

일반의약품중 의약외품 전환 문제점-의견 (홍진태)

○ 복지부의 의약외품 접근방향 문제점 지적

- 약사회가 일반의약품중 안전성, 외국지사등을 종합 검토하여 전향적으로 의약외품으로의 전환 품목 (복지부안)에 대하여 국민편익 측면을 최우선으로 검토해 의견을 개진하고 이를 근거로 복지부가 결정하도록 해야 함에도
- 절차를 무시하고 1차 회의에서 마치 심의 결정한 것처럼 (심의 사항도 아니고 의약계의 경우의견을 낼 입장도 아닌 사안임) 발표함으로써 약계 대표들이 전환을 동의한 것처럼 부각되어
- 전 약업계의 극심한 반발을 불러온 점에 대하여 복지부의 해명이 있어야 하며, 추후 논의할 사항등에 대하여 논의 과정이나 의견개진 방향에 대한 구체적이고 이해 가능한 방향을 제시받아야 함.

○ 의약외품 품목선정에 대한 논의-약사회 입장 제출-총론

국민의 편익성 뿐만 아니라 안전성고려 필요

복지부가 제시한 품목에 대한 약사회의 수용가능 여부 (불가능 이유의 타당성논의가 필요). 국민의 편익성 뿐만 아니라 안전성 및 제외국사례를 근거로 문제점등을 품목별로 전문가 (심의위원) 등의 의견을 들어 최종 결정되어야 함

-복지부(안)의 문제점

- 일반의약품으로 기허가가 난 제품을 일반의약품의 지위를 근거없이 취소하고 의약외품으로 변환하는 것은 절차상의 문제가 있음-근거제시 필요 (규정개정이라서 법적 문제는 없는 것 같아 이를 문제삼는것은 비논리적일것 같음).

- 의약품으로서의 허가는 제약회사의 지적재산권으로서 사유재산으로 볼 수 있음. 만일 제약회사에서 제소할 경우 복지부는 패소할 것이 분명하나 제약회사에서 문제 제기하기 어려운 입장일 뿐임.-그러나 제약사에게 이의신청이나 문제점을 개진하는 기회를 가지는 것은 행정처리상 필요하다고 판단됨

- 따라서 복지부는 44개 품목을 의약외품으로 전환 할 것이 아니라 의약품허가는 그대로 두되 이와 별도로 유사한 의약외품을 신규 허가하는 방식이 되어야 함.-모호

합 약업계 및 심의위원간 논의 필요

○ 제외국의 의약외품으로 분류 원칙

- 환자 스스로 안전하게 사용가능한지
- 인구층에서 이득과 위험에서 이득측면이 높은지
- 적절한 모니터링이 가능한지
- 광고 및 마케팅에서 정부의 관리가 가능한지

의약외품 품목선정에 대한 의견-약사회 입장 제출-각론

○ 약국에서 취급되는 의약품과 슈퍼에서 팔리는 의약외품은 약국에서 취급되는 의약품과 슈퍼에서 팔리는 의약외품은 용법 용량을 엄격히 지켜야 하는 점에서 차이가 있음. 외국에서도 OTC제품 남용으로 문제가 된 경우는 대부분 용량을 지키지 않은 복용이 문제가 된 경우임. 따라서 과다 복용에 의한 문제 발생 가능성을 더 줄여야 함.

- 미국의 경우 약물부작용으로 220만명 (1994년) 입원, 현재도 10만명이 약물부작용 사망
- 과도한 복용으로 인한 위험성 때문에 미국 FDA에서 6세 이하의 어린이 감기약 OTC에서 제외
- 미국 소아학회권고: 음료중 caffeine이 함유된 Energy drinks 판매 금지 요청

○ 박카스 등은 중추신경작용이 있는 카페인 (30 mg)함유됨. 과다 복용으로 인하여 심계항진, 속쓰림, 불면 등의 발생 위험이 있고 특히 위궤양, 갑상선 기능 항진증, 불면증 등의 신경증 환자에게 문제가 발생할 수 있음. 따라서 카페인 함량은 의약외품에서는 10밀리그램 이하로 감소 시켜거나 caffeine free 제품만 판매되도록 해야함.

식약청 일일 카페인 섭취허용량 400 mg/성인/day

○ 소화용 액제 중 아선약 함유제품은 지사 작용으로 인해 독성 물질에 의한 설사에 사용될 경우 독성 물질의 배출을 방해하여 중독의 위험이 있음. 따라서 아선약은 (탄닌 및 카테킨 성분 포함됨, 60 mg) 처방에서 제외할 필요가 있음.

○ 정장제 중 의약품 성분을 함유한 제품은 의약외품으로 분류할 수 없음. 따라서 이들 제품역시 의약외품으로 전환할게 아니라 의약품 성분을 뺀 의약외품의 신규허가 방식이 되어야 함.

- 디아스민 (diasmin) SS는 정맥류 치료 및 혈관 보강 작용이 있는 의약품 성분으로 단순한 정장제가 아님. 따라서 의약외품에서는 제외되어야 함.

- 미야리산 유정 역시 담즙 분비 촉진제인 우루소 데속시 콜린산이 제외되어야 함.

○ 안티푸라민과 멘소래담을 의약품과 의약외품으로 달리 분류하고자 한다면 살리실산의 (46 mg) 함유기준이 먼저 정해져야 함.

의약외품 품목선정에 대한 의견-약사회 입장 제출-제규정 선개정필요

○ 성분, 함량변화 없이 의약외품으로 전환되는 경우는 제약회사의 의약품 허가 철회 동의를 구해야 함.

○ 의약외품으로 허가변경되거나 신규 허가된 제품의 경우 제조시설, 유통과정상 의약품과 분리되거나 변경되어야 하는지, 약국에서 최급이 분리되거나 특별한 취급(의약품으로 오인할 수 있는 부분을 방지)이 필요한 지에 대하여 지침이 선 제시되어야 함.

○ 의약 외품의 가격 결정, 제조물 책임법, 반품, 사용관리 , 부작용사후 관리 (DUR 관리 가능성여부, 어느품목이 포함되어야하는지 등) 체계구축필요

○ 의약 외품이 슈퍼에서 팔리더라도 병의원내 등의 형태로 들어선 곳에서 의사의 변형 처방행위(구두 또는 쪽지 처방)에 의한 구매유도 행위가 금지되어야 함.

추가 의견

○ 복지부의 의약품 재분류에 무게중심을 두도록 상황반전 필요

- 국민의 편의성에 근거하여 시작된 일반의약품 중 의약외품으로의 전환은 안전성이 어느 정도 확보되어 있으며 국민의 편의성이 있으면 전환해주지는 근거처럼 현재 전문의약품으로 분류된 의약품 중 국민적 편의성이 주요하고 안전성에서도 약사의 복약지도로 충분히 관리되는 의약품의 경우 반드시 일반의약품으로 전환되어야 하며 이것이 국민의 뜻이며 세계적 추세이며, 의료보험제정에도 큰 도움이 될.

○ 복지부제시 일반의약품으로 재분류 품목

- 복지부제안 일반의약품으로 분류 가능한 품목에 대한 지지의견 및 타당성 의견개진 (기사화된 품목; 라니티딘 위장약, 히아루론산 나트륨 점안제, 아모를핀 무졸약)

○ 복지부제시의 추가 일반의약품으로 재분류 가능 전문의약품 품목 제시

- 큰 틀에서 다량품목제시
- BTC (Behind the counter)제도, 약사의 관리하에 약국판매 의약품, 전문의약품 중 안전성이 확보된것들을 전문의약품에서 일반의약품으로 전환하는 제도, 미국도입예정, 영국실시) 도입을 통한 일반의약품 전환
- 우선협상가능 소수 신규품목에 대한 구체적 가능성 제시
안전성확보, 제외국사례제시, 국민편의성제시: 스타틴제제, 위장관제제 (lazoprazol), 금연보조제 및 사후피임약 (사전피임약과 성분 차이없고 용량 일회성, 간헐성으로 부작용의 차이 없음) 등

○ 복지부제시 일반의약품의 전문의약품 전환 품목반대의견 개선

소염효소제, NSAID: 외국의 경우 일반의약품임, 부작용사례 거의없음, 약국관리 가능한 성분임

○ 처방 전문의약품 리필제 강력요구

국민편의, 안전성문제없음, 보험재정 회소