

게임위 “게임물 내용수정 시 사업자 제출자료 간소화”

서태건 위원장 첫 규제 완화책 ‘게임사업자 자가 문답서’ 제작 체크만 하면 등급분류 재평가 6개월 시범운영으로 악용 방지



게임물관리위원회 건물 외경. /뉴스시스

앞으로 게임 내용이 경미하게 수정된 경우, 게임 사업자가 변경 내용을 게임물관리위원회에 신고하고 등급 분류를 재평가받는 과정이 간편해질 전망이다. 이는 게임물관리위원회 서태건 신입 위원장 선출 후 시행되는 첫 규제 완화책이다. 게임업계는 이 같은 조치를 환영하면서도 추가로 규제를 더 완화해야 한다는 목소리가 나오고 있다.

10일 게임물관리위원회(이하 게임위)에 따르면, 앞으로는 경미한 게임물 내용 수정 신고 건에 대해서는 게임 사업자의 제출 자료가 간소화된다.

게임물내용수정신고제도에 따르면, 등급 분류를 받은 게임물에 내용 변경

이 발생했을 시, 게임 사업자는 이를 게임물관리위원회에 신고해야 한다. 특히 게임물 내용이 수정된 후 24시간 이내에 해당 내용을 게임물관리위원회에 신고해야 하며, 게임물관리위원회는 접수된 신고 건을 검토해 신고일로부터 7일 이내에 등급 재분류 평가 여부를 통보한다.

문제는 신고자가 게임 내용의 변경

사항을 신고할 때, 변경된 내용이 경미함에도 불구하고 제출해야 하는 자료가 많다는 것이다.

게임물관리위원회 오준택 책임은 “원래는 게임물의 변경 사항을 신고자가 전부 다 작성해 제출하는 방식이었다”며 “게임위 측에서도 경미한 변경 사항조차 일일이 검토해야 했기 때문에, 업무 효율을 높이기 위해 (게임사업자

협회 및 단체와) 협의한 것”이라고 설명했다.

이어 “게임사업자 협회 및 단체에서 기존 내용수정신고제도 개선을 요구하는 목소리가 있었다”며 “국회에서도 경미한 내용 수정 사항을 신고 대상에서 제외하는 게임산업법 개정안이 발의된 바 있다”고 말했다.

제출 자료 간소화는 신고 제출 자료 양식 변경을 통해 이루어진다. 게임물관리위원회는 게임물 내용 수정 사항을 확인할 수 있는 ‘게임사업자 자가 문답서’를 자체 제작했다. 이에 따라 게임물 변경 신고자는 게임물관리위원회가 제공한 양식을 활용해 변경 사항을 체크만 하면 등급 분류 재평가를 받을 수 있게 된다.

첫 시행인 만큼, 우선 제도를 6개월간 시범 운영할 예정이라는 게 게임위 측의 설명이다. 게임위는 6개월 동안 모니터링을 통해 악용 사례를 예방하고,

게임사업자 교육을 통해 제도가 시장에 정착할 수 있도록 지원할 계획이다.

한편, 업계에서는 게임위의 이 같은 조치를 환영하면서도, 더 넓은 규제 완화책이 필요하다는 입장이다.

업계 관계자는 “게임물 내용이 수정됨에 따라 분류 심사 등급 재평가 절차가 간소화되는 것은 무조건 환영할 일”이라면서도 “그러나 게임물관리위원회 입장에서 들어오는 내용 변경 신고 건수는 많을지언정, 개별 업체 입장에서 게임물을 일년에 3, 4개씩 개발하지 않는 이상 그렇게 내용을 수정해 신고할 일이 많지 않다”고 전했다.

이어 “내용 수정 시 등급 평가 간소화보다 애초에 등급을 처음 받을 때부터 행정 절차가 간소화돼야 한다”며 “실제 중소 게임 개발자는 처음 등급 분류 받을 때부터 행정적 서류 절차를 어려워하는 경우가 많다”고 말했다.

/안재선 기자 wotjs4187@metroseoul.co.kr

KDI “건설투자 부진... 경기 개선세 제약”

11개월 연속 ‘내수 부진’ 진단 ‘고금리 기조, 소매판매도 감소세’



서울 서대문구의 한 빈 점포에 임대 플래카드가 걸려 있다. /뉴스시스

국책연구기관인 한국개발연구원(KDI)의 ‘내수 부진’ 진단이 지난해 12월부터 올해 10월까지 11개월째 지속되고 있다. KDI의 이 같은 평가는 한국은행 금융통화위원회의 기준금리 결정을 하루 앞둔 10일 나왔다.

KDI는 이날 발표한 ‘10월 경제동향’에서 건설 투자를 중심으로 내수 회복이 지연돼 경기 개선세가 제약을 받고 있다고 봤다.

이 보고서는 정보통신기술(ICT) 수출이 높은 증가세를 지속하는 가운데 제조업 생산이 일시적 조정에서 벗어나며 회복세를 지속했다고 전했다. 이어 “하지만 상품 소비가 미약한 흐름을 지속한 가운데 건설 투자 부진이 이어지며 내수 회복은 지연되는 모습”이라고 평가했다.

내수 부진과 관련해 “고금리 기조로 소매 판매 감소세가 지속했다”고 설명했다. 국내 기준금리는 지난해 1월 이래

1년9개월간 연 3.5%에 묶여 있다. 또 “건설기성의 감소세가 지속되었다”며 “선행 지표의 누적된 부진을 고려하면 당분간 건설 투자는 부진한 모습을 보일 가능성이 있다”고 봤다.

보고서에 따르면 지난 8월 기준 상품 소비는 대부분의 품목에서 감소세를 지속했다. 서비스 소비의 경우 숙박·음식점업 부진이 완화되면서 완만한 증가세를 보였다. 지난달 소비자심리지수는 현재 경기 판단(73→71)과 향후 경기 전망(81→79) 등 경기 관련 항목을 중심으로

전월(100.8)보다 소폭 내린 100.0을 기록했다. 반면, 수출은 ICT 품목 등의 증가세에 힘입어 양호한 흐름을 이어갔다.

앞서 KDI는 9월 경제동향에서 “높은 수출증가세에도 불구하고 내수가 회복되지 못하면서 경기 개선이 다소 지연되는 모습”이라고 평가했다. 이에 더해 “고금리 기조로 내수 회복이 지연되면서 경기 개선이 제약되고 있다”라며 이미 10월 경제동향과 흡사한 진단을 내린 바 있다.

소비자 물가에 대해서는 “물가 상승세의 둔화 흐름이 유지된 가운데 국제유가 하락으로 소비자 물가 상승률은 큰 폭으로 하락했다”고 밝혔다. KDI는 그러나 “최근 중동 지역의 지정학적 갈등 격화로 국제유가에 대한 불확실성이 확대됐다”며 4분기 물가동향 변수로 에너지 부문을 지목했다.

세계 경제에 대해서는 “물가 상승세 둔화와 정책 금리 인하 기조가 이어지면서 완만한 성장세가 유지되고 있다”고 봤다. 다만 “지정학적 긴장 고조로 불확실성은 지속했다”며 중동 리스크를 재차 거론했다. /세종=김연세 기자 kys@

셀트리온 ‘항암제’ 글로벌 지배력 높인다

셀트리온이 자가면역질환 치료제에 이어 ‘항암제’ 분야에서도 글로벌 시장 지배력을 높이고 있다. 셀트리온은 지금까지 트룩시마(성분명: 리룩시맵)·허주마(성분명: 트라스투주맵)·베그젤마(성분명: 베바시주맵) 등 3개 항암제 바이오시밀러를 개발했다. 셀트리온은 해외 진출 국가에서 이들 제품의 입찰 수주 성과를 지속적으로 거두며 바이오시밀러 사업을 확장해 해당 의약품 시장을 선점하고 있다고 10일 밝혔다.

셀트리온에 따르면 올해 1분기 기준 트룩시마와 허주마는 유럽에서 각각 25%, 21% 점유율을 기록하며 성장을 이어갔다. 특히 허주마는 일본에서는 점유율 65%를 기록하며 시장내 입지를 굳혔다.

3개 항암제 바이오시밀러 개발

1분기 기준 트룩시마·허주마 유럽 점유율 각각 25%·21%

코스타리카서 셀트리온 항암제 점유율 90% 넘어 ‘독보적’

오세아니아 주요 국가인 호주에서도 셀트리온 항암제의 처방 확대는 커졌다. 허주마는 올해 1분기 기준 호주에서 47%의 점유율로 오리지널을 포함한 트라스투주맵 시장 전체를 압도하는 성과를 나타냈다. 지난 2021년 4분기 호주 트라스투주맵 시장에서 처음으로 점유율 1위 자리에 올라선 이후 2년 넘게 선두 자리를 차지하고 있다. 트룩시마도 호주에서 18%의 점유율로 해당 성분 치료제 시장에서 처방 상위권에 올랐다.

셀트리온은 중·남미 지역에서 브라질이나 콜롬비아와 같이 비교적 규모가 큰 국가들뿐 아니라 교두보로서 지리적 강점을 갖고 있는 국가에서도 기업 입지를 다져 왔다. 대표적으로 중미 주요 국 중 하나인 코스타리카에서 셀트리온 항암 제품들은 90%가 넘는 독보적인 점유율을 기록하고 있다.

혈액암 치료제 ‘트룩시마(성분명: 리



베그젤마. /셀트리온

트룩시맵)의 경우 지난 2019년 코스타리카에서 출시와 동시에 국가 입찰에서 낙찰됐고, 대해 수주를 거듭해 6년 연속으로 공급되는 중이다. 유방암 및 위암 치료제 ‘허주마(성분명: 트라스투주맵)’는 2021년부터 국가 입찰에서 수주 성과를 이어왔다.

인접 국가인 에콰도르에서 트룩시마와 허주마는 각각 2018년과 2019년에 출시됐고 두 제품 모두 현재 90%에 달하는 점유율을 유지하고 있다. 이들 제품은 도미니카공화국에서도 80%의 점유율로 처방 1위에 올랐다. 또 셀트리온은 과테말라에서는 트룩시마 점유율을 70%까지 확보했다.

셀트리온은 이달 에콰도르를 시작으로 중미 국가에서 전이성 결핵장암, 비소세포폐암 등에 쓰이는 ‘베그젤마(성분명: 베바시주맵)’도 내 놓을 계획이다. 이와 관련 셀트리온은 중미 지역은 대부분 국가 입찰 방식으로 의약품 공급이 이뤄져 수주 성공 시 독점에 가까운 점유율을 한번에 확보 가능하다고 설명했다.

특히 기존 입찰 기간이 만료되면 신규 입찰 대신 공급 기간을 연장하는 경우가 많아 출시 초기 성과가 중요하다는 것이 셀트리온 측의 설명이다.

아울러 베그젤마는 올해 하반기 중·남미 최대 의약품 시장인 브라질에서도 기존 허주마에 이어 후속 제품으로 선보여질 예정이다. 셀트리온은 지난 2020년부터 올해까지 5년 연속으로 브라질에서 허주마 낙찰에 성공했고, 오는 2025년까지 브라질 연방 정부에 허주마 약 66만 바이알을 단독 공급한다.

/이청하 기자 mlee236@

삼성바이오로직스, 글로벌 제조승인 300건

FDA 39건, EMA 34건 등

삼성바이오로직스가 압도적인 품질 경쟁력을 기반으로 창립 13년 만에 제품 허가 기준 글로벌 규제기관 제조 승인 건수 300건을 돌파했다고 10일 밝혔다.

삼성바이오로직스는 9월 기준 미국 식품의약품국(FDA) 39건, 유럽의약품청(EMA) 34건 등 총 326건의 제조 품목 규제기관 제조 승인을 획득했으며, 생산능력 확장 및 수주 증가에 따라 해마다 승인 건수를 늘려가고 있다. 규제기관 심사 통과율은 업계 최고 수준을 유지

하고 있다.

규제기관 제조 승인은 바이오의약품의 제조 및 관리 전 과정에 대해 우수 의약품 품질관리기준(GMP) 및 품질 적합성이 검증됐음을 의미하는 것으로, 위탁생산(CMO) 기업이 생산한 의약품을 시장에 출시하기 위해서는 해당 국가 규제기관의 승인이 필수적이다.

삼성바이오로직스는 까다로운 규제기관의 실사에도 성공적인 트랙레코드를 쌓은 배경으로 전문 인력 양성, 전자데이터 관리 시스템, 비대면 실사 역량 구축 등을 꼽았다.

먼저 삼성바이오로직스는 2011년 설립 직후부터 실사전문팀을 구성해 전문 인력을 양성했다. 실사전문팀은 규제기관 및 고객사 실사를 전담하는 팀으로 실사에 필요한 새로운 가이드라인을 분석하고 실사 대응 인력을 교육했으며, 이에 따라 2015년 약 70명이었던 글로벌 주 금액(3조 5009억원)의 74%를 달성한 상태다.

존 립 삼성바이오로직스 사장은 “글로벌 제약사 제품 수주와 신속한 규제기관 인증 획득을 통해 지난 13년 간 CDMO 분야에서 빠르게 성장해왔다”며 “앞으로도 품질경영을 기반한 끊임없는 기술 혁신을 통해 고품질의 바이오의약품을 적기 공급할 수 있도록 최선을 다 하겠다”고 말했다. /이세경 기자 seilee@