

2026.03.09.

**VOL.582**

# 글로벌바이오헬스산업동향

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND



# CONTENTS

※ 본 내용은 동향 조사로 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝힙니다.

## 01

### 무역통상

미 연방국제무역법원, 관세에 대해 재무부에게 수십억 달러 환급 판결	1
EU 제약, 미국 관세·약가 압박 심화 ... 아시아 시장 검토 중	1
아일랜드 정부·제약 업계, 연방법원 판결 후 미국 관세 확대 가능성에 '패닉'	1
미국 AdvaMed, 의료기기 산업 특성 반영한 맞춤형 관세 정책 촉구	2
예일대 연구소, 2025년 관세 부과로 소비자 물가 상승·관세 수입 증가	2
독일 제약 산업, 2025년 생산 4.5% 성장 ... 미 추가 관세 가능성 우려	2
미 대법원 판결 이후 의약품 관세 면제 유지 ... 여전히 변수 존재	3
인도, 6개월 내 미국산 의료기기 비관세장벽 해소 합의 ... 무역협정 진전	3
미 대법원 관세 위헌 판결, 인도·중국 의료기기 수출에 단기 호재	3

## 02

### 디지털헬스케어

FDA, 저위험 디지털헬스 도구 규제 완화 ... 임상 역할과 책임 구조의 변화	4
UAE 보건부, 의료 AI 국가 정책 수립을 위한 전문가 워크숍 개최	4
중국 연구팀, AI 희귀질환 진단 시스템 '딥레이어' 개발 ... 진단 정확도 최고 기록 경신	5
슈퍼파워, 지속형 진료 플랫폼 'AI 닥터' 출시 ... 환자 기억과 근거 연계 추론으로 혁신	5
일론 머스크, '그록 4.20'을 의료 영상 분석 도구로 홍보 ... 정확도·규제 논란 확대	6
인도 AI 임팩트 서밋 2026, 의료 AI 기기·플랫폼 집중 조명	6
GE 헬스케어-미 BARDA, AI 기반 현장초음파 개발 계약에 3,500만 달러 증액	7
글로벌 디지털 치료기기 시장, 2032년 426억 달러로 연평균 20.5% 성장 전망	7

# GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

※ 환율: 한국은행 경제통계시스템 전월 평균

## 03

### 제약·의료기기·화장품

FDA, 신약 허가 '2개 임상시험' 관행에서 '1개 핵심시험+보강 근거' 기본값으로 전환	8
영국 MHRA, CE 인증 의료기기 '무기한 인정' 방안 의견수렴 착수	8
I3C글로벌, 미국 FDA 제출용 체외진단 의료기기 성능평가 핵심 요건 정리	9
핀란드 의약품청-의료연구윤리 국가위원회, '국가 단독' 임상시험 심사 속도전	9
메드트로닉, '스텔스 액세스' FDA 클리어런스 ... 수술 로봇 제품군 확장	10
영국 MHRA, 2025년 의료기기 임상시험 승인 '역대 최고' ... 규제지원 패키지 확대	10
어코드 바이오파마, 바이오시밀러 FDA '필크리' 승인 ... 항암 후 감염증 치료 옵션 확장	11
글로벌 화장품 시장, 2035년 84억5000만 달러 규모 전망 ... 연평균 3.57% 성장	11

## 04

### 의료서비스

글로벌 원격의료 시장, 2034년 6,021억 달러 규모 전망 ... AI·원격 모니터링의 확산	12
인바운드 의료관광 시장, 비용 절감·온라인 연계 수요로 2036년 4,826억 달러 성장 전망	12
태국, '치료+휴양' 결합한 의료관광 경쟁력 부각 ... 미용·치과·난임 분야 중심	13
독일, 유럽 의료관광 시장에서 질 높은 의료서비스·혁신 역량으로 주목	13
중국 상하이, 무비자 경유 정책 확대로 의료관광 수요 급증 ... '치료+도시 체류' 결합 모델	14
요르단-사우디아라비아, 공공의료 확충 위해 '프린세스 바스마 병원' 추가 자원 지원 합의	14
이라크 디카르주, 한-이라크 협력으로 심장기형 치료 특화병원 추진 ... 65개 병상 신설	15
바레인, 일본 쇼난 가마쿠라 종합병원과 협력 ... 교육·연구·환자 의뢰 체계 강화	15

## 05

### 글로벌 행사

16



### 미 연방국제무역법원, 관세에 대해 재무부에게 수십억 달러 환급 판결

The U.S. Court of International Trade Orders Billions in Tariff Refunds has ordered the Treasury to refund billions of dollars in tariffs

- 최근 미 연방대법원이 트럼프 행정부의 광범위한 관세 부과를 위헌으로 판결한 가운데, 연방국제무역법원(Court of International Trade, CIT)은 불법으로 판단한 관세에 대해 정부가 주권면제(Sovereign Immunity)\*를 근거로 환급을 거부할 수 없다고 판결하며, 재무부가 수십억 달러(수조 원) 규모의 환급 책임에 직접 노출될 수 있음을 확인함

\* 미국의 국가는 원칙적으로 다른 사람이나 기관에게 소송을 당하지 않는다는 법 원칙

- 이번 판결은 트럼프 행정부가 25% 관세 부과 법적 근거로 활용 중인 국제비상경제권한법 (International Emergency Economic Powers Act, IEEPA)\*\*의 적용이 사법 심사에서 무효로 판단될 경우, 기납부 관세 전액의 환급 청구가 가능해지는 직접적 재정 위험으로 이어짐을 의미함

\*\* 미국 대통령이 국가안보·외교·경제에 대한 비상 위협이 있을 때 해외와 관련된 경제 활동을 통제할 수 있도록 한 미국 연방법

- 이번 판결로 미국 행정부의 관세 정책이 단순한 사법적 금지를 넘어 대규모 재정 손실로 직결될 수 있는 구조가 형성됨에 따라, 수입업체들의 선제적 환급 청구 소송 움직임이 본격화될 것으로 평가됨

[WebProNews, 2026.03.05.;Yahoo Finance, 2026.03.06.]



### EU 제약, 미국 관세·약가 압박 심화 ... 아시아 시장 검토 중

EU pharmaceuticals are considering the Asian market amid increasing pressure from U.S tariffs and drug prices

- 미국의 최혜국(Most-Favored-Nation, MFN) 약가 정책 및 EU산 의약품에 대한 15% 관세 부과로, 유럽 의약품이 무역 보복 대상에서 면제되던 관행이 사실상 종료됐다는 평가가 확산됨
- 유럽 주요국이 인도·중국 등 아시아 파트너와의 협력을 모색하고 있으나, 글로벌 신약 개발 파이프라인 내 미국 비중(40%)이 중국(20%) 및 EU 5개국 합계(11%)를 압도하고 아시아 시장의 낮은 가격 수준이 수익성을 제약해 단기 대체는 어렵다는 분석이 지배적임
- 전문가들은 유럽 제약사의 R&D 투자 확대 및 고부가가치 파트너십 구축 가속화를 권고하며, EU 제약 패키지(Pharma Package) 및 바이오기술법(Biotech Act)\* 발효가 중장기 경쟁력 강화 전략으로 전망함

\* 유럽이 제약·바이오 산업 경쟁력을 강화하기 위해 추진하는 정책

[HKTDC NewsBites, 2026.03.04.]



### 아일랜드 정부·제약 업계, 연방법원 판결 후 미국 관세 확대 가능성에 '패닉'

Irish government and pharmaceutical industry panic over potential U.S tariff expansion following Supreme court ruling

- 미국 연방법원의 IEEPA 기반 관세 위헌 판결 직후 트럼프 대통령이 전 품목 대상 10~15% 일괄 관세 부과를 예고하자, 아일랜드 정부 관계자는 내각 및 관계 부처에서 '부처 전반에 걸친 패닉' 상황이 발생했다고 언급함
- 현재 아일랜드의 미국 수출에서 의약품이 차지하는 비중은 75%에 달하며, 전 세계 11대 제약사 중 10곳이 아일랜드에 주요 생산 시설을 보유하고 있음
- 일괄 관세가 적용될 경우 관세율이 0%에서 10~15%로 즉시 관세가 상승해 업계에 수익성 타격이 우려됨

[Business Plus, 2026.02.23.;Fierce Pharma, 2026.03.03.]



### 미국 AdvaMed, 의료기기 산업 특성 반영한 맞춤형 관세 정책 촉구

AdvaMed in the U.S calls for a customized tariff policy that reflects the unique characteristics of the medical device industry

- 미국 의료기기산업협회(Advanced Medical Technology Association, AdvaMed) CEO는 심장 삽입형 기기·영상 진단 장비·AI 진단 솔루션 등 의료기기는 수천 개의 정밀 부품으로 구성되며 공급망 변경에 수년이 소요되는 산업 특수성을 근거로, 일괄적 관세 부과가 의료 공급망과 환자 접근성에 의도치 않은 부작용을 초래할 수 있다고 경고함
- 또한, 미국에서 사용되는 의료기기의 70%가 자국내 생산임을 강조하며 광범위한 관세 대신 해외의 불공정 무역 관행 및 비관세장벽 해소와 무역법 제232조(Section 232)\* 기반의 맞춤형 접근을 촉구함  
\* 미국 대통령이 국가안보를 이유로 특정 수입품에 관세나 수입 제한을 할 수 있도록 한 1962년 무역확장법 조항
- 트럼프 행정부가 수입품 전반에 10% 관세를 부과하고 추가 인상 가능성을 시사한 가운데, AdvaMed는 의료기기 업계의 특수성이 정책 결정 과정에서 최우선 고려되어야 한다는 입장을 명확히 함

[MedTech Dive, 2026.02.24.;Rama On Healthcare, 2026.02.24.]



### 예일대 연구소, 2025년 관세 부과로 소비자 물가 상승·관세 수입 증가

The Budget Lab, Yale: Tariffs will raise consumer prices and increase tariff revenue by 2025

- 예일대 예산연구소(The Budget Lab, Yale)가 발표한 보고서에 따르면, 미국은 2025년 부과된 관세로 2022~2024년 평균 대비 1,948억 달러(한화 282조 7,305억 원)의 추가 관세 수입이 발생했으며, 실효 관세율은 2022~2024년 평균 2.7%에서 2025년 12월 기준 9.9%로 상승함
- 또한, 2025년 개인소비지출(Personal Consumption Expenditure, PCE)\* 핵심 재화 가격은 전년 동기 대비 2.0% 상승하였으며 수입 비중이 높은 품목을 중심으로 산출한 수입 물가지수 기준 관세의 소비자 가격 전가율은 △핵심 재화 40~76% △내구재 47~106% 수준으로 추정됨  
\* 미국 가계의 실제 소비 지출을 기반으로 산출하는 물가 지표로, 미 연방준비제도(Fed)의 핵심 인플레이션 척도
- 한편, 관세 위헌 판결로 환급 가능성이 제기되는 등 재정 불확실성이 확대된 가운데, 고용 시장은 관세 노출도가 높은 산업군에서 취약 징후가 포착된 것으로 평가됨

[Yale Budget Lab, 2026.03.02.]



### 독일 제약 산업, 2025년 생산 4.5% 성장 ... 미 추가 관세 가능성 우려

Germany's pharmaceutical industry to see 4.5% production growth by 2025, raising concerns about potential additional U.S tariffs

- 독일 화학산업협회(Verband der Chemischen Industrie e.V, VCI)에 따르면, 독일 제약산업은 △2025년 생산량 4.5% 증가 △매출 5.5% 성장 등 불안정한 관세·무역 환경 속에서도 좋은 실적을 기록함
- 독일 의약품은 현재까지 미국 관세 부과 대상에서 제외되어 있으나, VCI는 미국의 추가 의약품 관세 부과 가능성이 여전히 존재한다고 우려함
- 한편, 독일 제약 산업은 유럽의회가 트럼프-폰 데어 라이엔(von der Leyen) 합의\*로 마련된 EU-미국 무역협정 표결을 연기하면서 업계의 대외 불확실성이 단기간 내 해소되기 어렵다는 평가가 지배적임  
\* 2025년 7월 미국 대통령 트럼프와 EU 집행위원장이 체결한 미국-EU 무역협정 프레임워크로, 미국과 EU 사이의 대규모 관세를 막기 위해 만들어진 정치적 타협

[Yahoo Finance, 2026.02.26.;Fintel, 2026.02.26.]



### 미 대법원 판결 이후 의약품 관세 면제 유지 ... 여전히 변수 존재

Pharmaceutical tariff exemptions remain in place after U.S Supreme court ruling, but variables remain

- 미국 대법원이 IEEPA 기반 관세에 위한 판결을 내렸으나, 의약품 및 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)은 IEEPA 관세 적용 대상에 포함된 적 없으며 트럼프 행정부가 후속 조치로 도입한 1974년 무역법 제122조(Section 122)\* 관세에서도 명시적으로 면제됨

\* 미국 1974년 무역법(Trade Act of 1974) 제122조로, 미국의 국제수지(무역수지) 악화나 달러 방어 등 거시경제적 위기 상황에 대응하기 위해 대통령에게 일시적인 수입 제한 권한을 부여하는 규정

- 전문가들은 브랜드 의약품과 달리 제네릭 의약품 및 항생제는 미국의 중국·인도 의존도가 높아 국가안보 논리가 적용될 경우 무역법 제232조 관세 부과 대상이 될 가능성을 배제할 수 없다고 지적하며, 향후 232조 보고서 공개와 최혜국(MFN) 약가 정책의 이행 속도가 핵심 변수로 평가됨

[Tax Foundation, 2026.02.20.;Managed Healthcare Executive, 2026.02.24.]



### 인도, 6개월 내 미국산 의료기기 비관세장벽 해소 합의 ... 무역협정 진전

India and U.S agree to remove non-tariff barriers to medical devices within six months ... trade agreement progresses

- 미국 무역대표부(United States Trade Representative, USTR)에 따르면, 인도는 잠정 무역협정 발효 후 6개월 이내에 △미국산 의료기기 비관세장벽 해소 △ICT(Information and Communication Technology)\*품목 수입 허가 간소화 △미국·국제 표준 수용 여부 결정 등을 이행하기로 합의함

\* 컴퓨터, 통신장비, 전자기기 같은 정보통신기술 관련 제품

- 2월 20일 미 연방법원의 국가별 관세 위헌 판결로 후속 협의 일정이 재조정 중이며, 2025년 기준 양국 무역 적자는 582억 달러(한화 84조 3,504억 원)에 달함
- 양국은 관세·비관세장벽 축소 및 규범 기반 무역질서 구축을 목표로 포괄적 양자무역협정 체결을 추진 중이나, 여전히 민감 현안의 입장 차이가 남아 있음

[The Economic Times, 2026.03.02.;Medicalbuyer, 2026.03.05.]



### 미 대법원 관세 위헌 판결, 인도·중국 의료기기 수출에 단기 호재

The U.S Supreme court's unconstitutional tariff ruling provides a short-term boost to medical device exports to India and China

- 미국 대법원의 IEEPA 기반 관세 위헌 판결로 인도·중국의 의료기기 수출업체들이 단기 수혜를 받게 됐으며, 미국의 금융지주회사인 모건스탠리(Morgan Stanley)는 아시아의 미국 수출의 가중평균 관세율이 20%에서 17%로, 중국은 32%에서 24%로 하락할 것으로 추정함

- 인도는 △스텐트(Stent)\* △정형외과 기기 △체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD) 시약 △소모품 등에서 즉각적인 가격 경쟁력 회복 효과가 기대되며, 중국은 △기초 장비 △개인 보호장비(Personal Protective Equipment, PPE) △범용 소모품 등 중·저가 품목에서 비용 우위를 일부 회복하게 될 것으로 전망됨

\* 혈관이 좁아졌을 때 혈관을 넓히기 위해 삽입하는 금속 또는 고분자 구조물

- 한편, 데이터 보안·이중 사용(Dual-use) 민감 품목에 대한 △미국 안보 심사 △조달 배제 등 비관세 장벽은 여전히 유효한 리스크로 작용함

[Medical Buyer, 2026.02.23.]

## “ FDA, 저위험 디지털헬스 도구 규제 완화 … 임상의 역할과 책임 구조의 변화

- 미국 식품의약국(FDA)이 2026년 1월 발표한 디지털헬스 제품에 대한 규제 완화로 임상의의 디지털헬스 도구 활용 속도가 실질적으로 빨라질 것으로 전망됨
  - 완화된 규제를 통해 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 요약 △치료 옵션 제안 △위험도 점수 산출 등 임상 의사결정 지원 소프트웨어를 기존 FDA 사전 심사 승인 대기 없이 임상 현장에 도입할 수 있게 됨
  - 심박수 모니터·산소포화도 측정기 등 웨어러블 기기의 비의료 환경 활용 범위가 넓어짐에 따라 임상의는 입원·외래 외 일상 환경에서도 환자의 실시간 생체 데이터를 확보할 수 있는 기반이 마련되었으며, 이는 만성질환 원격 모니터링 역량 확대에 이어질 것으로 기대됨
  - 반면, FDA 사전 심사 요건이 면제된 도구에 대해서는 임상의가 직접 △도구의 임상적 적합성 검토 △환자 관리 경로 내 통합 타당성 판단 △환자별 데이터 해석 책임을 전담하게 되어 사실상 FDA가 수행하던 안전성 검증 역할의 일부가 임상 현장으로 이전됨
  - 특히 규제 면제 도구에는 사후 시판 감시(Post-Market Surveillance)\* 의무나 표준화된 임상 근거 제출 요건이 적용되지 않아, 임상의는 근거 기반이 불충분한 도구를 선별·사용함에 있어 자체적인 판단 기준과 리스크 관리 체계를 내재화해야 하는 부담을 안게 됨
- \* 의약품·의료기기·의료기술이 허가되어 시장에 출시된 이후, 실제 사용 과정에서의 안전성·유효성·이상사례 등을 지속적으로 모니터링 제도
- 핵심적으로, 알고리즘 출력 결과에 의존하더라도 최종 임상 결정에 대한 법적·윤리적 책임은 전적으로 임상의에게 귀속되며, 임상의의 ‘디지털 도구 리터러시(Digital Tool Literacy)\*\*’와 독립적 판단 역량이 환자 안전의 최후 보루로 기능하게 됨을 의미함

\*\* 디지털 도구(AI 시스템, 의료 소프트웨어, 데이터 플랫폼 등)의 기능·한계·위험을 이해하고 적절하게 활용할 수 있는 능력

[Telehealth.org, 2026.02.16.;Intuition Labs, 2026.02.26.]

## “ UAE 보건부, 의료 AI 국가 정책 수립을 위한 전문가 워크숍 개최

- UAE 보건사회보호부(Ministry of Health and Prevention, MoHAP)는 「의료 분야 스마트 서비스 및 AI 강화를 위한 국가 정책」 수립을 목적으로 전문가 워크숍을 개최하였으며, 이는 △데이터 품질 △개인정보 보호 △사회적 영향 측정 △사용자 경험 기반 AI 제도화 체계 마련을 목표로 함
- 워크숍에는 보건부 장관을 비롯하여 △에미리트 보건서비스(Emirates Health Services, EHS) △두바이 헬스케어 시티(Dubai Healthcare City) △모하메드 빈 자이드 AI 대학교(Mohamed bin Zayed University of AI) 등이 참석하였으며, 민간 부문에서는 △마이크로소프트(Microsoft) △델(Dell) △화웨이(Huawei) 대표 및 옥스퍼드 디지털헬스연구소(Oxford Institute for Digital Health)의 소장이 함께함
- 수립 중인 국가 정책은 ①거버넌스 및 리더십 강화 ②파트너십·통합·데이터 공유 촉진 ③의료 AI 응용 분야 확대 ④디지털 인프라 및 역량 개발 ⑤의료 인력 디지털 역량 강화 ⑥사이버 보안 수준 제고 ⑦투명성·책임성을 보장하는 윤리 프레임워크 채택 ⑧스마트 헬스케어 생태계를 위한 혁신·연구·정보시스템 촉진 등 8대 핵심 축(Pillars)을 중심으로 설계됨
- 보건 정책·입법 관리국장은 △다부처 통합 국가 정책 실행 계획 수립 △국가 목표 및 핵심성과지표(Key Performance Indicator, KPI) 설정 △지속적 품질·효율 개선을 위한 평가 및 모니터링 체계 논의가 이루어졌음을 밝히며, △국가 정책 내 스마트 헬스 개념 통합 △지속가능한 자원 조달 모델 △디지털헬스 스타트업 대상 투자 지원 방안도 논의되었다고 밝힘



[Emarat Al Youm, 2026.02.17.;Aletihad News Center, 2026.02.17.]

## 중국 연구팀, AI 희귀질환 진단 시스템 ‘딥레어’ 개발 ... 진단 정확도 최고 기록 경신

- 상하이 자오퉁대학(Shanghai Jiao Tong University) 의과대학 산하 선화병원 Shenhua Hospital)과 동 대학교 AI 학부가 공동 개발한 AI 기술 활용 희귀질환 진단 고도화 시스템 ‘딥레어(DeepRare)’가 글로벌 진단 정확도 신기록을 수립함
- 연구팀의 테스트 결과에 따르면 딥레어는 유전자 데이터 없이 임상 정보만을 기반으로 57.18%의 진단 정확도를 달성했고, 유전자 데이터를 통합할 경우 진단 정확도는 70%를 초과했으며 이는 기존 글로벌 최고 모델 대비 약 24%p 향상된 수치임
- 딥레어의 핵심 작동 원리는 △의학 문헌 △실제 임상 사례 데이터 기반 방대한 지식 데이터베이스 즉각적 접근 △가설 수립 △검증 △자기 검토(Self-Review)로 이루어지는 반복적 분석 사이클을 통해 진단 근거의 신뢰성을 높이고 논리적 공백을 보완하는 방식임
- 기존 AI 진단 시스템은 추론 메커니즘 추적이 어렵고 신뢰도가 낮다는 한계가 있었으나, 딥레어는 진단 과정의 투명성과 정확도를 동시에 향상시켜 특히 유전자 검사 서비스가 부족한 지역에서 희귀질환 진단 공백을 해소할 실용적 해법으로 평가받고 있음
- 한편, 지난 2025년 7월 온라인 플랫폼 론칭 이후 전 세계 600개 이상의 의료·연구기관에서 1,000명 이상의 전문 사용자를 확보함

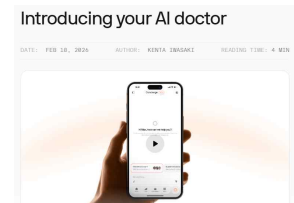


▶ <관련 내용 보기>

[Xinhua, 2026.02.20.:SANA, 2026.02.22.]

## 슈퍼파워, 지속형 진료 플랫폼 ‘AI 닥터’ 출시 ... 환자 기억과 근거 연계 추론으로 혁신

- 디지털헬스 플랫폼 슈퍼파워(Superpower)는 지속형 환자 기억과 근거 연계 추론을 핵심으로 하는 ‘AI 닥터(AI Doctor)’ 플랫폼을 공식 출시함
- 이 제품은 기존 의료서비스를 대체하는 것이 아니라 보완을 목표로 하며, 평균 15분에 불과한 일차진료 시간과 환자가 증상을 설명한 지 11초 만에 말이 끊기는 문제 등을 개선하기 위해 개발됨



▶ <관련 내용 보기>

- 플랫폼의 핵심 기술은 독자적인 압축 기억 구조\*로, 시간 제약 없이 환자가 보고한 모든 정보를 누적 저장하며 △증상 발현 측면 △발병 시점 △악화·완화 요인 △감별 제외 질환 등 임상적으로 의미 있는 세부 정보를 포착함

\* 각 진료 상호작용에서 수집된 환자 정보를 효율적으로 압축·저장하여 장기적 맥락을 유지하는 독자 개발 메모리 기술

- 50회 이상의 사용자 상호작용 이후에도 완전한 맥락 인식을 유지하며, △바이오마커(Biomarker)\*\* 추이 △복약 이력 △생활 습관 변화 △행동 패턴의 시계열 상관관계\*\*\* 분석 기능도 포함됨

\*\* 단백질, DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸속의 정상적/병리적 변화, 질병 진행 상황, 치료 반응을 객관적으로 측정하는 지표

\*\*\* 시간 흐름에 따라 수집된 데이터 간의 선형적 연관성을 분석하여 패턴, 추세 및 예측 모델을 도출하는 기법

- 투명성 측면에서 AI 닥터는 각 권고 사항을 검사 데이터나 과거 상담 기록과 연결해 제시하고, 사용자가 감별 진단(Differential Diagnosis)\*\*\*\*을 포함한 추론 과정을 확인할 수 있도록 설계됨

\*\*\*\* 환자에게 나타난 증상을 바탕으로 가능한 여러 질환을 목록화한 뒤, 검사·병력·징후 등을 통해 하나씩 구분하여 최종 진단을 좁혀가는 과정

[Superpower, 2026.02.18.:Türkiye Today, 2026.02.22.]

## // 일론 머스크, '그록 4.20'을 의료 영상 분석 도구로 홍보 ... 정확도·규제 논란 확대

- 미국의 AI 스타트업 xAI의 CEO인 일론 머스크(Elon Musk)가 xAI의 AI 챗봇 '그록(Grok) 4.20'을 의료 분석 및 세컨드 오피니언(Second Opinion)\* 도구로 활용하라고 재차 홍보함



\* 기존 진단이나 치료 계획에 대해 다른 의료진의 추가 의견을 받는 절차

- 일론 머스크는 그록 4.20이 혈액검사와 의료 영상을 분석할 수 있다며, 검사결과지나 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 이미지를 사진 촬영 또는 파일 업로드하면 상세 분석을 제공한다고 설명함
- 지난해 2025년 5월 학술지 '다이애그노스틱스(Diagnostics)'에 게재된 연구는 AI 챗봇 △챗 지피티-4o(ChatGPT-4o) △그록 △구글 제미니(Gemini)를 뇌 MRI 자료 35,711개로 비교한 결과 그록이 MRI 시퀀스 판별에서 상대적으로 강점을 보였으나 한계도 확인됐다고 밝힘 ▶ <관련 내용 보기>
- 또한, 결핵 진단 누락 등 오류 사례와 의료정보의 민감성에 대한 우려가 제기됐으며 일부 전문가는 비생성형 AI 방식이 의료영상 분야에서 여전히 더 우수하다고 언급함
- 특히 의료 데이터의 특성상 잘못된 분석 결과가 실제 진단과 치료 결정에 영향을 미칠 수 있다는 점에서 신중한 활용이 필요하다는 지적이 제기됨
- 아일랜드 데이터보호위원회(Irish Data Protection Commission, DPC)는 2026년 2월 17일 엑스(X)\*\* 관련 비동의 이미지 생성 의혹과 유럽 일반정보보호규정(General Data Protection Regulation, GDPR)\*\*\* 준수 여부를 조사 중이라고 밝힘 ▶ <관련 내용 보기>

\*\* 일론 머스크가 소유한 소셜미디어 플랫폼(구, 트위터)

\*\*\* 유럽연합(EU) 전역에 적용되는 개인정보 보호 통합 법규로, 위반 시 과징금이 부과될 수 있는 제도

[Medical Buyer, 2026.02.19.;Indiatimes, 2026.02.19.]

## // 인도 AI 임팩트 서밋 2026, 의료 AI 기기·플랫폼 집중 조명

- 인도 뉴델리에서 개최된 '인도 AI 임팩트 서밋 2026(India AI Impact Summit 2026)'에서 의료 AI가 핵심 의제로 부각되었으며, 최전선 임상(Frontline Clinical) 및 공중보건 워크플로(Workflow)에 AI를 직접 적용하는 다수의 제품 발표와 시연이 이루어짐



- 서밋 전시장에서는 △방사선 전문의(Radiologist)의 MRI-CT 스캔 내 이상 소견 신속 탐지를 지원하는 AI 보조 영상 분석 도구 △임상 인사이트(Clinical Insight) 향상 및 진단 속도 가속화를 위한 소프트웨어 플랫폼 등이 시연되었으며, 특히 고용량 의료 환경(High-Volume Setting)\*에서 판독 보고서 회전 시간을 단축하는 기능이 주목을 받음

\* 하루 수백 건 이상의 영상 판독이 이루어지는 대형 병원·검진 센터 등의 의료 환경

- 세션에서는 도시 3차병원과 중소·농촌 의료기관 간 격차 해소를 위해 △진단 시간 단축 △원격 트리아지(Remote Triage)\*\* 구현 △비용 접근성 확보가 핵심 과제로 제시됨

\*\* 환자의 중증도를 원격으로 평가하여 적절한 의료기관 및 치료 우선순위를 결정하는 과정

- 정책 논의에서는 AI를 단발성 시범사업에 그치지 않고 국가 보건 체계에 통합해야 한다는 공감대가 형성되었으며, △검증 표준 △규제 감독 △윤리적 안전장치 마련의 필요성이 강조됨
- 또한, 의료 AI 신뢰 구축을 위해 △의사결정 투명성 △실제 임상 데이터 기반 성능 평가 △개발자 책임 체계 확립이 향후 규제 설계의 핵심 원칙으로 제시됨

[Medical Buyer, 2026.02.16.;The times of india, 2026.02.20.]

## GE 헬스케어-미 BARDA, AI 기반 현장초음파 개발 계약에 3,500만 달러 증액

- GE 헬스케어(GE HealthCare)가 미국 의생명고등연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)\*과의 기존 계약에 3,500만 달러(한화 507억 2,620만 원)를 증액하여 외상 평가 및 대량사상자 사고 대비용 영상 시스템 개발을 지속 지원하기로 협의함



\* 미국 보건복지부 산하 기관으로, 공중보건 위기 대응을 위한 의료대응 기술 개발을 지원하는 조직

- 이번 확대는 2023년 10월 체결한 4,400만 달러(한화 637억 7,008만 원) 규모 계약을 기반으로, 차세대 현장초음파(Point-Of-Care Ultrasound, POCUS)\*\* 기술의 개발 및 상용화 범위를 AI 기반 신규 응용 분야까지 확장하도록 설계됨

\*\* 진료 현장에서 즉시 시행해 의사결정을 돕는 초음파 검사·장비

- GE 헬스케어는 비전문가 사용자도 진단 속도를 높이고 조작자 의존도를 낮출 수 있는 AI 도구를 개발하며, 폐 병변 정밀 평가와 복강 내 손상(Intra-abdominal injury)\*\*\* 탐지 성능 개선을 목표로 한다고 밝힘

\*\*\* 복부 장기 또는 복강 내부에 발생하는 외상성 손상

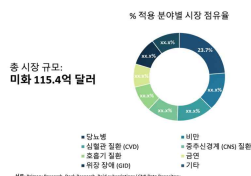
- 또한, 현장기반 진료환경 등 고강도 환경에서의 신뢰성과 사용성 강화를 핵심 설계 요소로 삼고, 임상 및 의료 평가기관과 협력해 임상 근거를 축적하여 이를 제품 개발에 반영할 계획임
- GE 헬스케어는 △응급실 △야전병원 △의료 이송 등의 환경에서 △속도 △정밀 △접근성이 중요하다고 강조하며, BARDA와의 협력을 통해 AI 도구와 특수 장비로 진료용 초음파 혁신을 이어가겠다고 언급함

[Medical Device Network, 2026.02.18.;Yahoo Finance, 2026.02.19.]

## 글로벌 디지털 치료기기 시장, 2032년 426억 달러로 연평균 20.5% 성장 전망

- 시장조사기관 코히어런트 마켓 인사이트(Coherent Market Insights)에 따르면, 글로벌 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)\* 시장은 2025년 115억 4,000만 달러(한화 16조 7,251억 원)에서 2032년 425억 7,000만 달러(한화 61조 6,975억 원) 규모로 성장하며, 연평균 성장률 20.5%를 기록할 것으로 전망됨

글로벌 디지털 치료제 시장, 적용 분야별, 2025



**23.7%**  
당뇨병 적용  
2025년 적용 시장  
매출 점유율

글로벌 디지털  
치료제 시장

\* 소프트웨어 기반 치료적 개입을 통해 의학적 장애·질환을 예방·관리·치료하는 디지털 기반 치료 솔루션

▶ <관련 내용 보기>

- 주요 경쟁기업으로는 △해피파이(Happify Inc.) △투모로우(2Morrow Inc.) △아킬리 인터랙티브 랩스 (Akili Interactive Labs Inc.) △클릭 테라퓨틱스(Click Therapeutics Inc.) △핏빗(Fitbit, Inc., 구 Twine Health Inc.) 등이 포함되며, 이들 기업은 △AI 기반 행동 변화 프로그램 △만성질환 관리 △정신건강 솔루션 등 다양한 응용 분야에서 경쟁하고 있음
- 지역별로는 △북미 △유럽 △아시아태평양 △중동·아프리카 등 주요 권역이 성장을 견인하며, 각 지역의 규제 환경 변화·디지털 인프라 성숙도·만성질환 유병률 증가가 수요 확대의 핵심 동인으로 작용하고 있음
- 시장 성장 동인으로는 △스마트폰 및 웨어러블 보급 확대 △만성질환·정신건강 관리 수요 증가 △의료비 절감 압력 △규제 당국의 DTx 승인 경로 명확화 등이 꼽히며, 반면 △임상 근거 요구 수준 상승 △보험 수가(Reimbursement)\*\* 체계 미비 △데이터 프라이버시 우려 등은 성장 억제 요인으로 작용함

\*\* 의료행위나 약제·의료기기에 대해 건강보험에서 얼마를 지급해 주는지 정해진 금액 체계

[Open PR, 2026.02.18.]

## // FDA, 신약 허가 ‘2개 임상시험’ 관행에서 ‘1개 핵심시험+보강 근거’ 기본값으로 전환

- 미국 식품의약국(FDA)이 일부 신약 승인에서 전통적으로 기대돼 온 2개의 피벗 임상시험(Pivotal Studies)\* 대신, ‘1개의 적절하고 잘 통제된 임상시험(Adequate and Well-controlled Trial)에 보강 근거를 결합하는 방식’을 기본 경로로 전환함

\* 규제기관이 승인 여부를 판단하는 데 결정적 근거가 되는 핵심 임상시험

- FDA는 이번 전환을 통해 앞으로 심사 시  $\Delta$ 대조군  $\Delta$ 평가변수(End points)  $\Delta$ 효과 크기  $\Delta$ 통계 프로토콜(Statistical Protocols)\*\*  $\Delta$ 연구 품질을 더 엄격히 점검하겠다는 방향을 제시함

\*\* 임상시험에서 데이터를 어떻게 분석할지 사전에 정해진 통계적 계획과 규칙

- 기존 규제 상으로는 단일 견고한 시험과 상황에 맞는 보강 근거로도 승인 재량이 가능했으나, 현실적으로 기업들은 규제 리스크를 줄이기 위해 2개 피벗 임상시험을 수행하는 경우가 많았기에 이번 기조 변화는 개발 전략 및 자원 배분에 영향을 줄 수 있음

- 기대 효과로는  $\Delta$ 중복 3상(Phase III)\*\*\* 부담 완화에 따른 개발 기간 단축  $\Delta$ 임상비용 감소에 따른 자본 소요 축소  $\Delta$ 소규모 환자군·미충족 영역에서 적응형 시험 및 조기 제출 전략이 늘어날 가능성이 제시됨

\*\*\* 신약 개발의 확증 단계로, 대규모 환자를 대상으로 유효성과 안전성을 최종 검증하는 임상시험

- 반면, 승인 전 근거가 시험 수 측면에서 줄어들 수 있어 근거의 신뢰도·충분성 논란이 지속될 수 있으며, 이에 따라  $\Delta$ 시판 후 감시  $\Delta$ 추가 확증 연구  $\Delta$ 실사용근거(Real-World Evidence, RWE)\*\*\*\* 생성이 더 중요해질 수 있다는 우려·관측이 함께 언급됨

\*\*\*\* 임상시험처럼 통제된 환경이 아니라, 실제 진료 현장에서 사용된 데이터(Real-World Data, RWD)를 분석해 도출한 근거



▶ <관련 내용 보기>

[Pharmaceutical Commerce, 2026.02.19.;Propharma, 2026.02.24.]

## // 영국 MHRA, CE 인증 의료기기 ‘무기한 인정’ 방안 의견수렴 착수

- 영국 의약품규제청(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)이 GB(Great Britain) 시장\*에서 유럽연합(EU)의 CE 인증 의료기기 인정 기간을 무기한으로 연장하는 방안에 대한 협의를 개시함



\* 잉글랜드·스코틀랜드·웨일스(영국 본토) 시장

- 이 협의는 현행 전환기간이 대부분 의료기기 기준 2030년 6월 30일 종료 예정인 가운데, 전환 종료 이후에도 CE 인증 기기의 GB 시장 유통을 허용하는 방향을 검토하는 것임

- 주요 안은 ①EU 의료기기 지침(Medical Device Directive, MDD) 준수 기기의 전환기간을 EU 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 전환 일정과 정합화 ②EU MDR 및 EU 체외진단 의료기기 규정(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) 준수 기기의 무기한 인정(단, MHRA 등록은 유지)임

- 아울러 영국 의료기기 규정(UK Medical Device Regulations 2002, UK MDR)과 EU 체계 간 위험등급 분류 차이로 영국에서 더 높은 등급으로 분류되는 경우를 대비해, 국제 의존 경로 도입 가능성도 제시됨

- 결론적으로 CE와 UKCA(UK Conformity Assessed)\*\* 경로의 병행 유연성을 높여 공급 연속성과 기업 부담 완화를 도모하되, CE 기기에 대한  $\Delta$ 사후감시  $\Delta$ 기술문서 접근 등 감독 체계 보완이 병행돼야 한다는 방향임

\*\* GB에서 제품을 판매하기 위해 요구되는 적합성 표시

[Gov.UK, 2026.02.16.;Hoqan Lovells, 2026.02.17.]

## “ I3C글로벌, 미국 FDA 제출용 체외진단 의료기기 성능평가 핵심 요건 정리

- 헬스케어 제품의 규제 컨설팅 기업인 I3C글로벌(I3CGlobal)은 체외진단 의료기기(In Vitro Diagnostic, IVD)\* 성능을 심사할 때 사용하는 프레임워크인 ①과학적 타당성 ②분석적 성능 ③임상적 성능과 함께  $\Delta$ cut-off 검증  $\Delta$ 강건성(Robustness)\*\*  $\Delta$ 연구 설계 같은 체크포인트를 묶어 미국 FDA 제출 관점에서 성능평가를 어떻게 구성해야 하는지 로드맵 형태로 정리함

\* 인체 유래 검체를 몸 밖에서 검사해 질병 진단 예후치료 효과 판정건강 상태 평가 및 예방 목적으로 사용하는 시약장비 소프트웨어 등  
 \*\* 시험 조건이 약간 달라져도 결과가 크게 흔들리지 않는 특성

- 첫 단계로 ①과학적 타당성에서, 기기가 측정하는 분석물이 질환/상태와 임상적으로 의미 있는 연관이 있음을  $\Delta$ 역학 자료  $\Delta$ 전문가 합의  $\Delta$ 선행 임상근거 등 ‘확실한 근거’로 입증해야 하며, 특히  $\Delta$ 신규 바이오마커·기술  $\Delta$ 의도된 사용목적 확장  $\Delta$ 임상적 수용이 아직 부족한 분석물  $\Delta$ 선행 기기(Predicate)가 없는(PMA/De Novo)\*\*\* 상황에서 요구 수준이 더 커진다고 설명함

\*\*\* FDA 510(k) 심사에서 비교 기준이 되는 이미 승인된 유사 의료기기가 없는 상황

- ②분석적 성능에서는  $\Delta$ 정확도  $\Delta$ 정밀도  $\Delta$ 분석적 민감도(LoD/LoQ)  $\Delta$ 특이도(간섭/교차반응)  $\Delta$ 직선성 및 범위·바이어스(Bias)\*\*\*\* 등을 항목별로 제시하고, 온도·조작자 차이 같은 조건 변동에도 성능이 유지되는지 보는 강건성 시험을 핵심 요소로 포함시킴

\*\*\*\* ①분석적 민감도: 검사가 얼마나 낮은 농도까지 검출·정량할 수 있는지를 나타내는 지표로, 검출한계(Limit of Detection, LoD)와 정량한계(Limit of Quantification, LoQ) 등이 포함됨 ②특이도: 검사가 다른 물질에 의해 잘못 반응하지 않는 능력 ③직선성/범위·바이어스: 해당 검사법이 일정한 농도 구간 내에서 결과가 농도 변화에 비례해 일관되게 나타나며, 그 측정값이 참값에서 체계적으로 벗어나지 않는지를 확인하는 지표

- ③임상적 성능에서는  $\Delta$ 실제 인체 검체 기반 현장 유효성 확인  $\Delta$ 표본 수·통계 설계 등 통계적 정당성 확보  $\Delta$ 양성/음성 검체 충분 확보  $\Delta$ 민감도·특이도 95% 신뢰구간 제시  $\Delta$ 하위군 분석 사전 준비구성을 제안함
- 마지막으로 제품 유형별 추가 검증 포인트와 함께  $\Delta$ 21 CFR·CLSI 표준  $\Delta$ eSTAR(electronic Submission Template And Resource)\*\*\*\*\* 제출 요건을 종합적으로 짚으며, FDA 승인 제출 자료를 누락 없이 묶는 것이 심사 지연을 줄이는 핵심이라고 정리함

\*\*\*\*\* ①21 CFR: 미국에서 의약품·의료기기·식품 등을 규제하는 연방법 규정집 ②CLSI 표준: 미국의 임상검사 표준 제정 기관(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)의 표준 지침 ③eSTAR: FDA가 만든 의료기기 전자 제출 템플릿 시스템

[i3cglobal, 2026.02.19.]

## “ 핀란드 의약품청-의료연구윤리 국가위원회, ‘국가 단독’ 임상시험 심사 속도전

- 핀란드 의약품청(Finnish Medicines Agency, Fimea)과 의료연구윤리 국가위원회(Tukija)가 핀란드 내에서만 진행되는 임상시험에 대해 심사 일정을 단축하는 가속 평가 절차를 도입한다고 발표함



- 새 절차는 2026년 2월 11일부터 적용되며, 연구 단계나 산·학·병원 등 스폰서 유형과 무관하게 모든 ‘국가 단독’ 신청을 대상으로 함

- 핵심은 심사 일정이 CTIS(Clinical Trials Information System) 포털\*에 신청서가 접수된 날부터 산정된다는 점으로, 일부 국가처럼 검증 완료 시점까지 기산점을 늦추지 않는다는 차별점이 있음

\* EU(유럽연합)에서 임상시험을 신청·평가·관리하기 위해 운영하는 공식 온라인 포털 및 데이터베이스 시스템

- 당국은 심사 과정에서 추가 자료 요청이나 보정이 발생하지 않으면, 포털 제출 후 30일 이내에도 임상시험에 대한 결정을 내릴 수 있다고 밝힘

- 의약품청은 이를 ‘핀란드 내 임상시험을 촉진하기 위한 중요한 조치’로 설명했으며, EU 임상시험 규정 운영이 최근 수년간 안정화된 만큼 국가 단독 과제에서 더 빠른 처리 모델을 시도할 적기로 평가됨

[Fimea, 2026.02.11.; Link Medical, 2026.02.11.]

## // 메드트로닉, '스텔스 액세스' FDA 클리어런스 ... 수술 로봇 제품군 확장

- 메드트로닉(Medtronic)이 '스텔스 액세스(Stealth Axis)' 수술 시스템에 대한 미국 FDA 510(k) 허가(Clearance)\*를 확보하며 수술 로봇 제품군을 확대함
- \* 해당 의료기기가 미국 시장에서 판매해도 된다는 FDA의 '판매 허용(시판 가능)' 결정을 받았다는 의미, 승인(Approval)이 아닌 허가
- 해당 기술은 척추 수술 적용으로 허가됐으며, 향후 두개(Cranial) 및 이비인후과 영역까지 확장 가능한 구조를 갖추고 추가 510(k) 확보를 전제로 확장을 추진함



▶ <관련 내용 보기>

- 메드트로닉은 병원 및 외래수술센터(Ambulatory Surgery Centers, ASC) 등 다양한 진료 환경에서 여러 개의 독립 장비에 의존하지 않도록 설계됐고, △수술자 선호 △임상 복잡도 △진료 환경을 폭넓게 지원하는 점을 강조함
- 또한, 핵심 기능으로는 반복 촬영 없이도 수술 중 실시간으로 △해부학적 움직임 △수술 조정 △환자 정렬을 시각화해 수작업 의존과 워크플로(Workflow) 중단을 줄이고 환자 맞춤 수술 계획의 일관된 실행을 뒷받침하는 점이 제시됨
- 최근 휴고 로보틱 보조 수술 시스템(Hugo Robotic Assist System)\*\*의 성과 이후 연속된 규제 성과로, 메드트로닉의 수술 로봇 경쟁력 강화 및 미국 수술 로봇 시장 내 존재감 확대 흐름이 이어지고 있음

\*\* 메드트로닉이 개발한 최소침습(복강경) 수술용 로봇 플랫폼

[MD+DI, 2026.02.13.;PR Newswire, 2026.02.13.]

## // 영국 MHRA, 2025년 의료기기 임상시험 승인 '역대 최고' ... 규제지원 패키지 확대

- 영국 의약품규제청(MHRA)이 2025년 의료기기 임상시험 승인 실적이 역대 최고 수준에 도달했으며, 규제 장벽 완화와 혁신 지원 조치를 병행 추진 중이라고 밝힘
- MHRA 집계에 따르면 △2025년 승인된 의료기기 임상시험 건수는 2024년 대비 17% 증가했고 △법정 처리기한 60일 기준을 100% 충족한 것으로 나타났으며 △평균 승인 소요기간은 51일로 기업들이 GB(Great Britain) 시장을 첨단 의료기술 시험지로 선택하는 흐름이 강화되는 양상임
- 이번 승인 확대는 영국 정부가 생명과학 산업 경쟁력 제고를 위해 추진 중인 「국가 헬스테크 접근 프로그램(National Healthtech Access Programme)」 및 「10년 생명과학 부문 계획(10 Year Life Sciences Sector Plan)」\* 등과 맞물려, 의료기기 분야에서 임상 근거 생성과 시장 진입을 촉진하려는 정책의 일부임
- \* ①국가 헬스테크 접근 프로그램: 영국에서 개발된 의료기기·디지털헬스 기술이 NHS에 더 빠르게 도입되도록 지원하는 정책 프로그램  
②10년 생명과학 부문 계획: 향후 10년간(중장기) 영국을 글로벌 생명과학·헬스테크 허브로 육성하기 위한 국가 전략
- MHRA는 중소·스타트업 기업의 진입 부담을 낮추기 위해 수수료 면제 시범사업을 포함한 지원책을 도입하고, 성장 잠재력이 큰 기술의 개발·검증을 촉진하겠다는 방침을 제시함
- 또한, 유망 의료기기에 대한 조기 시장 접근 지원과 고영향(High-impact) 기술\*\* 대상 규제·개발 지원을 강화해, △뇌 △AI 등 분야에서 연구개발 및 임상 적용 속도를 높일겠다는 계획임
- \*\* △환자 치료 결과 △의료시스템 효율성 △산업 경쟁력 등에 큰 변화를 가져올 잠재력이 높은 기술
- 영국은 2025년 임상시험 승인 확대를 '혁신 친화적 규제' 성과로 제시하며, 임상 검증부터 시장 진입까지의 규제 지원 체계를 확장하는 방향으로 의료기기 경쟁력 제고를 추진 중임

[Medical Device Network, 2026.02.19.;GOV.UK, 2026.02.19.]

## “ 어코드 바이오파마, 바이오시밀러 FDA ‘필크리’ 승인 ... 항암 후 감염증 치료 옵션 확장

- 어코드 바이오파마(Accord BioPharma)의 필그라스티움(Filgrastim) 바이오시밀러 필크리(Filkri™)가 FDA 승인을 획득했으며, 이는 뉴포젠(Neupogen®)과 유사한 적응증을 가진 치료제로 항암화학요법 후 면역세포(중성구)가 줄어 감염 위험이 커지는 호중구감소증 등 합병증 관리에 사용됨
- FDA는 필크리에 대해 △항암치료로 인한 골수 억제 △급성 골수성급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia, AML) 치료 과정 △골수이식 전·후 △중증 만성 호중구감소증 △방사선 노출 환자 등 여러 환자군에서 사용할 수 있도록 적응증을 폭넓게 인정함
- 필크리는 백혈구(중성구) 생성을 촉진하는 G-CSF\* 계열 약물로, 치료 후 중성구 회복을 빠르게 해 감염 위험을 낮추는 역할을 함
- \* 과립구 집락자극인자(Granulocyte-Colony Stimulating Factor) 라는 물질을 이용해 백혈구(특히 호중구)를 증가시키는 약
- 어코드 바이오파마 측은 두 건의 무작위 연구에서 필크리가 뉴포젠과 비교해 △체내에서 약이 작용하는 양상(약동학·약력학\*\*) △안전성 △면역반응 측면에서 임상적으로 의미 있는 차이가 없음을 확인해 바이오시밀러로서의 유사성을 입증했다고 설명함
- \*\* ①약동학: 몸이 약을 어떻게 처리하는지를 보는 개념 ②약력학: 약이 몸에 어떤 효과를 내는지를 보는 개념
- 이번 승인으로 어코드 바이오파마는 기존의 지속형 G-CSF 바이오시밀러 유데니카(UDENYCA)에 더해 단시간 작용 옵션까지 갖추게 됐으며, 항암 보조치료 영역에서 의료진의 선택 폭이 넓어질 것으로 전망됨

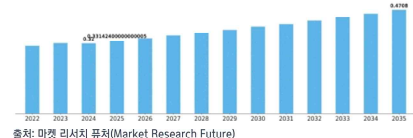


[PR Newswire, 2026.02.17.;Bia Molecule Watch, 2026.02.20.]

## “ 글로벌 화장품 시장, 2035년 84억5000만 달러 규모 전망 ... 연평균 3.57% 성장

- 시장조사기관 마켓 리서치 퓨처(Market Research Future)에 따르면, 글로벌 화장품 산업은 2024년 40억 6,000만 달러(한화 5조 8,842억 원) 규모에서 2025년 43억 4,000만 달러(한화 6조 2,890억 원)로 성장한 뒤, 2035년 84억 5,000만 달러(한화 12조 2,467억 원)로 확대될 것으로 전망됨

글로벌 화장품 시장  
(단위: 백만달러)



출처: 마켓 리서치 퓨처(Market Research Future)

▶ <관련 내용 보기>

- 시장은 연평균 3.57%의 성장률을 기록하며, △도시화 △가처분소득\* 증가 △개인 위생 및 웰니스 인식 확대가 주요 성장 요인으로 제시됨
- \* 개인이나 가구가 세금·사회보험료 등을 납부한 뒤 실제로 자유롭게 쓸 수 있는 소득
- 제품군은 △스킨케어 △헤어케어 △색조화장품 △향수 △퍼스널케어 등으로 구분되며, 기능별로는 △항노화 △보습 △자외선차단 △모발영양 △메이크업 강화 제품 수요가 확대되는 흐름임
- 유통 측면에서는 온라인·전자상거래(E-commerce) 채널 확장이 핵심 동력으로 작용하고 있으며, △친환경 △비건(Vegan) △크루얼티 프리(Cruelty-free)\*\* 제품 및 AI·증강현실(Augmented Reality, AR)\*\*\* 기반 개인화 서비스 도입이 주요 트렌드로 부상함
- \*\* 제품 개발·제조 과정에서 동물실험을 하지 않은 제품
- \*\*\* 실제 현실 배경 위에 3차원 가상 이미지를 실시간으로 겹쳐 보여주어현실과 가상 정보를 결합해 사용자 경험을 확장하는 기술
- 로레알(L'Oréal) △유니베라(Unilever) △에스티 로더(Estée Lauder) △프록터 앤 갬블(Procter & Gamble) 등 글로벌 기업을 중심으로 △혁신 △디지털 마케팅 △지속가능 전략 경쟁이 심화되는 가운데, 향후 시장은 기술 기반 개인화와 친환경 분야가 경쟁 우위를 좌우할 것으로 전망됨

[OpenPR, 2026.02.16.]

## “ 글로벌 원격의료 시장, 2034년 6,021억 달러 규모 전망 … AI·원격 모니터링의 확산

- 시장조사기관 아이마크 그룹(IMARC Group)에 따르면 글로벌 원격의료 시장은 2025년 1,114억 달러(한화 161조 4,552억 원)에서 2034년 6,021억 달러(한화 872조 2,371억 원)로 성장하며 2026~2034년 연평균 20.62%의 성장률을 기록할 것으로 전망됨



- 성장 요인으로는 △임상용 AI 보조(Clinical AI assistants) 도입 확대 △원격진료 수가·상환 등 규제/보상 체계 정비 △사물인터넷 기반 의료기기(Internet of Medical Things, IoMT)\* 성숙에 따른 상시 모니터링 고도화가 제시됨

\* 병원·가정에 있는 의료기기들이 인터넷으로 연결되어 데이터를 실시간으로 수집·전송·분석하는 생태계

- 주요 트렌드로 △블록체인·상호운용성(SMART on FHIR)\*\* 기반 ‘골든 레코드(Golden Record)\*\*\*’ 구축 △원격-정신건강(Tele-mental health) 수요 급증 △가정 내 급성기 관리까지 확장되는 ‘가상 병원(Virtual hospitals)’ 모델이 언급됨

\*\* ① SMART: 해당 표준 위에서 앱을 안전하게 연동하는 기술 프레임워크

② FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources): 의료정보를 교환하기 위한 국제 표준

\*\*\* 여러 병원 플랫폼에 흩어져 있는 환자 정보를 통합해 하나의 신뢰 가능한 단일 의료 데이터 기록(Single Source of Truth) 으로 만드는 개념

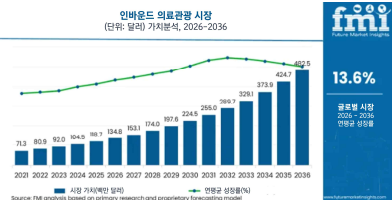
- 원격의료의 성장은 의료 접근성·비용 효율을 높일 수 있으나, 향후 시장의 지속가능성은 상환 기준 정교화와 데이터 상호운용성\*\*\*\* 확립 속도에 의해 좌우될 것으로 시사됨

\*\*\*\* 서로 다른 의료 시스템 간 데이터가 문제없이 공유·해석·활용되는 능력

[OpenPR, 2026.02.17.;IMARC Group, 2026.02.17.]

## “ 인바운드 의료관광 시장, 비용 절감·온라인 연계 수요로 2036년 4,826억 달러 성장 전망

- 시장조사기관 퓨처 마켓 인사이트(Future Market Insights)에 따르면, 인바운드(Inbound) 의료관광\* 시장은 2026년 1,348억 달러 (한화 195조 7,683억 원)에서 2036년 4,826억 달러(한화 699조 8,466억 원)로 연평균 13.6% 성장할 전망이다



\* 외국인 환자가 특정 국가로 입국하여 의료서비스를 받고 귀국하는 형태의 의료관광으로, 자국 환자가 해외로 나가는 아웃바운드(Outbound)와 반대 개념

- 성장 동력으로 △주요 목적지의 비용 대비 효율 △대기시간 단축 △정부 인센티브·인프라 개선 △JCI (Joint Commission International), NABH(National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers)\*\* 등 국제 인증 기반 신뢰도 제고가 제시됨

\*\* ① JCI: 미국의 의료기관 인증기관인 Joint Commission의 국제 부문으로, 전 세계 병원의 의료 질과 환자 안전 기준을 평가·인증

② NABH: 인도 정부 산하 품질위원회(Quality Council of India) 소속 의료기관 인증기구

- 국가별 전망으로 △태국 18.6% △인도 17.4% △싱가포르 16.6% 등이 상대적으로 높은 성장세임

- 또한, △사전·사후 상담을 위한 원격의료 △AI 기반 개인화 추천 △블록체인 기반 의료기록 보안 등 디지털헬스 도구가 효율성과 맞춤형 서비스를 강화하는 기회 요인으로 제시된 반면 △규제 상이성 △언어·문화 장벽 △이동·사후관리 등 물류 리스크는 해결해야 할 문제로 지목됨

- 의료관광 시장 확대가 본격화될수록 가격 경쟁력뿐 아니라 표준화된 품질·사후관리 체계 구축 여부가 국가 경쟁력을 가르는 핵심 변수가 될 전망이다

[Future Market Insights, 2026.02.13.;OpenPR, 2026.02.19.]

## // 태국, ‘치료+휴양’ 결합한 의료관광 경쟁력 부각 ... 미용·치과·난임 분야 중심

- 태국은 비교적 저렴한 비용과 전문 진료역량, 휴양형 회복 환경을 결합해 연간 250만 명 이상의 외국인 환자를 유치하며 의료관광 목적지로서의 매력을 강화하고 있음
- 성장 핵심 요인으로는 △고도화된 의료 인프라와 정부 차원의 의료관광 육성 정책 △첨단 의료서비스 성장 유도 △국제 기준의 병원 운영 역량 △영어 소통이 가능한 의료진 등 외국인 환자 친화적 환경이 언급됨
- 비용 경쟁력 측면에서는 △미국·캐나다·서유럽 대비 비용이 저렴하며, 특히 안면거상(Facelift)이나 코성형(Rhinoplasty) 등 일부 성형 시술은 미국 대비 40~70% 수준임
- 주요 특화 분야로 △미용·성형 △치과 △IVF(In Vitro Fertilization), ICSI(Intracytoplasmic Sperm Injection)\* 등 난임 치료 △정형외과·척추·심혈관 치료 등이 언급되며, 가성비 치료 수요의 이점이 강조됨
- \* ①IVF(체외수정): 여성의 난자와 남성의 정자를 체외(시험관 환경)에서 수정시킨 뒤, 배아를 자궁에 이식하는 난임 치료 기술  
②ICSI(세포질 내 정자 직접 주입술): 정자 1개를 난자 안에 직접 주입하여 수정시키는 고도화된 기술
- 특히 치료 이후 △푸켓(Phuket) △코사무이(Koh Samui) △치앙마이(Chiang Mai) 등 지역에서 휴양과 회복을 연계하는 모델과, 스파·웰니스 등 외국인 환자 대상 맞춤형 회복 프로그램이 차별 요소로 제시됨
- 주요 의료기관 사례로는 방콕의 범룽랏 국제병원(Bumrungrad International Hospital)이 연간 50만 명 이상 외국인 환자를 진료하는 대표 기관으로 언급됐으며, △베차타니 병원(Vejthani Hospital) △사미티벳 수쿰윗 병원(Samitivej Sukhumvit Hospital) 등도 의료관광 목적의 주요 병원으로 소개됨
- 태국형 의료관광은 ‘의료서비스 품질+회복 경험’의 패키지로 전환되는 흐름을 보여주며, 향후 목적지 간 경쟁은 사후관리와 환자 경험 설계 역량이 좌우할 것으로 시사됨

[Travel and Tour World, 2026.02.17.; Travel and Tour World, 2026.02.26.]

## 독일, 유럽 의료관광 시장에서 질 높은 의료서비스·혁신 역량으로 주목

- 독일은 유럽 의료관광 시장에서 질 높은 의료서비스와 혁신적 진료 역량을 기반으로 주요 목적지로 주목받고 있으며, △스페인 △헝가리 △체코 △폴란드 △그리스 △포르투갈 등과 함께 의료관광 붐의 핵심 사례로 떠오르고 있음
- 유럽 의료관광 확대의 배경으로 △저비용·질 높은 의료서비스 △첨단 수술·시술 접근성 △치료 이후 회복 환경 등이 있으며, 특히 독일은 세계적 수준의 병원을 보유한 대표 사례임
- 독일은 의료적 우수성과 혁신을 강점으로 내세우며, △심장흉부 △정형외과 △신경외과 △종양 등 고난도 전문 수술에서 경쟁력이 강조됨
- 또한, 독일의 차별 요소로 △EU 보건의료 정책 집행 기반의 진료 체계 △병원과 환자에게 제공되는 폭넓고 심층적인 의료서비스 △가격 투명성 등이 제시되며 환자가 프리미엄 케어(Premium care)\*를 기대할 수 있다는 점이 부각됨
- \* 고난도 전문 치료 역량과 △엄격한 규제 기반 △가격 투명성 △환자 맞춤형 사후관리까지 포함하는 고품질 통합 의료서비스 모델
- 독일은 저가 시술 중심의 의료관광 목적지와 다르게 고난도·전문 진료 역량과 제도 기반 신뢰를 결합해 의료관광 수요를 흡수하는 모델로, 향후 의료관광 목적지 경쟁은 단순 비용이 아닌 품질 표준과 환자 신뢰 설계 역량이 중요할 것으로 전망됨

[Travel and Tour World, 2026.02.19.]

## “ 중국 상하이, 무비자 경유 정책 확대로 의료관광 수요 급증 … ‘치료+도시 체류’ 결합 모델

- 중국 상하이(Shanghai)는 2026년 ‘240시간 무비자 경유’ 제도 확대로 외국인 환자의 의료관광 수요가 증가하며 글로벌 의료관광 중심지로의 위상을 강화하고 있음
- 이 정책은 중국에서 제3국으로 가는 확정 항공권 또는 선박표와 유효 여권을 가진 외국인은 상하이 공항·항만에서 출입국 심사를 거쳐 임시입경허가(Temporary Entry Permit)를 받으면, 정해진 구역 안에서 최장 240시간(기존 144시간 포함)까지 비자 없이 체류할 수 있음
- 상하이는 △종양 △정형외과 △미용성형 등 분야에서 첨단 치료 역량을 강조하고, 공공·민간 부문이 함께 지원하며 국제 기준에 부합하는 의료서비스 제공을 확대하고 있음
- 특히 △비자 절차 부담 완화 △일부 국가 대비 대기시간 단축 △상대적 비용 경쟁력 등을 기반으로 유럽·미국·동남아 환자들이 ‘치료+관광’을 결합하는 수요가 커지고, 다국어 지원 등 외국인 환자 맞춤 서비스가 선택 요인으로 제시됨
- 상하이의 사례는 의료관광 경쟁이 ‘의료의 질’ 뿐 아니라 △출입국 △체류 편의까지 포함한 패키지 경쟁으로 확장되고 있음을 시사함



▶ <관련 내용 보기>

[Travel and Tour World, 2026.02.20.; Visa HQ, 2026.02.26.]

## “ 요르단-사우디아라비아, 공공의료 확충 위해 ‘프린세스 바스마 병원’ 추가 자원 지원 합의

- 요르단 기획·국제협력부(Ministry of Planning and International Cooperation)와 사우디 개발기금(Saudi Fund for Development, SFD)\*은 이르비드(Irbid) 소재 프린세스 바스마(Princess Basma) 병원의 장비 및 인프라 완공을 위한 약 2,800만 달러(한화 405억 8,096만 원) 규모의 자원 조달 협약을 체결함
- \* 사우디아라비아 정부가 개발도상국의 경제·사회 인프라 사업을 지원하기 위해 설립한 정부 산하 공적개발원조 금융기관
- SFD가 앞서 병원 건립을 위해 7,000만 달러(한화 1,014억 5,240만 원) 규모의 지원을 제공한 바 있으며, 이번 추가 자원은 △필수 장비 구축 △의료서비스 제공을 위한 기반 인프라 보강 등 장비·설비 완비에 초점을 맞춘 후속 지원임
- 요르단 측은 본 사업이 북부 지역인 이르비드에서 의료 접근성과 전문진료 범위를 확대해 시민들의 의료 수요를 안정적으로 수용할 수 있게 하고, 공공의료 시스템의 수용 능력 강화 기여를 강조함
- 또한, 정부는 「경제현대화 비전(Economic Modernization Vision)」 계획과 연계해 보건 의료를 핵심 축으로 두고 인프라 개선과 의료서비스 품질 제고를 추진하는 방향성과 일치한다고 설명함 ▶ <관련 내용 보기>
- SFD의 대표는 이번 협약이 양국의 긴밀한 개발협력의 틀 안에서 추진되는 조치로, 병원이 다양한 전문·자문 진료과를 보유하고 통합적 의료서비스 제공 및 지원을 통하여 보건 인프라 효율 제고와 전문 의료서비스 접근성 개선으로 이어질 것이라고 언급함
- 이번 협약은 공공병원 확충에서 ‘건립→운영(장비·인력·인프라)’ 단계로 지원이 이동하는 흐름을 보여주며, 의료관광뿐 아니라 지역 필수의료 강화형 국제협력이 확대될 가능성을 시사함

[Husna FM, 2026.02.16.; Nabaa Jordan, 2026.02.16.]

## // 이라크 디카르주, 한-이라크 협력으로 심장기형 치료 특화병원 추진 ... 65개 병상 신설

- 이라크 디카르주(Dhi Qar) 나시리야(Nasiriyah) 심장 전문기관은 한국 의료진 대표단이 현지에 합류하며 이라크-한국 공동협력 프로젝트가 착수되었으며 선천성 심장기형, 특히 소아 심장질환 치료 역량 강화를 위한 전문 특화병원 조성 계획을 언급함
- 본 협력 프로젝트는 한국국제협력단(Korea International Cooperation Agency, KOICA)의 지원으로 추진되며, '소아 심장질환 특화병원 설립(2020~2030)' 프로그램의 일환임 ▶ <관련 내용 보기>
- 프로젝트는 고난도 심장수술 수행과 동시에 현지 인력 대상 교육·훈련 프로그램을 포함하고 있으며, 한국 측 전문가는 선천성 심장기형 수술은 고도의 전문성과 정교한 기술·운영 조정이 필요한 분야인 만큼 병원 설립과 함께 의료진 역량 강화가 핵심이라고 강조함
- 현지 병원 측은 15명의 한국 의료진으로 구성되었고, 이번 방문에서 복잡한 케이스의 수술을 직접 수행하는 동시에 현지 의료진이 현장에서 학습할 수 있는 형태로 운영하고 있다고 설명함
- 또한, 신규 특화병원은 65개의 병상 규모로 조성될 계획이며 한국 정부의 지원에 의해 추진될 예정임
- 해당 프로젝트는 △전문인력 △임상역량 이전 중심의 협력이 의료 인프라 투자와 결합되는 사례로, 중동 지역에서 소아심장 등 고난도 전문진료 분야의 국제협력 수요가 지속 확대될 것으로 기대됨



[Iraqi News Agency, 2026.02.16.;Iraq Business News, 2026.02.19.]

## // 바레인, 일본 쇼난 가마쿠라 종합병원과 협력 ... 교육·연구·환자 의뢰 체계 강화

- 바레인 국방군(Bahrain Defence Force, BDF) 산하 왕립 의료서비스(Royal Medical Services, RMS)\*는 일본 쇼난 가마쿠라 종합병원(Shonan Kamakura General Hospital)과 보건의료 협력 확대를 위한 양해각서(MOU)를 체결함
- 이번 협약은 바레인 왕세자 겸 총리이자 국방군 부총사령관의 지침에 따른 조치로, 2025년 9월 일본 공식 방문 성과를 토대로 바레인-일본 간 전략적 파트너십을 보건의료 분야로 구체화한 사례임
- 주요 협력분야로 △의료 사례(환자) 조정·연계 △전문 교육·아카데미 프로그램 운영 △의료진 교류 및 과학적 경험 공유 △의학 연구·개발(R&D) 협력 △전문 컨퍼런스·행사 공동 개최 등을 제시함
- 바레인 측은 협력 목적을 일본 선진 의료기관의 임상·운영 노하우를 활용해 바레인의 의료서비스 품질을 '국제 최고 수준'으로 높일 것이며 △혁신 △지속가능한 발전 관점에서 장기적 제도·인력 기반 강화를 강조함
- 또한, 바레인 국왕 및 국방군 지휘부의 지원 아래 해외치료 프로그램의 운영 체계와 임상 협력 채널을 선진화하여 환자 치료 성과 개선으로 연결하겠다는 입장을 밝힘
- 본 협력은 중동 국가들이 아웃바운드(Outbound)뿐 아니라 △교육 △연구 △임상 네트워크의 선제적 구축을 통해 의료 역량 내재화 흐름으로, 향후 의료관광 분야에서의 신뢰도 및 경쟁력 강화로 연결될 가능성이 있음



\* 바레인 국방군에 소속된 군(軍) 의료기관 체계이자, 국가 차원의 주요 공공의료 제공 기관

[Bahrain News Aencv. 2026.02.16.;The Daily tribune, 2026.02.17.]

무역통상

디지털헬스케어

제약·의료기기·화장품

의료서비스

**글로벌 행사**



### 2026 의료 및 제약 분야 가상(온라인) 행사

Medical & Pharmaceutical Sciences Virtual Event 2026

- 개최도시 온라인
- 행사일정 2026.03.11.~2026.03.12.
- 행사주제 의약품 연구, 임상시험, 디지털헬스·AI 의료 등
- 주요내용 제약·의료과학, 신약 개발, 임상시험 혁신, 정밀의료 및 AI 기반 진단과 디지털 헬스 등 최신 연구 및 혁신 동향을 전세계 전문가들이 공유하는 글로벌 의학·제약 콘퍼런스



### 바이오 유럽 춘계 콘퍼런스 2026

BIO-Europe Spring 2026

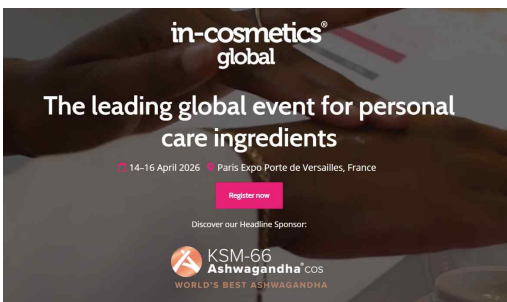
- 개최도시 포르투갈 리스본 (온·오프라인)
- 행사일정 2026.03.23.~2026.03.25.
- 행사주제 새로운 혁신의 물결을 이끌다: 생명공학 파트너십이 생명과학의 미래를 어떻게 만들어가는가
- 주요내용 생명과학·바이오테크·제약 분야의 글로벌 파트너링 콘퍼런스로, 유럽 주요 도시에서 열리는 가장 영향력 있는 비즈니스 매칭 & 네트워킹 행사 중 하나



### 로지파마 2026

LogiPharma 2026

- 개최도시 오스트리아 비엔나
- 행사일정 2026.04.14.~2026.04.16.
- 행사주제 지능화된 미래·회복력 있는 공급망·전 세계 보건 영향
- 주요내용 전 세계 제약·바이오·메드테크 리더들이 모여 AI, 디지털 혁신, 지속가능성, 회복력을 바탕으로 미래 지향적이고 환자 중심의 글로벌 공급망 전략을 구축·공유하는 세계 최대 규모의 생명과학 공급망 콘퍼런스



### 인-코스메틱스 글로벌 2026

IN-COSMETICS GLOBAL 2026

- 개최도시 프랑스 파리
- 행사일정 2026.04.14.~2026.04.16.
- 행사주제 과학 중심, 뷰티 혁신·제형 개발을 만드는 방향성 제시
- 주요내용 전 세계 퍼스널 케어·화장품 성분 산업을 대표하는 글로벌 B2B 전시회로, △원료 △활성 성분 △제형 기술 △지속 가능 소재 등 혁신 기술과 연구 트렌드를 공유하는 행사



### DMEA 2026 - 디지털헬스 & 의료 IT 전시회

DMEA 2026

- 개최도시 독일 베를린
- 행사일정 2026.04.21.~2026.04.23.
- 행사주제 DEMA, 디지털헬스를 연결하다
- 주요내용 디지털헬스케어 산업을 아우르는 대표 글로벌 이벤트로, 약 900개 전시사·20,500명 이상 참가 규모로 △의료 데이터 △AI △원격의료 △헬스테크 혁신 솔루션 등 소개