

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.01.02.)

1. FDA, 2025 주요성과 및 개혁 발표



IN 2025 THE FDA
MADE AN IMPACT

배경 및 주요내용

- 26.01.02. FDA 유튜브 채널을 통해 25년의 주요 성과와 개혁사항 『2025 FDA Achievements』을 발표함.
- 주요내용 요약

구 분	제 목	주 요 내 용
의약품 및 치료	바이오시밀러 가속화	특허·규제 장벽을 줄여 바이오시밀러 승인·출시를 빠르게 하고, 경쟁을 통해 바이오의약품 가격을 낮추는 방향

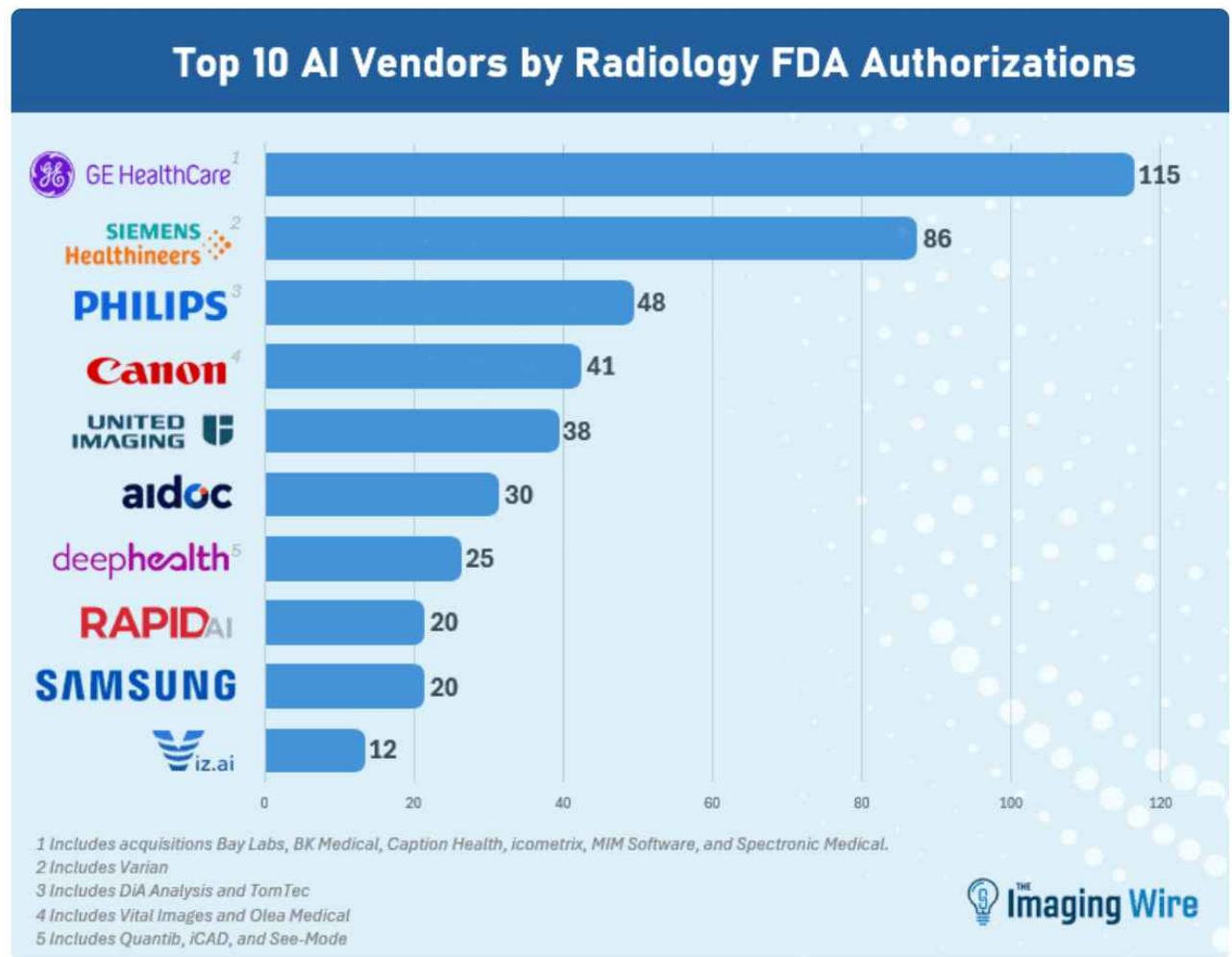
구 분	제 목	주 요 내 용
	유전자 치료제 촉진	유전자·세포치료제 심사체계를 정비해 안전성을 확보하면서 개발·허가 속도를 높이는 방향
	희귀질환 우선순위화 및 약가 인하	희귀질환 치료제 개발·심사를 우선순위에 두면서, 약가 인하 및 접근성 개선을 동시에 추구
안전 및 규제강화	인공식품 염료 제거	잠재적 유해성이 논란인 합성 색소를 축소·퇴출하고, 보다 안전한 대체 성분 사용을 유도
	집중된 7-OH 대응	특정 대사산물(7-OH 등)과 관련된 남용·독성 리스크에 대한 규제·모니터링 강화
	마약성 진통제(Opioid) 라벨 수정	오피오이드 의약품의 위험 경고·적응증·용량 정보를 재정비해 오남용과 중독을 줄이려는 조치
	제약 광고 단속	과도하거나 오해 소지가 있는 소비자 대상·의료인 대상 광고에 대한 규제·집행을 강화
공급망 및 제조	국내 제조 활성화	의약품·필수 원료의 미국 내 생산을 확대해 공급망 안정성과 국가 안보를 강화
	영유아 조제분유 현대화	영유아 조제분유의 품질·안전·공급 기준을 최신 과학과 국제 기준에 맞춰 개편
혁신 및 투명성	AI지원 심사	허가·심사 과정에 AI 도구를 도입해 심사 효율·일관성을 높이고 데이터 분석을 고도화
	의사결정 서신 공개	승인·불승인 결정 사유를 담은 서신을 공개해 규제 과정의 투명성과 예측 가능성을 제고
	국가 우선순위 바우처 개시	국가가 중점 관리할 질환·제품군에 대해 심사 가속(우선 심사 바우처 등)을 부여해 개발 인센티브 강화
연구 및 가이드 라인	동물 실험감소	세포배양이나 컴퓨터 시뮬레이션 등 최신 기술을 활용해 불필요한 동물실험 비중 축소
	식단 가이드라인 재작성	최신 영양학적 근거를 반영해 영양·만성질환 예방 중심의 식단 가이드라인을 전면 개편

□ 주요출처

2025 FDA Achievements
(26.01.02. / FDA)

https://www.youtube.com/watch?v=TVoR_2_0m14

2. AI의료기기 FDA 승인 현황 : Radiology 분야 77%



□ 배경 및 주요내용

- FDA, 25년 9월말 기준 총 1,356개 AI의료기기 승인
→ 약 77%(1,039개)가 Radiology 분야

- 주요내용 요약

구 분	내 용	비 고
(25.9월기준) 총 AI 의료기기 승인	1,356개	25.5월대비 8.5% 증가 1) 1998년 첫 승인이후 누적
Radiology 기기	1,039개	77%

→ 소프트웨어와 AI탑재 영상장비(휴대용 X선 등)가 모두 포함되나,
LLM기반 기기는 아직 승인되지 않음.

□ 주요출처

FDA AI Approvals Surge Past 1k for Radiology
(25.12.11. / The Imaging Wire / By Brian Casey)

<https://theimagingwire.com/2025/12/10/ai-enabled-medical-devices-granted-fda-marketing-authorization/>

Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices
(25.12.05. / FDA)

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>

1) FDA 정기 업데이트 발표 데이터 기준 / 25년5월 1,248 -> 24.9월 1,356

3. 변경된 H1B 추첨방식 : 고임금에 가중치

□ 배경 및 주요내용

- 25.12.23. 미 국토안보부(DHS), H1B 비자청원 및 등록 절차 수정 최종확정
→ 26.2.27.에 발효 예정

* H1B비자 : 미국 고용주가 외국인 전문직 인력의 임시고용을 허용하는 비자
연간 총 8.5만건(상한 6.5만 + 고급학위 2만) 가능
수요 초과 시 추첨으로 선정되기 때문에 흔히 'Lottery'라고 부름.

• 주요내용 요약

구 분	개편 전	개편 후
정책의 목표	고숙련 전문직 2)	"고임금=고숙련" 가정 고소득 직군을 우대
기본 추첨 방식	무작위 추첨 중심 임금수준과 무관하게 등록자당 동일한 당첨 확률	임금을 레벨(1~4)로 구분하여 가중치 부여 고임금에 유리
의료직 H1B 비율/현황	의료직에 대한 별도 우대없음	[American Hospital Association 의견] 25년도 기준 의료·기술 직군의 78%가 임금레벨 1~2에 속해 가중치 적용시 선정가능성이 하락될 수 있음을 우려

→ 고임금 제시가 어려운 농촌 등 의료취약지역 병원의 인력난 및
의료접근성 약화 가능성

2) H-1B 비자는 설립 초기부터 고숙련 전문직을 대상으로 설계되었지만, 추첨 과정 자체에서 '고숙련'이나 '고임금'에 대한 명시적 우대는 없었음.

* (참고) HRSA(보건자원서비스관리청) 3) 의 보고서에 따르면,
2037년까지 미국에서 약 20만명의 의사부족이 예상되며, 간호사(RN)의 경우,
전국적으로 6~13% 비율로 인력이 부족할 것으로 전망됨. 만성질환이 증가
되는 상황에서 농촌/비도시간 더 심각한 격차가 발생될 것으로 전망됨.

□ 주요출처

<p>DHS finalizes H-1B lottery rule (25.12.29. / American Hospital Association)</p>
<p>https://www.aha.org/news/headline/2025-12-29-dhs-finalizes-h-1b-lottery-rule</p>
<p>Weighted Selection Process for Registrants and Petitioners Seeking To File Cap-Subject H-1B Petitions (25.12.29. / DHS)</p>
<p>https://www.federalregister.gov/documents/2025/12/29/2025-23853/weighted-selection-process-for-registrants-and-petitioners-seeking-to-file-cap-subject-h-1b</p>
<p>AHA Comments on DHS Proposed H-1B Visa Weighted Selection Process (25.10.24. / American Hospital Association)</p>
<p>https://www.aha.org/lettercomment/2025-10-24-aha-comments-dhs-proposed-h-1b-visa-weighted-selection-process</p>

3) Health Resources and Services Administration

4. (참고) 보건복지부 조직개편 : '제약바이오산업과' 신설



보건복지부

보도참고자료

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2025. 12. 30.(화)

돌봄 국가책임 강화하고 바이오 강국 실현을 위한 복지부 직제 개편

- 통합돌봄 전담 국(통합돌봄지원관), 제약바이오산업과 및 재난의료정책과 신설 등 -

보건복지부(장관 정은경, 이하 복지부)는 '기본이 튼튼한 복지강국, 국민 모두가 행복한 대한민국'이라는 국정 목표를 실현하고 국정과제를 충실히 뒷받침하기 위해 2025년 12월 30일 자로 조직을 확대·개편한다고 밝혔다.

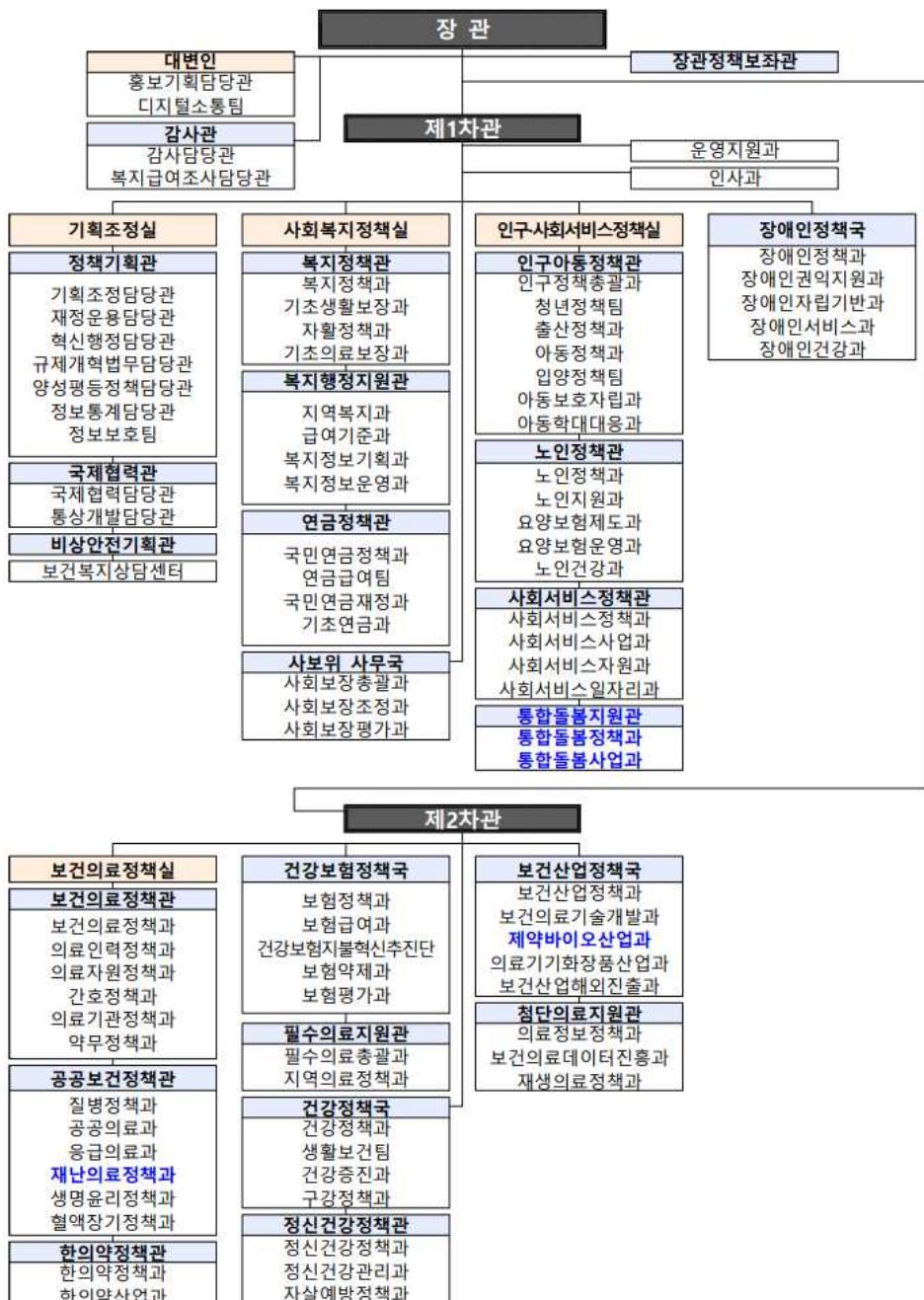
□ 배경 및 주요내용

- 25.12.30. 보건복지부, '1관 4과 신설' 조직개편 진행
 - 돌봄 국가책임 강화 및 바이오 강국 실현을 위한 조직적 기반 마련
 - 39명 정원 증원
 - 제약·의료기기·화장품 육성지원 예산
'25년 약 685억원 → '26년 약 2,338억원으로 (240%↑)
- 주요내용 요약

신설조직		주요역할	비 고
1관	통합돌봄지원관	내년 3월 전국 확대시행 대비 전담 국급 조직	26.3.27.부 지역사회 통합돌봄 본사업 확대

	통합돌봄정책과	통합돌봄 정책 수립·운영 전담	
4과	제약바이오 산업과	제약·바이오헬스 산업 전담	기존 '보건산업진흥과' 기능
	의료기기화장품 산업과	의료기기·화장품 산업 전담	
	재난의료정책과	재난의료 컨트롤타워를 자율기구에서 정규 직제로 전환	

□ (개편후) 2차관, 4실, 1대변인 5국·17관, 84과(자율기구1)·6팀



□ 주요출처

돌봄 국가책임 강화하고 바이오 강국 실현을 위한 복지부 직제 개편
(25.12.30. / 보건복지부 / 혁신행정담당관)

https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=1488431&tag=&nPage=2

보건복지부, 2020년 이후 최대 규모 조직 확대...1관 4과 신설·39명 증원
(25.12.31. / 메디컬월드뉴스)

<https://medicalworldnews.co.kr/news/view.php?idx=1510972180>