

제약, 글로벌 스탠더드만이 산다!

식약청, 2005년부터 GMP 등급평가 실시 ... 2년 연속 최하위는 퇴출

우수의약품 생산요건을 갖추지 못하는 부실 제약기업들이 설 땅을 잃게 됐다.

식품의약품안전청(김정숙 식품의약품안전청장)에 따르면, 우수의약품 제조관리기준(GMP) 등급 평가에서 2년 연속 최하등급을 받은 제약기업은 2007년부터 퇴출된다.

GMP 등급평가 도입에 따라 400여사가 난립해 있는 국내 제약기업의 인수·합병(M&A)이 활발해질 것으로 예상된다.

GMP에 대한 등급별 평가는 2005년부터 해마다 실시되며 식약청은 10월말까지 전국 218개 제약기업을 대상으로 실사를 벌여 5개 등급을 매길 계획이다.

등급평가 공개 결과에 따라 우수 등급을 받은 제약기업에는 인센티브가 제공될 예정이다.

김정숙 식품의약품안전청장은 “현행 국내 GMP 기준을 맞추는데 50억원이 든다면 세계보건기구(WHO) 기준은 100억원, 유럽식품의약품 기준은 200억원이며 최소한 WHO 수준, 나아가 유럽수준으로 국내 GMP 수준을 끌어올릴 계획”이라고 강조했다.

이에 제약기업 관계자들은 “결과가 공개되면 A등급을 받은 제약기업만 살아남고 나머지는 도태될 가능성이 있다”고 전망했다.

<화학저널 2005/04/29>