

## 트럼프 2기에 따른 미국 제약바이오정책 동향

제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀 전환주, 고은별, 이승환  
의약품정책연구소 서동철, 박성우, 정 윤

### Contents

- I. 서론
- II. 트럼프2기 행정부의 보건의료 및 제약산업 정책 전망
- III. 국내 제약산업에 미치는 영향
- IV. 시사점 및 대응방안



## I 서론

### ■ 미국 대통령 및 연방의회 선거 결과

- 2024년 11월 5일 치러진 미국 대통령 선거와 119대 의회선거에서 공화당이 백악관과 연방의회를 모두 장악했으며, 이에 따라 트럼프 2기 행정부의 정책 추진이 더욱 탄력을 받을 것으로 예상됨
- 트럼프 1기 행정부 및 2기 행정부별 연방의회 의석수를 비교해 보면 다음과 같음
  - 트럼프 1기 행정부 (제115대 의회) 초기에는 공화당이 상원과 하원 모두에서 다수당 지위를 확보하며 강력한 정책 드라이브를 펼침
    - 대표적 사례로, 감세 및 일자리법(Tax Cuts and Jobs Act)이 공화당의 전폭적 지지로 통과됨. 이 법은 법인세 최고 세율을 35%에서 21%로 인하하고 개인 소득세율도 하향 조정하여 경제 활성화를 목표로 했음
    - 중증 환자가 FDA 승인 전 의약품을 사용할 수 있도록 하는 “Right to Try” 법안 통과
  - 제116대 의회에서는 중간선거 이후, 상원은 공화당이, 하원은 민주당이 다수당 지위를 차지하면서 입법 교착 상태가 자주 발생함
    - 하원에서 트럼프 대통령에 대한 탄핵안이 통과되었으나, 공화당이 다수인 상원에서 부결됨
    - 하원의 협력이 어려워지자 트럼프 대통령은 행정명령을 통해 주요 정책을 시행함

〈표 1〉 트럼프 행정부 국회 의석수

(단위: 의석수)

행정부	구분 회기	상원			하원	
		공화당	민주당	무소속	공화당	민주당
트럼프 1기 행정부	115대(2017~2019)	52	46	2	241	194
	116대(2019~2021)	53	45	2	199	235
트럼프 2기 행정부	119대(2025~2027)	53	47	0	220(-2)	215

- 제119대 연방의회는 상원에서 공화당이 여전히 다수당 우위를 유지하고 있으나, 하원에서는 공화당과 민주당 간 의석수 차이가 제115대 의회보다 축소됨
  - 트럼프 대통령의 인선으로 공화당 상원 의원 1명(Marco Rubio)과 하원 의원 2명(Michael Waltz, Elise Stefanik)이 차출되며, 공화당의 의석수는 약간 감소할 전망이다
  - 다만, 해당 지역구의 공화당 지지 기반이 탄탄한 만큼 보궐선거에서도 공화당 후보가 당선될 가능성이 높음. Marco Rubio의 의원직은 공화당의 Ashley Moody가 승계 받게 됨



## ■ 2024년 선거 결과에 따른 트럼프 2기 행정부의 제약산업 정책 전망

- 공화당 우세 지역에서 혜택을 받는 Inflation Reduction Act (IRA)와 국민적 지지가 높은 Affordable Care Act (ACA) 등의 주요 정책은 폐기를 시도하더라도 의회 통과가 어려울 가능성이 큼<sup>1)</sup>. 이에 따라 전면적인 폐기보다 수정안을 통해 기존 정책을 개혁할 가능성이 높은 것으로 예상되고 있음<sup>2)</sup>
- 의회에서 정책 추진이 어려운 경우, 트럼프 대통령은 행정명령을 활용해 보건 및 제약산업 관련 규제 완화, 시장 자율화, 공급망 정책 등을 지속적으로 추진할 것으로 예상됨
- 트럼프 선거 공약집, 헤리티지 재단의 Project 2025 및 여러 언론 동향을 바탕으로 트럼프 2기 행정부의 약가 정책, 의약품 공급망 정책, 신약개발 및 AI 규제 완화 정책 동향을 분석하고, 이러한 변화가 한국 제약산업에 미칠 영향을 전망하고자 함

1) Stephanie Armour et al. "Here's how Trump and the GOP may try to weaken Obamacare", NPR, 2024.11.21.

2) Sara N. Bleich et al. "The 2024 Election and Potential Battle for the Social Safety Net", JAMA Health Forum, 2025.01.09.

## II

## 트럼프2기 행정부의 보건의로 및 제약산업 정책 전망

### 1. 주요 정책 기조 및 인선

#### ■ 트럼프 행정부 주요 정책 방향

- (대중국 전략) 트럼프 행정부는 중국과의 경제적 관계 단절을 목표로 “전략적 디커플링(Strategic Decoupling)”을 주요 전략으로 삼고 있으며 미국 경제의 중국 의존도를 줄이고 자국 산업을 보호하는 데 초점을 둬

  - 중국의 항구적 정상무역관계(Permanent Normal Trade Relations, PNTR) 지위를 철회함으로써 미-중 무역에서 중국에 부여되던 혜택을 제거하고, 금융, 지식재산, 인력 등 다양한 분야에서 중국과의 교류를 제한하는 방향으로 수출통제를 강화할 계획임
  - 트럼프 대통령의 중국에 대한 강경한 입장과 양당의 지지로 Biosecure Act는 트럼프 2기 행정부 임기 중 통과 가능성이 높은 것으로 전망
- (통상 정책) 다자간 협상 대신 개별 국가와의 “양자 협상(Bi-lateral)”을 우선시하여 미국에 유리한 조건을 확보함으로써 자국 산업을 보호하고자 함

  - 모든 수입품에 대해 10~20%의 보편 관세를 적용하여 무역 불균형을 해소하고 국내 생산시설 설립을 유도함
- (공급망 강화) 트럼프 행정부는 미국 내 제조업과 공급망을 회복하고 강화하기 위해 온쇼어링(On-shoring) 정책을 추진할 계획임. 이는 해외로 이전된 제조업 기반을 미국 내로 되돌리기 위한 정책으로, 미국 내 생산을 강화함으로써 공급망 안정성을 증진하고 해외 의존도를 감소시킬 목적임

  - 필수약품 부족 문제 해결과 국내 생산을 촉진하기 위한 행정명령 13944호를 통해 미국 내 필수약품 공급망 내재화 정책 시행 가능성 높음
- (보건의료 정책) 시장 경쟁 촉진을 통해 의료 서비스의 질을 높이고 의약품 비용 절감을 유도하고자 함

  - 개인의 의료보험 선택권을 강화하고 정부의 의료 개입을 축소하겠다는 입장에 따라 오바마케어(Affordable Care Act, ACA) 폐지 또는 대폭 수정을 추진할 전망이다
  - 메디케어 어드밴티지를 기본 옵션으로 적용함으로써 메디케어의 민영화를 유도하며 민간 의료보험 시장 활성화를 도모할 것으로 보임
- (제약산업 정책) 제네릭 및 바이오시밀러 사용 촉진을 통해 약가 인하를 유도하며, 혁신 신약 특허 강화 및 신속한 승인 절차 도입으로 신약 접근성을 높일 전망이다

  - 제네릭 및 바이오시밀러의 경쟁을 촉진하기 위해 브랜드 의약품의 시장방어전략을 규제하고, 제네릭 의약품에 대한 FDA 승인 시간을 단축시키는 정책을 추진할 가능성이 높음
  - 신약에 대한 FDA 승인 규제를 완화하여 제약회사의 혁신 신약 개발을 촉진하는 정책이 시행될 것으로 예상되며 AI 규제도 전반적으로 완화하여 제약바이오 분야의 기술 혁신이 가속화될 것으로 예상됨

## ■ 주요 인선

- 보건복지부 장관으로 지명된 Robert F. Kennedy Jr.는 비만, 당뇨병, 자폐증, 암, 정신 질환 등 만성질환에 대한 대책을 우선 과제로 삼고 있음
  - 백신 회의론자로 알려져 있으며, 취임 후 의약품 TV 광고 금지, 백신 제조사 대상 면책특권 폐지 등의 정책을 시행할 수 있다는 시각이 있음
  - FDA가 의약품 승인 절차에서 받는 사용자 수수료에 대해 부정적인 견해<sup>3)</sup>를 밝히며, FDA의 전반적인 조직 개편을 시사함
  - 주요 기관 인선은 다음과 같음

〈표 2〉 트럼프 행정부 주요 인선

직책	이름	인사 정보
Department of Health & Human Services	Robert F. Kennedy Jr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신 회의론자</li> <li>• 비만, 당뇨병 등 만성 질환에 대한 대책을 우선 과제로 삼고 있음</li> </ul>
FDA	Martin Makary	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코로나 백신 접종은 찬성하였으나, 일반 대중에 대한 COVID 백신 의무화 반대</li> <li>• 미국인의 약물 과다복용을 비판, 불필요한 약물 복용 중단 주장</li> </ul>
Center of Medicare & Medicaid Service	Mehmet Oz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicare Advantage를 기본 옵션으로 지정하는 등 확장 가능성</li> </ul>
Centers for Disease Control & Prevention	Dave Weldon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신 방부제인 티메로살이 자폐증 증가를 초래했다는 개념 옹호</li> </ul>
Department of State	Marco Rubio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가 안보 및 남아메리카 정책 전문가</li> <li>• 중국과 이란에 대한 강경한 입장 고수</li> <li>• 중국에 대한 공격적인 정책 입안을 목표로 하는 중국위원회 공동 의장 역임</li> </ul>
United States Trade Representative	Jamieson Greer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 중국과의 무역 협상 및 북미자유무역협정 개정에 핵심적인 역할 수행</li> </ul>
White House A.I. & Crypto Czar	David Sacks	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI 규제를 강화한 바이든 행정부의 정책 철회 예고</li> </ul>
Department of Government Efficiency	Vivek Ramaswamy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오텍CEO 출신</li> <li>• 의약품공급망의 중국 의존도를 줄이기 위해 한국 및 일본 등 동맹국들과의 협력 필요성을 주장한 바 있음</li> <li>• FDA의 규제 완화 필요성 언급</li> </ul>

3) Heritage Foundation, Project 2025에서도 FDA, CDC, NIH 등 규제기관에 대한 민간 기업의 지원금을 금지하고, 15년 이내 관련 기업의 이직 제한의 필요성을 언급하고 있음

## 2. 제약산업 정책

### 1) 약가인하 관련 정책

#### ■ 인플레이션 감축법(IRA, Inflation Reduction Act)

- 트럼프 2기 출범으로 IRA가 제약산업에 미치는 영향을 중심으로 정책이 급변할 가능성 대두
  - 트럼프 2기 행정부는 기존 정부와 같은 맥락에서 의료비 부담을 줄이기 위해 핵심과제로 약가 인하를 추진할 예정이나, 기존 IRA 법안은 개정 가능성이 매우 높은 상황임
  - (제약 산업계 압력) 트럼프 행정부는 경제 성장과 기업 혁신을 중시하는 만큼 IRA의 약가 규제 조항이 제약산업의 연구개발에 부정적인 영향을 미칠 경우 이를 완화하려 할 것으로 예측됨. 또한 제약회사들은 IRA의 약가 협상 조항과 인플레이션 환급 조항을 완화하기 위해 로비 활동을 벌이고 있으며 트럼프 행정부의 기업 친화적 성향상 이들의 요구를 수용할 가능성이 높음
  - (PBM의 역할 규제) 제약 업계에서는 약가 관리 업체(PBM)가 높은 약가의 주요 원인 중 하나라고 주장하여, 약가 관리 업체(PBM)의 역할을 규제하는 방향으로 정책이 수립될 수 있는데, 이는 약가 인하 기준은 유지하면서도 제약사의 부담을 줄이는 대안이 될 수 있음
  - (국제 약가 불균형 문제) 트럼프 대통령은 미국이 글로벌 약가에서 불공정한 부담을 지고 있다고 꾸준히 비판해오고 있으므로 국제 약가 문제를 중심으로 정책이 조정될 수 있음
  - IRA가 폐지되거나 축소될 수 있다는 가능성이 제기되고 있지만 전면 폐지되기는 어려울 수 있다는 의견 또한 다수임
  - (의회 권력구조) IRA는 민주당의 주요 입법 성과 중 하나로, 폐지하려면 의회에서 상당한 공화당의 지지가 필요한 상황인데 현재 상원에서 민주당과 공화당의 의석 분포 차이가 크지 않다는 정치적 현실을 고려했을 때 폐지는 쉽지 않을 수 있음
  - (유권자 반발 우려) IRA의 약가 인하 및 메디케어 수혜자의 비용절감 등의 정책은 국민적 지지가 높아 전면 폐지는 트럼프 대통령 입장에서 정치적 부담으로 작용할 수 있으며, 개정되더라도 고령층 유권자의 지지를 유지하기 위해서 약가 인하와 메디케어 수혜자 보호 조항은 일부 유지될 가능성이 높음
  - 일부 전문가들은 IRA가 전면 폐지될 가능성도 배제하지 않고 있는데, 트럼프 2기 대선 공약 실행을 위해 5조 8천억 달러<sup>4)</sup>라는 엄청난 규모의 재원이 필요하므로 IRA 보조금 폐지를 통해 자금을 조달하고자 할 수 있으며, IRA가 폐지되면 직접적인 규제보다는 시장 경쟁을 통한 약가인하를 추진할 전망
- IRA 법안이 개정된다면 제약업계의 요구를 다수 수용하며 자국에 이익이 되는 방향으로 나아갈 것으로 예측
  - (메디케어 약가 협상 완화) 제약업계는 9년이 지나면 약가 협상이 시작되는 저분자의약품을 바이오의약품과 동일하게 13년으로 연장할 것을 제안하였으며, 동일한 성분의 약물이 동시에 협상되는 것을 방지하는 것 또한 제안하여 트럼프 행정부에서 이를 수용할 가능성이 있음<sup>5)</sup>
  - (PBM 관행 개혁) 제약 업계에서는 트럼프 행정부에서 PBM의 보수를 약물의 가격과 분리하도록 의회가 개입할 것을 요구하며, PBM이 환자에게 환급액(Rebate)을 판매 시점에 직접 전달하고 환급 구조를 공개하도록 하는 조치를 취할 것을 요구함
  - (글로벌 의약품 개발 제약사에 대한 비용 부담) 트럼프 대통령은 미국 제약시장은 전통적으로 높은 약가를 유지하며 글로벌 약물이 도입되어 높은 수익을 창출하는 창구가 되어 왔다고 주장하며 타국의 제약기업이 혜택을 누리는 만큼 미국 제약기업과 동등한 비용을 부담해야 한다고 지적한 바 있어 구체적인 방안이 나오면 글로벌 제약기업에 영향을 미칠 가능성이 있음

4) <https://budgetmodel.wharton.upenn.edu/issues/2024/8/26/trump-campaign-policy-proposals-2024>

5) Reuters, pharma-digs-changes-it-wants-trump-administration(2025/01/17)



- IRA 법안 개정을 위해서는 상원의 과반수가 찬성해야 하며, 현재 공화당이 상·하원에서 소폭 우위를 차지하여 개정에 동력을 얻기는 유리한 상황
- 그러나 IRA 개정을 위해서는 여러 입법적, 행정적 단계가 포함되어야 하며, 개정 대상 조항 식별, 입법 변경 초안 작성, 법안소개 및 위원회 검토 등 입법 과정, 의회 승인을 거쳐 행정적 구현까지 거쳐야 하는 복잡한 과정을 거쳐야 하므로 시행이 지연될 수 있음

〈표 3〉 (참고) 인플레이션 감축법(IRA) 개요

구분	내용	
개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>· '22년 8월 미국 조 바이든 대통령은 세계적인 인플레이션을 완화하고 미국 자국민의 생활 안정화를 목적으로 '국가재건법안(BBBA, Build Back Better Act)'에 인플레이션 감축법을 포함하여 추진</li> </ul>	
분야	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IRA는 크게 보건, 청정에너지, 조세 세 가지 핵심 분야로 구분</li> <li>- 이중 보건 파트는 처방 의약품의 가격 인하를 통해 부담을 완화하고 제약 업계의 영향력을 견제하여 국민 의료 혜택 확대하는 것을 목표로 함</li> </ul>	
보건 파트 주요 내용	메디케어 약가 협상	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 복지부 산하 메디케어 메디케이드 서비스센터(CMS)가 처방약 가격을 제약회사와 직접 협상할 수 있도록 허용</li> <li>· 1차 약가 협상 대상* 약물 10종을 발표했으며, '27년 D파트 15개, '28년에는 B,D파트에서 15개, 이후 매년 20개의 의약품 추가 협상 예정</li> <li>* FDA 승인 후 9년(바이오의약품은 13년) 경과, 제네릭이나 바이오시밀러 경쟁 약물이 없으며, 처방비용 상위 10종</li> <li>· 제약사가 약가 협상을 거부하면 해당 의약품을 메디케어 적용대상에서 제외하거나 최대 90%의 세금을 부과할 수 있도록 규정</li> </ul>
	메디케어 수혜자의 본인 부담 상한제	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 메디케어 가입자의 혜택을 확대하고 프로그램의 지속 가능성을 높이기 위해 오바마케어로 불리는 건강보험개혁법(ACA, Affordable Care Act)의 보험료 보조금 수혜대상 및 자원규모를 '25년까지로 연장 적용</li> <li>· '25년부터 메디케어 파트D 수혜자의 처방약에 대한 환자 부담금을 연간 최대 2천 달러로 설정</li> <li>· 세부적으로는 인슐린 월 비용을 35달러로 제한하며, 재난적 단계(catastrophic coverage stage)에서의 5% 본인 부담금을 폐지</li> </ul>
	약가 인상에 대한 환급	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 약가가 인플레이션보다 빠르게 상승하면 제약사가 메디케어에 약가 인상을만큼 환급할 의무를 규정하며 이를 지불하지 않는 기업은 환금액 125% 이상의 민사 벌금 적용</li> </ul>
	바이오시밀러 개발 장려	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품 지출 절감을 위해 바이오시밀러 약물 개발 및 허가 장려</li> <li>· '22년 10월부터 '27년까지 B파트 추가환급금(add-on payment)을 8%로 인상, '24년 7월부터 바이오시밀러의 초기 지불 비용을 WAC(도매가) 3% 추가 또는 ASP(평균판매가격) 6% 추가로 설정</li> </ul>

## ■ 제네릭 경쟁을 통한 약가 인하<sup>6)7)</sup>

- 트럼프 2기 행정부는 2024년 7월 11일 양당 합의로 통과된 Affordable Prescription for Patients Act(APPA)를 통해 바이오시밀러 의약품 경쟁 촉진 정책을 시행할 가능성이 높음. 해당 법안은 브랜드 의약품 제약기업의 특허 유지전략을 규제하고, 개별 생물학적 제품에 대해 소송에서 주장할 수 있는 특허의 수를 제한하는 내용으로 법안의 주요 내용은 다음과 같음

〈표 4〉 APPA 주요내용

구분	주요 내용
Affordable Prescription for Patients Act	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 혁신 신약의 FDA 승인을 기준으로 4년 이후 출원된 특허 또는 제약회사가 사용하지 않는 제조 공정을 포함하는 특허에 대해 최대 20개까지만 소송을 제기할 수 있음</li> <li>• 사전 정보 교환(Presuit Information Exchange)을 통해 특허 목록을 제공한 이후 혁신 신약 제조업체가 출원한 특허는 법안이 허용하는 20개의 특허 중 최대 10개까지만 소송에서 주장할 수 있음</li> <li>• 단, 치료 방법에 대한 특허 또는 FDA 승인 후 4년 이내에 출원된 특허에 대해서는 혁신 신약 제약회사가 권리를 행사할 수 있는 특허 개수의 제한이 없음</li> </ul>

- 트럼프 대통령은 시장에서 경쟁을 촉진시켜 치료 접근성을 개선하겠다는 선거 공약 발표
  - 트럼프 당선인은 바이오시밀러와 제네릭 의약품을 개발 및 공급을 확대하여, 경쟁을 통해 의약품 가격을 낮추겠다는 정책 기조를 표명하였으나 미국 내 제네릭 생산 설비 부족이 한계점으로 지적되고 있음
  - 미국 내 제네릭 생산 설비 부족 문제를 해결하기 위해 의약품 제조시설을 내재화하는 방안도 병행할 것으로 예상하는 시각이 있음
- 제네릭 의약품의 낮은 수익성과 규제 부담으로 인한 제약회사의 투자 부족에 대한 대응 방안으로, FDA는 의약품 제조시설 검사를 기존의 Pass/Fail 시스템에서 일정 기준을 충족하는 제조업체에 대해 등급을 부여하는 시스템으로 확장하고 생산 기준을 완화하는 정책을 제안함
  - 제네릭 제조업체들이 가격뿐만 아니라 신뢰성으로도 경쟁할 수 있는 환경을 구성하는 것을 목표로 함
  - 의약품 포장에 제품 코드와 시설 코드를 추가해 이를 교차 참조할 수 있는 검색 가능한 데이터베이스를 구축하여, 이를 통해 도매상과 의약품 급여 관리자가 신뢰할 수 있는 제조시설에서 생산된 의약품을 선호하도록 유도하는 방안을 제시함

## ■ 시장경제 활성화 및 유통 효율화

- 민간보험의 역할을 확대하여 의료 서비스와 처방약 비용을 직접적으로 통제하기보다 경쟁을 촉진해 환자의 선택권을 확대하는 정책 공약을 발표하였으며, 제네릭 의약품 생산 촉진 및 공급망 내재화를 통해 더 저렴한 처방약 옵션을 통해 환자의 치료 접근성을 개선하는 계획도 제시됨
- FTC 위원회 구성 변화 - 제약산업 M&A 활성화 및 파이프라인에 대한 거래 규제 완화를 통한 제약시장 활성화 기대
  - 트럼프 2기 행정부의 FTC 위원장은 기존 FTC 위원인 Andrew Ferguson이 임명될 것으로 예상되는데 그는 전임 위원장 Lina M. Khan이 추진했던 AI 규제와 엄격한 기업 합병 기준에 반대하며, 해당 정책의 완화와 철회를 주장하고 있음

6) The Heritage Foundation. "The Project 2025", 2023.

7) Agenda47. Retrieved from <https://www.donaldjtrump.com/platform>





- Lina M. Khan의 사임에 따른 FTC위원 자리는 Mark Meador가 지명됨. 미 의회의 승인을 받을 경우, 기존의 FTC 위원 구성(민주당:공화당)은 3:2에서 2:3 구도로 전환될 전망이다. 트럼프와 공화당이 추진하는 이니셔티브로 빠르게 개편될 것으로 예상됨
- PBM 등 제약시장의 복잡한 유통 구조를 개선하여 약가를 낮출 수 있다는 평가<sup>8)</sup>가 있음
  - 새로운 FTC 위원으로 지명된 Mark Meador가 빅테크에 부정적인 시각을 갖고 있는 것으로 평가되며, 법무부 반독점국 수장으로 반독점 규제 강경파인 Gail Slater와 함께 빅테크 기업과 PBM에 대한 반독점 규제를 강화할 것으로 예상됨
  - 2023년 하원에서 통과되었던, “Lower Costs, More Transparency Act”와 같은 법안을 강력히 지지할 것이라는 시각이 있음<sup>9)</sup>. 이 법안은 의료비용 투명성 강화, 처방약비용 관리 개선, 메디케어 및 메디케이드 지불 방식 개선을 비롯해 PBM에게 반기별로 리베이트와 수수료 정보를 보고하도록 요구하는 조항이 포함되어 있음
- 처방약 중 일부 의약품은 OTC로 전환하여 소비자들의 의약품에 대한 접근성을 높이는 정책을 시행할 것이라는 전망이 있음<sup>10)</sup>
  - OTC 의약품 확대 정책은 제약시장의 경쟁 촉진과 소비자의 접근성 개선을 목표로 하고 있음
  - 일반 소비자의 OTC 의약품 접근성이 확대되면 일반의약품 시장 경쟁이 활성화되고, 이를 통해 산업 성장과 제품 혁신을 촉진할 수 있다는 전망이 제시됨

## ■ Most Favored Nation(MFN) 모델<sup>11)</sup> 및 정부의 약가 협상 강화 가능성<sup>12)</sup>

- 트럼프 1기 행정부는 Medicare 프로그램에 MFN 모델<sup>13)</sup>을 도입하여 미국의 의약품 가격을 다른 국가들이 지불하는 가격에 기반해 설정하려 했으나, 법적·정치적 문제로 인해 시행이 무산된 바 있음
- 트럼프 대통령 선거캠프에서는 처방약에 MFN 모델을 도입하지 않겠다는 보고<sup>14)</sup>가 있었으나, 최근 트럼프 2기 행정부에서 MFN 모델 도입을 재검토할 가능성이 제기되고 있음
  - Mar-a-Lago에서 열린 트럼프 대통령과의 만찬 후, Eli Lilly, CEO David Ricks는 트럼프 대통령이 처방약에 MFN 모델을 적용할 가능성을 언급하며, 다른 선진국에서 약가를 인상하는 것이 주요 전략이 될 수 있다고 밝힘

8) Bruce Japsen. “Despite Trump's Tough Talk On PBMs, GOP House Lets Them Off The Hook”, Forbes, 2024.12.20.

9) Lanhee J. Chen. “What Would a Trump Administration 2.0 Mean for Health Care Policy?” JAMA Health Forum, 2024.10.10.

10) Jacqueline R. Berman et al. “How the US Election May Affect the FDA Regulation of Life Sciences Products—Key Areas to Watch”, Morgan Lewis, 2024.11.11.

11) MFN 모델 : 미국 약가를 1인당 국내 총생산이 비슷한 국가 그룹의 평균 또는 최소 가격을 기준으로 의약품 가격을 조정하는 정책

12) Joshua P. Cohen. “Trump May Revisit Most Favored Nation Model for Prescription Drug Prices”, Forbes, 2025.01.03.

13) U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). “Most Favored Nation (MFN) Model”, Federal Register, 42 CFR Part 513, 2020.11.27.

14) Rachel Cohrs Zhang. “Trump backs off proposal to slash prescription drug prices by linking them to foreign countries”, STAT, 2024.10.04.

## 2) 의약품 공급망의 탈중국화 정책

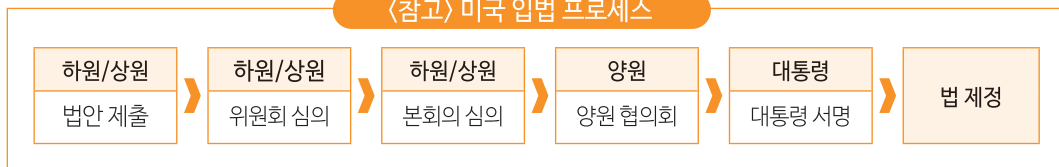
### ■ 생물보안법(BioSecure Act)

- 트럼프 행정부 2기에서는 슬로건 MAGA(Make America Great Again)를 필두로 자국 우선주의를 강화할 것으로 예측되며, 바이든 행정부 때 연내 통과가 불발된 생물보안법 또한 재추진될 것으로 전망됨
- (추진배경) 중국과 중국 기업의 미국 안보 위협 심화와 트럼프 대통령의 재선 공약 Agenda47 내 바이오 안보 강화전략에 따라 자국 내 생산 능력 확대를 위한 정책을 시사함
  - 2023년 9월, 워싱턴포스트는 중국 BGI사의 이동식 유전체 실험실 'Fire-Eye'가 유전자 정보수집 후 중국 당국의 정보 호송 우려, 동 회사의 유전자 키트 'NIFTY'<sup>15)</sup>가 전 세계 50개국 이상의 유전체 정보를 수집하여 악용할 수 있음을 문제 제기
  - 중국은 미래 바이오 기술 전략(군민 융합<sup>16)</sup>, 14.5 규획<sup>17)</sup> 등을 공표하였으며, 생물보안법 최초 발의안(H.R.7085)에는 중국 바이오 기업(BGI 등)이 인민군 기관(제3군의대학, 인민해방군 관련기관 등)과의 협력에 우려를 표함
- (추진경과) 공화당 소속 마이크 갤러거 의원이 하원 상임위원회인 '감독 및 책임 위원회'에 발의한 생물보안법은 당시 연내 통과가 예측되었으나, 9월 하원 통과 후 별도 진척 없이 법안 처리가 최종 불발됨

〈표 5〉 생물보안법 및 관련법안 주요 경과

'23.12.20.	민주당 Gary Peters 상원의원, 2024년 미국 유전자 정보에 대한 해외 접근 금지법안 국토안보·정무업무위원회 발의(S.3558) * 특정 생명공학 기업과의 계약을 금지
'24.1.25.	공화당 Mike Gallagher 하원의원, 하원 상임위원회인 감독 및 책임위원회에 생물보안법 발의(H.R.7085)
'24.3.6.	상원 국토 안보위원회, 특정 바이오기업과 계약을 금지하는 법안(S.3558) 통과(찬성11, 반대1) * BGI, MGI, Complete Genomics, Wuxi Aptec 및 법인의 자회사, 모계열사 또는 승계인
'24.5.10.	Brad·Krishnamoorthi 하원의원, 생물보안법 발의(H.R.8333, H.R.7085 개정안) * WuXi Biologics 우려 대상으로 추가, Safe Harbor 조항 추가 등
'24.5.15.	미국 하원 감독 및 책임 위원회 생물보안법 통과(찬성40, 반대1)
'24.6.12.	미국 하원 규칙위원회 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 개정안 내 생물보안법 제외
'24.9.9.	생물보안법(H.R.8333) 미국 하원 통과(찬성306, 반대81)
'24.9.10.	생물보안법(H.R.8333) 미국 상원 상임위원회 국토안보위원회에 회부

#### 〈참고〉 미국 입법 프로세스



- 15) NIFTY(Non-Invasive Fetal Trisomy Test) : 임신부 혈장 내에 있는 태아의 핵산(DNA)을 분리하여 염기서열분석(Sequencing)과 생물정보학분석(Bioinformatics)을 이용하여 태아의 선천성기형을 확인하는 검사
- 16) 군민융합 : 2012년 11월, 중국 18차 당 대회부터 거론되었으며, 민간의 첨단기술이 군 현대화에 기여하고 군 기술이 민간에도 이전될 수 있어야 함을 의미(IFANS 주요국제문제분석 2021-06,국립외교원)
- 17) 14.5 규획 : 2021년 2025년까지 중국 경제 성장 목표와 방향을 제시하는 계획으로, 14.5 규획에서는 5~6%대의 안정적 경제 성장 목표를 수립하였으며, 주요 전략 중 하나로 바이오 집중 투자계획을 공표(KIEP 오늘의 세계경제, '20.12.2., 대외경제정책연구원)

- **(생물보안법 주요내용)** 미국에 위협이 되는 중국 바이오 현 상황과 중국 기업들에 대하여 정의하고, 향후 대응계획을 명시
  - 최초 법안 H.R.7085에서 BGI(베이징 유전체연구소), BGI Tech Solutions(BGI 자회사), MGI(BGI 자회사), Complete Genomics(MGI 자회사), WuXi AppTec을 중국의 군민융합에 협조하고 있는 기업으로 정의하고 미국에 위협이 되는 우려 기업으로 명시
  - 또한, WuXi Biologics의 기업대표인 Chris Chen이 인민해방군 군사의학과학원의 부교수 출신임을 우려하였으며, WuXi Biologics를 개정안H.R.8333에 우려 기업으로 추가
  - 개정안에서는 우려 기업을 3가지 등급으로 분류(A,B,C)하여 범주에 따라 정의하였으며, 아래 표6에 열거된 기업과 미국 행정 기관 간 생명공학 장비구매, 서비스 조달 및 계약연장을 금지
  - 회피 조항으로 우려기업이 더 이상 서비스 또는 장비를 제공하지 않는 경우에는 예외로 두고 있음
  - 본 법안은 2032년부터 적용이 계획되어 있음

〈표 6〉 생물보안법<sup>H.R.8333</sup> 내 우려기업 분류

구분	기업분류
A	BGI, MGI, Complete Genomics, WuXi AppTec, WuXi Biologics
B	적대국 정부 운영 법인, 적대국의 지원을 받아 생명공학 장비의 유통·생산 법인, 적대국 정부와 공동연구 또는 제휴법인, 국가 안보에 위협이 되는 법인* * 적국 군대 협업, 적국 대상 생명공학 장비 제공, 사전 동의없이 다중오믹스 <sup>18)</sup> 데이터 수집
C	A나 B에 열거된 법인의 자회사, 모회사, 계열사 또는 승계인

- **중국의 대응**
  - 미국 비영리기관인 Opensecret 데이터에 따르면 2024년 가장 많은 로비금액을 지출하는 산업군은 의약품 및 건강제품으로 연간 3억 8천만 달러 이상
    - \* (1위) 의약품/건강제품 분야 3억 85백만 달러, (2위) 전자제조서비스/장비분야 2억 51백만 달러, (3위) 보험분야 1억 55백만 달러
  - WuXi AppTec, WuXi Biologics는 생물보안법 대응을 위한 로비활동 강화를 위하여 로비금액을 확대
    - \* WuXi AppTec : ('23) 10만 달러 → ('24) 69만 달러
    - WuXi Biologics : ('23) 8만 달러 → ('24) 33.5만 달러

## ■ 의약품 생산시설 내재화

- 트럼프 대통령은 제약산업 등 핵심 산업의 공급망을 미국으로 재배치해 안정적인 공급망을 구축하겠다는 공약을 발표함
- 행정명령 13944호를 통해 필수약품의 미국 내 생산을 촉진할 것으로 예상됨. 특히, 해외 생산 설비에 의존하고 있는 제네릭 약품의 공급망 내재화 정책이 시행될 가능성이 높을 것으로 예측됨(표 7)

18) 다중오믹스: 생물보안법 개정안에서는 다중오믹스를 유전체학, 후성유전체학, 전사체학, 단백질체학 및 대사체학을 포함하는 데이터 유형으로 정의

〈표 7〉 행정명령 13944호 주요내용

구분	주요 내용
행정명령 13944호	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 핵심 원재료, 완제약품의 목록을 작성</li> <li>• 미국에서 생산된 필수 의약품에 대한 장기적인 수요를 보장</li> <li>• 필수 의약품의 자국내 공급망 정비를 통한 생산 능력 확보 및 국내 생산 가속화</li> <li>• 필수 의약품, 의료 대응수단(Medical Countermeasures)<sup>19)</sup> 및 핵심 원재료의 유통 관리</li> </ul>

- 의약품 제조기업의 온쇼어링을 위해 법인세 인하, 제조업 장려금 등의 정책을 펼칠 가능성이 높은 것으로 예상됨<sup>20)</sup>
  - 트럼프 대통령은 미국에서 제품을 생산하는 기업에 대한 법인세율을 15%로 낮추는 공약을 발표<sup>21)</sup>한 바 있으며, 기업의 자본 투자 비용 전액 공제, 이자 공제 등이 추진될 가능성이 높은 것으로 평가되고 있음
  - 제약을 포함하여 반도체, 희토류 등과 같은 국가 안보에 중요한 산업에 대해 R&D 세액 공제 확대, 신규 제조 공장 건설에 대한 직접 보조금 제공 정책이 시행될 것으로 예상됨
  - 미국 내 제네릭 의약품 제조시설 투자 장려방안으로 시중에 동일 성분 제네릭이 다수 출시되어 있는 경우, Medicare, Medicaid 등 연방 정부의 보건의로 프로그램에 대한 리베이트 지급을 면제하는 방안이 제안된 바 있음

## ■ 수입 의약품에 대한 관세

- 트럼프 행정부는 보편관세 부과를 위해 대통령이 단독으로 수입을 관리할 수 있는 “국제긴급경제권한법 (International Emergency Economic Powers Act, IEEPA)”을 활용하는 방안을 고려 중인 것으로 알려짐<sup>22)</sup>
  - IEEPA는 국가 안보를 근거로 관세 필요성을 엄격히 증명할 필요 없이 광범위한 관할권을 대통령에게 부여함
  - 트럼프 1기 행정부의 사례를 볼 때, 트럼프 2기 행정부 또한 IEEPA를 이용해 상대국과 자국 이익에 관한 협상에 나설 수 있다는 시각이 있음
  - 트럼프 1기 행정부는 IEEPA를 이용해 멕시코의 불법 이민자 수를 줄이기 위한 행동을 촉구하며, 멕시코 수입품 전체에 대해 5%의 관세를 부과하고, 이를 25%까지 인상하겠다고 위협한 바 있음
  - 이후 멕시코 정부는 미국과 협상을 통해 “Remain in Mexico” 이민 정책을 기반으로 불법 이민자를 관리하기로 합의하였고, 미국 정부는 관세 도입 정책을 시행하지 않았음
  - 미국의 국제 거래를 위협한다고 판단되는 국가에 대통령의 추가 관세 부과 권한을 규정한 「1930년 관세법」 제338조 및 「1974년 무역법」 제301조 또한 검토하고 있는 것으로 보도됨
  - 국제긴급경제권한법(IEEPA)과 「1930년 관세법」 제338조 및 「1974년 무역법」 제301조의 주요 내용은 아래 표 8과 같음

19) 의료 대응수단 : 잠재적 공중 보건 비상 사태 시 사용할 수 있는 FDA 규제 제품으로 1) 백신, 혈액 제품 및 항체와 같은 생물학적 제품, 2) 항균제나 항바이러스제와 같은 의약품, 3) 진단 제품 및 장갑, 마스크, 인공호흡기 등과 같은 개인 보호 장비 등이 포함됨

20) Kevin Rhode. “Trump’s Policy Shifts: What’s Ahead for U.S. Manufacturing & Distribution”, The Bonadio Group, 2024.11.13.

21) Committee for a Responsible Federal Budget. “Donald Trump’s Proposal to Lower the Corporate Tax Rate to 15%”, US Budget Watch 2024, 2024.09.06.

22) Kayla Tausche. “Trump is considering a national economic emergency declaration to allow for new tariff program, sources say”, CNN, 2025.01.08.

〈표 8〉 국제긴급경제권한법 및 관세법, 무역법 주요내용

구분	주요 내용
국제비상경제권한법 (IEEPA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>「국가비상사태법」에 따라 국가비상사태 선언 시, 「비상경제수권법」에 근거하여 다양한 경제거래에 대한 제재 부과 가능</li> <li>「비상경제수권법」은 미국의 경제제재 근간이자 핵심적인 법적 근거로 여겨지며, 다음과 같은 내용을 대통령의 권한에 포괄하고 있음. ① 국제금융 거래 조사·규제·금지, ② 외국 정부 및 외국인과의 이해관계가 있는 모든 자산 및 관련 거래에 대한 규제, ③ 적대국 자산 몰수</li> </ul>
「1930년 관세법」 338조	<ul style="list-style-type: none"> <li>미 대통령은 공공이익에 부합하다고 판단하는 경우 타국의 불합리한 규제 및 차별적 대우로 인한 부담 혹은 불이익을 상쇄하기 위해 최대 50%까지 관세 부과 가능</li> </ul>
「1974년 무역법」 301조	<ul style="list-style-type: none"> <li>USTR(미 무역대표부)은 교역국의 불공정 관행에 대한 조사 개시와 함께 관련국과 협의 진행</li> <li>조사 개시 후 12~18개월 내 합의가 이루어지지 않을 경우 대통령은 보복 조치 시행 여부 결정</li> <li>2019년 트럼프 정부가 개시하고, 바이든 정부가 계승 중인 대중 관세의 근거법</li> <li>보건의료품목 중 주사기·바늘, 의료용 장갑, 안면 마스크 등 개인 보호 의료장비에 대해 25%~50%의 관세 부과</li> </ul>

- 대선 당시 모든 수입품에 보편관세를 적용하겠다는 공약을 발표한 바에 따라 기존 FTA 협정국에도 10~20% 보편관세를 부과할 수 있다는 기초를 보이고 있으며, 최근 모든 수입품 대신 핵심 품목만 선별하여 보편관세를 부과하는 안이 추가로 논의되고 있는 것으로 알려짐
- 관세 인상이 제네릭 의약품 가격 상승으로 이어질 가능성이 있다는 분석이 있음<sup>23)</sup>
  - FDA 승인 제네릭 의약품의 API 생산시설 중 약 87%, 완제품 생산시설 중 약 63%가 미국 외에 소재하는 것으로 조사됨
  - 보편관세 도입 시, 의약품 가격 상승으로 의약품 부족 사태가 발생하거나, 의료비 부담 가중으로 환자들의 의약품 접근성이 저해되는 등 의약품 공급망에 부정적 영향을 미칠 수 있다는 지적이 있음
  - 트럼프 대통령이 선거 유세 당시 제안한 중국산 제품에 대한 60% 관세 및 모든 수입품에 대한 보편관세를 우회하기 위해 바이오제약 회사가 미국 제조시설을 인수하려는 M&A 거래가 증가할 수 있다는 시각도 있음<sup>24)</sup>
- 한국은 WTO's Pharma Agreement 협정국은 아니지만, 한미 FTA 협정에 따라 한국산 의약품에 대해 미국이 관세를 부과하지 않고 있음
  - FTA 협정국에도 보편관세가 적용되는지와 보편관세의 적용 범위가 모든 품목으로 확대되는지에 따라, 한국 제약산업에 미치는 영향이 달라질 것으로 예상됨

23) Berkeley Lovelace Jr., Sara G. Miller. "Trump's tariffs could raise the cost of generic drugs in the U.S.", NBC, 2024.11.22.

24) Pharmaceutical Technology. "Trump's presidency return: boom or bust for biopharmaceutical deal activity?", 2024.11.25.

### 3) 신약 지원 정책

#### ■ 신약 개발 촉진을 위한 규제 완화

- 트럼프 1기 행정부는 “FDA의 불필요한 규제를 철폐할 것”을 공약하였으며, “21세기 치료법(21st Century Cures Act)”과 같은 신약 승인 규제 완화 정책을 적극 활용함
- 트럼프 2기 행정부도 과거와 비슷한 기조로 신약에 대한 규제 완화를 통해 신약 개발을 촉진할 것이라는 평가가 나오고 있음
  - 생명공학과 의약품 개발 분야에서 새로운 치료제와 의료기술의 개발 속도가 빨라지고 있음에도, 기존의 FDA 신약 승인 절차는 지나치게 복잡하고 시간이 오래 걸리는 문제를 개선하기 위해 치료 옵션이 제한된 분야에서는 신약 개발과 도입 속도를 가속화할 필요성이 제기됨
  - 트럼프 1기 행정부 출범 직전인 2016년 12월 초당적 지지로 통과된 해당 법안은 FDA의 신약 승인 절차를 간소화하고 혁신 신약의 가용성을 증대시키는 데 중점을 둠
- 신약개발 촉진을 위한 FDA 규제 완화 내용은 다음과 같음

〈표 9〉 신약개발 촉진 관련 FDA 규제 완화 내용

구분	주요 내용
대리결과변수(Surrogate Endpoint) 및 중간 임상 결과 활용 확대	• 의약품 승인을 위해 중간 임상 결과나 대리결과변수를 사용할 수 있도록 허용
실사용 데이터(Real World Data) 활용 강화	• 임상시험 데이터뿐만 아니라 환자들의 실제 치료 경험에서 수집된 데이터를 평가 과정에 활용할 수 있도록 규정
적응형 임상시험 설계(Adaptive Clinical Trial Designs) 허용	• 임상시험 도중 데이터를 기반으로 임상시험 설계를 변경할 수 있는 적응형 임상시험을 허용
신속 승인 프로그램 활용 범위 확대	• 패스트트랙, 가속승인, 우선심사 등 기존의 신속 승인 프로그램의 활용을 적극 장려

- 보건복지부 후보자 Robert F. Kennedy Jr.는 “Right to Try” 법안에 지지를 표명한 바 있으며, 트럼프 2기 행정부에서도 해당 법안을 적극적으로 지지할 가능성이 높은 것으로 평가되고 있음
  - 트럼프 1기 행정부는 승인된 의약품 중 적절한 치료제가 없는 환자들이 FDA 승인 전 단계의 약물을 사용할 수 있도록 보장하는 “Right to Try” 법안을 추진함
  - 트럼프는 대통령 선거 전 공화당 전당대회에서 후보 연설 중 “Right to Try” 법을 언급하며 해당 법안의 성과를 긍정적으로 발표함<sup>25)</sup>
  - “Right to Try”법을 적용받을 수 있는 환자 및 임상시험용 약물(Investigational drug) 조건은 다음과 같음

25) Joshua P. Cohen. “Trump Lauds ‘Right To Try’ Law That Expands Drug Access For Terminally Ill, But Uptake Is Slow”, 2024.08.02.



〈표 10〉 Right to Try 주요 법안내용

구분	법안 적용 조건
환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생명을 위협하는 질병이나 질환 진단을 받은 경우</li> <li>• 승인된 치료 옵션을 모두 시도했으나 효과가 없었으며, 법안을 적용받기에 적절한 임상시험용 약물 (investigational drug) 관련 임상시험에 참여할 수 없는 경우 (허가 기관 또는 이사회에서 좋은 평판을 얻고 제조업체로부터 직접 보상을 받지 않는 의사의 인증을 받아야 함)</li> <li>• 해당 임상시험용 약물에 관해 담당 의사에게 서면 동의를 제공하거나, 법적으로 위임받은 대리인이 동의를 제공한 경우</li> </ul>
임상시험용 약물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 1상이 완료 되었으며, FDA에서 어떤 용도로도 승인 또는 허가받지 않은 약물</li> <li>• FDA에 신청서가 제출되었거나 FDA 승인을 받기 위해 주요 근거를 형성하려는 임상시험을 시행중이며, FDA에 제출된 활성 신약 임상시험 신청서(IND)의 대상</li> <li>• 현재도 활발히 개발 또는 생산이 진행 중이며, 제조사에서 공급이 중단되지 않았거나 FDA에서 임상 보류 상태로 지정되지 않은 제품</li> </ul>

### ■ FDA 신속 승인 제도 적극 활용

- 트럼프 1기 행정부는 FDA 승인 규제 완화를 통해 신약 승인을 가속화 하였으며, 트럼프 2기 행정부에서도 FDA 승인 규제 완화를 통해 신약 개발을 촉진할 것이라는 평가가 있음
  - FDA의 연평균 신약 승인 건수는 2008년부터 2016년까지 36건, 트럼프 정부가 집권한 2017년부터 2019년까지는 연평균 55건으로 전 기간 대비 1.5배 이상 증가함
  - 트럼프 2기 행정부에서도 유사한 전략을 채택할 가능성이 있으며, FDA 심사 및 승인 절차를 단축하는 인센티브를 부여할 가능성이 있음
  - (주요 사례) 2020년 5월 15일, 트럼프 1기 행정부는 COVID-19 팬데믹에 대응하기 위해 안전하고 효과적인 백신, 치료제 및 진단법의 개발, 제조, 유통 가속화를 목표로 하는 Operation Warp Speed를 시행함
  - 이 과정에서 긴급 사용 허가(Emergency Use Authorization, EUA) 등의 절차를 활용하여 COVID-19 백신 공급을 가속화한 사례가 존재함
  - 이와 같은 공중 보건 비상사태 발생 시 신약 접근성 향상을 위해 FDA의 신속 승인 절차를 활용하는 등 유사한 전략을 사용할 가능성이 있음

## ■ 혁신의약품 특허 강화

- 트럼프 행정부는 혁신의약품의 개발을 촉진하기 위해 자국 내 혁신의약품 특허를 강화하고 이를 보호하는 정책을 추진할 것으로 예상됨. 이는 미국 내 제약 산업의 경쟁력을 높이고, R&D 투자를 독려하기 위한 조치로 해석될 수 있음
- 미국 내 기업들은 특허소송을 통해 외국 기업들의 기술을 무력화하거나 이들의 사업성을 약화시켜 경쟁 우위를 점하는 전략을 취하고 있음. 특히 첨단산업으로 분류되는 반도체, 통신, 바이오 관련 분야의 소송이 다수를 차지하고 있는 상황임
- 최근 5년간 벌어진 미국 전체 특허분쟁 중 산업별 분쟁이 차지하는 비중은 전기·전자(55%), 화학·바이오(17%), 기구·기기(11%) 등으로 파악됨. 한국 기업이 미국에서 특허소송에 피소된 건수는 2019년 67건에서 2021년 107건까지 늘어났으며, 2022년과 2023년에 연속으로 80건을 넘김
- 트럼프 2기 행정부에서는 이러한 특허소송을 활용하여 미국 내 특허권자인 제약회사를 보호하고 미국 외 글로벌 제약회사를 배제함으로써 자국 내 혁신의약품 특허 보호 기조를 취할 수 있음

## ■ 바이든 행정부와 트럼프 2기 행정부의 제약산업 주요 정책 비교

〈표 11〉 바이든 행정부, 트럼프 2기 행정부 제약산업 정책 비교표

구분	제 46대 바이든 (2021~2025)	제47대 트럼프 (2025~2029)
무역 통상 및 글로벌 협력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프렌드쇼어링, 니어쇼어링</li> <li>• 핵심 품목에 대한 중국 의존도 축소</li> <li>• 동맹국 및 다자간 협력을 통한 공급망 안정화 선호</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 리쇼어링 및 온쇼어링 강화</li> <li>• 핵심 품목에 대한 중국 의존도 축소</li> <li>• 자국 중심의 보호무역주의로 양자 간 협상 선호</li> <li>• 모든 수입품목에 대한 보편관세 부과 시사</li> </ul>
對중국 재제정책	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디리스크잉(De-Risking)</li> <li>• 중국산 보건의료 수입품 고율 관세 부과</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 디커플링(De-Coupling)</li> <li>• 중국산 수입품에 고율 관세 부과 시사</li> <li>• 중국의 항구적 정상무역관계(PNTR) 지위 철회</li> </ul>
의약품 공급망	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buy American 정책 유지</li> <li>• 필수약품의 국내 생산 지원</li> <li>• Bio-5 Coalition 등 동맹국과 공동 프로젝트를 통한 공급망 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buy American 정책 확대</li> <li>• 미국 제조업 강화</li> <li>• 자국 중심 공급망 재편</li> <li>• 필수약품 국내 생산 지원</li> </ul>
약가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부 주도 약가 인하 전략</li> <li>• 공공의료보험 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시장 경쟁을 통한 약가 인하</li> <li>• MFN 모델 도입</li> <li>• 민간의료보험 확대</li> </ul>
규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공공보건의 안정성과 품질 강화를 위한 FDA 규제 강화</li> <li>• AI 규제 강화 (행정명령 14110)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제 완화를 통한 경쟁 및 촉진</li> <li>• FDA 규제 완화를 통한 혁신 신약 신속 승인</li> <li>• AI 규제의 전반적 완화</li> </ul>



## Ⅲ

## 국내 제약산업에 미치는 영향

## ■ 약가 정책

- 트럼프 2기 행정부는 시장 경쟁을 통한 약가 통제를 기본 기조로 제네릭 생산 및 개발 촉진, 제약산업의 경쟁 활성화, 유통 효율화를 위한 정책을 발표함
- 바이오시밀러와 제네릭의약품의 사용 촉진 정책이 발표될 경우, 한국 제약회사의 바이오시밀러 진출에 긍정적인 영향을 줄 것으로 예상됨
  - 하지만 인도, 유럽, 일본 등의 제약바이오기업과의 바이오시밀러 경쟁 심화와 가격 경쟁으로 인한 수익률 감소로 이어질 가능성도 존재
- 공공보험 대신 민간보험의 비중이 높아지는 정책이 시행되면, 민간보험사의 영향력이 더욱 커질 가능성이 있음
  - 이에 따라, 국내 제약회사가 미국 시장에 진출할 경우, PBM과의 약가 협상에서 어려움을 겪을 가능성이 있음
  - 다만, PBM에 대한 규제 정책이 시행될 가능성도 있어 민간보험사의 영향력이 어떻게 변화할지 주시할 필요가 있음

## ■ 의약품 공급망의 탈중국화 정책

- 미국은 의약품 공급망 강화를 위해 수입 의약품에 대한 관세 부과, 자국 생산 의약품 우선 구매, Biosecure Act 재발의 등을 추진할 가능성이 있는 것으로 알려짐
- 한국의 일부 제약회사가 미국 정부조달 시장에 참여하고 있으나, 사례가 많지 않기 때문에 미국 내 생산 의약품 우선 구매 정책의 효과는 제한적일 것으로 보임
  - 하지만 수입 의약품에 보편관세가 적용될 경우, 한국산 의약품의 가격경쟁력이 낮아질 수 있음
  - Biosecure Act가 통과되면 한국 CDMO 기업에 일부 긍정적인 영향이 있을 수 있으나, 한국 제약산업 또한 중국 공급망에 의존하고 있어 부정적인 영향을 배제할 수 없음
- 일부 글로벌 제약회사의 경우 중국과 미국의 공급망을 분리시키는 작업을 시작한 것으로 알려짐
  - 론자, 엔젠바이오사이언스(알켄 자회사), 후지필름 등 글로벌 제약회사들이 미국 시장에 대한 투자를 늘리며 경쟁력을 강화하고 있어 경쟁이 더욱 심화될 가능성이 있음

## ■ 신약 개발 및 AI 관련 규제 완화 정책

- FDA의 신약 승인 규제 완화 정책이 시행될 가능성이 높으며, 특히 암, 알츠하이머, 희귀질환 등 치료제가 부족한 분야에서 신약 개발과 도입이 가속화될 필요성이 제기됨
- 또한, FDA의 규제 완화와 특허 보호 강화 정책이 시행될 경우, 신약개발을 통해 글로벌 제약회사와의 라이선스 계약이 활발해지고, 국내 제약사의 기술 수출이 증가할 것으로 예상됨
  - 다만, MFN모델이 시행될 경우 신약의 수익성이 감소할 수 있다는 시각도 있음
- 트럼프 2기 행정부는 AI 기술에 대한 미국의 글로벌 리더십을 유지한다는 기조 아래, AI 산업의 혁신을 촉진하기 위해 전반적인 규제 완화 정책을 시행할 것으로 예상하고 있으며, 바이든 행정명령 14110을 철회할 가능성이 높은 것으로 평가되고 있음
  - 이에 따라 AI 신약 개발 혁신이 촉진될 수 있으나, 미국 진출을 고려하는 국내 기업과 미국 정부 지원을 받는 기업 간 경쟁 심화, 그리고 미국 AI 표준 준수 압박 등 위험 요인이 존재할 수 있음

## IV 시사점 및 대응방안

- 트럼프 2기 행정부의 제약산업 정책은 시장 경쟁을 통한 약가 인하, 의약품 공급망 내재화, 신약 개발 촉진 등으로 요약할 수 있음. 이러한 변화는 국내 제약회사의 미국 시장 진출에 기회와 위협을 동시에 제공할 수 있음
- 바이오시밀러와 제네릭 의약품 사용 촉진 정책, 신약 승인 규제 완화, Biosecure Act 입법을 통한 중국 주요 기업의 공급망 배제는 국내 제약회사에 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대되나, 미국 우선주의 정책 및 글로벌 제약회사와의 경쟁 심화는 부정적인 영향을 줄 가능성이 높음
- 이와 같은 시장 환경 변화 속에서 유연한 대응력 확보를 위하여, 아래와 같은 대응방안이 요구됨
  - (현지 법인을 통한 경쟁력 강화) 현지 법인을 설립하여 허가, 마케팅, 판매, 인수합병 등을 체계적으로 관리할 수 있는 기반 구축 필요
    - 미 정부의 지원 정책, 규제 환경 변화에 빠르게 대응할 수 있는 능력 강화
    - 민간의료보험회사의 역할 확대 가능성에 따라 약가 협상을 위한 현지 네트워크 강화
    - 글로벌 파트너십 및 공급망 확장을 통한 경쟁력 강화
  - (연구개발 투자 확대) 혁신 신약 개발 촉진 정책 및 규제 완화 기조에 맞추어 신약 개발 및 특허 확보를 통해 국내 제약산업의 차별화 모색
    - 메가펀드 및 정책금융 투자 연계 활성화로 혁신 신약의 글로벌 진출 지원 필요
    - AI R&D를 위한 우수 인력 양성, 컴퓨팅 인프라 및 데이터 자원 확보를 위한 정부 지원 필요
    - AI 및 빅데이터를 활용한 정밀·맞춤형 치료제 개발 역량 강화 및 글로벌 경쟁력 확보
    - 미국 AI 신약 개발 관련 기업과 전략적 제휴를 통한 공동 개발, 시장 접근성 확대 추진
  - (국내 생태계 강화) 원료의약품 및 완제의약품 생산 역량 강화
    - 국내 의약품 공급망 강화를 위한 제약회사의 연구개발 및 CGMP 시설 투자에 대한 정부 지원 필요
    - 중·소 제약회사가 개별적으로 부담하던 제조시설 인증 관련 비용을 절약하고, 연구개발에 집중할 수 있도록 중·소 제약회사가 공동으로 사용할 수 있는 맞춤형 CGMP 제조시설에 대한 지원 필요
    - 수입 의존도가 높은 원료의약품의 자급률 제고를 위해 생산 장려금, 보조금 등 정부 지원 필요
    - 미국과 중국의 공급망 분리 및 대체 공급망 확보를 통한 공급망 리스크 분산



## ◆ 참고문헌

- Agenda47. Retrieved from <https://www.donaldjtrump.com/platform>
- Berkeley Lovelace Jr., Sara G. Miller. "Trump's tariffs could raise the cost of generic drugs in the U.S.", NBC, 2024.11.22.
- Biosecure Act. Retrieved from  
<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3558>  
<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7085>  
<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8333>  
<https://www.hagerty.senate.gov/press-releases/2024/02/12/hagerty-peters-gallagher-krishnamoorthi-call-on-biden-admin-to-investigate-chinese-biotech-company-wuxi-apptec/>
- Bruce Japsen. "Despite Trump's Tough Talk On PBMs, GOP House Lets Them Off The Hook", Forbes, 2024.12.20.
- Committee for a Responsible Federal Budget. "Donald Trump's Proposal to Lower the Corporate Tax Rate to 15%", US Budget Watch 2024, 2024.09.06.
- David Wainer, Jon Sindreu, "Trump Says World Is Free-Riding on U.S. Health Spending. He Has a Point.", The Wall Street Journal, 2025.01.10.
- Deena Beasley, "Pharma digs in on changes it wants from Trump administration", Reuters, 2025.01.16.
- Jacqueline R. Berman et al. "How the US Election May Affect the FDA Regulation of Life Sciences Products—Key Areas to Watch", Morgan Lewis, 2024.11.11.
- Joby Warrick, Cate Brown. "China's quest for human genetic data spurs fears of a DNA arms race", The Washington Post, 2023.09.21.
- Joshua P. Cohen. "Trump May Revisit Most Favored Nation Model for Prescription Drug Prices", Forbes, 2025.01.03.
- Joshua P. Cohen. "Trump Lauds 'Right To Try' Law That Expands Drug Access For Terminally Ill, But Uptake Is Slow", 2024.08.02.
- Kayla Tausche. "Trump is considering a national economic emergency declaration to allow for new tariff program, sources say", CNN, 2025.01.08.
- Kevin Rhode. "Trump's Policy Shifts: What's Ahead for U.S. Manufacturing & Distribution", The Bonadio Group, 2024.11.13.
- Lanhee J. Chen. "What Would a Trump Administration 2.0 Mean for Health Care Policy?" JAMA Health Forum, 2024.10.10.
- Lobby Scale(Wuxi AppTec, Wuxi Biologics). Retrieved from  
<https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/industries>
- Rachel Cohrs Zhang. "Trump backs off proposal to slash prescription drug prices by linking them to foreign countries", STAT, 2024.10.04.
- Sara N. Bleich et al. "The 2024 Election and Potential Battle for the Social Safety Net", JAMA Health Forum, 2025.01.09.
- Stephanie Armour et al. "Here's how Trump and the GOP may try to weaken Obamacare", NPR, 2024.11.21.
- The Heritage Foundation. "The Project 2025", 2023.
- Pharmaceutical Technology. "Trump's presidency return: boom or bust for biopharmaceutical deal activity?", 2024.11.25.

- US Department of Health and Human Services. "Explaining Operation Warp Speed", 2020.08.10.
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). "Most Favored Nation (MFN) Model", Federal Register, 42 CFR Part 513, 2020.11.27.  
Retrieved from <https://www.federalregister.gov/documents/2020/11/27/2020-26037/most-favored-nation-mfn-model>
- 김한권, "IFANS 주요국제문제분석 2021-06", 국립외교원, 2021.04.23.
- 허난이 연구위원 등, "미국 「인플레이션 감축법(IRA)」 주요내용과 우리 기업에 대한 시사점", 법률신문, 2022.08.26.

- ◎ 집필자 : 제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀 전환주, 고은별, 이승환  
의약품정책연구소 서동철, 박성우, 정 윤
- ◎ 문의 : 043-713-8234
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>), 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>), 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.