

감염병 치료 첨단바이오의약품 허가 빨라진다

식약처, 바이오의약품 관리 강화
첨단재생바이오법 하위법령 제정
인체세포 등 전문 취급 업종 신설
이상사례 발생시 조사 등 신속 조치



사용하는 인체세포 등을 전문적으로 취급하는 업종을 신설하고, 이를 허가하기 위한 절차와 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위한 세부 기준을 마련했다.

‘세포처리시설’과 ‘인체세포등 관리업’ 운영을 위해서는 시설·인력·장비 등을 갖추어 허가를 신청해야 하고, 서류 검토 및 실태조사를 통해 적합한 경우 승인을 받을 수 있다.

관리자는 시설·장비에 대한 정기적인 점검과 인체세포등의 품질검사 등을 실시해야 하며, 위해인체세포 등을 받

견한 경우 의무적으로 보고해야 한다. 첨단바이오의약품 사용 후 중대한 이상사례가 발생한 경우에는 철저한 조사를 거쳐, 사용중단 등 신속한 조치가 이루어질 예정이다.

장기추적조사 대상으로 지정된 첨단 바이오의약품은 판매 전에 장기추적조사 계획을 식약처에 제출해야 한다. 장기추적조사 대상 의약품에 투여하는 의사는 환자 동의를 받아 첨단바이오의약품 규제과학센터에 환자 인적사항을 등록해야 하며, 업체는 조사 진행 상황을 식약처에 보고해야 한다.

중대한 이상 사례가 발생하면 업체가 15일 이내에 식약처에 조사 계획을 보고한 다음 6개월 이내에 발생 원인과 약물 인과 관계 및 대처 방안을 보고하도록 했다. 식약처는 현재 시판 중인 세포

치료제도 안전성·품질기준 등을 다시 한번 검증해 품목 허가할 계획이다.

첨단바이오의약품의 신속한 제품화를 지원하기 위한 근거규정도 마련됐다.

식약처는 신속한 개발이 필요한 첨단 바이오의약품을 ‘신속처리 대상’으로 지정하고, 개발 초기부터 맞춤형 심사, 우선 심사를 통해 제품화를 지원할 계획이다. 신속처리 대상은 대체치료제가 없는 중대한 질환, 희귀질환관리법에 따른 희귀질환, 대유행 감염병의 예방·치료를 목적으로 하는 첨단바이오의약품이다. 지정된 의약품이 초기 임상시험 결과 또는 임상시험 과정에서 안전성·유효성이 확보됨을 확인할 수 있는 자료를 제시하는 경우, 임상시험 자료를 제출하는 것을 조건으로 허가하게

된다. 이렇게 될 경우 품목허가 처리기간이 기존 115일에서 90일로 단축될 것으로 기대된다.

아울러 식약처는 바이오의약품 관련 정보·기술을 종합적으로 지원하는 기관으로 ‘한국약품안전관리원’을 지정하고, 백신 개발 지원을 위해 ‘백신안전기술지원센터’를 설립하기로 했다.

이의경 식약처장은 “안전과 품질이 확보된 바이오의약품의 제품화 지원을 위해 맞춤형 허가 정책을 운영해 나가겠다”며 “첨단재생바이오법의 시행으로 첨단바이오의약품의 품질 및 안전관리를 강화해 제품 경쟁력을 높이는 한편, 희귀·난치질환자에게 새로운 치료 기회를 제공하게 될 것으로 기대한다”고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

전공의, 오늘 업무 복귀... 의대학생 구제 조건

전원 업무 복귀, 병원별 비대위 유지
의대생 86% 국시 응시 않기로 결정
구제하지 않을 경우 행동 수위 강화



무기한 집단휴진을 이어왔던 전공의들이 오는 8월 오전 7시 업무에 복귀한다. 사진은 지난달 대한의사협회 기자회견 모습. /뉴스1

무기한 집단휴진을 이어왔던 전공의들이 오는 8일 오전 7시 업무에 복귀한다. 다만, 현재 국가고시 응시를 거부하고 있는 의과대학생들에 대한 구제를 조건으로 내걸어 향후 변수로 작용할 전망이다.

박지현 대한전공의협의회 비상대책위원회 위원장은 7일 전공의를 대상으로 진행한 간담회에서 “여러 가지 상황을 고려해 8일 화요일 오전 7시부터 단체행동을 1단계로 낮추겠다”고 밝혔다.

비대위에 따르면 단체행동 1단계는 전공의 전원이 업무에 복귀하고 병원별 비대위를 유지하는 것이다. 이날 공개된 대전협 비대위의 단계별 단체행동은 ▲1단계는 전공의 전원 업무 복귀, 각 병원 비대위 ▲2단계는 전공의 필수유지 업무 외 업무 중단, 코로나 관련 업무 유지 ▲3단계는 전공의 전원 업무 중단, 코로나 관련 업무 자원봉사 형태 등이다.

다만, 현재 국가고시 응시를 거부한 의대생들을 구제하지 않을 경우, 단체

행동 수위를 강화하겠다고 경고해 대책 마련이 시급해 졌다.

박 위원장은 “의대생 보호는 당연한 전제”라며 “2주 내 시험을 재응시시키거나 그들이 원하는 대로 연기되지 않는다면 단체행동 강화에 나설 것”이라고 말했다.

이날 의료계에 따르면 의사 국시 실기시험 재접수를 마감한 결과, 8일부터 시작되는 국시에 시험 대상 의대생 3172명 중 2726명(86%)이 시험에 응시하지 않기로 결정했다. 의대생들이 국시를 거부하면 올해 2700여명의 신규 의사 배출이 무산되면서 의료인력 공백이 우려된다.

대한의사협회 역시 이날 성명서를 내

고 의대생들에 대한 구제책을 마련할 것을 요청했다.

의협은 “일방적인 의료정책에 대한 정당한 항의였던 의대생의 국시 거부에 대해서는 마땅히 구제책이 마련돼야 한다”면서 “의협은 이들이 정상적으로 시험에 응시할 수 있도록 모든 방법을 동원해 대응하겠다”고 밝혔다.

의협은 “지난 4일 정부·여당과의 합의가 의대생과 전공의 등 학생과 회원에 대한 보호와 구제를 전제로 이뤄진 것을 명심해야 한다”고 강조했다.

반면, 정부는 의사고시 추가 연장이나 추가 접수는 없다는 입장을 밝혀 또 한번의 충돌이 불가피할 전망이다.

/이세경 기자

‘메디톡스’, 사우디 등 4개국 품목 허가

메디톡스, 이슬람 시장 공략 주력

메디톡스가 해외 여러 신흥 강국에 잇달아 진출하며 글로벌 시장 공략에 본격 나섰다.

바이오제약 기업 메디톡스는 자사 보툴리눔 독신 제제 ‘메디톡스’(수출명: 뉴로톡스)이 말레이시아와 사우디아라비아에서 히알루론산 필러 ‘뉴라미스’가 브라질과 필리핀에서 각각 시판허가를 획득했다고 7일 밝혔다.

메디톡스는 동남아를 대표하는 이슬람 국가 말레이시아를 시작으로 사우디아라비아 진출에 성공하며 이슬람 시장 공략에 주력하고 있다. 두 국가는 최근 중산층이 증가하며 에스테틱 분야에 대한 수요가 커지고 있으며, 이슬람 시장을 공략하기 위한 중요 거점으로 주목 받고 있다.

메디톡스는 말레이시아와 사우디아라비아에서의 판매 노하우를 바탕으로 다른 이슬람 국가로의 진출도 가속화



뉴라미스 5종

할 계획이다.

뉴라미스는 최근 브라질과 필리핀에서 품목 허가를 획득하며 세계 44개국에 진출하게 됐다. 특히 브라질 시장에서 출시 4년만에 40%대 점유율을 달성한 ‘메디톡스’의 인지도를 바탕으로 에스테틱 분야에서의 시너지를 극대화할 방침이다. 올해 안으로 대만과 멕시코, 엘살바도르 등에서의 시판허가도 계획하고 있으며 뉴라미스 시리즈 3종이 보유한 유럽 CE인증을 적극 활용, 명실상부한 글로벌 필러 브랜드로 도약한다는 방침이다.

/이세경 기자

JW중외제약 혈우병 치료 가이드라인 소개

온라인 학술 심포지엄서 공유

새로운 혈우병 치료 가이드라인을 공유하는 온라인 학술 심포지엄이 진행된다. JW중외제약은 글로벌 제약사로수가 주최하는 ‘세계혈우연맹(WFH) 치료 가이드라인 웨비나’가 열린다고 7일 밝혔다.

웨비나(Web+Seminar) 방식으로 전 세계 혈액학 관련 의료 산업 종사자를 대상으로 진행되는 이번 행사는 우리나라 시간으로 오는 9월 15일 화요일 오전 1시 30분과 오후 7시 진행된다.

‘A형 혈우병에 대한 새로운 가이드

라인의 임상 적용’이라는 주제로 진행되는 이번 행사는 세드릭 헤르만스 벨기에 생뤼크 대학병원 혈우병센터장이 좌장을 맡고 마리아 엘리사 만쿠소 후마나타스 임상 연구 센터 혈액학 수석 컨설턴트를 비롯한 주요 석학 3명이 연자로 나서 혈우병 치료 최신 트렌드에 대한 발표와 토론을 이어나갈 계획이다.

JW중외제약 관계자는 “헴리브라는 기존 치료제들의 한계를 뛰어넘는 약효와 투약 편의성을 바탕으로 환자 삶의 질을 대폭 개선해줄 예방요법제로 주목받는 혁신신약”이라고 말했다.

/이세경 기자

아모레퍼시픽 유튜브채널 ‘랩포인트’ 개설

유튜브채널 ‘랩포인트’ 개설

아모레퍼시픽 기술연구원이 유튜브 채널 ‘랩포인트(LAB.point)’를 정식 개설하고 다양한 기술 영상 콘텐츠를 통해 국내외 고객과의 소통을 강화한다고 7일 밝혔다.

지난 5일 개설된 ‘랩포인트’는 ‘랩(연구소) 관점에서 바라본 아모레퍼시픽’이라는 의미로, 아모레퍼시픽 기술연구원(R&D) 및 생산물류시설(SCM)의 제품 연구와 개발 스토리를 영상으로 흥미롭게 풀어내고자 했다. ‘랩포인트(LAB.point)’ 유튜브 채널은 현재 네 가지 카테고리로 구성됐다.

/조효정 기자

CJ제일제당, 260종 추석선물세트 총집합

‘친환경·실속·건강·집밥’ 키워드

민족 최대 명절 한가위를 맞아 CJ제일제당이 총 260종의 다양한 추석 선물세트로 소비자에게 다가간다.

CJ제일제당은 최근 소비 트렌드를 적극 반영해 ‘친환경’ ‘실속’ ‘건강’ ‘집밥’을 4대 핵심 키워드로 올 추석 선물세트를 준비했다고 7일 밝혔다.

명절 스테디셀러인 ‘스팸 선물세트’를 비롯해 쓰임새가 좋고 다양한 제품으로 구성된 ‘복합 선물세트’, 흑삼과 유산균 중심의 ‘건강 선물세트’ 등을 선보였다. 내식(內食) 확대 추세에 맞춰 ‘비비고 왕교자’ 등 가정간편식(HMR) 제품으로 구성된 선물세트도 선보이며 소비자 선택의 폭을 보다 넓혔다.

특히, ‘친환경 선물세트’ 행보는 올해 더욱 가속이 붙었다. 올해는 플라스틱 사용량을 줄이기 위해 노란 플라스틱



스팸 선물세트 2종과 모델 배우 유연석.

캡을 없앤 ‘스팸’으로 구성된 선물세트 2종을 처음으로 도입했다. 프리미엄 식용유로 구성된 ‘유리피안 오일 기프트 세트’에는 친환경 패키지를 적용해 트레이부터 걸포장까지 종이만 사용하고, 인쇄도수를 낮춰 잉크 사용량을 줄였다. CJ제일제당 패키지 정책인 3R(R edesign, Recycle, Recover) 전략의 일환이다.

/조효정 기자