

한국안센, 제조·관리 실태 “엉망”

식약처, 글로벌기업 명색이 민망한 수준 ... 공정변환에도 GMP 어겨

글로벌 제약기업 한국안센(Janssen Korea)의 제조·관리 실태는 국내 중소기업만도 못한 것으로 보건당국이 평가했다.

식품의약품안전처 관계자는 “공장에 가서 확인해 보니 우수약품제조관리(GMP) 규정의 기본조차 따르지 않고 있었다”며 “다국적 제약기업이라고 부르기 민망한 수준이었다”고 밝혔다.

GMP는 제조단위(Batch)당 품질을 일정수준으로 유지하기 위해 제조과정을 문서로 상세하게 작성하고, 실제 생산과정에서 일어난 일도 빠짐없이 문서로 기록하는 의약품·의료기기 품질관리제도로, GMP 준수는 품질에 이상이 발견됐을 때 원인규명과 재발방지를 위해 필수적인 것으로 알려져 있다.

식품의약품안전처에 따르면, 한국안센은 2011년 5월 생산속도가 더 빠른 신규장비를 들여온 후 타이레놀 시럽에 거품이 심하게 형성되면서 용기에 균일하게 시럽이 담기지 않자 일부공정에 수작업을 실시했다.

하지만, 한국안센은 GMP 규정에 따라 공정변화를 기록하고 품질변화가 없는지 검증해야 함에도 불구하고 이행하지 않은 것으로 드러났다.

식품의약품안전처 관계자는 “단순히 서류작업이 미비했다는 의미라기보다는 제조관리의 기본을 어긴 것”이라고 지적했다.

현행 약사법령에 따르면, GMP 규정을 위반하면 최소한 해당제품 제조정지 1-3개월 행정처분을 받게 되고, 장비 교체 등 개선 조치가 완료될 때까지 제조정지가 연장될 수 있다.

식품의약품안전처는 한국안센이 3월18일 원료약품이 자체기준 95-105%보다 더 들어간 타이레놀 시럽을 처음 발견한 이후에도 기존 생산물량을 출고한 정황을 잡고 제재 가능성도 검토하고 있다. 법적인 품질기준 90-110% 안에 들었다고 해도 이상 가능성을 인지한 후 해당제품을 출고했다면 비도덕적 행태로 비난 받을 수 있는 것으로 해석된다.

이에 대해 한국안센은 “3월18일 내부관리 기준보다 원료가 더 들어간 약품을 처음 발견했다”며 “일회적인 불량품인지 공정에 문제가 있는지 확인하느라 시간이 걸렸을 뿐 공정오류를 알고서도 숨긴 것은 아니다”라고 해명했다.

당국은 타이레놀 뿐만 아니라 공장 전반의 제조·관리 실태도 점검하고 있다.

조사 관계자는 “기본적인 제조관리 실태가 부실한 것으로 드러난 만큼 다른 제조공정에도 비슷한 문제가 있는지 확인하고 있다”며 “구체적인 제재수위는 조사를 더 진행해야 알 수 있다”고 말했다.

한국안센은 부실한 제조·관리 실태와 관련해 “식품의약품안전처의 조사를 받고 있어 답변하기 어렵다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2013/04/25>