

의약품 약국외 판매 저지를 위한

전국 임원·분회장 긴급 쉼기대회

- 일시 : 2011. 6. 18(토) 오후6시
- 장소 : 대한약사회 대강당(4층)

사단
법인 **대한약사회**

대 회 순 서

◇ 사회 : 박정신(대한약사회 총무이사)

- 등 록(17:00~18:00)
- 저녁식사(18:00~19:00)
- 개회선언(19:00)
- 국민의례
- 회장인사 : 김 구(대한약사회장)
- 구호제창
- 의약품 약국외판매 주요 경과와 정책방향 설명
- 메시지 낭독
 - 대통령께 드리는 글
 - 국민께 드리는 글
- 3분 발언대(의약품 약국외판매 저지 정책에 대한 토론)
- 결의문 채택
- 구호제창
- 폐 회

의약품 약국외 판매논란 주요 경과

- 97. 6. 5. '경제규제개혁위원회'에서 단순의약품의 약국외 판매를 '98 상반기 시행한다고 의결
- 97. 12. '의료개혁위원회'에서 의약품 약국외 판매 건의안 확정
드링크류 등 자양강장변질제, 과산화수소·스프레이파스 등 외용의약품, 저함량비타민·미네랄 등 영양제, 소화제·해열진통제·지사제·진해제중 안정성이 확보된 일부 구급의약품을 대상으로 판매업소의 시설기준, 구입자 연령 제한, 단순의약품 식별방법 등의 조치 강구
- 98. 1. 31 국무총리실 산하 '규제개혁추진회의'에서 의료개혁위원회 건의안을 추진키로 의결
- 98. 12 정부, 의료계, 약계, 시민단체 등이 참여한 '올바른 의약분업 실현을 위한 시민대책위원회' 및 '의약분업실행위원회(9차례)'에서 의약품의 약국외 판매 문제를 논의한 결과 오남용 및 약화사고시 책임소재 등의 문제가 있으므로 허용되어서는 안된다는 결론에 도달
- 98. 12 보건복지부, 8차례의 의약품분류위원회 논의 결과 의약품 슈퍼 판매는 오남용, 약화사고시 책임소재 문제가 있으므로 허용 불가 결론
- 1999년 보건복지부, '의약부외품'을 '의약외품'으로 명칭 변경하면서 국민불편 해소와 오남용 및 국민 위해(危害) 가능성 방지를 위해 일반의약품 안전성에 대한 검토를 거쳐 부작용이 적고 위해 우려가 없는 일부 의약품부터 단계적으로 '의약외품'으로 신중하게 재분류한다는 입장 발표

< 2000~4년 의약외품 지정 현황 >

- 2000 : 쉐련형 금연보조제, 외용소독제, 외용 스프레이파스, 저함량

- 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제 중 내용액제 등
- 2001 : 치아근관 세척·소독 외용액제, 코골이방지제 등
 - 2002 : 치아미백 치아부착 첩부제
 - 2004 : 방역용살충제, 제모제, 금연보조제 등
- 2006년 국무총리실 규제개혁위원회에서 일반의약품 약국의 판매 추진 발표, 복지부 차관이 규제개혁위원회 회의에서 2004년 일본 의약부외품(15개 제품군 371품목) 수준으로 의약외품을 확대하겠다고 발언
 ⇨ 결과 : 2007년 3품목(담뱃·짓무름용제, 피부연화제, 껌련형 금연보조제)으로 결정되어 의약외품으로 전환
- 07.11.25 제4차 전국약사대회에 참석한 이명박 대통령 후보 “외국과 달리 우리나라에서의 의약품 약국의 판매 불필요, 약국에서 취급해야 한다고 생각” 발언
- 2008년 보건복지가족부, 대통령직인수위원회에 ‘소화제·정장제를 포함하여 안전성과 유효성이 확보된 일반약을 의약외품으로 확대해 나가겠다고 보고
- 08.4.26 국무총리실 국가경쟁력강화위원회 산하 규제개혁추진단에서 약국의 판매 의약외품 확대를 포함한 815개 규제개혁과제 발표
- 08.5.20 대한약사회, 의약품 약국의 판매 저지를 위한 릴레이단식 돌입 및 본회 상임이사 및 시·도지부장 보건복지부 방문
 ⇨ 보건복지부 “의약외품 확대에 있어 약사회와 협의없이 추진하지 않겠다”는 입장을 밝힘
- 09.12.15 기획재정부·KDI ‘전문자격사 시장 선진화 방안 공청회(의약부문)’ 개최하고, 의약품 재분류를 통한 의약품 약국의 판매 허용 주장
- 10.12.22 이명박 대통령, 보건복지부 2011년도 업무보고 자리에서 “콧물이 나면 내가 아는 약을 사 먹는다. 그러면 개운해진다. 미국 같은데 나가 보면 슈퍼마켓에서 약을 사 먹는데 한국은 어떻게 하나?”고 발언

- 11. 1.13 본회, 의약품 약국의 판매 저지를 위한 비상대책위원회 구성
- 11. 1.19 대통령 자문기구인 국가경쟁력강화위원회에서 보건의료 9개 진입규제 개선과제에 약국 판매규제 완화(일반약 슈퍼 판매)를 포함하여 2011년 완료계획 보고
- 11. 1.23 의약품 약국의 판매 저지를 위한 전국 임원·분회장 긴급 결의대회 개최
- 11. 4.27 기획재정부장관이 주재한 제9차 경제정책조정회의에서 '서비스산업 선진화 평가 및 향후 추진방향' 발표
 - 현행법 내에서 구매 수요가 높은 가정상비약의 휴일, 심야시간대 구입 불편을 해소하기 위한 방안 마련
- 11. 5.31 대한약사회, 보건복지부에 의약품 접근성 확대를 통한 국민 불편 해소 방안 제출
 - 심야시간 및 휴일의 의약품 구입 불편 해소를 위해 전국 약국이 평일(월~금) 주1회 밤12시까지, 일요일은 월1회 당번약국 운영
 - 복약상담이 항시 가능하도록 약사 연락처를 기재한 가정상비약 보관함의 순차적 무료 보급 추진
- 11. 6. 3 보건복지부, 국민의 의약품 구입 불편 해소 방안 발표
 - 중앙약사심의위원회를 개최하여 전문약·일반약·의약외품 분류에 대한 재검토 및 본회에 심야 및 휴일 당번약국에 대한 책임있는 실천 요청(자료 후첨)
- 11. 6. 8 청와대, 의약품 약국의 판매관련 약사법 개정안을 국회에 제출하고 일반의약품중 일부를 의약외품으로 전환하도록 보건복지부에 지시
- 11. 6.10 진수희 보건복지부장관, 현행 전문약·일반약 2분류에 약국의 판매약을 추가하는 약사법 개정안을 가을 정기국회에 제출하겠다고 발언

- 11. 6.15 중앙약심 약사제도분과위원회 의약품분류소분과위원회 개최
 - 일반의약품중 액상소화제(15품목), 정장제(11품목), 외용제(6품목),
자양강장드링크류(12품목) 44품목의 의약외품 전환 논의
 - 의약품 재분류 및 약국외 판매 의약품 분류 도입 방안에 대한 안
건 논의(자료 후첨)

대통령께 드리는 글

보건의료의 최일선에서 국민과 함께 하고 있는 전국 6만 약사는 최근 대통령님 말씀으로 의약품 슈퍼 판매 논의가 증폭되고 있는 사안에 대해 보건의료정책이 바르게 다시 세워지기를 부탁드립니다.

우리 약사들은 2007년 11월 25일 제4차 전국약사대회에서 대통령님께서 하셨던 말씀을 생생하게 기억하고 있습니다. “외국과 달리 우리나라는 동네약국이 많아 의약품 약국의 판매가 불필요하다”고 말씀하셨습니다만 갑자기 슈퍼 판매 허용 발언으로 의약품의 안전성이 심각하게 훼손되고 있습니다.

의약품 구입에 있어 국민 불편은 해소되어야 하지만 그렇다고 해서 최소한의 안전성마저 포기할 수는 없습니다. 의약품 구입의 편의성과 의약품 사용의 안전성 사이의 적절한 균형이 반드시 필요합니다. 그러나 최근 진행되고 있는 의약품 슈퍼 판매 논의는 의약품의 안전성과 정책 결정 과정의 정당성이 무시되고 있습니다.

국민 불편 해소를 위해 약국외에서 의약품을 판매하게 해야 한다는 논리는 결국 의약품에 대한 관리를 포기하고 국민건강에 대한 책임을 회피하겠다는 것과 같습니다. 보건의료학적 타당성에 대한 확실한 검증도 없이 불편하니까 약국외에서 편리하게 판매하자는 주장은 많은 위험성을 내포하고 있습니다. 의약품 약국외 판매는 일반 공산품처럼 시장논리에 의해 간단히 결정될 문제가 아니라 국민건강을 중심으로 의약품이라는 특수성을 감안하여 신중히 검토되어야 합니다.

어떤 이유에서도 우리 약사들은 의약품 사용의 안전성을 포기할 수 없습니다. 약사들의 이익이나 기득권을 지키고자 하는 것은 아닙니다. 편의성 문제에 앞서 의약품 사용의 위기관리 시스템 구축이 더욱 중요하기 때문입니다. 약사의 관리하에 의약품이 사용되는 것이 안전성을 담보할 수 있는 가장 바람직한 방향인 것입니다.

의약품 약국외 판매는 동네약국의 생존 기반을 송두리째 빼앗아 가는 결과로 나타날 것입니다. 동네약국의 폐업은 오히려 지역 주민의 약국 접근성을 악화시키고 국민 불편과 의약품 오남용을 초래할 것이 자명합니다.

안전하게 사용되어야 할 의약품에 대한 관리에 만전을 다하면서 국민 불편을 해소하겠다는 것이 우리 약사들의 진정성입니다. 약사들이 주체적으로 국민 불편을 해소하는 노력에 성심을 다하는 동시에 의약품 안전관리에 있어서도 최선의 노력을 다하겠습니다. 저희들의 의지와 신념을 믿어주시고 양질의 약국 서비스로 국민건강을 위해 더욱 노력할 수 있도록 도와주시기를 부탁드립니다.

2011. 6. 18.

전국 6만 약사 일동

국민께 드리는 글

지금까지 전국 6만 약사는 대한민국 국민의 한 사람으로서, 국민과 가장 근거리에서 건강을 지키는 이웃으로서 국민 여러분과 함께 호흡해 왔습니다. 그러나 우리는 정부의 부당한 정책과 여론 왜곡에 대한 참담한 심정을 억누르며 국민 여러분과 함께 하는 약사로 거듭 날 것을 다짐하고자 합니다.

의약품은 인간의 생명을 유지하고 연장하며 삶의 질을 개선하는 소중한 물질입니다. 단순히 편의성만을 가지고 판단할 수 없는 의약품만의 특수성이 있습니다. 고령화 사회로 진입한 우리의 실정을 고려할 때 더 높은 수준의 의약품 관리가 필요합니다.

그러나 일부에서 국민이 불편하다는 여론을 왜곡해 가면서 대기업의 이익만을 보장하는 의약품의 슈퍼 판매를 주장하고 있습니다. 정부도 국민건강에 대한 책무를 포기하고 동조하는 안타까운 상황에 우리는 비통한 심정을 금할 수가 없습니다.

존경하는 국민여러분! 의약품 구입 불편이 있다면 이를 보완하는 것이 우선이지 약에 대해 아무 것도 모르는 슈퍼에서 의약품을 팔아야 한다는 것이 과연 바른 해결책이 되겠습니까? 슈퍼에서 팔린 의약품으로 약화사고가 발생 했을 때 어느 누가 책임을 지겠습니까?

우리나라는 세계 그 어떤 나라보다 약국 접근성이 높습니다. 앞으로도 야간이나 휴일의 약국 접근성을 높이기 위한 약국 스스로의 노력에 더욱 힘을 기울이겠습니다.

또한 우리 약사들은 복약지도 강화 등 의약품의 올바른 사용을 위해 분골쇄신하는 자세로 노력하겠습니다. 약국이 국민의 건강을 지켜가는 소중한 장소로 자리할 수 있도록 지속적으로 노력할 것을 약속드립니다.

존경하는 국민여러분, 국민건강 증진을 위해 의약품이 약국에서 안전하게 관리되고 사용될 수 있도록 잘못된 주장을 바로 잡아주실 것을 간곡히 부탁드립니다.

여론을 호도하는 일부의 잘못된 주장에 귀 기울이지 마시고, 의약품의 약국의 판매는 결국 국민에게 더 큰 경제적 부담과 건강상의 위해를 가져오게 된다는 점을 꼭 기억해 주시기 바랍니다.

전국 6만 약사는 다시 한번 국민 여러분의 신뢰와 사랑을 받는 약의 전문가로 거듭나고자 합니다. 약사가 약사로서 자랑스럽게 국민의 건강을 위해 더욱 노력할 수 있도록 도와주시기를 부탁드립니다. 언제나 국민과 함께 하는 약사로서 전문직능인의 정도를 걸으며 국민의 건강을 위해 노력하겠습니다.

2011. 6. 18.

전국 6만 약사 일동

결 의 문

우리는 국민보건의 백년대계를 위해 의약품은 반드시 약국에서 약사의 적절한 관리를 통해 사용되어야 한다는 당연한 기본원칙을 지켜 나갈 것이다.

국민생명과 직결된 의약품 사용에 있어 무분별한 시장경제 논리와 책임없는 자유경쟁 도입은 더 큰 화를 불러올 것이다.

세계 최고 수준의 의약품 접근성을 확보하고 있는 현실에서 국민 불편을 빙자하여 대기업의 이익을 위해 추진하는 일반의약품 약국외 판매는 절대 용납할 수 없으며, 국민건강에 심각한 위해를 초래하는 반국민적 행위를 즉각 중단할 것을 촉구한다.

국민건강을 책임지는 약사의 자세를 바르게 하면서, 6만 약사의 결연한 의지를 하나로 모아 다음과 같이 결의한다.

하나. 약사의 전문성과 존재 이유를 부정하는 의약품 약국외 판매 정책은 즉각 중단되어야 한다.

하나. 의약품 약국외 판매 논의에 앞서 대대적인 전문약의 일반약 전환이 반드시 선행되어야 한다.

하나. 우리는 의약품 구입 및 사용에 있어 국민 불편을 최소화하기 위해 최선의 노력을 다 할 것이다.

하나. 의약품의 안전한 사용을 통한 국민건강 증진을 위해 약국에서의 복약 지도를 더욱 강화할 것이다.

2011. 6. 18.

전국 6만 약사 일동

참 고 자 료

1. 의약품 구입 불편 해소 방안관련 복지부 보도자료(6.3)
2. 중앙약심 의약품분류소분과위원회 회의결과 및 보도자료
(6.15)
3. 중앙약심 의약품분류소분과위원회 회의자료(6.15)



보 도 자 료

10시 이후 즉시 보도

배 포 일	6월 3일 / (총 10 매)	담당부서	의약품정책과
과 장	김 국 일	전 화	02-2023-7360
담 당 자	양 정 석		02-2023-7352

국민 의약품 구입 불편 해소 방안 관련 의약품 재분류 논의 시작

- 2000년 의약분업 이후, 의약품 재분류 첫 논의 -

- 보건복지부(장관 진수희)는 국민의 의약품 구입 불편 문제에 대한 근본적 해법을 마련하기 위해, 6월 중순에 중앙약사심의위원회를 개최하여 현행 의약품 분류에 대해 본격적으로 재검토하기로 하였다.
- 현행 의약품 분류 체계와 전문의약품 - 일반의약품 - 의약외품 간 분류 조정 등에 대해 전문가들의 심도 있는 논의를 거쳐 그 결과에 따라 관련 고시를 개정하는 등 필요한 조치를 취할 예정이다.
- 2000년 이후에 실시하지 않았던 이번 재분류 논의는 의약품 분류를 개선하여, 국민 불편 사항을 근본적으로 해결해야 한다는 필요성에 따른 것이다.
- 중앙약사심의위원회를 통해 재분류뿐 아니라, 약국 외 판매 의약품 도입 가능성과 필요성, 그에 따른 대상 의약품 품목, 판매장소 및 방법 등 국민들의 의약품 사용의 안전성 차원을 기반으로 하여 종합적인 논의를 진행할 예정이다.

- 그간 복지부는 ‘의약품 사용의 안전성 확보’를 최우선으로 하면서 선진국에 비해 의약품 사용량이 많은 우리나라의 보건환경을 고려하여,
- 심야나 공휴일에 겪을 수 있는 의약품 구입 불편 문제를 해소할 수 있는 방안을 검토해 왔다.

◆ 처방전당 약품목수가 OECD 국가들에 비해 2배 가량 많음

〈 국가별 처방전당 약품목수('05) 〉

(단위 : 품목)

국 가	한국	미 국	독 일	이태리	호 주	스페인	스위스	일 본	영 국	프랑스
처방전당 약품목수	4.16	1.97	1.98	1.98	2.16	2.20	2.25	3.00	3.83	4.02

* 「의약품 적정사용 관리를 위한 제외국의 처방행태 평가연구」 한국 IMS Health(주) 심평원, 2006

◆ 감기환자(급성상기도감염)의 항생제 처방률 52.48%('10년 상반기)로 선진국 15~40%와 비교시 매우 높은 수준

- 현행 약사법은 약을 약국에서 약사에게만 구입할 수 있도록 엄격하게 규정하고 있어,
- 약사법 개정 없이 추진할 수 있는 특수장소 지정 확대 방안*을 중심으로 검토하였다.
 - * 심야, 공휴일 시간대에 24시간 의약품 판매가 가능한 곳을 특수장소로 지정하고, 인근 약국의 약사가 특수장소 내 대리인을 지정하여 의약품을 판매
- 이는, 약사회의 심야약국 시범사업('10. 7~12월) 성과가 저조함에 따라 그 대안으로 검토한 방안이었으나,
 - 기본적으로 일선 약국의 약사가 대리인을 지정해야 하는 ‘특수장소 지정 확대 방안’은 약사회가 수용하지 않아 현실적으로 어려워, 실효성 있는 방안이 될 수 없다고 판단하였다.

□ 한편, 약사회는 특수장소 지정보다 당번약국을 활성화*하여 의약품 구입 편의성을 제고하는 방안을 자체적으로 마련하고 복지부에 제시하였으며,

* 평일에 24시까지 운영하는 당번약국을 전국 4천개, 휴일 운영 당번약국을 5천개로 확대하고, 저소득층부터 단계적으로 상비약 보관함을 보급할 계획


○ 이에 대해 복지부는 해당 방안이 심야, 공휴일 시간대 의약품 구입 불편사항이 상당 부분 해소되기 위해서는, 실효성 있는 당번약국 이행과 홍보가 중요하다는 점을 강조하고,

- 우선 이 방안에 대한 이행여부를 점검하는 시스템을 갖추도록 약사회에 요청하면서,

- 복지부도 소비자단체 등과 협의하여 모니터링을 할 계획이라고 밝혔다.


□ 복지부 관계자는 “중앙약사심의위원회 논의를 통해 충분한 전문가 검토와 사회적 합의가 문제해결의 관건”이라는 점과 함께,

○ “당번약국도 활성화되면 국민들의 불편이 상당 부분 해소되는 면이 있다고 보고, 대한약사회 차원에서 책임 있는 실천을 기대한다.”고 밝혔다.

 힘이 되는 평생 친구 보건복지부		<h1>보 도 참 고 자 료</h1> <h2>즉시 보도</h2>	
배 포 일	6월 15일 / (총 1 매)	담당부서	의약품정책과
과 장	김 국 일	전 화	02-2023-7360
담 당 자	양 정 석		02-2023-7352

중양약사심의위원회 의약품분류소분과위원회 회의 결과

1. 제2호 의약품 재분류 안전에 대해서는 현황 등에 대해 보건복지부가 자료를 보완하여 재논의한다.
2. 제3호 의약외품 전환 안전에 대해서는 다음 회의 때 각 위원들의 의견을 제시한다.
3. 제4호 약국 외 판매 의약품 안전에 대해서는 다음 회의에서 논의한다.
4. 다음 회의는 2011. 6. 21(화) 16시에 개최한다.

 원이 되는 평생 친구 보건복지부		<h1 style="margin: 0;">보 도 자 료</h1> <h2 style="margin: 0;">즉시 보도</h2>	
배 포 일	6월 15일 / (총 4 매)	담당부서	의약품정책과
과 장	김 국 일	전 화	02-2023-7360
담 당 자	양 정 석		02-2023-7352

액상소화제, 외용 연고 의약품 전환 추진

- 약국 외 판매 의약품 분류를 위한 논의와 법령 개정 추진 -

- 보건복지부(장관 진수희)는 의약품 사용의 안전성 기초 하에서 의약품 구입 불편 해소 방안 마련을 위한 전문가들의 자문을 구하기 위해 6월 15일 중앙약사심의위원회 의약품분류소분과위원회(이하 “위원회”)를 열어,
 - “일반의약품 중 의약품 전환”, “전문의약품 - 일반의약품 간 재분류”, “약국 외 판매 의약품 도입 필요성” 등에 대해 논의하였다.
- 앞으로 복지부는 일반의약품 중 일부 액상소화제(15품목), 정장제(11품목), 외용제(6품목), 자양강장드링크류(12품목)는 의약품으로 전환키로 하고, 위원회에 안전을 보고하였으며, 위원회는 이에 대한 의견을 다음 회의 때 제출키로 하였다.
 - 복지부는 이와 관련 6월 중으로 관련 고시 개정(안)을 마련, 행정예고를 추진할 방침이다.
- 전문의약품과 일반의약품 간 재분류도 추진할 계획이다.
 - 오늘 회의에서는 의약분업 이후 제대로 실시되지 못한

전문의약품 - 일반의약품 간 의약품 재분류에 대한 안건이 상정되었고, 향후 위원회에서 지속적으로 논의하기로 하였다.

○ 앞으로 각 단체에서 제출한 품목을 중심으로 개별 품목별로 전환 여부를 본격적으로 논의하여 전환 여부를 결정할 예정이다.

- 전환이 결정되면 식품의약품안전청장이 해당 의약품의 허가사항을 변경하고 해당 제약사에 통보하면 된다.

□ 또한, 약국 외 판매 의약품 분류를 새로이 도입하는 방안에 대해서는

○ 위원회 논의, 기타 관계전문가 및 공청회 등을 통해 전문가 논의와 국민의 의견수렴을 거쳐 사회적 합의를 도출할 노력을 할 것이며, 이를 토대로 올해 정기국회에 약사법 개정안을 제출할 계획이다.

<붙임> 의약품외품 전환 품목

의약품 전환 품목(안)

< 건위·소화제 품목 >

1.	까스명수액(삼성제약공업)
2.	생록천액(광동제약)
3.	위청수(조선무약)
4.	까스명수골드액(삼성제약공업)
5.	까스일청수(일화)
6.	솔청수액(조선무약)
7.	카보명수(조선무약) *
8.	쿨명수액(동화약품공업) *
9.	기명수(조선무약) *
10.	위쿨액(동화약품공업) *
11.	가스허브명수액(삼성제약공업) *
12.	솔표까스솔청수(조선무약) *
13.	위솔액(조선무약) *
14.	씨롱액(한국슈넬제약) *
15.	씨롱에프액(한국슈넬제약) *

* '09년 생산실적 없는 품목

< 정장제 품목 >

1.	청계미야비엠정(미야이리균)(청계제약)
2.	청계미야더블유정*(청계제약)
3.	신비오펜르민에스정(동아제약)
4.	락토메드정(일동제약)
5.	미야리산유정(한독약품)
6.	청계미야캡셀(미야이리균)(청계제약)
7.	락토메드산(일동제약)
8.	청계미야비엠산(궁입균)(청계제약) *
9.	강미야리산정(한독약품) *
10.	청계미야정(미야이리균)(청계제약) *
11.	헬스락토정(협진무약) *

* '09년 생산실적 없는 품목

< 연고·크림제 품목 >

1.	안티푸라민(유한양행)
2.	마데카솔연고(동국제약)
3.	센텔라제연고(유유제약)
4.	센텔레이즈연고(태극약국) *

* '09년 생산실적 없는 품목

< 첩부제(파스) 품목 >

1.	대일시프햇(대일화학공업) *
2.	대일시프쿨(대일화학공업) *

* '09년 생산실적 없는 품목

< 드링크류 품목 >

1.	박카스D(동아제약)
2.	영진구론산바몬드에스(영진약품)
3.	알프스디-2000액(동화약품)
4.	타우스액(일양약품)
5.	삼성구론산디(삼성제약)
6.	유통액(유한양행)
7.	활원액(동화약품) *
8	아미나젤액(영진약품) *
9.	박카스F(동아제약) *
10.	박탄F(삼성제약) *
11	리점프액(삼성제약) *
12.	다넥스액(영진약품) *

* '09년 생산실적 없는 품목

안건번호	제 1 호
보 고 년 월 일	2011. 06. 15.

보
고
사
항

의약품분류소분과위원회 운영계획(안)

중 앙 약 사 심 의 위 원 회
제 도 분 과 위 원 회
의 약 품 분 류 소 분 과 위 원 회

제 안 자	보건복지부
제출년월일	2011. 06. 15.

1. 배경

- 의약품 사용의 안전성 기초 하에서 국민들의 의약품 구입시 불편을 해소하기 위하여 의약분업 이후 유지된 현행 의약품 분류에 대한 개선방안 마련을 위해 전문가들의 자문을 거치고자 함

2. 소분과위원회 구성 및 운영

- (구성) 의약품분류소분과위원회(이하 “소분과위원회”라고 함)는 의료계 대표, 약계대표, 공익대표 각 4명으로 구성 (붙임1)
 - 소분과위원회의 효율적인 운영을 위해 소분과위원회 위원장을 선출하되, 위원들 중에서 호선*
 - * 중앙약사심의위원회 규정 제5조제2항
 - 논의의 중립성을 보장하기 위하여 위원장은 공익위원 중 선출
- (운영) 소분과위원회는 매주 1회 개최, 필요시 수시 소집*
 - * 중앙약사심의위원회 규정 제8조의3
 - (회의진행) 재적위원 1/2 이상 참석으로 개최, 안건은 출석위원 2/3 이상 찬성으로 의결*
 - * 중앙약사심의위원회 규정 제9조
 - (비공개사항) 위원장이 비공개로 정한 사항에 대해서는 비공개하고, 회의시 지득한 비밀, 심의자료 누설 등 금지
 - * 중앙약사심의위원회 제8조 제3항 및 제4항, 제8조의2 제2항

3. 소분과위원회 기능 (자문기능)

- 의약품 재분류에 관한 사항
 - 전문의약품 → 일반의약품 전환 품목 검토
 - 일반의약품 → 전문의약품 전환 품목 검토
- 일반의약품 중 의약외품 전환에 관한 사항
- 현행 분류체계 개선에 관한 사항
 - 약국 외 판매 의약품 도입 가능성, 필요성 검토

4. 향후 계획

- 2차 회의 : 내주 중

붙임1**의약품분류소분과위원회 명단**

구 분	위 원	직 책	비 고
의료계	이 혁	대한의사협회 이사	
	이재호	대한의사협회 이사	
	윤용선	대한내과개원의협의회 이사	
	최종혁	국립춘천병원장	
약계	박인춘	대한약사회 부회장	
	신광식	대한약사회 이사	
	고원규	대한약사회 이사	
	홍진태	충북대학교 약학대학 교수	
공익대표	강정화	한국소비자연맹 사무총장	
	강희정	건강보험심사평가원 부장	
	김준한	변호사	
	조재국	보건사회연구원 박사	

제1조(목적) 이 규정은 약사법 제18조 및 동법시행령(이하 "영"이라 한다.) 제13조, 제14조 제17조, 제19조, 제20조, 제22조의 규정에 의한 중앙약사심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항을 정함으로 목적으로 한다.

제2조(분과위원회) ① 영 제17조제2항의 규정에 의하여 심의위원회에 다음 각호의 분과위원회를 둔다.

1. 약전 및 의약품등 규격분과위원회
2. 약효 및 의약품등 안전대책분과위원회
3. 신약분과위원회
4. 약사제도분과위원회
5. 생물약품분과위원회

② 분과위원회는 심의위원회 위원장(이하 "위원장"이라 한다)이 위촉하는 20인이내의 위원으로 구성하며, 분과위원회 위원장은 분과위원회에서 호선으로 선출한다.

③ 위원장은 분과위원이 윤리성과 공정성에 문제가 있는 경우 해당위원을 교체·해촉할 수 있다.

제3조(기능) 제2조의 규정에 의한 분과위원회는 각각 다음 각호의 사항을 분장하여 심의한다.

1. 약전 및 의약품등 규격분과위원회는 대한약전의 제정·개정 및 의약품등의 기준에 관한 사항
2. 약효 및 의약품등 안전대책분과위원회는 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 전반적인 사항
3. 신약분과위원회는 법 제2조제8호에 해당하는 의약품 및 그에 준한다고 판단되는 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 전반적인 사항
4. 약사제도분과위원회는 일반의약품과 전문의약품의 분류 및 약사제도에 관한 사항등으로서 보건복지부장관이 심의의뢰하는 사항
5. 생물약품평가분과위원회는 생물약품관련 안전관리제도 및 임상등 안전성·유효성 평가 전반에 관한 사항

제4조(분과위원장의 직무) 분과위원장은 분과위원회의 회무를 총괄하며 분과위원회를 대표한다. 다만, 분과위원장이 사고가 있을 경우에는 회의에 참석한 위원중에서 호선으로 선출된 위원이 그 직무를 대리한다.

제5조(소분과위원회) ① 영 제17조제1항의 규정에 의하여 위원장이 전문적이거나 기술적인 사항의 심의가 필요하다고 인정하는 경우에는 분과위원회에 소분과위원회를 두게할 수 있다.

② 소분과위원회는 위원장이 선정한 해당분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가로 구성하며 소분과위원장은 위원중 호선으로 선출한다. 다만, 전문적이고 공정하게 안전을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 다른 소분과위원회의 전문가를 추가로 위촉하여 구성할 수 있다.

③ 제1항의 규정에 의하여 두는 소분과위원회명 및 소분과위원회별 심의사항은 별표2와 같다.

제5조의2(의약품분류소분과위원회 등) ① 위원장은 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 심의를 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약사제도분과위원회에 의료계, 약계와 중립적인 공익대표를 각각 동수로 하는 12인 이내의 의약품분류소분과위원회를 구성할 수 있다.

② 위원장은 의약품분류소분과위원회로부터 의약품분류에 관한 이견이 있어 중재를 요청받은 경우에는 약사제도분과위원회에 의료계와 약계의 추천을 받아 7인 이내의 의약품분류중재소분과위원회를 구성하여 중재한다.

③ 제1항의 의약품분류소분과위원회 및 제2항의 의약품분류중재소분과위원회의 운영에 관하여는 제5조의 규정에 의한 소분과위원회의 예에 따른다.

제5조의3(전문가 인력풀) ① 위원장은 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 생물, 화학, 통계 등의 학문분야별 및 소비자단체로 전문가인력풀을 구성하여 필요시 해당 분과(소분과)위원회에 참여하게 할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 전문가가 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장의 요청에 의하여 심의회회에 참여한 경우에는 당해 안전에 한해 소분과위원회 위원으로 위촉된 것으로 본다. [본조신설, 2004.3.3]

제6조(임기) ① 심의위원회 분과위원회의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자 임기의 잔여 기간으로 한다.

② 심의위원회 소분과위원회의 임기는 안전의 심의가 끝날 때 해촉된 것으로 본다.

제7조(합동회의) ① 분과위원회 또는 소분과위원회는 필요한 경우 특정사항을 공동으로 심의하기 위하여 2개이상의 위원회가 합동으로 회의를 할 수 있다.

② 합동회의시의 위원장은 회의에 참석한 위원중에서 호선으로 선출한다.

제8조(분과위원회 및 소분과위원회 회의) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 분과위원회 및 소분과위원회(이하"분과위원회등"이라 한다. 이하 같다)의 소집을 요구한 때에는 위원장 또는 부위원장은 회의를 소집할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의하여 위원장 또는 부위원장이 회의를 소집하고자 할 때에는 회의안전명, 회의일시 및 장소를 정하여 회의개최일 7일전까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

③ 회의는 심의안전 관련 이해당사자 참여 등 공개진행을 원칙으로 한다. 다만, 회의내용이 공개될 경우 국민의 생명·신체 및 재산의 보호 기타 공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있다고 당해 위원회에서 심의·의결한 경우에는 비공개로 진행할 수 있다.

④ 회의전과정 및 회의결과 등은 보건복지부 또는 식품의약품안전청 홈페이지를 통하여 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 자료제출보호 등 기타 사유로 공개가 부적절하다고 위원장 또는 부위원장이 인정하는 때에는 이를 공개하지 아니할 수 있다.

⑤ 제1항의 회의 결과는 지체없이 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 그 내용이 약무정책 및 약사제도와 관련되는 경우에는 이를 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제8조의2(위원의 배제등) ① 위원장 또는 부위원장은 공정한 심의·의결을 기대하기 어렵다고 인정되는 사유가 있거나 이해당사자의 제척신청이 있

는 위원에 대하여는 심의에서 배제시킬 수 있다.

② 위원은 회의시 지득한 비밀, 심의자료등을 누설하거나 무단활용·발표 등을 하거나 특정기업 및 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니된다.

제8조의3(전문가 등의 출석요구등) ① 위원장 또는 부위원장은 안전심의에 있어 전문가·참고인 등의 출석 또는 의견진술이 필요한 경우에는 회의개최일 7일전까지 당사자에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의하여 통지를 받은 전문가·참고인 등은 분과위원회 등에 출석하여 의견을 진술하거나 회의개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

제9조(의사) 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 성립하고 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

제10조(의결의 효력) 분과위원회 또는 소분과위원회가 의결한 사항은 위원장이 다른 위원회에서 재심의하여야 할 필요성이 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 심의위원회가 의결한 것으로 본다.

제11조(연구위원등) ① 영 제20조의 규정에 의하여 임명된 연구위원 및 연구원(이하 "연구위원등"이라 한다)는 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 심의위원회에서 심의하는 사항의 사전조사·연구
2. 보건복지부 약무정책수행에 필요한 제반 조사·연구
3. 식품의약품안전청의 의약품 등 안전관리수행에 필요한 제반 조사·연구
4. 의약품 등의 생물학적동등성평가 등 지원
5. 대한약전등 편찬 지원
6. 기타 위원회의 운영에 관한 지원

② 연구위원등은 "비정규직 신분 및 복무등에 관한 운영 규정(보건복지부 훈령)"에 의하여 근무하여야 하며 보건의료정책본부장의 지휘·감독을 받는다.

③ 연구위원은 효율적 회의진행을 위하여 심의위원회에서 심의할 사항을 사전에 검토·요약하여 검토의견서를 작성하고 회의시 제시하여야 하

며, 조사·연구한 사항을 발언할 수 있다.

④ 연구위원은 회의결과를 위원장 또는 부위원장에게 지체없이 보고하여야 한다.

제12조(연구비등 지급) 영 제22조의 규정에 의하여 지급하는 수당 또는 연구비등의 기준과 방법은 다음 각호와 같다.

1. 심의위원회 위원이 회의에 참석하여 보건복지부장관의 자문에 응할 때에는 예산편성지침 및 기준에 의거 예산의 범위내에서 일정한 금액의 수당을 지급한다.
2. 연구위원 및 연구원에게 지급되는 연구비와 상여금 및 직무수당은 회계연도별 예산편성기준 중 기타직 보수에 의거 예산범위내에서 지급한다.
3. 제2호의 연구비·상여금 및 직무수당의 지급방법과 지급일은 보건복지부 소속 일반직 공무원의 예에 의한다.
4. 위원·연구위원 및 연구원이 공무로 국내외를 여행할 때에는 국내여비 규정 및 국외여비 규정을 준용하고 그 기준은 공무원여비규정(대통령령)에 의한다.
5. 제11조제1항제3호 내지 제6호의 규정에 의한 조사·연구 등을 수행토록 한 경우에 식품의약품안전청장은 연구위원 등에게 예산의 범위안에서 연구비·여비·직무수당 등을 지급할 수 있으며, 지급방법과 지급일은 식품의약품안전청 소속 일반직 공무원의 예에 의한다.
6. 제8조의3제1항의 규정에 의하여 전문가·참고인 등이 회의에 참석하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장의 자문에 응할 때에는 예산편성지침 및 기준에 의거 예산의 범위내에서 일정한 수당을 지급할 수 있다.

제13조(준용) 심의위원회 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 약사관계 법령에서 정하는 바에 의한다.

안건번호	제 2 호
보 고 년 월 일	2011. 06. 15.

심
의
사
항

**전문의약품 - 일반의약품 간 전환 대상 품목
선정 논의**

중 앙 약 사 심 의 위 원 회
 제도분과위원회
 의약품분류소분과위원회

제 안 자	보건복지부
제출년월일	2011. 06. 15.

1 의약품의 정의

○ 약사법 제2조 제4호, 제9호, 제10호

4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
- 가. 대한약전(大韓藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
 - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
 - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
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 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
 - 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
 - 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
10. "전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

2 전문의약품 - 일반의약품 전환 대상 선정 기준

○ 의약품 분류기준 및 해외사례 의약품 분류 현황 등을 참조하여 재분류 대상 품목 선정

< 의약품 분류기준 규정 >

전문의약품(제2조 제1항 각호)	일반의약품(제4조 제2호 각목)
1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품	1. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것 2. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로

<ol style="list-style-type: none"> 3. 용법·용량을 준수하는데 전문성 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 사용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품 5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품 6. 내성(resistance)이 문제가 되는 의약품 7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품 8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품 9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품 10. 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품 	<p>직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외 4. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상일 것. 5. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니함.
---	---

3 전문 - 일반 의약품 전환 대상 선정 절차

- ① 차기 회의 논의를 위해, 전문의약품 - 일반의약품 간 전환이 필요하다고 판단하는 경우, 해당 품목과 사유, 해외분류 현황 등을 명시한 리스트 제출 (6.19일까지 제출)
- ② 전문 - 일반의약품 간 전반적인 재분류 검토 사항은 「의약품분류소분과위원회」를 정기적으로 개최하여 논의

안건번호	제 3 호
보 고 년 월 일	2011. 06. 15.

보
고
사
항

일반의약품 중 의약외품 전환 검토(안)

중 앙 약 사 심 의 위 원 회
제 도 분 과 위 원 회
의 약 품 분 류 소 분 과 위 원 회

제 안 자	보건복지부
제출년월일	2011. 06. 15.

I 정의 및 선정기준

1. 의약외품 정의

○ 약사법 제2조 제7호

7. "의약외품(醫藥外品)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

2. 의약외품 전환 기준

○ 현행 약사법 상 의약외품 정의에 부합하는 것으로서, 안전하게 복용할 수 있는 용량 폭이 넓고 이상반응이 경미한 것, 약사의 복약지도가 특별히 필요하지 않은 품목

○ 국내 의약품 중 '04년 일본 의약부외품 기준과 동등하면서 의약부외품으로 전환한 품목과 동등한 품목

* 일본은 의약부외품 분류를 운영하고 있어 우리나라 분류체계와 유사

< 우리나라와 일본의 의약품 분류체계 >

	전문약	일반약			의약외품
우리나라	전문약품	일반약품			의약외품
일본	의료용 의약품	제1류	제2류	제3류	의약부외품

II 의약외품 전환 품목 검토

1. 검토 품목(성분)

- 소화제 · 정장제 : 판크레아틴, 담즙 등 소화효소, 건강, 계피, 고추 추출물 등 생약성분 등
- 외용제 : 진양 · 진통 · 소염작용을 일으키는 성분, 항히스타민제, 멘톨 등 생약성분
- 자양강장드링크류 : 타우린, 피리독신염산염, 카페인무수물 등

2. 검토 의견

1] 소화제

- (주요성분) 판크레아틴, 담즙 등 소화효소, 건강, 계피, 고추 추출물 등 생약성분
- (효능효과) 소화기관의 음식물 분해를 돕거나 자극적인 맛과 향 등을 통해 위장운동을 촉진, 위액이 잘나오도록 하여 식욕을 상승시키고 소화를 촉진시킴
- (검토의견) 의약외품 전환 기준에 부합하면서 일본의 분류 현황을 참고한 결과, 15품목은 의약외품으로 전환 가능

< 건위·소화제 품목 및 성분 >

품목명	성분 (단위: mg/1병)	비고
1. 가스명수액 (삼성제약공업)	가스명수50%에탄올연조엑스 (계피, 아선약, 소두구, 고추 포함) 78	
2. 생록천액 (광동제약)	건강틴크 250 uL	
	계피틴크 250 uL	
	디엘염산카르니틴 150	
	인삼건조엑스(인삼267mg) 20	
	진피연조엑스(진피200mg) 20	
3. 위청수 (조선무약)	건강 0.5 g	
	계피 0.5 g	
	엘멘톨 4g	
	진피 1 g	
4. 가스명수골드액 (삼성제약공업)	가스명수골드연조엑스 (육계, 아선약, 소두구, 고추 포함) 62.4	
	엘멘톨 10	
5. 가스일청수 (일화)	건강틴크 250 uL	생산실적 없음
	계피틴크 250 uL	
6. 솔청수액 (조선무약)	디엘염산카르니틴 150	
	인삼건조엑스(인삼267mg) 20	
	진피연조엑스(진피200mg) 20	
	건강 250	
7. 카보명수(조선무약)	계피 400	
8. 쿨명수액(동화약품공업)	소두구 50	
	아선약 66.67	
9. 기명수(조선무약)	고추 25	
	엘멘톨 2.5	
10. 위쿨액(동화약품공업)	인삼유동엑스 0.3	생산실적 없음
	디엘염산카르니틴 150	
	계피유동엑스 0.5	
	건강유동엑스 0.15	
	정향틴크 0.5	
11. 가스허브명수액 (삼성제약공업)	건강 250	생산실적 없음
	계피 400	
	엘멘톨 2.5	
	소두구 50	
	아선약 50	
	고추 25	

12. 솔피가스솔청수 (조선무약)	진 피30%에 탄올연조엑스(5:1)	25	생산실적 없음
	디엘염산카르니틴	150	
	회향70%에 탄올틴크	0.5ml	
	계 피70%에 탄올틴크	0.5ml	
	인삼뭉은에 탄올건조엑스(7:1)	20	
13. 위솔액 (조선무약)	인삼유동엑스(인삼600mg)	0.3 mL	생산실적 없음
	디엘염산카르니틴	150	
	계 피유동엑스(계 피1g)	0.5mL	
	건강유동엑스(건강300mg)	0.5mL	
	정향틴크(정향300mg)	0.5mL	
14. 씨롱액 (한국슈넬제약)	건강	0.5 g	생산실적 없음
	계 피	0.5 g	
	엘멘톨	4	
	진 피	1 g	
15. 씨롱에프액 (한국슈넬제약)	건강틴크	250 uL	생산실적 없음
	계 피틴크	250 uL	
	디엘염산카르니틴	150	
	인삼건조엑스(인삼267mg)	20	
	진 피연조엑스(진 피200mg)	20	

< 참고 >

◆ 가스활명수, 가스명수에프액 등에 함유되어 있는 현호색은 식품으로 사용이 불가하고 임부 투여가 금기되는 등 인체에 일정한 약리적 영향을 미치므로 의약외품에 포함되기 어려움

* (일본) 창출, 현호색은 의약외품으로 배합가능한 성분이 아님

◆ 웨스탈, 베아제, 베스타제의 경우, 우리나라에서는 사용되고 있으나, 일본 등에서는 의약부외품으로 분류한 사례를 찾기 어려워 추후 검토 필요

② 정장제

- (주요성분) 락토바실루스아시도필루스 등
- (효능효과) 장내 유해균의 발육을 저지하는 균이 잘 자라, 장내 운동을 촉진하여 배변이 잘 되도록 함
- (검토의견) 의약외품 정의에 부합하면서 일본의 분류 현황을 참고한 결과, 11품목은 의약외품으로 전환 가능

< 정장제 품목 및 성분 >

품목명	성분 (단위 : mg/1정,1캡슐,1g)	비고
1. 청계미아비엠정(미아이리균) (청계제약)	클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균 30	
2. 청계미아더블유정* (청계제약) * 건위·소화·정장 중 2 이상 복합소화제 품목 및 처방	셀룰라제AP3 I 2.5 판크레아틴 26.67 디아스민SS 6.67 클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균 50 폴리파제1000(지방소화효소말) 25	
3. 신비오페르민에스정(동아제약)	락토바실루스비피두스 2 스트렙토코카스페칼리스균 2	
4. 락토메드정(일동제약)	락토바실루스아시도필루스균의 동결건조물 2	
5. 미야리산유정(한독약품)	클로스트리디움부티리쿰미아 이리2-588균 50 우르소데스옥시콜린산 10	
6. 청계미아캡셀(미아이리균) (청계제약)	클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균 30	
7. 락토메드산(일동제약)	락토바실루스비피두스 2 스트렙토코카스페칼리스균 2 락토바실루스아시도필루스균의 동결건조물 2	
8. 청계미아비엠산(궁입균) (청계제약)	클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균 60	생산실적 없음

9.	강미야리산정 (한독약품)	클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균	30	생산실적 없음
10.	청계미야정(미아이리균) (청계제약)	클로스트리디움부티리쿰 미아이리2-588균 질산치아민	30 0.5	생산실적 없음
11.	헬스락토정(협진무약)	낙산균말 납두균말(소화균말) 스트렙토코카스페칼리스(유산균말)	22.2 5.6 11.1	생산실적 없음

③ 외용제

- (주요성분) 히드로코르티손, 네오마이신, 후시딘산, 살리실산, 멘톨 등
- (효능효과) 말초에서 염증을 일으키는 물질을 억제, 상처부위에 침투한 세균을 죽이거나 국소자극을 통해 가려움을 완화하고 진통·소염작용을 나타냄
- (검토의견) 외피용제 중 생약성분으로 된 것(대일시프햇 등)은 의약외품의 정의에 적합하고,
 - 다른 나라에서 화장품 등의 원료로 성분으로 된 것(마데카솔 등), 제형은 다르나 의약외품 표준제조기준과 유사한 것(안티푸라민)은 의약외품으로 전환 가능(6품목)

< 연고·크림제 품목 및 성분 >

품목명	성분	비고
1. 안티푸라민 (유한양행)	1g 중 살리실산메칠 46 mg dl캄파 59 mg L멘톨 8 mg	
2. 마데카솔연고 (동국제약)	1 g 중	
3. 센텔레이즈연고 (태극약국)	센텔라아시아	10 mg
4. 센텔라제연고 (유유제약)	티카정량추출물	생산실적 없음

< 첩부제(파스) 품목 및 성분 >

품목명	성분	비고	
1. 대일시프핫 (대일화학공업)	1매 중	생산실적 없음	
	DL-캄파		131.8 mg
	노닐산바닐 아미드(캡사이신)		8.2 mg
	박하유		98.8 mg
	유우칼리유		32.9 mg
2. 대일시프쿨 (대일화학공업)	1매 중	생산실적 없음	
	L-멘톨		49.4 mg
	치몰		16.5 mg
	DL-캄파		82.4 mg
	박하유		164.7 mg
	유우칼리유		16.5 mg

< 참고 >

- ◆ 현대물파스에프 등은 말레인산클로르페니라민(항히스타민제)이 배합되어 있음
- ◆ 맨소래담쿨로손 등은 안티푸라민과 성분은 동일하나 각 성분 함량이 외피 용약 표준제조기준 함량 범위를 초과
 - * 일본에서 살리실산외용제는 제2류 일반의약품
- ◆ 첩부제인 제일쿨파프, 케토틱, 트라스트는 각각 살리실산메틸, 케토프로펜, 피록시캄이 배합되어 있음
 - * 일본에서 케토프로펜은 제3류 일반의약품

4 자양강장드링크류

- (주요성분) 타우린, 피리독신, 카페인 등
- (효능효과) 인체의 대사 기능을 높이고 중추신경계를 활성화하여 각성, 피로회복 등에 기여
- (검토의견) 의약외품 정의에 부합하면서 일본의 분류 현황을 참고한 결과, 12품목은 의약외품으로 전환 가능

< 드링크류 품목 및 성분 >

품목명	성분	비고
1 박카스D (동아제약)	100 mL 중 타우린 2,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg 리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg 카페인무수물 30 mg	
2. 알프스디- 2000액 (동화약품)	100 mL 중 타우린 2,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg 리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg 카페인무수물 30 mg	
3. 타우스액 (일양약품)	100 mL 중 타우린 2,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg 리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg DL-염산카르니틴 100 mg 카페인무수물 30 mg	

<p>4. 삼성구론산디 (삼성제약)</p>	<p>100 mL 중 니코틴산아미드 10 mg 카페인 30 mg 글루쿠로노락톤 100 mg 판토텐산칼슘 10 mg 타우린 1000 mg 질산치아민 10 mg</p>	
<p>5. 유통액 (유한양행)</p>	<p>100 mL 중 타우린 2,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg 리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg DL-염산카르니틴 100 mg 카페인무수물 30 mg</p>	
<p>6. 활원액 (동화약품)</p>	<p>100 mL 중 인삼70%에 탄올유동엑스 600 μL 음양곽10%에 탄올유동엑스 100 μL 생로알젤리 100 mg 질산치아민 5 mg 인산리보플라빈나트륨 5 mg 염산피리독신 5 mg 니코틴산아미드 30 mg 무수카페인 30 mg</p>	<p>생산실적 없음</p>
<p>7. 영진구론산 바몬드에스 (영진약품)</p>	<p>1병 중 글루쿠로노락톤 200 mg 타우린 500 mg 생로알젤리 100 mg (10-히드록시-2-데세노인산 1.4 mg 무수카페인 30 mg 니코틴산아미드 20 mg 판토텐산칼슘 10 mg 질산치아민 10 mg 인산리보플라빈나트륨 2 mg</p>	<p>생산실적 없음</p>

8	아미나젤액 (영진약품)	100 mL 중 마늘엑스 200 mg 음양곽엑스 100 mg 생로알젤리 50 mg 인삼엑스 45 mg 인산리보플라빈나트륨 5 mg 염산피리독신 10 mg 니코틴산아미드 25 mg 카페인 30 mg	생산실적 없음
9.	박카스F (동아제약)	100 mL 중 타우린 1,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg	생산실적 없음
10.	박탄F (삼성제약)	리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg DL-염산카르니틴 100 mg 카페인무수물 30 mg	
11	리점프액 (삼성제약)	100 mL 중 타우린 2,000 mg 이노시톨 50 mg 니코틴산아미드 20 mg 티아민질산염 5 mg 리보플라빈포스페이트나트륨 5 mg 피리독신염산염 5 mg DL-염산카르니틴 100 mg 카페인무수물 30 mg	생산실적 없음
12.	다넥스액 (영진약품)	100 mL 중 질산치아민 10 mg 인산리보플라빈나트륨 5 mg 니코틴산아미드 10 mg 염산피리독신 5 mg 타우린 500 mg 무수카페인 30 mg	생산실적 없음

< 참고 >

- ◆ 원비디의 경우 1일 복용량에 함유된 무수카페인 양이 30~60mg으로 표준제조기준에 적합하지 않음
- ◆ 쌍화탕 등 한약제제이고 일본에서 일반의약품으로 되어 있어 이번 논의에서 제외

III 전환 방안

- 「의약외품 범위 지정 고시」 개정

① 해열진통제

- (주요성분) 아세트아미노펜, 이부프로펜, 살리실산, 이소프로필안티피린 등
- (효능·효과) 중추신경 및 말초신경에 작용하여 통증을 억제하고 체온을 떨어뜨림
- (검토의견) 중추신경에 작용하는 등 인체에 일정한 약리적 영향을 주므로, 약사법 상 의약외품 정의에 부합하지 않아 전환 불가

* 의약부외품을 운영하고 있는 일본에서 “제2류 일반의약품”으로 분류

② 종합감기약

* 해열·진통·소염제 중 주성분이 2가지 이상인 것

- (주요성분) 아세트아미노펜, 이부프로펜, 클로르페니라민, 구아이페네신 등 복합제제
- (효능·효과) 중추신경 및 말초신경계에 작용하여 해열진통, 진해거담, 비충혈제거 등의 작용을 나타냄
- (검토의견) 중추신경에 작용하는 등 인체에 일정한 약리적 영향을 주므로, 약사법 상 의약외품 정의에 부합하지 않아 전환 불가

붙임2

일본의 의약부외품 지정 및 전환 현황

□ 안전상 문제가 없는 의약품으로 선정된 소화제, 정장제 등 15개 제품군 371품목의 일반약을 의약부외품으로 전환('04. 7월)

<2004년도 7월 의약부외품으로 전환된 15개 제품군 371개 품목>

구분	구분 범위	품목수
건위약	소화불량, 식욕부진, 과식, 과음 등의 개선을 목적으로 하는 내용제	10
정장약	장내의 세균총을 정리하고 장 운동 조절이 목적인 내용제	33
소화약	소화 촉진이 목적인 내용제	3
건위약, 소화약, 정장약 중 2개 이상에 해당되는 것	식욕부진, 소화촉진, 정장 등 복수의 위장 증상 개선이 목적인 내용제	16
사하약	장내에 체류해 변비 개선 등을 목적으로 하는 내용제	7
비타민 함유 보건약	비타민, 아미노산 등 신체유지에 필요한 영양소 보급 등이 목적인 내용제	148
칼슘을 주된 유효성분으로 하는 보건약	칼슘 보급 등을 목적으로 하는 내용제	14
생약을 주된 유효성분으로 하는 보건약	허약체질, 육체피로, 식욕부진, 발육기 자양강장 등이 주된 목적인 생약배합제	7
코막힘 개선제	가슴 또는 목 등에 적용해 코막힘이나 재채기 등 감기에 수반하는 증상 완화가 목적인 외용제	10
살균소독약	손가락 또는 피부 표면 또는 창상부에 적용해 살균을 목적으로 한 것	66
동상, 손발톱용약	손가락, 피부 또는 입술에 적용해 동상이나 입술 터짐, 손발톱 등의 개선이 목적인 것	17
함수약	구강 내 또는 인후의 살균, 소독, 세정 등이 목적인 것	8
컨택트렌즈 장착약	소프트콘택트렌즈 또는 하드콘택트렌즈의 장착을 용이하게 하는 것이 목적인 것	2
코골이 방지약	코골이의 일시적인 억제 및 경감을 목적으로 하는 것	2
구강인후약	목구멍의 염증에 의한 통증, 부종 완화가 목적으로 입안에 물고 서서히 녹여서 사용하는 것 또는 구강내에 분무, 도포하는 것	26

□ 일본의 의약부외품 기준(2004년)

① 소화기계 내복제(건위약·사하약·소화제·정장약, 건위약·소화제·정장약)

분류	공통성분	개별성분	효능효과
건위약	비타민A,D, E, B1, B2, B6, B12, C, 엽산 등 생약성분(감초, 계피, 홍삼 등) 기타성분(클로렐라, 레시틴, 엘멘톨 등)	건조효모 탄산수소나트륨	위통, 식욕부진, 과식, 과음 등 여러증상 개선
사하약		Carmellose, Plantago ovata 종자 등	장내적체, 팽윤 시, 변비 등 개선
소화제		건조효모 정장생균성분 전분, 단백질, 지방소화효소, 섬유소 소화효소 등	소화관내 음식 등 소화 촉진
정장약		건조효모, 정장생균성분 디메치콘	장내세균총 조정, 위운동조절
건위약· 소화제· 정장약		건조효모 정장생균성분 전분, 단백질, 지방 소화효소, 섬유소 소화효소	식욕부진, 소화촉진, 정장 등의 여러 위장 증상 개선

* 소화효소 및 정장균은 일반용 의약품의 사용에 및 사용범위의 것으로 함.

② 자양강장 내복제

분류	공통성분	개별성분	효능효과
생약을 주된 유효 성분으로 하는 보건약	비타민A,D, E, B1, B2, B6, B12, C, 엽산 등 생약성분(감초, 계피, 홍삼 등)		허약체질, 육체피로, 식욕부진, 발육기의 자양강장 등 목적으로 하는 생약배합제
비타민을 함유하는 보건약	기타성분(클로렐라, 레시틴, 엘멘톨 등)	갈슘, 철, 마그네슘, 생약, 아미노산, 타우린, 콘드로이틴, 커피인 등	비타민, 아미노산 그외 신체조직의 보존 등에 필요한 영양소의 보급 등의 목적, 내용제

안건번호	제 4 호
보 고 년 월 일	2011. 06. 15.

심 의 사 항

약국 외 판매 의약품 도입 필요성,
방법 등 검토

중 약 사 심 의 위 원 회
제도분과위원회
의약품분류소분과위원회

제 안 자	보건복지부
제출년월일	2011. 06. 15.

1. 논의 내용

□ “약국 외 판매 의약품” 도입 가능성 : “안전성 문제”

- (쟁점1) 안전한 일반의약품이라도 부작용이 발생할 수 있으며, 약국 외 장소에서의 의약품 관리는 제대로 이루어지기 어렵고, 부작용 발생시 책임 소재 문제가 발생
 - * 해열진통제, 감기약은 중추신경에 작용하므로 약사 관리 필요
- (쟁점2) 주요 국가에서 약국외 판매약을 운영하고 있으며, 일반의약품 중 오랜 기간 복용되었으나 이상 반응이 적어 환자 스스로 선택하여 복용(self-medication) 하더라도 안전성 문제가 없는 의약품 대상으로 실시
 - * 표기기재 개선, 판매량 제한, 판매장소 특정 등 안전장치 병행

□ “약국 외 판매 의약품” 도입 필요성 : “편의성 문제”

- (쟁점1) 심야, 공휴일에 국민들의 의약품 구입 불편 발생, 현행 약사법 체계 내에서는 상시적으로 수요가 많은 해열진통제, 감기약 등은 약국 외 판매 곤란
 - * 심야시간 운영 약국 저조(‘11.4월 전국 60여개에 불과)
- (쟁점2) 약국 외 판매 제도를 운영하는 다른 국가에 비해 상대적으로 약국 접근성이 높고, 선진국에 비해 의약품 사용이 많은* 우리나라의 보건의료환경 고려 필요
 - * 우리나라는 처방당 의약품 수가 4개로 선진국의 2배 수준

□ “약국 외 판매 의약품” 도입 관련 논의방향

- 성분명 중심 또는 품목명 중심 검토

참고1**각국의 약국 당 인구 수(' 06. 12)**

구 분	미국	영국	호주	일본	한국
약국당 인구수	5,053명	5,021명	4,127명	2,459명	2,341명
한국 대비 비율	2.2배	2.1배	1.8배	1.1배	1.0배
약국수	58,665	11,950	4,926	51,592	20,633

참고2

해외 사례

※ “약국 외 판매약” 운영 주요 국가

① 영국

□ 의약품 분류체계

-
- ① 처방약(Prescription Only Medicine, POM) : 의사의 처방에 의해서만 조제, 판매
 - ② 약국약(Pharmacy Medicine, P) : 처방없이 약국에서 판매 가능
 - ③ 자유판매품목(General Sale List, GSL) : 약국 외에서도 판매 가능
-

□ 자유판매품목(GSL) 전환 기준

- 의료전문가의 권고가 필요하지 않은 약
- 약사가 관리하지 않아도 안전하게 판매되거나 공급될 수 있는 약
- 구매의 편리성이 전문가의 권고보다 더 중요한 이유와 광범위한 판매의 필요성에 대한 근거제시
- 다음의 경우 자유 판매약에서 제외

◆ 구충제, 주사제, 점안제, 안연고, 관장약, 상처, 방광, 질 또는 직장에 전적으로 또는 주로 사용되는 세척제

◆ 어린이에게 전적으로 또는 주로 투여되는 아스피린 또는 알록시프린

□ 자유판매품목(GSL)

- 진통제, 피부연고, 기침약, 소화제, 지사제, 변비약, 진경제, 비타민, 구강청정제

② 미국

□ 분류체계

-
- ① 처방의약품(Rx) : 연방법에 의해 처방전 없이 조제한다는 것을 금한다는 표시가 있음
 - ② 비처방의약품(OTC) : 약국 및 약국 외에서 자유롭게 판매
-

□ 비처방약(OTC) 전환 기준

- 제품의 오남용 가능성이 낮고 안전성이 적절한 범위일 것
- 평균적인 소비자가 스스로 증상을 판단하여 약을 선택할 능력이 있을 것
- 일반소비자가 이해하기 쉽도록 포장의 정보가 제시되어 있을 것
- 독성 약품 간 상호작용, 안전성, 마진 등이 파악될 수 있도록 충분한 시간 동안 제품이 시장에 유통되어 있을 것
- 생산자는 해당 제품이 OTC로 분류될 정도로 안전하고 효과적이어서 편익이 위험을 증가하는지, 포장이 적절한지에 대한 정보를 충분히 제공할 것

□ 비처방약(OTC) 품목

- 제산제, 지사제, 진토제, 항히스타민제, 감기약, 비충혈완화제, 생약제제, 변비약, 진통제, 비타민, 미네랄

③ (일본) 일반의약품

□ 일반의약품을 “위험정도”에 따라 3분류

리스크분류	해당 의약품	성분례	판매처
제1류 (매우 높음)	안전상에 특별한 주의를 요하는 성분을 포함하는 의약품	일부 모발용제 등	약국
제2류 (비교적 높음)	부작용 등으로 인해 일상생활에 지장을 줄 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 일반의약품	주요감기약, 해열진통제, 위장약 등	약국 또는 소매점
제3류 (비교적 낮음)	제1류, 제2류 이외 일반의약품	비타민 B/C함유약, 소화제 등	

- (제1류) 의약품 판매 시에는 서면에 의한 정보제공 의무화
- (제2류) 의약품은 약제사나 등록판매자가 관리하고,
판매 시에는 문서를 통한 정보제공 노력 의무
- (제3류) 의약품은 약제사나 등록판매자가 판매할 수 있게 하
고, 정보 제공의무 미 부과

④ (호주) 비처방약 중 일부 약국 외 판매

- 비처방 의약품 중 종합감기약, 아스피린 등을 슈퍼마켓 등에
서 구입 가능하나 “위험이 있을 수 있는 물질”로 분류되고 포장
에 표기
- 감기약은 한번에 12포 또는 12정을 초과하여 판매하지 못하도록 함

⑤ (독일) 약국 외 판매약

- (분류체계) 처방약, 약국약, 약국 외 판매약으로 분류
- (약국 외 판매약) 약국이 아닌 일반 소매점에서도 구입 가능
- 차, 천연약초로 제조한 건강보조제, 영양제 등으로 제한

대 회 구 호

6만 약사 단결하여 국민건강 수호하자!

국민보건 포기정책 약사들은 분노한다!

동네약국 무너지면 국민건강 파탄난다!

약 심 이 흔들리면 민 심 이 무너진다!

슈퍼판매 검은배후 거대자본 치졸하다!

국민불편 해소하여 약사직능 지켜내자!

하 나 로 뭉친힘이 외부도전 물리친다!

소신없는 졸속정책 실용정부 각성하라!

전문약의 일반약 전환 국민편익 증진된다!

성분명처방 실시하여 보험재정 절감하자!

처방리필제 실시하여 국민불편 해소하자!

국민불편 왜곡하는 의사회는 각성하라!