

# 유럽의회 EU 의약품 혁신 등을 위한 규제법 및 지침 통과

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 4월 10일, 유럽의회에서 의약품의 혁신 촉진 등을 위한 EU 의약품법 개정안 채택

- 유럽의회(European Paliament)는 유럽의회에서 의약품의 혁신을 촉진하고 의약품 공급, 접근성 및 경제성을 강화하기 위한 EU 의약품법 개정안을 채택함.
- 이번에 채택된 입법 패키지에는 인체용 의약품에 대한 새로운 규제법(Regulation) 제정과 새로운 지침(Directive) 제정이 포함되어 있음. 규제법 제정은 찬성 488표, 반대 67표, 기권 34표로 통과되었으며, 지침 제정은 찬성 495표, 반대 57표, 기권 45표로 통과됨.
- 향후 6월 6일부터 9일까지 있을 유럽의회 선거 이후 새 의회에서 후속조치를 취할 예정임.

## □ 주요내용 1 : 의약품 혁신을 위한 인센티브 제공

- 신약 시판 허가 후 2년의 시장 보호(이 기간에 제네릭, 하이브리드 또는 바이오 시밀러 제품을 판매할 수 없음)에 더해 최소 7년 반의 규제 데이터 보호 기간(다른 회사가 의약품 데이터에 액세스할 수 없는 기간)을 도입함.
- 시장 보호 기간의 경우, 회사가 기존 치료법과 비교하여 상당한 임상적 이점을 제공하는 추가 치료 적응증에 대한 시판 허가를 획득하는 경우 2년 시장 보호 기간의 일회성 연장(+12개월)이 부여될 수 있음.
- 데이터 보호 기간의 경우, 제약 회사는 특정 제품이 미충족 의료 수요를 해결하는 경우(+12개월), 제품에 대한 비교 임상 시험이 수행되는 경우(+6개월), 제품 연구 및 개발의 상당 부분이 EU에서 이루어지고 EU 연구 기관과 적어도 부분적으로 협력하는 경우(+6개월) 추가 데이터 보호 기간을 받을 수 있음. 다만, 최대 데이터 보호 기간을 8년 반으로 제한함.
- 희귀의약품(희귀질환 치료를 위해 개발된 의약품)은 "높은 미충족 의료 수요"를 해결할 경우 최대 11년의 시장 독점적 혜택을 누릴 수 있음.

## □ 주요내용 2 : 항생제 내성(antimicrobial resistance, AMR) 퇴치

- 새로운 항균제의 연구 및 개발을 촉진하기 위해 시장 진입 보상 및 마일스톤 지불 보상 제도(예: 시장 승인 전에 특정 R&D 목표가 달성된 경우 초기 단계 재정 지원)를 도입함. 또한, 항생제에 대한 투자 촉진을 유도하기 위해 자발적 공동 조달 계약을 통한 구매로도 이어질 수 있도록 함.

- 항생제에 대한 "양도 가능한 데이터 독점 바우처"의 도입을 지원하여 승인된 제품에 대해 최대 12개월의 추가 데이터 보호를 제공함. 바우처는 이미 최대한의 규제 데이터 보호 혜택을 받은 제품에는 사용할 수 없으며 다른 시판 허가 보유자에게 한 번만 양도할 수 있음.

### □ 주요내용 3 : EU 보건 비상사태 기구의 독립성 강화

- 공중 보건 문제를 효과적으로 해결하고 유럽에서의 연구를 활성화하기 위해 현재 유럽 집행위원회에 소속되어 있는 유럽 보건위기 대비 및 대응국(HERA)을 유럽 질병 예방 및 통제 센터(ECDC) 산하의 별도 조직으로 설치함.
- HERA는 항생제 내성 및 의약품 부족을 포함한 가장 시급한 보건 위협에 맞서 싸우는 데 주로 초점을 맞춰 업무를 수행함.

### <참고 : EU 의약품 법률 개정 추진 배경>

□ 2023년 4월 26일, 유럽집행위원회(EC)는 EU의 의약품 법률을 개정하기 위한 "의약품 패키지"를 제출했음. 여기에는 의약품의 가용성, 접근성 및 경제성을 높이는 동시에 더 높은 환경 표준으로 EU 제약 산업의 경쟁력과 매력을 지원하는 것을 목표로 하는 새로운 규제법 및 지침에 대한 제안이 포함됨.

□ 2024년 4월 10일, 새로운 규제법\*에 대한 내용을 유럽의회에 보고한 Tiemo Wölken 보고관은 "EU 의약품 법의 개정은 의약품 부족 및 항생제 내성과 같은 중요한 문제를 해결할 수 있는 길을 열어준다. 우리는 미래의 보건 위기에 대비하여 의료 인프라를 강화하고 집단적 회복력을 강화하고 있으며, 이는 모든 유럽인을 위한 보다 공정하고 접근하기 쉬운 의료 서비스를 추구하는 데 있어 중요한 이정표이다. 의약품에 대한 접근성을 개선하는 동시에 충족되지 않은 의료 수요 분야에 인센티브를 제공하는 조치는 이 개혁의 중요한 부분이다."라고 설명함.

\* REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006

□ 2024년 4월 10일, 새로운 지침에 대한 내용을 유럽의회에 보고한 Pernille Weiss 보고관은 "EU 의약품 법의 개정은 환자, 산업 및 사회에 매우 중요하다. 오늘 투표는 현재와 미래의 의료 문제, 특히 EU 국가 전역의 시장 매력과 의약품 접근성을 위한 도구를 제공하기 위한 한 걸음이다. 우리는 유럽의회가 강력한 입법 체계를 만들어 효과적인 협상을 위한 무대를 마련하려는 우리의 야망과 약속에 주목하기를 바란다."고 설명함.

\* DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC

<참고자료> Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform. 유럽의회 보도자료, 2024.4.10