

생물학적 동등성 시험 조작 가능성

양승조 의원, 승인 받아야 용역비 지급 특수계약 ... 재검증 불가피

생물학적 동등성 시험(Bioequivalence Test)은 복제의약품(카피약)이 사람 몸속에서 오리지널약과 똑같은 약효를 내는지를 평가하는 약효 동등성 시험의 일종으로 복제의약품 허가를 받기 위해서는 반드시 거쳐야 하는 관문이다.

우리나라에서는 1989년부터 카피약 시판허가를 받기 위해 생동성 시험자료를 반드시 식품의약품안전청에 제출하도록 의무화했다.

나아가 2000년 의약분업 시행 이후에는 이미 허가받은 의약품도 대체조제 품목이 되기 위해서는 생동성 시험을 거치도록 했다.

2006년 3월31일 현재 국내에서 생물학적 동등성 시험을 거친 의약품은 모두 1162개 품목이고, 생물학적 동등성 시험을 실시한 의약품 제조기업에 생산을 위탁해 생물학적 동등성을 인정받은 의약품은 2377개 품목이다.

생물학적 동등성 시험은 제약기업이 시험기관과 계약을 맺고 품목당 5000만원 정도의 비용을 지불한 뒤 시험을 의뢰하면서 시작되는데, 2006년 10월 식약청에 대한 국회 보건복지위원회 국정감사에서 열린우리당 양승조 의원은 시험자료 조작사건이 이미 예견됐던 일이라는 주장을 제기했다.

양승조 의원에 따르면, 제약기업과 시험기관이 맺은 연구용역 계약서를 분석한 결과 시험기관은 단순히 의뢰받은 약효시험 연구결과를 식약청에 제출하는데 그치는 것이 아니라 식약청으로부터 시험결과에 대한 승인까지 받아야만 연구용역비 전액을 받을 수 있도록 특수계약을 체결한 것으로 나타났다.

때문에 시험기관은 오리지널약과 복제약의 약효가 일치하지 않는 시험결과가 나오더라도 마치 일치하는 것처럼 조작할 가능성이 있으며, 결과적으로 시험기관과 제약기업의 특수계약이 생물학적 동등성 시험자료 조작 사태의 원인으로 작용했을 것이라고 양승조 의원은 주장했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/01/31>