

아프리카의약품청(AMA) 설립된다.

- 아프리카연합 회원국들간의 의약품 및 의료기기 규제조화 구심체 역할 -
- 아프리카 질병관리청(Africa CDC) 설립 이후 두 번째 범아프리카 기구 -

한국바이오협회 산업정책부문

◇ 2021년 11월 5일, 우간다가 아프리카의약품청 협약*에 15번째로 비준서를 기탁하면서 아프리카의약품청 설립 공식 카운트다운

- 아프리카의약품청 협약(African Medicines Agency Treaty)은 아프리카연합(African Union) 회원국 중 15개국이 비준서를 기탁한 날로부터 30일 후에 공식 발효
- 11월 3일 우간다가 15번째로 서명하고 비준서를 기탁함에 따라 12월 초에 공식 설립 예정
- 아프리카의약품청(AMA)은 아프리카연합 회원국을 포함 아프리카대륙 전체 국민들에게 신속하고 효율적인 의약품 및 의료기기의 안전, 품질, 접근성에 대한 허가체계 구축 목표
- 아프리카의약품청은 2017년 1월 공식 출범한 아프리카 질병관리청(Africa Centers for Disease Control and Prevention) 이후 두 번째 아프리카연합 차원의 기관임.

◇ 2021년 11월 5일 현재 아프리카연합 55개국 중 28개국이 아프리카의약품청 협약에 서명

- 15개국은 비준서를 기탁하였고, 3개국은 비준하였으나 아직 기탁하지 않았고, 10개국은 서명하였으나 비준하지는 않은 상황으로 현재까지 총 28개국이 서명한 상황
- 남아공, 나이지리아, 케냐, 에티오피아 등 27개국은 아직 서명하지 않은 상황

〈아프리카의약품청 협약 가입국 현황(‘21.11.5)〉

15 비준서 기탁	3 비준/미기탁	10 서명/미비준	27 미서명
---------------------	--------------------	---------------------	------------------

◇ 아프리카의약품청, 코로나19로 설립 논의 및 가입 탄력

- 10년 전에 아프리카의약품청 설립이 제안되었으나 2019년에서야 아프리카의약품청 협약 채택
- 그간 아프리카 제약기업들은 의약품 허가에 오래 걸리고 복잡해 개선을 요구해 왔으며, 아프리카 규제기관을 특히 유럽연합의 중심 규제기관인 EMA와 비교해 왔음.
- 또한, 아프리카의약품청 협약에 대해 아프리카연합 회원국들의 참여가 미진했으나 코로나 19 팬데믹으로 백신, 치료제 및 진단기기 등에 대한 평가, 승인, 모니터링을 위한 미국 FDA나 유럽 EMA와 같은 규제기관 필요성 증가

◇ 향후 아프리카의약품청 소재지 선정, 거버넌스, 운영자금 확보 등 후속조치 예정

- 특히, 2022년 2월 아프리카연합 총회를 통해 아프리카의약품청이 소재할 국가 선정 예정
- 아프리카의약품청의 규제 프레임워크를 각 아프리카연합 회원국의 법률에 반영 절차 남아

◇ 아프리카 의약품산업 환경은..

- IQVIA 자료에 따르면, 2020년 기준 아프리카 의약품시장은 225억 달러로 전세계 의약품 시장의 1.8% 비중, 최근 5년간 연평균 5.5% 성장했고 향후 5년간 5.6% 성장 전망
- 사하라사막 이남의 아프리카 국가들 대부분은 소비되는 의약품의 70~90%를 수입
- WHO에 따르면 11억 아프리카 인구의 절반은 가장 필수적인 의약품에 대한 접근이 어려움
- 영국의학저널에 따르면, 아프리카는 의약품 접근성 부족으로 매년 수백만명이 사망
- 2019년 McKinsey 보고서에 따르면, 11억명의 아프리카에 375개의 제약기업만이 존재 (15억 인구 중국에 제약기업이 5,000개, 14억 인구 인도에 제약기업 10,500개와 비교)

- 〈참고자료〉 1. Majority of African Countries Have Now Signed African Medicines Agency Treaty, Enabling Better Access to Newer, Safer Medicines, Health Policy Watch, 2021.11.5
2. African Medicines Agency Treaty Alliance 성명서, 2021.11.5.
3. Global Pharmaceutical Market Forecast, Market Prognosis Global 2020-2024, IQVIA
4. Inside Africa's Push to Make its Own Medicines, International Finance Corporation, 2021.6