

안전상비의약품 약국 외 판매의 의의와 과제

박 형 욱^{1,2*} | ¹단국대학교 의과대학 인문사회의학교실, ²대한의학회

Reform of OTC distribution in Korea

Hyoungh Wook Park, MD^{1,2*}

¹Department of Social Medicine, Dankook University College of Medicine, Cheonan, ²Korean Academy of Medical Sciences, Seoul, Korea

*Corresponding author: Hyoungh Wook Park, E-mail: hywopark@gmail.com

Received August 20, 2012 · Accepted August 30, 2012

In the US, over-the-counter (OTC) drugs have long been available in non-pharmacy outlets, and in the UK, general sale list medicines can be supplied without the need for the supervision of a pharmacist. Recently, the Japanese government allowed medications for colds or fever and painkillers, which account for 95% of general pharmaceuticals, to be sold at retail stores through the amendment to the Pharmaceutical Affairs Act. Among the key trends of the global OTC market are major changes in product distribution. However, in Korea, the independent pharmacy model traditionally has been the method of OTC distribution for many years. 19 years have passed since the first civil petition for non-pharmacy distribution of selected OTC drugs. At last in 2012, Korea revised the Pharmaceutical Affairs Act, allowing selected non-prescription drugs to be distributed by non-pharmacy outlets. The revised Pharmaceutical Affairs Act restricted the number of selected OTC drugs to under 20. The new Act included the registrations of non-pharmacy outlets and the mandatory education of the sellers. We must discuss the criteria for placement of medicines on the GSL, the reclassification system based on the safety profile of the medicines, and the expansion of non-pharmacy outlets. In preparation for the aged society, we should implement health policies to lower the price of pharmaceuticals by adopting the market principle thus giving consumers a broader choice.

Keywords: Non-prescription drugs; Pharmacy; Health policy

서 론

2012년 5월 2일 감기약, 해열제 등 일부 일반의약품의 약국 외 판매를 허용하는 약사법 개정안이 국회를 통과하였다. 참으로 지난한 과정이었다. 1993년 한약분쟁의 와중에 일반의약품 약국 외 판매에 대한 국민의 요구가 표출된 후만 19년 만의 일이다.

미국은 오래 전부터 모든 비처방약(non-prescription drug)에 대하여 약국 외의 다양한 유통 경로를 허용해 왔다.

의약품을 처방약(prescription drug)과 비처방약으로 구분하고 모든 비처방약의 약국 외 판매를 허용한 것이다. 반면 프랑스는 의약품을 처방약과 비처방약으로 구분하면서도 비처방약 역시 약국 판매만 허용해 왔다. 이 둘의 중간 형태가 영국이다. 영국은 의약품을 처방약과 비처방약으로 구분하고 비처방약을 다시 약국약(pharmacy medicines)과 자유판매약(general sale list, GSL)으로 구분하여 자유판매약에 대하여는 약국 외 판매를 허용해 왔다. 이처럼 국가마다 차이는 있지만 접근성 향상, 가격 경쟁을 통한 후생의 증가,

자가 치료의 확대 등을 위하여 자유판매약을 확대하는 것은 미국, 일본, 유럽의 일반적인 흐름이다.

개정 약사법은 본문에서 약국 외 판매 의약품의 범위를 20개 이내로 제한하고 있다. 정책의 실질적 내용을 보건복지부에 대부분 위임하다시피 하는 다른 보건의료 법률과 비교해 볼 때 개정 약사법의 형태는 매우 이례적이다. 이는 약사단체와 의약품 유통업체의 정치적 힘이 투영되었기 때문이다. 동시에 1993년 이후의 많은 여론 조사에서 가정상비약 약국 외 판매 정책을 변함없이 지지해 온 국민은 뒷전에 밀려 있다. 따라서 개정 약사법은 끝이 아니라 시작이다.

아래에서는 비처방약 약국 외 판매 정책에 관한 외국의 사례와 우리나라에서의 추진 경과, 개정 약사법의 구체적 내용과 앞으로의 과제를 검토해 보고자 한다. 외국의 사례에서는 유럽의 전반적인 개혁 동향, 오래 전 이 정책을 완성시킨 영국의 제도와 최근 개혁을 완성시킨 일본의 사례를 검토한다.

유럽의 비처방약 약국 외 판매 정책

1. 유럽의 개혁 동향

2010년 12월 22일 보건복지부가 새해 업무계획을 보고하는 자리에서 이명박 대통령은 진수희 장관에게 감기약 등 비처방약을 약국 외에서 판매하는지에 관하여 질문하였다[1]. 이에 대하여 진수희 장관은 감기약을 약국 외에서 판매하는 유럽 국가가 거의 없다는 취지의 답변을 하였다. 이는 사실이 아니다. 유럽은 전통적으로 비처방약을 약국을 통해 유통해 왔다. 그러나 소비자 접근성의 향상, 가격 경쟁을 통한 소비자 후생의 증가, 규제 완화 등에 무게가 실리면서 최근 많은 국가가 비처방약의 약국 외 유통을 허용하고 있다.

2001년 일부 비처방약의 약국 외 판매를 허용한 덴마크를 기점으로 노르웨이는 2003년 33개 성분의 비처방약의 약국 외 판매를 허용하였고 2009년 그 범위를 확대하였다. 더 나아가 포르투갈은 2005년 미국처럼 모든 비처방약의 약국 외 판매를 허용하였고 이탈리아는 2006년 약사의 감독을 조건으로 슈퍼마켓에서 모든 비처방약의 판매를 허용하였다. 또한 헝가리는 2007년 비처방약 시장을 자유화하였고,

스웨덴은 2009년 약국의 국가 독점을 해체하고 일부 비처방약의 약국 외 판매를 허용하였다[2]. 중부 유럽에서 거의 유일하게 비처방약의 약국 외 판매를 허용하지 않던 슬로바키아는 2011년 국가 개혁 프로그램의 하나로 비처방약의 약국 외 판매를 상정해 놓고 논의 중이다[3].

2. 유럽의 비처방약 약국 외 판매 국가

2009년 유럽 의약품 시장의 82%를 차지하는 18개 국가를 대상으로 한 조사에 따르면 체코, 덴마크, 핀란드, 독일, 헝가리, 노르웨이, 네덜란드, 폴란드, 영국, 이탈리아, 스위스 등 11개국이 약국 외 판매를 허용하고 있다. 한편 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴 7개국이 약국 외 판매를 불허하고 있으나 위에 언급하였듯이 2009년 스웨덴이 약국 외 판매 허용 국가로 바뀌었다.

이러한 규제완화 결과 약사들이 경고했던 국민 건강상의 위해는 발생하지 않은 것으로 보이며 가격경쟁이 증가하여 덴마크에서는 약국 외 판매점에서 비처방약의 가격이 평균 5-10% 정도 낮다[4]. 2009년 현재 비처방약이 약국 외에서 판매되는 비중은 18개국 평균 14.9%이다. 비중이 높은 상위 3개국은 네덜란드(85.3%), 노르웨이(43.0%), 영국(40.0%)이며, 비중이 낮은 하위 3개국은 헝가리(1.0%), 독일(5.0%), 이탈리아(7.4%)이다[5].

영국의 비처방약 약국 외 판매 정책

1. 영국의 의약품 분류체계

영국의 1968년 의약품 법은 비처방약 약국 외 판매를 규정하고 있다. 동법은 제3장에서 자유판매약을 규정하고 합리적 안전성이 인정되어 약사의 감독 없이 사용할 수 있는 약품군을 명령으로 정하도록 담당 행정부처에 위임하였다[6].

이에 따라 영국은 현재 의약품을 3가지로 구분하고 있다. 처방약(prescription only medicines)은 의사의 처방이 있어야 판매할 수 있는 약이며 'the Prescription-Only Medicines (Human use) Order'에 따라 구체적인 목록을 관리한다. 한편 자유판매약은 약사의 감독 없이 일반적인 소매점이나 슈퍼마켓에서 판매할 수 있는 약이며 'the General

Sale List Order'에 따라 구체적인 목록을 관리한다. 처방약도 아니고 자유판매약도 아닌 모든 약은 약국약으로 분류하며 약사의 감독 아래 판매한다[5].

처방약, 약국약, 자유판매약은 고정되어 있는 것이 아니며 처방약을 약국약으로, 약국약을 자유판매약으로 재분류할 수 있으며 역으로 약국약을 처방약으로, 자유판매약을 약국약으로 재분류할 수 있다[7]. 정부 기관인 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency는 구체적인 의약품 분류와 목록 관리를 담당한다.

2. 영국의 의약품 재분류 기준

처방약을 약국약으로 재분류하기 위해서는 그 약품을 의사의 처방 없이 판매하여도 안전하다는 것을 입증해야 한다. 다음 어느 하나에 해당하면 약국약으로 재분류할 수 없다(처방약의 4 기준)[8]. 1) 의사의 감독 없이 사용하면, 설령 올바르게 사용하더라도, 사람의 건강에 직접적 혹은 간접적 해를 야기할 가능성이 높다. 2) 빈번하게 그리고 매우 광범위하게 오용되고 있으며 그 결과 사람의 건강에 직접적 혹은 간접적 해를 야기할 가능성이 높다. 3) 성분, 제형 및 작용, 그리고 부작용에 대하여 심층 조사가 필요하다. 4) 보통의사가 주사하기 위하여 처방한다.

이와 유사하게 약국약을 자유판매약으로 재분류하기 위해서는 그 약품을 약사의 감독 없이 판매하여도 합리적인 안전성이 있다는 것을 입증하여야 한다[9]. 합리적인 안전성이란 함은 건강상의 위해, 오용의 위험성, 사용상의 특별한 주의의 필요성이 작고, 폭넓은 판매가 사용자의 편익성에 도움을 주는 경우라고 정의할 수 있다.

3. 영국의 의약품 재분류 절차

의약품 재분류의 절차는 다음과 같다. 신약은 대개 처방약으로 승인을 받는다. 몇 년간 사용 후 부작용이 거의 없고 부작용이 있어도 심각한 것이 아니라면 해당 의약품은 의사의 감독 없이 사용해도 안전할 가능성이 있다. 안전성에 대한 충분한 증거가 있으면 해당 의약품은 약사의 감독 아래 판매하는 약국약으로 재분류할 수 있다. 약국약 역시 몇 년간 안전성에 문제가 없고 일반적 판매에 적합하다면 자유판

매약으로 재분류할 수 있다. 의약품 재분류는 대개 제약회사의 요청에 의해 이루어지지만 전문가단체 등 이해 관련자들도 의약품 재분류 요청을 할 수 있다.

처방약을 약국약으로 재분류하기 원하는 제약사는 편익-위험 분석 자료를 제출해야 한다[10,11]. 여기서 편익은 해당 약품을 약국약으로 재분류하였을 때 다음 사항에 대하여 일반적으로 동의할 수 있는가를 검토하는 것이다. 1) 접근도의 향상(improved access), 2) 임상 결과의 향상(improved clinical outcomes), 3) 공중 보건도의 향상(improved public health), 4) 보건의료에서의 소비자 참여의 확대(enhanced consumer involvement in health care), 5) 경제적 편익(economic benefits)이다. 또한 위험은 해당 약품을 약국약으로 재분류하였을 때 처방약의 4 기준에 해당하는 문제점이 발생할 수 있는가를 검토하는 것이다.

한편 약국약을 자유판매약으로 재분류하기 원하는 제약사 역시 유사한 편익-위험 분석 자료를 제출해야 하지만 특히 합리적인 안전성에 초점을 맞추어야 한다. 이를 위해서는 우선 1) 건강상의 위해, 오용의 위험성, 사용 시 특별한 주의의 필요성이 작다는 점을 입증하고, 2) 판매 장소를 확대하는 경우 구매자가 얻는 편익성이 전문가의 조언이라는 편익보다 더 크다는 점을 보여줄 필요가 있다.

한편 새로운 위험성이 밝혀져 안전한 사용을 위해서는 의사의 개입이 필요하다고 판단되면 약국약을 처방약으로 재분류하기도 한다. 또한 합당한 약사의 감독이 없으면 안전한 사용이 가능하지 않다는 새로운 정보가 밝혀지면 자유판매약도 약국약으로 재분류할 수 있다.

일본의 비처방약 약국 외 판매 정책

1. 일본의 개혁 과정

일본은 세계적으로 안전추구 경향이 강한 나라이다. 그럼에도 불구하고 1998년부터 2009년까지 3차에 걸쳐 95%의 비처방약을 소매점에서 판매할 수 있도록 제도를 개혁하였다. 1998년 1차 개혁에서는 비처방약 15개 품목을 의약부의 품으로 전환하여 소매점 판매를 허용하였다. 체인스토어협회는 1994년 감기약 등의 자유로운 판매를 요구하였으며 이

에 따라 규제완화추진위원회는 1997년부터 의약품 판매 규제완화에 대하여 검토하였다. 당시 후생노동성은 소매점의 약 판매를 반대하였으나 경제단체연합은 소비자단체와 연계하여 규제완화를 촉구하였다. 결국 후생노동성은 목청량제, 외피소독약, 상처소독보호제, 비타민 C 등 15개 품목을 의약부외품으로 전환하여 소매점 판매를 허용하였다.

2004년 2차 개혁에서는 '안전상의 문제가 없는 의약품'으로 선정된 소화제, 정장제 등 15개 제품군 371 품목의 비처방약을 의약부외품으로 전환하여 소매점 판매 범위를 더욱 확대하였다. 이때에도 후생노동성은 반대의 입장이었으나 당시 총리인 코이즈미가 '편리성과 안정성 확보에 대해 연내에 충분히 검토하여 안전상 문제가 없는 의약품에 대해서는 약국 및 약점에 한정하지 않고 판매할 수 있도록 한다'는 내각결의를 통과시켜 강력하게 추진하였다.

2009년 3차 개혁에서는 비처방약을 위험정도에 따라 3가지로 분류하고 등록판매자제도를 신설하여 95%에 해당하는 비처방약을 소매점에서도 판매할 수 있도록 하여 개혁을 마무리하였다. 이러한 개혁이 가능했던 것은 정부의 강력한 추진 의지와 더불어 2차에 걸친 개혁을 통해 안전성이 검증됨에 따라 과거에 비해 약사들의 반발이 크게 약화되었기 때문이다.

2. 일본의 의약품 분류체계

2009년 시행된 개정 약사법에 따르면 비처방약 분류체계는 다음과 같다. 제1류 일반약은 안전상에 특별한 주의를 요하는 성분을 포함하는 의약품이다. 일부 모발용제 등이 이에 해당하며 2008년 현재 시장 비중은 약 5%(300억 엔)이다. 제1류 일반약은 약국에서 약사가 판매한다. 제2류 일반약은 부작용 등으로 일상생활에 지장을 줄 정도의 건강 피해가 발생할 우려가 있는 의약품이다. 주요 감기약, 해열진통제, 위장약 등이 이에 해당하며 2008년 현재 시장 비중은 약 60%(3,600억 엔)이다. 제2류 일반약은 약국 또는 소매점에서 약사 또는 등록판매자가 판매할 수 있다. 제3류 일반약은 제1류, 제2류 이외의 일반약으로서 비타민 B, C 함유약, 소화제 등이다. 2008년 현재 시장 비중은 약 35%(2,200억 엔)이다. 제3류 일반약 역시 약국 또는 소매점에서 약사 또는 등록판매자가 판매할 수 있다[12].

일반의약품 약국 외 판매 정책의 추진 경과

1. 김영삼 정부(1993. 2-1998. 2)

우리나라에서 일반의약품 약국 외 판매에 대한 논의는 김영삼 정부시절 한약분쟁으로 전국 약국이 휴업을 하여 약사에 대한 국민감정이 악화된 상황에서 시작되었다. 1993년 8월 10일 한국슈퍼체인협회 등 4개 유통관련단체는 슈퍼마켓이나 편의점에서도 처방이 필요 없는 약품의 판매를 허용해 달라는 건의서를 보건사회부에 제출하고 1천만 서명운동에 착수하여 300백만 명 이상의 서명을 얻어 냈다[13].

그러나 보건사회부는 '약품판매는 전문가인 약사가 취급하는 것이 바람직하다'고 반대 의견으로 회신하였다. 1995년 8월에는 공정거래위원회가 안전성이 보장된 일부 의약품을 슈퍼마켓이나 편의점에서 팔 수 있도록 관련 법규를 개정해 줄 것을 보건사회부에 요청했으며, 재정경제원과 통상산업부 역시 안전성이 입증된 일부 의약품에 대해서는 슈퍼마켓 판매를 허용해야 한다는 주장을 하였으나 보건사회부는 이에 찬성할 수 없다는 입장을 굽히지 않았다.

2. 김대중 정부(1998. 2-2003. 2)

김대중 대통령 취임 직후인 1998년 5월 21일 보건복지부는 의약분업 준비를 위하여 의약품분류위원회를 구성해 의약품 3분류 기준을 결정한 뒤 연말 이전에 품목별로 병원처방약과 약국조제약, 슈퍼판매약으로 모든 의약품을 확정 구분할 방침이라고 밝혔다[14]. 그러나 1998년 말 보건복지부가 밝힌 시행안은 실질적인 일반의약품 약국 외 판매와는 거리가 먼 것이었다. 당시 시행안은 과산화수소수, 머큐린액 등 소독제 34개 품목과 맨소래담스프레이 등 파스류 2개 품목, 흡기과큐에어졸 등 살충제 26개 품목 등 모두 62개 품목을 약국 이외에서도 판매한다는 것이었다. 이와 함께 드링크제 등 자양강장제도 카페인 함량이 함유되지 않은 것으로 판매를 제한했다. 이렇게 보건복지부의 제도 개혁이 지지부진하자 2003년 1월 21일 대통령 자문기구인 의료제도발전특별위원회 산하 의료정책전문위원회 회의에서 이화여자대학교 정상혁 교수는 주제발표를 통하여 약사법을 개정하여 소화

제, 해열제 등 가정상비약의 슈퍼마켓 판매를 허용할 것을 촉구하였다[15].

3. 노무현 정부(2003. 2-2008. 2)

노무현 정부 시절인 2005년 6월 8일 보건복지부는 또 다시 안전성이 검증되고 부작용이 적은 일반의약품을 슈퍼마켓 등 약국 이외에서 구매할 수 있도록 하는 방안을 추진하겠다고 밝혔다. 주 5일 근무제 시행에 따른 약국 휴무 증가로 휴일 약 구입이 어려워질 경우에 대비한다는 것이었다. 그러나 여전히 일반의약품 중 일부를 '의약품'으로 재분류하는 소극적인 방안이었다. 결국 2007년 5월 31일 보건복지부가 제시한 것은 '땀띠, 짓무름 용제'와 굳은 피부를 부드럽게 해주는 '피부연화제' 등 2개 품목군의 일반약을 의약품으로 전환하여 슈퍼마켓에서도 자유롭게 구매할 수 있도록 한다는 면피용 정책이었다. 이렇게 보건복지부가 소극적인 태도를 보이자 결국 시민단체인 경제정의실천시민연합은 2007년 6월 25일 '일반의약품의 약국 외 판매를 위한 토론회'를 개최하여 제도 개선을 촉구하였다[16].

4. 이명박 정부(2008. 2-현재)

이명박 대통령 취임 직후인 2008년 3월 10일 보건복지부는 소화제, 감기약, 정장제, 해열제 등 가정상비약을 동네 슈퍼마켓이나 24시간 편의점에서 살 수 있도록 약사법 개정을 추진한다고 밝혔다. 그러나 2009년 중반이 될 때까지 실질적인 제도 개혁은 전혀 없었다. 이에 대한상공회의소는 2009년 6월 24일 '국내의 일반의약품 규제개선사례와 시사점'이라는 보고서를 통해 '의약품 시장에도 경쟁을 도입해 소비자의 편의성을 높이고 의료비를 절감해야 한다'며 '일본, 미국, 영국 등 의료선진국들은 모두 안전성과 유효성이 검증된 의약품의 일반소매점 판매를 단계적으로 허용하고 있다'고 소개했다. 그러나 보건복지부는 제도 개혁에 대하여 계속 소극적인 태도를 보였다. 실제로 2009년 12월 15일 기획재정부와 한국개발연구원 주최로 진행된 공청회에서 당시 김충환 의약품정책과장은 '일반의약품 슈퍼 판매 발상 자체가 반서민적이며 약국 이용이 밤이나 공휴일에 문제라면 당번 약국을 강화하면 된다'고 주장하고 '자신이 피투성이가

되고 총알받이가 되더라도 받아들이기 어렵다'는 입장을 밝혔다[17].

이러한 상황에서 이명박 대통령은 2010년 12월 22일 보건복지부의 새해 업무계획을 보고받는 자리에서 이례적으로 감기약 등의 슈퍼마켓 판매에 대한 관심을 표명하였다. 이 발언 직후인 2011년 1월 6일 건강복지공동회의와 소비자시민모임, 바른사회시민회의 등 25개 시민단체가 결성한 '가정상비약 약국 외 판매를 위한 시민연대'는 프레스센터에서 기자회견을 열어 가정상비약 약국 외 판매를 촉구하였다[18]. 또한 2011년 4월 18일 경제정의실천연합은 약국을 직접 방문하여 확인한 결과 전국 2만 여개 약국 가운데 십약응급 약국 영업을 하는 곳은 극소수에 불과하며, 그나마 복약지도는 거의 이루어지지 않는다고 비판하였다. 급기야 2011년 5월 25일 국민권익위원회까지 나서서 보건복지부에 가정상비약 약국 외 판매 방안의 조속한 마련과 제도개선을 권고했다.

그럼에도 불구하고 보건복지부는 2011년 6월 3일 일반의약품 약국 외 판매 제도의 도입 대신에 '의약품 재분류'를 통해 의약품 구입 불편을 해소하겠다는 대안을 밝혔다. 이러한 보건복지부의 입장 발표에 대하여 국민 여론은 매우 악화되었다. 이러한 상황에 이르자 이명박 대통령은 2011년 6월 7일 진영곤 고용복지수석을 통하여 보건복지부에 재검토를 지시하였다. 결국 2011년 6월 10일 진수희 보건복지부장관은 정기국회에 약사법 개정안을 상정하는 것을 목표로 신속하게 절차를 진행하겠다는 의지를 밝혔다. 보건복지부는 의약품으로 전환할 수 있는 품목은 미리 전환하고, 해열제 등 약사법 개정이 필요한 품목에 대하여는 정기국회에 개정안을 제출하여 해결하는 두 가지 접근법을 취하기로 결정하였다. 2011년 9월 27일 약국 외 판매 의약품을 신설하는 내용의 약사법 개정안이 국무회를 통과하여 행정부 안에서의 오랜 논의가 마무리되었다. 그러나 국회에서의 약사법 개정 절차는 지지부진하였다. 개정안은 2012년 1월이 지나갈 때까지 보건복지위원회에 상정조차 되지 못하였다.

여야 간사회의에서 민주당의 반대로 개정안 상정이 불발되었다는 소식이 전해지자 트위터를 중심으로 온라인 공간에서는 비판적인 목소리가 급증하였다. 2012년 2월 6일 한국소비자단체협의회 소속 8개 회원단체는 '안전성이 검증된

일반의약품을 약국이 아닌 곳에서도 판매하기 위한 약사법 개정 필요성에 공감한다’는 성명서를 발표하여 국회에 개정안 처리를 촉구하였다.

결국 보건복지위원회는 2012년 2월 7일 전체회의를 열어 약사법 개정안을 상정하였으며, 2012년 2월 13일 동 개정안이 보건복지위원회 소위원회를 통과하였고, 2012년 2월 14일 보건복지위원회 전체회의를 통과하였다. 보건복지위원회를 통과한 개정안은 약국 외 판매를 허용하는 의약품 품목을 감기약·소화제·파스류·해열진통제 등 20개 이내 품목으로 제한하고 약국 외 판매 장소를 ‘24시간 연중무휴로 운영되는 장소’로 규정하여 사실상 편의점에서만 의약품을 판매할 수 있도록 하였다. 또한 1일 판매량은 1일분으로 제한하도록 포장단위도 규제하기로 하였으며 법안의 발효시점은 공포 후 6개월부터로 정했다.

2012년 5월 2일 약사법 개정안은 드디어 18대 국회 만료일 전 마지막으로 열린 본회의를 통과하였다. 1993년 일반의약품 약국 외 판매가 사회적으로 논의되기 시작된 후 만 19년만의 일이었다. 이후 보건복지부는 하위법령을 개정하고 ‘안전상비의약품 지정심의위원회’를 개최하여 2012년 11월 15일부터 편의점 등에서 판매할 안전상비의약품으로 13개 품목을 선정하였다.

개정 약사법(법률 제11421호, 2012. 5. 14 일부개정)의 주요 내용

1. 약국 외 판매 대상 의약품의 범위 및 지정

의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류하는 것은 과거와 동일하다. 다만 개정 약사법은 일반의약품 중에서 약국 외 판매의 대상이 되는 의약품을 안전상비의약품이라고 명명하고 있다. 안전상비의약품은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다[19]. 이처럼 약국 외 판매 대상 의약품의 범위를 행정부에 위임하지 않고 법 자체에서 일정 품목 이내로 한정

것은 매우 이례적인 입법례에 속한다. 보건복지부장관은 보건의료 또는 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 공익을 대표하는 사람 등의 의견을 들어 안전상비의약품을 지정 또는 지정을 변경할 수 있으며 지정된 안전상비의약품이 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우 그 지정을 취소할 수 있다[20].

2. 안전상비의약품 판매자 및 판매장소

안전상비의약품을 약국 외에서 판매하려는 자는 시장, 군수, 구청장에게 등록하여야 하는데 판매장소는 24시간 연중무휴(무휴) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 다음의 등록기준을 갖추어야 한다[21]. 1) 통계법 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류 47(소매업)에 해당하는 장소, 2) 연중 24시간(토요일, 관공서의 휴일에 관한 규정에 따른 공휴일을 포함한다) 안전상비의약품을 판매할 수 있는 장소, 3) 국제표준바코드인 GS1 체계 중 GTIN-13 또는 GS1-128코드를 사용하면서 지식경제부장관이 운영하는 위해상품차단시스템을 사용하는 판매업자, 4) 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 이수할 것이다[22]. 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 미리 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받아야 하며 보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 안전상비의약품 판매자(종업원을 포함한다)에게 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다. 만일 안전상비의약품 판매자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시장·군수·구청장은 등록을 취소하여야 한다. 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우, 2) 등록기준에 미달한 경우, 3) 필요한 교육을 받지 아니한 경우, 4) 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록을 한 경우, 5) 안전상비약 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 경우(1년 이내에 3회 이사 위반한 경우만 해당)이다[23].

3. 안전상비의약품 판매자의 교육 및 준수사항

안전상비의약품 판매자가 받는 교육은 4시간 이상의 집

합교육으로 다음의 교육내용을 포함한다. 1) 안전상비의약품 판매자의 등록 및 변경등록, 휴·폐업 또는 재개에 관한 사항, 2) 종업원의 감독, 안전상비의약품의 종류, 보관, 관리 등에 관한 사항, 3) 의약품 유통질서에 관한 사항, 4) 안전상비의약품 판매자 준수사항에 관한 사항, 5) 의약품 부작용, 위해의약품 회수, 폐기 등의 방법에 관한 사항, 그밖에 보건복지부장관이 의약품의 안전성 확보와 품질관리에 필요하다고 인정하는 사항이다[24].

안전상비의약품을 판매하는 자는 다음의 사항을 준수해야 한다. 1) 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 그 효능이 떨어지지 아니하도록 시설과 안전상비의약을 관리할 것, 2) 보건위생과 관련된 사고가 일어나지 아니하도록 종업원을 철저히 감독할 것, 3) 1회 판매 수량 제한, 연령에 따른 판매 제한 등 판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것이다[25]. 이에 따라 안전상비의약품 판매자는 각 의약품별 1일분의 약만을 판매할 수 있으며 만 12세 미만의 아동에게는 안전상비의약품을 판매하여서는 안 된다[26].

4. 안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안

약사법이 개정된 이후 보건복지부장관은 안전상비의약품 지정심의위원회를 개최하여 구체적인 품목을 선정하는 절차를 진행하였다. 심의 결과를 반영하여 보건복지부장관은 2012년 8월 1일 ‘안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안’을 행정 예고하였다(보건복지부 공고 제2012-466호). 이 제정안에 따르면 안전상비의약품 판매자가 취급할 수 있는 안전상비의약품은 다음과 같이 13개 품목이다. 어린이용타이레놀정 80 mg, 타이레놀정 160 mg, 타이레놀정 500 mg, 어린이타이레놀현탁액, 어린이부루펜시럽, 판콜에이내복액, 판피린티정, 베아제정, 닥터배아제정, 웨스탈골드정, 웨스탈플러스정, 신실파스아렉스, 제일쿨파프에 해당한다.

앞으로의 과제

1. 품목 수가 아닌 의약품 분류기준의 입법화

개정 약사법의 가장 큰 문제점은 약국 외 판매 대상 의약

품을 법에서 20개 품목 이내로 제한하였다는 점이다. 왜 약국 외 판매 대상 의약품이 20개 품목 이내로 제한되어야 하는지 그 근거가 전혀 알 길이 없다. 정책의 실질적 내용을 보건복지부에 거의 백지위임하다시피 하는 다른 보건의료 법률과 비교해 볼 때 매우 특이한 형태의 입법이다. 영국이나 일본, 미국의 입법례를 보면 객관적인 의약품 분류기준을 법에서 규정하고 구체적인 분류는 하위법령에 위임하는 것이 일반적이다. 개정 약사법이 이렇게 이례적인 형태로 만들어진 것은 약사단체와 의약품 유통업체의 정치적 힘이 투영되었기 때문이다. 향후 과학적인 안전성 자료에 근거한 의약품 재분류가 제대로 작동하기 위해서도 개정 약사법은 품목 수가 아니라 안전상비의약품의 분류기준을 입법화하는 형태로 재개정되어야 할 것이다.

2. 과학적인 안전성 자료에 근거한 의약품 재분류

비처방약의 약국 외 판매를 비롯하여 의약품 정책에서 가장 중요한 것은 과학적인 안전성 자료에 근거한 결정이다. 그러나 현실은 이와는 너무나 거리가 멀다. 예를 들어, 2011년 9월 15일 보건복지위원회 양승조 의원은 슈퍼판매 대상의약품으로 거론되는 ‘타이레놀 ER 서방정’의 부작용이 2006년부터 2011년 7월까지 1,275건이나 된다고 주장하였다[27]. 위 자료는 실상 식품의약품안전청에서 분석하여 보건복지부 의약품정책과에서 슈퍼판매 대상 의약품의 부작용 비율 산출에 사용한 자료이다. 그런데 위 자료는 이례사 등 수십 가지의 약을 투여 받은 폐암 환자의 ‘사망’을 아무런 근거 없이 타이레놀의 부작용으로 분류하고 있다. 또 항응고작용이 있는 cilostazol(프레탈정)을 투여하는 임상실험에 참여하면서 수십 가지의 약물을 투여 받은 뇌혈관 협착증(intracranial stenosis) 환자의 ‘뇌경색’을 아무런 근거 없이 타이레놀의 부작용으로 분류하고 있다. 실로 황당한 분석이 아닐 수 없다. 보건복지부와 식품의약품안전청은 과학적인 의약품 부작용 보고체계를 의약품 재분류와 연계시켜야 할 것이다. 예를 들어, 안전성을 의심할 만한 다른 객관적인 자료가 없는 이상 의료기관이나 약국에서 부작용을 보고하지 않으면 전문의약품은 일반의약품으로, 일반의약품은 안전상비의약품으로 재분류할 수 있어야 할 것이다.

3. 안전상비의약품 판매장소의 확대

개정 약사법은 안전상비의약품의 판매장소를 24시간 연중 무휴(무휴) 점포를 갖춘 자로 한정하고 하위법령에서 연중 24시간 안전상비의약품을 판매할 수 있는 장소로 국한하고 있다. 결국 개정 약사법은 판매장소를 사실상 편의점에 한정하고 있는 것이다. 그러나 보건복지부 자료에 따르면, 2011년 말 기준 전국 1,416개 읍·면 지역 중 편의점이 없는 곳이 788개소에 달한다. 따라서 농어촌 등 취약지역 주민이 이용할 수 있도록 슈퍼마켓 등을 판매장소로 포함해야 할 것이다. 또한 판매장소의 확대를 통하여 실질적인 가격 경쟁을 유도하고 의약품 유통개혁까지도 이어질 수 있도록 하는 방안을 모색해야 할 것이다.

결론

1993년 한약분쟁의 와중에 비처방약의 약국 외 판매에 대한 국민의 요구가 처음 표출되었다. 그로부터 만 19년이 지난 2012년 11월 15일 13개 품목에 대한 약국 외 판매가 시작된다. 이는 1998년 개혁을 시작하여 2009년 비처방약의 95%에 대하여 약국 외 판매를 허용한 일본과 너무 대조적인 모습이다.

늦었지만 의약품 정책은 객관적인 안전성 자료에 근거해야 한다. 따라서 우선적으로 약국 외 판매가 허용된 안전상비의약품에 대한 사후관리가 필요하며 안전상비의약품, 일반의약품, 전문의약품의 객관적인 안전성을 비교분석할 수 있는 의약품 부작용 보고체계를 마련해야 한다.

더 나아가 이러한 의약품 부작용 보고체계를 의약품 재분류와 연계하는 정책이 필요하다. 즉 의사나 약사가 의약품 부작용을 보고하지 않으면 다른 특별한 근거가 없는 이상 약에 대한 처방권이나 판매권을 축소하는 방향으로 의약품을 재분류해야 한다. 전문가로서의 책임을 이행하지 않으면서 독점적 권한을 행사하는 것을 더 이상 용인해서는 안 될 것이다. 이를 위해서는 조만간 약국 외 판매 의약품을 20개 품목 이내로 제한하고 있는 약사법을 다른 나라처럼 의약품 분류기준을 입법화하는 형태로 재개정할 수밖에 없다.

핵심용어: 비처방약; 약국; 의료정책

REFERENCES

1. Editorial. How long are we going to block OTC sales in retail stores? The Hankook Ilbo. 2010 Dec 24.
2. Tisman A. The rising tide of OTC in Europe [Internet]. Parsippany: IMS Health; 2010 [cited 2012 Aug 27]. Available from: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Solutions/Healthcare%20Measurement/Consumer%20Health%20Insights/The_Rising_Tide_Of_OTC_Europe.pdf.
3. Pharmaceutical distribution in central Europe in 2011: liberalization of non-pharmacy and online sales [Internet]. Krakow: PMR Publications; 2011 [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.pmrpublications.com/press-releases/251/pharmaceutical-distribution-in-central-europe-in-2011-liberalisation-of-non-pharmacy-and-online-sales>.
4. Macarthur D. European pharmaceutical distribution: key players, challenges and future strategies [Internet]. London: Informa UK Ltd.; 2007 [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.scripintelligence.com/home/European-Pharmaceutical-Distribution-Key-Players-Challenges-and-Future-Strategies-2034>.
5. Dudley JW. OTC distribution in Europe. Worcestershire: James Dudley International Ltd; 2010.
6. The Medicines Act 1968 [Internet]. Surrey: The National Archives [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents>.
7. Legal status and reclassification: MHRA [Internet]. London: The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification/index.htm>.
8. The Human Medicines Regulations 2012 No. 1916: regulation 62 (3) [Internet]. Surrey: The National Archives [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/62/made>.
9. The Human Medicines Regulations 2012 No. 1916: regulation 62 (5) [Internet]. Surrey: The National Archives [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/62/made>.
10. MHRA guidance: how to change the legal classification of a medicine in the UK [Internet]. London: The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [cited 2012 Aug 27]. Available from: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con172237.pdf>.
11. Brass EP, Lofstedt R, Renn O. Improving the decision-making process for nonprescription drugs: a framework for benefit-risk assessment. Clin Pharmacol Ther 2011;90:791-803.
12. Domestic and international cases of improvement in regula-

- tions concerning general pharmaceuticals. Seoul: Korea Chamber of Commerce and Industry; 2009.
13. Suggestions for OTC sales in convenience stores. Yonhap News. 1993 Aug 13.
 14. Chae SS. Classification of prescription, pharmacy, and retail store drugs. Yonhap News. 1998 May 20.
 15. Song SG. OTC sales in retail stores expected this year. The Dong-A Ilbo. 2003 Jan 22.
 16. Jung MS. Debate about selling antacids and analgesics in retail stores. The Hankook Ilbo. 2007 Jun 26.
 17. Lim HJ. Conflicts between Ministry of Finance and Ministry of Health & Welfare concerning health and pharmaceutical policy reform. Yonhap News. 2009 Dec 15.
 18. Yonhap Opinion. Drug sales outside the pharmacy? Yonhap News. 2011 Jan 9.
 19. Article 44-2 (1) of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 20. Article 107-1, 2 of Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 21. Article 44-2 (2) of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 22. Article 108 of Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 23. Article 76-3 (1) of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 24. Article 113-1 of Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 25. Article 44-4 of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 26. Article 116-1 of Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (May 14, 2012).
 27. Lee EP. Up to 4000 cases of side effects reported from generic drugs in the last 5 years. Yonhap News. 2011 Sep 15.



Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 OTC 의약품의 일부를 약국 외 장소에서 판매할 수 있도록 약사법이 개정된 문제를 다루고 있다. 필자는 2012년 5월에 통과된 약사법 개정이 끝이 아니라 시작이라고 주장하였으며, 이 문제를 다루기 위하여 영국과 일본의 비처방의약품의 약국 외 판매 정책의 전개 과정과 우리나라에서 김대중 정부 이래 정책의 흐름을 분석하였다. 그리고 개정된 약사법에서 약국의 판매와 관련된 제반 문제들을 기술하여 향후의 과제들을 열거하였다. 이 논문은 작년부터 국민들의 뜨거운 관심을 불러 정책과제를 학술논문으로 다루었다는데 큰 의미가 있다. 특히 상반된 의견이 노출되는 정책주제를 학술논문으로 잘 다루지 않는 우리나라의 학계 풍토에서 과감하게 이슈가 되는 주제를 논문에서 학술적으로 분석하였고, 앞으로의 과제를 영국과 일본의 사례에 비추어서 방향을 제시한데서 큰 의미가 있다.

[정리: 편집위원회]