

미국 핵심의약품 자국 생산 촉진을 위한 규제 완화 행정명령

■ 배경

- 트럼프 대통령은 지난 1기 행정부 당시, 코로나19 팬데믹 등 공중보건 위기 대응을 위해 필수 의약품 및 핵심 원료의 미국 내 생산을 강화하는 정책을 추진했으나, 이후 바이든 행정부에서 정책 이행이 충분하지 않은 것으로 평가함
 - 현재 미국 내 의약품 제조시설 건설 및 증설에 5~10년이 소요되는 등 각종 규제 장벽으로 인해 제조 기반 확장에 어려움이 지속됨
 - 국가 안보 및 공중보건 위기 대응 차원에서 의약품 공급망을 안정화하기 위해, 제조 관련 규제를 완화하고 미국 내 생산 역량 확대를 촉진할 필요성이 높은 것으로 판단함
- 이에 따라 2025년 5월 5일, 트럼프 대통령은 미국 내 의약품 제조 기반을 강화하고, 외국 의존도를 줄이며, 국가 안보를 확보하기 위한 조치로써 「핵심약품의 자국 생산 촉진을 위한 규제 완화(Regulatory relief to promote domestic production of critical medicines)」 행정명령을 발표함¹⁾

■ 주요 행정명령 사항

- 미국 내 의약품 제조 심사 간소화
 - 행정명령 발효 후 180일 이내, 보건복지부 장관은 FDA 국장을 통해 미국 내 의약품 제조 시설 개발에 적용되는 기존 규정과 지침을 종합적으로 검토해야 함
 - 검토를 통해 중복되거나 불필요한 규정과 요건을 제거하여 허가 과정의 신속성 및 예측 가능성을 극대화하고, 제조 시설 개발 절차를 간소화, 가속화 하도록 조치해야 함
 - FDA에서 수행할 세부 조치는 다음과 같음
 - 현재 시행 중인 위험 기반의 허가 전 사전검사 방식을 평가하고 검사 필요 시점 명확화 및 필수 범위 내 효율적 검사 수행
 - 제조 시설 가동 이전에 미리 제공하는 사전 기술 자문 프로그램의 확대 방안 검토 및 추진
 - 연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. §360(j)(3)) 제510(j)(3)항에 명시된 제조 시설의 데이터 보고 의무²⁾에 대한 집행을 강화하고, 이를 준수하지 않은 국내외 시설의 명단 공개 여부를 적극적으로 고려
 - ※ 미국에 의약품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 모든 시설은 FDA에 정기적으로 등록하고, 공급망 동향을 파악할 수 있도록 각 제조 품목 및 수량 등을 포함한 정보를 매년 6월과 12월에 전자 형식으로 보고해야 함. (단, 특정 생물학적 제품이나 그 범주에 대해 보고 의무를 면제할 수 있음)²⁾

1) <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/regulatory-relief-to-promote-domestic-production-of-critical-medicines/>

2) <https://www.fda.gov/media/175933/download>

- 해외 제조 시설에서 미국 내 시설로 생산을 이전하는 경우 등 제조 시설 변경 시 요구사항과 신규 또는 변경된 구성 요소의 검증 절차에 대한 명확한 지침 제공
- 의약품 제조 관련 정책, 지침, 규정을 검토하여 최신화 추진

○ 외국 제조시설 검사 강화

- 행정명령 발효 후 90일 이내, FDA 국장은 미국 내 공급되는 의약품을 생산하는 해외 제조 시설에 대해 위험 기반의 검사체계를 개선하는 방안을 마련하여 추진해야 함
- 검사 수행에 소요되는 재원은 관련 법률 범위 내에서 외국 제조 시설에 대한 수수료 인상을 통해 마련해야 함
- FDA는 해외 제조 시설에 대해 매년 실시하는 검사 횟수를 국가 및 제조업체별로 구분하여 세부사항을 함께 공개해야 함

○ 환경보호청의 미국 내 제조 시설 심사 간소화

- 행정명령 발효 후 180일 이내, 환경보호청(EPA) 청장은 미국 내 의약품, 원료의약품, 핵심 원료 및 관련 원료 제조 시설의 신규 및 확장 시설 승인과 검사에 적용되는 기존 규정 및 지침을 검토하여 불필요하거나 중복되는 요건을 제거해야 함
- 심사과정이 보다 신속하고 예측 가능하도록 절차를 간소화하고 규정과 지침을 개선해야 함

○ 미국 내 제조 시설의 환경 허가 체계 개선

- 1969년 국가환경정책법(NEPA, 42 U.S.C. 4321 et seq.)에 따라 환경영향평가서(EIS)를 제출해야 하는 의약품 제조 시설 허가 과정에서 환경보호청이 주도기관 역할을 맡도록 지정함(단, 필요 시 다른 기관이 역할을 수행할 수 있음)
- 주도기관은 허가 신청자와의 원활한 소통을 위해 기관 내 단일 연락창구를 지정해야 함
- 관리예산국(OMB)은 연방 허가 개선 조정 위원회 및 관련 기관들과 협력하여 의약품 제조 시설 허가 심사 및 승인이 신속히 이루어질 수 있도록 지원해야 함

○ 미 육군 공병대의 제조 시설 허가 절차 간소화

- 행정명령 발효 후 180일 이내, 육군 장관(민간공사 담당 육군 차관을 통해)은 1972년 「청정수법」 제404조(33 U.S.C. 1344, Clean Water Act) 및 1899년 「강과 항만 예산법」 제10조(33 U.S.C. 403)에 근거한 전국적 허가(nationwide permits) 제도를 검토해야 함
- 의약품 제조 시설의 허가 절차를 보다 효율적으로 추진하기 위해 의약품 제조 시설에 특화된 사업별 전국적 허가(activity-specific nationwide permit)의 필요성을 판단하여 결정함

■ 국내 제약기업이 고려해야 할 시사점

- 본 행정명령을 비롯한 최근 미국 의약품 제조 시설 관련 심사 간소화 및 환경 규제 완화 움직임은 미국 내 제조 시설 구축의 행정적 진입장벽을 낮추는 방향으로 전개되고 있음
- 미국 시장 진출을 계획 중인 국내 기업들은 수출 및 현지 생산 등 다양한 진출 방식에 대한 정보 접근과 검토가 필요하며 규제 완화의 혜택뿐 아니라, 관련 법령 및 운영 부담에 대한 정확한 정보가 선행되어야 함
- 특히, 해외 제조 시설의 생산 관련 데이터 보고 의무에 대한 집행 강화와 비준수 시설 명단 공개, 해외 제조 시설에 대한 FDA 실사 강화와 그에 따른 수수료 인상 가능성, 결과에 대한 국가/업체별 공개 등이 예고됨에 따라 미국 시장에 수출 및 진출하는 국내 제조 시설의 품질관리 및 규제 대응을 위한 부담이 가중될 것으로 예상됨
- 미국 정부가 자국 내 생산 제품을 중심으로 공공조달을 확대할 가능성이 커지는 가운데 현지 생산 및 공급 체계 확보와 품질 인증 수준이 전제되므로 부가적인 행정 및 재정적 부담이 증가할 수 있는 점을 감안해 미국 시장 진출 시 인증, 허가, 조달 프로세스를 포함한 제도 변화에 대한 정보 확보 및 지원 등 긴밀한 대응 전략 마련이 필요함

붙임 1 [행정명령 번역문] REGULATORY RELIEF TO PROMOTE DOMESTIC PRODUCTION OF CRITICAL MEDICINES

* 본 번역문은 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀에서 작성한 참고용 자료로, 원문 해석의 이해를 돕기 위한 것입니다. 공식적인 법적 해석이나 미국 정부의 입장을 대변하는 문서는 아닙니다.

제1조. 목적.

첫 번째 임기(트럼프 1기) 동안 저희 행정부는 미국 국민의 복지를 향상시키기 위해 핵심 의약품의 국내 생산 능력을 복원하는 데 전례 없는 조치를 취했습니다. 특히, 2020년 8월 6일 발효된 행정명령 13944³⁾(공중 보건 비상사태 대응 및 국가 안보 강화 위해 필수 의약품, 의료 대응수단, 핵심 원료의 미국 내 생산 보장)에서 저는 필수 의약품(Essential Medicines), 의료 대응수단(medical countermeasures), 및 핵심 원료 조달에 관여하는 각 행정 부처 및 기관이 해당 명령 제7조에 정의된 필수 의약품, 의료 대응수단 및 핵심 원료의 국내 조달을 확대하기 위해 다양한 조치를 취하고, 이러한 제품의 국가 공급망에 존재하는 취약점을 식별하도록 지시했습니다. 불행히도 전 행정부는 이러한 목표 달성을 위해 충분한 조치를 취하지 않았습니다. 미국 환자를 위한 국내의 탄력적이며 저렴한 의약품 공급망 구축에 있어 중요한 장애요인과 정보 격차가 여전히 존재합니다.

주요 우려 사항 중 하나는 현재 미국에서 의약품 제조 시설을 건설하는 데 소요되는 시간입니다. 신규 건설은 건축 기준, 구역 제한, 환경 규정 등 연방, 주, 지방 정부의 다양한 요구사항을 충족해야 하며, 이는 대규모 제조 프로젝트에 필요한 투자 확신을 저해합니다. 의약품 제조의 경우, 식품의약품(FDA)이 국내 제조업체에 대한 예고 없는 검사를 해외 시설보다 더 자주 실시하는 것이 이러한 장벽을 더욱 강화합니다. 업계 추정에 따르면 의약품 및 핵심 원료의 신규 제조 시설 구축은 최대 5~10년이 소요될 수 있으며, 이는 국가 안보 측면에서 용납할 수 없는 수준입니다. 기존 제조 시설 확장이나 신규 또는 다른 제품 생산을 위해 기존 생산 라인을 개조하는 것도 광범위한 허가 및 규제 승인이 필요해, 국내에 존재하는 미활용 의약품 제조 시설을 재편하는 것을 더욱 어렵게 만듭니다.

미국 국민이 필요로 하는 의약품의 국내 생산을 위한 규제 장벽을 제거하는 것은 국가의 이익에 부합합니다. 저희 행정부는 미국을 세계에서 가장 안전하고 효과적인 의약품 제조 경쟁력을 갖춘 국가로 만들기 위해 노력할 것입니다.

제2조. 정책.

미국은 의약품 및 원료의 제조 규제를 간소화하여 강력한 국내 의약품 제조 기반을 복원하는 것을 정책으로 삼습니다.

3) <https://www.federalregister.gov/d/2020-18012>

제3조. 식품의약국(FDA)의 국내 의약품 제조 심사 간소화.

이 명령 발효일로부터 180일 이내에 보건복지부 장관은 FDA 국장을 통해 국내 의약품 제조 개발과 관련된 기존 규정 및 지침을 검토하고, 해당 규정 및 지침에 포함된 중복되거나 불필요한 요건을 제거하기 위한 조치를 취하며, 기관 검토의 시의적절성과 예측 가능성을 극대화하며, 국내 의약품 제조 개발을 간소화하고 가속화하기 위한 조치를 취해야 합니다. FDA 국장의 검토는 미국 내 신규 및 확장된 제조 시설의 검사 및 승인, 의약품 제조를 가능하게 하는 신기술, 원료의약품, 핵심 원료 및 관련 원료에 적용되는 모든 규정 및 지침을 포함해야 합니다. FDA 국장은:

- (a) 현재의 위험 기반 사전 승인 검사 접근 방식을 평가하며, 이러한 검사가 필요한 시점을 포함하여, 이 접근 방식을 개선하여 모든 필요한 검사가 신속하고 효율적으로 수행되며, 연방 식품, 의약품 및 화장품법 및 기타 연방 법률 준수를 보장하기 위해 필요한 범위 내에서만 실시되도록 노력합니다;
- (b) 시설이 운영되기 전에 사전 기술 자문을 제공하는 기존 프로그램을 가능한 범위 내에서 확대하기 위해 필요한 조치를 식별하고 시행합니다;
- (c) 연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. §360(j)(3)) 제510(j)(3)항에 따른 데이터 보고의 집행 강화 조치를 포함하여, 해당 조항을 준수하지 않는 시설(외국 시설 포함)의 명단을 공개하는 방안을 고려하는 것이 포함됩니다;
- (d) 외국 시설에서 국내 시설로 생산을 이전하는 것을 포함하여 사이트 변경에 대한 요구사항 또는 권장사항, 제조 과정에서 필요한 신규 또는 업데이트된 구성 요소의 검증에 대한 명확한 지침을 제공합니다;
- (e) 관련 준수 정책, 지침 문서 및 규정을 검토하고, 필요에 따라 업데이트를 추진합니다.

제4조. 외국 제조 시설 검사 강화.

이 명령의 발효일로부터 90일 이내에 식품의약국(FDA) 국장은 미국 의약품 공급에 관여하는 해외 제조 시설에 대한 정기 검토를 보장하는 위험 기반 검사 체제의 개선안을 수립하고 추진하여야 하며, 이는 적용 가능한 법률에 따라 외국 제조 시설에 대한 수수료 인상을 통해 재원을 마련해야 합니다. 또한, FDA 국장은 해당 해외 시설에 대한 FDA의 연간 검사 건수를 공개해야 하며, 국가별 및 제조업체별 세부 사항을 포함해야 합니다.

제5조. 환경보호청(EPA)의 국내 의약품 제조 심사 간소화.

이 명령의 발효일로부터 180일 이내에 환경보호청(EPA) 청장은 미국 내 의약품, 의약품 원료, 핵심 원료 및 관련 원료의 신규 및 확장 제조 시설의 검사 및 승인에 적용되는 규정 및 지침을 개정하여 중복되거나 불필요한 요건을 제거하고 기관 검토의 시의적절성과 예측 가능성을 극대화하기 위한 조치를 취해야 합니다.

제6조. 국내 의약품 제조 시설 확대를 위한 환경 허가 중앙 조정.

42 U.S.C. 4336a의 목적상, 환경보호청은 1969년 국가 환경 정책법(42 U.S.C. 4321 et seq.에 따라 환경 영향 평가서(EIS)를 작성해야 하는 제약 제조 시설의 허가 절차에서 주도 기관이 됩니다. 다만, 해당 역할이 다른 기관에 의해 수행되는 경우를 제외합니다. 주도 기관은 기관 내 허가 신청자와의 협조를 위해 단일 연락 창구를 지정해야 합니다. 관리예산국(OMB)은 필요에 따라 주도 기관, 관련 기관 및 연방 허가 개선 조정 위원회와 협조하여 관련 허가의 검토 및 승인을 가속화하기 위해 노력해야 합니다.

제7조. 미국 육군 공병대의 국내 의약품 제조에 대한 검토 간소화.

이 명령의 발효일로부터 180일 이내에 육군 장관(민간 공사 담당 육군 차관을 통해)은 1972년 청정수법 제404조(33 U.S.C. 1344, Clean Water Act) 및 1899년 「강과 항만 예산법」 제10조(33 U.S.C. 403)에 따라 발급된 전국적 허가를 검토하여 의약품 제조 시설의 효율적인 허가 절차를 촉진하기 위해 특정 사업별 전국적 허가가 필요한지 여부를 결정하여야 합니다.

제8조. 일반 규정.

- (a) 이 명령의 어떠한 내용도 다음을 침해하거나 기타 방식으로 영향을 미치지 않습니다:
 - (i) 법률에 의해 행정 부처 또는 기관, 또는 그 장에게 부여된 권한; 또는
 - (ii) 예산, 행정, 또는 입법 제안과 관련된 예산 관리국장의 기능.
- (b) 이 명령은 적용 가능한 법률에 따라 시행되며, 예산 배정 가능성에 따라 적용됩니다.
- (c) 이 명령은 미국 정부 부처, 기관, 단체, 공무원, 직원, 대리인 또는 기타 개인에 대해 법적 또는 평등법상 강제할 수 있는 어떠한 권리나 이익도 창출하거나 부여하지 않습니다.
- (d) 보건복지부는 이 명령을 연방관보에 게재하기 위한 자금을 제공해야 합니다.

*** 원문 출처:**

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/regulatory-relief-to-promote-domestic-production-of-critical-medicines/>