

미국 코로나19 공중보건 비상사태 종료가 주는 의미

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 백악관, 코로나19 공중보건 비상사태 2023년 5월 11일 종료 발표

- 2023년 1월 30일, 미국 백악관 예산관리국(OMB)은 코로나19 국가 비상사태(National Emergency)와 공중보건 비상사태(Public Health Emergency, PHE)를 5월 11일에 종료한다고 발표함.
- 코로나19로 인한 공중보건 비상사태와 국가 비상사태는 트럼프 정부 때인 2020년 1월 31일과 3월 13일에 각각 선포되었으며, 이중 공중보건 비상사태(PHE)는 보건복지부 장관이 선언하며 그 기간은 공중보건서비스법(Public Health Service Act) 섹션 319에 근거해 90일 마다 연장되고 있었음.
- 공중보건 비상사태(PHE)는 최근 1월 11일에 다시 90일 연장된다고 발표되어 4월까지 연장될 예정이었으나 이를 5월 11일까지 연장하고 종료한다고 발표한 것임.

□ 코로나19 진단, 백신, 치료제 개인이 부담해야.. 백신 가격은 4~5배 상승 전망

- 공중보건 비상사태가 종료되면 코로나19 검사와 백신, 치료제 무료 제공이 종료되고 개인이 부담해야 함.
- 화이자 및 모더나 코로나19 백신은 현재 미국 정부가 도즈 당 26 달러에 구매하고 있었으나 상업용 시장에서 판매되면 110달러~130달러에 가격이 형성되어 기존보다 4~5배 가격이 상승할 것으로 예상됨.
- 또한, 코로나19 팬데믹 기간에 확대되고 허용된 대부분의 원격의료 서비스에 대해서 일부 정신건강 및 약물 남용 등을 제외하고는 미국 정부의 메디케어 보장에서 제외됨.

□ FDA가 허가한 긴급사용승인(EUA) 제품에는 영향을 미치지 않음

- 공중보건서비스법에 근거해 선언되는 공중보건 비상사태(PHE)와는 별도로 식품의약품화장품법(FD&C Act) 섹션 564에 근거해 보건복지부 장관은 공중보건 비상사태 선언을 하고 이에 근거해 FDA는 긴급사용승인(EUA) 제도를 운영 중
- ※ 코로나19와 관련해 FDA가 허가한 긴급사용승인(Emergency Use Authorization) 제품에는 백신, 의약품 및 바이오의약품, 진단키트 및 호흡보조기기 등의 의료기기가 포함되어 있음
- 따라서, 공중보건서비스법에 따른 공중보건 비상사태가 5월 11일에 종료되지만, 식품의약품화장품법에 근거한 긴급사용승인은 보건복지부 장관이 별도로 종료한다고 선언해야지 효력이 종료되기 때문에 FDA가 허가한 긴급사용승인 제품들은 현재로서는 영향을 받지 않음.

<참고자료>

1. Statement of Administration Policy, Executive Office of the President, Office of Management and Budget, 2023.1.30
2. President Biden to end Covid-19 emergencies on May 11, STAT, 2023.1.30.
3. Biden administration plans to end Covid public health emergency in May, CNBC, 2023.1.31
4. The U.S. COVID-19 Public Health Emergency Ends in May. Here's What Will Change, TIME, 2023.1.31.
5. Emergency Use Authorization, US FDA, 2023.2.1
6. 코로나19 팬데믹 종료가 긴급사용승인 제품에 미칠 영향, 한국바이오협회, 2022.4.12