

**의약품 약국외 판매관련
대한약사회 의견**

2011년 6월

社團 大韓藥師會
法人

의약품 약국외 판매관련 대한약사회 의견

□ 의약품 사용의 원칙

- 의약품은 ‘양날의 칼’로 비유되듯 국민 생명과 직결되는 효능·효과와 더불어 독성(毒性)으로 인한 부작용을 가지고 있어 그 생산과 관리, 사용에 있어 신중한 접근이 필요합니다. 따라서 국가차원에서 일정한 규제를 통해 관리하고 있으며, 사용에 있어 접근성(Access), 안전성(Safety), 비용성(Cost)이라는 원칙을 가지고 적절하게 조율하고 있는 것입니다.
- 또한 의약품 사용에 있어 부작용을 최소화하고 효능·효과를 극대화하기 위해 의사의 처방과 약사의 조제라는 과정을 거치게 하였으며, 일반의약품의 경우에도 약사의 복약지도를 통해 안전하게 사용될 수 있는 질(Quality) 관리 기전을 만들어 관리하고 있는 것입니다.
- 의약품으로 인한 약화사고는 한 번의 복용으로 일어나기도 하지만, 긴 시간 인체에 누적되어 발생하는 사례도 적지 않습니다. 일반 공산품은 제품에 문제가 있을 경우 즉시 리콜(recall)이 가능하지만 이미 복용해버린 의약품은 원상회복이 불가능하여 그 누구도 책임질 수 없는 상황이 발생하게 됩니다.
- 의약품의 일반소매점 판매는 일반 공산품처럼 시장논리에 의해 간단히 결정될 문제가 아니라, 국민건강을 중심으로 의약품이라는 특수성을 감안하여 약국에서만 관리되어야 합니다.

1. 우리는 세계 최고의 약국 접근성을 확보하고 있습니다.

- 외국의 경우 약국당 인구수가 5,000명 이상일 때 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위해 의약품 슈퍼판매를 허용하기도 하지만 우리나라처럼 약국당 인구수가 2,300명 수준의 국가에서는 대부분 슈퍼 판매를 허용하고

있지 않습니다. 이는 약국 접근성이 보장되면 슈퍼판매가 갖는 접근성 증가보다 의약품 사용의 안전성 확보라는 원칙이 더 강조되기 때문입니다.

□ 약국당인구수 3천명이하 OECD 회원국의 약국의 판매 여부

	국 가 명	인구(2009)	지역약국수	약국당인구수	약국의 판매
1	그리스	11,287,040	11,000	1,026	×
2	벨기에	10,779,740	5,222	2,064	×
3	스페인	46,745,807	21,165	2,209	×
4	한 국	49,770,000	21,000	2,370	×
5	일 본	127,714,200	53,304	2,396	△1)
6	프랑스	64,700,000	22,462	2,880	×
7	터 키	71,890,000	24,119	2,981	×

□ 약국당인구수 3천명이하 EU 회원국의 약국의 판매 여부

	국 가 명	인구(2008)	지역약국수	약국당인구수	약국의 판매
1	그리스	11,237,068	9,670	1,162	×
2	사이프러스	863,621	436	1,980	×
3	몰 타	412,001	224	1,839	×
4	불가리아	7,623,395	4,518	1,687	○
5	벨기에	10,695,000	5,167	2,069	×
6	스페인	46,501,000	20,941	2,220	×
7	라트비아	2,266,094	858	2,641	○
8	프랑스	62,046,000	23,162	2,678	×

자료 : Donald Macarthur, European Pharmaceutical Distribution: Key Players, Challenges and Future Strategies, SCRIP Reports, p61 (2007)
 Gross domestic product 2009, World Bank, 1 July (2010)
 FIP Global Pharmacy Workforce Report, pp. 82-88 (2009)
 Health at a glance 2009, OECD, p85 (2009)
 WHO Regional Office for Europe, Health Care System in Transition

1) 일정 자격을 갖추고 시험에 통과한 등록판매자에게 일부 일반의약품 판매 권한을 부여하여 전문자격자에 의해 관리되고 있음.

- 사회보장제도가 가장 발달되어 있는 유럽연합(EU)의 경우 27개 국가중 13개국(48.1%)이 의약품 약국의 판매를 금지하고 있으며, 2개 국가는 슈퍼판매를 허용하되 약사에 의해서 관리 또는 판매토록하고 있어 실질적으로 일반인 슈퍼판매를 허용한 국가는 12개국(44.4%)에 불과합니다.

□ EU(유럽연합) 27개국의 일반의약품 슈퍼판매 여부

약국외 판매 금지	판매 허용, 약사 관리	약국외 판매 허용
오스트리아, 벨기에, 사이프러스, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일 ²⁾ , 그리스, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 슬로바키아, 스페인	이탈리아 ³⁾ 포르투갈 ⁴⁾	체코, 불가리아, 덴마크, 헝가리, 라트비아, 아일랜드, 네덜란드, 폴란드, 루마니아, 슬로베니아, 스웨덴, 영국
13개국(48.1%)	2개국(7.4%)	12개국(44.4%)

자료 : PGEU, Non-prescription medicines sold only in pharmacies, 2010

- OTC 의약품 슈퍼 판매를 허용하고 있는 미국의 경우 약국당 인구수가 5,000명이 넘고 국토면적도 우리의 약 100배에 달하여, 의약품 구입에 애로가 있어 안전성에 우선하여 접근성 확보차원에서 허용한 것일 뿐입니다. 이러한 이유로 미국의학연구원(IOM) 보고서에 따르면 미국에서 매년 150만건의 예방 가능한 약화사고가 발생하고, 여기에 지출되는 의료비가 최소한 35억 달러(3조8,500억원)에 달하며 약화사고 사망자도 7천여명에 이르는 것으로 집계되고 있습니다. 미국의 약화사고 150만건은 우리보다 인구대비 9배 이상 높은 건수입니다.
- 한국소비자원이 2010년 12월 발표한 소비자 설문조사 결과에 의하면 10분 이내 거리에 약국이 위치하고 있다는 응답이 89.4%, 가정상비약을 구비하고 있다는 응답이 89.4%로 조사되었으며, 일반의약품 구입시 약사

2) 약국이 아닌 일반소매점에서도 구입이 가능한 자유판매약이 있으나 그 범위가 차(tea), 천연 약초로 제조한 건강보조제, 영양제 등으로 극히 제한적이며 이는 엄격한 의미에서 의약품으로 볼 수 없는 성격을 지님

3) 슈퍼판매가 허용되어 있으나 약사가 취급해야 함.

4) 슈퍼판매가 허용되어 있으나 약사 또는 약사 감독하의 pharmacy technician이 취급해야 함.

의 설명이나 도움이 필요하다는 응답이 81.6%로 나타나 의약품은 약국에서 약사의 관리하에 취급되어야 한다는 당위성을 입증하고 있습니다.

- 접근성에 문제가 없다면 당연히 의약품 사용의 안전성을 확보하는 방향으로 정책을 수행하는 것이 국민건강을 위한 길이며, 우리나라는 세계 최고의 약국 접근성을 확보하고 있습니다.

2. 의약품의 안전한 관리는 약국에서만 가능합니다.

- 의약품 사용의 안전성은 의약품으로 인한 일체의 위해(危害) 요인을 예방하는 것입니다. 의약품에 대한 기본 상식조차 갖추지 않은 슈퍼 근무자에게 의약품을 구입하는 것보다 약사의 정보제공을 통해 의약품을 사용하는 것이 더 높은 안전성을 보장하는 올바른 정책입니다.

- 모든 의약품에는 부작용이 있습니다. 흔히 사용하는 진통제 타이레놀(아세트아미노펜 성분)의 경우 알콜 섭취후 복용시 간에 대한 독성이 증가되어 간부전에 의한 사망에 이를 수 있으며, 아스피린의 경우 위장장애 및 위장출혈 등의 부작용이 있습니다.

※ 미국 FDA 조사에 의하면, 미국에서는 매년 56,000명 이상이 아세트아미노펜의 간독성으로 인하여 응급실을 찾으며 이중 2,600명이 입원을 하고 450명이 사망하는 것으로 나타남(Monitoring MedWatch Reports, 2010)

※ 미국 FDA는 2011. 1. 13 타이레놀로 잘 알려진 아세트아미노펜 성분이 간독성을 유발하는 부작용에 따라 복합제 의약품의 경우 1정당 750mg까지 허용하던 함량을 325mg 이하로 낮추도록 권고하고 최고수준의 블랙박스 경고문을 라벨에 표시하도록 조치

※ 식품의약품안전청에 보고된 의약품 유해반응(2007년~2010년 상반기) 74,037건 분석결과 아스피린⁵⁾ 1,753건, 아세트아미노펜⁶⁾ 1,641건으로 전체 의약품 성분중 5위와 6위 차지(이숙향 아주대약대 교수, '약물유해 반응으로 보고된 사례 의약품 빈도분석', 2010년)

5) 위장장애 및 위장출혈 등의 부작용이 있음

6) 알콜 섭취후 복용시 간에 대한 독성이 증가되어 간부전에 의한 사망 우려가 있음

- 특히 의약품의 약국외 판매는 고위험군인 노인과 영유아층의 잘못된 의약품 복용을 초래하여 더욱 심각한 상황을 야기할 수 있습니다. 노인들의 경우 대부분 당뇨·고혈압과 같은 만성질환을 앓고 있기 때문에 일반의약품과 처방약간 상호작용에 대한 깊은 주의가 필요하며, 일반의약품 자체의 부작용으로 인해 피해가 커질 수도 있습니다.

※ 제주도 의약품 병용금지 DUR 시범사업(2010년)중 처방의약품 및 약국판매 일반의약품간 병용금지 사례 3.5% 발생

- 식품의약품안전청은 2008년 1월 안정성·유효성이 확보되지 않았다는 이유에서 2세 미만의 영유아에게 시럽제 감기약 투여를 금지한바 있으며, 2009년 3월 혈소판 감소 등 혈액학적 부작용이 보고된 게보린·사리돈·암씨롱 등 이소프로필안티피린(IPA) 성분 두통약에 대해 15세미만은 투여를 금지하고 성인의 경우도 5~6회 복용시 증상 개선이 없을 경우 복용을 중지시켰습니다.

- 2010년 7월 ‘게보린’ 등 이소프로필안티피린(IPA) 성분 두통약을 초·중학생 중심으로 학교 등교를 회피하기 위한 목적으로 오남용하는 사례가 유명 인터넷 포털사이트를 중심으로 광범위하게 확산되어 사회문제화 된바 있으며, 이러한 오남용 근절을 위해 약국에서는 해열진통제의 과량 또는 장기 복용의 위험성에 대한 복약지도와 함께 판매하고 있습니다.

※ ‘게보린’ 등 이소프로필안티피린(IPA) 성분 두통약은 2012년 3월까지 안전성이 입증되지 않으면 판매중지될 예정임.

- 약사가 의약품을 관리하고 책임을 지는 약국과 슈퍼를 비교할 수 없습니다. 약국의 경우 유효기간이 경과한 의약품을 진열·판매하거나 건강기능식품 등 의약품이 아닌 것을 의약품과 함께 진열했을 경우 약사법에 따라 최대 1개월의 업무정지 처분을 받고 있습니다.

- 슈퍼에서 팔린 의약품이 문제가 되었을 경우 이를 책임질 주체는 어디에도 없는 것이 현실입니다. 2004년 뇌출혈 위험으로 수거·폐기 명령이 내려진 PPA성분 감기약(콘택600 등)의 경우 약국에서 수거 완료된 6개월

이후에도 상당수 슈퍼에서 이를 불법 판매하다 식품의약품안전청에 단속되었으며, 2007년 발암성이 확인된 디클로르보스 함유 살충제(의약외품)도 약국에서는 모두 회수되었으나 슈퍼에서는 1년 넘게 회수되지 못하고 판매된 충격적인 조사 결과도 있습니다.

- 2008년 10월 멜라민 수지 사태에서도 입증되었듯이 위해(危害) 물질에 대한 즉각적인 회수와 관리는 약국에서만 가능합니다(국내 유해식품 수거율은 2005~2007년 3년간 평균 14%에 불과). 2009년 4월 석면 탈크 사용 베이비파우더는 시중 판매업소에서 제때 회수되지 못했으나, 석면탈크 사용 의약품은 약사법에서 정한 기준과 절차에 따라 전국 약국에서 즉시 투약이 금지되고 신속히 회수되었습니다.

3. 슈퍼의 판매 가격이 결코 저렴하지 않습니다.

- 슈퍼에서 의약품을 팔게 되면 가격이 더 저렴할 것이라는 주장이 있지만 이는 현실을 전혀 모르고 하는 주장입니다. 현재 약국간의 경쟁으로 인해 일반의약품은 저마진에 팔리고 있으나, 슈퍼의 경우 주력품목이 아닌 의약품에 대해 가격할인을 할 이유가 없습니다.
- 현재 약국과 슈퍼에서 동시에 팔리고 있는 숙취해소음료, 구강청결제 등의 판매가격을 비교해보면 이를 쉽게 확인할 수 있으며, 최소 5%에서 최대 30%까지 슈퍼에서 비싸게 판매되는 것으로 조사되었습니다.
- 또한 일반의약품 구입은 건강보험이 적용되지 않으므로 약국외 판매가 건강보험 재정과 국민의료비를 절감한다는 논리는 성립될 수 없으며, 건강보험 재정을 절감하기 위해서는 안전성이 확보된 전문약의 일반약 전환과 함께 만성질환자에 대한 처방전 리필제 도입 등의 개선이 필요합니다.

4. 약국은 국민 편익을 위해 최선을 다하고 있습니다.

7) 컨디션파워, 모닝케어, 여명808, 가그린 등 4품목에 대해 수도권 약국 및 슈퍼 판매가격 조사결과 (2010.6.9)

- 약국 접근성을 더욱 강화하기 위해 대한약사회는 **심야응급약국, 야간당번약국 및 연중무휴약국 운영을 활성화**시켜 나가고 있으며, 자체 규정에 당번약국 운영의무를 부과하였습니다. 그 결과 2007년 추석이후 휴일 의약품 구입 불편사례는 거의 접수되고 있지 않으며, 현재 당번약국 홈페이지(www.pharm114.or.kr) 운영과 1339(응급의료정보센터), 114(전화번호 안내), 모바일기기(스마트폰)의 ‘열린약국찾기’ 등과 연계한 실시간 안내 서비스를 제공하고 있습니다.
- 또한 공휴일·심야시간대 당번약국 개폐문 현황을 **실시간 안내하는 당번약국 안내시스템**을 구축하고 2010년 3월부터 전국 약국을 대상으로 안내하고 있습니다.

☞ 당번약국 실시간 안내 시스템

- 약국 컴퓨터를 켜면 당번약국 홈페이지 서버로 약국운영에 대한 신호가 30분 단위로 자동 전달되는 시스템으로서 실시간으로 약국 개·폐문 여부를 정확히 파악할 수 있음
 - 운영 확인된 약국은 당번약국 안내 홈페이지에서 초록색 기호로 표시되므로 국민들이 현재 운영중인 인근 약국 정보를 편리하게 확인할 수 있음
 - 검색된 당번약국의 운영시간, 전화번호, 지도안내 서비스 제공

- 국민의 의약품 접근성 강화 및 국민보건 증진을 위해서는 우선적으로 **당번약국 운영 강화**를 위한 행정적·재정적 지원방안이 강구되어야 합니다.

5. 동네약국 폐업으로 의약품 접근성이 약화됩니다.

- 의약분업 시행 이후 의료기관 근처 문전약국은 크게 증가하였으나 동네약국의 감소 현상은 심각한 수준에 이르고 있습니다. 전체 약국의 약 25%가 1일 조제건수 30건도 채우지 못하는 등 **조제건수 불균형으로 동네약국의 경영 악화가 가속화**되고 있습니다.

- 약사는 지역사회 주민들과 가장 근거리에서 **환자중심의 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하며 '건강사랑방' 역할을 수행하여** 왔습니다. 의약품 슈퍼판매가 허용될 경우 동네약국의 존립기반 자체가 무너져 폐업에 이르게 되고, 특히 서민층·저소득층의 질병 예방과 지역주민의 건강상담자 역할을 수행해 왔던 동네약국 약사들이 거리로 내몰리게 됩니다.
- 의약품의 슈퍼판매 허용은 유통망을 장악하고 있는 **대형할인점, 24시간 편의점 등 대기업의 이익만을 보장하며**, 중소자영업자인 동네약국의 폐업을 초래하여 세계 최고 수준인 약국 접근성의 하락과 이로 인한 국민 불편 및 약물 오남용을 초래하게 됩니다.

6. 국민건강 중심의 정책이 우선되어야 합니다.

- 현행 법에 의약외품의 관리체계가 전혀 만들어져 있지 않아 슈퍼에서의 제품 회수, 폐기 등이 방치되고 있는 상황에서 소화제 등 일반의약품 판매를 허용하는 것은 국민건강에 큰 위해요인이 될 것입니다. **관리·감독의 주체도 불분명한 전국 11만개 슈퍼에서 부작용 발생 의약품을 회수하는 것은 현실적으로 불가능하며**, 정체불명의 가짜약과 건강기능식품 유통도 우려되는 등 국민건강을 크게 훼손하게 될 것입니다.
- 2009년 신종플루 사건과 같이 국가적인 긴급한 위기상황에서 2만여 약국이 단 3일 만에 항바이러스제를 모두 구비하고 정부 정책에 적극 참여하여 신종플루 확산방지에 기여한 바와 같이 약국의 공익성과 의약품 투약의 안전성 확보 노력은 더욱 강조되어야 합니다.
- 국민 생명과 직결되는 의약품 사용과 같은 특별한 분야는 적절한 규제를 통해 안전성과 사용의 질을 담보하여 국민에게 양질의 서비스를 제공할 수 있도록 정책이 추진되어야 합니다.

<별첨1>

약국 및 슈퍼의 공동 판매품목 가격조사표

- 조사일시 : 2010. 6. 9
- 조사방법 : 일반인을 공개 모집하여 임의배정을 통해 조사 진행
- 조사대상 : 약국

지역	구매처	규모	조 사 품 목(구매단위 : 1병)			
			컨디션과워 (CJ)	모닝케어 (동아제약)	여명808 (그래미)	가그린380ml (동아제약)
경기 부천	태○약국	소	3,000	3,000	3,500	3000
	펼○○약국	소	2,500	3,000	3,500	2,800
	미○○약국	중	2,500	3,000	3,000	4,000
	종○약국	중	3,000	3,000	3,000	3,500
	인약국	대	2,500	3,000	3,500	2,800
	부○약국	대	3,000	3,000	3,500	3,500
서울 서초	장○○○○국	소	3500	3500	4000	3500
	백○○약국	대	3000	3000	3500	-
	수○약국	중	3500	3500	3500	3500
	노○약국	소	3000	3000	4000	3000
	래○○약국	중	3500	3000	4000	3000
	사○○약국	중	3500	3500	4000	3500
서울 노원구	보○약국	소	2500	2800	3000	3000
	한○약국	소	3000	3000	-	3500
	우○약국	중	2500	3000	3000	2800
	상○○○약국	중	3000	3500	3500	3500
	백약국	대	3000	3000	3500	4000
	수약국	대	3000	3000	4000	2900
약국 평균가격			2,972	3,100	3,529	3,282
슈퍼 평균가격(후첨)			3,722	3,683	4,572	3,444
약국 대비 슈퍼 판매가격 비율			125.2%	118.8%	129.6%	104.9%

※ 슈퍼 가격조사 결과

지역	구매처	규모	조 사 품 목(구매단위 : 1병)			
			컨디션파워 (CJ)	모닝케어 (동아제약)	여명808 (그래미)	가그린380ml (동아제약)
경기 부천	패밀리마트 역○점		4000	4000	5000	3500
	대○○○마트		3000	3000	3800	-
	엠○○○○○마트		3500	3500	4000	-
	세븐일레븐 심○점		4000	4000	5000	3500
	송○○○○○마트		2500	2500	4000	-
	패밀리마트 부○○○○○○점		4000	4000	5000	3500
서울 서초	패밀리마트 반○○○점		4000	4000	5000	3500
	지○식품		4000	4000	4000	-
	바이더웨이 내○○○점		4000	4000	5000	3500
	마○○○		3000	2800	3500	-
	예○○○		4000	4000	5000	-
	GS25 서○○○○점		4000	4000	5000	3500
서울 노원	세븐일레븐 북○○○역	45평	4000	4000	5000	3000
	미○○탑	20평	4000	4000	5000	3500
	패○○○트	30평	4000	4000	5000	3500
	제○슈퍼	40평	3500	3500	4500	-
	효○○○	35평	4000	3500	4500	-
	봉○○○슈퍼	40평	3500	3500	4000	-
평균가격			3,722	3,683	4,572	3,444

※ 조사과정에서 용량이 상이한 제품은 대상에서 제외