

바이오벤처, 임상시험 줄여 달라!

식품의약품안전청에 건의, 광고문안도 미국수준에 맞춰 허용 요구

한국바이오벤처협회(회장 김완주)는 최근 바이오벤처 16개 회사가 참석한 가운데 8월 시행되는 건강기능식품법 하위법안의 개선을 요청하는 '건강기능식품법 시행에 대한 업계 건의사항'을 식약청에 전달했다.

국내 건강기능식품 시장은 외국계 대기업조차도 사업에 참여후 막대한 손실을 입은 사례처럼 국내 건강기능식품의 매출양상은 독특하며 매출의 독특성과 제품의 유행성 등으로 원활한 유통구조를 가지지 못하고 있다.

바이오벤처기업들은 건강기능식품이 허가과정을 통과하면 꾸준한 매출을 가진 의약품과 구별 관리돼야 하며, 효능이 입증된 원료를 사용한 완제품에 대한 인증을 통해 일정한 효능 농도이상을 사용했으면 효능을 인정해 달라는 내용과 지정된 형태(정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상 등)로 제한한 것을 다양한 식품형태(빵, 음료, 껌, 차 등)로 확대하고 식품위생법이 아닌 건강기능식품법의 적용을 받도록 요청했다.

현재의 지정된 형태로는 시장의 활성화에 저해요소가 된다는 입장이다.

안전성 검사에 있어서는 식품안전성 검사 동물시험 연구소의 규격 시설을 통해 식품의 전임상시험(동물임상)의 신속한 제도권 안으로의 통합을 유도하고, 인체임상을 의무사항에서 면제하는 대신 임상시험을 수행할 때는 임상시험을 우선으로 검토한다는 규정을 통한 규제완화를 요구했다.

바이오벤처기업들의 요청은 생존의 위기에 있는 많은 벤처기업들의 활로모색이라는 점과 건강기능식품의 특성을 고려해야 한다는 점에서 논의가 활발해질 전망이다. <황현혜 기자>

<Chemical Journal 2003/05/09>