발간등록번호 31-9735029-000629-14

국회입법조사처
NATIONAL ASSEMBLY RESEARCH SERVICE

이슈와 논점

이슈와 논점 | 제182호 | 2011년 1월 17일 | 발행처 국회입법조사처 | 발행인 심지연 | www.nars.go.kr

일반의약품 약국 외 판매 허용 방안

이 만 우 * · 허 종 호 **

1. 들어가며

작년 12월 22일 보건복지부 새해 업무보고 자리에서 이명박 대통령이 감기약의 슈퍼 판매에 관심을 표명한 것이 계기가 되어, 일부 일반의약품의 약국 외 판매에 대해 관련 이익단체들을 중심으로 논의가 분분하다.

25개 시민사회단체로 구성된 '가정상비약 약국 외 판매를 위한 시민연대'는 지난 1월 6일 가정상비약의 약국 외 판매를 촉구하는 기자회견을 가졌다. 또한 의사단체인 대한개원의협의회와 대한공중보건의사협의회도 최근 일부 일반의약품의 약국 외 판매를 지지하는 성명서를 발표하였다. 이에 대해 대한약사회는 일반의약품의 약국 외 판매가 의약품 부작용 및 오남용을 유발할 가능성이 있다는 이유를 들어 반대 입장을 분명히 표명하고 있다.

이를 볼 때, 일반의약품의 약국 외 판매를 둘러싼 각 이익집단들의 이해 대립은 약제서비스 제공의 안전성 확보와 접근성 제고 사이의 강조점 차이에서 발생한 것이라고 말할 수 있다.

이 글에서는 국내 의약품 분류체계의 현황을 살펴보고 외국 사례를 고려하여 일반의약품의 약국 외 판매의 허용 방안을 제시하고자 한다.

2. 현행 의약품의 분류체계

우리나라에서 의약분업 준비단계에서부터 현재까지 몇 차례 의약품 분류방식의 변화가 있었는데, 현재 의약품은 의사의 처방을 필요로 하는 전문의약품과 약사에 의해 판매가 가능한 일반의약품, 두 가지로 분류되어 있다.[1] 그리고 약국 외 판매가 가능한 일반의약품의 범주는 없는 상태이며, 일반의약품에 대한 현행 법적 정의는 「약사법」에 다음과 같이 명시되어 있다.

> **약사법 제2조(정의)**
>
> 9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
>
> 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성

1) 전문의약품과 일반의약품 이외에 '의약외품'으로 분류된 것은 크게 두 가지임. 하나는 위생상 용도로 제공되는 섬유, 고무, 지면류이고, 다른 하나는 인체작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 살균 살충제 등임. 그러나 이것들은 질병에 대한 자가치료(self-medication)로 보기에는 어려운 부분이 많으므로 논의의 대상에서 제외함

* 사회문화조사실 보건복지여성팀장, 사회학박사, 788-4720, manwooisj@assembly.go.kr
**사회문화조사실 보건복지여성팀 입법조사관보, 보건학석사, 788-4726, hjh@assembly.go.kr

및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
나. 질병치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용 상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

이렇다면 우리나라의 「약사법」은 일반의약품의 범위를 의·약학적인 지식을 토대로 가늠하도록 하고 있어 객관적인 판단이 어렵다는 문제를 안고 있다. 또한 「약사법」 제44조제1항의 "약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사)가 아니면 의약품을 판매할 수 없다"는 포괄적인 규제로 인해, 그 동안 약국 외 판매에 대한 논의가 제대로 이루어지지 않았다.

우리나라 의약품 분류는 1985년 「의약품 분류기준에 관한 규정」(보건사회부고시 제85-63호)에 따라 처음으로 실시되었다. 당시의 분류 목적은 대중광고 관리 및 제조품목 허가신청 시 안전성과 유효성 자료의 제출범위 등 허가기준을 마련하기 위한 것이었다.

1996년 6월부터 1997년 12월까지 의약분업 실시에 대비하여 분류대상 품목을 선정한 이후, 의약분업 추진 과정에서 의·약계의 이견과 대립, 그리고 시민단체의 관여 등 우여곡절을 겪으면서 2000년 5월 30일 전문의약품 17,1876품목(61.5%), 일반의약품 10,775품목(38.5%)으로 최종 확정하였다. 나아가 2000년 11월 11일 의·약·정 합의에 따라 재분류 방침이 정해지고 2001년 12월 7일 일반의약품 41품목이 전문의약품으로, 전문의약품 102품목이 일반의약품으로 각각 재분류되었다.

그 이후 현재까지 5품목(심각한 부작용 발생으로 인한 정부직권 재분류: 3건, 제약사의 요청에 의한 재분류: 2건)의 재분류 건이 있었다.

최근 정부는 국가경쟁력강화위원회의 권고를 받아들여 고시에서 한정하고 있던 의약품분류이의 제기권자에 의료자 및 공급자 위주에서 시민단체를 포함시키고, 복지부 예규를 변경하여 재분류 기구인 중앙약사심의위원회의 의약품분류소분과위원회를 구성하는데 있어 중립적인 공익 대표의 비중을 확대하였다.

3. 일반의약품 약국 외 판매의 외국 사례

외국의 의약품 분류는 우리나라와 같이 안전성과 유효성 및 사용 적합성을 기초로 이루어지되, 각 국의 특수성에 따라 그 기준 적용을 달리하고 있다.[2)]

[표 1] 현재까지의 주요한 의약품 분류작업 결과 비교

분류 단계	보사연 (97년12월)	분류위원회 (98년12월)	국민회의 (99년2월)	시민대책위 (99년5월)	최종 발표 (2000년5월)
전문의약품	1,559 (49.4%)	1,609 (51.0%)	1,794 (56.8%)	1,776 (56.3%)	2,283 (59.9%)
일반의약품	1,598 (50.6%)	1,548 (49.0%)	1,312 (41.6%)	1,234 (39.1%)	1,530 (40.1%)
추후 분류			51 (1.6%)	147 (4.6%)	
합 계	3,157	3,157	3,157	3,157	3,813

주: 처방 기준, 주사제 제외, 한방 포함
자료: 보건복지부 보도자료(2000.5) 재구성

2) *표시가 된 분류 약제는 약국 외 판매가 가능한 일반의약품에 해당됨

- 2분류 체계: 미국(처방약, 비처방약*), 일본(의료용 의약품, 일반용 의약품*)
- 3분류 체계: 영국과 독일(처방약, 약국약, 자유판매약*)
- 4분류 체계: 프랑스(처방약 ListⅠ, 처방약 ListⅡ, 특별 처방약, 비처방약*), 캐나다(처방약, 약사약, 약국진열약, 자유판매약*)

각 국의 분류체계를 보면, 대체로 의사의 처방을 의무화하고 있는 처방약과 그 이외의 비처방약으로 이루어지는 데, 처방약은 반복 투약 여부에 따라, 비처방약은 판매장소의 허용범위에 따라 각각 여러 개의 분류군으로 세분된다.

그리고 약국 외 판매가 가능한 의약품의 범주가 별도로 구분되어 있고, 해당되는 의약품의 선정기준은 관련 법에 명시되어 있다. 구체적인 선정기준으로는 약으로서의 부작용 범위가 좁을 것, 유효성 및 안전성이 입증될 것, 제품에 대한 정보가 정확하게 표기될 것, 약리작용 상 잠재적으로 약물의 남용을 일으키지 않을 것 등이 제시되고 있다.

그러나 약사의 관리 및 감독 여부에 따른 약국 외 판매의약품의 분류는 이러한 임상약리학적 평가 외에도 제반 사회적 여건의 영향을 많이 받고 있다. 즉, 각 국은 자신들의 사회적, 의료문화적인 기준에 의해 자가치료가 가능한지의 여부를 판단하여 구분하고 있다.

이러한 탄력성을 제도적으로 구현하기 위해 각 국은 해당 기관과 전문가를 중심으로 한 의약품 재평가 제도를 실시하고 있다. 그리고 일반의약품의 약국 외 판매가 국민보건의료의 수준을 높이는 것으로 평가됨에 따라 처방약에서 비처방약으로의 재분류 경향이 가속화되고 있다.

결과적으로 약국 외 판매의약품의 선정은 사회적 요구 및 환경 변화에 의해 탄력적으로 변화하고 있으나, 안전성과 유효성을 중요한 기준으로 삼고 있기 때문에 처방약과 비처방약의 구성요소는 국가마다 크게 다르지 않다.

4. 허용 방안

외국 사례에서 살펴본 것처럼 국내의 약국 외 의약품의 판매 논의에 있어서도 임상약리학적 안전성과 효과성 기준에 기초하되, 보건의료의 전반적인 측면과 사회문화적 기준이 반영된 허용 방안이 강구되어야 한다. 따라서 의약품의 약국 외 판매에서 가장 중요하게 고려해야 할 사항은 약의 안전성과 유효성이라는 기본원칙을 충실히 지키면서 소비자(국민)의 입장에서 최대한의 편리함을 얻도록 하는 것이어야 한다.

자가치료가 엄연히 존재하는 현실을 고려한다면, 안전성과 유효성이 검증된 의약품에 대해 약물의 오남용에 따른 부작용을 이유로 접근을 제한하는 것은 오히려 보건의료서비스 제공의 편의성과 효율성을 떨어뜨릴 수 있기 때문이다.

(1) 약국 외 판매를 위한 법적 분류 범주 신설

약국 외 판매의약품의 안전성·유효성과 동시에 약제서비스의 접근성을 제고하기 위해서는 의약품 분류체계를 전문의약품, 일반의약품, 단순의약품(가칭)으로 분류하는, 즉 3단계로 재구축하는 방법을 고려할 필요가 있다.

실제로 현행「약사법」상 일반의약품 중 일부를 의약외품으로 변경 지정하는 것은 약국 외 판매 품목의 실질적 확대가 이루어지지 않을 뿐 아니라, 외국에서 약국 외 판매 품목인 구급상비

약 또는 건강보조제 등은 일상적으로 국내에서는 '지정구매 의약품'(약사와 상담 없이 상품명으로 구입하는 품목)의 범위에 해당되므로 현행 의약품의 법적 구분은 실효성이 떨어지고 있다.

따라서 약국 외 판매의약품을 단순의약품(Over the Counter Drugs: 이하 OTC)이라는 제3의 범주로 포괄하여 국민의 약제서비스 접근성을 향상시키되, 판매되는 의약품의 안전성과 유효성은 국가가 사전에 보장해야 할 것이다.

(2) 지리적 접근성을 고려한 '조건적' 판매장소 선정

의약품 공급의 지역적 범위가 넓어 그 공급을 원활하게 하기 위해 일반 '슈퍼'에서 OTC를 판매하는 미국과 달리, 우리나라에서는 지리적 접근성을 고려하여 약국 외 판매 형태로서의 '슈퍼' 판매를 조건적으로 허용해야 할 것이다. 판매장소가 약국 외 장소라 하여 의약품을 소비재로 전환하는 것이 아니라, 국민의 의약품 접근성 증대를 통한 건강증진을 최대화할 수 있는 공급체제로의 전환을 꾀해야 한다는 것이다.

영국과 독일의 경우, 약국 외 장소는 일반 '슈퍼'가 아니라 '약국이 함께 있는 매장(drug store with Pharmacy)'의 형태나 건강 관련 용품 판매 허가를 받은 곳으로 제한하는 등 약국 외 판매의 약품을 철저하게 관리·감독하고 있다. 이러한 '조건적' 약국 외 판매는 대한약사협회 등에서 제기하는 의약품 관리(유통기한 및 보관관리, 문제발생 시 의약품 회수)의 문제점을 일정 정도 해결할 수 있으리라 본다.

(3) 지속적인 사후감시 및 재분류 검토 체계 마련

일반의약품의 약국 외 판매 이후에도 의약품의 안전성과 유효성에 대한 평가와 지속적인 사후감시를 통해 기존의 분류된 의약품을 정기적으로 재검토할 필요가 있다. EU의 경우, 5년마다 의약품 분류내용을 검토하여 처방약을 비처방약으로 전환하도록 권고하고 있으며, 독일의 경우, 5년 동안 일반의약품의 약화사고가 발생하지 않는다면 그 품목은 OTC로의 전환이 가능하다. 영국의 경우, 일 년에 두 차례 처방약과 일반의약품 관련 시행령을 개정하고 있다.

이러한 유동적인 의약품 분류체계의 정립은 약국 외 판매로 인한 부작용을 최대한 줄이고 국민에 대한 약제서비스의 접근성을 높이는 조건이 되고 있다.

그 밖에 OTC에 대한 과다광고 규제, 약국 외 판매를 위한 포장단위의 제한, 복약설명서에 대한 지침, 유통기한에 대한 표기, 구입연령 제한 등 부수적인 규제가 추가되어야 할 것이다.

5. 나오며

의약분업을 시행한 지 10년이 넘은 현 시점에서 의약품의 법적 분류체계의 조정을 통한 의약품 안전성과 유효성의 재검토 및 국민의 약제서비스 접근성의 향상을 위한 일반의약품 약국 외 판매 논의는 매우 시의적절하다 할 수 있다.

의약품 재분류를 통한 '조건적' OTC 판매 허용과 이의 지속적 관리가 보장된다면, 의약품의 안전성·유효성 및 접근성 증대를 통해 국민의 사회경제적 편의를 증진시킬 수 있을 것이다.

「이슈와 논점」은 국회의원의 입법활동을 지원하고자 수시로 발간되는 최신 국내외 동향 및 현안에 대한 정보 소식지입니다.

※ 본 내용을 허가 받지 않고 복제하거나 전재해서는 안 됩니다.

150-703 서울시 영등포구 의사당로 1 국회입법조사처 (Tel. 02-788-4510) ISSN 2005-744X