

트럼프 2.0 정부의 정책 동향과 국내 보건산업 영향 및 전망





CONTENTS

01.	배경	1
02.	한미 보건산업분야 주요 통계	2
03.	美 트럼프 정부의 주요정책 동향	5
04.	국내 보건산업에 대한 영향	24
05.	요약	28

트럼프 2.0 행정부의 경제 및 보건정책 변화

미국 우선주의와 민간 주도형 보건시스템 강화

- 지난 11월 6일, 미국의 제47대 대통령으로 당선된 공화당 대표 도널드 트럼프(Donald Trump)는 경제, 이민, 외교, 기후변화에 대해 기존의 민주당 정부와는 다른 방향으로 나아갈 것으로 예상됨
 - 경제 성장 촉진과 미국 우선주의를 내세우며, 세금 감면과 에너지 생산 확대, 무역 전쟁을 통한 해외 제조업과 일자리 보호를 목표로 함
- 트럼프는 재선 당시부터 미국 우선주의(America First)를 강조하며 미국 내 산업의 경쟁력을 강화하고, 외교적으로는 자국의 이익을 최우선으로 고려하는 정책을 추진할 것임을 분명히 함
 - (경제 성장 촉진) 대규모 세금 감면, 규제 완화, 국내 산업의 재건을 주요정책으로, 미국 경제의 성장과 고용 창출을 이루려고 함
 - (보건정책 개혁) 트럼프는 **오바마케어(Affordable Care Act, 이하 ACA)**와 같은 연방정부 주도 보험제도를 축소하고, 민간 보험사 및 민간 의료기관을 통한 의료서비스 제공을 확대하는 방향으로 정책을 재편할 것으로 예상됨. 이는 개인 및 기업이 선택하는 민간보험상품을 중심으로 의료 접근성을 높이되, 시장 경쟁을 통해 의료비용 절감을 유도하는 민간 주도형 보건시스템을 의미하며, 정부 규제 및 공공부문의 의료개입을 줄임으로써 소비자들의 의료 선택권 및 시장기능을 강조하는 정책을 추진할 계획임
 - (국제 무역 및 외교정책의 재편성) 미국 우선주의를 바탕으로 무역 협정에서 미국의 우위를 강조하고, 불공정한 무역 관행에 대해 강력히 대응할 것이라고 공언하여, 미국과 주요 국가들 간의 경제적 관계에 변화가 예상됨
- 한국의 對미 경제적 및 무역적 의존도에 따라, 트럼프의 제47대 대통령 취임에 따른 통상, 세금, 보건의료분야의 정책 변화가 한국 경제에 큰 영향을 미칠 것으로 보임
- 본 보고서에서는 트럼프 행정부의 보건산업 관련 정책 동향을 면밀히 분석하고, 이러한 변화가 한국의 보건산업에 미칠 영향을 전망하고자 함

02

한미 보건산업분야 주요 통계

미국 보건산업 시장규모 및 부문별 시장 분석

미국 보건산업 시장규모

- 2022년 미국의 보건의료산업 시장은 5조 4,526억 달러로 세계 제1위 시장이며 전체 글로벌 보건산업 시장의 42.6%를 차지함
- 2029년까지 연평균 성장률(CAGR) 5.1%로 7조 5,804억 달러에 이를 것으로 예상되며, 전체 보건산업분야에서 1위를 달성하며 지속적인 성장세를 보일 것으로 전망됨

부문별 시장 전망치

- (제약) 2022년 4,404억 달러에서 2029년 5,523억 달러로 증가가 예상됨
- (의료기기) 2022년 2,224억 달러에서 2029년 3,218억 달러로 성장이 전망됨
- (화장품) 2022년 964억 달러에서 2029년 1,269억 달러로 소폭 성장할 것으로 보임
- (의료서비스) 2022년 4조 6,935억 달러에서 2029년 6조 5,794억 달러로 확장될 전망임

표 1 | 미국 보건의료산업 시장규모

(단위: 십억 달러)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023(E)	2024(E)	2025(E)	2026(E)	2027(E)	2028(E)	2029(E)
보건산업	4,170.1	4,361.1	4,839	5,017.6	5,452.6	5,633.4	5,847.7	6,200.6	6,525.6	6,885.6	7,272.4	7,580.4
제약	347.5	362.5	376.2	407.2	440.4	457.1	474.6	491.2	503.5	518.3	535.2	552.3
의료기기	167.1	178.7	179.9	204.8	222.4	241.9	253.2	266	279.3	293.1	307.2	321.8
화장품	79.4	81.2	78.7	88.2	96.4	102	106.3	110.3	114.3	118.1	122.5	126.9
의료서비스	3,576.1	3,738.8	4,204.1	4,317.4	4,693.5	4,832.4	5,013.6	5,333	5,628.5	5,956.1	6,307.4	6,579.4

[자료] 한국보건산업진흥원(2024), 2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029)

對미 보건산업 교역현황

對미 보건산업별 수출입 현황

- 2023년 對미 보건산업 교역액은 360억 5,200만 달러로 이 중 수출은 218억 700만 달러로 전년 대비 10.04% 감소하였고, 수입은 142억 4,500만 달러로 전년 대비 5.09% 감소하며 교역 규모가 다소 줄어들었음
 - 의약품 수출은 75억 5,500만 달러, 수입은 81억 9,800만 달러로 무역수지는 6억 4,300만 달러 적자를 기록함
 - * 對미 의약품 수출입 순위(2023년): 수출(1위), 수입(1위)
 - 의료기기 수출은 57억 8,900만 달러, 수입은 47억 3,400만 달러를 기록하였으며, 무역수지는 전년 대비 △68.2% 적자를 기록함
 - * 對미 의료기기 수출입 순위(2023년): 수출(1위), 수입(1위)
 - 화장품 수출은 84억 6,300만 달러, 수입은 13억 1,300만 달러로 수출이 전년 대비 6.41% 증가함
 - * 對미 화장품 수출입 순위(2023년): 수출(2위), 수입(2위)
 - * 對미 보건산업 교역액 비중: 15.71%('19) → 22.55%('22) → 22.13%('23)

표 2 | 對미 보건산업별 수출입 현황

(단위: 백만 달러, %)

구분		2019	2020	2021	2022	2023	2022-2023 증감률
보건산업	수출	15,493	21,496	25,449	24,242	21,807	△10.04%
	수입	12,318	12,861	16,501	15,009	14,245	△5.09%
	무역수지	3,175	8,635	8,948	9,233	7,561	△18.11%
제약	수출	5,066	6,893	7,042	8,083	7,555	△6.53%
	수입	6,908	7,263	9,843	8,795	8,198	△6.79%
	무역수지	-1,841	-371	-2,801	-712	-643	△9.69%
의료기기	수출	3,878	7,032	9,223	8,206	5,789	△29.45%
	수입	4,160	4,430	5,353	4,888	4,734	△3.15%
	무역수지	-282	2,602	3,870	3,318	1,055	△68.20%
화장품	수출	6,548	7,572	9,184	7,953	8,463	6.41%
	수입	1,251	1,168	1,305	1,325	1,313	△0.91%
	무역수지	5,298	6,404	7,879	6,628	7,149	7.86%

주: 무역수지=수출-수입
 [자료] 1) 수출: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공
 2) 수입: 식품의약품안전처, 생산-수입실적 보도자료 재가공

- 2023년 對미 보건산업 수출 비중은 17.52%로 2019년 대비 4.61% 증가하며 수출이 늘어났으며, 수입 비중은 28.37%로 0.5% 감소하며 미국으로부터의 수입의존도가 매년 심화하는 특징을 보임
 - 우리나라 보건산업 교역구조는 최근 중국으로의 수출 비중이 큰 폭으로 감소하고, 미국과 일본으로의 수출 비중이 증가하는 양상을 나타냄

표 3 | 우리나라 주요 교역국의 보건산업 수출입 비중

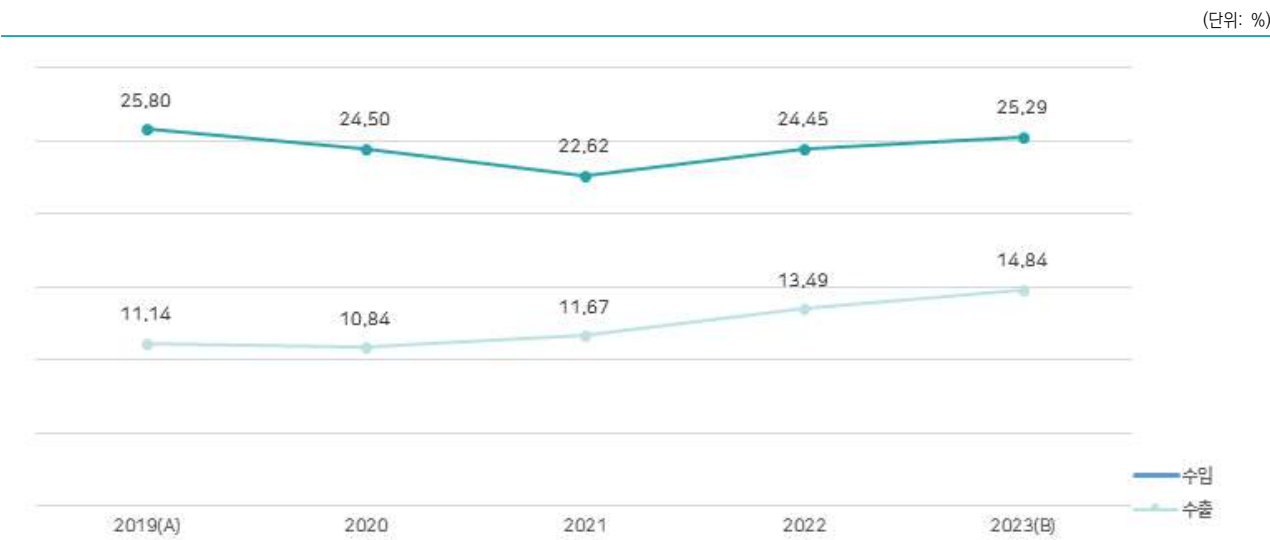
(단위: %)

구분		2019(A)	2020	2021	2022	2023(B)	차이(B-A)
수출 비중	중국	26.60	22.51	24.25	19.53	17.47	△9.12
	미국	11.14	10.84	11.67	13.49	14.84	3.71
	일본	8.13	7.91	7.70	9.27	9.30	1.17
수입 비중	중국	8.53	9.88	9.14	9.19	7.84	△0.70
	미국	25.80	24.50	22.62	24.45	25.29	△0.51
	일본	8.56	7.59	6.72	6.55	6.68	△1.88

주: 보건산업은 제약, 의료기기, 화장품을 포함

[자료] 1) 수출: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공
 2) 수입: 식품의약품안전처, 생산·수입실적 보도자료 재가공

그림 1 | 對미 보건산업 수출입 비중



주: 보건산업은 제약, 의료기기, 화장품을 포함

[자료] 1) 수출: 한국보건산업진흥원, 한국무역통계진흥원 무역통계 재가공
 2) 수입: 식품의약품안전처, 생산·수입실적 보도자료 재가공

03

美 트럼프 정부의 주요정책 동향

美 정부의 주요정책 비교

바이든 前행정부와 트럼프 2.0 행정부의 주요정책 비교

- (헬스케어정책) 바이든과 트럼프의 헬스케어정책은 모두 국민의 의료접근성을 강조하지만, 접근 방식에서 차이가 있음
 - 바이든 행정부: ACA 확장을 통해 보험 보조금을 확대하고 중산층 및 저소득층의 의료접근성을 개선했으며, 메디케이드(Medicaid) 확장과 같은 사회보장 강화에 집중함
 - 트럼프 행정부: ACA 폐지 또는 수정을 시도하며, 시장 중심의 의료시스템을 강조. 규제 완화와 단기 건강보험 플랜 확대를 통해 소비자의 선택권을 강화하고, 연방정부의 개입을 최소화하려 함. 또한, **건강예금계좌(Health Savings Account, 이하 HSA)**를 확대하여 개인이 의료비를 자율적으로 관리할 수 있도록 지원할 계획. 이를 통해 민간 보험사와 민간 의료기관을 중심으로 한 보건 시스템을 구축하고, 시장 경쟁을 통해 의료비 절감과 접근성을 높이려는 목표를 가지고 있음
- (약가인하정책) 약가 인하에 대한 관심은 공통적이거나, 정책 수단과 접근 방식에서 큰 차이를 보임
 - 바이든 행정부: **인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 이하 IRA)**을 통해 메디케어(Medicare)가 특정 약물의 가격을 협상할 권한을 부여하여 약가를 낮추고, 인슐린 비용을 월 \$35로 제한하는 등의 구체적 조치를 시행함
 - 트럼프 행정부: **최혜국(Most Favored Nation, 이하 MFN)** 모델 도입을 통해 약가를 국제 기준에 맞추려 했으며, 약품의 해외 재수입 허용과 같은 정책을 통해 약가를 낮추려 함. 그러나 제약업계의 반발과 법적 도전에 직면할 가능성이 큼
- (규제완화정책) 규제 완화는 두 행정부 모두에서 강조되었으나, 목적과 초점이 다름
 - 바이든 행정부: 주로 소비자 보호와 공공 건강을 위해 규제를 유지하거나 강화하는 정책을 시행함
 - 트럼프 행정부: **자유무역협정(Free Trade Agreement, 이하 FTA)** 및 **미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, 이하 CDC)**의 구조 개편과 규제 절차의 간소화 등을 통해 의료 산업 내 신속한 혁신을 촉진하고 시장 경쟁을 강화할 계획이며, 단기 건강보험플랜 규제를 완화하여 소비자 선택의 폭을 확대하고자 함
- (조세정책) 조세정책에서 바이든은 세율 인상, 트럼프는 세율 감면과 규제 완화를 추구함
 - 바이든 행정부: 법인세 인상과 부유층 과세 강화로 정부의 재정 수입을 늘리고, 사회 인프라와 복지 프로그램 강화를 위해 사용함
 - 트럼프 행정부: 2017년 세금 감면 및 일자리 법안의 연장 추진, 기업의 세금 부담 완화를 통해 경제 성장과 일자리 창출을 도모하려 함

- (FTA협상정책) 두 행정부 모두 무역협정을 활용하지만, 바이든은 다자주의, 트럼프는 일방적 협상 강화에 집중함
 - 바이든 행정부: 다자간 협력과 동맹국과의 관계 강화를 통해 무역을 발전하고, WTO와 같은 국제기구를 통한 무역 분쟁 해결과 조정에 중점을 둠
 - 트럼프 행정부: 보호무역주의 강화, 미국 우선주의 원칙에 따라 일방적이고 강경한 무역 협상을 통해 미국의 이익을 극대화하고 무역 적자를 줄이려는 정책을 추진하려고 함
- (對중국정책) 두 행정부 모두 중국과의 무역 및 경제 경쟁에 대해 대응하지만, 접근법이 다름
 - 바이든 행정부: 첨단 산업 투자와 국제적 연대를 통해 중국을 견제하였으며, 반도체 및 첨단 기술 산업에 대한 전략적 투자와 동맹국 협력을 통해 경쟁력 강화함
 - 트럼프 행정부: 중국으로부터의 제약 및 보건 공급망의 미국 내 이전 및 강화, 무역 전쟁과 추가 관세 부과 등 강경한 대응을 통해 미국의 경제적 이익 보호하고자 함
- (비관세조치 강화정책) 비관세 조치를 두 행정부 모두 적용하나, 적용 목적과 초점이 다름
 - 바이든 행정부: 주로 환경 규제와 노동 기준 준수를 통해 무역을 통제하며, 글로벌 협력을 통한 무역 조정을 강조함
 - 트럼프 행정부: 국가 안보 및 공중 보건 보호를 이유로 비관세 장벽을 강화하고, 무역 상대국의 불공정한 관행에 강력히 대응할 것으로 보임

트럼프 정부 1.0 행정부와 2.0 행정부의 주요정책 비교

- (헬스케어정책) 시장 경쟁과 비용 절감을 강조하며 ACA 폐지 및 수정 시도 및 병원 및 보험사의 가격 투명성 강화 정책 추진
 - 트럼프 정부 1.0: ACA 전면 폐지에 집중하며 메디케어 및 메디케이드에 대한 규제를 줄이려는 정책을 펼침. 초기 정책은 약물 오남용 위기 해결과 농촌 의료기관 지원 확대와 같은 다양한 세부적인 조치도 포함함
 - 트럼프 정부 2.0: ACA 폐지 대신, ACA를 기술적으로 수정하는 방향으로 정책을 전환함. 구체적으로는 HSA를 통해 개인이 보험사 대신 자금을 관리하도록 하여 의료비 부담을 자율적으로 줄일 방안을 검토하고, 메디케어 수혜자들의 비용 절감을 위해 약가 인하 및 협상 정책을 포함함
- (약가인하정책) 약가 인하의 필요성을 인식하고 약가 투명성을 강화하는 정책 추진
 - 트럼프 정부 1.0: 약가 인하를 위해 MFN을 도입하려 했으며, 캐나다에서 약품을 저렴하게 수입하는 정책을 통해 미국 내 약가를 낮추고자 하였으나, 제약업계와의 충돌을 불러일으켰으며, 약가 인하의 실질적인 효과는 제한적이었음
 - 트럼프 정부 2.0: MFN 모델을 재도입하고 약가 투명성을 강화하기 위한 구체적인 조치를 제시함. 제약회사와의 협상에서 메디케어의 약가 협상 권한을 명확히 하고, 특정 약물에 대해 글로벌 약가와 비교하여 가격을 조정하려 하며, 약가 투명성 법안을 통해 병원과 약국의 가격 정보 공개를 강화할 예정임

- (규제완화정책) 의료서비스 제공과 보험사 규제 완화를 통해 시장 경쟁을 촉진하기 위해 더 포괄적인 보건기관 개편을 포함함
 - 트럼프 정부 1.0: FDA 승인 절차 간소화를 중점으로, 신약과 혁신적 치료법의 승인 속도를 높이고 시장 진입 장벽을 낮추어 소비자가 새로운 치료 옵션을 더 빨리 접할 수 있도록 함. 또한, 단기 건강보험 플랜 규제를 완화해 저렴한 보험 옵션을 제공함
 - 트럼프 정부 2.0: 규제 완화의 범위를 확장해 FDA와 CDC의 구조 개편을 검토함. 특히, CDC를 감염병 대응과 만성질환 예방 부서로 나누어 각각의 역할을 분명히 하고 효율성을 높이려는 방안을 제시함
- (조세정책) 2017년 세금 감면 및 일자리 법안의 연장 추진하며 추가적인 세액 공제와 의료비 절감에 집중
 - 트럼프 정부 1.0: 주로 법인세 인하와 세제 간소화에 집중하여 대규모 경제 활성화를 목표로 함
 - 트럼프 정부 2.0: 2017년 세제 개혁의 연장뿐만 아니라 장기 요양 보호자에 대한 세액 공제와 같은 새로운 세금 혜택을 포함함. 이는 고령자 돌봄 부담을 덜어주어 가정 내 노인 돌봄 서비스 강화에 기여할 수 있는 정책임
- (FTA협상정책) 보호무역주의 강화 및 미국의 이익을 우선시하는 미국 우선주의 기조를 유지
 - 트럼프 정부 1.0: 주요 FTA 협정을 재검토하고, 북미자유무역협정(NAFTA: North American Free Trade Agreement)을 미국-멕시코-캐나다 협정(USMCA: United States-Mexico-Canada Agreement)으로 대체하는 등 적극적인 협상과 재조정을 실시함
 - 트럼프 정부 2.0: 새로운 관세 제안(중국산 제품에 대한 60% 관세, 다른 수입품에 대한 최대 20% 관세)으로 FTA 협상에서 더 공격적이고 고율의 관세정책이 강조될 가능성이 있음
- (對중국정책) 중국과의 무역 갈등 및 경제 경쟁에 강경 대응
 - 트럼프 정부 1.0: 무역 전쟁을 통해 중국에 대한 관세 부과와 같은 강력한 경제적 제재를 실시하며, 중국의 경제적 영향력을 억제하고자 함
 - 트럼프 정부 2.0: 중국 제품에 대해 60%의 높은 관세를 부과하려는 계획은 기존보다 더욱 강력한 경제적 제재이며, 이를 통해 중국의 경제적 영향력을 억제하고 미국 내 제조업을 보호하려는 의도로 해석됨. 또한, 트럼프는 중국의 제재를 받은 인물들을 통해 외교적 긴장을 예상하면서도 이를 무시하고 미국의 이익을 최우선으로 하겠다고 공언함
- (비관세조치 강화정책) 무역 상대국에 대한 비관세 장벽을 사용해 미국 산업을 보호하려는 정책을 시행
 - 트럼프 정부 1.0: 미국 기업들의 공급망 다변화와 대응 전략을 촉발
 - 트럼프 정부 2.0: 공정 경쟁을 촉진하기 위한 새로운 법적 규제나 수입 제품의 품질 및 안전기준 강화 등으로 확대될 가능성이 있음

표 4 | 제45대 ~ 47대 행정부 주요정책 비교

보건산업 정책분야		제45대 트럼프 (2017-2021)	제46대 바이든 (2021-2025)	제47대 트럼프 (2025-2029)
(1) 헬스케어 정책		<ul style="list-style-type: none"> ACA 폐지를 시도했으나 실패함 단기 건강보험과 협회 건강계획 확대 메디케이드 블록 그랜트 허용 추진 	<ul style="list-style-type: none"> ACA 보강 및 보조금 확대를 통해 오바마케어 강화 저소득층의 메디케이드 확대 및 ACA의 가족 글리치 문제 해결 저가 보험 제한을 강화해 보장성 향상 	<ul style="list-style-type: none"> ACA 폐지보다는 보조금 축소 및 시장 경쟁 촉진을 통한 비용 절감에 중점 메디케이드의 구조적 변화 및 근로 요건 재도입 가능성 HRA 사용 확대 검토
(2) 약가 정책	약가 인하	<ul style="list-style-type: none"> 약가인하정책을 추진하기 위한 리더십에서의 경쟁을 강조 캐나다에서 저렴한 약품 재수입 허용 MFN 모델을 통해 미국의 약가를 다른 선진국 수준으로 제한하려는 시도 	<ul style="list-style-type: none"> 약가 인하 적극 추진 인플레이션 감축법으로 메디케어의 약가 협상 권한을 최초로 도입 인슐린 월 비용 35달러로 제한 	<ul style="list-style-type: none"> 약가 투명성 높이기 위한 정책 강조 MFN 모델을 재도입해 미국 내 약가를 다른 국가보다 높지 않게 조정하는 정책 재추진 약가 투명성 강화를 통한 소비자 보호
	규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> FDA 및 기타 보건 규제 기관의 규제 완화를 지지 병원 및 보험사에 가격 투명성 규정을 도입해 소비자가 서비스 가격을 비교할 수 있도록 함 FDA의 신약 승인 절차를 간소화해 혁신을 촉진 	<ul style="list-style-type: none"> 규제 완화보다는 규제 강화를 지지 공중보건의 안전성과 품질 강화를 위해 FDA 및 CDC의 규제 강화 보건 관련 정책의 투명성 개선 	<ul style="list-style-type: none"> 규제 완화와 혁신적인 접근 강조 FDA 개혁을 통한 약물 및 의료 기기 승인 절차 단순화 예산 조정 및 새로운 기술 채택을 통한 신속한 승인 프로세스 도입 약가 및 보험 투명성 강화
(3) 조세정책		<ul style="list-style-type: none"> 2017년 세제개혁법(Tax Cuts and Jobs Act)을 통해 법인세 인하(35%→21%)를 통한 기업의 투자 유인 증대 개인 소득세 인하 	<ul style="list-style-type: none"> 고소득자와 대기업에 대한 세율 인상 법인세 일부 인상(28% 목표) 기후 및 공공복지 관련 세제 혜택 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 법인세율 유지 또는 추가 감세 가능성 검토 2017년 세제개혁법 연장 및 개인 소득세 혜택 유지
(4) 통상 정책	FTA 협상	<ul style="list-style-type: none"> 미국 우선주의 정책에 따라 한미 FTA 재협상 기존 무역 협정에 대한 재검토 및 강화된 조건 요구 	<ul style="list-style-type: none"> 다자간 무역 협력 복귀 및 국제기구와의 협력 강조 무역 불균형 해소를 위한 동맹국과의 협력 	<ul style="list-style-type: none"> 한미 및 다른 FTA 협정 재검토 및 재협상 가능성 미국 중심의 무역정책 강화
	對중국 정책	<ul style="list-style-type: none"> 관세 부과와 무역 전쟁을 통해 중국 견제 기술 절취 방지 및 미국 기업 보호 조치 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 무역 갈등 완화 및 협력적 관계 유지 인권 및 환경 문제에 초점 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 견제를 지속하며, 기술 보호 및 산업 보호를 위한 조치를 강화 군사적, 경제적 안보 우선
	비관세 조치강화	<ul style="list-style-type: none"> 수출 제한 및 규제 강화 미국 산업 보호를 위한 다양한 비관세 장벽 적용 	<ul style="list-style-type: none"> 국제 규범 준수를 강조하며 비관세 조치 최소화 	<ul style="list-style-type: none"> 비관세 조치 재강화 및 국내 산업 보호를 위한 적극적 조치 확대 특정 산업에 대한 규제 및 보호 조치 시행 가능성
(5) 기타		<ul style="list-style-type: none"> 경제 성장 및 일자리 창출을 위한 군사비 및 인프라 투자 강화 에너지 독립을 위해 석유 및 가스 산업 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 기후변화 대응 및 재생에너지 투자 소수자 권리 및 사회적 평등 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 우선주의 기조에 따른 경제 및 외교정책 재편 국내 에너지 자원 활용 및 안보정책 강화 혁신과 기술 투자를 통한 자립 강화

[자료] 저자 작성.

통상분야

트럼프 1.0 행정부의 통상정책 개요 및 미국 우선주의(America First)의 기초

- 이전 트럼프 1.0 행정부의 통상정책은 미국 우선주의를 기조로, 국내 산업 보호와 무역 불균형 해소를 목표로 한 강력한 보호무역주의를 추진함
- 트럼프 2024년 대선 캠페인에서 통상 관련 공약은 트럼프 1.0 행정부에서의 정책을 강화하고, 더욱 공격적인 보호무역주의를 추구하는 방향으로 제시됨

보편 관세(Universal Tariff) 도입

- 2024년 대선 캠페인 동안 발표한 정책 비전 문서로, 트럼프 2.0 행정부에서 추진할 주요정책 목표를 포괄적으로 제시한 계획인 아젠다 47(Agenda 47)에서 보편 관세(Universal Tariff)를 주요 경제정책으로 제시하며 이를 미국 경제의 구조적 문제를 해결할 핵심 도구로 강조함
 - 보편 관세는 전 세계에서 수입되는 모든 제품에 대해 단일 세율을 적용하는 정책으로, 미국 제조업 부활, 무역적자 해소, 연방정부 재정 확충, 소비자 물가 안정, 그리고 복지 확대 등을 위해 제시됨
- 초기에는 관세율을 10%로 설정하겠다고 언급하였으나, 이후 20%까지 인상하는 방안을 고려함
 - 보편 관세는 기존의 관세에 추가로 부과되는 형태로, FTA를 체결한 국가들에게도 적용될 가능성이 제기되고 있음
- 트럼프 2.0 행정부의 보편 관세정책은 미국의 무역과 경제에 대대적인 변화를 가져오려는 의도를 내포하고 있으며, 다음과 같은 내용을 포함함

표 5 | 트럼프 2.0 행정부의 보편 관세 개요

구분	주요 내용
정책 목표	<ul style="list-style-type: none"> • 관세를 통해 미국 제조업 일자리를 창출하고, 무역적자와 연방 재정을 개선하려는 의도를 나타냄 • 관세 수익을 복지 프로그램(예: 아동 돌봄 지원)에 활용할 것을 제안함 • 미국 중심의 무역 질서를 강화하고, 국제적 분쟁을 억제하기 위한 도구로 사용될 가능성을 시사함
정책 방향성	<ul style="list-style-type: none"> • 2018년 USMCA(미국-멕시코-캐나다 협정)를 스스로 협상했음에도, 멕시코와 캐나다에 대해 새로운 관세를 도입하겠다는 의사를 표명함 • 전반적인 글로벌 자유무역 체제를 재구성하며, 미국 우선주의를 강화할 것임을 주장함
관세율 구조	<ul style="list-style-type: none"> • 중국산 제품에 대해 60%의 고율 관세를 부과할 예정임 • 중국 외 모든 수입품에 대해 최대 20%의 관세를 적용할 예정임 • 멕시코에서 생산된 제품에 대해 100% 관세 부과를 경고하였으며, 특정 기업(예: John Deere)의 해외 생산물에 대해서는 최대 200% 관세를 부과할 것을 발표함

[자료] 저자 작성.

「트럼프 상호무역법(Reciprocal Trade Act)」 제정

- 트럼프 2.0 행정부는 트럼프 상호무역법을 통해 미국 경제와 무역시스템을 재구조화하려는 계획을 제시함
 - 이와 같은 상호무역법은 트럼프 1.0 행정부인 116대 의회에서 2019년 발의되었으며, 법안 제정에는 실패함

표 6 | 트럼프 1.0 행정부, 116대 의회에 발의된 「미국 상호무역법(H.R.764)」 주요 내용

구분	주요 내용
법안의 주요 목표	<ul style="list-style-type: none"> • 무역 상대국들의 높은 관세 및 비관세 장벽으로 인해 발생하는 미국 제조업체, 농업 및 노동자들의 경쟁력 저하 해결 • 대통령이 상호 관세 조정을 통해 무역 상대국과 협상하고, 필요 시 미국 수입품에 대한 관세를 조정할 수 있도록 권한을 부여함
대통령의 권한	<ul style="list-style-type: none"> • 관세 조정 권한: 대통령은 특정 수입품에 대해 상대국이 부과하는 관세와 동일한 수준으로 관세를 부과할 수 있음 • 비관세 장벽 대응: 상대국의 비관세 장벽이 미국 수출품에 부정적 영향을 미칠 경우, 그 부담을 상쇄하기 위한 조치를 취할 수 있음 • 협상 권한: 상대국과 관세 인하 또는 비관세 장벽 제거를 협상하고, 이를 통해 상호 호혜적인 무역 환경을 조성하도록 권장함
관세 및 비관세 장벽 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 관세: 상대국에서 미국산 상품에 적용하는 수입 관세율과 미국에서 상대국산 상품에 적용하는 관세율 간의 불균형이 클 경우 상호주의에 따라 조정할 수 있음 • 비관세 장벽: 정부가 부과하는 수입 제한 조치, 기술적 장벽, 지적 재산권 보호 부족, 디지털 무역 장벽 등 다양한 비관세 장벽을 포함함

[자료] Congress.Goc(2019), H.R.764 - United States Reciprocal Trade Act

- 「트럼프 상호무역법」은 미국이 부과하는 것보다 높은 수준의 관세율을 미국에 부과하는 국가에 대해 동일한 수준의 관세를 부과하는 것을 골자로 하며, 불공정한 교역 환경을 개선해 미국 중산층 경제 활성화, 제조업 일자리 창출, 대중국 경제 의존성 해소를 목표로 하고 있음

표 7 | 트럼프 2.0 행정부의 「트럼프 상호무역법」 개요

구분	주요 내용
정책 목표	<ul style="list-style-type: none"> • 외국의 높은 관세로부터 미국 제조업체를 보호하고, 농업, 철강 등 주요 산업의 경쟁력을 강화하려는 목표를 가짐 • 수입 관세를 통해 수익을 창출함으로써 연방정부 재정을 확충하고, 이를 미국 중산층 및 제조업 복원에 재투자할 계획임 • 무역적자를 감소시키고, 중국 및 기타 주요 국가와의 무역 불균형을 해소하려는 정책 방향성을 지님
핵심 원칙	<ul style="list-style-type: none"> • 외국이 미국산 제품에 대해 100% 혹은 200% 관세를 부과할 경우, 미국도 동일한 수준의 관세를 해당 국가의 제품에 부과함 • 주요 대상국으로 중국, 인도, EU 등이 언급되었으며, 이들 국가의 보호무역주의에 대항하는 대응책으로 설계됨 • 외국이 자국 제품의 관세를 낮출 경우, 미국도 상응하는 수준으로 관세를 낮추는 상호주의 원칙을 적용함
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 관세 수익으로 인해 수백억 달러의 연방정부 재정 확보 가능성이 있음 • 미국산 제품의 해외 시장 접근성을 개선하여 농업 및 제조업의 수출 경쟁력을 제고할 전망임

[자료] 저자 작성.

대중국 관세 인상을 통한 대중국 견제

- 2024년 대선 캠페인과 이후 경제 공약 발표에서 대중국 견제 정책의 강화를 주요 의제로 설정하며, 대중국 고율 관세 부과와 최혜국 대우 철회를 중심으로 한 강력한 대응 방침을 발표함
- 이는 트럼프 1.0 행정부의 무역법 301조 활용과 유사한 전략을 통해 중국의 불공정 무역 관행을 억제하고, 미국 제조업 및 시장을 보호하며, 대중국 의존도를 낮추는 것을 목표로 함

표 8 | 트럼프 2.0 행정부의 대중국 견제 정책

구분	주요 내용
중국 최혜국 대우 박탈 및 고율 관세 부과	<ul style="list-style-type: none"> • 트럼프 당선자는 중국산 모든 제품에 대해 최소 60% 이상의 고율 관세를 부과하겠다고 공표하였으며, 이를 위해 항구적 정상무역관계(Permanent Normal Trade Relation, PNTR)를 철회할 계획임 • 공화당 강령에서도 중국의 최혜국 지위(Most Favored Nation, MFN)를 박탈하고, 대중국 필수품 수입을 단계적으로 폐지하며, 중국산 자동차 수입을 차단하는 등의 정책을 제시함 • 트럼프 1.0 행정부는 과거 무역법 301조를 활용하여 중국의 지적재산권 침해와 불공정 무역 관행에 대한 대응 조치를 시행한 바 있음
중국 전자상거래 플랫폼 기업 규제	<ul style="list-style-type: none"> • 중국산 저가 상품이 테무(Temu), 쉬인(Shein), 알리바바(Alibaba)와 같은 전자상거래 플랫폼을 통해 무관세로 대량 반입되며, 미국 내 시장 교란을 초래하고 있다는 분석이 제기됨 • 트럼프 1.0 행정부의 무역정책 설계자인 로버트 라이트하이저 전 무역대표부 대표는 소액 면세 한도(현재 800달러)를 폐지하고, 중국 전자상거래 플랫폼 기업에 대한 규제를 강화할 필요성을 언급함 • 트럼프 2.0 행정부 출범 시, 관련 규제가 강화될 가능성이 높음
중국 제품의 우회 수입 차단	<ul style="list-style-type: none"> • 미국·멕시코·캐나다 협정(USMCA) 체결 이후, 중국산 제품의 대미 직접 수출은 감소한 반면, 멕시코를 통한 우회 수출이 증가하였다는 의심이 제기됨 • 트럼프 전 대통령은 2026년 예정된 USMCA 재검토 과정을 활용해 원산지 규정을 강화하고, 멕시코를 통한 중국산 자동차 및 자동차 부품의 우회 수출을 차단할 계획을 발표함 • 또한, 멕시코에서 생산된 중국 기업의 자동차에 대해 2,000%의 고율 관세를 부과하겠다고 언급함

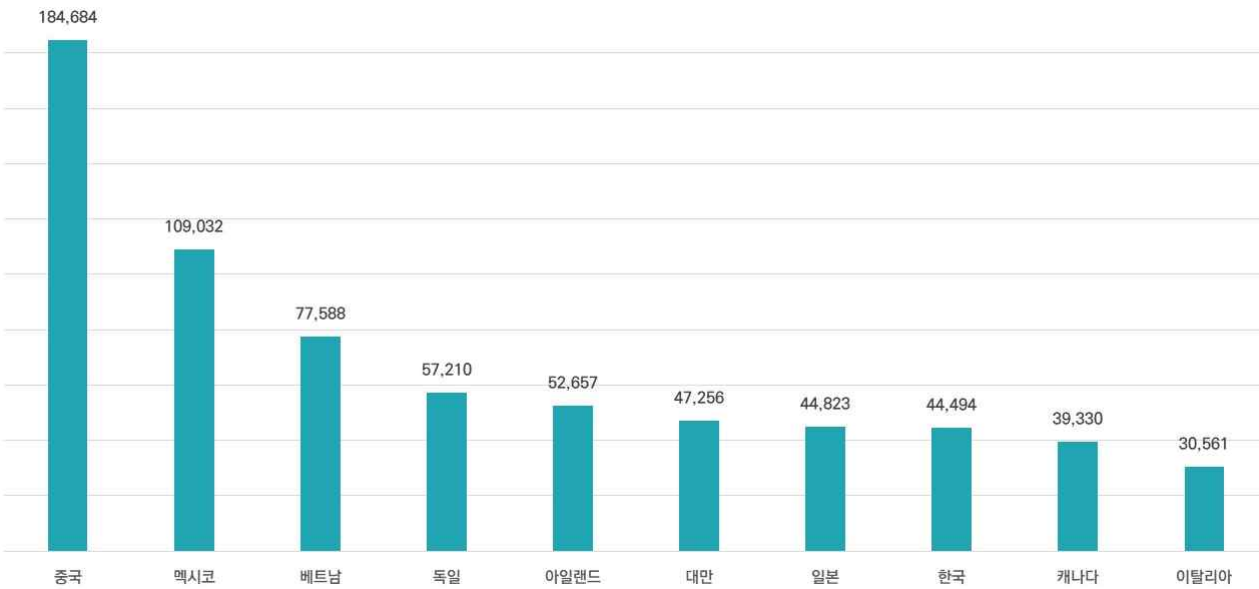
[자료] 저자 작성.

한·미 FTA 등 무역협정 재협상

- 트럼프 2.0 행정부는 무역적자 축소, 미국 제조업 부흥, 미중 패권 경쟁에서의 우위 확보를 주요 목표로 설정하였기에, 무역정책 도구로 관세를 활용하여 대미 무역 흑자가 높은 국가(한국 포함)를 주요 대상으로 삼을 가능성이 높음
 - 한국은 미국과의 무역에서 8번째로 큰 흑자를 기록한 국가로, 중국 및 멕시코와 함께 잠재적 대상 국가로 평가됨
- 과거 트럼프 1.0 행정부는 한미 FTA를 무역적자 축소를 위해 재협상한 바 있으며, 재선 이후에도 추가적인 재협상 요구가 제기될 가능성이 있음
 - 전문가들은 한미 FTA 폐기 또는 대규모 수정 가능성은 낮다고 평가하였으나, 일부 조항의 재검토가 이루어질 가능성을 배제할 수 없으며, 미국이 보편 관세(10%-20%)를 도입할 경우, 기존 FTA가 규정한 관세 철폐 조항과의 충돌이 예상됨

| 그림 2 | 미국의 10대 무역적자국

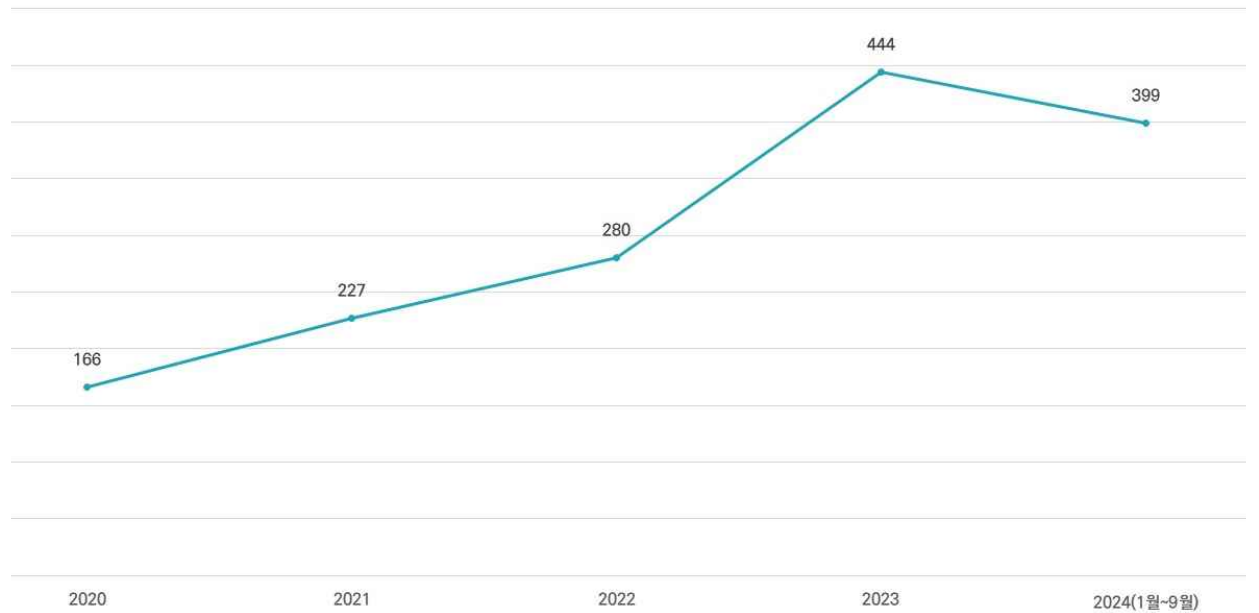
(단위: 백만 달러)



[자료] 연합뉴스(2024), "관세 가장 아름답다"는 트럼프...韓 대미흑자는 역대 최대(재가공)

| 그림 3 | 한국의 대미 무역수지 흑자 추이

(단위: 억 달러)



[자료] 연합뉴스(2024), 한국의 대미 무역수지 흑자 추이(재가공)

ACA의 폐지와 대체

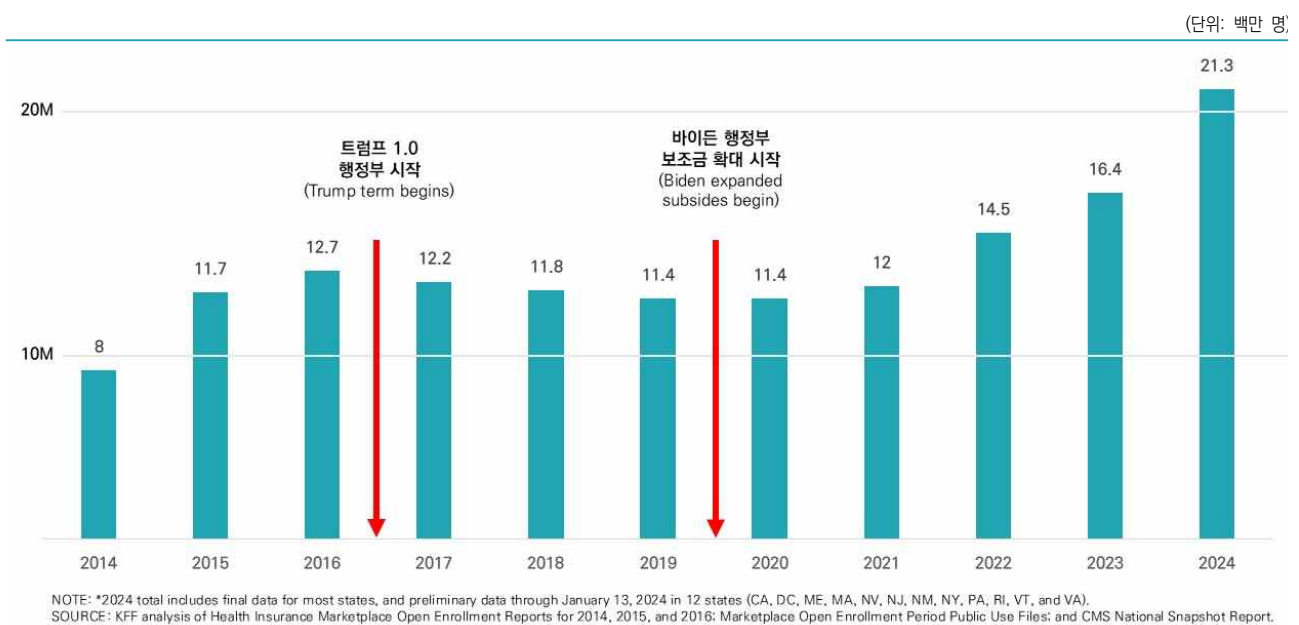
ACA(Affordable Care Act) 도입 및 배경

- 2010년, 버락 오바마 대통령에 의해 서명된 ACA는 미국의 공공 건강보험 체계에 혁신적인 변화를 가져옴
 - ACA는 주 정부와 연방정부가 공동으로 운영하는 저소득층, 노인, 장애인 등을 지원하는 공공 건강보험 프로그램인 메디케이드의 확장을 포함함

트럼프 1.0 행정부의 ACA 관련 정책과 개혁 시도

- 트럼프 1.0 행정부는 임기(2017~2021년) 동안, ACA를 강력하게 비판하며 폐지 및 대체를 주요정책 목표로 삼음. 취임 직후인 2017년 1월, ACA의 의무 조항을 철폐하거나 연기할 수 있는 행정명령에 서명함
 - 2017년 5월, AHCA(American Health Care Act)가 상원에서 부결되어 ACA의 완전 폐지 시도는 실패로 돌아갔으나 불구하고 여러 규제 완화 및 행정 조치를 통해 ACA의 주요 조항을 약화시키려 함
- 2017년부터 2020년 사이, 트럼프 행정부의 이러한 정책으로 인해 ACA 가입자 수는 줄었고, 미국의 무보험자 수는 약 230만 명 증가함

| 그림 4 | 2014년~2024년 ACA 가입자 총계



[자료] KFF, KFF analysis of Health Insurance Marketplace Open Enrollment Reports for 2014, 2015 and 2016(재가공)

트럼프의 2024년 대선 공약과 ACA

- 2024년 대선에서 트럼프는 ACA에 대한 1.0 행정부 시절의 강경한 입장을 일부 변화시켰지만, 여전히 ACA의 주요 조항을 개혁하고 대체할 의지를 표명함
- 트럼프는 ACA를 완전히 폐지하는 대신, 더 나은 건강보험 시스템을 만들겠다고 공헌하며, 이를 통해 더 낮은 보험료와 더 나은 치료를 제공할 수 있을 것이라고 주장함. 또한, 보험 시장의 경쟁을 촉진하여 소비자가 더 다양한 선택을 할 수 있도록 할 계획이라고 밝힘
- ACA 보조금의 연장 문제에 대해 관련된 논의가 진행 중이지만, 트럼프는 보조금 축소를 지지하는 입장을 유지하고 있으며, 이러한 변화가 보험료 절감에 도움이 될 것이라고 주장하고 있음
 - 현재까지 이 보조금을 연장할 의사를 밝히지 않았으며, 보조금 만료 시 ACA 가입자 수 감소와 보험료 상승이 예상됨
- 기존 ACA는 메디케이드 자격을 확대했지만, 트럼프 행정부는 메디케이드의 재정 부담을 줄이고 주 정부의 유연성을 높이는 개혁을 추진할 것으로 보임
 - 기존 메디케이드 재정 지원 방식에서는 자격을 충족하는 모든 수혜자에 대해 주 정부가 연방 정부로부터 일정 비율(일반적으로 50% 이상)의 지원을 받았으며, 수혜자 수가 증가할수록 연방 부담도 증가함
 - 트럼프 행정부는 이러한 구조를 개혁하기 위해 블록 그랜트(Block Grant)와 1인당 지출 상한제(Per-Capita Cap)를 제안했으며, 이를 통해 연방 지출을 제한하고 주 정부가 재정과 자원을 효율적으로 관리하도록 유도하려 함

표 9 | 트럼프 정부가 시행할 Medicaid 개혁(안)

구분	블록 그랜트(Block Grant)	1인당 지출 상한제(Per-Capita Cap)
목적	• 연방 정부의 지출을 제한하고 주 정부가 프로그램을 더 효율적으로 관리하도록 유도	
지출 구조	• 고정된 총 금액 지원	• 수혜자 1인당 일정 금액 지원
수혜자 수	• 수혜자 수와 상관없이 지원 금액 고정	• 수혜자 수에 따라 총 지원 금액 변동
유연성	• 주 정부가 자금 사용 방식에 큰 자율성을 가짐	• 자율성은 있지만, 1인당 상한이 고정되어 사용에 제한이 있을 수 있음
경제 상황에 따른 변화	• 경제 상황 변화(예: 경기 침체, 수혜자 증가)에 따른 추가 지원 없음	• 수혜자 증가 시 추가 지원 가능, 1인당 금액은 제한
재정부담 주체	• 추가 비용은 주 정부가 부담	• 상한선을 초과하는 지출은 주 정부 부담
장점	• 예산 예측 가능성 증가 • 주 정부의 재량권 확대	• 수혜자 수 증가를 반영 • 예산 제한을 통한 연방 지출 관리
단점	• 예산 초과 시 지원 부족 • 공공 의료서비스 축소 위험	• 의료비 증가를 충분히 반영하지 못할 가능성 • 상한제 도입 시 주 정부 부담 증가

[자료] 저자 작성.

표 10 | 트럼프 정부가 시행할 ACA 개혁안 주요 내용

구분	주요 내용	예상 영향
메디케이드 개혁	<ul style="list-style-type: none"> 메디케이드 확장 자금 지원 축소 가능성 블록 그랜트(Block Grant) 방식 또는 1인당 지출 상한제(Per-Capita Cap) 도입 검토 	<ul style="list-style-type: none"> 저소득층, 장애인, 노인 등 메디케이드 수혜자 감소 주 정부에 재정적 부담 전가
규제 완화 및 시장 중심화	<ul style="list-style-type: none"> 단기 건강보험 플랜 확대 일부 주에 유연성 부여로 메디케이드 자격 기준 강화 ACA 마케팅 및 가입 홍보 예산 삭감 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 저렴하지만 제한적인 건강보험 선택지 증가 기존 질환 보유자에 대한 보험료 상승 가능성 ACA 가입자 감소로 무보험자 증가
기존 질환 보호 조치의 변화	<ul style="list-style-type: none"> 고위험군 보험 풀(High-Risk Pool)로 만성질환 보유자 분리 검토 주 정부가 기존 질환 보유자 보호 조치를 수정할 수 있도록 실험 허용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 만성질환자 보험료 상승 가능성 기존 질환 보호 조치 약화로 보험 사각지대 확대
기업과 ACA 준수 의무 완화	<ul style="list-style-type: none"> 프리미엄 세액 공제(Premium Tax Credits) 종료 시 기업의 ACA 준수 요구 완화 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 기업의 준수 비용 부담 완화 종업원 건강보험 제공률 감소 가능
메디케어 어드밴티지 확대	<ul style="list-style-type: none"> 메디케이드 어드밴티지를 기본 옵션으로 전환 검토 비포괄적 제공자 이용 시 본인 부담 비용 증가 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 메디케어 이용자의 비용 부담 증가 가능성 의료 선택지 제한 및 이용 접근성 저하

[자료] 저자 작성

바이든 행정부의 ACA와 트럼프 2.0 행정부의 ACA 비교

표 11 | 바이든 행정부의 ACA VS 트럼프 2.0 행정부의 ACA 개혁(안)

구분	바이든 행정부의 ACA	트럼프 2.0 행정부의 ACA 개혁(안)
메디케이드	<ul style="list-style-type: none"> 메디케이드 확장을 통해 저소득층과 노인 지원 연방 정부의 자금 지원 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 메디케이드 예산 삭감 가능성 연방 지원을 제한하기 위해 블록 그랜트(block grants) 또는 1인당 지출 상한제(per-capita cap) 도입 검토 근로 요건 등 자격 요건 강화 가능성
메디케어	<ul style="list-style-type: none"> 메디케어는 광범위한 제공자 접근성을 보장하며 연방에서 직접 관리 약물 비용에 대한 개인 부담 상한제는 인플레이션 감축법(IRA)에서 제한적으로 적용 	<ul style="list-style-type: none"> 메디케어 어드밴티지를 기본 옵션으로 전환하여 프로그램 민영화 가능성 메디케어 어드밴티지를 이용하지 않는 경우 본인 부담 비용 증가 가능성
기존 질환 보호 조치	<ul style="list-style-type: none"> 보험사가 기존 질환을 이유로 더 높은 보험료를 부과하거나 보장을 거부하지 못하도록 강력한 보호 조치 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 만성질환자를 위한 고위험군 풀(High-Risk Pool) 도입 가능성(이는 보험료 인상으로 이어질 수 있음) 각 주에 기존 질환 보호 조치 수정 권한 부여 가능성
단기 보험 플랜	<ul style="list-style-type: none"> 단기 보험 플랜 제한 및 포괄적인 건강보험 제공 보장 	<ul style="list-style-type: none"> 단기 보험 플랜 확대 ACA 비준수 플랜 증가로 보장 범위 축소 및 소비자 보호 약화 가능성
기업 의무	<ul style="list-style-type: none"> 기업들이 ACA 규정 준수를 위해 프리미엄 세액 공제를 활용하여 비용 부담 완화 건강보험 제공 의무 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 프리미엄 세액 공제 종료 및 ACA 준수 요건 완화 가능성
가입 및 홍보	<ul style="list-style-type: none"> ACA 가입 촉진을 위한 마케팅 및 홍보 예산 확대로 기록적인 가입률 달성(무보험자 비율 8.2%) 	<ul style="list-style-type: none"> 마케팅 및 홍보 예산 삭감 가능성 가입 기간 단축으로 인해 가입 절차가 더 어려워질 가능성

[자료] 저자 작성

약가정책

약가정책의 중요성 및 미국의 약가 문제 현황

- 미국은 다른 고소득 국가보다 평균 2.6배 높은 약가, 특허로 인한 독점적 지위, 정부 차원의 약가 협상 부재로 인해 환자들에게 과도한 경제적 부담을 초래하고 있음
 - 특허로 보호받는 신약의 경우, 경쟁 약물이 없는 상황에서 제약사가 고가정책을 유지할 수 있고, 다른 국가들과 달리, 미국은 정부 차원의 약가 협상 메커니즘이 부족하여 약가가 자유 시장에 의해 결정되는 경향이 있음
- 높은 약가는 환자들의 약물 복용 제한을 초래하여 건강 악화와 추가 의료비 지출을 유발하며, 저소득층과 보험 미가입자에게 건강 불평등을 심화시킴
 - 약가 부담으로 인해 환자들이 약물 복용을 중단하거나 복용량을 줄이는 사례가 빈번하고, 저소득층 및 보험 미가입자의 경우, 고가의 의약품에 접근하기 어려워 건강 격차가 더욱 커짐
- 제약사는 고가정책이 신약 개발에 필요하다고 주장하지만, 마케팅과 이윤 배당에 과도한 자금이 쓰인다는 비판이 존재하며, 소비자들은 약가 인하와 투명성을 요구하는 목소리와 함께 중요한 정치적 아젠다로 부각되고 있음

| 그림 5 | 2022년 주요 다른 국가 가격 대비 미국 처방약 가격의 비율(전체 약품)

(단위: %)



[자료] RAND(2024), International Prescription Drug Price Comparisons(재가공)

트럼프 행정부 1.0의 약가정책

- 이전 트럼프 1.0 행정부는 높은 약가로 인해 고통받는 미국 소비자들의 부담을 완화하기 위해 약가 인하를 주요정책 아젠다로 제시하며 여러 제도적 접근을 시도하였음
- 그러나 이러한 노력은 제약 산업과의 갈등, 제한적인 법적 및 제도적 뒷받침, 그리고 정책 적용의 한계로 인해 실질적인 성과를 내는 데 있어 어려움을 겪음

- 2018년 약가 인하 청사진(The Trump Administration Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs)을 발표하며, 메디케어와 제약사 간 직접 협상을 통해 약가를 낮출 가능성을 검토하였으나, 기존 법률(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003)이 메디케어가 약가 협상을 직접적으로 수행하는 것을 금지함
 - 트럼프 행정부는 구체적인 실행안을 마련하지 못했으며, 바이든 행정부가 이후 IRA를 통해 이를 법제화함
- 2020년 7월 행정명령(Executive Order on Increasing Drug Importation to Lower Prices for American Patients)을 통해 FDA가 캐나다 의약품 수입 규칙을 수립해 캐나다에서 저렴한 의약품을 수입하는 방안을 제안함
 - 캐나다 약가가 미국보다 훨씬 낮다는 점을 착안하여, 캐나다 약품 수입이 미국 소비자의 비용 부담을 줄일 수 있을 것이라 기대하며 추진됨
 - 캐나다 정부는 자국 내 약품 부족을 우려하며 대규모 수출에 소극적 태도를 보였으며, 트럼프 1.0 행정부 기간 동안 실질적인 수입 사례는 없었음
- 2020년 7월 인슐린 가격 문제를 해결하기 위해 \$35 인슐린 상한제를 도입하는 행정명령(Executive Order on Access to Affordable Life-saving Medications)을 발표함
 - 이 정책은 메디케어 파트 D에 참여하는 일부 프로그램에서 특정 인슐린 제품의 가격을 월 \$35로 제한하는 내용을 포함하며, 고가의 인슐린으로 인해 어려움을 겪는 환자들에게 긍정적인 조치로 평가받았으나, 적용 범위가 제한적이었음
 - 행정명령이 실제 시행된 것은 트럼프 행정부 이후였으며, 전체 당뇨병 환자의 대다수(특히 민간보험 가입자 및 무보험자)는 혜택을 받지 못했음
- 메디케어에서 지불하는 약가를 특정 고소득 국가들의 약가 수준으로 제한하는 MFN 모델을 제안함
 - 미국 약가를 글로벌 평균 수준으로 낮춰, 미국 소비자들이 다른 국가 소비자들보다 더 높은 가격을 지불하지 않도록 보장하는 것이 골자임
 - 제약 산업과 일부 보수주의자들이 해당 정책을 가격 통제로 간주하며 강하게 반발하였으며, 정책 실행을 위한 규제적, 입법적 뒷받침이 부족하여 시행되지 못함

트럼프 행정부 2.0의 약가 정책

- 트럼프 행정부 2.0은 약가 인하와 투명성 강화를 다시 주요정책 아젠다로 제시하며, 미국 소비자의 약가 부담을 경감하려는 강력한 의지를 보이고 있음
- Agenda 47에는 약가 협상 강화, 국내산 제품 사용 확대, 제약 산업 규제 등 보다 구체적이고 강경한 정책 방향이 포함되어 있음
 - 이러한 정책들은 이전 트럼프 행정부 1.0에서 제안되었지만 완전한 실행에 이르지 못했던 구상들을 기반으로 하며, 새로운 접근 방식을 통해 미국 약가 문제를 해결하려는 의지를 반영함
- MFN 모델의 재도입을 검토하며, 제약사들이 미국에 공급하는 약가를 다른 공급국 중 가장 낮은 가격 이하로 제한하도록 행정명령을 통해 조치하겠다고 밝힘
 - 제약 산업 및 보수주의자들로부터 강한 반발을 받고 있으며, 구체적인 실행을 위한 법적 뒷받침이 필요할 것으로 사료됨
- 제약 기업의 과도한 이윤 추구와 소비자 기만행위를 조사하고, 불공정 거래 관행에 대한 엄격한 규제를 통해 약가 투명성을 강화해 약가 책정 과정에서의 비용 구조 및 가격 결정 논리에 대한 정보 공개를 확대하겠다고 밝힘
- 행정명령 13944 복원을 통해 연방 기구의약품 및 의료 장비 구매 시 국내산 제품 활용을 극대화하고 정부 조달 과정에서 국내 부가가치 창출을 우선시하고, 국산 품목 사용을 독려할 것으로 보여짐

표 12 | 트럼프 2.0 행정부의 산업별 정책 비교

구분	제46대 바이든(2021-2025)	제47대 트럼프(2025-2029)
화석연료	<ul style="list-style-type: none"> • 화석연료 채굴이 기록적인 수준으로 유지됨 • 러-우 전쟁에 대한 대응으로 인해 전략비축유가 고갈되었으나, 점차 회복세를 보임 	<ul style="list-style-type: none"> • 화석연료 채굴 강화 공약을 제시함 • 전략비축유 재축적하여 국가 에너지 안보 강화 공약을 제시함
내연기관차	<ul style="list-style-type: none"> • 역대 정부 중 가장 엄격한 배출 기준을 도입함 	<ul style="list-style-type: none"> • 내연기관차 규제를 폐지할 계획을 가짐
전기차, 배터리, 재생에너지	<ul style="list-style-type: none"> • 「인플레이션감축법(IRA)」을 통한 보조금 및 세제 혜택을 제공함 • 「인프라 투자 및 일자리법」을 기반으로 공공 투자를 확대하여 관련 인프라를 지원함 	<ul style="list-style-type: none"> • 「인플레이션감축법(IRA)」 폐기를 공약했으나, 전면 폐기 가능성은 높지 않을 것으로 보임
바이오	<ul style="list-style-type: none"> • 정부 협상을 통해 약가를 인하함 • 미국 중심 공급망 강화를 목표로 행정명령 13944를 복원함(연방기구의 약 혹은 제약 장비 구매 시 바이아메리칸(BuyAmerican)¹⁾ 요건 강화 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 다소 강제적인 방식을 통해 약가 인하를 추진할 예정임 (기존 바이든 행정부 추진 약가인하정책의 대안 제시) • 바이아메리칸 정책 요건을 강화하고, 미국 내 의약품 제조 및 조달을 확대할 계획 (글로벌 공급망 의존 축소, 국가 의약품 자급률 증대)

[자료] 대외경제정책연구원(2024) 미국 트럼프 2.0 행정부의 경제정책 전망과 시사점

1) 미국 정부의 조달 및 구매정책으로, 연방 기구가 물품, 자재, 서비스 등을 구매할 때 미국에서 제조된 제품을 우선적으로 선택하도록 규정한 조치임. 이 정책은 미국의 제조업과 일자리 보호, 경제 성장을 촉진하는 것을 목표로 함

FDA 개혁 방향

- 트럼프 2.0 행정부의 출범과 공화당의 의회 장악으로 인해 생명과학 산업은 주요한 정책 변화를 맞이할 것으로 예상됨
- FDA를 포함한 규제 기관의 새로운 수장 임명과 규제 우선순위 조정이 예상되며, 이는 의약품, 의료기기 및 디지털헬스 기술과 같은 생명과학 제품의 개발, 승인 및 상업화에 중요한 영향을 미칠 것으로 보임
 - 공화당 행정부가 일반적으로 규제 완화에 초점을 맞추는 경향이 있는 만큼 생명과학 산업 내 규제 부담 감소와 혁신 촉진이 있을 것으로 보임

OTC 의약품 접근성 확대와 혁신 촉진 가능성

- 트럼프 2.0 행정부는 FDA의 새로운 리더십을 통해 소비자 접근성 높은 **일반의약품(Over-The-Counter, 이하 OTC)** 제품의 혁신을 촉진할 가능성이 있음
 - 미국 내에서 기존 처방약으로 분류된 약물이 OTC로 전환되는 경우, 소비자들이 보다 쉽게 의료 제품에 접근할 수 있게 되며, 이러한 접근성 증대는 일반의약품 산업의 성장으로 이어질 것이라 예상됨
 - 이는 FDA가 글로벌 시장에서 일반의약품으로 인정되는 제품들을 미국 시장에서도 허용하고자 하는 정책적 유연성을 강화할 가능성에서 비롯됨

CARES법을 통한 OTC 제품 독점권 강화

- OTC 제품의 혁신 촉진에는 2020년 제정된 **경기부양패키지법(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, 이하 CARES법)**이 주요 역할을 할 것으로 예상됨. CARES법은 OTC 제품 제조업체에게 더 많은 독점권을 부여함으로써 새로운 제품 개발에 대한 동기를 부여하고 있음
 - 트럼프 행정부는 OTC 제품에 대한 소비자 접근성을 높이기 위한 추가 조치를 취할 가능성이 있으며, 이는 OTC 의약품 시장에서의 경쟁력을 강화하고 혁신을 촉진할 것으로 보임

디지털헬스 및 첨단 기술 규제 완화 가능성

- 트럼프 2.0 행정부는 디지털헬스 기술 및 첨단 의료기술에 대한 규제를 완화할 가능성이 높음. 공화당 행정부는 일반적으로 산업 친화적인 정책을 지향하기 때문에 FDA가 디지털헬스 기술에 대해 유연한 입장을 취할 것으로 예상됨

임상 결정 지원 소프트웨어(CDS) 및 실험실 개발 검사(LDT)에 대한 새로운 접근

- 임상 결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software, 이하 CDS)와 실험실 개발 검사(Laboratory Developed Test, 이하 LDT) 기술은 트럼프 행정부의 규제 완화 기조에 따라 새로운 접근 방식을 도입할 가능성이 있음
 - FDA가 CDS 소프트웨어와 같은 디지털헬스 기술을 보다 포괄적으로 정의하고, 특정 규제를 완화하거나 새롭게 설계할 경우, 디지털헬스 기술의 상용화와 채택이 가속화될 것으로 예상됨
 - LDT의 경우, 현재 FDA의 엄격한 규제가 적용되고 있으나, 공화당 행정부의 정책 기조에 따라 검사 개발 기업들의 자율성이 확대될 가능성이 있음

백신 및 새로운 치료법에 대한 접근 방식 변화

- 트럼프 2.0 행정부는 백신 개발 및 승인 절차에 있어, 보다 엄격한 검토를 요구할 가능성이 높음. 특히 COVID-19 팬데믹 동안 개발된 백신들에 대한 지속적인 의문이 제기됨에 따라, FDA의 새로운 리더십은 백신의 안전성과 효과성을 보장하기 위해 추가적인 증거를 요구할 가능성이 있음
 - 이러한 변화는 백신 개발 시간과 비용을 증가시키며, 제조사들에게 더 많은 임상 데이터를 요구하는 결과를 초래할 수 있음
- 트럼프 행정부는 비전통적 치료법(동종요법, 영양제, 재생의학 등)에 대한 FDA의 관심을 확대할 가능성이 있음. 이는 공화당이 일반적으로 시장 친화적인 정책을 선호하며, 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션을 제공하려는 의도와 맞닿아 있음

낙태약, 피임약, IVF 관련 제품의 접근성 문제

- 공화당 행정부의 정책 기조에 따라 낙태약에 대한 접근성 제한과, 피임약과 같은 의료기기에 대한 규제는 보수적 입장을 반영하여 강화될 가능성이 있음
 - 특히, 우편을 통한 낙태약 배송이 주요 규제 대상이 될 수 있음
 - 체외수정(In Vitro Fertilization)에 사용되는 약물 및 장치에 대한 새로운 규제 또는 감독 강화 가능성도 제기됨

조세정책

트럼프의 2.0 행정부의 조세정책 방향성

- 트럼프 1.0 행정부는 2017년 **세제개혁법(Tax Cuts and Jobs Act, 이하 TCJA)**을 통해 개인과 기업의 세부담을 크게 줄이는 동시에 경제 성장을 도모하고자 하는 방향성을 명확히 제시한 바 있음
- 트럼프 2.0 행정부는 이러한 정책 기초를 더욱 확대하여 감세를 통한 성장과 세제 단순화를 핵심 목표로 설정하고 있음
 - 이를 통해 미국 내 제조업을 부활시키고, 노동 시장을 강화하며, 글로벌 경제에서 미국의 경쟁력을 재정립하는 데 주력할 것으로 보임
- 특히, 국내 생산 활동을 장려하고 중산층 및 기업 친화적 환경을 조성하는 것을 목표로 하고 있으며, 이를 위해 감세와 관세정책을 유기적으로 결합한 조세 전략을 구사하고자 함

개인 관련 조세정책

- 2017년 TCJA 조항의 영구화
 - 기존 TCJA에서 도입된 개인 소득세율 인하, 표준 공제(Standard Deduction) 확대, 항목별 공제(Itemized Deductions) 제한 등의 조항을 2026년 이후에도 영구적으로 유지하려고 함
 - 소득세율 인하 및 세율 구간 재구성
 - 표준 공제(Standard Deduction) 대폭 확대
 - 개인 면세공제(Personal Exemption) 폐지
 - 자녀세액공제(Child Tax Credit) 증가 및 소득 제한 완화
 - 영구화는 중산층 가구의 세부담을 줄이고 소비를 촉진하며, 노동 공급 증가를 도모하려는 목적에 있음
- 소득세 면제 확대(사회보장소득, 초과근무수당, 팁 등)
 - 특정 소득 항목을 세금 면제 대상으로 지정하여 가계의 세부담을 줄이고 실질 소득을 증가시키고자 함
 - 사회보장소득(Social Security Benefits) 면제를 통해 은퇴자들의 가처분 소득을 높여 생활 안전성을 강화함
 - 초과근무수당(Overtime Pay) 연장 근무를 장려하고, 노동 참여율을 높임
 - 팁(Tips) 소득 서비스업 노동자의 세부담을 줄이고 실질 소득을 증가시킴

- 자녀세액공제 확대 가능성
 - 자녀세액공제(Child Tax Credit)를 현재의 \$2,000에서 \$5,000으로 인상하는 방안이 논의됨
 - 이 조치는 중산층 및 저소득층 가정의 재정적 부담을 줄이고, 가계소득을 간접적으로 늘리는 데 초점을 두었으나, 아직 구체적 설계가 확정되지 않았으며, 시행 가능성은 정치적 논의에 따라 달라질 것으로 예상됨

기업 관련 조세정책

- 국내 생산활동에 대한 법인세율 15% 인하
 - 국내 제조 및 생산활동에 적용되는 유효 세율을 21%에서 15%로 인하하여 미국 내 제조업체의 경쟁력을 강화하고, 고용 창출 및 공급망 회복을 목표로 함
 - 과거 시행되었던 국내 생산활동 공제(Domestic Production Activities Deduction)²⁾를 복원하여 기업의 세부담 경감 효과를 극대화하고자 함
- R&D 및 기계 설비의 100% 상각 조항 복원
 - 기업이 R&D 투자와 기계 설비 구입에 투자한 비용을 100% 즉시 상각(Bonus Depreciation)할 수 있도록 하는 제도를 복원해 기업의 초기 투자비용을 절감시켜 연구개발 및 생산성 향상을 촉진하고, 과거 TCJA에서 도입된 후 일몰 예정이었던 조항을 복원할 계획임

기타 조세정책

- 자동차 대출 이자 공제 도입
 - 자동차 대출 상환 시 발생하는 이자 비용을 공제 가능한 항목으로 추가해 자동차 구매를 촉진하고, 저소득층 가계의 금융 부담을 완화하는 의도로 분석됨
- 그린에너지 세제 혜택 철회
 - 인플레이션 감축법(IRA)에 포함된 신재생 에너지 및 친환경 기술 관련 세제 혜택을 철회해 화석연료 산업을 지원하고 에너지 비용을 낮추어 경제 활동을 활성화하려는 목적이 있음

관세정책과의 연계

- 수입품에 대한 20% 일괄 관세 및 중국산 수입품에 대한 60% 관세
 - 모든 수입품에 대해 20%의 관세를 부과하고, 중국산 제품에 대해서는 현재의 평균 10%에서 60%로 인상해, 관세 수익 증대(10년간 \$3.8조)가 예상되지만 소비자 가격 상승, 무역 분쟁 가능성이 있을 것으로 사료됨

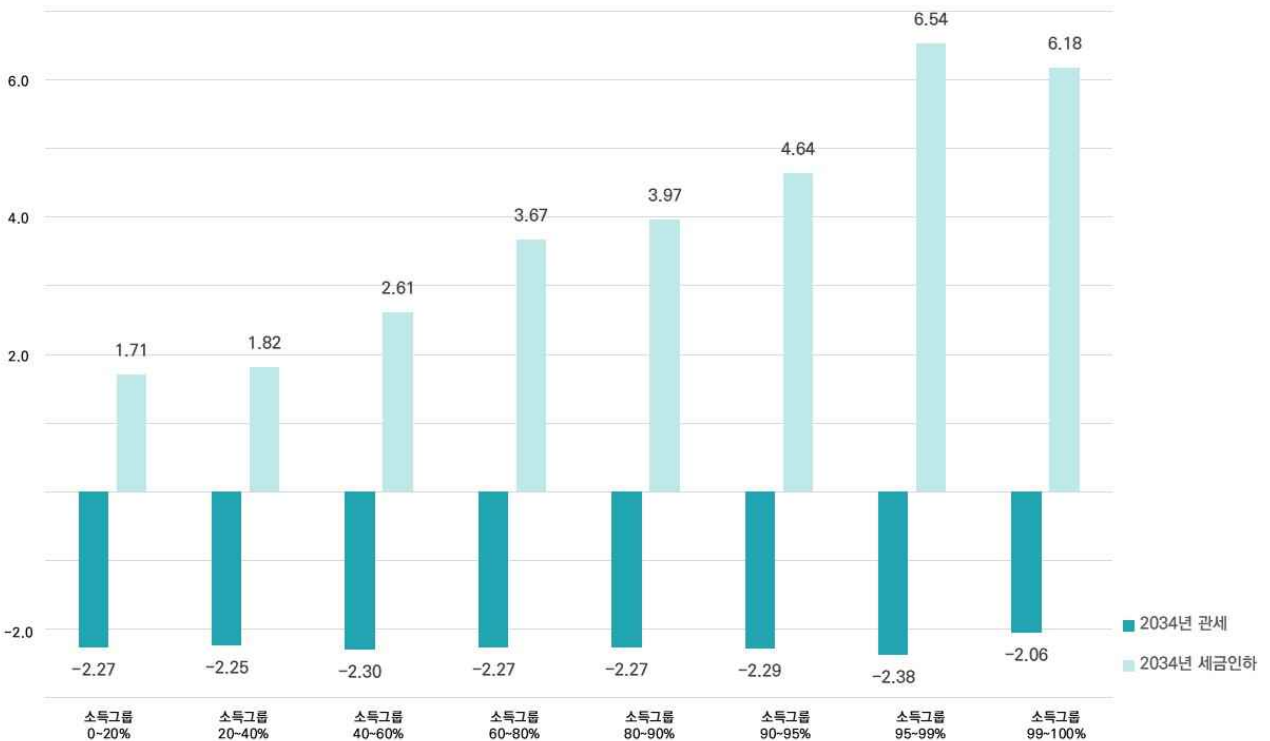
2) 미국 내 제조업, 건설업, 영화 제작, 농업, 전기/가스/수도 공급 등의 국내 생산 활동을 장려하기 위해 도입된 세금 공제 제도임

• 관세 수익과 조세 정책의 상호 보완성

- 트럼프 2.0 행정부의 조세 정책은 관세와 세금 인하를 통해 소득 계층별 상이한 효과를 나타냄. 세금 인하 정책은 고소득층일수록 더 큰 혜택을 제공하며, 관세 인상으로 인한 소득 감소를 완화하거나 초과하는 효과를 보임. 반면, 저소득층은 일부 소득 증가 혜택을 얻지만, 상대적으로 적은 폭의 증가를 기록하고 있음
- 관세 적용으로 인한 세후 소득 감소율은 소득 계층 전반에서 약 -2.06%에서 -2.38%로 비슷한 수준으로 나타남. 저소득층(소득그룹 0~20%)은 관세만 적용 시 세후 소득 -2.27% 감소하였으나, 세금 인하 효과로 인해 1.71% 증가로 전환됨. 중산층(소득그룹 40~60%) 역시 관세로 -2.30% 감소했으나, 세금 인하로 2.61% 증가할 것으로 분석됨
- 특히, 고소득층(소득그룹 95~99%)은 세금 인하로 인해 더욱 두드러진 혜택을 누리는데, 관세로 -2.38% 감소한 소득이 세금 인하 효과로 6.54% 증가하며, 고소득층에서 세금 인하의 긍정적 효과가 두드러짐

| 그림 6 | 트럼프 2.0 행정부의 관세 인상과 세금 인하에 따른 소득 그룹별 2034년 예상 세후 소득 변화율(백분율)

(단위: %)



[자료] Tax Foundation(2024), Donald Trump Tax Plan Ideas: Details and Analysis

04

국내 보건산업에 대한 영향

바이오시밀러 중심 수요 유지 전망

- 트럼프는 바이오시밀러(Biosimilar)와 제네릭의약품(Generic Drug) 사용을 촉진하는 정책을 지지해왔음. 이러한 기조는 트럼프 재집권 시에도 유지될 가능성이 높음. 한국산 바이오시밀러는 이미 글로벌 시장에서 높은 점유율을 차지하고 있으며, 미국에서도 현재 수준의 수요를 유지할 것으로 예상됨
- 다만, 바이오시밀러에 대한 인도, 유럽, 일본 기업과의 경쟁 심화가 예상되며, 가격 경쟁이 격화될 가능성이 있음. 따라서 한국 기업들은 단기적인 가격 경쟁보다는 중장기적 바이오베터 기술과 특허 확보를 통해 차별화를 모색해야 함. 또한, 필수약품 적정 재고 관리를 강화하여 미국 보호무역주의에 대비해야 할 것임

국제무역 관련 보호주의조치 강화정책

보편 관세 도입이 한국 의료기기 및 의약품 수출에 미칠 ㄹ영향

- 트럼프 2.0 행정부가 제시한 보편 관세는 전 세계 모든 수입품에 단일 세율(10~20%)을 적용하는 정책으로, 기존 FTA의 혜택을 무력화할 가능성이 높음. 특히 미국과 FTA를 체결한 한국의 의료기기 및 의약품 산업은 이 정책에 직접적인 영향을 받을 수 있음
- 의료기기와 의약품은 한국의 주요 대미 수출 품목으로, 진단기기, 백신, 바이오의약품이 대표적임. 보편 관세가 도입될 경우, 이러한 품목의 가격 경쟁력이 약화되어 미국 시장 점유율 감소로 이어질 가능성이 우려됨
- 현재 바이오시밀러와 위탁생산(CMO) 제품은 미국에서 관세가 면제된 상태이며, 보편 관세의 적용 여부에 대해 논란이 존재함. 만약 이들 품목에 보편 관세가 적용된다면, 가격 경쟁력이 약화되어 부정적인 영향을 받을 가능성이 있음
- 보편 관세는 미국 내 소비자 물가 상승과 수입품 의존도 감소를 초래할 수 있으며, 이는 한국 기업들에게 추가적인 수출 감소로 작용할 수 있음

對중국 재제정책

- 미국의 생물보안법 등 對중국 제재로 인해 한국 기업이 중국 바이오 기업과의 협업에 제약을 받을 수 있음. 이는 기존의 협력 관계에 혼란을 초래하고, 새로운 파트너십 구축에 어려움을 가중시킴
- 미국의 제재로 인해 중국 기업의 시장 점유율이 감소하면, 일본, 인도 등 다른 경쟁국의 기업들이 그 빈자리를 차지하려고 할 것이며, 이는 한국 기업들에게 기회이자 위기의 환경을 조성할 수 있음
- 다만, 미국의 對중국 제재로 인해 중국 바이오 기업들의 미국 시장 진출이 제한되면, 한국의 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업들이 그 빈자리를 채울 수 있는 기회가 생겨, 국내 기업들에게 긍정적인 영향 미침
- 한국 제약바이오 기업들은 미국과 중국 시장 모두를 포기할 수 없으므로, 두 시장에 맞는 맞춤형 전략을 수립하여 대응해야 함. 미국 시장에서는 품질과 신뢰성을 강조하고, 중국 시장에서는 현지화와 협력을 강화하는 방식으로 접근할 필요가 있음

표 13 | 미-중 완제의약품 및 원료의약품 수출입 현황

(단위: 백만 달러, %)

국가명	현황	2021			2022			합계 증감률
		완제의약품	원료의약품	합계	완제의약품	원료의약품	합계	
한국	수출	7,943	1,985	9,928	5,806	2,286	8,092	△18.5%
	수입	7,750	2,093	9,843	6,362	2,434	8,796	△10.6%
미국	수출	1,097	135	1,232	814	172	986	△20.0%
	수입	1,148	72	1,220	1,069	85	1,154	△5.4%
중국	수출	245	412	657	111	341	452	△31.2%
	수입	75	740	815	40	917	957	17.4%

[자료] 한국약품수출입협회(2024), 통계자료: 의약품 수출입현황

- 미-중 양국 모두 완제의약품보다는 원료의약품의 교역량 증가가 두드러졌으며, 이는 원료의약품이 양국 의약품 교역에서 핵심적인 품목으로 부상하고 있음을 보여주고 있음
- 중국은 완제의약품보다 원료의약품 수출에서 여전히 강세를 보이고 있으며, 자국 내 원료의약품 수입 의존도가 높아지고 있음. 이는 중국이 원료의약품의 글로벌 공급망에서 중요한 역할을 하고 있음을 나타냄
- 미국의 의약품 시장은 완제의약품보다 원료의약품의 수출입에서 증가세를 보이고 있어, 원료의약품 수요가 상대적으로 중요해지고 있음을 나타냄. 또한, 미국은 자국 내 완제의약품 생산을 강화하려는 정책적 영향을 받은 것으로 해석될 수 있음

글로벌 공급망 재편과 중국 의존도 감소

- 트럼프 1.0 행정부는 코로나19 팬데믹 시기 OWS(Operation Warp Speed)를 통해 자국 내 필수 원부자재 생산을 강화하고, 글로벌 공급망에서 중국 의존도를 줄이는 정책을 추진하였으며, 이번 집권에서도 유사한 정책이 시행될 가능성이 높음
- 한국은 위탁생산(Contract Manufacturing Organization) 중심의 생산 역량에서 강점을 지니고 있으나, 바이오 소재 및 장비에서 중국 의존도가 높은 상황임. 트럼프 행정부의 보호무역주의와 중국산 의약품 수입 중단정책이 강화될 경우, 한국 보건산업은 공급망 전환 및 자급률 제고를 위해 대규모 투자가 필요함

약가인하를 위한 해외의약품 개방

MFN 모델과 미국 내 약가 협상의 영향

- MFN 모델은 미국 약가를 다른 국가 중 최저 약가 수준으로 제한하는 정책으로, 트럼프 2.0 행정부가 이를 도입할 경우 한국 제약사들의 신약 개발과 고가의 바이오의약품에 부정적 영향을 미칠 수 있으나, 바이오시밀러와 제네릭의약품 시장에는 긍정적 영향을 줄 것으로 예상됨
 - 미국 시장에서 고가 약품의 수익성이 감소할 수 있으며, 이는 R&D 투자 여력에도 부정적인 영향을 미칠 수 있음. 특히 바이오의약품과 같은 고부가가치 제품은 가격 하락 압력을 받게 될 가능성이 큼
 - 국내의 신약 개발의 경우, MFN 모델 도입 시, 미국 시장에서의 약가가 낮아지면 신약의 수익성이 감소할 수 있음. 이는 제약사들의 연구개발 투자 여력에 부정적인 영향을 미칠 수 있는데, 특히 고부가가치의 신약 개발에 대한 투자 유인이 줄어들 수 있을 것으로 전망함
 - 반면, 바이오시밀러와 제네릭의약품 시장은 MFN 모델 도입으로 인해 긍정적인 영향을 받을 수 있음. 트럼프 2.0 행정부는 제네릭 및 바이오시밀러의 사용 촉진에 우호적인 입장을 보이고 있으며, 이는 한국 제약사들의 제품 수요를 최소한 현재 수준으로 유지시킬 가능성이 높음

(자국기업의 본국송환을 위한) 법인세 인하

- 트럼프 행정부의 규제 완화와 법인세 인하정책은 한국 기업들에게 긍정적인 요소로 작용할 가능성이 있으나, 미국 내 투자 유인을 크게 높이지는 않을 것으로 보임. 다만, 바이오제약 부문에서 규제를 완화하고 자국 생산을 장려하는 정책이 강화될 경우, 미국 현지에서의 생산 및 기술 개발에 대한 압력이 증가할 수 있음
- 자국 내 필수약품 및 바이오제약 생산 강화를 목표로 하고 있으나, 한국 기업들이 미국 현지 생산을 통해 이러한 요구에 부응하지 않는다면, 통상 압력이 가중될 가능성이 있음. 따라서 한국 기업들은 기술 및 생산 경쟁력을 지속적으로 강화하고, 미국 내 R&D 센터 설립과 같은 현지화를 통해 대응해야 함

FDA 규제완화

디지털 헬스 및 OTC 시장에서의 기회와 도전

- 미국 내 디지털 헬스 기술과 OTC 의약품 시장의 성장에 따라, 한국 기업들은 혁신적인 기술과 제품을 통해 새로운 시장 진출의 기회를 모색할 수 있음. 특히, 한국의 IT와 헬스케어 융합 기술은 원격진료 및 건강 모니터링 분야에서 경쟁력을 발휘할 것으로 전망함
- FDA의 규제 변화에 신속하게 대응하지 못하거나, 현지화 전략이 부족한 경우 시장 진입에 어려움을 겪을 수 있으며, 미국 시장에서의 경쟁 심화로 인해 품질 관리와 인증 절차에 대한 철저한 준비가 필요함

화장품 산업에 대한 영향

- 미국의 화장품 규제 현대화법(MoCRA)의 시행으로, 한국 화장품 기업들은 새로운 규제 환경에 맞춰 제품을 개선하고, 이를 통해 미국 시장에서의 신뢰도와 경쟁력을 높일 수 있음
- MoCRA에 따른 새로운 등록 및 인증 절차를 준수하지 않을 경우, 시장 진입이 제한될 수 있어서, 한국 기업들은 미국의 최신 규제 동향에 대한 지속적인 모니터링과 제품 개발 및 품질 관리를 강화해야 함

규제 변화에 대한 신속한 대응

- 미국의 정책 변화에 신속하게 대응하기 위해, 국내 기업들은 FDA의 규제 완화 및 변화에 대한 최신 정보를 지속적으로 수집하고, 이에 맞는 제품 개발 및 인증 전략을 수립해야 함. 특히 디지털헬스 기술과 같은 혁신 분야에서의 규제 완화는 새로운 기회를 제공할 수 있으므로, 관련 동향을 주시해야 함
- 미국 시장의 특성과 소비자 요구에 부합하는 제품과 서비스를 제공하기 위해 현지화 전략을 강화하는 것도 중요함. 국내에서는 이미 미국 FDA와의 협력을 통해 디지털·AI기반 혁신제품의 규제에 대한 논의를 진행하였으며, 이는 국내 기업들의 미국 시장 진출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대함

품질 관리 및 인증 절차 준수

- FDA의 요구사항을 철저히 준수하며, 제품의 품질과 안전성을 보장하는 시스템을 구축해야 함. 이는 미국 시장에서의 신뢰 확보와 경쟁력 강화를 위해 필수적임. 특히 디지털헬스 기술 및 첨단 의료기술 분야에서의 규제 완화는 국내 기업들에게 새로운 기회를 제공할 수 있으므로, 이에 대한 대비가 필요함

요약

- 트럼프 2.0 행정부는 자국 우선주의를 기조로 필수약품과 의료기기와 같은 핵심 산업에서 자국 생산을 강화하고, 중국산 수입을 배제하는 계획을 발표하였음. 이에 따라 한국 보건산업은 미국 시장에서 직접적인 압력을 받을 가능성이 높음
- 미국은 2022년 기준 5조 4,526억 달러 규모로, 글로벌 보건산업 시장의 42.6%를 차지하며 세계 1위 시장임. 또한, 제약, 의료기기, 바이오의약품 등 주요 산업의 핵심 시장으로, 한국 보건산업의 주요 수출국이며, 미국의 바이오시밀러와 디지털헬스 시장에서 강점을 가지고 있어 중요한 파트너로 평가됨
- 트럼프 2.0 행정부의 보호무역주의 강화는 한국 보건산업에 새로운 도전 과제를 제시함
 - 전 세계 수입품에 단일 관세율(10~20%)을 적용하는 보편 관세 정책이 추진될 가능성이 있음. 이는 기존 한미 FTA의 무관세 혜택을 약화시켜, 한국의 의료기기와 바이오의약품 수출에 직접적인 가격 경쟁력 약화를 초래할 수 있으나, 무관세 혜택을 받고 있는 바이오시밀러 및 위탁생산(CMO) 분야는 변화가 없을 가능성이 크다는 점에서 일부 품목의 영향은 제한적일 수 있음
 - 미국 내 생산 강화와 중국 의존도 축소를 목표로 하는 정책 기조는 글로벌 공급망 재편을 가속화시킬 것으로 보임. 이는 한국 보건산업에도 생산 자립화와 공급망 전환 노력을 강화하도록 요구하며, 기업들의 유연한 대응 전략 수립이 필요함
- 트럼프 2.0 행정부의 ACA 개혁과 민간 중심 보건정책 강화가 미국 보건산업 구조 변화와 한국 디지털헬스 산업에 간접적 영향을 미칠 것으로 예상됨
 - 기존 ACA의 보조금 축소 및 메디케이드 개혁이 예상됨. 이는 미국 내 보험료 상승 및 보건산업 구조 변화로 이어질 가능성이 있음
- 트럼프 2.0 행정부의 통상 및 규제정책이 한국 보건산업 수출에 영향을 줄 가능성이 있는 동시에 디지털헬스 분야에서의 새로운 시장 진출 기회를 제공할 것으로 예상됨
 - 보편 관세 정책 등 트럼프 행정부의 관세 정책 방향에 따라 한국 보건산업의 수출에 영향을 미칠 가능성이 제기되고 있음. 이는 특정 품목에서 가격 경쟁력을 약화시킬 가능성이 있으나, 현재 무관세 혜택을 받고 있는 바이오시밀러와 위탁생산(CMO) 분야는 변화가 없을 것이라는 의견도 다수 존재함
 - FDA 규제 완화로 인해 디지털헬스 기술 및 OTC 의약품 분야의 진출 기회가 확대될 수 있음. 그러나 글로벌 경쟁이 심화됨에 따라, 한국 기업들은 품질 관리와 기술 우위를 유지하며 차별화된 경쟁력을 확보해야 할 필요가 있음

참고문헌

국내문헌

- 대외경제정책연구원. (2024). 미국 트럼프 2.0 행정부의 경제정책 전망과 시사점.
- 법무법인(유)세종. (2024). 트럼프 당선과 미국 조세 · 관세 정책의 변화.
- 삼성증권. (2024). '24년 美 대통령 및 의회 선거 시리즈 V(최종) 트럼프 2.0 주요 정책과 인물.
- 한국보건산업진흥원. (2024). 2024 글로벌 보건산업 시장규모(2018~2029).

해외문헌

- CEPII Policy Brief. (2024). Trump 2.0 Tariffs: What Cost for the World Economy?.
- KFF. (2020). President Trump's Record on Health Care.
- Lanhee J. Chen, JD. (2024). What Would a Trump Administration 2.0 Mean for Health Care Policy?.
- PWC. (2024). President-elect Donald Trump's healthcare agenda: deregulation, flexibility and choice, accessibility and national security.
- Rand. (2024). International Prescription Drug Price Comparisons.
- The Commonwealth Fund. (2016). Donald Trump's Health Care Reform Proposals: Anticipated Effects on Insurance Coverage, Out-of-Pocket Costs, and the Federal Deficit.
- UNAM. (2024). Trump's Foreign Policy and International Trade Law.

관련법률

- Congress.Gov. (2019). H.R.764 – United States Reciprocal Trade Act.

보도자료

- CMS. (2020.11.20.) Trump Administration Announces Prescription Drug Payment Model to Put American Patients First.
- CMS. (2024.10.16.) Biden-Harris Administration Takes Groundbreaking Action to Expand Health Care Access by Covering Traditional Health Care Practices.
- The White House. (2024.03.28.) FACT SHEET: President Biden Announces New Landmark Rule to Protect Americans from Junk Health Insurance.
- Trump White House. (2018.05.11.) FACT SHEET: President Donald J. Trump's Blueprint To Lower Drug Prices.
- Trump White House. (2020.07.24.) Executive Orders: Executive Order on Access to Affordable Life-saving Medications.
- Trump White House. (2020.07.24.) Executive Orders: Executive Order on Increasing Drug Importation to Lower Prices for American Patients.

통계자료

- 식품의약품안전처. (2021.05.). 2020년도 의료기기 생산 및 수·출입 실적 통계 자료.
- 식품의약품안전처. (2023.05.). 2022년도 의료기기 생산 및 수·출입 실적 통계 자료.
- 식품의약품안전처. (2024.05.). 2023년도 의료기기 생산 및 수·출입 실적 통계 자료.
- 식품의약품안전처. (2024). 한국의약품수출입협회 '의약품: 수출액, 수입액 10개국 현황' 통계 자료.
- 식품의약품안전처. (2024). 한국의약품수출입협회 '의약품: 국내 수출액, 수입액' 통계 자료.

언론기사

- Alexandra Murphy. (2024.10.25.). Where Trump, Harris stand on prescription drug prices: 6 notes. Becker's Hospital Review.
- Annie Nova. (2024.11.18.). How Trump's win could change your health care. CNBC.

- BBC. (2024.10.23.). Where Donald Trump stands on 10 key issues, from tax to Israel.
- Ben Leonard. (2024.11.05.). Your guide to health care election viewing. Politico.
- Brian Blase. (2019.06.14.). Trump’s new rule will give businesses and workers better health care options. CNN.
- C. Michael White. (2024.09.26.). Drug prices improved under Biden–Harris and Trump—but not for everyone, and not enough. The Conversation.
- Chris Morris. (2024.11.08.). Here’s How Trump Could Change the Affordable Care Act. INC.
- Cynthia Cox. (2024.11.05.). What Trump’s 2024 Victory Means for the Affordable Care Act. KFF.
- Eica York. (2024.10.14.). Donald Trump Tax Plan Ideas: Details and Analysis. Tax Foundation.
- Jacqueline R. Berman. (2024.11.11.). How the US Election May Affect the FDA Regulation of Life Sciences Products – Key Areas to Watch. Morgan Lewis.
- James Oliphant. (2024.11.21.). Trump 2.0: What it could mean for trade, migrants, climate change and electric cars. Reuters.
- Larry Levitt. (2024.05.28.). The Politics of Health Care and the 2024 Election. KFF.
- Lia DeGroot. (2024.11.15.). Future of Medicare drug price negotiations murky under Trump. Roll Call.
- Melissa Repko. (2024.11.06.). Trump’s proposed tariffs could raise prices for consumers and slow spending. CNBC.
- Michael Hiltzik. (2024.10.03.). Column: Examining Trump’s lies about what he did with Obamacare and COVID. Los Angeles Times.
- Michael Martina. (2024.09.12.). A Trump 2.0 wrinkle for U.S.–China relations: sanctions on U.S. officials. Reuters.
- Park Jong–o. (2024.11.12.). ‘America First’ trade policies likely to hit world in Trump’s first 100 days — experts say Korea needs to prepare for the worst. Hankyoreh.
- Paul Wiseman. (2024.09.27.). Trump favors huge new tariffs. How do they work?. PBS.
- Politico Staff. (2024.05.03.). What Biden did on health care.

- Reuters. (2024.11.07.). How Trump's second administration affects business: Musk, tariffs and more.
- Sarah Owerhohle. (2024.11.06.). Donald Trump returns to the presidency with big ambitions to shake up health care. STAT.
- Selena Simmons-Duffin. (2024.11.11.). What does a 2nd Trump term mean for the Affordable Care Act?. NPR.
- Tim Heinkelmann-Wild. (2024.10.31.). The right lessons from Trump 1.0. Verfassungsblog.
- 권해영. (2024.08.19.). "보편관세 최고 20%"...'관세맨' 트럼프에 벌벌 떠는 월가. 아시아경제.
- 김가람. (2024.11.19.). 신약 허가 규제 완화 가능성 열리나...10번째 FDA 신약 승인 주인공은? BIOTIMES.
- 송연주. (2024.11.06.). '미 vs 중' 갈등에 고민하는 K제약바이오... "투트랙 갈것". 뉴시스.
- 심우민. (2024.11.19.). 돌아온 트럼프 2.0 시대, 'K-제약바이오'에 毒일까 得될까. 뉴스락.
- 엄현아. (2024.11.06.). "韓 바이오 위탁생산에 기회...복제약은 위기 올 수도". 조선비즈.
- 이재윤. (2024.10.20.). 한국의 대미 무역수지 흑자 추이. 연합뉴스.
- 임태균. (2024.11.07.). 트럼프 재집권...韓 제약·바이오 업계에 미칠 영향은?. 약사공론.
- 조해진. (2023.11.07.). 트럼프, 美 47대 대통령 당선...韓 제약바이오 기업 영향은. Medipana.
- 차대운. (2024.10.20.). "관세 가장 아름답다"는 트럼프...韓 대미흑자는 역대 최대. 연합뉴스.

웹사이트

- 대한화학제품산업연구원. 국가별 수출입현황. (2024.11.11. 검색). https://www.kcii.re.kr/trade/country_list?type=export.
- Trump White House. Healthcare. (2024.11.11. 검색). <https://trumpwhitehouse.archives.gov/issues/healthcare/>.