기대약효 미입증 복제약 576종 공개

의사협회, 생물학적 약효동등성 조작혐의 품목 … 제약기업 긴장

대한의사협회는 6월20일 환자가 기대하는 수준의 약효가 입증되지 않은 카피약 576개 품목의 명단을 6월 말 공개하기로 했다고 발표했다.

대한의사협회는 "6월28일 의협회관에서 <성분명처방 국민을 위한 제도인가>를 주제로 토론회를 열고 국민의 알 권리 차원에서 생물학적 약효동등성(생동성) 시험관련 자료조작 혐의가 있는 576개 품목을 공개하기로 했다"고 말했다.

생동성시험은 신약과 같은 성분으로 만든 카피약이 인체에서 신약과 동일한 약효가 있는지 검증하는 테스트로 불합격한 카피약은 오리지널 신약에서 기대할 수 있는 약효를 모두 발휘하지 못하는 것으로 간주된다.

2006년 식품의약품안전청은 생동성시험 결과를 재조사하는 과정에서 일부 카피약의 테스트 결과가 조작됐음을 밝혀내 허가 취소했으나, 현재 대한의사협회가 문제삼고 있는 576개 카피약은 "자료 제출이 미비한 점은 인정되나 시험 결과가 조작됐다는 확증은 아직 없다"는 결론을 내린 바 있다.

식약청은 2011년경 576개 카피약에 대한 생동성 재시험을 완료할 수 있을 것으로 알려졌지만, 카피약의 명단을 요구해온 대한의사협회는 2007년 식약청을 상대로 한 정보공개 요구 소송에서 승소한 뒤 명단의 공개 시기를 저울질해왔다.

대한의사협회가 생동성 재시험 과정에 있는 <기대약효 미입증 복제약>의 명단 공개를 강행키로 한 것은 정부가 추진하고 있는 <성분명 처방> 정책을 저지하기 위한 고육책의 차원으로 해석된다.

성분명 처방이란 약품명 처방의 반대 개념으로 약제비 절감 차원에서 비싼 오리지널 신약을 안전성이 검증된 값싼 복제약으로 대체 조제할 수 있도록 하는 제도로써 복제약의 안전성과 효능을 검증하는 필수적인 절차가 생동성 시험인 만큼 생동성 시험의 신뢰도가 흔들리면 성분명 처방의 도입도 자연스럽게 어려워진다.

성분명처방 제도는 현재 국립의료원에서 시범 시행되고 있으며 6월 말까지 시행 결과를 데이터베이스화한 후 2009년 2월까지 연구·분석을 완료해 확대 시행 또는 백지화 여부를 결정하게 된다.

제약업계는 대한의사협회의 명단공개 방침에 긴장하는 분위기이다.

A제약기업 직원은 "명단을 공개하면 생동성에 문제가 있는 제품도 있겠지만 없는 제품도 분명히 있을 것"이라며 "훗날 식약청의 재시험을 통해 결백이 드러나도 이미 억울한 해당 제약기업들이 도산해 있을텐데 그 책임은 의사들이 질 것이냐"고 목청을 높였다.

B제약기업 임원도 "의사들의 행동은 복제약 전반에 대한 불신으로 이어지고 결국 해외 제약기업의 오리지널약의 처방이 급증해 업계와 보험 재정에 모두 부정적 영향을 미친다"며 "당초 의사협회의 주수호 집행부가 명단을 공개하지 않기로 했다가 뒤늦게 공개한다는 것은 내부의 정치적 문제도 있는 것 같다"고 주장했다.

<저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/06/20>