

바이오벤처, 약사 고용 의무화 “난색”

4월18일부터 시행 약사법 위반기업 양산 ... 부작용 안전관리 강화

4월18일부터 의약품을 판매하는 기업과 바이오벤처에 안전관리 약사 또는 한약사 고용이 의무화된다.

그러나 바이오벤처와 영세 제약기업 등은 사실상 따르기 불가능한 규정이라며 맞서고 있어 약사법 위반기업 양산이 불가피한 상황이다.

식품의약품안전청과 한국바이오벤처협회 등에 따르면, 4월18일부터 의약품 시판허가를 보유한 제약기업과 바이오벤처, 의약품 수입상 등은 약품 부작용 등 안전성 관리를 전담하는 약사 또는 한약사를 반드시 고용하도록 한 약사법 시행규칙이 입법예고돼 있다.

고령화와 의료이용 증가 등으로 의약품 부작용 우려가 높아지고 있으나 국내에서는 부작용 관리가 부실하다는 지적에 따라 의약품 허가 후 안전성이나 효과를 평가하는 재심사와 재평가, 그리고 의약품 부작용 보고를 강화하는 방향으로 약사법이 개정됐다.

하지만, 바이오벤처 등에서는 바이오분야의 전문성과 약사 구인난 등을 이유로 약사를 채용하기 어렵다는 입장이다.

생물의약품 시판허가를 받은 바이오벤처기업 관계자는 “첨단 바이오의약품에 대한 인식이 부족한 약사나 한약사가 안전관리를 한다는 게 말이 되느냐”고 반문했다.

특히, 직원이 20명 남짓한 바이오벤처에서 4월18일까지 약사를 구하기는 현실적으로 불가능하다고 업계는 주장하고 있다.

업계는 식약청과 업계가 참석하는 제약산업 발전위원회에서 시행 유예를 건의할 예정이다.

정부가 받아들인다 하더라도 당분간 법 개정이 어려워 바이오벤처 및 영세 제약기업, 의약품 오피상 등이 대거 약사법을 위반하는 상황이 불을 보듯 뻔하다는 것이 업계 관측이다.

규정이 신설되기 이전에도 의약품 수입상에 관리약사를 두도록 돼 있으나 대부분은 면허를 불법 대여해 운영하고 있는 실정이다.

식약청은 “제조관리자는 해당 분야를 잘 아는 전문가를 고용할 수 있도록 돼있다”며 “그러나 신설된 안전관리책임자는 부작용 보고 및 재심사·재평가 전문가로서 약사나 한약사가 더 적합하다”고 설명했다. <저작권자유연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/03/20>