

의약품 부작용 빙자 리베이트 차단

식약청, 부작용 조사시 계획서 제출토록 개정 ... 의사 사례비 근절

조사비를 빙자한 리베이트 통로로 악용되고 있다는 지적이 제기된 <의약품 시판 후 부작용 조사 제도>가 개선됐다.

식품의약품안전청은 시판 후 조사(PMS)가 리베이트 목적으로 악용되는 것을 방지하기 위해 시판 후 조사 대상을 제한하고 조사 대상이 아닌 제품에 대해 부작용 조사를 할 때에는 규정에 따라 계획서를 제출하도록 관련 고시를 개정했다고 7월1일 발표했다.

PMS는 신약 등의 안전성을 장기적으로 관찰하기 위해 시판허가를 받은 후에 부작용 데이터 등을 수집하도록 한 제도이지만 일부 제약기업들이 재심사 대상이 아닌 약물에 대해서도 시판 후 조사를 실시한다는 명목으로 의사에게 상당한 금액의 사례비를 전달한다는 지적이 제기됐다.

또 2008년 초 공정거래위원회 등도 PMS가 관측용으로 악용되고 있다며 보건복지가족부에 제도개선을 요구했다.

이에 따라 식약청은 제약업계와 전문가로부터 여론을 수렴해 PMS 대상을 신약 등 재심사 의무가 있는 약품으로 제한하는 등 재심사제도의 투명성을 강화하는 내용으로 관련 고시를 개정했다.

개정된 고시에 따르면, 재심사 대상 의약품은 식약청 홈페이지에 공개하고 재심사 대상이 아닌 제품에 대해 부작용 조사를 할 때에는 <의약품 등 안전성 정보관리 규정>에 따른 안전성 정보 수집·조사 계획서를 제출한 후에 실시하도록 PMS를 제한했다.

한편, 고시에는 제약업소에 안전관리책임자를 두도록 약사법이 개정됨에 따라 안전관리책임자의 업무를 명시하는 등 제약기업의 약물감시를 강화하는 내용도 포함돼 있다.

또 안전성 정보 재심사 대상 품목의 정기보고 주기를 1년에서 6개월로 단축해 유해사례 수집을 강화하고 다른 의약품에 대해서도 매년 1회 정기 보고하도록 했다.

식약청 관계자는 “재심사 대상이 아닌 의약품이 부작용 조사를 할 때 식약청의 관리를 받도록 규정됨에 따라 리베이트 목적으로 요식적인 PMS를 할 수 없게 됐다”고 설명했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/07/01>