

약효시험 조작 의약품 일부 처방

생동성시험 허가취소 133개 보험청구 ... 사전 점검시스템 구축해야

생물학적 동등성시험의 약효시험 데이터가 조작된 드러나 허가 취소된 의약품들이 일부 의료기관에서 처방된 것으로 나타났다.

특히, 일선 의료인과 요양기관을 지도해야 할 보건소에서도 허가 취소 의약품을 처방한 것으로 드러나 국민 건강이 위협받고 있다는 지적이 제기되고 있다.

국회 보건복지위 전재희 의원(한나라당)은 건강보험심사평가원이 제출한 <생동성 조작으로 허가 취소된 의약품 처방 현황>을 분석해 확인됐다고 10월15일 발표했다.

생동성시험은 복제약이 오리지널약과 효능이 동등한지를 인체 대상으로 검증하는 것으로 식품의약품안전청은 2006년 9월28일 생동성시험기관에 대한 최종 조사 결과를 발표하면서 생동성시험 자료를 조작한 의약품 203개 품목을 허가 취소하고 시중 유통제품들을 모두 회수·폐기하도록 조치했다.

또 약효시험 조작 의약품 명단을 보건복지부와 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등에 넘겨 보험등재 의약품 목록에서 삭제하고 처방·조제하지 못하도록 보험급여를 중지하는 등 요양기관 감독에 주의를 요청했다.

전재희 의원에 따르면, 일부 의료기관이 생동성시험 자료 조작으로 허가 취소된 의약품 중에서 허가 취소 이후부터 2007년 1-6월까지 133개 품목에 걸쳐 7317건이나 처방한 뒤 건강보험심사평가원에 보험급여를 청구했다가 삭감당한 것으로 조사됐다.

소화성궤양 치료제인 구주제약의 무코레바정은 2833건, 당뇨병 치료제인 유한양행의 글라디엠정은 289건, 십이지장궤양 치료제인 한국파비스의 레바피론정은 198건이 처방됐다.

전재희 의원은 “허가 취소된 약을 의사나 약사가 처방·조제하더라도 약사법, 의료법 등 현행 실정법으로는 처벌할 규정이 없는 등 책임질 사람이 없다”며 “허가 취소 의약품 처방·조제에 대해서는 행정처분이나 과태료를 부과하는 등 최소한의 제재 규정을 마련하고 사전 점검시스템을 구축해야 할 것”이라고 강조했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/10/15>