

아프리카대륙 의약품청(AMA)에 이어 라틴아메리카 및 카리브해 의약품청(AMLAC) 설립

한국바이오협회 바이오경제연구소

□ 라틴 아메리카 및 카리브해 의약품청(AMLAC) 설립

- 2023년 4월 26일 멕시코 아카풀코에서 콜롬비아 의약품청(INVIMA), 쿠바 의약품 규제청(CECMED), 멕시코 보건안전위원회(COFEPRIS)는 라틴 아메리카 및 카리브해 의약품청(AMLAC, Latin American and Caribbean Medicines Agency) 창설을 위한 "아카풀코 선언"에 서명함.
- 이 선언 이후 아르헨티나, 칠레 및 브라질 규제당국이 관심을 표명하였으며, 2023년 6월 16일 콜롬비아 보고타에서 아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 쿠바, 멕시코의 의약품 규제기관 책임자들이 라틴 아메리카 및 카리브해 의약품청(AMLAC)의 창설에 동의함.
- 콜롬비아 의약품청(INVIMA)의 트윗에 따르면 보고타 회의 이후의 단계는 회원의 과학 및 기술 역량을 향상시키기 위한 "지역 보건 규제 학교(regional school of health regulation)"를 만들고, 우선순위를 설정하기 위한 실무 그룹을 구성하며, 7월 중순 미국 워싱턴 DC에서 향후 회의를 개최한다는 계획임.
- AMLAC은 효과적이며 양질의 의약품 및 의료기기에 대한 제조를 지원하고 지적 재산에 대한 유연성을 높임으로써 의약품 및 의료기기에 대한 자급 자족을 강화하는 것임.

□ 아프리카 의약품청(African Medicines Agency, AMA) 소재지는 르완다로 결정

- 2021년 11월 우간다가 아프리카의약품청 협약에 15번째로 비준서를 기탁하면서 아프리카의약품청이 공식적으로 설립됨. 아프리카의약품청 협약은 아프리카연합 회원국 중 15개국이 비준서를 기탁한 날로부터 30일 후에 공식 발효됨.
- 아프리카의약품청 설립은 해외에서 아프리카 대륙에 공급하는 의약품에 대한 의존도를 줄이기 위한 일환으로 아프리카의 의약품 수입의존도는 97%에 달함. 2023년 6월 현재까지 아프리카연합 55개국 중 23개국이 AMA 설립 협약에 비준함.
- 아프리카 제약기업들은 의약품 허가에 오래 걸리고 복잡해 개선을 요구해 왔으며, 아프리카 규제기관을 특히 EU 중심의 규제기관인 EMA와 같은 아프리카 규제제 기관 설립 필요성을 제기해 왔음.
- 한편, 2023년 6월 10일, 르완다 정부와 아프리카 연합위원회(AUC)는 르완다 키갈리(Kigali)에 아프리카 의약품청 본부를 유치하기로 합의함.

<참고자료>

1. Towards A Latin American and Caribbean Medicines Agency (AMLAC), Policy Brief 120, The South Center, 2023.7.11
2. Latin America Roundup: AMLAC effort gains interest from Argentina, Chile and Brazil, RAPS, 2023.6.20
3. Rwanda: Kigali signs agreement to host African Medicines Agency, Afirca news, 2023.6.12