

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.10.03.)

1. 연방정부 섯다운에 따른 보건산업에 미칠 영향

□ 배경 및 주요내용

- ◆ 25.10.1.부 연방정부 예산 미합의로 인해 7년만의 정부기관 섯다운

[FDA국장 Marty Makary명의 섯다운 관련 공식메시지]

FDA FY 2026 Lapse in Funding Information

[More Information for FDA Employees](#)

In the absence of either an FY 2026 appropriation or a Continuing Resolution for FDA, beginning on October 1, 2025 and continuing until the date of enactment of an FY 2026 appropriation or Continuing Resolution ("lapse period"), agency operations continue to the extent permitted by law, such as activities necessary to address imminent threats to the safety of human life and activities funded by carryover user fee funds.

The FDA plays a critical public health role. Our work protects the food that families feed their children and pets and ensures the effectiveness of the medicine they need, all of which contribute to improving the health and welfare of Americans. All our work is important, but only some of our work is permitted to continue during a lapse in funding.

⇒ **HHS : 전체인력의 40% 일시 무급휴직**

단, 메디케어와 메디케이드 같은 주요 사회보장 프로그램 관리 및 지급 업무는 계속 유지되나 행정 지원은 축소 가능

⇒ **FDA : 전체인력의 14% 일시 무급휴직**

신규 의료기기 신청을 위한 '510(k), PMA' 및 신약을 위한 NDI(신약), BLA(바이오의약품) 등 프로그램이 중단됨.

- * (참고) HHS & FDA 섯다운기간 동안 필수유지업무
 - 공중보건에 위협되는 사건에 대한 대응 : 감염병 대응, 질병관리, 백신배포
 - 식품 및 의약품 안전 감독 업무 : 리콜, 위생감독 등
 - 식중독, 독감 등 감시 및 대응

◆ 섯다운 영향 및 전망

- ⇒ **FDA심사 backlog가 누적됨에 따라, 승인 지연이 불가피한 바, 환자치료 접근성에 부정적 영향을 미칠 수 있음.**
- ⇒ 장기간 예산교착 상황이 지속될 경우, 신약개발 등의 속도에 저해
- ⇒ FDA는 섯다운 '해제시' 대량의 검토건을 신속처리키 위한 계획마련중
- ⇒ 업계는 불확실성 속에서 리스크 관리 및 대체 전략 수립에 집중

□ 주요출처

FDA FY 2026 Lapse in Funding Information
(25.10.01. / FDA)

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-fy-2026-lapse-funding-information>

As shutdown begins, FDA to stop accepting new drug submissions
(25.10.01. / Biopharmadive / Kristin Jensen)

<https://www.biopharmadive.com/news/fda-government-shutdown-new-drug-applications-reviews/761576/>

2.

100%의약품관세 부과시작일 연기

(백악관 : 당초 알려진 10/1는 관세부과일이 아닌 '관세부과 준비일'

□ 배경 및 주요내용

[Trump 대통령 Truth Social / 25.09.25.]



Donald J. Trump
@realDonaldTrump

Starting October 1st, 2025, we will be imposing a 100% Tariff on any branded or patented Pharmaceutical Product, unless a Company IS BUILDING their Pharmaceutical Manufacturing Plant in America. "IS BUILDING" will be defined as, "breaking ground" and/or "under construction." There will, therefore, be no Tariff on these Pharmaceutical Products if construction has started. Thank you for your attention to this matter!

6.99k ReTruths 32.2k Likes

Sep 25, 2025, 7:24 PM

- ◆ 25.9.25. 트럼프 대통령, Truth Social을 통해 25.10.01.부 미국에 제조 공장을 신축, 착공 또는 건설 중인 기업을 제외한 모든 해외산 의약품에 100% 관세를 부과한다고 공식 발표
 - * 미국내 생산 우선, 미국내 공장건설 촉진, 외국제조시설에 대한 감독 강화 행정명령의 연장선이었음.
- ⇒ 25.10.01. 일부 언론은 백악관 관계자 발언을 인용하여 "실제 관세 부과는 잠정적으로 유예된 상태로 업계 및 관련국과 협상 및 세부시행문서 조율 진행중"이라는 점을 보도함.
- ⇒ 이번 관세부과 압박은 실제 즉각적 시행보다는 **제약사의 미국투자. 협상유인, 자발적 약가인하유도를 목적으로** 한다는 해석이 지배적으

로, 실제 백악관은 25.9.30. 화이자가 트럼프행정부와 미국내 약가인하 조치에 합의했음을 발표함.



- * 화이자는 매디케이드 프로그램에 MFN(Most Favored Nation)가격을 적용하고 소비자에게 직접 판매할 경우 목록가(list price) 대비 대폭할인을 제공하기로 함.
ex) Eucrisa(아토피 피부염 치료) 80%할인
Xeljanz(류마티스 관절염 치료) 40%할인,
Zavzpret(편두통 치료) 50%할인
- * 이를 통해 화이자는 향후 3년간 제약 관세대상에서 제외되는 유예기간을 확보함.
(조건) 미국내 700억달러 규모 투자(미국내 생산 확대)

□ 주요출처

President announces new tariffs, including for certain pharmaceuticals, set to begin Oct. 1
(25.09.26. / American Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2025-09-26-president-announces-new-tariffs-including-certain-pharmaceuticals-set-begin-oct-1>

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients
(25.09.30. / The White House)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

3. HHS, 소아암 연구예산 2배 인상

□ 배경 및 주요내용

- ◆ 25.09.30. HHS, 소아암연구 예산증액 및 AI활용계획 발표
조기진단법 개발과 예방기술연구에 집중투자하여, 아동암발생률과 사망률 감소를 목표로함.

* HHS는 2019년 Childhood Cancer Data Initiative 프로그램을 통해 데이터 기반 연구를 지속 장려해왔음.

⇒ 예산규모 확대

총전 5천만달러에서 1억달러이상 2배이상 증액
아동암진단, 치료, 예방연구에 대한 투자확대

⇒ AI기반 데이터 분석

AI를 활용하여 복잡한 의료데이터 간 연관성을 도출
환자 맞춤형 치료법개발 및 신약개발 임상시험 설계에 활용

⇒ 임상시험 디자인 혁신

AI 분석결과를 바탕으로 임상시험 샘플선정 및 환자군분류
정확도를 개선하여 연구 효율을 극대화

□ 주요출처

HHS doubles childhood cancer research funding to accelerate AI-based projects
(25.10.02. / America Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2025-10-02-hhs-doubles-childhood-cancer-research-funding-accelerate-ai-based-projects>