

제약기업 등급 평가표 최초 공개

식약청, GMP 차등평가 최상위·최하위 발표 ... 구조조정 신호탄

제약기업들의 우수 의약품 제조능력을 알 수 있는 등급 평가표가 최초로 공개된다.

이에 따라 700여개에 달하는 국내 제약기업 가운데 부실기업 퇴출과 우수기업으로의 쏠림현상이 가속화되면서 구조조정이 본격화될 것으로 예상된다.

식품의약품안전청 관계자는 2월20일 “2005년부터 GMP(우수의약품 제조 관리기준) 차등평가제를 시행함에 따라 205개 GMP기업을 대상으로 실시한 평가작업을 마무리했으며 2월 말 최상위 등급과 최하위 등급을 받은 기업들의 명단을 발표할 예정”이라고 밝혔다.

GMP 차등평가제는 기업들에 대해 우수, 양호, 보통, 개선 필요, 집중 관리 등 5개 등급을 매겨 기업들을 차별적으로 관리하는 제도로 최하위 등급을 2년 연속 받으면 제조정지 등 강력한 행정조치를 받아 사실상 퇴출 수순을 밟게 된다.

1차 평가에서는 10여개 기업이 우수, 20여개 기업이 집중관리 등급을 받은 것으로 알려졌다.

식약청은 제도를 도입할 당시 기업명단을 공개하지 않고 해당 기업에만 통보한다는 방침이었지만, 문창진 신임 청장이 취임하면서 소비자에게 충분한 정보를 제공하는 것이 무엇보다도 중요하다고 판단해 공개 쪽으로 방향을 선회했다.

또 영세성을 탈피하지 못하고 있는 국내 제약산업의 수준을 업그레이드 시키기 위해서는 기준에 부합하지 못한 기업들을 과감하게 퇴출시키는 등 구조조정이 불가피하다는 여론도 배경이 됐다.

식약청 주광수 의약품관리팀장은 “GMP 차등평가 제도는 국내 의약품 제조관련 규제를 국제기준에 맞추자는 것으로 국내 제약기업들도 해외시장에 진출할 수 있는 국제경쟁력을 갖게 될 것”이라고 강조했다.

주광수 팀장은 “모든 기업등급 평가표를 공개하는 것도 검토해봤지만 제약기업들이 등급을 지나치게 마케팅에 활용하는 부작용이 있을 수 있어 최상위 기업과 최하위 기업만 공개하는 쪽으로 조절했다”고 밝혔다.

식약청은 우수 등급을 받은 기업에 대해서는 앞으로 평가에서 서류심사 조건을 완화해주는 등 인센티브를 제공하고 개선필요와 집중관리 기업에 대해서는 GMP 기준에 맞추도록 관리를 강화한다는 방침이다.

한편, 제약산업에서는 식약청의 GMP 평가등급 공개가 제약산업에 큰 파장을 불러올 것으로 분석하고 있다.

한 관계자는 “국내 제약기업들 중 상당수가 영세하고 외국 의약품을 카피해 판매하는 방식에서 벗어나지 못하고 있다”며 “GMP 평가등급 공개가 결국 제약기업들의 옥석 가리기와 구조조정을 촉발하는 신호탄이 될 것”이라고 강조했다. (서울=연합뉴스 박창욱 기자) <저작권(c)연합뉴스-무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2006/02/21>