



Healthcare and Pharmaceuticals

[의료·제약] 의료 마이데이터 시행·합성생물학육성법 제정

의료 마이데이터 정책 확대에 따른 기업·기관 시사점은?

2025년 3월, 의료 분야 마이데이터 시대가 열렸습니다. 이제 환자는 예방접종, 진료기록, 투약이력 등 자신의 의료정보를 원하는 병원이나 건강관리 플랫폼으로 직접 전송할 수 있습니다. '내 건강정보'를 정보주체가 주도하는 변화가 시작된 지금, 의료기관이 알아둬야 할 법적 유의사항과 시사점으르 들어봅니다.

세계 최초 합성생물학 육성법 제정에 따른 제약·바이오기업의 주목할 점

지난 4월 2일, 세계 최초로 합성생물학 육성법 이 제정됐습니다. 세포 설계 및 생명체 재구성 첨단 기술을 국가 전략으로 삼으며 제약바이오 산업에도 대전환의 계기가 찾아왔습니다. 신약개발 속도는 높이고, 생명 윤리 규제는 더 엄격해지는 흐름 속, 제약바이오사에 미칠 실질적 영향 및 대비점을 의료전문변호사가 짚었습니다.

INSIGHTS

언론 속 대론

한국경제



임상시험비 지출 내역 틀리면 징역...제약사 '비상'

보건복지부가 의약품 및 의료기기 유통의 투명성을 높이고 불법 리베이트 차단을 목표로 국내 제약의료기기 업계의 '경제적 이익 지출 보고서'를 처음 공개했습니다. 의료 전문변호사가 법령 미준수 시 리스크 정리와 함께, 제약사 및 CSO의 컴플라이언스 정책의 전반적 검토를 강조합니다.

약업신문



제약업계 실무자 위한 '디지털의료제품법' 설명...제정 배경과 의의는

세계 최초로 제정·시행된 디지털의료제품법에 대해 이일형 변호사가 구성요소 성능평가 규정, 규제 완화 및 심사 완화 등 의료기기법 및 약사법과 다른 고유 체계를 갖춘 동법의 제정 배경과 의의를 짚었습니다.

메디파나



콜린 제제 환수 사태, 제약산업에 던지는 법·의학적 경고

뇌기능개선제로 처방되어 온 콜린알포세레이트 제제(이하 콜린 제제)가 건강보험 급여 체계 내 지속 가능성에 의문을 제기받는 상황입니다. 보건복지부 및 국민건강보험공단의 임상재평가 요구와 급여 적정성 검토에 직면한 겁니다. 제약업계 전체에 몇 가지 중대한 교훈을 던진 해당 사태에 대해 의료제약그룹 윤소영 변호사가 시사점을 공유합니다.

CONTACT

조상수
대표변호사 **T. 070-5117-3709**

김광덕
최고총괄변호사 **T. 070-7510-2018**

이서형
수석변호사 **T. 070-7510-2016**

김경환
수석변호사 **T. 070-5214-2362**

최윤정
책임변호사 **T. 070-7510-2014**

홍승표
변호사 **T. 070-7510-1118**