

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.10.16..)

1.

HHS, 백신부작용 연구·보고 강화 계획발표
- NIH 전용 클리닉 개소 + VAERS보고 수가 신설 추진

□ 배경 및 주요내용

HHS LAUNCHES AGENCY-WIDE ACTIONS TO STRENGTHEN VACCINE INJURY RESEARCH, REPORTING, AND PATIENT CARE

WASHINGTON, D.C.—OCTOBER 8, 2026— The U.S. Department of Health and Human Services (HHS) this week launched a series of actions to strengthen how the federal government identifies, documents, investigates, and responds to health problems reported following vaccination, with a focus on improving patient care and generating better evidence about potential vaccine-related injuries.

To address health problems Americans report after vaccinations, HHS:

- **Opened a new National Institutes of Health (NIH) clinic** dedicated to studying and caring for patients experiencing health problems following vaccination;
 - **Proposed reimbursing physicians for reporting suspected vaccine-related injuries** to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) through a new Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) policy, bringing vaccine reporting in Medicare in line with typical Medicare reimbursement policies;
 - **Will require electronic health records to capture vaccine-related adverse events** so that information can follow patients across the health care system; and
 - **Is modernizing the Centers for Disease Control and Prevention's (CDC) VAERS** to make reporting simpler and improve the tools available to researchers and medical professionals investigating potential safety signals.
-
- 26.10.08, HHS는 백신접종 후 발생하는 건강문제를 "식별·기록·조사·대응"하기 위한 체계강화 계획을 발표함.
→ HHS발표 4대 조치 사항

구 분	내 용	비 고
① NIH 클리닉	- 10/5 메릴랜드 베데스다 NIH 캠퍼스에 개소. - 접종 후 건강문제가 발생한 환자 진료 & 입원	
② VAERS 보고수가	CMS가 백신부작용 의심 VAERS 보고시간에 대해 처음으로 비용을 지급하는 안을 제안	수가액 및 의견수렴 마감일은 미공개
③ EHR 요건	보건IT조정관실(ONC)이 EHR에 백신 이상반응 기록을 요구	시점 미공개
④ VAERS 현대화	- CDC가 9/28 모바일사용·연구자도구 개선계약 발표 - 올해 초 백신정보문(VIS)에 VAERS QR코드 추가	계약금액 미공개

* VAERS 란? (Vaccine Adverse Event Reporting System)

- CDC와 FDA가 공동 운영하는 백신 이상반응 자발보고 시스템.
- 누구나 보고가능하며, 보고자체가 인과관계를 입증하지는 않음.

VAERS

Have you had a reaction following a vaccination?

1. Contact your healthcare provider.
2. [Report an Adverse Event](#) using the VAERS online form or the downloadable PDF. **New!**

Important: If you are experiencing a medical emergency, seek immediate assistance from a healthcare provider or call 9-1-1. CDC and FDA do not provide individual medical treatment, advice, or diagnosis. If you need individual medical or health care advice, consult a qualified healthcare provider.

- [VAERS Information Portal](#) for Healthcare Providers to upload bulk reports. **New!**



Click here for information on reporting to VAERS after COVID-19 vaccination

- 각계반응

- "백신 부작용을 보고하는 환자와 가족의 말을 무시하거나 가스라이팅하지 말아야하며, 공공보건 기관의 신뢰를 회복하는 방법임." 1)
- "오해 소지가 있고 부실하게 수행된 연구가 부모의 백신 신뢰를 더 흔들 것" 2)
- "미국에 이미 보고·조사 체계가 있어 이번 구상이 과학적 이해를 어떻게 높일지 불분명함." 3)

- 시사점

- 홍역 확진이 4,000건을 넘어선 시점(CIDRAP 10/9. 추정, 1991년 이후 최다)과 겹쳐, 접종률 및 공중보건 신뢰 논쟁이 이어질 전망이다.

- 주요출처

HHS Strengthens Vaccine Injury Research, Reporting and Patient Care (26.10.8. / HHS Press Office)
https://www.hhs.gov/press-room/hhs-strengthens-vaccine-injury-research-reporting-patient-care.html
HHS launches new plan to strengthen vaccine injury research, reporting (26.10.8. / 10.9. 업데이트 / BioPharma Dive / By Delilah Alvarado)
https://www.biopharmadive.com/news/hhs-vaccine-injury-reporting-research-rfk/832532/

1) HHS장관

2) Paul Offit / Children's Hospital of Philadelphia 소아과

3) Kawsar Talaat / 존스홉킨스 보건대학원

2. 하버드 보건대학원, "건강한 노화 심포지엄"

□ 배경 및 주요내용

Living longer, disease-free



"How do we think about the next century of public health, and try to make it so we can all age healthier, not just live a long time?" asked William Mair, director of the Healthy Aging Initiative at Harvard's Chan School.

Photos by Grace DuVal

- 하버드 T.H. 쉐 보건대학원, Danone Institute of North America의 후원으로 첫 연례 건강노화 심포지엄을 개최함. 생물학 · 사회과학 · 영양 · 환경보건 · 역학 · 정책 분야 전문가, 학생, 박사후연구원 수백 명이 참석함.
- 주요 논의사항

- 20세기 미국인의 평균수명이 30년 증가했으나, 이는 상하수도·위생·백신 등 공중보건 덕분임. 다만, 대사·신경퇴행성 질환이 늘고 있음.
4)
- 미국인은 **평균적으로 생의 마지막 약 12년을 여러 만성질환**과 함께 보냄. 5)
- 약 55,000마리 반려견 코호트 운영. **반려견의 사망 예측 대사체가 사람과 유사한 위험비**를 보인다고 소개. **라파마이신이 질병 발생을 늦추는지 임상시험 중**이며, 노화가 빠른 개의 특성상 결과가 5년 안에 나올 수 있다고 설명
- **"Nutrition 3.0"(1.0=결핍 예방, 2.0=만성질환 예방, 3.0=정밀영양·건강장수)제안**. 50주년을 맞은 Nurses' Health Study(의료종사자 약 30만명 코호트)의 식이·노화 바이오마커 자료를 활용.

□ 시사점

- 연구 초점이 "수명 연장"에서 "건강수명 연장"으로 이동하고 있으며, **하버드가 이를 전 학문을 아우르는 조직 과제로 추진**하고 있음

□ 주요출처

Living longer, disease-free
(26.10.13. / Harvard Gazette / By Sy Boles)

<https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/10/living-longer-disease-free/>

4) William Mair / 쉐넌 보건대학원 분자대사학 교수, Healthy Aging Initiative 소장

5) Andrea Baccarelli / 쉐넌 보건대학원 학장

6) Daniel Promislow / Tufts USDA 인간영양연구센터 선임연구원, Dog Aging Project 책임자

7) Frank Hu / 쉐넌 보건대학원 영양역학 교수

□ 배경 및 주요내용

Mass. lawmaker Auchincloss favors boosting U.S. biotech over targeting China

At the STAT Summit, Auchincloss offered some advice for fellow officials



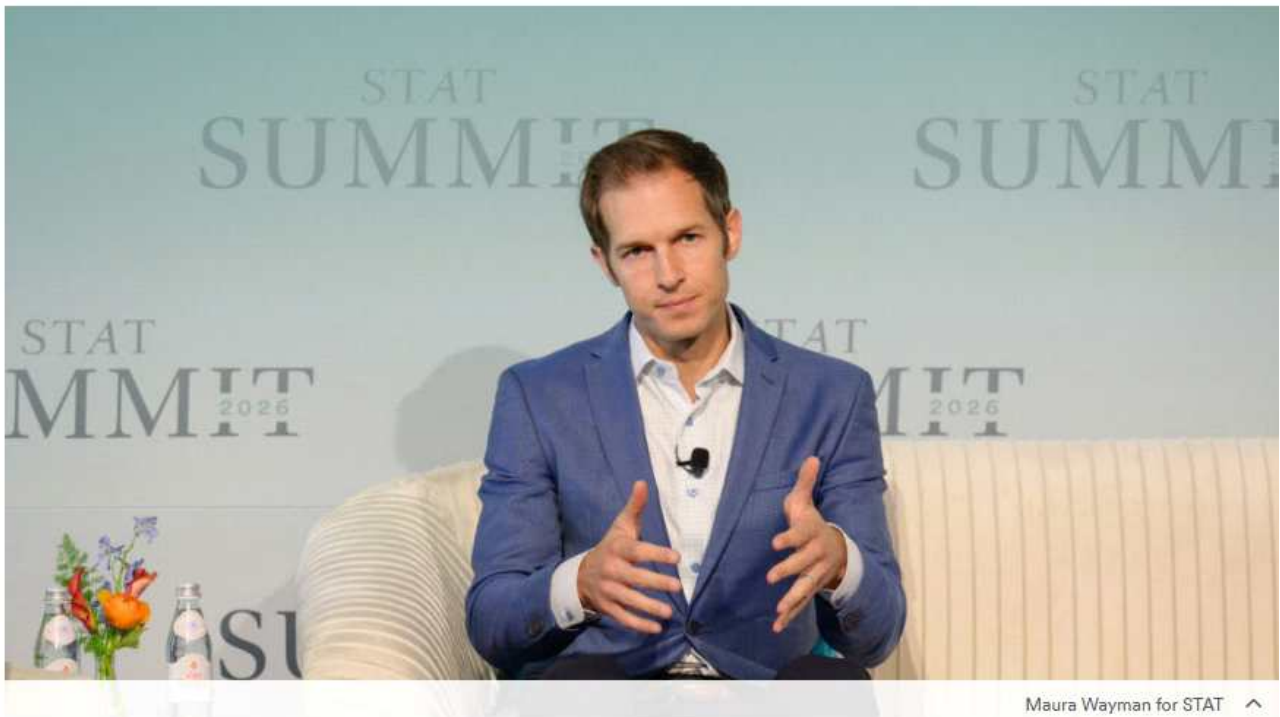
Get Alerts



Save



Share



- 26.10.15., 보스턴에서 열린 2026 STAT ⁶⁾ Summit에서 연방 하원의원 Jake Auchincloss(민주당, MA)는 미국 바이오 산업 정책의 우선순위를 주장한 바, 해당 발언을 소개함.

→ 핵심주장 : “미국 의회는 중국의 행보보다 자국 바이오 경쟁력부터 바로잡아야 하며, 대중국 보호주의 조치를 확대하려는 초당적 움직임

6) 보스턴에 본사를 둔 미국의 보건·의학·바이오 전문 온라인 매체입니다. 2015년 보스턴 글로브 미디어 그룹이 창간

임은 미국의 경쟁력을 해칠 수 있음."

* 중국이 미국 바이오 산업을 빠르게 추격 중인 상황에서, 산업계와 투자자들은 **더 이상 대중국견제정책이 아닌 국내투자과 R&D 속도제고에 의회가 집중해야 한다는 입장.**

→ 발언의 요지

구 분	내 용
입법구성	- 호주 방식을 본뜬 법안 발의 계획 - 초기 임상시험을 국가 규제기관의 사전심사 없이 시작할 수 있는 제도 "미국의 초기임상이 중국처럼 저렴해질 수는 없지만, 속도는 같아야 한다"
우선과제	- PBM(Pharmacy Benefit Manager) 7) 영업관행 단속 - 340B 8) 개편 - 소기업 지원금 신설
FDA바우처 비판	- 전 FDA 청장 Makary가 만든 CNPV 9) 가 의사결정을 정치화한다고 비판

□ 시사점

- 매사추세츠(보스턴·케임브리지 클러스터) 지역구 의원이 "보호주의보다 국내 R&D 속도·인재 투자"를 공개 주장함.

□ 주요출처

Mass. lawmaker Auchincloss favors boosting U.S. biotech over targeting China
(26.10.15. / STAT / By John Wilkerson)

<https://www.statnews.com/2026/10/15/auchincloss-us-biotech-vs-china-protectionism/>

7) PBM(Pharmacy Benefit Manager): 보험자를 대신해 약가 협상·급여 관리를 하는 중간 사업자

8) 저소득층 진료 병원이 외래 의약품을 할인받는 연방 제도

9) CNPV(Commissioner's National Priority Voucher)

4.

FDA 희귀질환 프레임워크 이니셔티브 출범 - “질환별 맞춤” 심사 체계 추진



□ 배경 및 주요내용

Rare Disease Framework

[FDA Rare Disease Framework Initiative Public Meeting](#)

On October 28, 2026, the U.S. Food and Drug Administration, in partnership with the Reagan-Udall Foundation for the FDA, will convene a hybrid public meeting to seek input related to the FDA's Rare Disease Framework Initiative to reimagine the agency's approach to rare disease development.

- 26.10.14., 희귀질환 의약품·생물의약품의 개발·심사 방식을 개편하는 "희귀질환 프레임워크 이니셔티브"를 발표함. 백서 『A New Framework for Rare Disease Review』도 함께 공개됨.
- * FDA는 확인된 희귀질환 중 승인된 치료제가 있는 비율이 약5%에 불과하며(BioPharma Dive 기준 약 3,000만 명의 미국인이 희귀질환), 기존의 유연성 조치와 개별 프로그램만으로는 부족하다고 밝힘.
 - 핵심 방향은 **질환·환자요구·제품유형·소규모 환자군에서 현실적으로 얻을 수 있는 근거에 맞춘 “fit-for-purpose” 접근임.**

- 핵심내용

영역	내용
결정의 예측 가능성	맞춤형 가이드선스와 열린 소통으로 더 명확하고 일관되며 예측 가능한 결정
환자 참여	개발 초기와 주요 단계별로 환자 의견 반영
외부 전문성	심사 맞춤화를 위해 외부 전문가 활용 확대
내부 역량	희귀질환 개발·심사 관련 자원, 교육, 기관 지식 공유
위험 기반 접근	특히 CMC 심사와 승인 전 실사에서 위험 기반 방식
과학·방법론	첨단 과학, 신규 방법론, 혁신적 통계 접근 지원

- 향후계획

→ 10/28 공개 의견수렴 후, 분야별 라운드테이블, 정보요청(RFI), FDA 내부의견 청취 예정.

□ 시사점

- 단일 임상시험 기본 기준, 희귀질환 통계 RFI 등 FDA의 최근 기조와 이어지는 흐름으로, '소규모 환자군 임상의 근거 요건'이 핵심 쟁점이 될 것으로 해석됨.

□ 주요출처

FDA Launches the Rare Disease Framework Initiative to Develop a Holistic, Fit-For-Purpose Framework for Rare Disease Drug Development
(26.10.14. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-rare-disease-framework-initiative-develop-holistic-fit-purpose-framework-rare-disease>

FDA 'reset' continues with new plan for reviewing rare disease drugs
(26.10.15. / BioPharma Dive / By Kristin Jensen)

<https://www.biopharmadive.com/news/fda-rare-disease-framework-initiative-drug-development/833080>