

ISSUE REPORT

디지털 제약회사가 만드는 디지털 신약 - 디지털 치료제의 현황과 전망 -



- 디지털 치료제(DTx)의 개념 및 특징
- 국내외 현황
- 경제적 가치와 미래 전망
- 결론 및 시사점

글로벌 주요 동향

- ◆ 인도, 중소 제약기업 규제 완화 모색
- ◆ 아프리카, GMP 역량 강화 노력
- ◆ 미국, 국민 건강을 위한 위원회 설립
- ◆ 유럽, 약전 내 동물실험 삭제 예정
- ◆ 일본, 의약품 및 의료기기법 개정 논의
- ◆ 영국, 바이오시밀러 사용 장려
- ◆ 유럽, 제조물책임 지침 개정
- ◆ 멕시코, 의약품 특허 관련 협약 체결

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

디지털 제약회사가 만드는 디지털 신약 - 디지털 치료제의 현황과 전망 -

강성지* 웰트(주) 대표이사

■ 디지털 치료제(DTx)의 개념 및 특징

▶ 디지털 치료제란?

- 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)¹⁾는 소프트웨어를 기반으로 질병을 예방, 관리 및 치료하는 신개념 치료 기법으로, 환자의 건강 데이터를 실시간 분석하여 맞춤형 치료 솔루션을 제공함
 - 기존 화학생물학적 치료제와 달리, 모바일 애플리케이션, 인공지능(AI), 웨어러블 기기 등을 활용하여 환자의 행동 패턴을 분석하고, 환자 맞춤형 치료를 가능하게 함
- 디지털 치료제는 전통적인 의약품과 달리 지속적인 모니터링이 가능하고, 환자의 행동 변화를 유도하는 특징을 가짐. 또한, 소프트웨어 업데이트를 통해 치료 효과를 지속적으로 개선할 수 있어, 한 번 개발된 후에도 성능 향상이 가능함
- 기존 약물 치료제와 비교하여 비용 절감과 환자 접근성 향상의 이점이 있으며, 약물 부작용 없이 치료 제공이 가능함

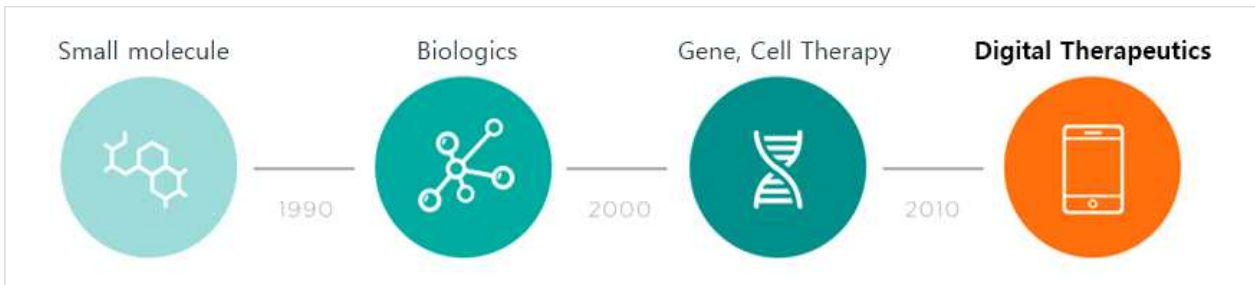
<표 1> 약물 치료제와 디지털 치료제의 차이점

구분	약물 치료제	디지털 치료제
형태	물리적 복용 필요	스마트폰이나 웨어러블 디바이스를 통해 치료 프로그램 수행
작용	신체 내에서 생화학적 반응을 일으켜 치료 효과를 유도	데이터 기반의 치료 방법을 적용하여 치료 최적화
치료	환자가 처방된 용량과 방식에 따라 동일한 치료를 받음	실시간 데이터를 분석하여 개별 환자의 상태에 맞춘 맞춤형 치료 제공
임상시험	대규모 임상시험을 통해 고정된 용량과 효과를 검증	AI 기반의 지속적인 데이터 수집과 치료 피드백을 반영하는 적응형 임상시험(Adaptive Clinical Trial)이 가능

저자 약력: 연세대학교 의과대학 학사, 서울대학교 보건대학원 석사, 연세대학교 보건학과 박사, 前 삼성전자 무선사업부 헬스개발그룹, 보건복지부 건강정책과, 現 웰트(주) 대표이사, KAIST 의과대학원 겸직교수, 연세대학교 의과대학 예방의학교실 외래교수

1) 'Digital Therapeutics' 용어는 2010년부터 사용하기 시작했으며, 2017년 미국 Pear Therapeutics의 약물중독 치료용 애플리케이션 reSET이 디지털 치료제로서 최초로 FDA 허가획득. 화학(합성)의약품, 바이오의약품에 이은 3세대 신약으로 주목받고 있음

<그림 1> 신약 개발 기술 변천사



출처: Pear Therapeutics²⁾

○ 디지털 치료제의 발전 과정

- 1세대 디지털 치료제: 스마트폰을 이용한 단순 건강 모니터링 애플리케이션으로, 환자의 신체 데이터를 기록하고 시각적으로 제공하는 데 중점을 둠
- 2세대 디지털 치료제: 행동 변화를 유도하는 인지행동치료(CBT) 기반 솔루션으로, 정신 건강 (불면증, 불안장애 등) 치료에 활용되며, 정량화된 데이터 기반의 치료 프로그램을 포함
- 3세대 디지털 치료제: AI와 빅데이터를 활용하여 환자의 실시간 데이터를 분석하고 맞춤형 치료를 제공하는 단계로, 원격 모니터링 및 개인별 치료 최적화 기능이 포함됨

▶ 주요 특징

○ 근거 기반의 디지털 헬스케어

- 디지털 치료제는 기존 임상과 동일한 수준의 과학적 근거를 요구하며, 미국 식품의약국(FDA), 유럽의약품청(EMA), 한국 식품의약품안전처 등에서 치료 효과와 안전성을 평가받아야 함
- 웨어러블 센서와 AI 분석 기술을 활용한 디지털 바이오마커(Digital Biomarker)를 기반으로 실사용 데이터(Real-World Data, RWD)를 수집할 수 있으며, 이를 통해 보다 정밀한 치료 효과 분석이 가능함
- FDA와 EMA는 최근 만성폐쇄성폐질환(COPD), 뮐렌근이영양증, 심방세동 환자를 위한 디지털 평가변수(Digital Endpoint) 기반 임상시험을 승인하며, 디지털헬스케어 기술의 임상적 유효성 검증이 점차 확대되고 있음

○ 개인 맞춤형 치료 제공

- 환자의 실시간 건강 데이터(RWD)를 분석하여 증상 변화에 맞춰 치료 방법을 조정할 수 있는 맞춤형 치료가 가능함
- 스마트폰, 태블릿, 웨어러블 기기와 연동하여 환자의 상태를 지속적으로 모니터링하며, 데이터 기반의 정밀 치료(Precision Medicine) 접근이 가능함

2) Pear Therapeutics, "Pear Therapeutics: Redefining Medicine, Prescription Digital Therapeutics for the Treatment of Serious Disease", 2020.11.10.

- 독일의 디지털 헬스 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA) 제도에서는 현재 56개 이상의 디지털 치료제가 건강보험 혜택을 받고 있으며, 미국에서도 처방형 디지털 치료제 (Prescription Digital Therapeutics, PDT) 제도를 통해 디지털 치료제의 급여 적용이 확대되고 있음

○ 경제성 및 확장성

- 기존 신약 대비 개발 비용이 현저히 낮으며, 제품 출시 속도 또한 빠른 장점이 있음
- 물리적 제조 공정 없이 소프트웨어 업데이트를 통해 지속적으로 개선될 수 있으며, 글로벌 시장으로의 확장이 용이함
- 초기 연구개발 비용이 낮아 스타트업 기업들의 진입이 용이하며, 기존 제약사들과의 협업을 통해 전통 제약 시장과의 융합이 활발히 진행되고 있음. 한독-웰트,³⁾ 한미약품-베이글랩스,⁴⁾ 노바티스-코리아-에버엑스⁵⁾ 등 다양한 협업 추진

■ 국내외 현황

▶ 허가

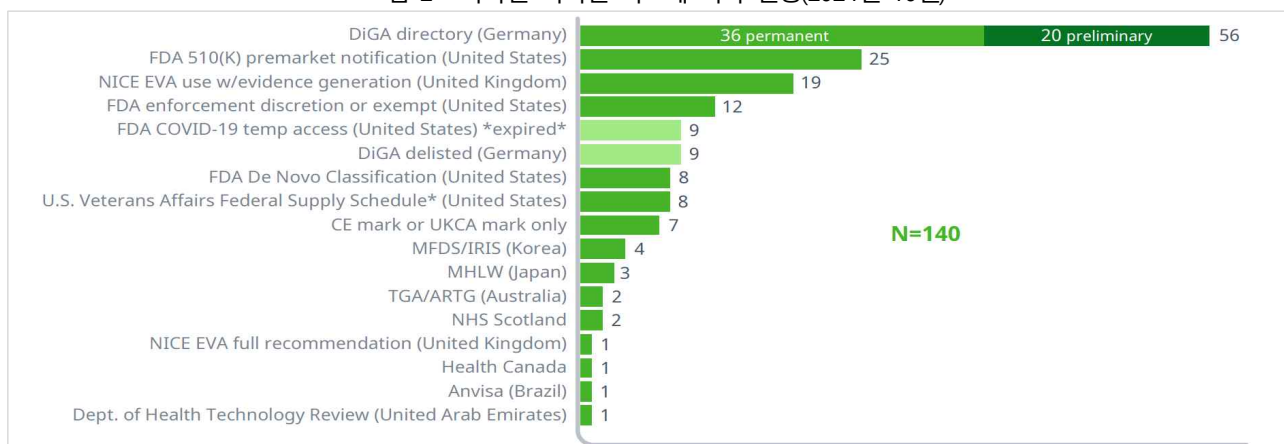
○ 주요 치료 영역

- 주로 정신건강, 만성질환, 신경과 질환 위주로 개발되어 출시되어 있으나, 점차 다양한 질환을 타겟으로 개발되고 있는 상황임

○ 국가별 디지털 치료제 허가 건수

- 각 국가에서 허가받은 처방형 디지털 치료제(PDT)는 그림 2와 같음. 2024년 10월 기준 미국에서는 37개(외래 환자 투약 애플리케이션 포함 46개)의 디지털 치료제가 승인을 받아 시장에 출시되었으며, 독일에서는 56개, 영국에서는 20개가 출시됨⁶⁾

<그림 2> 국가별 디지털 치료제 허가 현황(2024년 10월)



출처: IQVIA

3) 바이오스펙테이터, “‘불면증 DTx’ 웰트, 시리즈C 140억 유치..‘한독 SI투자’”, 2024.6.27.

4) 전자신문, “한미약품-베이글랩스, 비만치료제·디지털치료기기 접목 비만 관리 솔루션 개발”, 2024.12.13.

5) 머니투데이, “에버엑스, 노바티스와 ‘맞손’...‘AI 건강관리 서비스 제공’”, 2024.12.19.

6) IQVIA, “Digital Health Trends 2024: Implications for Research and Patient Care”, p28, 2024.12.24

- 한국에서는 2025년 1월 기준 5개의 디지털 치료제가 식약처 품목 허가를 획득. 에임메드의 불면증 인지개선 치료제 '솜즈(Somzz)', 웰트의 불면증 인지개선 치료제 '슬립큐(SleepQ)', 뉴냅스의 뇌졸중 환자 시야장애 개선 치료제 '비비드브레인(MVID Brain)', 웨어앤서비스의 호흡 재활 운동 치료제 '이지브리드(EasyBreath)', 뉴라이브의 이명 치료용 디지털 치료제 '소리클리어 (SoriCLEAR)'가 출시됨

○ 대표적인 디지털 치료제 사례

- SleepQ(불면증 치료제): 웰트에서 개발한 인지행동치료(CBT) 기반의 디지털 치료제로, 수면 패턴을 분석하고 사용자 행동 변화를 유도하여 수면의 질을 개선함. 임상시험 결과, 수면 효율 (Sleep Efficiency)이 15.1% 향상되었으며, 기존 약물 치료와 비교했을 때 부작용이 적은 대안으로 평가됨
- EndeavorRx(ADHD 치료제): Akili Interactive에서 개발한 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료용 디지털 치료제로, FDA 승인을 받은 최초의 게임 기반 치료제임. 비디오 게임을 활용하여 환자의 집중력과 인지 기능을 개선하며, 임상 연구를 통해 어린이 ADHD 환자에게 긍정적인 영향을 미치는 것이 입증됨
- Rejoyn(우울증 치료제): Otsuka Pharmaceutical과 Click Therapeutics가 공동 개발한 우울증 디지털 치료제로, 인지행동 치료(CBT) 및 AI 기반 정신 건강 관리를 지원함. 환자의 기분 변화, 생활 습관 및 치료 반응을 분석하여 맞춤형 치료 전략을 제공하며, 기존 약물 치료와 병행했을 때 치료 효과를 극대화할 수 있도록 설계됨. FDA의 혁신 의료기기(Breakthrough) 지정을 받아 신속한 승인 절차를 진행하였으며, 우울증 환자의 장기적인 정신건강 관리를 위한 새로운 대안으로 평가받고 있음

▶ 규제

○ 규제기관의 역할

- FDA, EMA, 식약처 등의 규제기관은 디지털 치료제가 실제 임상에서 효과를 보일 수 있도록 엄격한 승인 절차를 적용하고 있음. 최근 미국 FDA는 AI 기반 디지털 치료제 중 일부를 '혁신 의료기기(Breakthrough Device)'로 지정하며, 신속한 시장 진입을 지원하고 있음

○ 한국의 디지털 치료제 규제 현황

- 2023년 국내 최초 불면증 디지털 치료제 승인 이후 시야장애, 호흡재활, 이명 등 다양한 질환에 대한 디지털 치료제가 안전성과 기술력을 인정받고 있음. 2024년부터 건강보험 수가 적용을 위한 논의가 활발히 진행 중⁷⁾
- 건강보험심사평가원은 디지털 치료제의 경제성 평가를 진행 중이며, 가이드라인 재정 등 향후 건강보험 적용 가능성을 높이기 위한 제도를 정비 중⁸⁾

7) 동아사이언스, “디지털치료제 5호까지 나왔는데…보험 적용안돼 활용 ‘난항’”, 2025.2.16.

8) 건강보험심사평가원, “디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인”, 2023.8.25.

<표 2> 디지털 치료제의 국가별 규제기관 및 규제경로

국가	규제기관	규제경로	보험급여
미국	FDA (식품의약국)	<ul style="list-style-type: none"> · 510(k) Pre-market Notification (시판 전 신고) · De Novo 프로세스 · FDA 510K exempt(registration/listing) (면제 등록/목록) · Enforcement discretion(집행재량) 	<ul style="list-style-type: none"> · CMS(메디케어/메디케이드 서비스 센터) · US Veterans Affairs Federal Supply Schedule (미국 재향군인회 연방공급 프로그램)
영국	MHRA (의약품규제청)	<ul style="list-style-type: none"> · UKCA 인증 · 유럽(CE) 의료기기 규정(MDR) 	<ul style="list-style-type: none"> · NICE(국립보건임상연구소)
독일	EC (유럽집행위원회)	<ul style="list-style-type: none"> · 유럽(CE) 의료기기 규정(MDR) 	<ul style="list-style-type: none"> · DiGA 및 DiPA (디지털헬스 애플리케이션 프로그램)
프랑스	ANSM (국립의약품청)	<ul style="list-style-type: none"> · 유럽(CE) 의료기기 규정(MDR) 	<ul style="list-style-type: none"> · PECAN(디지털의료기기 사전지원 제도) · LPPR(환급대상 제품 및 서비스 목록)
벨기에	FAMHP (연방의약품관리청)	<ul style="list-style-type: none"> · 유럽(CE) 의료기기 규정(MDR) 	<ul style="list-style-type: none"> · mHealth 벨기에 (모바일헬스케어 프로그램)
일본	MHLW (후생노동성)	<ul style="list-style-type: none"> · Todokede(시판 전 신고) · Ninsho(시판 전 인증) · Shonin(시판 전 승인) 	<ul style="list-style-type: none"> · 후생노동성 · Chuikyō(중앙사회보험의료협의회)
한국	MFDS (식품의약품안전처)	<ul style="list-style-type: none"> · 식약처 의료기기허가(KiFDA 시스템) · 의료기기통합정보시스템 	<ul style="list-style-type: none"> · 건강보험심사평가원(HIRA) · 신의료기술평가위원회 (NECA-nHTA)
브라질	ANVISA (위생감시국)	<ul style="list-style-type: none"> · ANVISA Cadastro(약식등록) Class I/II 	<ul style="list-style-type: none"> · CONITEC(보건부 기술위원회)
호주	TGA (식품의약청)	<ul style="list-style-type: none"> · TGA 소프트웨어 기반 의료기기 ARTG(호주치료제등록) 	<ul style="list-style-type: none"> · MSAC(의료서비스자문위원회) · MBS(재평가리뷰팀)
아랍 에미리트	MOHAP(보건 및 예방부) Drug Control Dept (의약품관리부서)	<ul style="list-style-type: none"> · Product registration(제품등록) 	<ul style="list-style-type: none"> · Department of Health Technology Review (보건기술검토부서)
캐나다	Health Canada (보건부)	<ul style="list-style-type: none"> · MDL(의료기기허가) 	<ul style="list-style-type: none"> · CADTH(보건의약기술평가원)
중국	NMPA (국가약품감독관리국)	<ul style="list-style-type: none"> · MDRC(의료기기 등록 인증) 	-
싱가포르	HSA(보건과학청)	<ul style="list-style-type: none"> · ACRA(기업청) SMDR(의료기기등록부) 등록 	<ul style="list-style-type: none"> · ACE(국가보건기술평가 및 임상지침 기관)
인도	CDSCO (중앙의약품표준관리기구) SLA (주라이선스 기관)	<ul style="list-style-type: none"> · CDSCO 등록 · MD 9 라이선스(Class C&D) · MD 15 수입 라이선스 · MD 5 라이선스(Class C&D) 	-

출처: IQVIA⁹⁾ 재가공

9) IQVIA, “Digital Health Trends 2024: Implications for Research and Patient Care”, p27, 2024.12.24

■ 경제적 가치와 미래 전망

○ 시장 전망

- 2025년 글로벌 디지털 치료제 시장 규모는 100억 달러(약 14.5조 원) 이상 성장할 것으로 예상.¹⁰⁾ 미국, 유럽 등 각국에서 디지털 치료제를 정식 의료 솔루션으로 인정함에 따라, 처방형 디지털 치료제의 보험 적용 범위도 확대되면서 성장 속도가 더욱 가속화될 전망
- 제약사와 IT 기업 간 협업이 증가하며, AI 빅데이터 기술과의 융합이 가속화되는 추세. 기존 제약사뿐만 아니라, 구글, 애플, 마이크로소프트 등 글로벌 기술 기업도 헬스케어 시장에 적극적으로 진출하고 있음

○ 비용 효과성

- 기존 신약 대비 개발 비용이 30~50% 절감되며, 임상시험 진행 속도도 빠름. 기존 신약이 개발부터 승인까지 평균 10~15년이 소요되면 반면, 디지털 치료제는 3~5년 내 시장에 출시될 가능성이 높음
- 의료 접근성이 낮은 지역에서도 활용이 가능하여 글로벌 헬스케어 격차 해소에 기여할 수 있음. 원격 의료 기술과 결합하면, 의료 자원이 부족한 지역에서도 효과적으로 치료 제공이 가능

○ 투자 및 성장 가능성

- 대형 제약사와 협력하여 시장 확대 가능성이 높음. AI와 결합한 디지털 치료제는 신약 개발 비용을 절감하고 성공 가능성을 높이는 혁신적인 솔루션으로 자리 잡고 있음
- AI, 빅데이터, 클라우드 기술과 융합하여 차세대 정밀의료 기술로 발전할 가능성이 있음. 이를 통해, 기존 치료제가 효과적이지 않았던 난치성 질환 치료 분야에서도 새로운 돌파구를 마련할 것으로 기대

○ 인공지능 및 데이터 활용

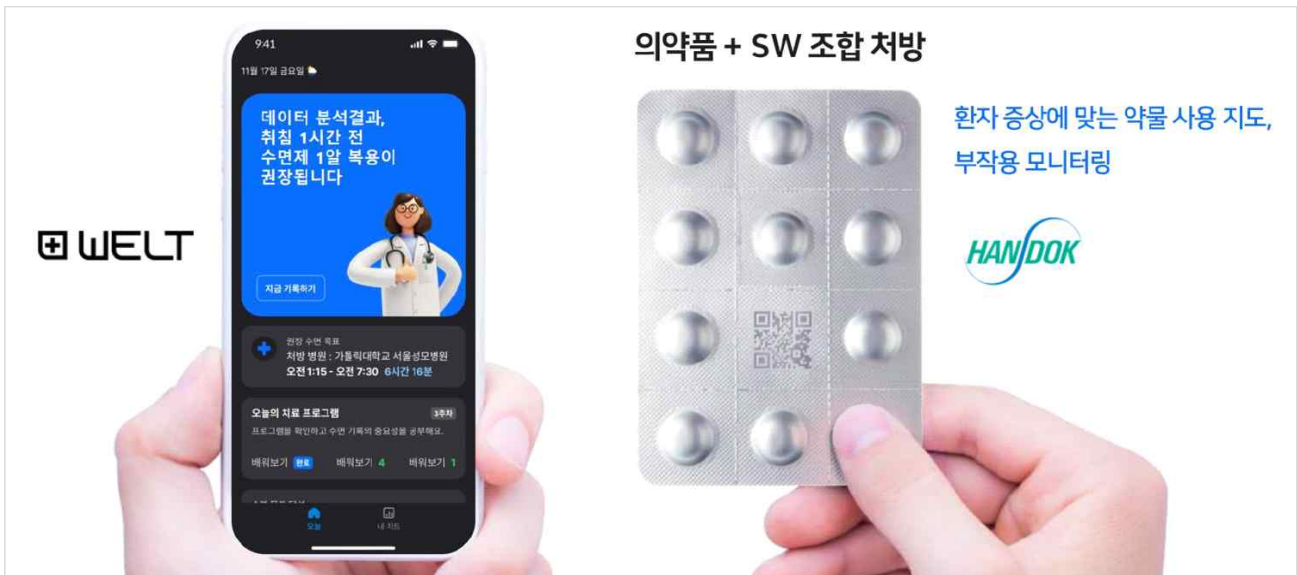
- 인공지능 기반 맞춤형 치료 모델이 개발되고 있으며, 웨어러블 등의 실사용 데이터(RWD) 분석을 통한 예방적 치료가 가능해질 전망. 개인 맞춤형 치료 기술이 발전하면서 환자의 생활 습관, 유전 정보, 생체 신호 데이터를 분석하여 보다 정밀한 치료 계획을 수립할 수 있음
- 환자의 치료 반응을 인공지능이 실시간으로 분석하여 효과적인 피드백을 제공할 수 있음. 이를 통해 치료 효과를 최적화하고, 부작용 발생 가능성을 줄이는 역할을 할 수 있음

○ 디지털융합의약품

- 기존 약물과 디지털 치료제를 병용하는 'Drug + DTx' 모델이 확대되고 있음. 예를 들어 GLP-1 제제와 함께 생활습관 기반 혈당 조절 인공지능 알고리즘을 적용하여 환자의 치료 효과를 극대화하는 방식이 점점 증가하는 추세

10) Global Information, The Business Research Company, "Digital Therapeutics Global Market Report 2025", 2025.1.30.

<그림 3> 환자 맞춤형 디지털융합의약품의 미래



출처: 웰트(주), 한독 (※현재 의약품과 디지털치료제(DTx)를 조합한 디지털융합의약품 개발 노력 중)

■ 결론 및 시사점

- 기술 발전과 규제 변화에 따라 디지털 치료제 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 글로벌 기술 경쟁이 심화되고 있음. 기존 제약사뿐만 아니라 헬스테크(HealthTech) 스타트업들의 시장 진입도 활발함
 - 제약과 IT 분야의 융합을 통해 다양한 협업과 라이선스 인/아웃, M&A 등이 일어나며 디지털 제약산업은 파괴적 혁신과 가파른 성장을 할 것으로 전망
- 인공지능의 활용과 꾸준한 소프트웨어 업데이트를 통해 의학의 난제를 해결하고 기존에 불가능했던 치료를 가능케 하는 '디지털 신약'을 개발하는 것이 가장 중요한 과제
 - 디지털 기술이 환자 중심 치료의 새로운 패러다임을 제시하며, 데이터 기반 '초정밀 치료'가 가능해짐. 기존 약물 치료의 한계를 보완하고, 보다 연속적이고 혁신적인 치료가 가능해질 것임
- 이를 위해 디지털 치료제의 특성을 반영한 탄력적 보험 수가 적용 및 경제성 평가 기준을 확립하는 것이 중요하며, 나아가 선제적 글로벌 표준화 및 규제 대응 또한 필요함
- 디지털 치료제만이 보여줄 수 있는 독보적 가치를 제공하고 신약으로 인정받는 단계가 되었을 때 디지털 제약산업은 그 꽃을 피울 것으로 기대함

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

글로벌 주요 동향

◆ 인도, 중소 제약기업 규제 완화 모색

- 인도 경제 조사 보고서(Economic Survey 2025)에 따르면 대기업보다 큰 규정 준수 부담으로 중소 제약기업의 잠재력이 제한된다고 지적하며, 중소기업 중심의 규제 완화를 강조
- 제약산업 경쟁력 강화를 위해 노동법, 세금, 물류 등 여러 분야의 개혁을 통해 중소기업의 성장 촉진과 행정적, 재정적 부담 최소화 방안을 모색

Scrip, "Indian Economic Survey 2025: Call for Systematic Pharma, Healthcare Deregulation, Stronger R&D Focus", 2025.2.10.

<https://www.indiabudget.gov.in/economicsurvey/>

◆ 아프리카, GMP 역량 강화 노력

- 아프리카는 국제 의약품실사상호협력기구(PIC/S)와 협약을 체결하여 의약품 GMP 역량을 강화하고 아프리카 의약품청(AMA)의 운영 효율성 향상을 추진
- 새로운 협약은 의약품 및 원료의약품에 대한 GMP 표준과 품질 시스템을 다루며, PIC/S의 풍부한 경험을 활용하여 가이드라인 개발, 실태조사 교육 등을 제공

Pink Sheet, "Africa Partners With PIC/S To Elevate GMP Standards And Accelerate AMA's Rollout", 2025.2.10.

◆ 미국, 국민 건강을 위한 위원회 설립

- 미국 트럼프 대통령은 2월 13일 정신건강 장애, 비만, 당뇨병 및 소아 만성질환 등 국민 건강 문제에 대처하도록 'Make America Healthy Again' 위원회 설립에 관한 행정명령을 발표
- 위원회의 초기 임무는 소아 만성질환 위기를 해결하기 위해 의약품, 식품성분, 화학물질 등 소아에게 미칠 수 있는 위험 평가 등의 원인 파악과 전략 수립

Pink Sheet, "Commission Led By HHS Secretary Kennedy Will Probe 'Threats' To Children, Including Medicines", 2025.2.14.

Whitehouse.gov, "Establishing The President's Make America Healthy Again Commission", 2025.2.13.

◆ 유럽, 약전 내 동물실험 삭제 예정

- 유럽약전위원회(EPC)는 2025년 7월에 발간되고, 2026년 1월에 발효되는 유럽 약전 (Ph. Eur) 제12판에서 토끼, 기니피그, 고양이를 사용한 의약품 안전성 시험 관련 내용*을 삭제하여 모든 일반 동물실험을 폐지할 예정

* 토끼 발열인자 시험 챕터(2.6.8), 기니피그 히스타민 시험 챕터(2.6.10), 고양이 혈압강하 물질 시험 챕터(2.6.11)

Pink Sheet, "EU Pharmacopoeia Meets New Milestone: Ends General Animal Safety Tests", 2025.2.13.

◆ 일본, 의약품 및 의료기기법 개정 논의

- 일본 국회는 의약품 및 의료기기 등 제품의 품질·효능·안전 확보에 관한 법률(PMD법) 개정 승인을 논의할 예정
- 이번 개정안에는 소아 적응증에 대한 연구개발 촉진, 시판 후 평가 또는 규제 재심사에 실사용데이터(RWD) 사용, 조건부 승인 규정 강화, 의약품 동정적 사용* 관련 임상시험 규제 완화, 벤처 지원제도 운영 등이 포함

* 의약품 동정적 사용(Expanded Access)은 허가 이전 임상시험단계에 있는 신약을 중증질환자 또는 응급 환자들에게 우선 처방할 수 있도록 허용하여 환자들의 임상시험용의약품에 대한 접근성을 확대

Pink Sheet, "Japan Set To Approve Broad Revisions To PMD Act", 2025.2.20.

◆ 영국, 바이오시밀러 사용 장려

- 영국 국가보건서비스(NHS)는 바이오시밀러의 중요성이 커짐에 따라 2025/26년 NHS 표준 계약(NHS Standard Contract)* 초안에 의료서비스 제공자가 환자에게 바이오시밀러 처방을 촉진하도록 관련 요건을 추가

* NHS 표준 계약은 NHS가 병원 등과 의료 서비스 제공을 위해 맺는 공식 계약

Pink Sheet, "NHS England Proposes Boosting Biosimilar Use", 2025.2.20.

NHS England, "NHS Standard Contract 2025/26: A Consultation", 2025.2.

◆ 유럽, 제조물책임 지침 개정

- EU는 소비자가 EU 역외 기업의 의약품·의료기기 결함에 대한 피해 입증책임을 완화해 손해배상을 쉽게 청구하도록 제조물책임 지침(Product Liability Directive, PLD) 규정을 개정
- 개정된 지침은 제약기업이 EU 안전 표준 및 규정을 준수하는 데 중요한 역할을 할 것으로 예상

Pink Sheet, "EU Product Liability Directive Could Spell Trouble For Non-EU Pharma Firms", 2025.2.25.

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/liability-defective-products_en

◆ 멕시코, 의약품 특허 관련 협약 체결

- 멕시코 의약품 규제기관(COFEPRIS)과 특허청(IMPI)은 선제적으로 의약품 특허를 보호하고 특허 분석에 의한 심사 절차 지연을 단축하기 위해 새로운 협약을 체결
- 협약을 통해 COFEPRIS와 IMPI는 의약품 및 지적재산권 보호에 대한 광범위한 정보를 제공·교환하여 기관 간 투명성을 개선하고 승인 가속화 기대

RAPS, "Mexico's Patent Office, COFEPRIS Sign Agreement on Drug Patents", 2025.2.25.