



# DIGITAL HEALTH

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

## 글로벌 보건산업 동향

FOCUS

인도의 디지털헬스 시장 전망: 국가 주도의 의료서비스 확대

# CONTENTS

---

## 01 | FOCUS

인도의 디지털헬스 시장 전망: 국가 주도의 의료서비스 확대

1

## 02 | 의료서비스

태국 푸켓, 새로운 BDMS 웰니스 클리닉 오픈으로 의료관광객 유치	6
아시아개발은행, 인도 보건시스템 강화를 위한 대출 2,340억원 승인	6
인도 텔랑가나 주 정부, 삼사바드에 120만평 의료관광 허브 구축 계획 발표	7
독일, 의료진 부족 극복을 위한 외국인 의료면허 취득 정보 공개	7
중국 국가보건위원회, 도시 의료서비스를 군 단위 의료기관으로 확대	8
말레이시아 의료지출, 2028년까지 지속적인 성장 예정	8
캐나다, 유니바이코 지역의 병원 재개발 프로젝트를 위한 투자 발표	9
람캄행 2 병원, AACI 인증을 통한 최고 수준의 의료서비스 제공	9

## 03 | 디지털헬스케어

아마존, 메디케어 가입자를 대상으로 RxPass 서비스 시행	10
GE 헬스케어&메디뷰, 증강현실 방사선술 시스템 출시	10
영국의 MHRA, 기계학습 의료기기에 대한 투명성 기준 강화	11
필립스, 의료인력 부족 극복을 위한 디지털헬스 혁신 방안 발표	11
영국 웨일즈, 2030년까지 단일 국가 임상데이터 저장소 구축 계획 발표	12
구글, AI기반 신약 개발을 위한 Tx-LLM 출시	12
노운웰, 알피 헬스 인수를 통한 AI 비만 치료서비스 확대	13
헬스탭, 보험 허가를 통한 가상 일차의료 서비스 확대	13

# GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

## 04 | 제약·의료기기·화장품

WHO, 글로벌 항생제 파이프라인 부족 경고	14
FDA, 소규모 약국들에게 약물 공급망 보안법 시행 연기	14
SS 이노베이션스, 새로 출시한 보조수술 시스템 SSi 만트라 인도네시아 시장 진출	15
FDA, 특정 의료용 가스 규제 개편 최종규칙 발표	15
글로벌스 메디컬, 정형외과 로봇기기 FDA 승인	16
엔디아텍스, 로봇 알약 필로봇 임상시험 및 FDA 승인 대기	16
EU, 2026년부터 실리콘 D4, D5, D6의 사용제한 강화	17
FDA, 바이오시밀러와 호환성에 대한 새로운 지침 발표	17

## 05 | 고령친화산업

스피럴 AI, 고령자를 위한 일본 연예인 모델의 디지털휴먼 실증실험 시작	18
렌더버와 레노버, 캐롤라이나 케어링과 협력을 통한 고령자 VR 체험 제공	18
미쓰비시지쇼 레지던스와 솜포케어, 일본 가마쿠라에 고급 고령자 요양원 개설	19
중국 상하이시, 고령사회에 대응하기 위한 장기요양보험 시범사업의 성공적 운영	19
베스프라, 시 기반 서비스 브레인 굿 앱 출시로 고령자 생활 편의성 증대	20

## 인도의 디지털헬스 시장 전망: 국가 주도의 의료서비스 확대

### 인도의 디지털헬스

- 인도는 제77차 세계보건총회(World Health Assembly)에서 쿼드(Quad) 국가\*가 참여한 디지털헬스 부대행사를 주최하며, 인도의 연방 보건부 장관인 아푸르파 찬드라(Apurva Chandra)는 인도의 आयुष्मान भारत 디지털 미션(ABDM: Ayushman Bharat Digital Mission)에 따른 인도의 노력을 강조함. 인도는 현재 평등하게 접근가능한 의료서비스를 보장하고자 하는 목표를 가지고 디지털 ID인 아드하르(Aadhaar)와 금융 거래 통합 결제 인터페이스(UPI) 등 디지털헬스를 위한 공공 인프라를 구현함을 언급함

\* 호주, 일본, 미국, 인도, 태평양 4개국으로 이뤄진 정부 간 안보 협의체

- 또한, 2024년 제 3차 G20 보건실무그룹 회의에서 WHO의 디지털헬스 및 혁신부서 책임자인 알랭 라브리크(Dr. Alain Labrique) 박사는 인도의 G20 의장국 역할을 강조하며, 인도의 디지털혁신 능력을 바탕으로 모든 지역의 건강을 위해 디지털헬스로 전환해야 한다고 언급함

### 시장규모와 전망

- 인도의 디지털헬스 시장의 매출은 2024~2029년까지 꾸준히 성장할 것으로 예상되며, 디지털헬스 시장 부문에서 인도의 상당한 수익 창출 잠재력이 있다고 분석할 수 있음
- 전반적으로 인도의 디지털헬스 시장은 향후 몇 년 동안 혁신과 개발을 위한 정부와 민간의 노력 등 충분한 기회가 있기에 상당한 성장을 이룰 수 있음
- 인도의 고객들은 디지털헬스 솔루션이 제공하는 편리함과 접근성을 점차 체감하고 있고, 젊은 층은 원격의료상담과 디지털피트니스 플랫폼에 대한 수요를 주도하고 있음. 또한, 인도 전역에서 스마트폰 사용과 인터넷 보급이 급증하며 디지털헬스에 더욱 쉽게 접근할 수 있게 됨.
- 인도 정부의 디지털화를 향한 추진과 국가적인 디지털헬스 임무(NDHM: National Digital Health Mission)와 같은 이니셔티브 역시 인도의 디지털헬스 서비스 성장을 촉진하고 있음

#### 【Digital Health 2023 - India】▶ 관련 내용 보기

- 인도의 디지털헬스 시장의 매출은 2024년까지 48억 5천만 달러(한화 6조 7,371억원)에 도달할 것이며, 2029년까지 시장규모는 88억 6천만 달러(한화 12조 3,074억원)를 도달 할 것으로 전망함
- 2024~2029년까지 12.81%의 꾸준한 연간 성장률(CAGR: Compound Annual Growth Rate)을 기록할 것으로 예상되며, 사용자당 평균수익(ARPU: Average Revenue Per User)은 약 26.99달러(한화 37,000원)로 추정됨
- 인도 디지털헬스 시장의 다양한 부문 중에서 가장 큰 시장은 디지털피트니스 및 웰빙이 될 것이며, 2024년에 이 부문의 총 수익 가치는 35억 달러(한화 4조 8,625억원)에 도달할 것으로 예상함

## 디지털헬스 기술동향

- 2024년 3월, 인도의 이동통신업체 릴라이언스 지오(Reliance Jio)와 헬스케어 서비스 제공 업체인 포티스 헬스케어(Fortis Healthcare)는 증상에 대한 상담 및 기초적인 건강조언을 위한 AI 기반 챗봇을 개발함
- 인도의 인공지능 의료기술 기업인 시그튜플(SigTuple)과 니라마이(Niramai)는 의료영상 분석에 AI를 사용하여 더 빠르고 정확한 진단을 지원하고 있음
- 2024년 2월, 정신건강 스타트업 기업인 라이프(Lyfe)는 2,500만 달러의 시리즈 C 펀딩 라운드\*를 받아 투자 기구인 벤처 캐피탈리스트와 사모펀드 회사로부터 많은 투자를 유치하는 중임

\* 기업이 초기단계를 넘어서 성장과 확장을 목표로 추가자금을 모집하는 단계

## 지역별 디지털헬스 활용 현황

### 인도 북부(Northern Zone)

- 뉴델리(New Delhi), 우타르프라데시(Uttarakhand), 펀자브(Punjab)와 같은 인도 북부의 주는 인구밀집 지역에 연방 수도구역으로 디지털헬스 혁신의 허브로 급성장중임
- 델리 NCR\*\*(National Capital Region)은 고급 인프라와 더 높은 소득으로 인해 원격의료 및 전자약국서비스를 다수 활용하고 있음

\*\* 인도의 수도 델리(Delhi)와 그 인근지역을 포함하는 광범위한 도시권을 의미

### 인도 남부(Southern Zone)

- 안드라프라데시(Andhra Pradesh), 카르나타카(Karnataka), 타밀나두(Tamil Nadu), 케랄라(Kerala)와 같은 인도 남부의 주는 디지털헬스 기술 채택의 최전선에 있음
- 인도의 기술 중심 수도로 알려진 벵갈루루(Bengaluru)에는 AI 기반 진단에서 건강관리 앱에 이르기까지 디지털헬스 솔루션을 전문으로 하는 수많은 의료기술 스타트업과 IT 회사가 있음
- 케랄라(Kerala)의 공중보건시스템은 건강기록을 관리하고 원격의료서비스를 제공하기 위해 디지털 기술을 더 많이 통합하여 농촌 지역의 의료접근성을 크게 개선하고 있음

### 인도 서부(Western Zone)

- 병원과 민간 의료서비스업체가 밀집해 있는 마하라슈트라(Maharashtra)의 뭄바이(Mumbai)는, 원격 환자 모니터링 및 모바일 의료 앱을 포함한 고급 디지털헬스 솔루션의 주요 시장임
- 의료관광에 중점을 둔 구자라트(Gujarat)는 디지털헬스 서비스의 채택을 주도하여, 높은 수준의 치료와 간소화된 운영을 보장함

### 인도 동부(Eastern Zone) 및 북동부(North Eastern Region)

- 비하르(Bihar), 서벵골(West Bengal) 및 아삼(Assam) 등은 디지털헬스의 적용이 비교적 초기 단계이지만, 점진적인 성장을 이루고 있음

| FOCUS |

디지털헬스 정책 및 규제

디지털헬스 법률 및 규정

- 세계 법률에 대한 리서치 기업인 ICLG에서 분석한 디지털헬스 법률 및 규정 인도 2024(Digital Health Laws and Regulations India 2024)에서는 △디지털헬스의 정의와 규제 △기술 △데이터 사용 및 공유 △지식재산권 △상업 계약 △AI 및 기계학습 △책임 △일반사항에 대해 다루고 있음  
〈관련 내용 보기〉 ▶ 디지털헬스 법률 및 규정 인도 2024

법률 주요 내용	
1	<b>디지털헬스의 정의</b> 의료 효율성을 개선하고 환자에게 보다 개인화된 치료를 제공하기 위해 디지털기술과 의료 비즈니스 간의 제휴를 구축하는 것을 수반하는 광범위한 개념
2	<b>주요 법률 및 규제 문제</b> 개인정보 및 데이터 보호를 위한 IT법과 SPDI(Sensitive Personal Data or Information) 규칙 및 중개지침, 기업에 대한 책임을 강화하는 디지털개인데이터보호법안(DPDP: Digital Personal Data Protection Bill) 등
3	<b>디지털헬스 기술</b> △원격진료/가상진료 △로봇공학 △웨어러블 △가상비서 △AI/기계학습 기반 디지털헬스 솔루션 △디지털치료제 등
4	<b>데이터 사용 및 공유</b> 인도 보건부(MoHFW:Ministry of Health and Family Welfare)는 e-health 표준을 채택, 모든 의료정보를 디지털화하는 것을 목표로 하는 NDHM 출범
5	<b>디지털헬스 기술에 대한 특허 보호의 범위(지식 재산권)</b> 1970년 제정된 특허법과 지식재산권의 무역 관련 측면에 관한 협정(TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)의 일치. 특허법 제3(k)항 적용
6	<b>AI 및 기계학습 데이터의 라이선스</b> 특정 AI, 클라우드 컴퓨팅 및 기계학습 규칙이 없는 경우 기술과 관련된 운영은 일반 IT 법률 및 규정을 준수

[자료] ICLG.com

디지털 인디아 이니셔티브

- 디지털 인디아 이니셔티브(Vision of Digital India)는 인도를 디지털역량이 강화된 사회로 변화시키겠다는 인도 정부의 비전이며, 디지털기술과 의료서비스를 결합한 다양한 프로그램들이 출시됨

디지털 인디아 비전의 세부 프로그램	
1	<b>아유스만 바라트 디지털 미션(ABDM: Ayushman Bharat Digital Mission)</b> 인도 국민들의 광범위한 건강 데이터 및 인프라를 제공하는 효율적이고 안전한 방식으로, 국가 디지털헬스 생태계를 조성하고자 하는 프로젝트임. 앱을 통해 개인건강기록을 환자가 확인하고 관리할 수 있음
2	<b>코윈 앱(CoWIN App)</b> 코윈은 COVID-19 백신 배급과 관리를 위한 디지털 플랫폼으로, 전국적으로 백신접종을 관리하고 추적할 수 있음. 온라인으로 등록할 수 있고, 정부나 건강 당국 및 공공에게 필요한 환자 데이터를 제공함
3	<b>아로가 세투(Aarogya Setu)</b> ABDM에서 제공하는 다양한 디지털헬스 서비스를 제공하는 모바일 국가 건강앱임. 원격으로 의사와 약속을 잡고 상담할 수 있으며 예방접종 일정 조정 및 접종 증명서를 발급받을 수 있음
4	<b>e-산지바니(e-Sanjeevani)</b> 클라우드 기반의 일차보건의료분야의 원격의료를 구현하는 플랫폼으로, 건강 및 웰빙센터(HWC)를 방문하는 환자에게 원격상담을 제공하는 방식과 환자가 직접 스마트폰이나 노트북 등을 통해 집 안에서 의료서비스에 접근하는 방식이 있음
5	<b>e-병원(e-Hospital)</b> 인도의 병원 관리 정보 시스템으로, 병원 내부의 워크플로우 및 프로세스를 효과적으로 관리하기 위해 개발된 솔루션임. 병원 운영의 디지털화를 촉진하고, 환자 중심의 서비스를 제공할 수 있음

[자료] Government of India Ministry of Electronics & IT

## 아유스만 바라트

- 아유스만 바라트(Ayushman Bharat)는 인도 정부가 2018년에 시작한 공공 의료보험제도, 국가의 저소득층에게 의료보험보장에 대한 접근성을 높이고자 하는 목적을 가지고 있으며 국가적 차원의 공공의료를 위한 다양한 프로그램들을 발표함

### | 아유스만 바라트의 프로그램

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <b>총리의 국민건강관리계획(PM-JAY: Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana)</b><br>아유스만 바라트의 주요 구성 요소로, 최대 5억 인도 루피(한화 83억원)까지 의료보험을 제공하며, 이 보험은 전국적으로 기준 미만의 소득을 받는 가정을 대상으로 함 |
| 2 | <b>건강 및 웰니스 센터(HWCs: Health and Wellness Centers)</b><br>기본적인 의료서비스를 제공하기 위해 건강 및 웰니스 센터를 개설하고, 예방 △진단 △기본 치료서비스를 제공하여 지역사회 건강을 촉진함                           |
| 3 | <b>지역사회 의료봉사자 (ASHAs: Accredited Social Health Activists)</b><br>지역사회 의료봉사자 프로그램을 통해, 지역사회에서 직접적으로 활동하며 의료정보 전달 및 기초적인 건강 서비스를 제공하는 역할을 함                     |

[자료] National Health Mission

## 디지털헬스 성장요인

### 인터넷 보급률 및 스마트폰 보급

- 인도는 점점 더 높은 스마트폰 보급률과 빠른 인터넷 접속으로 디지털 선진국으로 발전하고 있음. 특히 디지털 트랜스포메이션을 통해 경제성장과 혁신을 이끌며, 전문가들은 인도의 디지털경제가 2026년까지 20%에 이를 것으로 전망하고 있음
- 또한, 디지털 인디아 및 바라트넷\*(BharatNet)과 같은 정부 이니셔티브를 통해 인도의 인터넷 보급률은 2025년까지 9억 명 이상으로 도달할 전망이다. 이는 도시 뿐만 아니라 농촌에서도 일어나는 현상이며, 디지털 상거래와 경제 시스템, 교육용 플랫폼 등을 통한 도시와 농촌의 격차가 해소될 것으로 보임

\* 인도 교통통신부 주도의 대형 디지털 인프라 프로젝트, 인도 전역의 농촌지역까지 광대역 인터넷 서비스를 제공하기 위한 프로젝트

### 정부의 지원

- 2018년 인도 정부는 국민들에게 재정적 지원을 제공하고 의료서비스 접근성을 증가시키는 것을 목표로 하는 건강보장 프로그램인 아유스만 바라트(Ayushman Bharat)를 발표함. 아유스만 바라트는 △범국민 건강보장 △공공의료 비상대비 △디지털헬스 혁신을 강조함
- 2020년에는 NDHM(National Digital Health Mission) 2020을 통해 전국적으로 디지털 건강 기록을 구축하고 인도 국민들에게 디지털 건강 ID를 제공하는 계획을 제시함. 이는 COVID-19로 인한 의료서비스 수요 증가와 인도의 많은 인구로 인한 의료전문가 부족에 따른 것이며, 이를 통해 사람들이 디지털헬스 플랫폼에 대한 신뢰를 가지게 됨
- 또한, 2021년에 원격의료서비스 및 기타 디지털헬스 솔루션 정책(Telemedicine and eHealth National Policy)을 발표하여 전자건강기록(EHR: Electronic Health Record) 구축 및 데이터 보호를 포함한 디지털헬스의 여러 가지 기능을 촉진하도록 함



| FOCUS |

## 도전과제 및 극복전략

### 디지털 리터러시의 부족

- 인도의 디지털 혁신에도 불구하고, 일부 지역에서는 디지털기술에 대한 이해와 사용이 부족한 경우가 있음. 인도 통계청 NOS(National Statistical Office)에 따르면, 2020년 기준 15세 이상 인도인의 약 20%만이 디지털기술에 능숙하며, 특히 고령층이나 교육 수준이 낮은 지역에서 이 문제가 더욱 심각함
  - ➔ 이러한 문제를 극복하기 위해, 소외되거나 취약한 계층을 대상으로 하는 디지털 교육이 필요함

### 데이터 개인 정보 보호 및 보안 문제

- 디지털헬스 서비스는 개인의 건강정보를 다루기 때문에 데이터 보안이 중요한 문제임. 인도 컴퓨터 비상대응팀 (CERT-In: Computer Emergency Response Team-India)의 2022년 보고서에 따르면, 의료시스템에 대한 사이버 공격이 전년 대비 7% 증가함
  - ➔ 이를 극복하기 위해, 국가 차원의 강력한 데이터 보호법이 필요하고 기술적인 대응이 필요함

### 지역별 접근성 (도시 과밀, 농촌 인프라 부족)

- 인도 인구의 2/3은 농촌지역에 거주하고 있기 때문에, 양질의 의료서비스에 접근하는 데 어려움을 겪고 있음. 따라서 정부는 도시와 농촌 사이의 의료격차를 해소하기 위한 다양한 정책들을 제시하고 있음
  - ➔ 지역적 한계를 극복할 수 있는 디지털헬스를 농촌에 적용하기 위해, 디지털 교육과 기본의료 인프라가 필요함

## 인도의 디지털헬스 시장의 미래

### 원격의료서비스 및 원격모니터링

- COVID-19 이후 인도에서는 원격의료서비스는 더욱 가속화되어 의료 원격상담을 제공하는 e-산지바니 (e-Sanjeevani) 플랫폼의 원격의료 상담 건수는 2021년까지 120만 건을 돌파했을 만큼 높은 사용률을 보이고 있음. 기술개발을 통한 고화질 영상상담과 실시간 건강모니터링을 가능하게 할 5G 네트워크의 도입으로 서비스의 질과 도달 범위가 크게 향상될 것으로 기대됨

### AI와 기계학습의 통합

- 디지털 헬스에서 AI와 기계학습은 △진단 정확도 향상 △개인화된 치료계획 제공 △질병예측 등 다양한 기회를 제공함. 인도의학연구위원회(ICMR: Indian Council of Medical Research)를 포함한 기관들은 AI를 활용한 의료이미지 분석 및 예측모델 개발을 적극적으로 추진하고 있음

### 데이터 보안 및 상호운용성을 위한 블록체인 기술개발

- 블록체인 기술은 데이터 보안과 상호운용성을 혁신적으로 강화하는 중요한 도구이며, 인도의 헬스케어 시장은 확장성, 규제 프레임워크, 표준화 등의 도전과제를 극복하고 안정적인 디지털헬스 생태계를 조성할 전망이다

[Medical Buyer, 2024.06.20.;Custom market insights, 2024.06.20.]



## // 태국 푸켓, 새로운 BDMS 웰니스 클리닉 오픈으로 의료관광객 유치

- 태국 의료기업 BDMS 웰니스 클리닉\*(BDMS Wellness Clinic)은 관광객들을 유치하기 위해 태국 푸켓에 새로운 웰니스 클리닉 라구나 푸켓(Laguna Phuket)을 개원함

\* 태국의 의료기업 그룹인 BDMS의 핵심 자회사, 종합 웰니스 서비스를 제공하는 기업



- 2022년, 태국 정부는 푸켓과 끄라비 등으로 구성된 안다만 6개 주에서 의료관광의 경쟁력을 높이기 위해 안다만 웰니스 경제 회랑(AWC: Andaman Wellness Economic Corridor) 프로젝트를 발표함
- 라구나 푸켓 클리닉은 2026년까지 태국을 국제 의료허브로 조성하고자 하는 AWC 프로젝트의 목표에 힘입어 조성되었으며, 웰니스 여행지로서의 입지를 공고히 하고 지출이 많은 관광객을 유치하고자 함
- 푸켓의 아름다운 자연 환경과 조용한 분위기를 강점으로 활용하여 요가, 명상, 전통 태국 치유법, 맞춤형 건강 검진 등 다양한 웰니스 서비스와 휴식과 회복을 위한 최고의 경험을 제공함
- 태국의 의료관광 산업의 성장을 촉진하고, 일자리 창출 등 지역 경제에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대됨

[The Thaiger, 2024.06.20.;Laguna phuket, 2024.06.28.]

## // 아시아개발은행, 인도 보건시스템 강화를 위한 대출 2,340억원 승인

- 2024년 6월 19일, 아시아개발은행\*(ADB: Asian Development Bank)은 보건시스템 강화를 위해 인도 정부에게 1억 7천만 달러(한화 2,340억원) 정책 대출을 승인함

\* 아시아와 태평양 인근의 개발도상국의 경제발전과 협력을 촉진하기 위해 설립된 국제기구



- ADB의 「회복력 있고 변혁적인 보건 시스템을 위한 강화되고 측정 가능한 조치(하위 프로그램1)」에 따라, 이 기금은 인도 정부의 국가 보건정책의 이행에 도움이 될 것임
- 대출 지원을 통해, 인도 정부가 △전국적인 COVID-19 백신 접종 프로그램 확대 △의료 인력양성 및 교육 강화 △의료시설 개선 및 현대화 △질병감시 및 예방시스템 강화 △의료 데이터관리 및 분석 역량 강화 등의 정책을 추진하도록 지원함
- ADB의 지원은 인도가 팬데믹 및 미래 보건위험에 대비하고 보다 효율적이고 공평한 의료시스템을 구축하는 데 도움이 될 것으로 기대되며, 인도 외의 다른 개발도상국들에게도 모범이 되는 사례가 될 것임

[ADB, 2024.06.19.;Business standard, 2024.06.19.]

## // 인도 텔랑가나 주 정부, 삼사바드에 120만평 의료관광 허브 구축 계획 발표

- 2024년 6월 22일, 제24회 바사바타카 인도 아메리칸 암 병원 및 연구소(Basavatarakam Indo American Cancer Hospital & Research) 창립 기념식에서 인도 텔랑가나 주 정부의 레반스 레디(Revanth Reddy) 수석장관은 텔랑가나 주도인 하이데라바드 삼사바드에 의료관광 허브를 설립할 계획을 발표함

\* 텔랑가나 주 하이데라바드에 위치한 종합 암 치료 센터, 인도 최고의 암 치료 센터 중 하나

- 레반스 장관은 삼사바드의 1,000에이커(약 120만평) 규모의 땅을 매입하여 최고의 헬스케어 기업들에게 병원을 설립하도록 장려할 것이며, 다양한 분야의 질병을 다룰 수 있도록 할 것이라고 언급함

- 또한, 매입한 토지를 바사바타카 병원에게 할당하여 암 전문 병원을 유치할 것을 발표함

- 텔랑가나 주 정부는 공항에서 의료관광 허브까지 녹색 수로\*\*를 조성하는 것을 고려하고 있으며, 중동 지역에서 이미 인도로 치료를 받기 위해 많은 사람들이 방문하고 있는 상황임

\*\* 환경 친화적인 방식으로 설계된 도로나 길, 자연 환경을 보호하고 생태계를 유지

- 이 허브를 통해 지역경제와 의료관광 산업을 촉진하고, 국제적으로 인도가 의료관광의 중심지로 자리매김할 수 있는 가능성을 모색하고 있음



[The New Indian Express, 2024.06.23.:MSN, 2024.06.23.]

## // 독일, 의료진 부족 극복을 위한 외국인 의료면허 취득 정보 공개

- 독일은 의사부족 문제를 겪고 있으며 이를 극복하기 위해, 독일 정부는 독일에서 일하기(Make it Germany)에서 외국인 의료진을 모집하는 등 외국인 의사들을 유치하려고 노력하고 있음
- 2023년 기준 57,200명의 외국인 의사들은 독일에서 의료면허 취득하여 의사로 활동하고 있으며, 의사 외에도 약사 등 의료진을 모집하고 있음
- 독일의 의사들은 △높은 급여 △우수한 공공서비스 △현대적인 의료장비 및 시설 △지속적인 의료교육 및 훈련 가능 △규칙적인 근무 시간 △우수한 의료조직 등의 장점을 가지고 있음
- 외국인으로서 독일의사가 되기 위한 절차는 ① 의료학위 인정 ② 독일어 언어시험 ③ 독일 의료면허 시험(Kennntnisprüfung) 통과 ④ 임시면허(Berufserlaubnis) 발급 및 임시근무(선택) ⑤ 의사면허(Approbation) 취득 순으로 진행됨
- 외국인 의사가 의료 면허를 취득하는 과정은 시간이 많이 소요될 수 있지만, 경쟁력 있는 급여와 워라벨을 제공하며 △독일연방의사협회(Deutsche Bundesärztekammer) △연방행정청(BVA: Bundesverwaltungsamt) 등 국가 차원에서도 외국인 의사를 유치하기 위해 많은 정보를 제공함

[Expatrio, 2024.06.17.:The Federal Government, 2024.06.28.]

## 중국 국가보건위원회, 도시 의료서비스를 군 단위 의료기관으로 확대

- 2024년 6월 18일, 기자회견에서 중국 국가보건위원회(NHC: National Health Commission)는 도시 의료기관의 인력, 기술 및 서비스를 소도시나 군 단위의 지역 의료기관으로 공유하기 위해 노력하고 있다고 언급함
  - NHC의 관계자 푸웨이(Fu Wei)는 지난해 200,000명 이상의 도시 의료기관의 의사들이 전국의 지역 의료기관으로 파견되어 군 단위 지역의 의료서비스 개선에 효과적으로 기여했다고 발표함
  - 또한, 기본 의료서비스 네트워크의 지속적인 개선으로 도시와 소도시 및 지방도시 주민 모두에게 기본 의료서비스가 보장될 것이라고 밝힘
  - NHC의 관계자 리다촨(Li Dachuan)은 이러한 지원 프로그램을 발전시키기 위해 노력할 것이며, 1,173개의 3등급 병원\*이 1,496개의 군 단위 병원을 지원하여 임상전문분야와 전문가교육 및 관리 강화를 목표로 함을 언급함
- \* 중국의 병원분류체계에서 높은 등급에 속하는 병원을 의미
- 향후 도시 의료기관의 발전된 의료시스템의 지속적 할당과 공유를 촉진하여, 기본 의료기관과 고급 의료기관을 연결하는 원격 의료서비스를 촉진할 계획임



[National Health Commission of the People's Republic of China, 2024.06.19.;China daily, 2024.06.19.]

## 말레이시아 의료지출, 2028년까지 지속적인 성장 예정

- BMI\*(Business Monitor International)의 보고서에 따르면, 말레이시아의 의료지출은 정부의 강력한 지원을 통해 2028년까지 연평균 8.3%로 성장할 것으로 예상됨
- \* 글로벌 경제 및 산업 분석을 제공하는 리서치 기업, △산업 분석 △시장 예측 △규제 분석 등을 통해 다양한 산업에 대한 정보를 제공
- 말레이시아의 연간 1인당 의료지출은 2021년 기준 2,401링깃 (한화 약 70만원)정도로, 글로벌 시장 평균보다 높으며 이러한 수치는 첨단 의료제품에 대한 지출능력이 높다는 것을 의미함
- 공공 부문은 △고령화 인구와 만성질환 의료비용의 부담 증가 △공공 의료 인프라 강화 △의료시설 접근성 개선 등의 문제해결로 인해 의료지출이 높아질 것으로 예상함
- 또한, 의료 관광객 유치 등 민간 부문의 지속적인 발전도 의료지출 성장에 기여할 것으로 예상되며, 싱가포르와의 의료산업 경쟁 속에서 의료관광 산업을 강화하여 경쟁력을 유지할 것으로 전망함
- 추가적으로, 말레이시아 정부는 의료시스템의 효율성 개선을 위해 2026년까지 전자의료기록의 전국적 출시를 목표로 하고 있음
- 향후 말레이시아는 공공부문과 사설부문의 지속적 발전을 통해 의료지출을 확대할 계획이며, 이는 의료서비스의 향상과 의료관계자 부족 문제 해결에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대됨



[The Sun Daily, 2024.06.18.;Bernama, 2024.06.18.]

## // 캐나다, 위니바이코 지역의 병원 재개발 프로젝트를 위한 투자 발표

- 캐나다 원주민 서비스부\*(ISC: Indigenous Services Canada) 장관인 파티 하주(Patty Hajdu)는 위니바이코 지역 보건당국(WAHA: Weeneebayko Area Health Authority)의 병원 재개발 프로젝트에 대한 추가 투자로 12억 달러(한화 1조 6,587억원)를 지원할 것을 발표함

\* 캐나다 정부의 부서, 원주민(First Nations), 이누이트(Inuit), 메티스(Métis)를 위한 정책과 프로그램을 관리하고 실행하는 기관



- 위니바이코 지역 원주민들은 오랜 기간동안 양질의 의료서비스를 제공받지 못했기에, 이 프로젝트를 통해 주민들은 공정한 접근성을 가지고 의료서비스를 제공받을 수 있음
- 병원 재개발 프로젝트는 위니바이코 지역 12,000명에게 질 높은 의료서비스를 제공하기 위해 새로운 병원 시설, 행정 사무소, 직원 숙소, 그리고 무스 팩토리 섬\*\*(Moose Factory Island)에 전용 응급치료센터 건설을 포함함

\*\* 캐나다 온타리오 주에 위치한 섬, 캐나다 최대의 원주민 커뮤니티 중 하나인 크리족의 일부

- 이 투자는 캐나다 정부와 온타리오 주를 통해 제공될 예정이며, 원주민과 북부 지역 사람들이 필요한 의료서비스를 보다 편리하고 지속적으로 제공받을 수 있도록 지원할 전망이다

[Canada.ca, 2024.06.17.;Renew canada, 2024.06.18.]

## // 람캄행 2 병원, AACI 인증을 통한 최고 수준의 의료서비스 제공

- 태국 방콕에 위치한 의료시설인 람캄행 2 병원(Ramkhamhaeng 2 Hospital)이 AACI(AACI: American Accreditation Commission International) 인증을 받음
- AACI는 미국의 의료기관 인증 및 임상우수성 인증서비스 제공 조직으로, 국제의료질관리학회 외부평가협회(IEEA: International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association)로부터 인증을 받았으며 국제 모범사례 및 표준에 따라 성과를 평가할 수 있는 기관임
- 람캄행 2 병원은 485개 이상의 병상과 전문클리닉을 운영하며 효율적이고 고품질의 의료서비스를 제공하는 병원으로, 환자의 편리함과 친절한 응대를 중요시함
- AACI 아시아 태평양 지역 CEO인 솜폰 쿰퐁(Somporn Kumphong)은 람캄행 2 병원이 시정 조치 계획에 언급된 모든 목표를 초과 달성했으며, 이로 인해 인증 절차가 순조롭게 진행되었다고 언급함
- 병원 책임자인 위차이 스리마누스 박사(Dr. Wichai Srimanus)는 AACI와의 지속적인 파트너십과 병원의 의료서비스 품질을 향상시키기 위해 노력할 계획이라고 밝힘



[AACI Healthcare, 2024.06.17.;Ram2 hospital, 2024.06.]

## // 아마존, 메디케어 가입자를 대상으로 RxPass 서비스 시행

- 아마존(Amazon)의 의료서비스 부서인 아마존 파머시(Amazon Pharmacy)는 메디케어(Medicare) 프로그램의 프라이م 회원\*을 대상으로 RxPass 서비스를 시행했음

\* 연간 또는 월간 구독을 통해 아마존의 다양한 혜택을 제공받는 서비스명

- RxPass는 아마존 파머시에서 제공하는 구독 서비스로, 월 5달러(한화 약 6,000원)에 60개의 일반 처방약을 제공하는 프로그램임
- 이 서비스는 보험 없이도 저렴한 가격으로 처방약을 받을 수 있으며, 상시 약사 상담이 가능하고 무료배송이 가능함
- 아마존 파머시의 프라이م 회원은 RxPass 뿐만 아니라, 월 9달러(한화 약 12,000원) 혹은 연간 99달러(한화 약 137,000원)인 원 메디컬(One Medica) 멤버십 프로그램을 통해 △지역의 원 메디컬 지점에 1차 진료병원에 당일 예약 및 원격진료 등이 가능함
- 아마존은 RxPass와 원 메디컬 서비스 등 의료 구독서비스를 통해 사람들의 약 구매 비용 부담을 줄이고, 약국 및 병원 방문의 부담을 줄이게 되는 등 디지털 의료서비스 확장에 기여할 것으로 예상함



[Becker's Hospital Review, 2024.06.18.:Amazon, 2024.06.18.:Amazon, 2023.11.08.]

## // GE 헬스케어&메디뷰, 증강현실 방사선술 시스템 출시

- 2024년 6월 20일, 디지털 의료솔루션을 개발하는 GE 헬스케어(GE HealthCare)와 메디뷰(MediView)가 증강현실(AR: Augmented Reality) 방사선술 시스템 오미니피XR(OmnifyXR)을 사용해 성공적으로 의료시술을 진행함



- 미국 미니애폴리스의 노스 스타 혈관 및 중재술 센터(North Star Vascular and Interventional)에서 자파르 골자리안 박사(Dr. Jafar Golzaarian)는 오미니피XR를 활용하여 두 가지 색전술\*을 진행함

\* 혈관을 통해 특정부위에 혈액공급을 차단하는 치료 방법, 중앙 색전술과 동정맥 기형 색전술 두 가지가 있음

- 오미니피XR은 AR을 활용하여 △시술 중 3D 홀로그램 모델 제공 △다양한 영상을 HUD\*\*(Heads-Up Display)로 통합 △원격 협업을 통한 1인칭 시점 공유 등 시술자가 최적의 정보를 활용할 수 있도록 함

\*\* 사용자가 고개를 숙이거나 시선을 돌리지 않고도 필요한 정보를 볼 수 있도록 시야 내에 투사되는 디스플레이 기술

- 하지만 현재 오미니피XR은 미국에서만 사용할 수 있으며, 호환되는 GE 헬스케어의 중재적 방사선 시스템에만 사용할 수 있다는 한계가 있음
- 그럼에도 불구하고, 오미니피XR의 도입은 시술의 정확성과 효율성을 높이며 의료 분야에서 AR의 새로운 가능성을 열어줄 것으로 전망됨

[Hit consultant, 2024.06.20.:Stock Titan, 2024.06.20.]

## // 영국의 MHRA, 기계학습 의료기기에 대한 투명성 기준 강화

- 2024년 6월 13일, 영국 MHRA\*(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)는 「기계학습을 사용하는 의료기기에 대한 투명성 지침」을 발표함
  - \* 영국의 약물 및 의료기기 규제청, 의약품의 및 의료기기에 대한 규제 및 허가를 관리
- 〈관련 지침 보기〉▶ 기계학습 의료 기기: 투명성 원칙
- 이 법안은 영국의 「의료기기 및 의약품법 (Medicines and Medical Devices Act)」과 관련이 있으며, 영국 MHRA·미국 식품의약국(FDA)·캐나다 보건부 세 기관이 발표한 「의료기기 개발을 위한 GMLP(Good Machine Learning Practice)의 기본원칙」의 10가지 모범학습 실천지침 원칙을 기반으로 함
  - 〈관련 지침 보기〉▶ 의료기기 및 의약품법 (Medicines and Medical Devices Act)
  - 〈관련 지침 보기〉▶ 의료기기 개발을 위한 GMLP(Good Machine Learning Practice)의 기본 원칙
- 기계학습 의료기기 투명성 지침은, 다음과 같은 내용을 담고 있음
  - ① 대상: 기계학습 기술을 활용한 의료 기기 제조업체 및 개발자들에게 적용
  - ② 적용 범위: 기계학습 기술을 사용하여 의료 영상을 분석하거나 진단을 지원하는 의료기기들에 적용
  - ③ 목적: 기계학습 의료기기의 개발과 사용 과정에서 데이터 투명성을 높여 기기의 안전성과 성능을 보장
  - ④ 시행 방법: 기기의 개발 초기부터 데이터 사용과 알고리즘의 투명성을 요구하며, 이를 통해 기기의 성능을 평가하고 사용자와 환자의 안전을 보호
  - ⑤ 시기: 2024년 6월 25일부터 적용
- 이러한 지침은 기계학습 기술이 적용된 의료기기의 규제가 더욱 엄격해질 가능성을 시사하며, 의료기기 개발자들에게 더 높은 투명성을 요구할 것으로 예상됨

[Gov,UK, 2024.06.13.:Digital health, 2024.06.20.]

## // 필립스, 의료인력 부족 극복을 위한 디지털헬스 혁신 방안 발표

- 필립스(Philips)가 발표한 2024년 미래건강지수(Future Health Index 2024)보고서는 14개국 3,000명의 의료진들을 대상으로 조사한 결과를 바탕으로 디지털 기술이 의료서비스에 미치는 영향을 발표함
    - 〈관련 내용 보기〉▶ 미래 건강 지수 2024: Better care for more people
  - ① 번 아웃 및 백로그: 의료진의 리더들은 직원의 번 아웃과 인력부족으로 인한 의료지연에 대해 우려하고 있음
  - ② 자동화: 건강관리 기관 리더들은 자동화가 인력부족 문제해결에 도움이 될 수 있지만, 자동화 기기의 품질과 고용 안정성에 대한 우려도 함께 존재함
  - ③ 가상진료: 가상진료는 인력충원 문제를 해결하는데 긍정적인 영향을 미치며, 직원 만족도가 높음
  - ④ 원격 환자 모니터링: 환자와 의료진 모두에게 긍정적이며, 의료서비스의 효율성을 높이는 중요한 도구로 평가됨
  - ⑤ AI: 의료서비스에서 의료진의 결정을 돕는 역할을 하며, 병원 내 환자 모니터링에 이미 활용되고 있음
  - ⑥ 재정적 지속 가능성: 건강관리 기관은 비용 문제와 환경적 책임의 균형을 맞추는 도전에 직면해 있음
- 필립스의 혁신 및 전략 책임자인 셰즈 파르토비(Shez Partovi)는 AI기술이 의료시스템에 도입될 때 가장 중요한 목표는 환자와 의료진의 경험 향상이며, 이를 위해 직원들의 참여가 중요하다고 언급함



[HIT Consultant, 2024.06.18.:Philips, 2024.06.18.]



[illegible]

[Digital health, 2024.06.19.;HNT,2024.06.17.]

## KbDI 한국보건산업진흥원 | 12



## // 노운웰, 알피 헬스 인수를 통한 AI 비만 치료서비스 확대

- 1차진료 및 대사건강서비스 제공업체인 노운웰(Knownwell)은 AI기반 정밀 대사건강 관리 회사인 알피 헬스(Alfie Health)를 인수하여 AI 기술을 기존 치료서비스에 통합할 것을 발표함
- 인수를 통해 알피의 AI기반 ObesityRx<sup>\*</sup>(Obesity Prescription) 플랫폼을 노운웰의 기존의 치료 모델에 통합하고, 환자의 의료기록을 분석하여 적절한 비만 치료서비스를 제공하고자 함



\* 비만 관리를 위한 처방, 개인 맞춤형 치료 계획 제시 및 건강개선 도모

- 기술 통합을 통해 △지속가능한 건강 개선을 위해 치료 전략을 추천 △의사의 결정 지원을 가속화 △가치 기반의 치료 인프라 강화 등의 목표를 가지고 시장에서 최고 수준의 종합적 대사건강 치료를 제공할 계획임
- 알피 헬스의 설립자이자 CEO인 알렉산더 싱(Alexander Singh)은 이번 인수는 환자들에게 최고 수준의 비만 관리를 제공할 것이며, 인수를 통한 회사의 확장을 통해 지속가능한 질병관리 솔루션을 제공하는 데 도움이 될 것이라고 발표함

[Fierce Healthcare, 2024.06.20.;MobiHealthNews, 2024.06.21.]

## // 헬스탭, 보험 허가를 통한 가상 일차의료 서비스 확대

- 가상 의료서비스 제공업체인 헬스탭(HealthTap)은 주요 보험사와 협력하여 헬스탭의 의료서비스들의 보험을 보장할 수 있다고 발표함
- 헬스탭은 가상 의료서비스의 보험 보장을 통해 환자들에게 신속하고 효율적인 건강관리를 제공하는 것을 목표로 하며, 정신 건강, 긴급 의료, 웰빙 및 라이프스타일 등의 서비스도 보험이 가능함
- 이 보험 플랫폼은 미국 모든 50개 주에서 사용할 수 있으며, 표준 공동 부담금<sup>\*</sup>으로 환자가 원하는 의료서비스를 보험을 통해 주문할 수 있도록 하는 서비스가 제공됨



\* 환자와 보험사가 서비스 비용을 나누는 방식을 의미

- 헬스탭은 인터넷이나 앱을 사용하여 환자들이 쉽게 일차의료 서비스를 받을 수 있고, 많은 보험사와 호환하여 환자들의 의료접근성을 높이기 위해 노력함
- 추가적으로, 헬스탭은 △삼성과의 파트너십을 통해 삼성 스마트TV에서 가상 의료서비스를 제공하거나 △GPT-4<sup>\*\*</sup> 기반의 Dr.A.I.<sup>\*\*\*</sup>와 헬스 고릴라<sup>\*\*\*\*</sup>(Health Gorilla)와의 협력을 통해 건강정보 공유와 상호운용성을 강화하고 있기에, 향후 더 강화된 의료접근성과 기술혁신을 이룰 것으로 기대됨

\*\* AI 기술개발 기업 OpenAI가 개발한 자연어 처리를 위한 최신 AI 모델

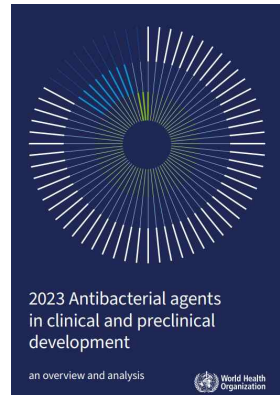
\*\*\* 헬스탭이 개발한 예약 전 환자와 대화하는 AI 인터페이스

\*\*\*\* 다양한 의료기관 및 조직의 건강 정보 네트워크 및 상호운용성 제공업체

[MobiHealthNews, 2024.06.17.;Fierce Healthcare, 2024.06.14.]

## // WHO, 글로벌 항생제 파이프라인 부족 경고

- 2024년 6월 14일 WHO는 「2023 임상 및 전임상 개발 중인 항균제에 관한 보고서」에서 글로벌 항균제 파이프라인이 부족하다고 발표함  
〈관련 내용 보기〉 ▶ 2023 임상 및 전임상 개발 중인 항균제
- WHO는 현재 임상 파이프라인에 있는 항균제와 지난 6년간 승인된 항균제들은 항생제 내성 유병률 증가에 비해 턱없이 부족함을 인식하고, 이로 인한 면역력 약화와 감염병 증가 가능성을 경고함
- 또한, 보고서에서는 「2024년 WHO 세균 우선 병원체 목록(BPP: bacterial priority pathogen)」에서 언급된 항생제 내성 세균 병원체로 인한 감염의 해결 정도를 언급하고 있음



〈관련 내용 보기〉 ▶ 2024년 WHO 세균 우선 병원체 목록(WHO BPPL)

- 현재 개발 중인 항균제는 △전통적 항균제 57종 △비전통적 항균제 40종이며, 2017년 마지막 분석 이후 12개의 새로운 항생제가 추가되었으나 3개는 중단됨
- 전통적 항균제 57종 중 △32종은 WHO의 BPPL △19종은 약물 내성 결핵균 △5종은 병원성 장균(C. difficile) △ 1종은 위점막 세균(H. pylori)를 표적으로 하는 데 중점을 두며, 비전통적 항균제 40종 중 △30종은 WHO의 BPPL △9종은 병원성 장균 △1종은 위점막 세균을 표적으로 하는 데 중점을 둠  
\* 전통적인 항균제는 박테리아 성장에 필요한 성분을 직접 표적으로 삼거나 병원체를 죽이는 방식, 비전통적 항균제는 내제된 항균 활성이 없어 다른 방식으로 작용
- WHO는 항생제 연구와 개발에 대한 긴급한 투자의 필요성을 언급하며, 전 세계적으로 중요한 문제임을 강조함

[Becker's Hospital Review, 2024.06.18.:Down to Earth, 2024.06.19.]

## // FDA, 소규모 약국들에게 약물 공급망 보안법 시행 연기

- FDA는 전일제 직원이 25명 이하인 소규모 약국들에게 약물 공급망 보안법(DSCSA: Drug Supply Chain Security Act)의 소규모 약국들이 약물배급 보안 요구사항을 완전히 시행할 수 있는 시간을 주기 위해 시행을 2026년 11월까지 연기하기로 발표함
- DSCSA는 FDA가 2013년 제정한 법률로, △의약품의 합법성을 보장하고 △위조품 및 기타 불법 의약품의 환자 접근을 방지하기 위해 의약품 제조업체부터 약국을 포함한 제약 공급망에서 처방약을 포장 단위로 추적할 수 있도록 하는 일련번호 코드를 발급하여 추적 시스템을 구축하는 것임  
〈관련 내용 보기〉 ▶ 의약품 공급망 보안법(DSCSA)
- DSCSA를 시행하기 위해 △전자데이터교환 시스템 △암호화 및 보안 기술 △기업 간 비즈니스 관계 구축 △운영 및 프로세스 최적화 도구 개발 등이 필요하기 때문에, 소규모 약국들에게 이러한 기술과 프로세스를 개발하기 위한 시간을 제공하는 것임
- 이러한 기간 연기를 통해, 소규모 약국들이 더 확실하게 공급망 안전성을 향상시키고 위조품이 환자에게 도달하는 것을 방지하는 데 기여할 것으로 기대함

[Becker's Hospital Review, 2024.06.17.:Securing Industry, 2024.06.18.]

## // SS 이노베이션스, 새로 출시한 보조수술 시스템 SSI 만트라 인도네시아 시장 진출

- SS 이노베이션스(SS Innovations)가 새롭게 출시한 로봇 보조수술 시스템인 SSI 만트라(SSI Mantra)가 인도네시아 보건부의 임상용 승인을 받음
- SS 이노베이션스는 인도에 본사를 둔 수술용 로봇 기술 개발업체로, 비용 효율적으로 설계된 로봇 자동화 시스템(RAS: Robotics Automation System)인 SSI 만트라를 개발함
- SSI 만트라는 △모듈식 로봇 팔 △3차원 4K 해상도의 시각화 장비 △개방형 제어 및 감시 장비 등을 갖추고 있으며, 일반외과, 흉부외과 및 비뇨기와 수술과 같은 다양한 전문 분야에 적용될 수 있음
- Si 만트라는 이미 인도에서 100건 이상의 로봇 심장수술을 완료했고, 이미 인도에서는 공립 병원에서도 로봇 수술을 적용하고자 하기에 상용화가 더욱 수월할 것으로 예상됨
- 또한, SS 이노베이션스는 Si 만트라를 네팔의 사립 바이디야 반스코타 병원에 설치했으며, 미국과 유럽에서도 RAS 시스템에 대한 규제 승인을 기다리고 있고 아시아 전역으로 확장하고자 함
- SSI 만트라를 통해 인도네시아 시장에 RAS 기술에 대한 협력이 진행되면서, 앞으로 RAS 시스템은 제조 공정의 자동화를 촉진하며 생산성을 향상시키고 비용을 절감하는 데 기여할 것으로 기대됨



▲ YOUTUBE 보기

[Healthcare IT News, 2024.06.20.;Medical Device Network, 2024.06.12.]

## // FDA, 특정 의료용 가스 규제 개편 최종규칙 발표

- 2024년 6월 18일, FDA는 특정 의료용 가스에 대한 △현행 우수제조관리기준\*(CMPG: Good Manufacturing Practice) △인증 시판 후 안전보고 △라벨링 요건에 대한 최종규칙을 발표함  
〈관련 내용 보기〉▶ 특정 의료용 가스에 대한 현행 CMPG, 인증, 시판 후 안전보고 및 라벨링 요건

\* FDA가 제시, 제조업체들이 의료기기, 의약품, 생물학적 제제 등을 생산할 때 지켜야 하는 최소 기준

- ① CMPG: 업체는 고유의 CGMP\*\*(Current Good Manufacturing Practice) 요구사항을 충족시키기 위해 생산 시설을 철저히 검토하고, 제품의 품질을 보장하기 위해 공정 내 검증 및 품질 보증 절차를 강화해야 함

\*\* 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준으로, FDA가 인정하는 높은 기준의 의약품 품질관리 기준

- ② 인증: 업체는 신규 제품을 시판하기 전에 FDA가 정한 인증 절차를 통해 제품이 모든 안전 요구사항을 충족하는지 확인해야 함
  - ③ 시판 후 안전보고: 업체는 시장에 출시된 제품이 사용 중에 발생할 수 있는 잠재적인 안전문제를 신속하게 감지하고, FDA에 보고하여 사용자의 안전을 보장해야 함
  - ④ 라벨링 요건: 산소 용기의 경우, 사용자가 제품의 안전 사용 방법을 명확히 이해하고 오남용을 방지 특정 경고 문구와 그래픽 기호가 포함되어야 함
- 규제 개편을 통해 제조업체들의 △의료용 가스의 생산과 관리를 더욱 체계적으로 진행 △환자 안전성을 높이는 방향으로 진행 △규제 준수를 위한 프로세스를 수정 △FDA와의 협력 강화 등을 기대할 수 있음

[The National Law Review, 2024.06.20.;Keller&Heckman, 2024.06.20.]

## // 글로버스 메디컬, 정형외과 로봇기기 FDA 승인

- 2024년 6월 14일, 정형외과 관련 의료기기를 개발하는 글로버스 메디컬(Globus Medical)이 개발한 정형외과 로봇 엑셀시어스플렉스(ExcelsiusFlex)가 FDA의 510(k) 승인\*을 받음

\* 새로운 의료기기가 기존 시장에 출시된 기존 기기들과 비슷하거나 동등한 성능과 안전성을 가진다고 검증될 경우 부여하는 승인

- 글로버스 메디컬은 이미 척추 수술용 로봇 내비게이션 시스템인 엑셀시어스GPS(ExcelsiusGPS)와 관련 이미징 플랫폼을 판매하고 있으며, 최근 31억 달러(한화 4조 2,997억원)으로 척추 수술 플랫폼인 누바시브(Nuvasive)를 인수하여 의료업계로서 크게 성장 중임



▲ YOUTUBE 보기

- 글로버스 메디컬의 CEO인 단 스카빌라(Dan Scavilla)는 3분기에 FDA에 제출한 재건 수술용 로봇의 승인을 기대한다고 밝히며, 전 세계 재건 수술 시장에서 시장 점유율을 확대할 계획임
- 또한, 이번 새로운 로봇은 관절 재건 수술로 확장하는 것을 목표로 하기에 무릎과 엉덩이 임플란트의 생산량을 증가시키기 위한 준비를 하고 있음
- 글로버스는 △이미징 △수술 내비게이션 △로봇 기술 전문성 등의 혁신적인 기술들을 활용하여 시장에서 차별화되고 강화된 입지를 가질 것으로 기대됨

[MedTech Dive, 2024.06.18.;Mass device, 2024.06.21.]

## // 엔디아텍스, 로봇 알약 필로봇 임상시험 및 FDA 승인 대기

- 엔디아텍스(Endiatx)는 소형 카메라와 센서를 탑재한 로봇 알약 필로봇(PillBot)을 개발하여 FDA의 승인을 대기하고 있음

- 필로봇은 식도와 위장 내부를 탐사하기 위해 내장 카메라와 센서를 탑재한 작은 알약형 로봇으로, 환자가 병원에서 필로봇을 복용한다면 의사의 제어를 통해 실시간으로 건강 데이터를 수집할 수 있음



▲ YOUTUBE 보기

- 현재 개발된 필로봇의 프로토타입 크기는 13mm\*30mm 정도로 매우 작으며 초당 2.3메가픽셀의 고해상도 비디오를 전송할 수 있고, LED 및 전기 모터가 있음
- 그러나 아직은 의사가 수동으로 제어해야 하기 때문에, 추후 AI를 적용하여 필로봇이 자율적으로 조사할 수 있도록 개발할 계획임
- 또한, 카메라로 상태를 확인 하는 것을 넘어서 소형의 자율 수술 로봇에 대한 비전을 가지고 혁신적인 소형 의료기기 모델을 제작하고자 함
- Endiatx의 궁극적인 목표는 FDA 승인을 확보하고 2026년 초까지 미국에서 처방전 없이 구입할 수 있는 상업적으로 출시하여 다수의 사람들이 적절한 비용으로 필로봇을 사용할 수 있도록 하는 것임

[VentureBeat, 2024.06.20.;Readwrite, 2024.06.25.]

## // EU, 2026년부터 실리콘 D4, D5, D6의 사용제한 강화

- 유럽연합(EU)는 REACH\*(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 규제에 따라, 화장품에서 실리콘 D4, D5 및 D6의 사용을 제한하는 규정을 업데이트 함  
〈관련 내용 보기〉▶ D4, D5, D6와 관련하여 REACH 에 관한 유럽 의회 및 이사회의 규정(EC)

\* 화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한 규제

- 각각의 위험성으로 인해, 사람과 환경 모두에게 부정적인 영향을 줄 가능성이 많기에 제한사항에 추가됨
  - ① D4(옥타메틸시클로테트라실록산): 사람의 호르몬의 영향을 주는 내분비 교란 작용이 일어날 수 있으며, 환경적으로는 PBT\*\*(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic substances)로 분류되어 수질 및 대기 중에 장기적으로 남아 있을 수 있음
  - ② D5(데카메틸시클로펜타실록산): 내분비 교란 작용이 일어날 수 있으며, 환경적으로는 PBT물질로 분류됨
  - ③ D6(도데카메틸시클로헥사실록산): PBT 물질로 분류되며 생체 누적성과 장기적인 환경적 영향이 우려되고, 특히 생분해성이 낮아 자연 환경에 장기적으로 남아있을 수 있음

\* 지속적, 생체 누적성 및 독성 물질

- 향후 특정 농도 이상의 D4, D5 또는 D6이 포함된 제품의 시장 판매를 금지할 계획이며, 이미 일부 화장품 제품에서 사용이 금지되거나 제한되어 있는 D4와 D5의 경우는 새로운 규제를 통해 보완할 예정임
- 새로운 규정은 2026년 6월 6일 이후 시행 될 것이며, 화장품 업계가 새로운 규정을 준수할 수 있도록 1년의 추가 기간을 부여하여 리브온 화장품\*\*\* (Leave-on cosmetic)은 2027년 6월 6일부터 규정이 적용됨

\*\* 피부나 머리카락 등에 바르고 특별히 씻지 않고 그대로 두는 화장품

[Premium Beauty News, 2024.05.23.]

## // FDA, 바이오시밀러와 호환성에 대한 새로운 지침 발표

- 2024년 6월 20일, FDA는 바이오시밀러\*와 참조제품의 호환성 증명을 위한 새로운 지침 초안을 발표함

\* 바이오의약품의 한 종류, 기존에 승인된 바이오의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 확보된 의약품

- FDA는 기존의 임상데이터를 보완하는 새로운 과학적 접근을 반영하여, 바이오시밀러와 참조제품\*\* 간의 상호 교환성을 입증하기 위한 수정된 데이터 요구사항을 검토하고 있음

\*\* 바이오시밀러나 기타 유사한 제품이 비교 대조하기 위해 사용하는 원본 또는 기준이 되는 제품, 보통 이미 승인된 오리지네이터 바이오제제(원본 생물학적 제제)를 의미

▲ 관련 내용 보기

- 최근 연구에서는 바이오시밀러와 참조약을 변경해서 복용한 환자들과 그렇지 않은 환자들 간에 사망 위험, 심각한 부작용 및 치료 중단에서 차이가 없다는 결과를 얻었기에, 상호 대체가 가능한 바이오시밀러의 안전성을 증명하는 데 큰 영향을 미칠 수 있음
- 이 지침의 최종 채택은 바이오시밀러 및 대체 가능한 바이오시밀러의 승인 과정을 더욱 투명하고 빠르게 만들 수 있으며, 의료 전문가와 환자들이 안전하고 효과적인 치료에 대해 더욱 확신을 가질 수 있음

[FDA, 2024.06.20.;FDAnews, 2024.06.20.]

### Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Update Guidance for Industry

#### DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 90 days of publication in the Federal Register of the document concerning the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.fda.gov/regaffairs/submit>. Submit written comments to the Division of Regulatory Policy (DPR-101), Food and Drug Administration, 1015 Fishers Lane, Rm. 1081, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the document number listed in the notice of availability that publishes in the Federal Register.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Office of Communications, Division of Drug Information at (301) 543-1744 or (1-800-738-7769), or (CDER) Office of Communications, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8030.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
June 2024  
Revisions

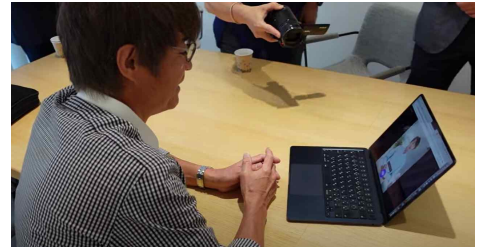


## // 스피럴 AI, 고령자를 위한 일본 연예인 모델의 디지털휴먼 실증실험 시작

- 스피럴 AI\*(Spiral.AI)와 8개 기업\*\*이 일본 연예인 노노무라 마코토 모델의 AI 음성을 활용한 디지털휴먼을 개발하여 고령자 인지기능 향상을 목표로 한 실증실험을 시행함

\* 대규모 언어 모델 등 생성형 AI 기술을 활용한 서비스 개발

\*\* 주식회사 스타더스트 프로모션, 주식회사 S.U.S., 주식회사 갓켄 코코푼, 주식회사 젠켄케어, 주식회사 재팬 룬 라이프, 주식회사 FM, 주식회사 AOI Pro., 주식회사 트리 디지털 스튜디오 등



▲ YOUTUBE 보기

- AI 음성 대화형 디지털휴먼은 일대일로 소통하고 다수의 모임에서도 상호작용하는 캐릭터로, 수많은 TV 프로그램에 출연해 고령자에게도 친근한 연예인 ‘노노무라 마코토’ 씨를 디지털휴먼의 모델로 선정함
- 이번 실증실험을 통해 기업들은 2025년 사업화 및 판매를 목표로 복지시설 이용자의 인지기능과 상태를 정량화하고, 복지시설 관리개선과 입소자 및 이용자 만족도 향상을 목표로 협력할 예정임
- 프로젝트를 통해 고령화 사회에서의 AI기술 활용 가능성이 크게 확장될 수 있으며, 노인복지센터의 서비스 품질과 고령자의 삶의 질이 개선될 것으로 기대됨

[PR Times, 2024.06.17.;Nikkei Compass, 2024.06.17.]

## // 렌더버와 레노버, 캐롤라이나 케어링과 협력을 통한 고령자 VR 체험 제공

- 고령자의 삶 개선을 위한 기술을 개발하는 회사인 렌데버(Rendever)와 레노버(Lenovo)는 미국의 비영리 의료서비스 제공업체인 캐롤라이나 케어링(Carolina Caring)에서 고령자들에게 가상현실(VR:Virtual Reality)체험을 제공하기 위해 파트너십을 맺음

\* 중국에 본사를 둔 글로벌 전자기술기업, PC, 태블릿, 스마트폰, 서버 등 제조

- 협력으로 개발된 씽크리얼리티 VRX(ThinkReality VRX) 헤드셋을 사용하여, 캐롤라이나 케어링의 등록자들은 고해상도의 VR 경험을 할 수 있음

〈관련 내용 보기〉▶ 씽크리얼리티 VRX



- 씽크리얼리티 VRX 헤드셋은 △6자유도\*\* △풀 컬러 비주얼 △고해상도 VR 경험을 제공하여 노인들이 △가상으로 먼 장소 방문 △소중한 추억 회상 △자연의 경이로움 탐험 등을 할 수 있도록 함

\*\* VR기술에서 사용되는 용어로, 사용자가 여섯 가지 방향으로 자유롭게 움직일 수 있는 능력을 의미

- 이 협력은 고령자들의 삶의 질을 향상시키기 위한 것으로, 물리적 제한이 있는 고령 환자들도 VR을 통해 세계 여행이나 추억 속 공간을 경험할 수 있게 함
- 또한, 불안해하는 고령의 환자가 VR 체험 중에 편안함을 느끼는 것을 관찰하는 등, 임상이나 간병인들은 이 기술을 고령 환자들에게 적용할 수 있음
- 이 협력은 고령자 돌봄산업에서 최신기술이 적극적으로 도입되고 있음을 보여준 것으로 향후, 고령자들의 사회적 참여와 기능 회복에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대됨

[HIT Consultant, 2024.06.20.;GlobeNewswire, 2024.06.19.]

## // 미쓰비시지쇼 레지던스와 솜포케어, 일본 가마쿠라에 고급 고령자 요양원 개설

- 일본의 부동산 개발 업체 미쓰비시지쇼 레지던스(三菱地所レジデンス)와 솜포케어\*(SOMPOケア)가 일본 가마쿠라시 이와세에 고급 유료 요양원 라비레 레지던스(La Vire Residence) 개발을 시작함

\* 약 28,700개의 고령자 주택 및 470여 곳의 고령자 요양원과 600여 곳의 홈케어 서비스를 운영하는 복지 관련 기업

- 이 프로젝트는 2023년 10월 개발에 착수했으며, 미쓰비시지쇼 레지던스와 솜포케어가 합작하여 개발한 최초의 유료 요양원으로 주거형 요양 서비스와 함께 개인 맞춤형 서비스를 제공함



- 요양원은 △고령사회의 요구를 충족시키기 위한 설계 △안전하고 편안한 생활환경 △신체적, 정신적 상태나 가치관을 고려한 개별화된 복지시설을 제공함
- 또한, 평균 공간은 28m<sup>2</sup> 이상이며, 모든 객실에 비상호출기와 입주자를 24시간 모니터링하는 모션 센서가 설치되어 있고 낮에는 컨시어지가 대기하고 있어 안심하고 지낼 수 있음
- 이 프로젝트는 일본의 초고령사회에 맞춰 고급스러운 생활환경과 개인 맞춤형 서비스를 제공하고 고령자들의 편안하고 안전한 생활을 지원하며, 더 나아가 일본 전역의 고령자 요양서비스 품질 향상에 기여할 것으로 기대됨

[Biglobe, 2024.06.18.;三菱地所, 2024.06.17.]

## // 중국 상하이시, 고령사회에 대응하기 위한 장기요양보험 시범사업의 성공적 운영

- 중국 상하이시는 고령사회 대응을 위해 장기요양보험(长护险试点城) 제도를 구축하고, 지속적인 시범사업을 통해 성공적으로 운영하고 있음
- 상하이시는 2016년 장기요양보험 시범도시 중 하나로 선정되어 2017년 3개 자치구에서 우선적으로 시행한 뒤 2018년 시 전체로 확대 시행함

- 동 시범사업은 △보험제도의 1+X 정책\* 기본구조 형성 △수요평가 시스템 구축을 통한 보험제도 서비스 기반 형성 △서비스 공급시스템의 수립 등의 노력을 통해 성공적으로 운영됨

\* 핵심적인 부분을 고정시키고 추가적인 요소들을 유연하게 조정하거나 추가할 수 있는 정책구조

- 상하이의 충밍(崇明)구, 푸톈(普陀)구, 창닝(长宁)구, 정안(静安)구 등은 각 지역의 특징에 적합한 장기요양보험 서비스를 개발하여 시민들에게 제공함
- 시범사업을 통해 상하이는 △장애가 있는 노인의 돌봄서비스 향상 △서비스 공급시스템과 연금산업의 발전 지원 △의료개혁 및 시민들의 건강 향상 등의 목표를 성공적으로 수행함
- 상하이의 장기요양보험은 여러 부문의 협력을 통해 △평가 △서비스 △관리를 통합하여 시스템을 완성했고, △소득 △지원 △통제 △정책을 하나로 통합한 전국적인 모범사례가 됨

[腾讯网, 2024.06.17.;手机网易网, 2024.06.17.]



## // 베스프라, AI기반 서비스 브레인 굿 앱 출시로 고령자 생활 편의성 증대

- 사회문제 해결을 위한 기술 및 서비스를 개발하는 일본 기업인 베스프라(Vespra)는 AI를 활용한 브레인 굿 앱(脳にいいアプリ)을 출시하여 고령자의 일상 개선과 지역사회 활성화에 기여함



脳科学に基づいた脳の健康維持アプリ  
脳にいいアプリ

- 이 앱은 스웨덴의 치매 연구기관인 카롤린스카 연구소(Karolinska Institutet)에서 수행한 연구\*를 기반으로 개발되었고, △신체 운동 △두뇌 운동 △식단과 같은 복잡한 활동을 관리할 수 있음



\* 식이지도, 운동지도, 인지훈련, 생활습관지도 등의 병행이 경도인지장애의 진행을 억제하는 효과가 있음을 입증한 연구

〈관련 연구 보기〉 ▶ 건강한 중년 성인의 두뇌 건강을 개선하고 활력과 인지 기능을 향상시키는 생활 습관 개선을 위한 스마트폰 앱 (Volume 14, Issue 5, 2024)

- 베스프라는 2024년 7월부터 브레인 굿 앱에 AI기반 서비스를 도입하여 △AI와 대화를 통한 고령자의 고민 파악 △대화 내용을 바탕으로 고민을 해결할 수 있는 지역 업체와 상담 진행 △업체 견적을 받아 고령자에게 결과 제안 △사용자 의견에 따른 대리 주문 등을 진행할 수 있음
- 동 앱 서비스는 △신뢰할 수 있는 지역 업체를 소개하고 △여러 업체로부터 견적을 받아 효율적인 비용으로 제안하며 △베스프라가 대신 주문하여 안심하고 서비스 이용이 가능하다는 장점을 가지고 고령자의 문제를 해결할 수 있다고 언급함
- 이 서비스는 고령자의 생활편의성 향상과 함께 지역경제 활성화를 목표로 하며, 지속가능한 도시구축에 기여할 계획을 가지고 있음

[Biglobe, 2024.06.19.;PR times, 2024.06.19.]