

유럽 EMA, 아프리카의약품청 설립 지원

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 유럽의약품청(EMA), 아프리카의약품청(AMA) 설립 지원 발표

- 2024년 1월 26일, 유럽의약품청(European Medicines Agency)은 보도자료를 통해 유럽집행위원회(EC)에서 1천만 유로의 보조금을 받아 아프리카의약품청(African Medicines Agency) 설립을 지원할 계획이라고 밝힘.
- 아프리카의약품청 지원 프로젝트를 위해 유럽의약품청은 유럽집행위원회의 국제파트너십총국과 계약을 체결했으며 이를 통해 프로젝트가 공식 개시할 수 있게 됨.
- 유럽의약품청이 가지고 있는 고유한 전문성과 규제 모델을 아프리카의약품청과 공유하고, 아프리카의약품청이 거버넌스와 과학 및 행정 프로세스를 수립하는데 있어 필요한 전문가 참여를 지원하며, 의약품 평가 및 감독에 관련된 과학 및 규제 전문성을 강화하기 위한 교육을 제공할 예정임.

□ 아프리카의약품청(AMA) 개요

- 아프리카의약품청은 2017년 1월 공식 출범한 아프리카 질병관리청(Africa Centers for Disease Control and Prevention, Africa CDC) 이후 두 번째 아프리카연합 차원의 기관임.
- 2021년 11월 우간다가 아프리카의약품청 협약에 15번째로 비준서를 기탁하면서 아프리카의약품청이 공식적으로 설립될 수 있는 요건이 충족되었으며 그해 12월에 공식 출범함. 아프리카의약품청 협약은 아프리카연합 회원국 중 15개국에 비준서를 기탁한 날로부터 30일 후에 공식 발효됨.
- 현재까지 27개국이 아프리카의약품청 협약에 가입하였으며, 알제리아, 이집트, 가나 등 17개국이 비준함. 유럽의약품청은 향후 수개월 내에 더 많은 아프리카연합 회원국이 아프리카의약품청 비준 절차를 완료할 것으로 전망하고 있음.
- 아프리카의약품청은 아프리카연합 회원국을 포함 아프리카대륙 전체 국민들에게 신속하고 효율적인 의약품 및 의료기기의 안전, 품질, 접근성에 대한 허가체계 구축을 목표로 하고 있으며, 아프리카 대륙 차원에서의 규제 및 감독을 촉진하고 국가 및 지역 간의 협력을 촉진할 수 있는 역할을 할 것으로 기대됨.

□ 유럽의약품청의 아프리카의약품청 설립 지원을 계기로 양 대륙의 규제기관간의 인적 교류가 활발해 지고 유럽에 대한 신뢰도 높아질 수 있는 계기가 마련됨.

□ 아프리카의약품청에 이어 2023년 6월에는 아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 쿠바, 멕시코 의약품 규제기관이 참여하는 라틴아메리카 및 카리브해 의약품청(AMLAC, Latin American and Caribbean Medicines Agency)이 설립됨.

□ 아프리카와 라틴아메리카/카리브해 의약품 규제기관들이 설립되는 초기에 이들 기관들과 선제적 관계정립은 의약품 및 의료기기 허가·등록, 기업 및 제품에 대한 신뢰성, 비관세장벽 해소 등에 있어 큰 영향을 미칠 수 있을 것임.

<참고자료>

1. EMA to support establishment of the African Medicines Agency, EMA 보도자료, 2024.1.26.
2. 아프리카의약품청 설립된다, 한국바이오협회, 2021.11.10
3. 라틴아메리카 및 카리브해 의약품청 설립, 한국바이오협회, 2024.7.21