

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 25.12.19.)

1. 『AI 국가정책 프레임워크 확보』 행정명령



□ 배경 및 주요내용

- 25.12.11. 『인공지능 국가 정책 프레임워크 확보』 행정명령을 통해 주별 AI규제사항을 제거함으로써, AI글로벌 지배력을 강화하기 위한 조치
 - * 주별 산발적인 50개 규제정책으로 스타트업의 혁신저해를 지적하며, 연방차원의 최소 규제기준을 강조하여 AI리더십을 확보하고자 함.

• 정책변화의 요약

바이든 행정부의 '규제중심접근'에서 '규제완화 및 혁신촉진'으로 전환

구 분	바이든	트럼프 2기
거버넌스	AI편향방지, 안전/신뢰/윤리	규제제거를 통한 혁신촉진 글로벌 AI지배력 확보
주요조치	AI개발 안전테스트 의무보고 『EO14110』 ¹⁾	1) 25.1월 『EO14179』 발령 EO14110 의거 부처&규정 등 재검토 지시 → 25.7월 AI Action Plan 발표 2) 25.12월 『AI Litigation Task Force』 발령 30일내 태스크포스 설치 및 임무설정 → 연방정책(최소규제 및 혁신우선)과 상충하는 주(州) AI법을 상대로 소송 ex) 콜로라도주 AI-자동결정 알고리즘 차별금지법 캘리포니아주 고위험 AI안정성 평가 및 공개의무
감독방식	가이드라인을 통한 사전/사후 감독 강화	1) FTC(연방거래위원회) · FCC(연방통신위원회) 활용해 주(州)법을 선점 ²⁾ 2) 연방 보고기준으로 주(州)법을 무력화

→ 즉, 트럼프 2기의 EO14179(25.1월) 및 AI Action Plan(25.7월)이
‘연방내 규제완화 및 인프라 전략’이라면,
AI Litigation Task Force(25.12월)은 ‘연방 vs 주(州)규제권한’을 위한
도구로서의 역할을 수행하게 됨.

1) EO 14110("Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of AI", 2023.10.30)

2) 즉, 연방법/연방기관 규제가 있으면 주(州)법의 적용을 제한/배제

[소송이 유일목적인 TF 구축]

Sec. 3. AI Litigation Task Force. Within 30 days of the date of this order, the Attorney General shall establish an AI Litigation Task Force (Task Force) whose sole responsibility shall be to challenge State AI laws inconsistent with the policy set forth in section 2 of this order, including on grounds that such laws unconstitutionally regulate interstate commerce, are preempted by existing Federal regulations, or are otherwise unlawful in the Attorney General's judgment, including, if appropriate, those laws identified pursuant to section 4 of this order. The Task Force shall consult from time to time with the Special Advisor for AI and Crypto, the Assistant to the President for Science and Technology, the Assistant to the President for Economic Policy, and the Assistant to the President and Counsel to the President regarding the emergence of specific State AI laws that warrant challenge.

□ 참고사항

- 대한민국의 경우 26년1월 『AI기본법 : 인공지능발전과 신뢰기반조성 등에 관한 기본법』 시행을 통해 정부차원의 규제도입(산업진흥과 최소한의 규제병행)을 앞두고 있음

[주요규제 및 의무]

- 생성형 AI 결과물은 AI 생성임을 명확히 고지·표시
- 고영향·생성형 AI 사업자는 전 생애주기 안전성 확보와 영향평가를 수행
위반 시 최대 3천만 원 과태료가 부과
- 국방·국가안보 목적 AI는 적용 제외되며, 국외 행위라도 국내 영향이 있으면 적용

→ 미국 등 주요국가에서 'AI경쟁력'을 위해 규제속도 및 강도를 조정하고 있는 바, 이러한 AI강대국의 규제완화전략과의 조화가 필요함.

□ 주요출처

ENSURING A NATIONAL POLICY FRAMEWORK FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE

(25.12.11. / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/12/eliminating-state-law-obstruction-of-national-artificial-intelligence-policy/>

Fact Sheet: President Donald J. Trump Ensures a National Policy Framework for Artificial Intelligence

(25.12.11. / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-ensures-a-national-policy-framework-for-artificial-intelligence/>

White House Fact Sheet: President Donald J. Trump Ensures a National Policy Framework for Artificial Intelligence

(25.12.11. / The American Presidency Project)

<https://www.presidency.ucsb.edu/documents/white-house-fact-sheet-president-donald-j-trump-ensures-national-policy-framework-for>

'AI 기본법' 내년 1월 22일에 발효...세계 최초 국가 된다 / SBS 8뉴스

(25.12.14. / SBS)

<https://www.youtube.com/watch?v=BsrvEziQsdY>

2. 백악관, 9개 글로벌 제약사와 약가 MFN 합의 발표

□ 배경 및 주요내용

- 25.12.19. 백악관, 9개 글로벌 제약사와 최혜국(MFN) 약가합의 발표
 - * 다른 선진국 최저가격수준으로 미국약가를 조정하는 핵심정책
- TrumpRx 플랫폼 통해 소비자가 직접 낮은 가격으로 의약품 구매 가능
- 참여 제약사 및 투자규모
 - * BMS, GSK, Merck 의 경우, API(핵심약품의 원료)를 국가비축(SAPIR) ³⁾용으로 기부

순번	제약사	국가	의약품	적응증	기존	TrumpRx 인하
1	Amgen	미국	Repatha	고콜레스테롤 혈증	\$573	\$239 (58% ↓)
2	Boehringer Ingelheim	독일	Jentadeuto	제2형 당뇨병	\$525	\$55 (90% ↓)
3	Bristol Myers Squibb (BMS)	미국	Reyataz	HIV 감염 치료제	\$1449	\$217 (85% ↓)
4	Genentech (Roche)	미국	Xofluza	인플루엔자(독 감) 치료제	\$168	\$50 (70% ↓)
5	Gilead Sciences	미국	Epclusa	C형 간염	\$24,920	\$2,425 (90% ↓)
6	GSK	영국	Advair Diskus 500/50	천식 흡입제	\$265	\$89 (66% ↓)
7	Merck	미국	Januvia	제2형 당뇨병	\$330	\$100 (70% ↓)
8	Novartis	스위스	Mayzent	다발성 경화증	\$9,987	\$1,137 (89% ↓)
9	Sanofi	프랑스	Plavix Insulin portfolio	혈액응고 억제제 인슐린 제제	\$756 -	\$16 (98% ↓) 35/월

3) Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve / 해외 의존도를 줄이고 자국 생산을 강화하려는 전략

- 정책연계 타임라인

- (1단계) 25.7월 17개사 서한발송 → Pfizer 등 5개사 선택의
- (2단계) 25.12월 9개사 추가합의
- (3단계) 26.1월 TrumpRx 플랫폼 출시
- (4단계) 27.7월 관세면제 3년 적용 등

□ 주요출처

Administration reaches deals with 9 drug companies to lower drug costs
(25.12.19. / American Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2025-12-19-administration-reaches-deals-9-drug-companies-lower-drug-costs>

Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Largest Developments to Date in Bringing Most-Favored-Nation Pricing to American Patients
(25.12.19. / 백악관)

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

3.

FDA, 디지털헬스기기 접근성을 확대를 위한 『TEMPO』 프로그램 파일럿 시행

□ 배경 및 주요내용

- 25.12.05. 식품의약국(FDA), 디지털헬스 디바이스에 대한 새로운 파일럿 프로그램 『TEMPO』⁴⁾ 발표

구 분	기존규제 (Pre-Cert 등)	TEMPO 파일럿 (25.12월)
승인절차	사전 시장 승인(PMA/510(k)) 필수, 개별 제품 심사	집행 유예(사전 승인 면제), 실사용 데이터 수집 우선
데이터 활용	임상시험 중심	실생활 성능 모니터링·보고 (4개 임상 영역: 심혈관-대사 등)
CMS 연계	제한적	ACCESS 모델 보험 적용 연동, 결과 중심 지불(OAPs)
참여규모	소수기업	영역별 최대 10개 제조사 (26.1월 의향서 접수 진행)

⇒ TEMPO는 디지털헬스기기의 실사용 데이터를 기반으로, 성능분석을 장려하기 위한 제조사의 자발적 파일럿 프로그램의 일환으로서, 메디케어 등 보험제도를 관장하는 CMS⁵⁾의 결과중심 지불프로그램인 『ACCESS』⁶⁾과 연계함으로써,

4) Technology-Enabled Meaningful Patient Outcomes for Digital Health Devices Pilot)

5) Centers for Medicare & Medicaid Services Innovation Center

6) 기술기반치료를 제공하는 의료서비스를 Medicare 보험으로 확대 / 결과중심지불(OAPs)으로 기술지원 / 26.7월 시작

FDA규제절차에서 승인되면 시장진입의 가능성이 높아지도록 설계함.

기존 문제점	TEMPO – ACCESS 연계
FDA 승인을 받아도 CMS상 보험보상이 안되어 실제 사용이 제한적임	1) FDA의 실사용 데이터 평가(TEMPO)를 통해, CMS 보상모델(ACCESS)가 동시에 작동 ↓ 2) 승인된 기술이 실제 의료현장에 사용되고, 그 데이터가 다시 규제의 근거가 되는 구조를 형성

- TEMPO는 Home as a Health Care Hub 이니셔티브의 핵심으로 만성 질환(고혈압·당뇨·우울증) 가정 관리 혁신을 가속화하며, 단, 데이터 프라이버시와 지속적인 안전성 검증이 과제임.

□ 주요출처

FDA announces digital health services pilot
(25.12.05. / American Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2025-12-05-fda-announces-digital-health-services-pilot>

4. HHS, 소아과학회 보조금 취소

□ 배경 및 주요내용

- 25.12.17. 미 보건복지부(HHS), 미국소아과학회(AAP)에 지급되는 7개 보조금 전면취소

* 취소된 보조금 : 연1,840만달러(272억원 규모)

번호	기관	취소된 프로그램 및 영향	
1	CDC	Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) Reduction 영아 돌연사 예방 프로그램	연 3,500명 SIDS 사망 중 10% 증가 우려 (\$10.8M 사업)
2	CDC	Adolescent Health Improvement 청소년 건강 증진 이니셔티브	500만 청소년대상 서비스중단
3	CDC	Fetal Alcohol Spectrum Disorders Prevention 태아 알코올 증후군 예방	출생아 1/1,000명 FAS 발생률 상승 우려
4	HRSA	Early Autism Identification 자폐증 조기 발견·진단	연10만명 조기발견 실패우려
5	HRSA	Rural Pediatric Medical Access 농촌 지역 아동 의료 접근성	농촌 2,000만아동 의료공백
6	HRSA	Pediatric Mental Health Support 아동 정신건강 지원	연5만건 정신건강상담 중단
7	HRSA	Congenital Defect Children Care 선천성 장애 아동 지원	20만명지원대상 서비스공백

- AAP는 과학·증거기반의 보건 정책을 강조하며 CDC 및 전통적 예방접종 정책을 지지해온 바, 해당 조치로 美 아동건강프로그램 지원체계에 큰 영향을 줄 수 있음.

□ 주요출처

HHS cuts millions in grants to the American Academy of Pediatrics
(25.12.17. / NBC News / By Berkeley Lovelace Jr.)

https://www.nbcnews.com/health/health-news/hhs-cuts-millions-grants-american-academy-pediatrics-r_cna249769

5. (참고) 美 의대생 10만명 돌파

□ 배경 및 주요내용

- 2025-26 학년도 미국 MD수여 의과대학(의학전문대학원) 총 등록생 100,723명으로 사상 처음 학생수 10만명 초과
- * 3년연속 하락세에서 반등함

구 분	주요내용
성 별	입학생의 55%가 여성으로 7년 연속 다수
인 종	히스패닉 12%, 흑인 8%
기 타	30세 이상 2.6%

□ 주요출처

FDA Decision Accelerates Rare Disease Gene Therapy Regulatory Pathways
(25.12.9. / AAMC / By Stuart Heiser, Senior Media Relations Specialist)

<https://www.aamc.org/news/press-releases/medical-school-enrollment-reaches-100000-students-first-time>