

복제약 · 태반약 “무더기” 퇴출

식약청, 복제약 2095개 가운데 60% … 태반추출물은 40% 달해

복제약과 태반추출물 주사제가 무더기로 퇴출된다는 보건당국의 발표가 이어져 국산 의약품의 신뢰도가 또 다시 도마위에 오를 조짐이다.

식품의약품안전청은 2007년 복제약 2095개 품목과 사람태반추출물 주사제 28개 품목에 대해 약효 검증을 실시한 결과, 각각 60%와 40%의 제품이 약효평가 자체를 포기하거나 인체시험에서 기대되는 약효를 입증하지 못했다고 3월26일 발표했다.

복제약 재평가 결과, 최초 개발된 오리지널 의약품과 효과가 동등한 지를 검증하는 생물학적 동등성(생동성) 시험대상 품목 2095개 가운데 무려 1226개 품목이 이미 허가가 취소됐거나 앞으로 취소될 예정이다.

특히, 대응제약은 14개 부적합 품목 가운데 고지혈증치료제 13개 품목에 대한 자료제출을 장기간 회피하다 3차 요청을 받고서야 자료를 제출했다.

대응제약은 자료 제출이 지연된 2008년 동안 해당제품들을 계속 처방해 117억원 상당을 판매한 것으로 알려져 도덕성 논란을 빚었다.

식약청 관계자는 “약품의 안전성 문제가 아니었기 때문에 잠정 판매중단 조치 등을 취하지 않았다”고 해명했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2009/03/26>