KHIDI 한국보건산업진흥원

2024.08.19 Vol.523

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

글로벌 보건산업 동향

FOCUS 유럽연합 AI 시스템 규정(Regulation (EU) 2024/1689)과 의료AI 산업 전망

CONTENTS

01 FOCUS

유럽연합 AI 시스템 규정(Regulation (EU) 2024/1689)과 의료AI 산업 전망 1

02 의료서비스

카타르 루마일라병원, 중동 최초 고령친화 의료시스템 획득 6
오만 관광객, 말레이시아로 의료관광 증가 6
아제르바이잔-한국 경희대병원, 의료분야 협력에 대하여 논의 7
오만 보건부, 2023년 의료 인프라 개선에 약 3,746억원 투자 7
미국, 주별 원격의료 관련 법안 및 규칙 동향 8
아르메니아 경제부, 브릿지드 회사와 의료관광 추진 8
SRM 국제병원, 글로벌닥터와 협력하여 의료서비스 강화를 위한 MOU체결 9
요르단, 내년 초 의료관광 엑스포 개최 9

03 디지털헬스케어

휴마, 다양한 질환을 관리할 수 있는 AI 기반 클라우드 플랫폼으로 진화 10
델타 디벨로프먼트, 혈액 관리 시스템 도입으로 응급환자 지원 10
서글라스, 태국에서 AR을 활용한 척추수술 성공적으로 진행 11
타이토케어, AI 폐음 분석 기술에 대한 FDA 승인 획득 11
인헬스케어, 원격 고혈압 측정장치를 활용하여 환자 10만명을 지원 12
에든버러대 연구진, 심장우회수술을 위한 3D 프린팅 인공혈관 개발 12
아일랜드, 디지털헬스기록 구축을 위한 건강정보법안 2024 발표 13

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

04 제약·의료기기·화장품

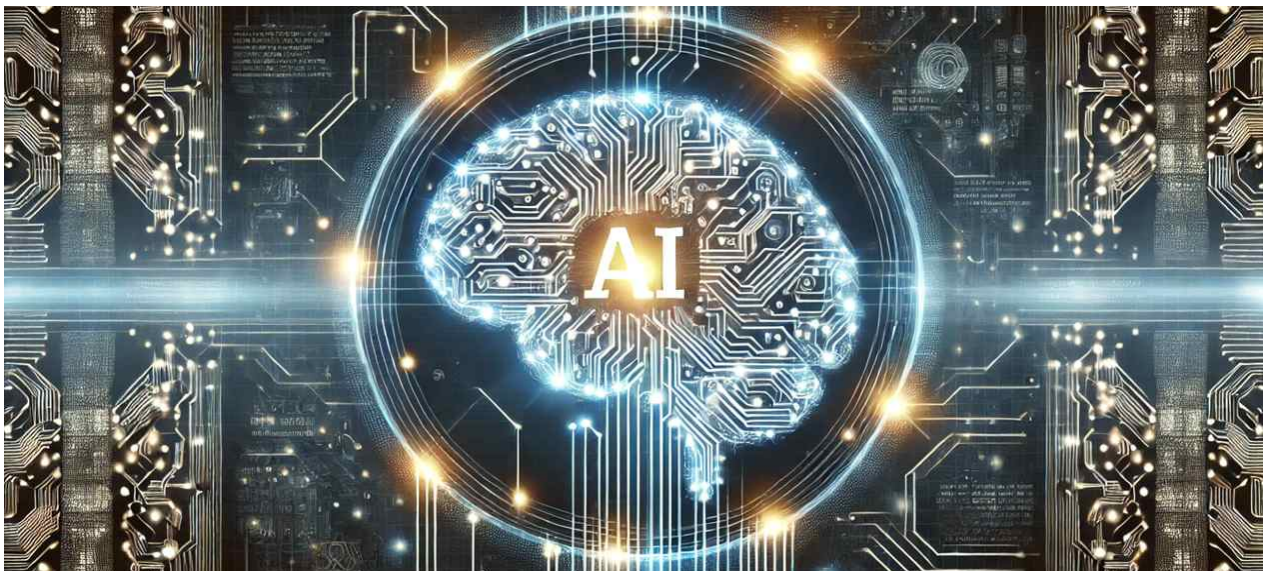
루예 제약, 새로운 조현병 치료제에 대한 FDA 승인 14
아르나시, 노스틱 기술을 통해 장루 파우치 세척을 개선 14
비아레스, 녹내장에 대한 혁신적인 펨토초 레이저 치료로 CE 마크 획득 15
인도, EU 승인 의료기기에 대한 수입 규제 완화 고려 15
루센스, 암 혈액검사 제품으로 아시아 최초 미국 메디케어 승인 16
셀렉티스, 백혈병 치료를 위한 의약품의 FDA의 희귀의약품 지정 16
나폴리솝컴퍼니, NASA의 항공기술을 활용한 노화방지 스킨케어 제품 개발 17
천연화장품 시장, 2033년 796억 달러 돌파할 예정 17

05 고령친화산업

일본 아에르클럽, 노인요양 여행서비스 지원 18
일본 오리연구소, 원격통신용 감정케어 로봇 오리히메 개발 및 효과성 실증 추진 18
중국 창저우시, 노인 복지 개선을 위한 8대 서비스 프로젝트 추진 19
중국, 스마트 욕실 기능 확대에 따른 안전성 대두 19
노인 관광객을 위한 관광 전략, 안전성과 마케팅을 중심으로 20
캐나다, 노인을 위한 가상 자택 요양 프로그램 도입 20

| FOCUS |

유럽연합 AI 시스템 규정(Regulation (EU) 2024/1689)과 의료AI 산업 전망



유럽연합 AI 규정(Regulation (EU) 2024/1689) 개요

제정 배경 및 필요성

- 유럽연합은 AI 기술을 규제하는 세계 최초 포괄적인 AI 규정(Regulation (EU) 2024/1689)을 제정함. 이는 최근 AI 기술의 급격한 발전과 확산으로 AI 시스템의 잠재적 위험이 크게 증가함에 의함이며, 특히 고위험 AI 시스템이 사회적, 경제적, 법적 문제를 야기할 수 있는 가능성이 높아짐에 따라 변화에 대응하기 위해 제정됨
- 이 규정은 유럽연합에 진출하려는 비유럽연합 기업에도 적용되어 국제적 영향력을 가지게 되며, AI 기술의 혁신을 장려하면서도 위험을 관리해 AI 시스템이 사회에 미치는 영향을 최소화하고 인간의 기본 권리와 자유를 보호하는 것을 목적으로 함

❶ 위험관리: AI 시스템 위험 수준을 평가하고 관리하기 위한 규제 기준 확립

❷ 투명성과 책임성 강화: AI 시스템 개발 및 사용에 대한 투명성 보장과 책임성 강화

❸ 혁신 촉진: AI 기술의 혁신을 촉진하면서도 윤리적 사용 장려

주요 내용

- AI에 대한 인공지능 시스템의 개발, 배포 및 사용과 관련된 전반적인 사항에 대해 규정하고 있음

❶ AI 시스템 분류: AI 시스템의 위험 수준에 따라 분류하여 규제

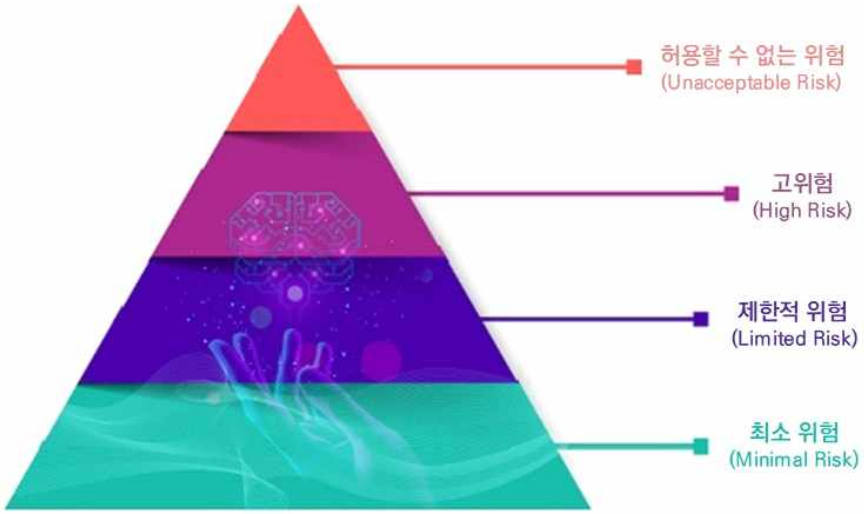
❷ 투명성 및 안전성 요건: AI 시스템이 투명하고 안전하게 작동하도록 하기 위한 구체적인 요건을 규정

❸ 감독 및 집행: 각 국가에서 AI 시스템을 감독하고 집행할 당국을 명시

AI 시스템의 위험 수준에 따른 분류

- 허용할 수 없는 위험(Unacceptable Risk): 인간의 안전이나 기본권에 심각한 위협을 가하는 AI 시스템은 금지됨. 예를 들어, 신용점수 시스템에 적용되는 AI는 인간의 기본권이나 개인정보의 안전에 심각한 위험을 초래할 가능성이 있으므로 전면적으로 금지됨. 이러한 AI 시스템은 어떠한 형태로도 EU 내 개발, 배포, 사용이 허용되지 않음
- 고위험(High Risk): 고위험으로 분류된 AI 시스템은 엄격한 규제를 받으며, 개발자와 사용자 모두에게 의무사항이 부과됨. 주로 의료, 교육, 법 집행, 고용 등에서 사용되며, 높은 규제 요구사항을 준수해야 함. 위험 평가와 관리체계, 높은 품질의 데이터 사용, 투명성, 설명 가능성, 사람의 직접 감독 등을 요구하며 기술명세서 작성, 시스템 운영 기록 보관, 이용자에 대한 정보 제공 등의 의무를 포함함
- 제한적 위험(Limited Risk): 제한적 위험 수준 AI 시스템은 상대적으로 낮은 위험을 갖지만, 사용자가 이용하는 시스템이 AI에 의해 구동된다는 사실을 인지할 수 있게 하는 투명성을 제공해야 함. 예를 들어, 챗봇*이나 자동화된 고객서비스 시스템은 사용자가 AI와 상호작용하고 있음을 명확히 고지해야 함

  * 챗봇은 컴퓨터 프로그램으로, 사람처럼 대화하는 것처럼 보이지만, 실제로는 미리 설정된 규칙이나 인공지능 기술을 사용해 대답을 생성함
- 최소 위험(Minimal Risk): 최소 위험 범주에 속하는 AI 시스템은 일반적으로 규제대상이 아니며, 자유롭게 개발 및 배포될 수 있음. 그러나 기본적인 안전과 윤리 기준을 준수하는 것이 권장되며, 대부분의 AI 애플리케이션에 해당됨



[자료] European Commission

의료 목적으로 설계된 AI 시스템에 대한 영향

의료 목적으로 설계된 AI 시스템의 분류

- 의료 목적으로 설계된 AI는 유럽과 영국에서 의료기기로 분류되어 규제됨. EU 의료기기 규정 2017/745(MDR: Medical Device Regulation)** 및 EU 체외진단 의료기기 규정 2017/746(IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)***에 따라 시판되기 전에 철저한 평가를 거쳐야 하며, Class IIa 이상 의료기기****이거나 AI 시스템을 구성요소로 사용하는 모든 AI 시스템은 고위험으로 정의됨

** 2017년 5월 25일에 발효된 규정으로, EU 내 의료기기의 안전성과 성능을 보장하기 위해 마련됨. 의료기기 제조업체는 이 규정을 준수해야만 EU 시장에서 제품을 판매 가능함

*** 2017년 5월 26일에 발효된 규정으로, 체외 진단 의료기기에 적용됨. 체외 진단기기를 위험도에 따라 분류하여, 높은 위험도의 기기는 더 엄격한 규제와 검증 절차를 거쳐야 하며, 기기의 전체 수명 주기 동안 품질과 안전을 관리하기 위한 강화된 시스템을 요구함

**** EU 의료기기 규정(MDR)에 따라 의료기기의 잠재적 위험도에 기반하여 분류된 등급으로, 인체에 단기간 사용되거나, 전기를 사용하는 기기 등 낮음에서 중간 정도의 위험을 가진 의료기기를 의미함

| FOCUS |

- 고위험 AI 시스템에 대한 요구사항을 준수해야 하며, 대부분은 EU 의료기기 규정 2017/745 및 EU 체외진단 의료기기 규정 2017/746에서 의무화한 적합성 평가 표준과 일치하며, 유럽연합 AI 규정은 의료기기 인증기관이 EU 의료기기 규정 2017/745 및 EU 체외진단 의료기기 규정 2017/746에 따라 AI 역량이 평가된 경우 AI 적합성 평가를 실시할 수 있도록 허용하나 경우에 따라 내용이 달라짐

의료 목적으로 설계된 AI에 대한 신규 요구사항

- 의료기기 제조업체가 AI 시스템을 제공하는 경우, 의료기기 규정 2017/746에 추가적으로 AI 기반 시스템의 사이버 공격 방지, 오류 감지 및 인간의 통제 가능성 등에 대한 요구사항을 준수해야 함

❶ 거버넌스 및 데이터 관리 요구 사항
❷ 시스템 운영 동안 로그를 자동으로 기록하는 것을 포함한 새로운 데이터 기록에 대한 보관 요구 사항
❸ 배포자가 출력을 해석하고 적절하게 사용할 수 있도록 투명한 설계 요구 사항
❹ 인간이 감독하는 것에 대한 요구 사항
❺ 정확성 및 사이버보안 요구 사항

- 유럽연합은 포괄적인 오류관리를 위해 제조업체에 기록을 문서화하는 것에 대한 의무를 부여하며, 품질관리 시스템의 구현도 요구함. 이는 EU 의료기기 규정 2017/745에서도 동일하게 요구되는 사항이지만, AI를 사용할 경우 AI 법안의 요구 사항에 맞게 조정되어야 함
- 위험관리도 새로운 규정에 맞게 재구성되어야 하며, EU 의료기기 규정 2017/745이 주로 안전에 초점을 맞췄던 반면, AI 법안은 개인의 기본 권리를 보호하는 데 중점을 두고 있음
- 특히 중소기업들은 EU 의료기기 규정 2017/745 규정 외에 추가적인 통제 및 품질을 보증해야 하며, 유럽연합집행위원회는 제조 및 인증 절차에서의 추가적인 절차를 예고하고 있음
- 유럽연합 내 AI 시스템을 개발하는 기업을 위해서 EU 회원국이 디지털 시설 설립을 통해 기업들이 공식적인 감독 하에 기술개발 및 시험할 수 있게 하고, 적합성 평가 수수료와 전문 교육에 대한 지원도 강화할 전망

고위험 AI 시스템 제조업체 및 배포자에게 미치는 영향

- 고위험 AI 시스템 제조업체는 AI 법안에 따라 특정 적합성 평가 절차를 거쳐야하기 때문에, 기존 적합성평가와 달리 인증기관의 업무 가중이 예상되며, 이는 지연 및 비용부담을 초래할 수 있음
- EU 의료기기 규정 2017/745(MDR: Medical Device Regulation) 및 EU 체외진단 의료기기 규정 2017/746가 공급망의 운영자에게 책임을 부과한 것과 달리, AI 규정은 AI 시스템을 사용하는 모든 사람에게 책임을 부과함
- 즉, 의료진과 임상의와 같이 의료서비스를 제공하는 과정에서 AI 시스템을 활용하여 제공하는 모든 사람이 AI 시스템 배포자가 되며, 이러한 배포자에게는 다음의 새로운 의무가 부여됨

❶ AI 시스템이 지침에 따라 제공되도록 적절한 기술적 및 조직적 조치
❷ 유능하고 훈련된 사람들의 감독 지원
❸ 모니터링 및 감시
❹ 시스템 로그가 제어 하에 있는 경우 유지 관리
❺ 해당되는 경우, 데이터 보호 영향평가를 실시

제약 분야에서 AI 시스템 규정이 미치는 영향

- 약물개발부터 임상시험 모집, 시판 후 활동까지, 의약품 수명주기 전반에 걸쳐 AI 시스템과 모델의 사용과 개발이 점점 더 늘어나고 있음
- 이러한 AI 시스템 중 다수는 계획된 의료 목적이 없거나 AI법에 따라 고위험으로 지정되지 않았기 때문에 의료기기가 될 가능성이 낮아, 시스템 제공자에게 충분한 AI에 대한 투명성과 안전성 요건만 부과함

❶ 설명 가능성(Explainability): AI 시스템의 작동방식과 과정에 대해 이해할 수 있어야 하며, 이를 위해 관련 문서와 정보를 제공해야 함

❷ 사용자 인지(User Awareness): 사용자가 AI와 상호작용하고 있음을 명확히 인지할 수 있도록 해야 함. 예를 들어, 챗봇이나 자동화된 시스템으로 대화할 때, 이 시스템은 AI를 활용하여 작동되고 있음을 인지할 수 있도록 사용자게에 알려야 함

규제 비준수 시 제재사항

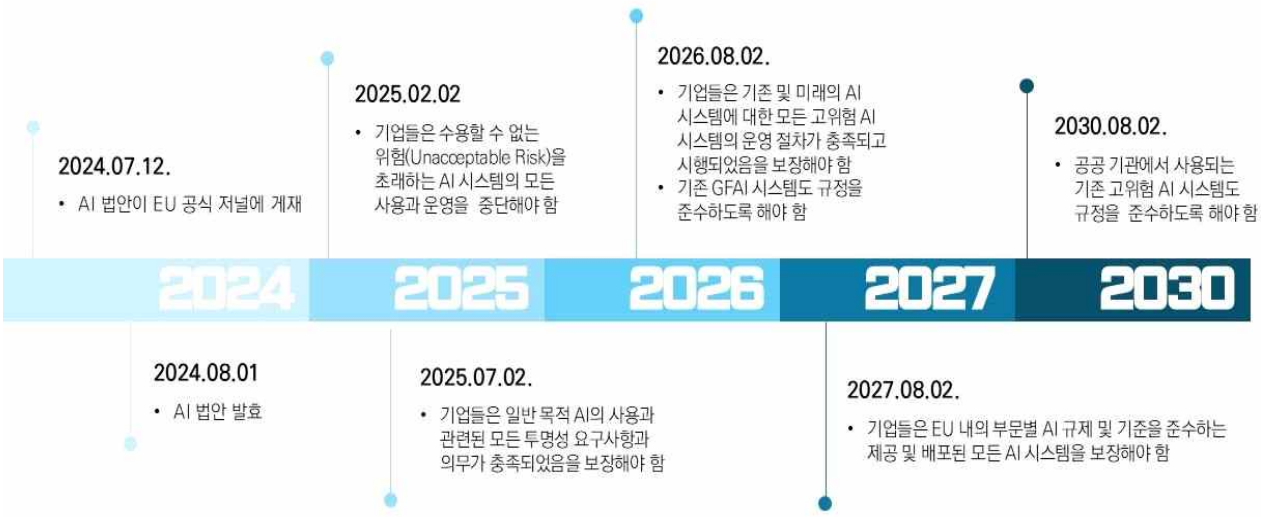
- 조직이 법안에 대한 의무를 제때 이행하지 않거나, AI 법안이 완전히 발효된 이후에도 의무를 소홀히 할 경우 비준수에 대한 무거운 제재를 받을 수 있음

❶ 금지된 사항을 어기거나 의무를 준수하지 않을 경우, 전년도 연매출의 최대 7% 또는 최대 3,500만 유로(한화 523억 9,430만원) 중 더 높은 금액으로 벌금이 부과될 수 있음

❷ 고위험 AI 시스템과 관련된 의무를 준수하지 않을 경우, 전년도 연매출의 최대 3% 또는 최대 1,500만 유로(한화 224억 5,590만원) 중 더 높은 금액으로 벌금이 부과될 수 있음

❸ 감독기관 요청에 대해 부정확하거나 불완전한 오해의 소지가 있는 정보를 제공할 경우, 전년도 연매출의 최대 1% 또는 최대 750만 유로(한화 112억 2,795만원) 중 더 높은 금액으로 벌금이 부과될 수 있음

규정 적용 타임라인



[자료] DLA Paper(재가공)

| FOCUS |

유럽연합 AI규정의 의료 및 제약산업 영향

산업 및 기업에 미치는 영향

- AI 시스템은 대량의 데이터를 분석하고 패턴을 인식하여 진단기술과 환자 치료를 개선하는데 기여하며, 최근 몇 년간 의료분야에서의 AI로 사용이 급속히 증가함
- 기업은 AI 시스템을 개발, 배포, 사용하기 전에 규제 요건을 철저히 준수해야 하며, 특히 고위험 AI 시스템의 경우 엄격한 규제와 인증절차를 거쳐야 함. 이는 기업에게 추가적인 비용 부담과 시간 소요가 발생할 것으로 보여지며, AI 시스템의 법적·윤리적 문제를 동반에 대한 유럽연합 차원 규제는 의료기기 산업에 중대한 영향을 미칠 것으로 예상됨

사용자 및 소비자에 대한 영향

- 사용자 및 소비자는 더 안전하고 신뢰할 수 있는 AI 제품과 서비스를 누릴 수 있게 됨. AI 시스템의 투명성, 안전성 강화와 충분한 설명이 이뤄짐에 따라 소비자는 AI 기술의 작동방식과 그 한계를 명확히 이해할 수 있어, AI 시스템에 대한 신뢰성이 향상되고, 잘못된 정보나 위험상황에 대한 대비 및 보호를 강화하는 데 효과가 있을 것으로 보여짐

향후 전망과 과제

- 유럽연합 인공지능법으로 인한 AI 시스템에 대한 규제가 성공적으로 정착하고 목표한 바를 이루기 위해서는 다음과 같은 도전과제가 잔류함

❶ 엄격한 규제가 혁신을 저해하지 않도록 균형 유지

❷ 각국의 규제기관 간 긴밀한 협력과 조정을 통한 규제의 일관성 유지 및 효율적 집행

❸ 기업들이 규제에 적응할 수 있도록 충분한 지원과 지침 제공

- 이러한 과제들을 해결한다면, 유럽연합 인공지능법은 AI 기술이 안전하고 책임감 있게 발전할 수 있는 토대를 마련할 것으로 예상됨

[EUR-Lex, 2024.07.12.;National Law Review, 2024.08.01.;European Commission, 2024.07.;DLA Piper, 2024.07.;
MWE, 2024.04.15.;International Bar Association, 2024.04.30.]

카타르 루마일라병원, 중동 최초 고령친화 의료시스템 획득

- 하마드 메디컬 코퍼레이션(HMC: Hamad Medical Corporation)의 루마일라병원(Rumailah Hospital)은 중동에서 최초로 고령친화 의료시스템(Age-Friendly Health System)을 인정받았으며, IHI(Institute for Healthcare Improvement)*로부터 최상에의 헌신 레벨2(Committed to Care Excellenct Level 2)**를 획득함

* 전 세계적으로 의료서비스의 질을 개선하는 것을 목표로 활동하는 미국의 비영리조직

** 이 인증은 환자 돌봄의 우수성에 대한 내부평가나 기준으로, 최고 수준의 돌봄과 치료를 제공하는데 전념하고 있음을 의미

- 이번 수상을 통해 루말리아병원이 노인들에게 모범적인 의료서비스를 제공하려는 헌신을 강조하고, 4Ms 프레임워크(What Matters, Medication, Mentation, and Mobility)를 구현하고자 함
- 루마일라병원 의료책임자 한나디 카밀스(Hanadi Khamis)는 IHI 최상에의 헌신 레벨2 인정은 카타르 노인환자들이 고품질 의료서비스에 빠르게 접근할 수 있도록 병원의 헌신과 노력을 의미하며, 지속적인 전문의료서비스 발전을 위해 최선을 다할 것이라고 언급함
- HMC 하마드 헬스케어 품질 연구소(Hamad Healthcare Quality Institute) 소장은 카타르의 헬스케어 분야에서 의미있는 개선을 이루어냈으며, 환자들이 높은 국제 기준에 부합하는 의료서비스를 이용할 수 있으며, 이번 성과가 △고령 환자들의 삶의 질 향상 △의료관광의 활성화 △보건시스템의 선도적 역할을 하는 데 기여할 것으로 기대한다고 언급함

[Qna, 2024.07.30.;Gulf Times, 2024.07.30.]

오만 관광객, 말레이시아로 의료관광 증가

- 오만의 무스카트(Muscat)에서 개최된 말레이시아 의료관광위원회(MHTC: Malaysia Healthcare Travel Council)의 관광 로드쇼(Tourism Roadshow)*에 따르면, 2023년에 오만에서 18,078명이 말레이시아로 방문했으며 그 중 1.36%(약 246명)가 의료관광객으로 확인됨

* 여러 도시나 국가를 돌며 자국의 관광산업을 홍보하는 마케팅 행사

- 말레이시아를 방문하는 오만 의료관광객 수가 증가하는 이유는 쿠알라룸푸르행 직항 항공편 증편됨으로 편리성이 증가하였고 말레이시아의 환영 및 고품질 의료서비스가 결합된 결과로 분석됨
- 말레이시아 관광청(Tourism Malaysia)은 오만뿐만 아니라 다른 걸프협력회의국가(GCC: Gulf Cooperation Council)**에서 방문한 외국인이 말레이시아를 방문해 휴가와 치료를 동시에 해결하는 것으로 분석함

** 사우디아라비아, 쿠웨이트, 바레인, 카타르, 아랍에미리트, 오만 등 6개국

- 말레이시아 의료여행위원회는 외국인 의료서비스를 제공하는 92개의 병원을 보유하고 있으며, 이들 병원은 △심장학 △불임학 △종양학 △정형외과 △소화기내과 △안과 △비뇨기과 △신경학 △미용학 △치과치료 △건강검진 등 다양한 분야에서 치료를 제공함
- 이를 통해 의료관광산업의 성장과 국가 경제에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대함

[Zawya. 2024.07.29.; Observer. 2024.07.28.]

아제르바이잔-한국 경희대병원, 의료분야 협력에 대하여 논의

- 아제르바이잔 보건부는 경희대학교병원과 의료분야 협력에 대하여 논의함
- 아제르바이잔 보건부 장관 테이무르(Teymur)는 양국의 성공적인 관계발전과 디지털 의료시스템의 중요성에 대해 강조함
- 또한 아제르바이잔 보건부는 디지털기술은 미래 헬스케어 필수요소로, 접근성과 고품질 서비스를 동시에 보장하여 의료비를 안정적으로 유지할 수 있다고 언급하며 한국의 체계적인 의료시스템에 대해 관심을 보임
- 경희대학교병원 관계자는 본 회의가 경험과 지식을 공유하는 중요한 자리로 평가하였으며, 아제르바이잔 보건부와의 협력에 깊은 관심을 표명함
- 상호 협력이 가능한 여러 분야에 대하여 심도있는 논의가 이루어졌으며, 이러한 협력이 양국의 의료발전에 큰 기여를 할 것으로 기대함

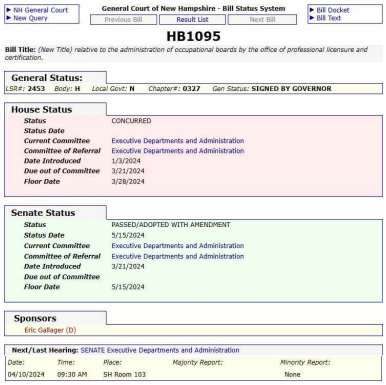
[Trend News Agency, 2024.07.31.;Turkic World, 2024.07.31.]

오만 보건부, 2023년 의료 인프라 개선에 약 3,746억원 투자

- 2023년 의료부문에 10억리얄(한화 3,746억원)을 투자하였으며, 이는 전년대비 24.6% 증가한 수치로 오만 정부가 국가 전역 의료 인프라와 서비스를 개선하기 위해 지속적으로 노력하고 있음을 보여줌
- 지출의 대부분은 병원 및 기타 의료기관 설립 및 확장을 포함한 개발 프로젝트에 할당되었으며, 이는 영아 사망률 감소와 같은 주요 보건 지표에 상당한 기여를 함
- 보건부는 2023년 동안 총 89,966건의 수술을 시행했으며, 이 중 남성은 39,976건, 여성은 46,979건의 수술을 받음
- 영아 사망률은 2022년 1,000명 당 8.8명에서 2023년 1,000명 당 8.5명으로 감소했으며, 이는 전반적인 보건 및 의료서비스가 개선되었음을 의미함
- 전국 산모 사망률은 출생아 10만명 당 19.9명이지만, 오만 산모의 사망률은 10만명 당 17.5명으로 더 낮았으며, 이는 산모 보건서비스와 산전관리 개선을 보여줌
- 2023년 말 기준으로 오만의 보건부 산하 의료기관 수는 265개로 50개의 병원(5,024개 병상), 21개의 보건단지(Health Complexes), 194개 보건소로 구성됨
- 의료서비스를 확대하고 개선하기 위한 보건부의 노력은 오만 전역의 의료 품질을 높이는 데 핵심적인 역할을 함

[Times Oman, 2024.08.05.;The Oman News, 2024.08.06.]

미국, 주별 원격의료 관련 법안 및 규칙 동향



- 미국 주에서 2024년 7월 16일부터 2024년 7월 22일 사이에 다음과 같은 원격진료 법안이 발의 및 논의됨
- 알래스카(Alaska)의 경우 SB91법안이 서명되어, 他주 의사가 알래스카에서 팀을 이루어 활동할 때 동일한 법적 대우를 받을 수 있고, 이로 인해 원격의료를 제공하는 의사들이 팀 내에서 명확한 법적 지위를 갖출 수 있음
- 뉴햄프셔(New Hampshire)의 경우 원격진료의 정의를 표준화하는 HB1095법안이 통과됨
- 오하이오(Ohio)의 경우 원격의료 이용을 줄이기 위하여 환자가 직접 방문에 방문하여 대면진료를 받아야만 의료비 환급이 가능하도록 규정이 변경됨
- 워싱턴(Washington)의 경우 매독 감염 치료 시, 대면진료를 원칙으로 하였으나, 원격의료로도 진료할 수 있도록 규정을 완화하는 법안이 제안됨
- 네바다(Nevada)의 경우 원격치과진료를 제공할 수 있는 서비스를 설정하는 규정이 마련됨
- 주 정부들은 원격진료서비스에 대한 전문적인 기준을 보장해 양질의 의료서비스를 제공하기 위해 다양한 규칙과 법안을 검토 중이며 원격치과진료는 계속해서 많은 주에서 채택되고 있어 의료서비스 제공방식에 큰 변화가 예상됨
- 미국 주 정부들은 원격의료관련 법안 및 규칙 검토는 원격의료가 중요해지는 시대에서 의료진이 어떻게 대응해야 하는지를 보여줌

[National Law Review, 2024.07.30.;Of Digital Interst, 2024.07.26.]

아르메니아 경제부, 브릿지드 회사와 의료관광 추진

- 아시아 국가 중 하나인 아르메니아 경제부는 의료관광을 중요한 경제 성장요소로 보고 있으며, 이를 활성화하기 위해 온라인 의료관광 플랫폼 회사인 브릿지드(Bridged)와 회의를 진행했다고 밝힘
- 아르메니아를 의료관광의 틈새시장으로 배치하고 이러한 이니셔티브가 지역 경제에 미치는 영향과 그 방안을 논의함
- 경제부 장관 게보그 파포얀(Gevorg Papoyan)은 의료관광이 아르메니아 경제성장에 핵심분야라고 강조하며, 다양한 방법으로 의료관광을 홍보할 계획이라고 밝힘
- 또한 브릿지드는 자사 플랫폼을 통해 아르메니아를 의료관광의 주요 목적지로 홍보함으로써 아르메니아 국가 경제에 크게 성장할 것이 기대된다고 밝힘

[Business Media, 2024.08.05.;Travel and Tour World, 2024.08.06.]

SRM 국제병원, 글로벌닥터와 협력하여 의료서비스 강화를 위한 MOU체결

- 2024년 7월 30일 SRM 국제병원(SRM Global Hospital)은 말레이시아를 비롯한 아시아 태평양 지역의 환자치료를 위해 글로벌닥터스 말레이시아(Gloabl Doctors Malaysia)*와 MOU를 체결함

* 국제적 의료행위 네트워크 그룹

- 이 협약은 글로벌 닥터스 얼라이언스(GDA: Global Doctors Alliance)**의 일환으로, SRM 국제병원이 인도에 거주하는 타국민 환자 및 기타 외국인 환자들에게 △심장학 △흉부내과 △신경학 △소화기내과 △정형외과 등 전문 분야에서 고품질의 의료서비스 제공을 목표로 함

** 여러 국가에 걸쳐 활동하는 의료기관 및 전문 의료 실무 그룹의 네트워크

- SRM 국제병원의 사장 사티야나라야난(Sathyanarayanan)은 글로벌닥터스와의 파트너십을 통해 △말레이시아 △인도네시아 △태국 △일본 △튀르키예 △중국의 환자들에게 세계적 수준의 병원 인프라에서 신속하고 저렴한 비용으로 고품질의 의료서비스를 제공하고 있음을 언급함
- 글로벌 닥터스 얼라이언스는 아시아 태평양 전역에 걸친 3차 진료병원 네트워크를 보유하고 있으며, 이번 협약을 통해 말레이시아와 인도 간의 의료서비스가 더욱 원활해지고 모든 환자가 동일한 수준의 높은 의료서비스를 받을 수 있을 것으로 기대함

[BW Healthcare, 2024.08.01.;Voice of Healthcare, 2024.07.31.]

요르단, 내년 초 의료관광 엑스포 개최

- 요르단은 2025년 2월 의료 책임에 관한 회의 및 의료관광 엑스포(Medical Liability Conference and Medical Tourism Expo)를 개최해 서아시아 의료수준을 높이고 요르단의 의료관광부문을 활성화하고자 함
- 의료법 전문가이자 서아시아 의료책임회사(WACML: West Asia Company for Medical Liability) CEO 나세르 아부-루만(Nasser Abu-Rumman)은 법체계를 개선하고 입법을 개편함으로써 요르단이 글로벌 의료계의 선두가 될 수 있으며, 이는 경제적으로 큰 효과가 있을 것으로 기대함
- 요르단의 의료법률 강화는 의료관광 진흥을 위해 필수적이며 엄격한 규칙과 책임조치는 높은 의료기준을 보장하고 환자들의 신뢰감을 높이며, 안전한 환경을 조성해 외국인 환자들에게 더 매력적인 관광지로 만드는 데 기여함
- 의료 책임에 관한 회의 및 의료관광 엑스포 내 글로벌 의료전문가와 이해관계자들이 의료책임 프레임워크를 개선하기 위한 전략을 논의하고 개발하여 요르단의 의료관광을 홍보하는 것으로, △유명 의료기관과의 파트너십 형성 △인프라 강화 △다양한 치료 옵션 제공 △많은 의료관광객 유치 등이 기대됨

[Menafn, 2024.08.01.;The Jordan Times, 2024.08.11.]

휴마, 다양한 질환을 관리할 수 있는 AI 기반 클라우드 플랫폼으로 진화

- 영국 런던 의료기술 기업 휴마(Huma)는 기존의 환자 모니터링을 위한 소프트웨어 개발에서, AI기반 의료솔루션을 제공하는 클라우드 플랫폼(Huma Cloud Platform)을 전환하여 주력으로 진행할 것을 발표함
- 디지털헬스 솔루션을 전 세계적으로 배포하는 것을 목표로 8천만 달러(한화 1,103억원)를 모금하여 애플리케이션을 구축하고, 디지털기술 도입을 위한 기술 제공 클라우드 플랫폼을 출시할 예정임
- 이 플랫폼은 하나의 질환을 집중하는 것이 아닌 다양한 질환을 다룰 수 있는 유연성을 가지고 있으며, △진단 및 예측 AI 알고리즘을 호스팅*하고 배포하는 기능 △즉시 사용가능한 API(Application Programming Interface)** 및 통합기능 △프로그래밍 코드 없이 사용자친화적으로 변경할 수 있는 인터페이스 등의 기능을 가지고 있음

* 소프트웨어 애플리케이션, 데이터 또는 알고리즘을 서버나 클라우드 플랫폼에 저장하고 관리하는 프로세스

** 서로 다른 소프트웨어 응용 프로그램이 서로 통신하고 상호 작용할 수 있도록 하는 일련의 규칙 및 프로토콜

- 또한, 보안과 관련하여 휴마의 핵심 주력제품은 △FDA 승인 △Class II 의료기기 소프트웨어 △EUFDR 승인 △Saudi FDA 승인 △MDSAP 승인***을 받아 높은 신뢰성을 가짐

*** ① FDA 승인: 미국 식품의약국의 승인 ② Class II 의료기기 소프트웨어: FDA와 같은 규제기관에 의한 분류, 중간 정도의 위험이 있으며 안전성과 효율성을 보장하기 위해 특별한 통제가 필요한 의료 소프트웨어 ③ EUFDR 승인: 유럽연합 내에서 판매되는 의료기기에 대한 안전 및 성능 요구사항을 준수하도록 보장하는 의료기기규정 ④ Saudi FDA 승인: 사우디 식품의약국의 승인 ⑤ MDSAP 승인: 국제 이니셔티브인 의료기기 단일 감사 프로그램(Medical Device Single Audit Program)의 품질관리 시스템 감사

- 영국 국민건강서비스(NHS)가 휴마의 메도패드(Medopad)**** 기술을 활용하여 모든 COVID-19 환자를 모니터링한 것을 시작으로, 영국, 독일, 터키, 사우디아라비아 등의 국가들도 휴마의 기술을 활용하는 추세임

**** 원격 환자 모니터링 및 관리를 용이하게 하도록 설계된 디지털헬스 플랫폼

- 휴마 최고 의료책임자 머트 아렐(Mert Aral)은 질병관리를 위한 다양한 기술 솔루션을 제시하거나 임상시험을 실행할 수 있는 기업용 플랫폼을 목표로 한다고 언급함

[MedCity News, 2024.08.01.;Rama on healthcare, 2024.08.01.]

델타 디벨로프먼트, 혈액 관리 시스템 도입으로 응급환자 지원

- 델타 디벨로프먼트(Delta Development)*는 병원 외부에서 발생하는 응급상황 시 신속히 혈액을 제공할 수 있도록 병원의 혈액을 추적 및 관리할 수 있는 시스템을 최초로 출시함

* 이동식 혈액 저장 솔루션 분야를 포함하여 의료용 냉장보관 물류 시스템 설계 및 제조를 중심으로 하는 기업

- 이 시스템은 응급차에 혈액을 안전하게 저장하고 관리하기 위해 △상변화 물질(PCM: Phase Change Materials)**을 준비하고 조절하는 것부터 △실시간 온도를 표시하고 △원격으로 혈액을 관리하는 등 첨단기술을 통합하여 환자의 생존율을 향상시키고자 함

** 특정 온도(상변화 온도)에서 고체에서 액체, 액체에서 기체, 또는 반대 방향으로 상이 변화되는 과정에서 온도의 변화를 유발시키지 않고 많은 양의 열에너지를 축적하거나 방출할 수 있는 물질

- 이러한 발전은 중요한 상황에서 신속하고 효율적으로 수혈을 실시할 수 있는 능력을 향상시켜 잠재적으로 많은 생명을 구할 수 있을 것으로 기대됨

[PR Newswire, 2024.07.30.;Delta development team, 2024.07.30.]

서글라스, 태국에서 AR을 활용한 척추수술 성공적으로 진행

- 미국과 대만의 증강현실(AR: Augmented Reality)* 의료기술 기업인 서글라스(SURGLASSES)는 태국에서 카듀세우스(Caduceus) S-AR 수술 내비게이션 시스템을 성공적으로 선보이며 의료시술을 진행함

* 컴퓨터가 생성한 지각정보를 이용해 현실에 존재하는 사물처럼 보이도록 하는 컴퓨터 그래픽 기법

- 카듀세우스 S-AR 시스템은 척추수술을 위해 특별히 설계된 도구로, 증강현실 기술을 사용하여 질환이 있는 부위를 정확하게 파악하고, 3D 시각화 기능을 통해 환자의 질환 상태를 명확하게 볼 수 있어 수술 정확도와 결과를 개선할 수 있음
- 이 시스템은 △FDA 510(k) 허가 △대만 TFDA 승인 △태국 FDA**의 승인을 받았으며, 글로벌 시장입지를 적극적으로 확대하고 있음

** ① FDA 510(k) 허가: 유사한 용도로 이미 합법적으로 판매되고 있는 장치와 실질적으로 동등한 의료장치에 대한 FDA의 승인 ②대만 TFDA 승인: 대만 식품의약국(TFDA)에서 발행한 승인 ③ 태국 FDA 승인: 태국 식품의약청(FDA)에서 발행한 승인

- 태국 재향군인 종합병원 의사 차이요스 차이찬쿨 박사(Dr. Chaiyos Chaichankul)는 이 시스템을 활용하여 수술 성공률을 높이고, 환자가 빠르게 회복할 수 있었다고 언급함
- 서글라스는 AR을 활용하여 정확성 및 효율성 향상으로 수술 방식의 혁신을 가져오는 것을 목표로 하며, 전 세계의 의료시설에서 카듀세우스 S-AR 시스템이 더 광범위하게 채택될 전망임

[PR Newswire, 2024.07.31.;Surglasses, 2024.07.31.]

타이토케어, AI 폐음 분석 기술에 대한 FDA 승인 획득

- 타이토케어(TytoCare)는 AI기반 폐음 분석시스템인 타이토 인사이트 포 크레클 디텍션(Tyto Insights for Crackle Detection)에 대해 FDA 승인을 받았다고 발표함
- 폐음은 환자 폐 소리를 듣는 것으로, 소리의 특징에 따라서 어떠한 질병을 가졌는지 추측할 수 있기 때문에 환자의 잠재적인 건강 위험성을 파악할 수 있음
- 타이토 인사이트 포 크레클 디텍션은 폐의학자가 검증한 데이터를 학습한 AI 알고리즘이 활용되고, 2세 이상의 어린이와 성인의 폐음을 감지하여 이상이 식별되면 검사 내용이 저장되어 환자에게 경고를 줄 수 있음
- 타이토케어는 기존에 개발한 홈 스마트 클리닉(Home Smart Clinic)이라는 원격의료 시스템을 통해 신체검사를 제공했었으며, 이는 환자들에게 △높은 활용률 △저비용 △응급실 방문 횟수 감소 △높은 추천지수 등의 이점을 제공했음
- 이번에 개발된 폐음 분석 시스템도 홈 스마트 클리닉에 포함될 것이며 △방문 전 검사 및 환자 온보딩 챗봇을 추가하고 △디지털헬스 통합기능을 강화하기 위한 업데이트를 진행하여 2024년 9월에 본격적으로 출시될 예정임

[Hit Consultant, 2024.07.31.;TytoCare, 2024.07.31.]

인헬스케어, 원격 고혈압 측정장치를 활용하여 환자 10만명을 지원

- 영국 의료솔루션 기업 인헬스케어(Inhealthcare)는 스코틀랜드 보건부와 협력하여 2021년에 출시된 커넥트미(ConnectMe) 프로그램으로 10만명이 넘는 환자들의 고혈압관리를 지원함
- 커넥트미는 간단한 장치나 기본 의료장비를 통해 원격으로 건강을 관리할 수 있는 시스템으로, △환자가 혈압을 직접 관리하고 △심장마비와 뇌졸중의 위험을 줄이며 △NHS(National Health Service)*의 부담을 덜어줄 수 있음

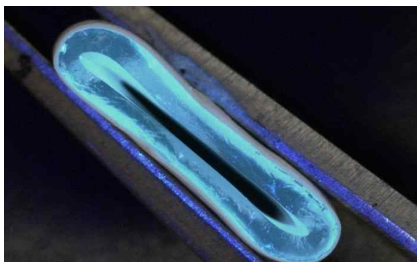
* 국민 보건 서비스(NHS), 영국의 공공보건의료체계를 포괄하는 용어

- 커넥트미를 통해 약 40만 건 이상의 대면진료를 원격으로 대체할 수 있었고, 10만명이 넘는 환자가 이 플랫폼을 통해 혜택을 받음
- 또한, 연구에 따르면 원격 모니터링을 사용한 환자는 1년에 1~2회만 병원을 찾은 환자에 비해 정상혈압 수치에 빠르게 도달하고, 이를 유지한 것으로 나타남
- 스코틀랜드 보건부 장관 닐 그레이(Neil Gray)는 커넥트미를 통해 건강 및 사회복지 과제가 해결될 수 있다고 언급하며, 보건위원회가 커넥트미의 출시를 확대할 것을 권장함
- 인헬스케어는 2024년 2월 21일 제7회 디지털 헬스 앤 케어 어워드**(Holyrood Digital Health and Care Awards)에서 디지털서비스 혁신부문 수상자로 선정되었으며, 추후 △식이문제 △심부전 △고혈압 △신장질환 △뇌졸중 환자를 돕기 위한 2차 의료서비스로 확대할 계획임

** 스코틀랜드의 디지털 혁신을 기념하는 행사, 건강, 사회복지, 주택 부문에서 일하는 개인과 팀의 업적을 인정한 것

[Digital Health, 2024.07.30.;Inhealthcare, 2024.07.25.]

에든버러대 연구진, 심장우회수술을 위한 3D 프린팅 인공혈관 개발



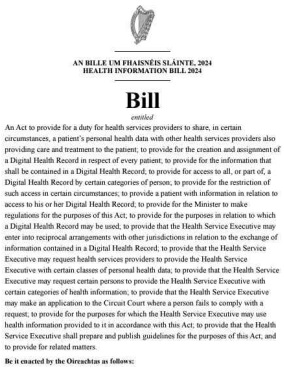
- 에든버러대학(University of Edinburgh) 공과대 연구진들은 심장우회수술(Heart Bypass) 결과 개선을 위해 인간의 정맥을 모방한 3D 프린팅 인공혈관을 개발함
- 심장우회수술은 좁아진 관상동맥에 우회로를 만들어 심장근육으로 흐르는 혈류를 개선시키는 수술법으로, 급성 심장마비의 위험을 줄이기 위해 실시함
- 새로 개발된 인공혈관은 3D 프린팅 기술을 사용하여 생체에 적합한 재료로 제작되었으며, 젤과 같은 튜브 형태로 1~40mm의 다양한 직경과 두께를 가질 수 있음
- 또한, 전기방사(Electrospinning Technique)*라는 공정을 통해 인쇄된 혈관은 매우 얇은 나노섬유를 뽑아내어 인공혈관을 생분해성 폴리에스터 분자로 코팅하기 때문에, 실제 혈관만큼 높은 강도를 가지고 있음

* 전기를 사용하여 고분자 용액을 섬유로 만드는 공정

- 새로운 인공혈관은 심장우회수술에서 실제 정맥을 제거하며 생기는 흉터나 통증 및 감염 위험을 낮추는 데 도움이 되며, 혈류를 재유도하는 데 사용되는 인조정맥과 합성정맥을 대체할 수 있을 것으로 기대됨

[Industry Tap, 2024.07.31.;University of Edinburgh, 2024.07.31]

아일랜드, 디지털헬스기록 구축을 위한 건강정보법안 2024 발표


AN BILLE UM FHAISNÉIS SLÁINTE, 2024
HEALTH INFORMATION BILL 2024

Bill

entitled

An Act to provide for a duty for health services providers to share, in certain circumstances, a patient's personal health data with other health services providers also providing care and treatment to the patient; to provide for the creation and assignment of a Digital Health Record in respect of every patient; to provide for the information that shall be contained in a Digital Health Record; to provide for access to all, or part of, a Digital Health Record by certain categories of person; to provide for the restriction of such access in certain circumstances; to provide a patient with information in relation to access to his or her Digital Health Record; to provide for the Minister to make regulations for the purposes of this Act; to provide for the purposes in relation to which a Digital Health Record may be used; to provide that the Health Service Executive may enter into reciprocal arrangements with other jurisdictions in relation to the exchange of information contained in a Digital Health Record; to provide that the Health Service Executive may request health services providers to provide the Health Service Executive with certain classes of personal health data; to provide that the Health Service Executive may request certain persons to provide the Health Service Executive with certain categories of health information; to provide that the Health Service Executive may make an application to the Circuit Court where a person fails to comply with a request; to provide for the purposes for which the Health Service Executive may use health information provided to it in accordance with this Act; to provide that the Health Service Executive shall prepare and publish guidelines for the purposes of this Act, and to provide for related matters.

Be it enacted by the Oireachtas as follows:

- 아일랜드 보건부는 치료와 건강서비스를 개선할 수 있는 국가적 건강정보시스템을 구축하는 것을 목표로, 「건강정보법안 2024(Health Information Bill 2024)」을 발표함
- 이 법안은 「디지털 포 케어: 아일랜드 2024-2030을 위한 디지털헬스 프레임워크(Digital for Care: A Digital Health Framework for Ireland 2024-203)*」를 실행하기 위한 중요한 요소임

* 아일랜드의 의료서비스를 디지털방식으로 혁신하고 환자의 접근성을 개선하기 위해 아일랜드 보건부가 개발한 전략적 프레임워크 및 로드맵

〈관련 내용 보기〉 ▶ 아일랜드 2024-2030을 위한 디지털헬스 프레임워크

- 법안이 규정하는 내용은 다음과 같음

❶ 환자의 치료 및 관리를 위한 건강정보 공유 의무

❷ 아일랜드의 모든 환자를 위한 디지털헬스 기록 구축

❸ 환자 자신의 건강정보에 대한 접근성 향상

❹ 일차의료(진료 및 치료)를 위한 건강정보에 대하여 보호 강화

❺ 공공 이익을 목적으로 아일랜드 HSE(HSE: Health Service Executive)**위한 보다 나은 건강정보

** 아일랜드의 공중 보건 및 사회 복지 서비스 제공을 담당하는 기관

- 법안은 가을 입법 회기에 통과될 것으로 예상되며, 명확한 법적 근거 하에 국민들이 건강정보에 입각한 치료를 받을 수 있을 것으로 기대됨

[Yahoo Finance, 2024.07.22.;Gov.ie, 2024.07.19.]

루예 제약, 새로운 조현병 치료제에 대한 FDA 승인

- 중국 제약기업 루예 제약(Luye Pharma)은 조현병 치료를 위해 개발한 에르조프리(Erzofri, 팔리페리돈 팔미테이트)에 대한 FDA 승인을 받았다고 발표함
- 이 주사제는 미국에서 승인된 최초의 팔리페리돈 팔미테이트(Paliperidone palmitate)* 장기지속형 주사제로, 2023년에 미국 특허를 받고 505(b)(2) 경로**에 따라 신약으로 승인됨

* 조현병 치료에 사용되고 장기간 지속되는 주사용 항정신병 약물

** FDA의 신약신청 프로세스에 따른 미국에서 약물승인을 위한 규제 경로, 기존 약물을 변형한 약물이나 새로운 제형, 용량 또는 투여 경로가 있는 약물에 자주 사용됨

- 주사제의 효능을 증명하기 위한 연구로 기존 조현병 치료제 중 하나인 인베가 서스테나(Invega Sustenna)와 비교하여 상대적 정상 상태 생체이용률***을 비교했고, 결과적으로 △생물학적 동등성의 안정 상태를 보였으며 △주사 후 1주일 이내에 선호 노출 수준에 도달했고 △예상치 못한 부작용은 없었음

*** 두 가지 다른 제제 또는 투여 경로의 정상상태에서의 약물 흡수량과 속도를 비교하는 것

- WHO에 따르면 조현병은 일찍 사망할 가능성이 2~3배 더 높지만, 적절한 관리를 받지 못하고 있다고 밝히며 정신건강을 다루는 의료시설이 더욱 지역사회에서 관심을 가져야 한다고 언급함
- 루예 CEO 양롱빙(Yang Rongbing)은 환자경험과 요구에 맞춰 차별화되고 임상적으로 의미있는 혁신제품을 개발하며 끊임없이 노력하고 있다고 밝히며, 에르조프리가 정식으로 출시된다면 환자에게 새로운 치료 옵션을 제공할 것으로 기대한다고 밝힘

[ChinaBio Today, 2024.07.29.;Pharmexec.com, 2024.07.30.]

아르나시, 노스틱 기술을 통해 장루 파우치 세척을 개선

- 매사추세츠공과대학(MIT: Massachusetts Institute of Technology) 스핀아웃 기업*인 아르나시(Arnasi)는 장루 파우치용 탈취 윤활제인 리벨(Revel)을 개발함

* 기업이나 학술 기관과 같은 대규모 조직이 운영, 기술 또는 연구의 일부를 독립된 법인으로 분리하여 탄생하는 새로운 비즈니스

- 아르나시는 2012년 리퀴글리드(LiquiGlide)라는 노스틱(no-stick)** 기술을 상용화한 제품을 제작했는데 이는 케첩, 화장품, 치약 등에 활용됨

** 붙지 않는 기술, 물질이 표면에 달라붙는 것을 방지하도록 설계된 코팅이나 재료

- 리퀴글리드는 달라붙지 않는 표면을 생성하는 코팅으로 물질이 잔여물 없이 쉽게 미끄러질 수 있도록 하는 기술로 의료기기를 비롯한 다양한 제품에 적용될 수 있음
- 첫 번째 제품인 리벨은 윤활제로 2024년 7월에 공식 출시되었으며 FDA 승인을 받음
- 장루 파우치는 △하루에 여러 번 비워야 하며 △달라붙거나 막힘으로 인해 환자들에게 당혹스럽고 시간이 많이 걸리는 상황을 초래할 수 있다는 것을 방지하기 위해 만들어졌으며, 한 번 바르면 하루 종일 효과가 있기 때문에 파우치의 막힘을 방지하고 세척 과정을 간소화할 수 있음
- 이미 간호사와 환자로부터 긍정적인 호응을 받고 있는 이 제품은, 의료용 임플란트와 관련된 감염 및 합병증을 잠재적으로 줄일 것으로 기대됨

[Med Tech News, 2024.07.31.;MIT News, 2024.07.30.]

비아레스, 녹내장에 대한 혁신적인 펨토초 레이저 치료로 CE 마크 획득

- 의료기술 기업인 비아레스(ViaLase)는 성인 원발 개방각 녹내장(POAG: Primary Open-Angle Glaucoma)* 치료를 위한 비아레스 레이저(ViaLase® Laser)에 대한 CE(Conformité Européenne)**승인을 획득함

* 눈에서 체액이 제대로 배출되지 않아 안내압이 점진적으로 증가하는 것이 특징인 일반적인 형태의 녹내장

** 유럽연합 적합성 인증, 제품을 유럽에서 판매하기 위해 제품에 표기하는 마크

- 비아레스 레이저는 녹내장 치료용으로 설계된 최초의 펨토초 레이저***로, 정밀영상과 결합된 펨토초 레이저 펄스를 활용하여 눈 내부를 매우 정밀하게 절단하고 작고 정확한 눈의 배수 채널을 만들 수 있음

*** 매우 짧은 빛의 펄스(폭발)를 방출하는 레이저로, 각 펄스는 몇 펨토초(1펨토초 = 1조분의 1초) 동안 지속되어 정밀한 작업에 사용

- 이 방식은 안압을 효과적으로 낮추어 큰 수술이나 절개 없이 최소 침습적으로 진행할 수 있기 때문에, 절개로 인한 합병증을 줄이는 잠재력을 가지고 있음
- 또한 이 치료법은 환자의 각막 상태와 상관없이 진행될 수 있기 때문에, 이전에는 치료가 제한적이였던 환자의 접근성을 향상 시킬 수 있음
- 비아레스는 성공적인 레이저 출시를 위해 이미 스페인, 포르투갈, 독일, 오스트리아 기업들과 전략적 유통 파트너십을 구축했고, 2024년 말 일부 유럽 시장에 레이저를 출시할 것으로 예상하고 있음

[PR Newswire, 2024.07.30.;Ophthalmology, 2024.07.30.]

인도, EU 승인 의료기기에 대한 수입 규제 완화 고려

- 인도는 유럽연합(EU) 승인을 받은 의료기기에 대하여 현지 임상시험 없이 수입 절차를 단순화 하는 방안에 대해 검토하고 있음
- 인도는 이미 미국, 영국, 호주, 캐나다, 일본의 규제 당국이 승인한 의료기기를 현지 임상시험에서 면제했고, 인도 의약품 관련 최고자문기관인 DTAB(Drugs Technical Authority Board)에 의해 EU를 포함시키고자 함
- 이를 위해 2017년 의료기기 규정의 규칙 63(1)*을 개정하는 것을 검토하고 있으며, 2021년에 규칙 개정을 위해 보건부에 해당 내용을 전달했지만 다시 중앙 의약품 표준 관리기구(CDSCO: Central Drugs Standard Control Organisation)에 회부되었고 이후 CDSCO는 약물 기술 자문위원회(DTAB: Drugs Technical Advisory Board)와 협의를 통해 심의를 요청함

* 인도의 의료기기 수입 요건과 관련, 의료기기는 판매 승인을 받기 전에 인도에서 현지 임상조사나 시험을 거쳐야 하는 규칙

- 인도 의료기기 산업협회의(Association of Indian Medical Devices Industry)** 포럼 코디네이터 라지브 나스(Rajiv Nath)는 인도가 EU 기반 제조업체에 빠른 승인을 제공하기 위해, 상호기준으로 EU와 무역협정을 협상해야 한다고 언급함

** 모든 유형의 의료기기를 포괄하는 인도 의료기기 제조업체의 협회

- 이러한 규제 완화는 인도의 첨단의료기술에 대한 더 빠른 접근을 촉진하여 의료전문가와 환자에게 더 많은 옵션을 제공할 수 있을 것으로 기대함

[Economic Times. 2024.07.29.;ITA. 2024.07.29.]

루센스, 암 혈액검사 제품으로 아시아 최초 미국 메디케어 승인

- 싱가포르 정밀의료 스타트업 루센스(Lucence)는 혈액검사 제품으로 미국 메디케어(Medicare) 승인*을 받은 최초의 아시아 기업이 되었다고 발표함

* 의료서비스, 장치 또는 치료 보장 및 상환을 위해 미국 연방건강보험 프로그램인 메디케어에 의해 평가되고 승인되었음을 의미

- 루센스의 암 혈액검사 제품인 리퀴드홀마크(LiquidHallmark)는 80개의 유전자와 15가지 유형의 암을 프로파일링할 수 있으며, 이는 기존 조직 검사보다 낮은 침습성으로 암 환자를 표적약물에 일치시킬 수 있음
- 미국 진출을 위해, 미국에 있는 엔터프라이즈 싱가포르(Enterprise Singapore)**의 도움으로 현지 기업 간의 업무관계를 구축하여 사업을 확장할 수 있었음

** 현지기업의 성장과 발전을 지원하는 역할을 담당하는 싱가포르 정부기관

- 루센스 설립자 탄 민한 박사(Dr. Tan Min-Han)는 오늘날 암으로 인한 사망자 10명 중 약 8명은 건강검진으로 발견되지 않았고, 이를 해결하기 위해 이 제품은 전 세계적으로 더 많은 사람들의 암이 조기에 발견될 수 있도록 할 것이라고 밝힘
- 루센스가 직면한 상업적 과제 중 하나는 검사비용을 절감하는 것으로, 현재 시행되고 있는 조직검사에 비해 저렴한 비용이지만, 사업을 확장하면서 비용을 더 절감하고자 하는 목표가 있다고 언급함

[The Straits Times, 2024.08.01.;Linked in, 2024.08.01.]

셀렉티스, 백혈병 치료를 위한 의약품의 FDA의 희귀의약품 지정

- 2024년 8월 1일, 세포 및 유전자 치료법을 중점으로 하는 의료기업인 셀렉티스(Cellectis)가 개발한 의약품 CLLS52(Alemtuzumab)은 FDA의 희귀의약품(ODD: Orphan Drug Designation)*으로 지정 받음

* 미국 FDA가 희귀난치성 질환의 치료제 개발 및 허가가 원활하게 이루어질 수 있도록 지원하는 제도

- CLLS52는 UCART22와 관련된 림프구 감소 요법의 일부로 사용되는 임상시험용용 의약품(IMP: Investigational Medicinal Product)**이며, 림프구 고갈 요법에 알렘투주맙(Alemtuzumab)***을 추가하는 것의 중요성은 BALLI-01 연구****에서 입증됨

** 임상 시험을 진행 중이지만 규제 당국에서 아직 일반 용도로 승인하지 않은 약물 또는 치료법

*** 특정 암 및 자가면역 질환의 치료에 사용되는 단클론 항체, 특정 유형의 백혈구를 표적으로 삼아 파괴하는 방식으로 작동

**** 재발성 또는 불응성 B세포 급성 림프구성 백혈병 치료에 있어 CAR-T 세포 치료제인 UCART22의 안전성과 효능을 조사하는 1상 임상시험

- 이 의약품은 재발성 또는 불응성 B세포 급성 림프구성 백혈병(B-ALL: Acute lymphoblastic leukemia)***** 치료에 사용하기 위한 의약품임

***** 초기 치료 후에 재발하거나(재발성) 치료에 전혀 반응하지 않는(불응성) 백혈병 유형

- ODD 지정으로 CLLS52의 임상개발이 강화되어 향후 임상시험에 대한 지원이 제공되고, B-ALL 환자에 대한 치료법의 승인 및 이용 가능성이 높아질 것으로 예상됨

[GlobeNewswire. 2024.08.01.;Cellectis. 2024.08.01.]

나폴리솝컴퍼니, NASA의 항공기술을 활용한 노화방지 스킨케어 제품 개발

- 바디 케어 제품을 주력으로 하는 기업인 나플리솝컴퍼니(Naples Soap Company)는 NASA(National Aeronautics and Space Administration)에서 개발한 3D 줄기세포 기술을 활용하여 노화방지 스킨케어 제품을 개발함
- 개발 중인 새로운 스킨케어 포뮬러는 △히알루론산 △중요 영양소 △아미노산 △콜라겐 △사이토카인과 같은 단백질 등 33가지의 다양한 성분을 무중력 생물 반응기에서 배양하여 결합함
- NASA는 세포가 무중력 상태에서 3차원적으로 성장하고 더 빠르고, 풍부하고, 영양이 풍부한 방식으로 증식할 수 있다는 것을 밝혀낸 후, 우주에서 사용하는 무중력 생물 반응기와 3D 줄기세포를 배양하는 방식을 개발함
- 나플리솝컴퍼니는 이 기술을 활용하여 더 좋은 성분의 스킨케어 제품을 제작할 예정이고, 이는 2D 식물 줄기 세포를 사용하는 기존 노화방지 스킨케어 제품과 비교했을 때 임상적으로 우수한 결과를 제공할 것이라고 기대함
- 나플리솝컴퍼니 CEO 디에나 윌린(Deanna Wallin)은 본 기술을 활용한 제품군은 올해 말에 출시될 예정이며, 이를 통해 수십억 달러 규모의 노화방지 스킨케어 시장에서 경쟁력을 가지게 될 것이라고 언급함

[Trend Hunter, 2024.08.01.Happi, 2024.08.01.]

천연화장품 시장, 2033년 796억 달러 돌파할 예정

- 리서치 기업 퓨처 마켓 인사이트(FMI: Future Market Insights)의 조사에 따르면, 천연 화장품 시장은 2033년까지 796억 달러(한화 108조 7,336억원)를 넘어설 것이며 2023년부터 2033년까지 연평균 성장률이 5.1% 에 도달할 것으로 예상함
- 지속가능성과 웰빙에 대한 관심이 증가함에 따라, 천연 및 친환경적인 뷰티 제품에 대한 소비자 선호도가 높아지고 있음
- 사업 성장에 기여하는 요인은 다음과 같음 ❶ 소비자 인식 증가: 기존 화장품의 합성 화학물질의 유해한 영향에 대한 인식 ❷ 건강 및 웰빙 트렌드: 건강과 웰빙에 대한 관심으로 피부의 안전성에 관심 ❸ 지속가능하고 윤리적인 제품에 대한 수요: 천연 화장품의 경우 지속가능하고 윤리적인 공정과 일치하는 경우 다수 존재 ❹ 소셜 미디어 및 인플루언서 마케팅: 소셜미디어와 인플루언서가 천연화장품을 홍보 ❺ 제품 혁신 및 연구개발: 성분과 제형에 대한 지속적인 혁신과 연구로 고성능 천연 화장품 탄생 ❻ 규제지원: 화장품에 사용되는 화학 물질에 대한 지침과 규정을 더욱 엄격하게 시행중
- 이러한 추세는 제품 제형 및 포장의 혁신을 주도하고 브랜드가 지속 가능한 관행을 채택하도록 장려하여 천연 화장품 시장이 확장될 가능성이 높음
- 또한, 천연 성분의 연구 및 개발에 대한 투자가 증가하고 보다 환경적으로 책임 있는 생산 및 포장으로 전환하면서 시장은 계속 확장될 것으로 예상함

[Market research blog, 2024.08.08.:Future Market Insights, 2024.02.01.]

일본 아에르클럽, 노인요양 여행서비스 지원

- 일본 아에르클럽(AEL Club)은 노인이나 신체적 불편함이 있는 사람들이 편안하게 여행할 수 있도록 지원하는 요양 여행서비스 전문회사임
- 특히, 일본뿐 아니라 외국인 관광객도 아에르클럽을 이용할 수 있으며, 각 관광객 니즈에 맞게 맞춤형 서비스를 제공하는 것이 특징임
- 평소 양로원에 근무하는 요양도우미도 아에르클럽에 미리 가입해두면 요양 여행서비스 도우미로 근무할 수 있음
- 노인 요양 여행서비스는 요양도우미를 파견함으로써 고객이 원하는 여행 일정을 안전하게 진행할 수 있도록 지원하며 △온천 입욕 △식사 보조 △이동 지원 등 다양한 서비스를 제공함
- 여행장소의 대부분은 베리어 프리 시설(Barrier-Free)*을 갖추고 있지만 객실과 화장실의 단차로 노인의 낙상 위험이 있기 때문에 요양도우미는 매우 필요한 서비스임

* 장애인이 생활을 하는 불편한 물리적인 장애를 제거한 시설

- 예를 들어, 여행 중 대형 공중 목욕탕 바닥에 미끄럼 방지 매트가 없을 경우 목욕 타월을 깔아주는 서비스와 다양한 어메니티(비품) 등 현장에서 즉각적인 서비스를 제공받을 수 있음
- 요양도우미의 동행으로 노인 안전성이 제고되어 가족들이 마음껏 여행을 즐길 수 있을 것으로 기대됨

[Yahoo, 2024.08.04.;Aelclub, 2024.08.11.]

일본 오리연구소, 원격통신용 감정케어 로봇 오리히메 개발 및 효과성 실증 추진

- 일본의 오리연구소(Ory Laboratory)*는 인류의 외로움 해소를 목표로 원격통신용 감정케어 로봇인 오리히메(OriHime)를 개발하였고, 2024년 7월 23일부터 노인시설에서 실증 실험을 시작함

* 일본의 기술개발회사로, 신체적 제약이 있는 사람들을 돕는 원격조작로봇을 개발함

- 인력난이 심각한 노인시설에서는 간병인 부족으로 노인들의 대화시간이 부족하지만, 대화 시간이 길어질수록 노인의 뇌가 자극되어 긍정적인 영향을 미친다는 연구결과가 있음
- 오리연구소는 오리히메를 활용하여 외부 사람들과 대화하는 원격통신이 노인요양에 효과성이 있다는 것을 입증하기 위해 예스(YES)**서비스를 실시함

** 유이 지원서비스(Yui Enrichment Service)의 약자로 노인에게 원을비스

- 오리히메를 통해 치매 이용자들의 의사소통 가능성이 밝혀짐에 따라 2024년 8월 말까지 이용자의 인지기능, 심리 변화를 모니터링하여 의사소통의 구체적인 효과를 측정할 계획이며, 이를 통해 경제산업성(METI: Ministry of Economym Trade and Industry)과 후생노동성(MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare)이 추진하는 간병 분야 로봇 기술 핵심 과제*** 해결에 기여할 것으로 기대됨

***간호용 로봇 활용 중점분야(ロボット技術の介護利用における重点分野)

[PR Times. 2024.07.31.;Meti. 2024.08.11.]

중국 창저우시, 노인 복지 개선을 위한 8대 서비스 프로젝트 추진

- 중국의 창저우시(常州市)는 노인서비스 시스템을 개선하고자 민정(民政), 건강(卫健), 의료보험(医保) 3개의 부서를 통합하고 8개의 주요 서비스 프로젝트*를 통해 노인의 행복을 향상시키는 데 중점을 둠

* 건강관리, 식사지원, 주거환경개선, 가정보안 강화, 간호서비스, 인지장애 관리, 사회적 상호작용 지원, 영적 위안 등 다양한 노인복지와 관련된 서비스

- 건강관리능력을 향상시키기 위해 △추적관찰을 통한 건강평가 △약물지도 △만성질환 관리 △예약관리 △낙상 예방 지도 △노인생활 관리 △자기관리 능력 훈련 등 다양한 서비스를 제공함
- 마이 창저우(My Changzhou) 애플리케이션 연계를 통해 노인들은 거주지 근처에서 식사지원을 받을 수 있으며, 2024년 7월 19일 기준으로 총 8,253명이 급식 혜택을 제공받음
- 정부는 노인, 장애인 가정의 거주지 개조를 위해 최대 2,500위안(한화 44만원)까지 지원하여 노인의 생활 안정성을 높이고, 노후 생활의 질을 향상시키고자 함
- 80세 이상 노인에게 편안함과 건강관리 중심의 혜택을 제공하기 위해 △생활보호 △청소지원 등 무료 가정간호서비스를 제공했으며 현재까지 약 736,000명에게 서비스를 제공함

[Changzhou Government, 2024.07.31.]

중국, 스마트 욕실 기능 확대에 따른 안전성 대두

- 중국 통계국에 따르면, 2023년 말까지 60세 이상 인구가 약 3억명에 달할 것이며, 2035년에는 4억명을 넘어설 것으로 예상됨에 따라 고령 인구가 급격한 증가로 인해 다양한 사회적, 경제적 문제가 발생할 것으로 전망됨
- 특히, 2021년부터 2022년까지 노인용 화장실과 벽걸이형 접이식 목욕 의자의 인터넷 검색량이 각각 60배, 204배 증가하여 중국 내 스마트 욕실의 안전성에 대한 관심이 높아지고 있음을 확인함
- 2024 광저우 국제 위생 도자기 박람회(2024年广州国际卫浴博览会)에서 애로우 세니터리 웨어(Arrow Sanitary Ware)* 기업은 노인과 거동이 불편한 사람들을 위한 스마트 변기 팔걸이에 리프팅 버튼과 알람 버튼을 장착하여 화장실 사고 발생 시 외부의 도움을 요청할 수 있는 장치를 선보임. 또한 일정한 온도를 유지하는 샤워 시스템과 마사지 기능이 있는 접이식 목욕 의자 버전도 함께 소개됨

* 욕실 설비와 도자기 제품을 제조하고 판매하는 기업

- 주무(Jomoo)**기업는 일일 건강 모니터링에 초점을 맞춘 디지털 소변 검사 기계를 선보였는데, 이 기기는 소변 샘플을 자동으로 채취하여 소변 칼슘, 소변 단백질, 소변당 등 6가지 데이터를 제공함

** 욕실 설비와 위생제품을 제조하는 회사

- 디지털 소변 검사 기기는 현재 기술개발 단계에서는 정확하지 않은 데이터와 높은 비용, 화재 위험, 어려운 작동법 등의 한계점이 존재하지만, 제품의 안전성과 접근성을 강화하고, 노인친화적인 디자인을 적용하면 소비자 만족도가 높아지고, 시장에서의 신뢰가 회복되어 몸이 불편한 사람들이 더 많이 사용할 수 있을 것으로 기대됨

[Stockstar Bank, 2024.07.31.;Sohu, 2024.08.02.]

노인 여행객을 위한 관광 전략, 안전성과 마케팅을 중심으로

- 세계여행네트워크(World Tourism Network)*의 피터 이 탈로우 박사(Dr. Peter E. Tarlow)는 현재 노인들이 그들의 부모 세대보다 더 오래 살고, 더 활동적이며 여행을 더 많이 한다는 점을 강조하여, 노인 여행객을 위한 안전, 고품질의 서비스, 접근성, 관광 보안 및 마케팅 전략에 초점을 맞춰야 한다고 언급함

* 전 세계와 중소 관광업체와 전문가들을 연결하여 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖도록 지원하는 국제 조직

- 노인들이 선호하는 관광지의 공통적인 특성은 치안 및 보호(TOPP: Tourism Oriented Policing and Protection)가 강화된 곳으로, 이러한 지역은 관광객의 안전을 보장하기 위해 경찰이나 보안 인력이 배치되어 있음
- 노인들을 위한 관광 시장 마케팅 전략으로는 가독성이 높은 인쇄물과 고품질의 고객서비스를 제공하는 방식이 필요하며, 특히, 고령자들은 높은 범죄율이나 열악한 고객서비스 등과 같은 위험요소가 있는 지역보다는 안전한 지역을 선호하는 경향이 있으므로 이러한 특성을 이해하고 대응하는 것이 중요함
- 많은 관광 전문가는 노인들이 따뜻한 관광지를 선호할 것으로 예상하였으나, 최근 데이터에 따르면 노인들은 가족과 함께 시원한 관광지로 여행하는 경향이 나타나고 있기에 이러한 시장의 요구에 부응하기 위해서는 △마케팅 전문가 △관광 전문가 △건강 전문가 △식품 안전 전문가 △호텔 전문가 등 다양한 전문가들이 협력하여 관광 정책과 전략을 수립되어야함
- 다양한 이해관계자 및 전문가들의 전략수립을 통해 노인 관광을 통한 산업적 이익뿐만 아니라 사회·문화적 가치를 증가시킬 수 있을 것으로 기대됨

[eTurboNews, 2024.07.31.]

캐나다, 노인을 위한 가상 자택 요양 프로그램 도입

- 캐나다 브리티시컬럼비아(British Columbia) 주정부는 노인들이 요양시설 대신 자택에서 생활할 수 있도록 돕는 새로운 가상 건강 관리 프로그램(Long-term Care at Home Program)을 도입하여 델타(Delta)주와 빅토리아(Victoria)주에서 시범 운영하고 있음
- 이 프로그램은 노인이 집에서 안전하고 독립적으로 생활할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 하고 있으며, 이를 위해 다음과 같은 기술 제품들을 제공하고 있으며, 이를 통해 노인들은 건강 관련 문제뿐만 아니라 일상 생활에서 필요한 모든 지원을 받을 수 있음

BRITISH COLUMBIA | Ministry of Health

- ❶ 약물 복용을 돕는 약물 분배기 ❷ 집안 청소를 돕는 로봇 청소기 ❸ 낙상 감지를 위한 웨어러블 팬던트 ❹ 24시간 의료 전문가와 직접 연결 할 수 있는 상담 서비스
- 브리티시컬럼비아 주 보건부 장관 아드리안 딕스(Adrian Dix)는 이 프로그램이 향후 4년간 지원될 예정이며, 초기 자금으로 4,500만 달러(한화 600억원)을 확보했다고 밝혔으며, 그는 캐나다 내 다른주나 미국에서도 유사한 사례를 찾기 어려운 혁신적인 시도라고 강조함
- 현재 델타의 킨빌리지(Kinvillage)와 빅토리아의 브로드미드케어(Broadmead Care)에서 시범 운영되고 있으며, 향후 이 프로그램을 통해 노인들이 자택에서 안전하게 생활할 수 있는 환경이 조성됨에 따라, 이들이 요양시설에 입소할 필요 없이 자신의 집에서 노년을 편안하게 보낼 수 있을 것으로 기대함

[CitvNews Vancouver. 2024.07.31.:British Columbia Gov News. 2024.07.31.]