

EU, 어린이용 의약품 개발 장려

유럽연합(EU)이 어린이용 의약품 개발을 장려하는 새 법규를 승인했다.

유럽의회는 EU 25개 회원국들과의 협의를 거쳐 제약기업들에 대해 성인용 의약품의 부작용을 없앤 어린이용 의약품 개발을 장려하는 내용의 법안을 5월31일(현지시간) 통과시켰다.

현재 어린이들에게 처방되는 의약품의 50% 이상이 실험을 거치지 않았기 때문에 의사들이 추정으로 복용량을 판단하고 있는 것으로 EU 집행위원회는 판단하고 있다.

이에 따라 새 규정은 EU에서 성인용 의약품을 생산하는 제약기업들에 대해 어린이용으로도 사용될 수 있는지 실험을 거치도록 의무화하고 있다.

어린이용 의약품은 연령에 따라 복용량에 차이가 있어 실험이 복잡하고 비용도 많이 들기 때문에 제약기업들이 실험을 기피하고 있다.

또 어린이용 의약품 개발기업들에게는 특허보호기간을 6개월 연장시켜주고 연구장려 보조금을 지급하는 등의 새로운 인센티브를 제시하고 있다.

집행위는 특허보호기간 6개월 연장으로 제약기업들의 매출 증대가 900만유로에 달해 초기 임상실험비용 400만유로를 충분히 상쇄할 수 있을 것으로 추산하고 있다.

<화학저널 2006/06/05>