

## 유럽 EMA, 코로나19 대응 중요 의약품 목록 지정

- 코로나19 예방이나 치료에 필요한 의약품을 지정해 의약품 부족 상시 모니터링 시행 -
- 공중보건 위기 대응에 필요한 의약품 공급망 안정화를 위한 EMA의 법적 역할 강화 -

박봉현 책임연구원  
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

### ◇ 유럽 의약품청(EMA), 코로나19에 대한 중요 의약품 목록 채택

- '22년 6월 7일, EMA의 의약품부족운영위원회(MSSG)은 코로나19 공중보건 비상사태에 필요한 중요 의약품 목록을 채택함.
- 목록에 포함된 의약품은 코로나19를 예방하거나 치료하기 위해 EU에서 승인된 모든 백신(5종) 및 치료제(9종)가 포함되어 있으며, 이를 통해 잠재적 또는 실제적 부족을 관리하기 위해 공급과 수요를 상시 모니터링 하게 됨. 우리나라 의약품으로는 셀트리온의 레키로나(Regkirona)가 포함됨.

백신	치료제	
화이자 'Comirnaty'	덱사메타손 포함 의약품	로슈 'RoActemra'
얀센 'Jcovden'	아스트라제네카 'Evusheld'	로슈 'Ronapreve'
노바백스 'Nuvaxovid'	소비 'Kineret'	길리어드 'Veklury'
모더나 'Spikevax'	화이자 'Paxlovid'	GSK 'Xevudy'
아스트라제네카 'Vaxzevria'	셀트리온 'Regkirona'	

- 의약품 판매 허가 보유자(Marketing Authorization Holders, MAH)는 부족량, 사용 가능한 재고, 공급 및 수요 예측에 대한 데이터를 포함하여 관련 정보를 정기적으로 업데이트 해야 함.
- 이를 통해, 중요 의약품의 잠재적 또는 실제 부족을 예방하거나 완화하기 위해 유럽 집행위원회(EC) 및 EU 회원국에 적절한 EU 수준 조치를 권장하고 조정할 수 있게 됨.

### ◇ 의약품부족운영위원회(MSSG)은 공중보건 비상사태 대응을 위해 설립

- MSSG(Medicines Shortages Steering Group)는 의약품 및 의료기기의 위기 대비 및 관리에 있어 EMA의 역할을 강화하여 주요 사건 또는 공중보건 비상사태에 대한 대응을 모니터링하고 유럽연합 내의 긴급조치를 조정하기 위해 2022년 1월 31일에 채택된 법(Regulation 2022/123)에 근거해 설립됨.
- MSSG의 주요 역할은 △ 공중보건 비상사태 동안 부족 위험 가능성이 있어 모니터링이 필요한 의약품 목록 설정, △ 중요 의약품 부족을 예방 및 완화하기 위한 조치 권장, △ 중요 의약품의 품질, 안전성 및 효능에 관한 정보의 평가, △ 공중보건을 보호하기 위해 EU 집행위원회와 EU 회원국에 적절한 EU 수준 조치 권고임.

〈참고자료〉

1. EMA adopts first list of critical medicines for COVID-19, EMA, 2022.6.8
2. Extended mandate: First meeting of Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), EMA, 2022.05.11
3. List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123, EMA, 2022.6.7