

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.11.14.)

1.

한미공동성명자료(Joint Fact Sheet) 내 바이오관련 주요사항 및 산업전망



□ 배경 및 주요내용

- 25.10.29. 경북 경주에서 한미정상회담 진행
- 25.11.13. 백악관 한미공동설명자료 업로드
- 팩트시트에 따른 바이오산업에 미칠 영향 주요사항

- 경제안보 증진을 위한 투자

제약분야를 포함한 전략산업에서 한국의 미국내 투자환영 및 지원
특히 제네릭의약품, 바이오시밀러 등 바이오산업에 대한 협력 강조

- 관세부담 완화

한국산 제네릭 의약품, 바이오에 부과하는 관세 최대 15%로 제한하여
추가 관세에 대한 우려를 해소

- 지식재산권 강화

관련 법적·제도적 체계를 강화하는 데 공동으로 노력

한국은 특허법조약(Patent Law Treaty)에 가입을 위한 조치 지속수행 1)

[11.13. 주한미국대사관 정리사항]

핵심 산업 재건 및 확장 트럼프 대통령과 이재명 대통령은 한미 동맹의 강인함과 지속성을 반영하는 7월의 「한국 전략적 무역 및 투자 협정(The Korea Strategic Trade and Investment deal)」 체결이라는 역사적 발표를 재확인하였다.

- 양국 정부는 조선업, 에너지, 반도체, **의약품**, 핵심 광물, **인공지능** 및 양자 컴퓨팅을 포함하되 이에 한정되지 않는 다양한 분야에서 경제 및 국가 안보 이익 증진을 위한 한국의 투자에 환영의 뜻을 표명한다.
- 본 합의에는 미국이 승인한 조선 부문에 대한 1,500억 달러 규모의 한국 '승인 투자'(Approved Investments)를 포함한다.
- 본 합의에는 또한 미국과 한국 대표가 서명할 예정인 전략적 투자에 관한 양해각서(MOU)에 따라 약정된 2,000억 달러 규모의 추가 한국 투자를 포함한다.
- 미국은 2025년 4월 2일자 개정된 행정명령 제14257호에 따른 상호 관세 적용 목적상, 한국산 원산지 상품에 대해 한미자유무역협정(KORUS FTA) 또는 미국 최혜국(MFN) 관세율 중 적용가능한 세율, 또는 15% 중 더 높은 세율을 적용한다.
- 미국은 한국의 자동차, 자동차 부품, 목재, 제재목 및 목재 파생품에 부과되는 무역확장법 제232조 부문별 관세(Section 232 sectoral tariffs)를 15%로 인하한다. 한국산 제품 중 해당되는 한미 자유무역협정(KORUS FTA) 또는 최혜국 대우(MFN) 관세율이 15퍼센트와 같거나 그 이상인 경우, 추가적인 제232조 관세는 부과되지 않는다. 한국산 제품 중 해당되는 한미 FTA 또는 MFN 관세율이 15퍼센트 미만인 경우, 한미 FTA 또는 MFN 관세와 추가적인 제232조 관세의 합계는 15퍼센트가 되도록 한다.
- **미국은 무역확장법 232조에 따라 의약품에 부과되는 관세에 대해, 한국산 원산지 상품에 15%를 초과하지 않는 제232조 관세율을 적용하고자 한다.**
- 미국은 무역확장법 232조에 따른 반도체(반도체 제조 장비 포함)에 부과되는 관세에 대해, 한국산 원산지 상품에 대해 미국이 결정하는 향후 반도체 무역 거래 규모와 동등하거나 더 유리한 조건으로 적용하고자 한다.
- **미국은 2025년 4월 2일자 수정된 행정명령 제14257호에 의거하여 부과된 추가 관세(supplemental tariffs)를 제네릭 의약품, 제네릭 의약품 원료, 제네릭 의약품 화학 전구체 및 미국에서 확보할 수 없는 특정 천연자원과 같이 '우호적 동맹국 대상 잠재적 관세조정 품목' 목록에 기재된 품목에 대한 관세를 철폐하고자 한다.** 미국은 또한 특정 한국산 항공기 및 부품에 수정된 행정명령 제14257호, 수정된 포고문 제9704호, 수정된 포고문 제9705호, 포고문 제10962호에 의거하여 부과된 관세를 철폐한다.

상호 무역 촉진 양국 정부는 최근 발표된 합의가 상호 호혜적인 무역 및 투자 증대라는 공동 목표를 반영한다고 있음을 인식하였다. 이러한 협정의 정신에 따라, 미국은 한국과 함께 비관세 장벽을 해소하고, 상호 무역을 증진하기 위한 약속과 행동 계획을 문서화하며, 이를 연말 이전에 한미 FTA 공동위원회에서 채택하기로 한다. 합의는 다음 사항을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- 한국은 미국 연방 자동차 안전기준(FMVSS)을 준수하는 미국 원산지 자동차를 연간 추가 개조 없이 5만 대까지 수입 가능하도록 한 조치 관련하여 5만 대 상한을 폐지한다. 또한 한국은 배출가스 인증 절차에서 미국 인증 당국에 제출한 서류 외에 별도의 추가 서류 제출 요구를 줄여 미국 자동차 수출에 대한 규제 부담을 완화한다.
- 한국은 미국과 협력하여 식품 및 농산물 무역에 영향을 미치는 비관세 장벽을 해소하기 위해 다음과 같은 협력을 추진한다: 양자 협정 및 의정서 하의 기존 약속 이행 보강하고; 농업 생명공학 제품에 대한 규제 승인 절차를 간소화하며 미국 신청 건의 지연을 해소하고; 미국산 원예작물 관련 요청을 전담하는 미국 데스크(U.S. Desk)를 설치하며; 특정 명칭을 사용하는 미국산 육류 및 치즈에 대한 시장 접근을 유지한다.
- 미국은 한국과 함께 망 사용료 및 온라인 플랫폼 규제를 포함한 디지털 서비스 관련 법률 및 정책 측면에서 미국 기업이 차별 받지 않고 불필요한 장벽에 직면하지 않도록 보장할 것을 약속하며, 위치 정보, 재보험 및 개인 데이터 등 데이터의 국경 간 이전을 원활하게 할 것을 약속한다. 나아가 미국과 한국은 세계무역기구(WTO) 내 전자적 전송에 대한 관세 모라토리엄의 영구화를 지지한다.
- 한국은 경쟁 관련 절차에서 변호사-의뢰인 비밀유지권의 인정 등을 포함한 추가적인 절차적 공정성 규정을 마련할 것을 약속한다.
- **미국은 한국과 함께 지식재산권 보호를 위해 협력한다. 한국은 특허법조약(Patent Law Treaty) 가입을 위한 필요한 조치를 계속해서 이행한다.**
- 미국은 한국과 함께 국제적으로 인정된 노동권의 강력히 보호하기 위해 협력할 것을 약속한다. 미국은 한국과 함께 강제 노동으로 만들어진 상품의 수입에 대응하는 것을 포함하여, 전 세계적으로 모든 형태의 강제 노동에 대응하기 위해 협력한다.
- 미국과 한국은 환경 보호에서의 차이가 무역 및 투자를 왜곡하지 않도록 보장하는 것의 중요성을 재확인한다. 이를 위해 한국은 WTO 수산보조금 협정(WTO Agreement on Fisheries Subsidies)을 완전히 이행하는 것을 포함하여 국내 환경법을 효과적으로 집행하여 상호 무역을 촉진한다.

□ 시사점

- **미국내 한국바이오기업의 진출, 임상, 생산역량 강화를 위한 협력지속**
- **양국 기업들의 혁신과 연구개발 활동을 보호받을 수 있는 환경 조성**

1) 한국은 특허법조약(Patent Law Treaty, PLT)에 공식적으로 가입하지 않은 상태이며, PLT 가입에 따라 국내산업특성에 맞는 정책유연성, 출원비용증가 등 에 대한 다양한 전문가 의견이 있음.

- 한국바이오산업의 글로벌 기술 경쟁력 확보에 기여

□ 주요출처

도널드 J. 트럼프 대통령과 이재명 대통령의 회담에 관한 한미 공동 설명자료(Joint Fact Sheet)
(25.11.13 / 주한미국대사관 / By U.S. Mission Korea)

<https://kr.usembassy.gov/ko/111425-joint-fact-sheet-on-president-donald-j-trumps-meetingwith-president-lee-jae-myung-ko/>

Joint Fact Sheet on President Donald J. Trump's Meeting with President Lee Jae Myung
(25.11.13 / The White House)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/joint-fact-sheet-on-president-donald-j-trumps-meeting-with-president-lee-jae-myung/>

2. DHAC, 'AI기반 디지털 정신건강 의료기기' 공개토론

[11.6. DAHC, 유튜브 공개토론]



□ 배경 및 주요내용

『DHAC(Digital Health Advisory Committee)』란?

- FDA 디지털 자문위원회 / 2023년 설립
- 디지털헬스 및 신기술분야 FDA의 정책자문 공식위원회
- 권고사항은 법적 구속력이 없음.

- FDA는 25년6월부 모든 부서에 AI를 전면도입하여, 신약심사 및 규제분석의 효율을 높이고 있으며, AI의 기술 및 윤리적 검증에 대한 중요성을 강조하고 있음.
- **25.11.6. DAHC, 공개자문회의를 진행(8시간)하며,**

생성형 AI기반 디지털 정신건강 의료기기의 이익, 위험성, 규제 등에 대한 전문가 토론을 진행

- 주요 논의사항

- 1) 인공지능의 오진 가능성, 부적절한 조언의 위험, 인간(전문가)의 개입 필요성
- 2) 챗봇의 "환각", 맥락 오판, 성능 불안정, 오용 가능성, 개인정보 보호 및 보안 문제
- 3) 사용자 간 언어 및 문해력에 따른 접근성 차이발생
→ 사회적 격차에 따른 성능변화
- 4) 챗봇대화의 소유주체에 대한 의문 및 데이터 관리 방침

- DAHC 권고사항

- 1) 사용 목적에 따른 위험도 기반 접근이 필요
- 2) 허가 전 임상검증 및 사후결과 검증, 실사용 환경에 맞춘 단계별 검증
- 3) 감독자(휴먼 에스컬레이션)의 개입 및 비상상황시 인계 체계 구축
- 4) 안전사고·이상사례 보고 통로 마련, 장기 추적조사 및 사용자별 성능 / 안전성 모니터링
- 5) 대상 사용자(연령, 질환, 언어 등)에 맞춘 라벨링 및 사용 범위·한계·운영 방식의 명확한 명시
- 6) 데이터 보호와 형평성 검증
- 7) 과도 사용 및 오남용 방지 장치, 투명한 정보공개 강화

- 25.12.18.까지 DAHC는 Docket(<https://www.regulations.gov>)을 통해 의견을 접수 후 FDA에서 규제절차도입을 위한 검토진행 예정임. 2)

2) Docket 번호 : FDA-2025-N-2338

Docket : 특정 규제·행정 절차에 대한 모든 공식문서를 모아둔 파일/기록 번호로서 Regulations.gov를 통해 규제안에 대한 전체 흐름을 파악할 수 있으며, 의견제출도 가능함.

[Docket을 통한 공개의견 수렴 진행중]

Regulations.gov
Your Voice in Federal Decision Making

< Back to Search

NR NONRULEMAKING DOCKET

Subscribe Share

Digital Health Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments -- Generative Artificial Intelligence-Enabled Digital Mental Health Medical Devices.

Created by the Food and Drug Administration

Open for Comments

Docket Details Docket Documents 1 All Comments on Docket 36

REFINE COMMENTS RESULTS

COMMENTS

Sort by: Best Match

Posted

- Last 7 Days (1)
- Last 15 Days (5)
- Last 30 Days (27)
- Last 90 Days (36)
- Custom Dates

Search

PUBLIC SUBMISSION

Comment from Limbic

Agency Food and Drug Administration | Posted Sep 17, 2025 | ID FDA-2025-N-2338-0004

□ 시사점

- **FDA, AI기반 디지털헬스도구를 '전체 제품수명주기' 관점에서 규제할 방침인 것으로 판단됨.**
- 관련 제품에 대한 허가 및 가이드라인 개발시, '엄격한 데이터 검증 · 관리감독과 환자안전 · 형평성을 달성하기 위한 산업계의 선제적 대응'이 요구됨.

□ 주요출처

FDA Digital Health Advisory Committee (FDA)

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/fda-digital-health-advisory-committee>

November 6, 2025: Digital Health Advisory Committee Meeting Announcement (25.11.06. / FDA)

<https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/november-6-2025-digital-health-advisory-committee-meeting-announcement-11062025>

Digital Health Advisory Committee Meeting
(25.11.06 / 유튜브)

https://www.youtube.com/watch?v=F_FonISpeMc

3.

‘연방정부 섯다운 종료’ 관련 제약·의약품 정책 변화 (처방→비처방 전환 절차개선)

[섯다운종료 임시예산안 법안 H.R. 5371내
처방→비처방 전환 관련 내용]

SEC. 6507. INCREASING THE CLARITY AND PREDICTABILITY OF THE PROCESS FOR DEVELOPING APPLICATIONS FOR RX-TO- NONPRESCRIPTION SWITCHES.

(a) IN GENERAL.—Section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ([21 U.S.C. 355\(b\)](#)) is amended by adding at the end the following:

“(7) RX-TO-NONPRESCRIPTION SWITCHES.—

“(A) MEETINGS.—Any person planning to submit an application for an Rx-to-nonprescription switch may submit to the Secretary a written request for a meeting, for purposes of developing a plan for such application that addresses the potential risks to public health of such switch and the evidence necessary to support such application, including the design of any necessary studies, and the format and content of the planned application. The Secretary may grant such a meeting, as appropriate, consistent with established procedures for granting meetings with, and providing written responses to, applications under this section. Each such meeting shall be documented in meeting minutes.

□ 배경 및 주요내용

- 25.11.12. 43일간 지속된 연방정부 섯다운 종료(최장)

→ '계속적 예산승인 및 연장 법안(H.R. 5371)' 국회통과

- 임시예산조치 H.R. 5371에 제약 및 의약품 규제 혁신정책이 포함됨.

→ '처방약(Rx) ⇨ 비처방약(OTC) 전환' 신속성&투명성 도모 정책 요약

구 분	내용
비처방전환신청 절차 명확화	처방약을 비처방약으로 전환시, 제약사는 FDA와 사전 협의(관련 증거, 제출 서식 등) 요청 가능
가이드라인 발행	18개월 내에는 FDA는 OTC 전환 승인 절차와 기준의 명확성과 예측 가능성을 높이기 위한 가이드라인을 발행
이해당사자 참여	1년 내 FDA는 이해관계자(제약사, 학계 등)들과 회의를 개최해, 현재 승인된 처방약 중 OTC 전환 가능성이 높은 약물 후보를 식별하는 방법에 대해 논의
수수료 및 공급망 보고	수수료 납부 및 공급망 관련 보고의무

□ 기대효과

- 제약사가 OTC로 전환이 필요한 경우 요구사항을 명확화하여 준비 및 승인에 걸리는 시간 단축 가능성이 높아짐.
- 제약사의 혁신유인이 증가하여 시장경로가 다양해질 수 있음.
- 소비자는 더 많은 의약품에 대한 접근성이 향상됨.
- 제약사-FDA간 회의 & 가이드라인 공개로 절차 투명성 강조

□ 주요출처

H.R.5371 - Continuing Appropriations, Agriculture, Legislative Branch, Military Construction and Veterans Affairs, and Extensions Act, 2026
(119th Congress / CONGRESS.GOV)

<https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/5371/text>

4.

BABY KJ 맞춤형 치료사례 및 FDA의 새 'plausible mechanism pathway' 발표

[맞춤형 CRISPR 치료를 받은 BABY KJ]



Baby KJ with doctors after being treated for a rare genetic disorder using CRISPR technology.
Photos by Children's Hospital of Philadelphia

□ 배경 및 주요내용

『BABY KJ 치료사례』란?

- 신생아 KJ Muldoon은 심각한 CPS1결핍증(희귀질환)을 진단받음.
- 필라델피아 어린이병원과 Penn Medicine 연구팀이 '맞춤형 유전자편집 치료제'를 개발 25.2월(생후 약7개월)에 첫 투여를 시작함
- 심각한 부작용없이 25.6월 퇴원함.

- ⇒ 세계 최초 맞춤형 CRISPR치료 사례로 평가됨
- ⇒ 희귀질환에 대해 정밀의학의 가능성을 보여줌.

- BABY KJ 치료사례처럼 의료기술의 발전 특히 **CRISPR 등 유전자 편집 기술의 발전으로 맞춤형 치료제가 현실화되는 시점에서, 이에 맞는 FDA규제체계가 필요하다는 논의가 지속됨.**
- **25.11.11. FDA, 희귀질환 맞춤형치료제 승인가속화를 위한 새 규제경로 『plausible mechanism pathway』 발표**
 - 주로 치명적인 희귀질환 / 심각한 소아장애 질환에 적용
 - 전통적인 무작위배정 임상시험 대신 **‘생물학적 타당성(biological plausibility)’과 “초기 환자에서의 임상적 개선(dinical improvement)”을 강조**
 - 허가 후에도 RWE(real-world evidence)을 통한 장기 모니터링 필요
 - 혁신 치료제의 시장 진입 가속화 및 장기 안전성 감시를 병행

□ 주요출처

US FDA unveils new pathway to approve personalized therapies
(25.11.13. / Reuters / By Michael Erman)

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-fda-unveils-new-pathway-approve-personalized-therapies-2025-11-12>

Science that gives humans more say over their destinies
(25.6.2. / HARVARD Gazette / By Yahya Chaudhry)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2025/06/science-that-gives-humans-more-say-over-their-destinies-crispr-baby-kj>