

제약, 복제약 증가 구조조정 촉발

식약청, 11월 시판허가 전문의약품 38건 불과 ... 복제약 악순환 지속

최근 처방약 신규 허가건수가 2007년의 20% 이하로 급감한 것으로 나타났다.

식품의약품안전청에 따르면, 11월 시판허가(신고 포함)를 받은 전문의약품은 38건으로 2007년 월평균 전문의약품 허가건수의 18% 수준에 그쳤다.

의사의 처방이 필요한 전문의약품 허가건수는 2005년과 2006년 각각 149건과 143건에서 2007년 207건으로 늘었고 2008년 1-7월 월 241-263건을 기록했다.

하지만, 8월 123건으로 줄어든 후 9월 149건, 10월 86건으로 감소했으며 11월에는 38건으로 급감했다.

신규 허가건수는 최근 5년간 유례 없이 낮은 수준인 것으로 알려졌다.

반면, 처방전 없이 구입할 수 없는 일반의약품 신규허가는 2007년 117건에서 2008년 1-11월 107건으로 큰 변화를 보이지 않았다.

처방약 신규 허가건수가 급감한 것은 2008년 7월부터 복제약 허가신청 요건이 강화된 것이 가장 주요한 원인으로 지목되고 있다.

식약청은 7월부터 생산시설 및 품질 관리가 적절하게 이루어지고 있는지를 검증하는 체계인 <밸리데이션> 자료 제출을 모든 처방약에 대해 의무화했다.

제약기업들은 의약품 약 30만정(캡슐)을 시험 생산해 관련 자료를 제출해야 하는데 시험 생산비용이 적지 않은 것으로 알려졌다.

실제로 7월부터 신규 허가신청이 급감해 행정절차에 소요되는 3개월이 경과한 10월부터 신규 허가건수 감소가 두드러졌다.

식약청 관계자는 “과거와 달리 복제약을 새로 출시하는 데 비용이 크게 높아졌다”며 “특허가 만료된 신약의 복제약이 단기간에 100여종씩 출시되던 현상이 점차 사라질 것”이라고 내다봤다.

복제약 출시에 대한 장벽이 형성됨에 따라 복제약 시장에서 경쟁이 줄어들고 구조조정이 촉발될 것으로 전망되고 있다.

최근 3-4년 동안 국내 제약기업들은 복제약 대거 출시 → 리베이트 제공 등 과다·혼탁경쟁 → 건강보험 약값지출 증가 → 복제약 출시 증가의 악순환이 계속돼 업계 구조조정이 지연되고 제약기업들의 글로벌 경쟁력을 낮추어왔다는 시각이 지배적이었다.

국내 상위권 제약기업 관계자는 “품질관리 요건 강화에 따라 2-3년 사이에 중소 제약기업들의 입지가 급격하게 축소되는 등 업계가 재편될 가능성이 크다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/12/15>