

과정을 중시하는 과학기술 문화 만들자

글_ 이관순 한미약품중앙연구소 소장 gwansun@hanmi.co.kr

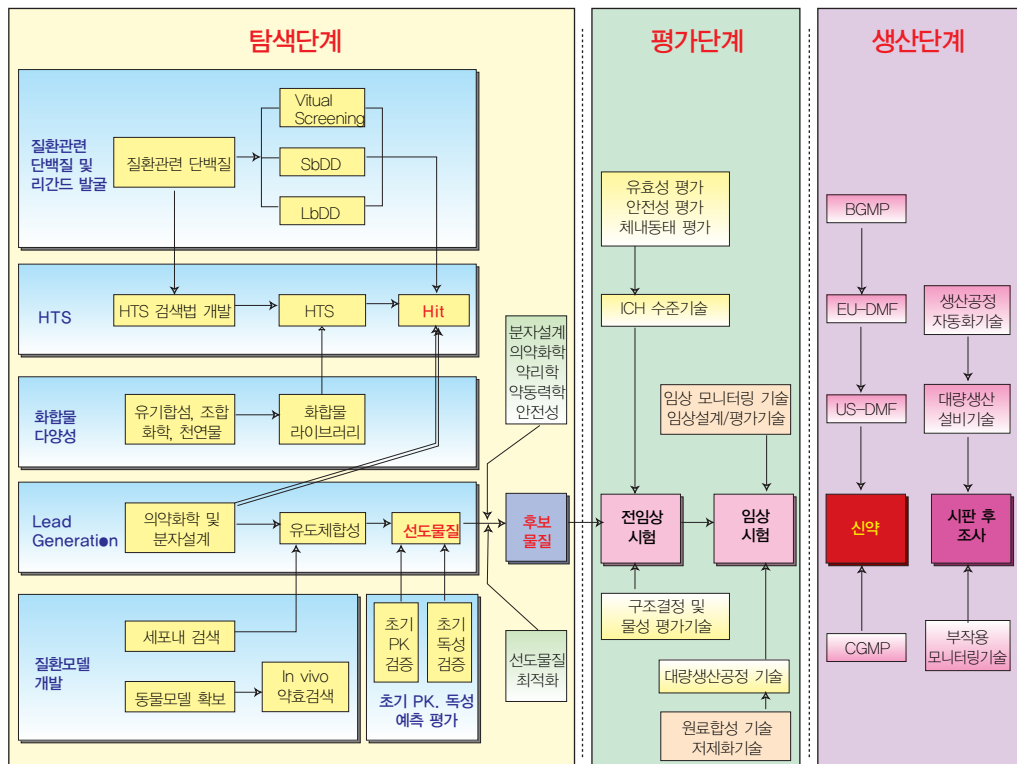
오늘날 가정에서 쓰는 하찮은 생활필수품에서부터 거대한 우주의 정체를 밝혀내려는 인공위성의 개발에 이르기 까지 과학과 기술의 토대 위에서 이루어지지 않은 것은 거의 찾아 보기 힘들다. 이렇듯 전세계 모든 국가들이 자국의 국가 경쟁력 강화를 위해 우수한 과학기술의 개발에 심혈을 기울이고 있으며, 향후 국가간의 치열한

경쟁에서는 과학기술력이 그 성과를 좌우한다는 것을 의심하는 사람은 아무도 없을 것이다.

본래 인류 문명의 발달에 기여해 온 과학기술의 근간은 그 합리적인 사고나 계산에 따른 과정에 의해 도출된 결과를 바탕으로 한다. 즉, 결과의 정당성을 입증하기 위해서는 그 결과를 도출하게 된 과정이 합리적이어야 하며

〈그림 1〉 신약개발 단계별 기술 및 과정 순서도

신약개발에서는 많은 과정들이 필요한데 이러한 과정들이 유기적으로 연결되어서 차질 없이 진행되어야 신약개발에 성공할 수 있다. 만약 이러한 과정 중에 하나라도 문제가 생기거나 소홀히 하고 지나가는 경우에는 많은 비용과 시간을 들인 신약개발이 성공할 수 없으므로, 신약개발은 과정의 중요성을 잘 일깨워 주는 분야라고 할 수 있다.





〈그림 2〉 청정 조건하에서의 고순도 의약품 생산 과정

생산에 관련된 모든 중간 과정들이 철저하고 재현성 있는 조건하에서 이루어져야 균일한 고품질의 제품이 생산될 수 있다. 이러한 생산 과정들은 매회 철저하게 문서로 기록이 보존되어 향후 제품 허가 시 근거자료로 제출되므로 철저한 과정에 대한 관리가 필요한 부분이다.

때로는 그 과정 중에 일어나는 여러 가지 현상의 변화를 정량적으로 입증하여야 한다. 그러나 오늘날 우리 나라 과학기술은 교육에서부터, 연구개발, 제품화에 이르기까지 과정을 무시하고 결과만을 중요시하는 인식이 너무도 넓게 확산되어 있다. ‘빨리빨리’ 또는 ‘모로 가도 서울만 가면 된다’는 식의 비과학적인 인식이 존재하는 한 근본적인 과학기술의 발전을 기대하기는 힘들다.

앞으로 과학기술 분야에서 선진국과 어깨를 나란히 하기 위해서는 결과 못지않게 과정에 대해 평가하고 이를 향상시킬 수 있는 구체적인 노력이 필요한 시점이라 아니 할 수 없다.

과정이 중요시되는 대표적인 분야가 의약품이다. 신약을 개발하고 개발된 신약을 생산하는데 까지는 무수히 많은 과정이 필요하다. 보통 전세계적으로 알려지는 한개의 신약을 개발하는 데는 평균적으로 10년 이상의 기간, 비용으로는 약 5억 달러 이상이 소요된다. 그 과정은 초기에 신약 후보물질의 도출, 안전성과 유효성을 동물실험으로 검증하는 전임상 실험, 사람을 대상으로 안전성, 유효성을 검증하는 임상실험 등을 거치며, 이러한 과정을 모두 통과하게 되면 소정의 절차에 따라 신약 허가를 받게 된다.

허가를 받은 신약은 일정한 기준에 따른 생산시설에서 균일하고 재현 가능한 공정에 의해 생산되어 품질검사를 통과하면 환자에게 사용된다. 신약개발 단계별로는 전임상 실험(GLP: Good Laboratory Practice, 우수 실험실

관리 기준), 임상실험(GCP: Good Clinical Practice, 우수 임상실험 관리 기준), 생산단계(GMP: Good Manufacturing Practice, 우수 생산관리 기준)에 따라 정해진 엄격한 관리 기준에 따라 관리를 하여야 하며 최종 제품허가시 또는 판매시에 이러한 기준에 합당하게 과정관리가 이루어지고 문서화가 이루어졌는가를 검증하여 제품허가 및 시판허가를 내어주게 된다. 만약 이러한 각 과정 중에 어느 부분이라도 정해진 과정을 무시하고 편법으로 이루어진 증거가 발견되면 허가는 물론 생산판매도 불가능하게 된다. 물론, 인간의 생명을 다루는 의약품이기 때문에 다른 분야보다 더 엄격한 과정의 관리가 이루어져야 하기 때문이기도 하지만, 과정이 충실하면 결과도 좋게 나온다는 평범한 진리를 가르쳐 주는 좋은 예라고 할 수 있다.

우리 나라의 GMP 시설에서 생산된 의약품이 아직도 미국이나 유럽에 시판되지 못하는 이유도 바로 이러한 과정관리가 세계적 기준을 따라가지 못하기 때문이다.

결론적으로, 우리 나라가 과학기술에서 선진국 대열에 빨리 진입하기 위해서는 이러한 과정에 대한 중요성을 인식하고, 교육제도에서부터 연구개발에 이르기까지 결과보다도 과정에 대한 평가를 강화해 나가도록 하여야 한다. 기업들도 세계 일류 상품을 개발해 내고 기술경쟁력에서 앞서가기 위해서는 원가절감보다 오히려 제품 생산 과정을 충실히 하기 위한 투자를 늘려나가야 할 시점이다. ㉔