

# EU 19개국, 핵심의약품법 제정 추진 제안

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ EU, 원료의약품의 중국 등 해외 의존도를 낮추기 위한 핵심의약품법 제정 추진

- 5월 2일, 벨기에 정부는 유럽의 반도체법과 핵심원자재법과 같이 원료의약품에 대한 해외 의존도를 낮추기 위한 핵심의약품법(Critical Medicines Act) 제정 추진을 제안함.
- 이 법은 EU 내 필수약품의 생산뿐만 아니라 의약품원료 및 기초화학물질의 생산을 촉진해 중국과 인도 등 해외 의존도를 낮추기 위한 것으로, 벨기에가 제안하고 프랑스, 독일 등 18개국\*이 지지하고 있음.  
\* 프랑스, 독일, 오스트리아, 네덜란드, 헝가리, 룩셈부르크, 체코, 스페인, 에스토니아, 슬로베니아, 루마니아, 라트비아, 리투아니아, 그리스, 몰타, 폴란드, 이탈리아, 포르투갈
- 목적 달성을 위한 세부방안에 대해서는 언급하고 있지 않으나 유럽 반도체법(Chips Act) 및 핵심원자재법(Critical Raw Materials Act)와 같은 형식의 법률이 될 것이라고 언급함.
- 법안 추진 배경에 따르면, 전세계적으로 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)의 40%를 중국에 의존하고 있고 이러한 의약품 생산공장도 소수에 불과함. 이에 따라 유럽도 대량의 벌크 의약품 공급망이 해외의 소수 제조자에 의존하고 있다고 우려를 표함.
- 코로나19 팬데믹 초기 인도가 타이레놀 성분 등의 의약품 수출을 금지했을 때 유럽은 의약품 공급망의 취약성을 경험했으며, 유럽의 최대 수입국인 중국과의 긴장이 고조되는 상황으로 EU국가들이 의약품 생산 관리에 보다 적극적인 역할을 해야 한다는 요구가 커졌음.
- 벨기에 등 19개국의 지지를 받는 이번 핵심의약품법 제정 요구에 따라 EU집행위원회가 공식적으로 법안 제정을 추진할 것으로 예상됨.
- 한편, 이번 제안문서에는 의약품이 부족할 때 EU 회원국간 의약품 재고를 신속하게 교환할 수 있도록 하는 자발적인 EU 연대 메커니즘 설립, 유럽 핵심 의약품 목록을 만들어 특별 모니터링 실시, 유럽의약품청(EMA)의 법적 권한 확대 등도 포함됨.

<참고> 1. EU capital propose Chips Act for medicines, 2023.5.2.  
2. Non-paper, improving the security of medicines supply in Europe, 2023.5.2