

### 바이오 칩의 허가사항에 대하여

#### 한 인 권 MD

(주)마이진 대표이사



최근 유전자진단을 위한 DNA 칩이 선도적인 몇몇 바이오 벤처 기업에서 생산되었다. 한국 식약청에서도 DNA 칩을 의료기기로 분류하고 이에 대한 허가를 위한 기준 등을 고시하였다.

그러나 진단검사의학회를 비롯한 여러 단체에서 DNA 칩을 의료기기로 분류하는 것이 기존에 해왔던 분류에 비교하여 볼 때, 형평성과 오남용에 문제가 있을 수 있다는 이유를 들어 반대하여 왔다. 여러 차례의 난상 토론을 벌이고 2번의 중앙약심을 개최한 끝에 결국은 DNA 칩은 의료기기가 아니고 진단시약이라는 결과로 낙착되었다.

그러면 DNA 칩은 약사법에 의한 관리를 받게 되어 신약과 같은 취급을 받게 되어 현실적으로 매우 어려움을 겪고 있다. 의료기기 와 진단시약의 관리적인 차이는 표에 요약되어 있다.

#### ■ 미국은 이미 행정절차 끝나

지금까지 시간과 많은 노력을 들여왔던 수고들이 다시 정립되어야 하는 불편함을 가지게 되었다. 본인은 이러한 결정이 잘되었다거나 잘못되었다거나 하는 논쟁을 다시하고 싶은 생각은 없다.

다만 전 세계적으로 최초로 DNA 칩을 한국식약청(KFDA)에서 허락을 받고 싶었던 희망이 거품처럼 사라지게 된 안타까움이 있을 뿐이다.

왜냐하면 우리가 난상토론으로 시간을 허비하는 동안에 미국에서는 이미 심의가 끝나고 행정적인 절차를 거쳐 다음달 내로 미국 FDA에서 HPV에 대한 DNA 칩이 허락 날 것이기 때문이다.

또한 먼저 개발하여 국내는 물론 해외에서도 선두 주자로서 DNA 칩에 대한 사업을 성공시킬 수 있는 적절한 시간을 놓친 것 같은 느낌이다. 이에 따라 바이오 기업들도 어려움을 느낄 것으로 생각된다. 물론 KFDA에서 이러한 과정을 함께 보아왔기 때문에 적절한 대처가 있을 것으로 사료된다.

#### ■ task force 구성은 바람직

최근의 소식을 들으면 KFDA에서 DNA 칩에 대하여는 task force team을 구성하여 빠른 시간 안에 심의를 거쳐 허락하려는 움직임이 있을 것이라는 소식이 얼마나 다행한 일인지 모른다.

#### ▶ 의료용구와 진단시약의 허가기준 비교

(표)

번호	항목	의료용구	체의진단 의약품	비고
1	약사 관리 유무	의료용구제조책임자는 전문대 이상 학력의 이공계열 전공자, 고등학교 또는 이와 동등 이상의 학교를 졸업한 후 2년 이상 의료용구 제조업무에 종사한 자, 의료용구 제조업무에 5년 이상 종사한 자, 안경사, 방사선사 등 (약사법시행규칙38조)	약사법에 의거 반드시 약사의 관리를 받아야 함 진단의약품은 의사나 치과 의사도 직접제조 가능(약사법시행규칙13조2)	제조관리자
2	시설 기준	과거 채광, 조명, 청결도, 환기 등이 잘되어야하고 작업소·시험실 및 보관소의 면적은 그 합이 100제곱미터이상이어야 한다. 이 경우 시험실의 면적은 15제곱미터이상(멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 25제곱미터이상)이어야 한다는 규정이 있었으나 시설기준령 시행규칙 10조에 의거 모두 삭제됨	1. 제조직업을 행하는 작업소·식제실 2.원료자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실·식제실 3.원료자재 및 제품을 보관하는 보관소 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(의약품의 제조등에 필요한 용수시설, 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설, 위생적인 화장실 탈의실 및 수세시설) (시설기준령 3조) 기타 의약품에 따른 세부적인(장문일폐등)사항	'약국 및 의약품 등의 제조업, 수입자와 판매업의 시설기준령 중 개정령' 이 대통령령(제16,825호)으로 공포, 시행
3	안전성 및 유효성 검사	의약품에 준함	의약품에 준함	
4	임상 검사	의약품에 준함	의약품에 준함	
5	생물 안전성 평가	필요	불필요	
6	제약법외 평가의뢰	불필요	필요	

또한 기존 약사법에 모든 심사 조건을 적용하지 않고 내부적으로 가능한 기업들에게 어려움이 없도록 배려를 할 것이라는 대화도 있었다. 그렇다고 검시기준을 엉터리로 하자는 것은 물론 아니다.

#### ■ 시류에 맞춰 불필요한 조항 삭제

다만 DNA 칩을 허가할 때 전혀 관계가 없는 약사가 관리사로 있



어야 한다든지, KGMP 시설을 허락 받아야 된다든지, 의약품에 관련된 밀폐공간이 있어야 한다든지 하는 쓸데없는 조항들을 좀 더 과감하게 버리고 현실적으로 맞는 기준들을 적용하여 주었으면 하는 바람이 크게 있다.

다행히 의료기기법이 국회에 상정이 되어 이 안이 통과가 되면 체외진단용 시약은 의료기기로 분류되기 때문에 이러한 고생을 다시하지 않아도 될 것이다. 이 지면을 빌어 그동안 함께 고생하여 온 몇몇 바이오 벤처 기업 담당자와 대표님들, 그리고 식약청의 많은 관계자 여러분들의 노고에 심심한 감사를 드린다. 기존 방법대로 의약품으로 분류되어 DNA 칩을 심의하게 되면 최소한 210일 정도가 걸릴 것이다.

그래서 마지막으로 DNA 칩에 대한 허가가 한달, 두달, 6개월, 또

는 그 이상의 시간이 지나서 난다면 바이오벤처 기업의 수명은 열한달, 열달, 여섯달, 또는 그 이하의 시간밖에 남아 있지 않을 것이다. 바이오 강국을 외쳤던 대한민국의 희망과 노력은 물거품과 같이 쉽게 없어질 것 같다.

약 력	
서울대 의대 경희대학원 석사/박사	대한 골다공증 협의회 부회장 보건산업벤처협회부 회장 (현) 삼성제일병원 기획실장 (현) (주)카이진 대표이사 (현)
(경력) 미국 Mayo Clinic, Endocrinology and Bone Metabolism, Research Fellow 삼성제일병원 내과 과장 (현) 제일의학연구소 소장 (현) 성균관 의과대학 내과교수 (현)	(학 회) 대한내분비학회 평의원/편집위원 대한골대사학회 평의원/편집위원/학술위원장 대한폐경학회 편집위원

### 생물학적약품의 허가절차

