

# 의약품 허가·심사 민원 “일사천리”

## 식약청, 의약품 안전관리 CEO 설명회 개최 ... 5월까지 지체민원 해소

밀려있던 수백건의 의약품 허가·심사 민원이 5월 말까지 모두 해소될 전망이다.

식품의약품안전청은 의약품 허가심사 원스톱(One-stop) 시스템 구축 등 규제개혁 계획을 담은 의약품 안전관리 종합 개선대책을 시행하기로 했다고 4월24일 발표했다.

식약청은 서울 르네상스호텔에서 개최한 <의약품 안전관리 개선대책 CEO 설명회>에서 식약청의 규제개혁 계획 등에 대해 발표하고 업계의 의견을 들었다.

제약업계에서는 유한양행 차중근 사장, 안국약품 어준선 회장, 종근당 김정우 사장, 보령제약 김상린 사장, 한국과파 박재돈 회장을 비롯해 김정수 한국제약협회장 등 200여명이 참석해 자리를 메웠다.

대책은 제약업계 발전을 저해하는 규제요소 해결을 위한 3대 시급과제와 의약품산업 발전을 위한 3대 중점과제를 담고 있다.

우선 심각하게 지연되고 있는 허가·심사 처리 기간을 단축하기 위해 원스톱 시스템을 구축하고 현재 밀려있는 허가·심사 관련민원을 5월까지 모두 해소하기 위해 의약품 허가·심사 TF팀을 구성해 운영하기로 했다.

또 약효검증 시험인 생물학적 약효 동등성(생동성) 시험 자료 불충분으로 재시험을 하고 있는 의약품 관련 민원을 해소하기 위한 전담반도 구성해 시험 결과 보고서 233건과 시험기관, 의료기관에 대한 실태조사도 5월 말까지 완료할 계획이다.

아울러 제약기업에 대한 정기검사를 폐지하고 자율점검 보고로 전환하는 등 각종 절차상 규제가 정비된다.

3대 중점 과제로는 복제약의 임상시험 자료제출 간소화 등 허가·심사과정 고객관점으로 재설계, 시판 후 안전성 조사 등 기업 부담 경감, 화장품과 의약품 개발 지원 등이 추진된다.

종합 개선대책과 함께 윤여표 청장은 보건산업분야의 발전을 저해하는 규제요소 개선방안 등 식약행정 업무 개선방안을 발표했다.

한불제약 정승환 회장은 “식약청장 이하 공직자들과 업계 대표들이 한 자리에 모인 것은 10년만에 처음인 것 같다”며 “지금까지 현병이나 감시하는 사람으로만 여겨졌지만 앞으로는 파트너이자 컨설턴트로 일해 주기를 바란다”고 주문했다.

윤여표 청장은 “식약청의 자세가 과거의 소극적 행정에서 적극적인 행정으로 바뀌고 있다”며 “규제와 단속 기관으로서 식약청에서 업계를 지원하는, 섬기는, 해결해주는 식약청으로 변화하려고 노력하고 있으니 지켜봐 달라”고 말했다.

한편, 식약청은 저가의약품의 소포장 의무 완화와 안전관리 약사채용 의무 폐지를 주문한 업계의 의견을 수용해 제도를 개선기로 했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/04/25>