

“생명공학제품 산업화 빨라진다”

식약청, 제도적 장치 마련해 신속처리 … 상당·지원 기능도

식품의약품안전청이 생명공학제품 허가를 신속하게 처리하기 위한 제도적 장치 마련에 심혈을 기울이고 있다.

2000년 설립한 자문기구인 중앙약사심의위원회에 “유전자치료제 안전평가 소분위”와 “임상윤리평가 소분위”를 신설·운영하고 있다.

식약청은 유전자치료제 허가 및 임상시험 관리지침 제정(2000년 12월), 생명공학제품 민원상담의 성과로 자기유래 연골세포 치료제 상담 및 허가(2001년 1월30일), 버거씨병 유전자치료제 상담 및 임상(2001년 2월20일)을 허가했으며 수지상세포, DNA-chip, 동종피부세포치료제 상담은 진행중이다.

또 2001에는 Biotech 발전 정책토론회 개최(2001년 2월21일), 생명공학제품 연구지원팀 구성·운영(2001년 2월21일) 생명과학 정책자문위원회 구성(2001년 2월) 등 생명공학발전에 부합되는 정책개발 수립에 대한 자문 역할을 담당했다.

식품의약품안전청의 안전성·유해성 심사 대조표

구 분	일반의약품	유전자재조합	유전자치료제	세포치료제	기 타
안유심사	식약청고시	식약청고시	식약청고시	식약청고시	-
기시법 심사	//	//	// (재설정 필요)	미설정	-
임상시험	필요	필요	필요	품목별 평가	기준미비
제조업허가	필요	필요	필요	필요	필요
특이사항		제형 다양 (진단킷·백신) 검토과정 다름	윤리적 평가 필요, 무균시설 필요	동종-이종-자가세포 치료제로 구분, 무균시설 필요	정보공유 미비

한문희 바이오벤처협회장 등 6명으로 구성된 위원회는 2001년 6월14일 New Biotech 제품 안전성·유효성 등 평가기준을 마련했고, 세포치료제의 정의 및 제출자료의 종류·요건 명문화, 생명공학제품의 우선 심사 규정을 신설했다.

생명공학제품 안전성평가위원회의 2001년 7월28일 구성으로 유전공학, 조직공학, 면역학, 바이러스학, 분자생물학, 의·약학 등에 전문가 Pool제를 도입해 전문가 11명을 수시 위촉하고 있다.

아울러 2001년 10월4일 생명공학제품 전담 관리부서를 신설했고, 2001년 11월에는 의약품안전국에 생물의약품과는 유전자치료제의 품질평가 가이드를 마련했으며, 2002년 2월14일 생명공학제품 관련 임상시험제도 개선안 시행에 들어갔다.

이밖에 사전상담제 도입 및 연구자중심의 임상시험(Investigator Initiated Trials) 승인을 신설하기도 했다.

또 식약청 및 독성연구소 소속 전문가 11명이 모여 제품화단계의 생명공학제품에 대한 기술적·행정적 지원으로 산업화로 발전시키는 지원도 해주고 있다.

이에 따라 산·학·연과의 연계추진, 허가절차 등 제품화에 필요한 서류안내, 제품화 가능 생명공학제품 발굴 및 육성지원, 바이오벤처기업 등의 민원상담, 안전성·유효성 심사자료의 범위 및 작성요령, 벤처기업 등의 애로사항 청취 및 제도개선을 지원하고 있다.

후견인제도도 도입해 업소별, 제품별로 3명의 후견인을 의약품안전국·평가부·독성연구소별로 지정하고, 상시상담제를 도입해 제품화까지 겪는 애로사항의 해결방안과 심사자료의 종류 및 규격에 대한 상담을 해주고 있다. 연구지원팀, 안전성평가위원회의 협의자문도 도와주고 있다.

생명공학제품은 개별맞춤형태의 의약품으로 대량생산을 위한 공통기준설정이 어렵고, 안전성·유효성 평가

와 기준 및 시험방법 설정을 위해 전임상자료만으로 불충분하고 임상시험 등을 통한 개별자료가 필요하며, 제제별 특성이 강해 개별적 심사가 불가피하기 때문이다.

아울러 분야별 전문가와 과학적인 심사도 필요한 것으로 알려졌다.

현재 주력제품군으로 성장할 가능성이 있는 치료용 단일클론항체(Monoclonal Antibody)가 수백여종 개발중 이인데, DNA백신 등 250여종이 넘는 유전자치료제, 자가, 동종, 이종세포치료제, Biogeneric도 대거 등장할 예정이다.

국내 생명공학제품 허가현황(2001.12)

구 분	생산업소	생산품목
유전자재조합	녹십자 등 20개	유전자재조합인성장호르몬등 400여개 품목
유전자치료제	동아제약	VMDA주(항악성종양제) 4개 품목
세포치료제	셀론텍	콘드론(자가유래연골세포 치료제)

Transgenic animals/plants for production systems of biopharmaceuticals, Patient tailored vaccines, Gene manipulation, 진단용 DNA칩 등도 있다.

안전·유해 심사 및 기능·시험심사는 분야가 다양해 현실적으로 전분야에 대한 평가체계 및 기준설정의 사전준비가 곤란하고 외국의 인·허가 자료 및 자료의존도가 높고 생명공학성고가 산업화로 양산되는 시점에서 안전·유해심사 및 기능·시험 심사를 위한 전문인력 수의 절대적 부족이 예상되고 있다.

전문인력 부족 문제는 세계시장 진출을 위한 제품화 지연에 큰 요인이 될 수도 있는 것으로 지적되고 있다.

따라서 문제점을 극복하기 위해 사전 상담을 통해 제품의 특성파악을 정확하게 할 필요가 있고 품목설명회 등을 이용한 품목특성 파악, 사전상담시 허가절차 및 관련규정을 검토하는 방안도 제기되고 있다.

식품의약품안전청은 민원 후견인제 및 평가지원팀 등 활용해 기업을 지원해주고 제품특성을 고려해 안·유 심사 및 시험심사에 필요한 기준을 명확하게 설정하고 있다.

아울러 평가협의회 및 중앙약사심의위원회 개최하고 필요하면 관련규정 신설 및 개정도 추진할 방침이다.

< Chemical Daily News 2002/ 04/ 11 >