

약효 의문 Copy약품 버젓이 처방

의사협회, 담합행위 의심 공문 못보내 ... 식약청은 과학적 평가 우선

의사단체가 약효에 의문을 제기한 복제약품을 정작 문제를 제기한 의사들이 계속 처방하고 있어 논란이 일고 있다.

의사단체는 회원들을 상대로 문제의약품 처방을 자제해달라는 공문을 보내면 법리상 담합행위에 해당돼 법적 처벌을 받을 수 있다며 이러지도 저러지도 못하고 있다.

게다가 의약당국도 행정절차상 과학적으로 데이터를 확인도 하지 않은 채 의사단체의 주장만을 근거로 당장 해당 제약기업에 행정조치를 내릴 수는 없는 노릇이라며 조심스런 태도를 보이고 있어 책임 공방도 뒤따를 것으로 보인다.

제약업체와 의료계, 식품의약품안전청에 따르면, 2007년 1월31일 의사협회가 자체 생물학적 동등성(생동성) 시험 결과 약효가 기준치를 벗어났다고 주장한 3개 복제약품(카피약품)이 아직까지도 처방되고 있다.

문제의 약품을 생산 및 판매하는 제약기업 관계자는 “일반단체의 자료 하나만 가지고 약효가 기준치에 어긋난다고 규정하는 것 자체를 받아들일 수 없다”면서 “지금도 시중에서 특별한 문제없이 판매되고 있다”고 확인했다.

생동성 시험은 오리지널약품과 카피약품의 효능이 동등한지 여부를 검증하는 시험으로, 보통 카피약품이 오리지널약품에 비해 약효가 80-125% 정도이면 기준에 부합하는 것으로 간주되고 있다.

의사협회는 3억원을 들여 시중 판매중인 각종 의약품 중 무작위로 선정한 5개 제약기업의 5개 품목을 4개 의료기관에 의뢰해 6개월간 객관적인 기준과 절차에 따라 생동성 시험을 실시한 결과, 대상 의약품 5개 중 1개는 효능이 거의 없었고, 다른 1개는 70%의 효능만 보였으며, 또 다른 1개는 오리지널약품보다 효능성분이 오히려 과도해 큰 문제를 유발할 수 있는 것으로 판명됐다고 1월초 발표한 바 있다.

의사협회 관계자는 “문제의 효능의심 약품들에 대한 처방에 주의하도록 회원 의사들에게 공문으로 알려주어도 아무런 문제가 없는지 공정거래위원회에 질의한 결과 담합행위에 해당된다는 답변을 들었다”며 “법의 테두리에서 활동해야 하는 의사협회로서는 회원들에게 아무런 가이드라인을 제시하지 못하고 있다”고 밝혔다.

따라서 의약품 허가기관인 식약청이 문제의 약품에 대해 일단 생동성 인정을 취소하는 등 하루 빨리 적절한 조치를 취해야 할 것이라고 주장했다.

이에 대해 식약청은 “의협의 관련자료를 검토중이며 2007년 10월 안에 문제를 제기한 약품에 대해 생동성 시험을 다시 실시해 약효를 확인하는 작업을 마무리하고 시험결과를 바탕으로 필요한 조치를 내릴 계획”이라고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/03/27>