

## 의약품우수심사기준(GRP)에 관한 설문 조사

채 홍 석

가톨릭대학교 의과대학

### INTRODUCTION

의약품우수심사기준(GRP)란 십여 년 전부터 미국 FDA에서 만든 과학적이고, 일관성 있는 신약 심사를 위해 만든 심사 기준으로서 우리나라의 식약청에서도 GRP 도입을 추진하고 있다. 연구자들은 국내에서의 GRP에 관한 이해도를 조사하기 위하여 학계와 산업계의 임상시험 관련 종사자를 대상으로 총13문항에 걸친 설문조사를 실시하였다.

### METHODS

설문 문항은 총13개로 구성되었으며, 임상시험과 관련된 국내의 의과대학, 병원의 임상연구자, 제약기업의 임상시험 담당자를 주 대상으로 하여 전자우편을 이용한 조사를 실시하였다.

### RESULT

설문에 대한 응답율은 370명 중 65명으로 약17%였다. 응답자의 51%가 GRP라는 용어를 들어보고 내용을 안다고 하였으며 18%는 알지 못하는 용어라고 대답하였다. 우리나라에서의 GRP의 필요성에 대해서는 도입 시기에 대한 의견의 차이는 있으나 응답자 전원이 필요하다고 답하였다. GRP제도 도입 결과로 응답자들은 심사의 일관성과 예측 가능성, 전문성, 투명성 확보 등의 순서로 심사 서비스의 개선을 기대하고 있었다. 한편, GRP 정착의 저해 요인으로서는 식약청이 GRP 실시 의지는 갖고 있지만, 현재 전문심의 인력이 부족하고 조직도 마련되어 있지 못하기 때문이라는 의견이 60%로 지배적이었고 이를 위해 충원해야 할 인력으로 응답자의 86%가 임상약학과 임상약리 전문가를 우선으로 꼽았다. 또한 그 재원 마련을 위한 사용자부담금 제도에 89%가 찬성했으나 액수에 대해서는 다양한 의견이 있었다.

### DISCUSSION

본 서베이는 우리나라 식약청에서 제공하는 행정 서비스의 소비자로서 임상연구자와 제약기업의 담당자를 대상으로 GRP에 관한 인식과 이해도를 조사한 최초의 연구라 할 수 있다. 본 연구 결과는 향후 국내의 GRP 도입을 위한 정책 결정에 있어 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

◆ 채홍석 ◆