이 EU산 제품에 부과할 관세 상한을 15%로 정한 합의

- 약가 참조국의 약가는 3배까지 상승할 수 있고 미국 약가 인하폭은 7.5%~15%에 그칠 것으로 전망되어, 유럽 내 의약품 가격 급등 및 시장 철수가 보편적 건강보험의 연대 기반을 위협할 수 있음

[POLITICO, 2026.10.29.;Mezha.net, 2026.10.29.]



미국, 강제노동 연루 중국 유전체 기업 3곳 수입 금지

U.S. bans imports from three Chinese genomic companies over forced labor ties

- 미국 국토안보부(Department of Homeland Security, DHS)가 중국 신장(Xinjiang) 지역 강제노동 연루를 이유로 중국 유전체 분석 기업 BGI 그룹(BGI Group) 계열 3개사를 위구르 강제노동방지법(Uyghur Forced Labor Prevention Act, UFLPA) 기업 명단에 추가하여 수입을 금지함

- 앞서 6월 BGI 그룹은 미국 국방부(Department of Defense, DoD)의 중국군 연계 기업 목록에 포함되었고, 같은 달 미국 하원 중국공산당특별위원회(Select Committee on the CCP)는 신장 지역에서 신약 개발을 진행하는 미국 제약사 5곳*에 관련 정보를 요청함

  * ❶애브비(AbbVie) ❷브리스톨 마이어스 스퀴브(Bristol Myers Squibb) ❸머크(Merck) ❹일라이 릴리(Eli Lilly) ❺화이자(Pfizer)

- 미국의 생물보안 규제가 유전체 기업으로 확대되고 신장 지역 임상시험의 데이터 신뢰성 문제가 부각되면서, 글로벌 제약사의 임상시험 지역 선정과 의료 데이터 관리 전략에 영향을 미칠 전망임

[Select Committee on the CCP, 2026.10.28.;ABC News, 2026.10.29.]



유럽연합 집행위원회, 싱가포르를 원료의약품 규제 동등 인정국으로 추가

EC recognises Singapore's regulatory framework for APIs as equivalent to EU

- 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)가 10월 26일 싱가포르의 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) 규제체계가 우수의약품제조관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 포함해 EU와 동등하다고 결정하여 동등성 인정국 목록에 추가하기로 함

- 싱가포르는 2025년 2월 EU에 규제체계 동등성 평가를 요청하여 싱가포르 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA)이 제출한 서류 검토와 현지 규제 시스템 점검을 통과하였으며, 집행위원회 시행 결정이 발효되면 공식적으로 목록에 포함될 예정임

- 이번 결정으로 EU가 싱가포르산 원료의약품(APIs)의 품질 감독체계를 신뢰할 수 있게 되어 수출 절차가 간소화되고 EU 내 의약품 품질 감독이 강화될 것으로 관측됨

[European Commission, 2026.10.28.;Świat Przemysłu Farmaceutycznego, 2026.10.30.]

파키스탄, 제약업계 미국 수출 대비 규제 준수 지원 프로그램 출범

Pakistan launches programme to help pharma industry meet US FDA standards

- 파키스탄 산업생산부(Ministry of Industries and Production, MoI&P)가 아시아생산성기구(Asian Productivity Organization, APO)의 기술전문가서비스 프로그램에 따라 현지 제약 및 건강기능식품 기업의 △규제 준수 △제조 기준 강화 △미국 등 해외 시장 진출 확대를 위한 기술 지원 프로그램을 10월 20일~30일 시행함
- 싱가포르 출신 국제 전문가가 미국 식품의약국(FDA)과 우수의약품제조관리기준(GMP) 등 기준에 비춰 참여 기업의 미비점을 평가하고 있으며, 프로그램은 파키스탄 전역에 적용할 FDA 준수 모델 프레임워크를 도출할 예정임
- 이번 프로그램은 신흥 제약 생산국이 국제 규제 기준 부합을 통해 미국 등 선진 시장 진입을 모색하는 움직임으로, 글로벌 의약품 공급망 다변화 속에서 제조 및 품질 규제의 국제 조화가 확대될 전망임

[The Nation, 2026.10.26.;ARY News, 2026.10.26.]

중국, 의료기기 수출 급증 … 글로벌 기존 강자에 도전

China medtech exports surge, challenging global incumbents

- 중국 의료장비 제조사들이 일부 자국 병원에 국산 제품 사용 의무화 포함 등 정부의 정책 지원에 힘입어 △미국 △유럽 △일본 경쟁사에 도전하고 있으며, 지난해 중국의 병원 장비 수출액은 240억 달러(한화 32조 1,038억 원)를 넘어섬
- 그동안 △미국 의료기기 기업 GE 헬스케어(GE HealthCare) △독일 의료기기 기업 지멘스(Siemens) △네덜란드 헬스테크(Healthtech) 기업 필립스(Philips) 장비에 의존하던 해외 병원 중 일부가 중국 의료영상 장비 기업 유나이티드이미징헬스케어(United Imaging Healthcare) 등의 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT) 장비를 도입하기 시작함
- 다만 해외 시장에서 신뢰를 쌓는 것이 과제로 남아 있으며, 홍콩 병원 경영진도 서구 장비를 중국산으로 교체하기보다는 공급처를 넓히는 단계라고 밝혀 중국 업체의 부상이 글로벌 영상진단 장비 시장의 경쟁 구도 재편으로 이어질 것으로 보임

[Semafor, 2026.10.23.;KrASIA, 2026.10.28.]

머크, 한국에 바이오프로세싱 생산센터 개소 … 아시아태평양 공급망 강화

Merck opens bioprocessing production center in South Korea to strengthen Asia-Pacific supply chain

- 글로벌 과학기술 기업인 머크(Merck)가 한국 대전에 3억 유로(한화 4,497억 5,100만 원) 이상을 투자해 아시아태평양 바이오프로세싱(Bioprocessing)* 생산센터를 개소하였으며, 이는 머크의 아시아태평양 라이프사이언스(Life Science) 부문 최대 규모 투자임

  * 살아있는 세포, 미생물, 효소 또는 생물학적 시스템을 이용하여 원하는 유용한 물질을 △생산 △분리 △정제하는 전체 공정

- 4만 4,500㎡ 규모의 센터는 △세포 배양 배지(Cell Culture Media) △공정 액체 △일회용 멸균 샘플링 솔루션 등을 개발 초기부터 상업 생산 단계까지 공급할 예정이며, 디지털 시스템 기반 생산 단위별 이력 추적과 현장 내 화석연료 사용 제거를 목표로 설계됨
- 이번 개소는 지역 완결형 생산·공급 전략의 일환으로, 바이오의약품 제조사의 핵심 소재 조달 안정성을 높여 아시아태평양 바이오 공급망 재편에 영향을 미칠 수 있음

[BioPharma APAC, 2026.10.26.;Indian Pharma Post, 2026.10.30.]



영국-인도, 무역협정을 계기로 의료·첨단기술 협력 확대

UK and India expand healthcare and advanced technology cooperation under trade agreement

- 영국 기업들이 10월 13일 인도 뭄바이(Mumbai)에서 열린 영국-인도 포괄적경제무역협정(Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA) 기업 교류 행사에서 △수술 로봇 △유전체 분석 △AI 암 진단 등 의료·첨단기술 분야의 협력과 수출 기회를 발표함
- 영국 유전체 분석 기업 옥스퍼드 나노포어 테크놀로지스(Oxford Nanopore Technologies)는 인도 생명공학연구혁신위원회(Biotechnology Research and Innovation Council, BRIC) 산하 기관과 우수센터 구축 양해각서를 체결하고, 영국 AI 진단 기업 파나케이아 테크놀로지스(Panakeia Technologies)는 암 진단 플랫폼의 인도 진출을 시작함
- 영국 대표단의 인도 방문 중 10억 파운드(한화 1조 7,781억 원) 이상의 신규 거래가 발표된 가운데, 영국 의료기술의 인도 진출이 확대되면서 인도의 첨단 의료기술 도입과 국가 간 의료 협력 구도에 영향을 미칠 것으로 분석됨

[Asianet Newsable, 2026.10.13.;India Technology News, 2026.10.29.]



인도, 4월~9월 의약품 수출 4.9% 증가 … 유럽 수출 확대

India's pharmaceutical exports grow 4.9% in April-September, led by Europe

- 인도 의약품수출진흥위원회(Pharmaceuticals Export Promotion Council of India, Pharmexcil)는 2026 회계연도 4월~9월 인도의 의약품 수출액이 전년 동기 대비 4.9% 증가한 161억 3,593만 달러(한화 21조 5,844억 원)를 기록하였다고 발표함
- 유럽 수출은 9.66% 증가한 32억 8,827만 달러(한화 4조 3,986억 원)로 전체 수출의 20.38%를 차지하였으며, △독일(21.57%) △네덜란드(15.93%) △프랑스(15.02%) 등 주요 유럽 국가에서 성장세를 보임
- 이번 실적으로 인도가 유럽을 중심으로 △아세안(ASEAN) △중남미 △아프리카 등 전 지역에서 수출을 확대하면서, 글로벌 의약품 공급망에서 인도의 역할이 더욱 커질 전망임

[BioSpectrum India, 2026.10.29.;Business Standard, 2026.10.29.]



가나, 의약품 수입 부담에 대응해 자국 의약품 제조 정책 발표

Ghana launches pharmaceutical manufacturing policy to cut reliance on imported medicines

- 가나가 10월 28일 의약품 수입 부담에 대응해 국내 생산 확대와 투자 유치를 위한 의약품 제조 정책을 발표하고, 서아프리카 의약품 제조·수출 거점 구축을 목표로 제시함
- 가나 의약품협회(Pharmaceutical Manufacturers Association of Ghana, PMAG)는 의약품 수입액이 10년 전 약 2억 5,000만 달러(한화 3,344억 1,500만 원)에서 7억 5,000만 달러(한화 1조 32억 원) 이상으로 급증하였다고 지적하였으며, 주가나 독일대사는 COVID-19 당시 드러난 필수 의약품 생산 편중의 취약성을 언급하며 정책을 지지함
- 의약품의 약 70%를 수입에 의존하는 구조가 이어지는 가운데, 정책 이행 여부가 가나의 자체 생산 확대와 공급 차질 대응 역량을 좌우하여 아프리카 의약품 공급망 다변화에 영향을 미칠 것으로 관측됨

[MyJoyOnline, 2026.10.29.;GNA, 2026.10.29.]

01 MIT, AI로 mRNA 백신 제형 최적화 … 초저온 보관 없이 열 안정성 확보

- 미국 매사추세츠공과대학교(Massachusetts Institute of Technology, MIT) 연구진이 AI 알고리즘으로 mRNA(messenger RNA)* 백신 전달체의 제형을 최적화하여, 초저온 보관 없이도 열 안정성을 확보함

* 세포가 단백질을 만들도록 유전 정보를 전달하는 분자로, 백신에서는 병원체 단백질의 설계도 역할을 하여 면역 반응을 유도함

- mRNA 백신은 불안정한 mRNA를 보호하는 지질나노입자(Lipid Nanoparticle, LNP)에 담기며, 이 제형은 영하 20도~80도의 초저온 보관이 필요해 냉장 설비가 없는 지역으로는 그동안 유통하기 어려웠음

- 연구팀은 베이지안 최적화(Bayesian Optimization)** 기반 AI 플랫폼 '에이전트(Algorithm-Guided Experimental Design for Lipid Nanoparticle Thermostabilization, AGENT)'로 미국 식품의약국(FDA) 승인 첨가제 약 50종 중 5종을 선별해 열 안정성 100%의 제형을 도출하고 개발을 수 주로 단축함

** 이전 실험 결과를 바탕으로 가장 유망한 다음 실험 조건을 확률적으로 예측해 탐색 횟수를 줄이는 최적화 기법

- 또한, 미국 바이오텍(Biotech) 모더나(Moderna)와 미국 제약사 화이자(Pfizer) 등의 COVID-19 백신에 쓰인 FDA 승인 LNP 제형을 모두 안정화했으며 진공 건조 후 섭씨 37도에서 2개월 또는 실온에서 1년 보관해도 동물 실험에서 기존 제형 백신과 동등한 면역 반응을 나타냈고 마이크로니들 패치(Microneedle Patch)*** 제형도 기존 주사제와 유사한 반응을 보임

*** 수백 개의 미세 바늘이 달려 피부에 붙이면 바늘이 녹으면서 백신을 전달하는 패치

- 이번 연구에서 확인된 건조 제형은 냉장 설비 없는 지역의 mRNA 백신 유통을 넓히고 마이크로니들 패치와 함께 현지 분산 생산 가능성을 높일 전망이며, 승인된 제형에 적용할 수 있어 다른 mRNA 의약품으로 확장될 가능성이 있음

[MIT News, 2026.09.28.;Drug Discovery News, 2026.10.14.]

02 아스트라제네카-인시트로, MASH·심근병증 AI 표적 발굴 협력·라이선싱 계약 체결

- 영국 제약사 아스트라제네카(AstraZeneca)가 미국 AI 기반 신약 개발 기업 인시트로(insitro)와 AI로 대사이상지방간염(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis, MASH)*과 심근증(Cardiomyopathy)**의 신규 표적을 발굴하는 전략적 협력 및 라이선싱 계약을 체결함

* △비만 △2형 당뇨 △고지혈증 등 대사 질환과 연관되어 간에 과도한 지방이 축적되고 염증과 섬유화가 진행되는 만성 간 질환
** 심장 근육이 손상되어 기능이 저하되는 질환

- 인시트로는 대규모 인체·세포 데이터에 AI 기반 표적 식별과 의약품 설계를 결합한 '버추얼 휴먼(Virtual Human)' 플랫폼으로 두 질환의 인과적 질병 생물학을 규명하고 아스트라제네카가 지정한 표적을 발굴 단계부터 개발 후보물질 단계까지 진전시킴

- 이번 협력은 같은 진단명이라도 환자마다 병리가 달라 치료가 어려운 두 질환의 원인 규명에 초점을 두며, 아스트라제네카는 임상 개발과 규제 업무를 맡아 발굴된 표적을 신약으로 이어 가는 역할을 담당함

- 아스트라제네카는 선급금 4,000만 달러(한화 535억 640만 원)를 지급하고 선정된 프로그램의 전 세계 독점 권리를 확보하며, 인시트로는 개발·상업화 목표 달성 시 최대 약 14억 6,000만 달러(한화 1조 9,529억 원)의 단계별 성과금과 글로벌 매출에 연동한 한 자릿수 로열티를 추가로 받을 수 있음

- 발굴 단계에서 출발한 이번 협력은 AI가 도출한 표적의 전임상·임상 검증 결과에 따라 성과금 지급 여부가 갈리며, AI 기반 표적 발굴의 실효성을 가늠하는 기준이 될 것으로 관측됨

[AstraZeneca. 2026.10.15.;Pharmaceutical Executive. 2026.10.15.]

03 존스홉킨스 메디슨-오픈에비던스, AI 시대에 맞춰 의학교육과 임상 진료 재설계 협력 체결

- 미국 학술의료기관 존스홉킨스 메디슨(Johns Hopkins Medicine, JHM)과 미국 헬스테크 기업 오픈에비던스(OpenEvidence)가 AI 시대에 맞춰 의학교육과 임상 진료를 재설계하는 협력을 체결하여, 차세대 임상의 양성과 최신 근거에 기반한 환자 진료 두 분야를 함께 추진함

① 의학교육에서는 △병태생리(Pathophysiology)* △근거 중심 의학(Evidence-Based Medicine)** △임상 추론(Clinical Reasoning) △진단·환자 소통 역량을 강화하고 AI 환경에서 지속적으로 학습하도록 돕는 적응형 AI 시스템을 개발하며, 존스홉킨스가 AI 시대의 의학교육 표준 재정의를 목표로 함

* 질병이 발생하고 진행하는 과정에서 몸의 기능이 변화하는 원리를 다루는 의학 분야
** 임상 연구 등 최선의 과학적 근거를 환자의 상황과 의사의 판단에 결합해 진료를 결정하는 접근법

② 임상 진료에서는 환자의 병력과 존스홉킨스의 진료 모범 사례를 결합해 최신 근거를 제시하는 인간 우선(Human-First) AI 시스템을 개발하며, 구체적인 기능은 초기 정의 단계임

- 존스홉킨스는 면허가 확인된 미국 임상의 112만 명이 이용하는 임상의사결정 지원(Clinical Decision Support) 플랫폼을 운영하는 오픈에비던스와 협력해 의학교육과 진료 현장의 적용 범위를 넓히며, 상업적 조건은 공개하지 않았으나 최소한 연구개발과 제품 협력이라고 밝힘

- 협력 과정에서 AI에 위임할 역량과 의사 고유의 역량을 구분하고 AI 의존으로 임상 역량이 저하되는 인지 오프로딩(Cognitive Offloading) 위험을 평가하며, 상업 AI 기업이 의학교육 형성에 참여하는 방식의 기준 사례가 될 전망임

[Fierce Healthcare, 2026.10.13.;Johns Hopkins Medicine, 2026.10.13.]

04 MHRA, AI 의료기기 분류 개편·민사 제재 등 권고 이행안 제시

- 영국 의약품·의료기기규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)이 정부의 AI 의료 국가 위원회 권고 44건 수용에 이어 △소프트웨어·AI 의료기기 분류 개편 △민사 제재 도입 △직접 허가 권한 확보를 이행 방안으로 제시함* ▶ 〈관련 내용 보기〉

* 글로벌바이오헬스산업동향 612호, "영국 정부-MHRA, AI 의료기기 전주기 모니터링 권고 수용 … AI 에어락 3단계 착수"

- 2027년 봄 소프트웨어와 AI 의료기기의 분류·적격성 판단 방식에 대한 의견 수렴이 시작되며, △기기 설계 △기능 △사용 맥락을 고려하는 기능 기반 접근으로 규제 대상 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)**의 범위와 기준이 새로 정해질 예정임

** 하드웨어 없이 소프트웨어만으로 △진단 △치료 △예방 목적을 수행하는 의료기기

- MHRA는 「의약품 및 의료기기법(Medicines and Medical Devices Act)」에 규정되었으나 적용되지 않은 민사 제재 도입 의사를 밝혔고, 자체 허가 권한을 확보해 단계적 허가 경로(Staged Authorisation)를 도입하는 방안도 모색함

- 또한, MHRA가 운영하는 AI 의료기기 규제샌드박스 AI 에어락(AI Airlock)***은 3단계 신청을 10월 31일을 이번 심사 차수 마감으로 계속 받고 있으며 참여 기업은 △시뮬레이션 △가상 △실제 환경에서 6개월~12개월간 시판 후 모니터링과 전주기 감독 방안을 시험하나 참여가 규제 승인을 대체하지는 않음

*** 신기술을 실제 규제 환경에 적용하기 전 제한된 범위 내에서 시험할 수 있도록 허용하는 규제 실험 공간

- MHRA는 △투명성 △편향 대응 △범용 AI 모델 관련 지침을 마련하고 공개 이상 사례 데이터베이스를 구축할 방침이나, 이행안 대부분이 아직 법제화되지 않아 제조사는 현행 「2002년 의료기기 규칙(Medical Devices Regulations 2002)」 준수를 유지하면서 개편 일정을 주시할 필요가 있음

[Artixio, 2026.10.12.;Ropes & Gray, 2026.10.14.]

05 PMDA, 생성형 AI 의료기기 심사 포인트 공개 … 전주기 접근 강조

- 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)가 생성형 AI(Generative AI)를 활용한 의료기기의 심사 포인트(Review Points)를 공개하여, 시판 전 평가와 시판 후 관리를 아우르는 전주기 접근을 강조함

- 해당 문서는 특정 과제에 의존하지 않고 자연어 텍스트나 음성 입력에 다양한 응답과 창의적 콘텐츠를 생성하는 생성형 AI에 적용되며, PMDA는 평가와 위험 관리 체계가 아직 마련되지 않았고 범용성이 높아 사용 범위를 한정하기 어렵다는 점을 배경으로 밝힘

- PMDA는 시판 전 평가 대상이 되는 특성을 식별하고 이를 시판 후 관리로 어느 범위까지 유지할지 정하는 전주기 접근(Total Life Cycle Approach)을 제시하는 방식을 채택함

- 시판 전에는 특정 사용 조건에서 출력의 유용성과 성능을 평가하고 시점·조건 변화에 따른 △안정성 △재현성 △유해 출력의 부재도 확인할 계획이며, 시판 후에도 평가 상태가 유지되고 이상 사례를 능동적으로 파악·대응하는 체계가 뒷받침될 때 이러한 평가를 수용할 수 있다고 밝힘

- PMDA는 아직 생성형 AI 의료기기를 승인하지 않았고 의견 수렴을 거쳐 심사 포인트를 개선할 방침으로, 미국 식품의약국(FDA)이 8월 규제 고려사항을 공개한 데 이어 주요국의 생성형 AI 의료기기 규제 논의가 구체화될 것으로 보여짐 ▶ 〈관련 내용 보기〉

[RAPS, 2026.10.19.;Medical Buyer, 2026.10.21.]

06 펜실베이니아 페렐만 의과대학 연구진, 환자와 의료기기가 실시간 대화하는 AI 플랫폼 개발

- 미국 펜실베이니아대학교 페렐만 의과대학(Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania) 연구진이 환자와 의료기기가 스마트폰 앱 메시지로 실시간 대화하는 AI 플랫폼을 개발함

- 해당 플랫폼은 수집한 데이터를 임상의가 주기적으로 검토하던 기존 의료기기에서 환자와 협력해 건강을 관리하는 시스템으로의 전환을 제시함

- 또한, ❶전극에서 뇌파를 지속 수집하는 소프트웨어 ❷미국 「의료정보보호법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)」을 준수하는 보안 클라우드 환경 ❸AI 대화형 에이전트를 탑재한 스마트폰 앱으로 구성되며, 환자는 앱으로 △뇌 활동 질의 △추세 시각화 요청 △증상 보고 △알림·설문 수신을 진행하였음

- 개념 검증(Proof of Concept)* 연구에서 환자는 시스템의 발작 판단이 맞는지 확인해 정확도를 높였고, 일부 참여자는 이전에 이해하지 못한 증상 패턴을 설명하는 데 도움이 되었다고 평가한 것으로 나타남

* 새로운 기술이나 아이디어가 실제로 작동할 가능성이 있는지를 소규모로 확인하는 초기 단계의 연구

- 연구진은 이 플랫폼이 개인화될수록 임상 감독이 드물게 필요해 장기 외래 사용이 가능하며, 후속 연구에서 발작 감소 등 임상 효과를 평가할 계획이라고 밝힘

- 또한, 연구진은 뇌전증 외에도 △심장 기기 △인슐린 펌프 △파킨슨병·우울증 등 신경정신 질환 치료로 확장될 수 있다고 제시하며 환자와 의료기기가 함께 학습하는 협력 관계로 의료기기가 수동적 모니터링 도구에서 환자에게 맞춰 대응하는 치료 파트너로 바뀔 것으로 여겨짐

[Penn Medicine, 2026.10.11.;Medical Xpress, 2026.10.18.]

07 AMA, FDA에 생성형 AI 의료기기 위험 기반 감독 권고

- 미국 의사협회(American Medical Association, AMA)가 8월 미국 식품의약국(FDA)의 생성형 AI(Generative AI) 의료기기 규제 토론 문서에 대한 의견을 제시하며, 안전성과 유효성을 우선하는 위험 기반 감독을 권고함

- 이번 서한에서 AMA는 FDA에 ❶실제 임상 환경에서의 성능 평가 ❷시판 후 모니터링 강화 ❸의료 표준 정립에 의사 참여를 제안하며, 이를 통해 생성형 AI의 성능과 안전성을 임상 현장에서 지속적으로 확인하는 체계를 마련하도록 요청함

- 신속한 규제 대응이 안전성과 유효성에 우선할 수 없다는 원칙에 따라 감독은 기기의 △의도된 용도 △위해 가능성 △시판 후를 포함한 전주기 성능을 반영해야 하며, 위험 기반 규제의 필요성은 FDA 문서가든 일반의약품 권고 오류와 인슐린 용량 조정 권고 오류의 위해 정도 차이로도 뒷받침됨

- 의사의 전문성은 평가 기준과 임상 성능 표준을 정하는 데 활용하되 기기의 안전성을 담보하는 안전망이 되어서는 안 된다고 지적하고, △임상의 판정 △지속적 성능 검토 △임상적으로 중대한 AI 오류 식별의 모범 사례를 FDA와 공동 개발할 의사를 밝힘

- 해당 서한은 치료 접근이 어려운 환경에서 생성형 AI가 임상 기능을 확대할 기회를 인정하면서도 의료 접근의 제한이 기기 성능 기준을 낮추는 근거가 되어서는 안 된다고 강조하며, 현재는 위험 관리 책임이 의사에게 몰려 있어 구조화된 규제가 필요하다는 입장임

- 생성형 AI가 중대한 임상 기능을 맡을수록 △승인 주체 △사고 책임 △근거 수준 △시판 후 모니터링 담당을 정하는 틀이 규제 논의의 핵심 쟁점이 될 전망임

[South Florida Hospital News, 2026.10.19.;MedCity News, 2026.10.21.]

08 AMA, 임상 기능을 수행하는 에이전틱 AI 거버넌스 프레임워크 공개

- 미국 의사협회(AMA) 산하 디지털헬스·AI 센터(Center for Digital Health and AI)가 스스로 판단해 임상 업무를 수행하는 에이전틱 AI(Agentic AI)의 거버넌스 프레임워크를 공개하여, 임상 권한과 책임이 일치하도록 하는 활용 기준을 제시함

- 프레임워크는 임상 권한을 근거로 얻고 입증된 성능으로 유지해야 한다는 원칙 아래, 권한과 감독이 △근거 △성능 △위험 △기술 변화에 따라 달라질 수 있다고 설명하며 고정된 기준이 아닌 조정 가능한 체계를 지향하고 부여된 권한도 성능 점검 결과에 따라 유지되거나 조정되는 구조임을 밝힘

- AMA는 ❶AI가 수행하는 임상 기능 ❷그 기능을 수행할 수 있음을 입증하는 근거와 실패했을 때 발생하는 결과 ❸AI에 허용할 권한과 그 조건 ❹위험과 결과를 책임질 주체라는 네 가지 질문에 작업을 집중하며 네 질문을 분리하지 않고 함께 다룰 계획임

- 또한, 네 가지 질문을 기준으로 의사와 AI를 개발·도입·규제하는 이해관계자와 함께 △책임 △면허 △규제 접근을 추진하며 임상 현장에서 AI의 역할이 커지는 흐름에 맞춰 세 영역의 정비 방향을 제시함

- AI의 권한과 책임 기준을 진료 현장의 시행착오로 정할 수 없다는 AMA의 입장에 따라, 근거에 기반한 임상 권한 부여가 에이전틱 AI 논의의 주요 기준으로 자리잡고 의료 AI의 책임 체계를 둘러싼 제도 논의도 구체화될 것으로 예상됨

[AMA. 2026.10.13.;Fierce Healthcare. 2026.10.16.]

09 중국, 해외 신약 허가 지연 단축 … 급여 등재 장벽은 지속

- 중국 심양약과대학(Shenyang Pharmaceutical University) 연구팀이 중국 외 지역에서 먼저 시판되거나 허가 신청이 이루어진 해외 신약 중 2010년~2025년간 중국에서 허가된 361개를 분석한 결과, 미국 식품의약국(FDA) 대비 허가 지연은 단축된 반면 국가 급여의약품 목록(National Reimbursement Drug List, NRDL) 등재 장벽은 해소되지 않았다고 밝힘
- 연구팀은 2017년 중국의 의약품국제조화회의(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 가입을 기준으로 의약품 규제 개편 전후를 비교했으며, △우선심사 △조건부 허가 등 신속 심사 지정을 1개 이상 받은 의약품 비중은 개혁 전 19.5%에서 개혁 후 58.1%로 높아짐
- 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)의 FDA 대비 허가 지연 중앙값은 개혁 전 1,442일에서 개혁 후 1,188일로 줄었으며, 다지역임상시험(Multi-Regional Clinical Trial, MRCT)* 참여 의약품이 737.5일로 가장 짧았음

* 여러 국가와 지역의 임상시험 기관이 하나의 시험계획서에 따라 동시에 진행하는 임상시험

- 2026년 1월 기준 361개 중 59%에 달하는 213개가 NRDL에 등재되었으나, 신속 심사 지정 중 조건부 허가 의약품은 임상 자료가 충분히 성숙하지 않아 비용 대비 효과 평가가 어려워 등재 가능성이 낮은 것으로 추정됨
- 연구팀은 허가 단계에서 우대받은 희귀질환 의약품도 소규모 환자 근거 부족으로 등재에서 유리하지 않았다며 실사용 근거(Real-World Evidence, RWE)**와 연계한 수명주기 기반 재평가 체계를 제안함

** 실제 의료 현장에서 수집된 실사용데이터(RWD)를 분석하고 가공하여 얻은 의약품이나 의료기기의 유효성 및 안전성에 관한 임상적 근거

[Scienmag, 2026.10.16.;Bioengineer.org, 2026.10.17.]

10 로슈, 독일 내 투자 보류 결정 … 의약품 리베이트 인상에 반발

- 스위스 제약사 로슈(Roche)는 독일 정부의 약가 추가 인하 개혁안으로 투자하기 어려워졌다는 입장을 밝히며, 2026년 여름부터 독일 내 투자를 보류하기로 결정함
- 법정 건강보험(Statutory Health Insurance, GKV)에서 지급하는 의료 비용을 줄이려는 독일 정부의 개혁안 중 변동 리베이트(Rebate) 방식은 제약업계의 강한 비판으로 철회되었으나, 고정 리베이트율은 2027년부터 7%에서 15.5%로 오를 예정임
- 정부 전문가 위원회가 9월 29일 제안한 입지 예외조항(Site-Exemption Clause)은 독일 내 △연구 △투자 △생산 △고용 실적에 따라 추가 리베이트를 부분 또는 전면 감면하는 내용이나, 아직 검토 중이어서 업계의 우려를 모두 해소하지는 못함
- 로슈는 정부가 보험 재정 지출 억제를 구조적 의료 개혁 대신 단기 예산 삭감에 의존해 제약업계에 부담을 지우고 있으며, 이로 인해 기업들의 독일 투자가 위축된다고 주장함
- 로슈의 독일 내 투자 보류 외에도 미국 제약사 일라이 릴리(Eli Lilly)가 독일 투자 계획 23억 유로(한화 3조 4,481억 원)를 절반으로 줄이고 독일 제약사 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)이 국내 지출을 9억 유로(한화 1조 3,493억 원) 삭감하는 등, 제약사의 독일 투자 축소가 정책 환경 악화에 따라 같은 흐름으로 이어지고 있음

[Fierce Pharma, 2026.10.19.;EconoTimes, 2026.10.20.]

11 FDA, 희귀질환 프레임워크 이니셔티브 출범 … 질환 특성 맞춘 개발 체계 추진

- 미국 식품의약국(FDA)은 희귀질환 의약품 및 바이오의약품(Biologics) 개발 체계를 질환별 특성에 맞게 새로 구상하기 위해 '희귀질환 프레임워크 이니셔티브(Rare Disease Framework Initiative)*'를 10월 14일 출범함

* △질환별 특성 △환자 요구 △제품 유형 △소규모 환자군에서 현실적으로 확보할 수 있는 근거를 고려해 희귀질환 의약품 개발 체계를 설계하는 사업

- FDA는 그간 희귀질환 의약품 개발에 규제 유연성을 적용하고 혁신 촉진을 위한 목적별 프로그램을 마련해 왔으나, 승인된 치료제가 있는 희귀질환이 약 5%에 그치는 만큼 △환자 △개발사 △의료인과 같이 안전하고 효과적인 치료제의 개발 속도를 높일 추가 조치가 필요하다고 밝힘
- 프레임워크 수립 과정에서는 △맞춤형 지침과 투명한 소통을 통한 규제 결정의 일관성 및 예측 가능성 제고 △개발·심사 초기 및 명시된 주요 단계의 환자 의견 반영 △외부 전문가를 활용한 심사 맞춤화 △신규 방법론과 통계 기법 활용 등을 추진할 방침임
- 이니셔티브는 FDA 희귀질환 혁신 허브(Rare Disease Innovation Hub)가 주도하며, △부문별 라운드테이블(Roundtable) △정보제공 요청서(Request for Information, RFI) △FDA 내부 의견 수렴을 이어갈 계획임
- 새 프레임워크의 세부 내용은 의견 수렴 결과에 따라 확정될 예정이며, △신규·개정 지침 △규정 개정 △직원 교육 △조직 개편 등이 내용에 포함될 수 있어 개별 요건은 향후 논의 결과에 따라 달라질 전망임

[HHS, 2026.10.14.;HIT Consultant, 2026.10.14.]

12 액털런트, 의료기기 사이버보안 전문인력 확보 필요성 제기

- 미국 엔지니어링·과학 인력 서비스 기업 액털런트(Actalent)의 생명과학 부문 총괄 이사가 10월 13일 발표한 기고문에서 사이버보안이 AI 대규모 적용의 선결 요건이라며 의료기기 사이버보안 전문인력 확보 필요성을 제기함
- AI가 대량의 데이터와 시스템 연결에 기반해 효율을 높이지만, 의료기기 기업은 데이터 상당수가 보호 대상 환자 정보이고 시스템 다수가 환자가 의존하는 제품과 맞닿아 있어 보안을 보증하지 못하면 AI를 대규모로 적용할 수 없다고 설명함
- 액털런트 총괄 이사는 보안을 출시 후 보강하는 방식이 아니라 설계 단계부터 요건으로 정의해야 한다며, 미국 식품의약국(FDA)도 연결형 의료기기 제조사가 제출하는 시판 전 자료에서 소프트웨어 자재명세서(Software Bill of Materials, SBOM)*와 시판 후 취약점 모니터링 및 대응 계획을 요구한다고 짚음

* 소프트웨어에 포함된 오픈소스와 상용 구성요소를 일람표로 정리한 목록으로, 구성요소에서 발견된 보안 취약점을 파악하는 데 쓰임

- 또한, 핵심 제조사에서 멀리 있는 협력사일수록 공격의 진입점이 되기 쉽다며 환자 정보를 다량 보유한 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)과 센서와 블루투스 연결 기능을 갖춰 건설 중인 첨단 제조 공장에 보안 전략이 마련돼 있는지 점검해야 한다고 밝힘
- 다만 의료기기 개발 절차와 보안을 모두 아는 인력이 드물어, 단기에는 외부 컨설턴트로 공백을 메우고 장기에는 인허가와 제품 개발 경력자의 보안 교육으로 내부 역량을 키워야 AI 활용 계획을 이행할 수 있다고 강조함

[Medical Device Network, 2026.10.13.;MediGear, 2026.10.19.]

13 DASH, 의약품 품질 기록 검토·승인 시간 최대 90% 단축 플랫폼 상용화

- 영국 제약사 GSK 등이 참여한 프로젝트에서 의약품 공급망 파트너 간 품질 기록 교환 플랫폼 'DASH'가 개발되어 10월 15일 상용화되었으며, 마무리 시연에서 품질 기록의 검토·승인 시간이 최대 90% 단축되는 것으로 확인됨

- 영국 생명과학 디지털 전환 자문사 DTG의 데이터 분석 및 AI 이사는 의약품 제조사가 사업장 내부 디지털 시스템에는 투자를 확대해 왔으나, 조직 간 정보 교환은 과제로 남아 있다고 밝힘

- DASH는 △PDF △Excel △CSV 형식의 시험성적서(Certificate of Analysis, CoA)*를 구조화 데이터로 변환하며, 기존 기업용 시스템과 함께 운용되도록 설계되어 점검이 필요한 부분에 집중적으로 지원함

* 의약품 제조에 쓰이는 원료의 품질을 기록해 품질관리와 배치(Batch) 출하 승인 절차에서 확인하는 문서

- 마무리 시연에서는 국립의약품제조센터(Medicines Manufacturing Innovation Centre, MMIC)가 공급사 역할을, GSK가 수령사 역할을 맡아 데이터를 변환해 검토와 승인을 거친 뒤 전자서명과 보안 전송까지 진행했으며 오류와 수작업 재작업도 감소한 것으로 나타남

- DASH는 우선 시험성적서 교환에 활용되며, 개발진은 의약품 공급망에서 오가는 다른 품질 기록도 같은 구조화 데이터 방식으로 교환하도록 확장할 계획임

[DTG, 2026.10.15.;Pharmafile, 2026.10.19.]

14 WHO, 의료기기 임시 우수규제기관 목록 첫 발표 … 규제 협력 강화

- 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 각국이 자국민에게 품질이 보증된 의료기기를 더 신속히 제공하도록 지원하는 규제 협력을 강화하기 위해 7월 14일 의료기기 분야 규제기관을 대상으로 한 첫 임시 우수규제기관(transitional WHO Listed Authorities, tWLA)* 목록을 발표함

* WHO가 의료기기 분야 정식 평가 절차를 확정하기 전까지 규제 운영 실적이 확인된 규제기관을 잠정적으로 인정하는 지위

- 의료기기는 진단 검사와 주사기부터 심장박동기와 영상장비까지 △품질 △안전성 △성능 기준 충족 여부를 허가 전에 심사하는 데 높은 수준의 전문성과 자원이 필요해, 다른 규제기관이 이미 수행한 평가와 검사 결과를 활용하는 규제 신뢰(Regulatory Reliance)**가 중복 심사 부담을 줄이는 방식임

** 한 국가의 규제기관이 다른 규제기관의 평가 결과와 검사 등 이미 이루어진 규제 판단을 활용하되 자국 결정에 대한 책임은 유지하는 규제 협력 방식

- tWLA는 의료기기 감독에서 확립된 규제 운영 실적을 입증한 국가 및 지역 규제기관을 대상으로 하며, 다른 규제기관이 규제 신뢰의 참고 대상으로 삼을 수 있는 기관을 명확히 하여 더 효율적인 규제 의사결정을 지원함

- 이 목록은 WHO가 기존 선진규제기관국(Stringent Regulatory Authority, SRA) 개념에서 국제 기준과 WHO가 정한 규제 운영 실적 지표에 따라 규제기관을 인정하는 우수규제기관(WHO Listed Authorities, WLA) 체계로 전환하는 과정의 일부로, 더 투명하고 실적에 기반한 평가를 지향함

- 다만 이는 임시 지위이므로, 규제기관이 WHO 평가를 마치고 의료기기 분야 정식 우수규제기관 지위를 확보하면 정식 평가 경로가 시행될 때까지 연속성을 확보하는 잠정 체계로 운영될 계획임

[MPO, 2026.10.13.]

15 서던리서치, NIH 800만 달러 지원받아 동물대체시험법 공유 연구시설 구축

- 미국 비영리 연구기관 서던리서치(Southern Research)는 10월 12일 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)으로부터 800만 달러(한화 107억 128만 원)를 지원받아, 동물실험 의존도를 낮추는 동물대체시험법(New Approach Methodologies, NAMs)을 개발하고 검증해 도입을 앞당기는 국가 공유 연구시설을 구축한다고 밝힘

- NAMs는 인체 관련 모델과 고급 컴퓨터 도구를 활용해 의약품이 임상시험 전 사람에게 어떻게 작용할지 파악하는 △실험실 △컴퓨터 △데이터 기반 접근법이며, 이를 △연구자 △의약품 개발자 △규제기관이 활용할 수 있는 도구로의 개발이 필요함

- 서던리서치가 앨라배마(Alabama)주에 구축하는 국가공유 생물·의학 연구시설 'THRIVE(Translational Hub for Research, Innovation, Validation, and Excellence)'는 협력 파트너와 직접 연구개발 수요에 맞는 NAMs를 개발하여 적용하며, 기존 동물 데이터 및 인체 데이터와 비교할 예정임

- 이 시설은 △미국 국립보건원(NIH) △미국 정부 연구자 △바이오텍(Biotech) △제약사에 모델 및 데이터 등 연구 자원과 전문성을 공유하며, 서던리서치의 기존 전임상 및 중개연구 역량과 함께 과학적 발견에서 신약으로 이어지는 경로를 강화할 계획임

- 서던리서치는 △인체 관련 모델 △고급 분석 △참조 데이터 △과학 및 규제 전문성을 한 환경에 결합해 NAMs의 성능을 평가해, 신약 발굴과 개발 및 규제 의사결정에서 NAMs 사용을 뒷받침할 평가 결과를 내놓을 방침임

[Business Wire, 2026.10.12.;Pharmaceutical Technology, 2026.10.13.]

16 NMPA, 9월 화장품 신원료 12건 등록 … 올해 누적 151건 등록

- 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)에 화장품 신원료(New Cosmetic Ingredients) 12건이 9월에 등록되어, 2025년 9월과 같은 수준을 유지했으며 올해 누적 등록 건수는 9월 말 기준 151건으로 집계됨

- 중국 식품약품검정연구원(National Institutes for Drug Control, NIDC)은 9월 24일 기존에 사용 중인 화장품원료 913종의 화학 구조와 분자식 등 정보 보완에 대한 의견 수렴을 11월 25일까지 진행함

- 신원료로 등록된 12건 가운데 중국 본토 기업 10개사가 83.3%를 차지했고, 해외 기업은 일본과 미국이 각 1건씩으로 16.7%에 해당함

- 중국 본토 기업에서 등록한 원료에는 중국 원산지인 납매* 뿌리 추출물과 동남아시아가 원산지인 판단** 잎 추출물 등이 포함되어, 자국에서 자생하는 식물을 활용한 사례가 확인됨

* 중국 전역에서 널리 재배되는 낙엽 관목으로, 꽃은 향이 좋아 고급 향차를 만드는 데 사용함
** 향이 좋은 잎을 밥·디저트·음료 등 요리에 널리 사용하는 상록 초본

- 9월 등록된 12건 모두 기술 요구사항이 아직 공개되지 않았고 안전 모니터링 기간에 진입한 원료도 없는 가운데, 판단 잎 추출물의 경우 신고자 및 국내책임자 정보가 갱신되기도 하여 원료별 후속 절차는 기술 요구사항이 공개되는 시점에 구체화될 것으로 관측됨

[REACH24H, 2026.10.10.;CIRS, 2026.10.19.]

17 말레이시아 마코타 메디컬 센터, 명칭 변경 및 병동 확장으로 말라카 의료관광 허브화 추진

- 말레이시아 말라카(Melaka) 내 마코타 메디컬 센터(Mahkota Medical Centre)가 마코타 전문병원(Mahkota Specialist Hospital)으로 명칭 변경 및 신규 병동 확장을 통해 지역 의료관광 허브로서의 입지를 강화함
- 병원은 연간 30만 명 이상의 환자 중 9만 5천 명 이상을 외국인 환자로 유치하고 있으며, 305개 병상과 200명 이상의 전문의를 통해 47개 이상의 전문 의료서비스를 제공함
- 신규 병동은 2029년까지 병상 수를 최대 430개로 확대할 계획이며, 말레이시아-인도네시아 간 국경 간 의료관광 수요 증가에 대응하기 위한 조치임
- 마코타 전문병원 최고경영자는 브랜드 개편이 병원의 차세대 성장과 지역 통합 의료 네트워크 구축 의지를 반영한다고 설명함
- 말레이시아 의료관광위원회(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)에 따르면 2025년 말레이시아를 방문한 의료관광객은 185만 명으로, 8억 2,044만 달러(한화 1조 974억 원) 규모의 수익을 창출함
- 마코타 전문병원은 32년 이상 인도네시아 환자를 유치해 말라카를 지역 의료관광 목적지로 성장시키는 데 기여했으며, 2025년 MHTC 플래그십 의료관광 병원(MHTC Flagship Medical Tourism Hospital) 프로그램의 최종 후보 4곳 중 하나로 선정됨
- 따라서, 시설 및 전문 인력에 대한 지속적인 투자를 통해 증가하는 역내 의료 수요에 대응하여 말라카를 신뢰받는 의료관광 허브로 추진할 계획임

[Khmer Times, 2026.10.19.;CodeBlue, 2026.10.22.]

18 베트남 다낭시, 공공병원 3곳 의료관광 패키지 5종 선정 및 외국인 환자 유치

- 베트남 다낭(Da Nang)시 보건국(Department of Health)이 공공병원 3곳에서 개발한 의료관광 서비스 패키지 5종을 1차로 선정하고 외국인 환자 유치를 추진함
- 다낭 산부인과·소아과 병원(Da Nang Obstetrics and Pediatrics Hospital)은 체외수정(In-Vitro Fertilization, IVF) 전 여성과 남성의 생식기능 검사와 세포질내 정자 주입술(Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI)* 선별·치료 등 3종 패키지를 운영함

* 실험실에서 건강한 정자 단 한 마리를 미세유리관에 담아 여성의 난자 세포질 내에 직접 주입하여 수정을 유도하는 미세수정 기술

- 병원장은 해당 시술이 타 지역 및 외국인 환자를 유치하는 고난도 전문분야라며, 불임치료와 △휴양 △관광 △건강관리를 결합한 수요가 증가하고 있다고 설명함
- 다낭 치과·악안면병원(Da Nang Odonto-Maxillo-Facial Hospital)은 매복 또는 난치성 사랑니 발치 패키지를 제공함
- 다낭 전통의학병원(Da Nang Traditional Medicine Hospital)은 ❶화염요법(Fire Therapy) ❷약초찜질 ❸지압마사지 등을 결합한 건강관리 패키지 3종을 마련함
- 다낭시 보건국은 △2026년 말까지 의료관광 패키지 5종 이상 △2028년 2분기부터 10종 이상 △2030년 2분기부터 15종 이상으로 단계적 확대 및 외국인 환자 비율을 매년 5% 이상 늘릴 계획임

[Vietnam.vn, 2026.10.19.;VnEconomy, 2026.10.21.]

19 중국 광둥성, 첫 디지털 의료관광 플랫폼 '지메디고' 출시

- 중국 광둥성(Guangdong)이 제140회 중국 수출입상품교역회(China Import and Export Fair)에서 첫 디지털 의료관광 플랫폼 '지메디고(GZ Medigo)'를 출시하고, 글로벌 의료서비스 전용 구역(International Medical Service Zone)*을 마련함

* 외국인 환자를 위한 의료서비스를 한곳에 모아 전시 및 소개하는 중국 수출입상품교역회 내 특별 구역

- 광저우 국제 의료관광 서비스 센터(Guangzhou International Medical Tourism Service Center)가 운영하는 지메디고(GZ Medigo)는 외국인이 광저우 의료기관을 검색하고 서비스를 등록하며 예약과 다통화 결제까지 모바일 앱으로 처리할 수 있도록 함
- 또한, △의료 안내 △다국어 통역 △동행 지원 △숙박 △이동 △웰니스 △보험 청구 등 하나의 패키지로 통합하고 실시간 치료 현황 업데이트와 국경 간 온라인 결제도 지원함
- 센터 부사장은 해당 플랫폼이 외국인 환자에게 △의료서비스 △국경 간 보험 △문화 체험 △숙박을 하나로 통합하는 서비스를 제공한다고 설명함
- 광저우시 정부 부비서장은 개막식에서 글로벌 의료서비스 전용 구역이 중국 수출입상품교역회 사상 처음으로 의료서비스를 전시한 사례라고 함
- 광저우시는 질 높은 의료 자원의 지속적 홍보 및 국경 간 의료서비스와 웰니스 관광을 결합한 혁신 모델 등을 통해 광저우를 글로벌 의료허브 도시로 성장시킬 계획임
- 이번 구역을 통해 중국 글로벌 의료서비스 산업을 세계 최초로 전시하는 동시에, 광저우가 글로벌 의료허브 도시로 주목받을 수 있는 계기가 될 전망임

[China Daily, 2026.10.15.;Yicai Global, 2026.10.16.]

20 태국, 아시아 최대 체외수정 목적지로 주목

- 태국이 아시아 최대 체외수정(In-Vitro Fertilization, IVF) 허브로 주목받으며 매년 수천 명의 외국인 환자가 체외수정(IVF)과 난자 기증 등 불임시술을 위해 방콕(Bangkok)의 최첨단 민간 클리닉을 찾음
- 환자들은 △중국 △한국 △유럽 △동남아시아 등 각지에서 방문하며, 자국보다 △짧은 대기 시간 △저렴한 비용 △일부 완화된 규제를 목적으로 태국을 방문함
- 방콕의 불임 클리닉들은 △호텔 △통역 △의료 패키지 △신속 예약 △맞춤형 케어 등 외국인 환자 전용 서비스를 보유하고 있음
- 하지만 첨단화된 클리닉 이면에는 어두운 산업 구조가 존재하며, 특히 글로벌 수요의 증가가 중개업체 및 알선업자 네트워크를 양산하고 일부는 불법 운영하는 것으로 나타남
- 비정부기구(Non-Governmental Organization, NGO)*들은 태국과 캄보디아의 젊은 여성들이 난자 기증자로 모집되고 있다고 경고함

* 정부나 공공기관에 속하지 않고, 민간 주도로 공익적 목적을 위해 활동하는 독립적인 조직

- 일부 여성들은 SNS나 메신저 앱을 통해 일정 비용을 대가로 의료 시술을 받도록 권유받으면서도 충분한 정보 제공 없이 시술에 따르는 잠재적 위험에 노출되고 있어, 관련 제도 정비가 요구됨

[France 24, 2026.10.13.;Inkl, 2026.10.13.]

21 두바이, '차세대 의학 콩그레스 2026' 개최로 장수의학 글로벌 허브 성장 추진

- 두바이(Dubai)가 장수의학(Longevity Medicine) 및 차세대 의료 분야 글로벌 허브로 성장하기 위해 '차세대 의학 콩그레스 2026(Next Generation Medicine Congress 2026)'을 개최함

* 단순히 오래 사는 물리적 수명뿐만 아니라, 질병 없이 건강하게 활동하는 건강수명(Healthspan)을 극대화하기 위해 노화 과정을 과학적으로 관리하는 첨단 맞춤형 의학 분야

- 행사는 11월 7일~10일 개최되며 두바이 재생 헬스케어 전문 클리닉 에이온 클리닉(AEON Clinic) 주관 및 △임상의 △과학자 △연구자 △헬스케어 리더 △투자자 등 글로벌 전문가들이 참여함
- 주요 내용으로는 △장수 치료제 △재생의학 △정밀의료 △뇌 건강 △디지털헬스·AI △미래형 장수 클리닉 등 최신 의료 동향이 소개되며, △뇌 장수(Brain Longevity) △정신 건강 △재생 정형외과 △퍼포먼스 의학 분야도 논의됨
- 핵심 주제인 '2030년의 클리닉(Clinic of 2030)'은 신기술과 의료 혁신이 향후 의료서비스 제공 방식의 변화를 조명하며, 재생의학 분야의 과학적 성과를 안전하고 효과적인 임상 현장에 적용하는 방안 등 집중적으로 논의함
- 에이온 클리닉 설립자는 △헬스케어 혁신 △임상 연구 △의료관광을 통합하는 두바이의 중장기 계획을 추진하기 위한 것이라며, △장수의학 △재생의학 △맞춤형 헬스케어 관련 논의를 발전시키고자 함
- 두바이는 헬스케어 혁신과 의료관광에 지속적으로 투자하고 있으며, 행사가 두바이를 미래 의료 분야의 글로벌 교류 거점으로 성장시키는 데 기여할 것으로 전망됨

[Gulf News, 2026.09.23.;Gulf News, 2026.10.14.]

22 조지아 토두아 클리닉, 암 진단·방사선 치료 및 글로벌 인증으로 외국인 환자 유치

- 조지아 트빌리시(Tbilisi) 내 종합병원 토두아 클리닉(Todua Clinic)이 암 진단 및 방사선 치료 역량과 글로벌 인증을 강점으로 외국인 환자 유치를 추진함
- 조지아는 △저렴한 민간 의료비 △진단 서비스 접근성 △빠른 예약 가능성 등 강점을 보유하고 있으며, 외국인 환자는 △자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 및 초음파 등 진단영상 △암 진단과 항암치료 등 종양학 서비스 △심장내과 및 심장수술 △종합건강검진을 받기 위해 조지아를 방문함
- 트빌리시는 △런던(London) △파리(Paris) △암스테르담(Amsterdam) △베를린(Berlin) 등과 직항 노선을 보유하고 있으며, △영국 △이스라엘 △유럽연합(EU) △아르메니아 △아제르바이잔 국적자는 현행 규정상 무비자 입국이 가능함
- 2026년 1월 1일부터는 조지아를 방문하는 외국인 관광객은 체류 기간 전체를 보장하는 건강 및 상해보험에 의무적으로 가입해야 하며 보험 가입 여부는 입국 심사 과정에서 확인될 수 있음
- 토두아 클리닉은 방사선종양학과에 최첨단 방사선 치료 장비를 보유하고 있으며, 2016년 입원 종양학과 개설 이후 유럽종양학회(European Society for Medical Oncology, ESMO) 인증을 3회 획득함
- 또한, 2024년 호주 국제의료인증기구(Australian Council on Healthcare Standards International, ACHSI)로부터 △외래 △입원 △종양학 서비스에 대한 글로벌 인증을 획득해 품질 및 환자안전 기준 충족 획득으로 외국인 환자 유치를 더욱 확대할 전망임

[Georgian Journal, 2026.10.15.;Georgia Today, 2026.10.15.]

23 아부다비 보건청, 중국 첫 보건의료 사절단 파견 … AI·정밀의료 협력 확대

- 아랍에미리트(UAE) 아부다비(Abu Dhabi) 보건청(Department of Health, DoH)이 중국과의 첫 보건의료 사절단 방문을 마무리하며 △AI △정밀의료 △차세대 치료제 분야 협력 확대를 추진함

دائـــرة الـصـحـة
DEPARTMENT OF HEALTH

- 이번 사절단은 ❶베이징(Beijing) ❷상하이(Shanghai) ❸선전(Shenzhen) 3개 도시에서 32차례의 회의와 현장 방문을 통해 아부다비 보건·생명과학 분야와 중국의 주요 △의료기관 △대학 △혁신기업 등과 교류함
- 아부다비 보건청 차관은 중국의 과학·기술·제조 역량과 아부다비의 통합 의료 환경 및 규제 체계를 결합해 △AI △정밀의료 △첨단치료제 △진단 분야에서 협력 기회를 높일 수 있음을 확인했다고 함
- 바이오·제약기업과의 교류에서는 △세포치료 △신약 개발 △오가노이드(Organoid)* 기반 연구 등 차세대 치료제의 임상연구 및 근거 생성, 기술이전 기회를 논의함

* 줄기세포를 3차원으로 배양해 실제 장기의 구조와 기능을 축소 모사한 미세 조직체로, 신약 개발 및 질병 연구에 활용되는 기술

- △AI 기반 병원 △수술로봇 △실험실 자동화 △첨단영상 △뇌-컴퓨터 인터페이스(Brain-Computer Interface, BCI)** 분야에서는 임상평가와 공동개발, 전문인력 양성 방안을 검토함

** 뇌신경계에서 발생하는 전기적 신호를 측정·분석하여 컴퓨터나 외부 기기를 제어하거나 의사를 전달하는 기술

- 정밀종양학 분야에서는 △분자진단 △영상 △유전체 △AI를 암 조기진단부터 치료 선택 및 재발 모니터링까지 연계하는 방안을 논의함
- 또한, 아부다비의 유전체 및 바이오뱅킹(Biobanking) 역량을 기반으로 대규모 생물학적 데이터와 다중오믹스·AI 연구를 통합해 △지역 질환 이해 증진 △희귀질환 진단 단축 △정밀 진단·치료 △예방전략 개발 가속화 등의 협력 방안도 확대할 예정임

[Department of Health Abu Dhabi, 2026.10.17.;PR Newswire, 2026.10.18.]

24 카자흐스탄-벨기에, 종양학 분야 협력 확대 양해각서 체결

- 카자흐스탄 국립종양연구센터(National Research Oncology Center, NROC)와 벨기에 브뤼셀대학병원(Brussels University Hospital, H.U.B.)이 10월 12일 종양학 분야 협력 양해각서를 체결함
- 카자흐스탄 보건부(Ministry of Healthcare) 장관은 아스타나(Astana)에서 벨기에 대표단과 공동 프로젝트 추진 방안을 논의했으며, 양국 주요 의료 및 기업 관계자들도 회담에 참석함
- 양측은 △양성자치료(Proton Therapy)* 확대 △암 진단·치료 개선 △의료 전문인력 양성 방안 논의 및 카자흐스탄의 중앙아시아 최초의 양성자치료 센터 운영, 양전자 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET) 센터망 확충 및 2029년까지 종양센터 5곳을 추가 설립할 계획임

* 수소 원자핵인 양성자를 가속해 암조직을 파괴하는 첨단 방사선 치료법

- 벨기에 양성자치료 장비 전문기업 IBA(Ion Beam Applications)는 10년 이상 카자흐스탄과 협력해 왔으며, 카자흐스탄의 양성자치료 추가 발전 방안을 제시함
- 양측은 종양학 외에도 △정형외과 솔루션 △의료진 원격교육 △의료폐기물 처리 등 보건의료 전반에 대한 벨기에 기술 도입 방안을 논의함
- 따라서 카자흐스탄은 양성자치료 장비의 운영·유지보수 역량 향상 및 자국 내 방사성의약품 생산 기반 강화 등을 추진할 것으로 전망됨

[DKNews.kz, 2026.10.12.;Kursiv Media, 2026.10.14.]



헬스 USA 2026

HLTH USA 2026

개최도시 미국 라스베이거스

행사일정 2026.11.15.~2026.11.18.

행사주제 지능형 헬스케어의 시대가 열리다

주요내용 12,250명 이상이 참가하는 헬스케어 혁신 최대 연례 행사로, △제약 △의료기기 △디지털헬스 △스타트업 등 헬스케어 전 분야가 모여 전문 분야별 서밋 운영



메디카 2026

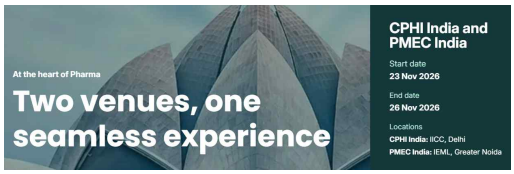
MEDICA 2026

개최도시 독일 뒤셀도르프

행사일정 2026.11.16.~2026.11.19.

행사주제 의료와 미래, 사람이 만나는 곳

주요내용 세계 최대 의료기기 및 헬스케어 전시회로, 160개국 78,000명이 참가해 △의료영상 △진단 △디지털헬스 △실험실 장비 등 전 분야를 아우르며 글로벌 헬스케어 공급망 전체가 집결하는 플랫폼



CPHI & PMEC 인디아 2026

CPHI & PMEC India 2026

개최도시 인도 뉴델리

행사일정 2026.11.23.~2026.11.26.

행사주제 두 공간이 하나로 연결되는 완벽한 제약 전시

주요내용 인도 최대 제약 전시회로, △원료의약품(APIs) △부형제 △완제의약품(DP) △제약 기계 등 제약 전 공급망을 아우르는 2,000개 이상의 기업이 참가



퀄리파이드 퍼슨 포럼 2026

Qualified Person Forum 2026

개최도시 스페인 바르셀로나

행사일정 2026.11.26.~2026.11.27.

행사주제 전환점의 QP – 책임과 개혁, 미래를 향한 준비

주요내용 유럽 QP협회(EQPA)가 주관하는 QP 전문 국제 포럼으로, EMA·FDA 및 각국 규제기관 대표가 참가해 △GMP 규제 동향 △AI의 품질 전환 △GxP 준수 전략 등 QP의 실무 현안 논의



미드이어 클리니컬 미팅 & 전시회 2026

Midyear Clinical Meeting & Exhibition 2026

개최도시 미국 올랜도

행사일정 2026.12.06.~2026.12.09.

행사주제 임상 혁신을 공유하는 약학계 최대 연례 행사

주요내용 미국병원약사회(ASHP)가 주관하는 세계 최대 약사 집결 행사로, △AI △무균조제 △의약품 안전 등 최신 임상 세션과 보드 인증 준비 과정 및 전문 분야별 심화 교육 프로그램 운영