

신약, 6년 경과하면 복제 쉬워진다!

식약청, 재심사 완료 약물 신약자격 해제 ... 인체 약효시험 의무 없어

출시된 지 오래된 신약의 복제약은 인체시험 없이 시판허가를 받을 수 있을 전망이다.

식품의약품안전청은 시판 후 오랜 기간이 경과돼 약물의 부작용 등 안전성 정보가 충분히 확보된 약물에 대해서는 신약으로서 자격을 해제할 수 있는 조항을 <의약품 등의 품목허가·신고·심사규정>에 신설했다고 8월23일 발표했다.

신약 자격을 해제할 수 있는 대상은 시판허가 후 재심사(약 6년)를 완료한 약물과 1989년 이전 신약 등이다. 규정이 마련되기 전까지는 허가 당시 신약인 약물은 오랜 시간이 경과하더라도 신약 자격을 계속 유지했다. 신약의 복제약은 생동성 시험이 의무화돼 있어 오랫동안 사용한 신약의 복제약에 대해서도 인체 약효시험, 즉 생물학적동등성 시험을 거쳐야 시판허가를 받을 수 있었다.

앞으로 신약에서 해제된 약물의 복제약은 값 비싼 약이나 사용량이 많은 약, 그리고 식약청이 별도로 지정한 경우를 제외하고는 생동성 시험 없이도 허가를 받게 된다.

또 식약청은 고가약과 상용약에 대해서도 약물의 특성에 따라 생동성 시험 대신 용해도를 확인하는 비교용출시험만으로 시판허가를 받을 수 있도록 할 전망이다.

식약청 관계자는 “가격이 비싸거나 많이 사용된다고 해서 생동성시험을 하는 것은 불합리하다는 지적이 제기돼왔다”며 “약물의 특성에 따라 인체시험 여부를 결정하도록 관련 생동성시험 규정 전반을 정비할 것”이라고 말했다.

다만, 상용약이나 고가약에 대해 생동성시험을 의무화한 규정은 의약분업 당시 의료계-약계-정부의 합의사항이기 때문에 개정에 시간이 소요될 것으로 전망된다.

한편, 식약청은 최근 논란이 된 2가지 이상 성분으로 된 복제약에 대해 생동성시험이 면제돼 약효 검증에 문제점이 있다는 지적과 관련 복합성분 약물에 대해 생동성시험을 실시하는 방안을 유력하게 검토하고 있다.

식약청 관계자는 “복합제에 대해서도 일단 생동성시험을 의무화하는 방안을 검토하고 있다”며 “생동성 시험 개선안은 이르면 8월에 확정될 것”이라고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/08/25>