

안건번호	제 3 호
보 고 년 월 일	2011. 06. 21.

심
의
사
항

약국 외 판매 의약품 도입 필요성,
방법 등 검토

중 앙 약 사 심 의 위 원 회
제도분과위원회
의약품분류소분과위원회

제 안 자	보건복지부
제출년월일	2011. 06. 21.

목 차

1. 현황	1
2. 약국 외 판매 도입 관련 고려사항	2
참고. (가칭) 약국 외 판매 의약품 대상 예시	4

1 현황

□ 현행 약사법 체계

- 약국 개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 취득할 수 없음(약사법 제44조)
 - 약국 개설자는 약사 또는 한약사에 한함(약사법 제20조)
 - * (예외) 열차, 항공기, 선박 등 특수장소의 경우 약사 지도·감독하에 약국에서 공급된 의약품을 판매(약사법 부칙 제4조, 특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 고시)
- 따라서 국민들의 요구가 높은 감기약, 해열진통제 등은 의약외품의 정의에 부합하지 않아 현행법 체계 내에서는 약국 외 판매불가

□ 약국 외 판매 의약품 도입시 약사법 개정사항

- 일반의약품을 ① 약국 판매약과 ② 약국 외 판매약으로 구분
- 의약품의 정의, 판매자, 판매 질서, 판매장소, 기재사항 등 개정

< 개정이 필요한 조항(예시) >

- 약사법 제2조(정의)
- 약사법 제44조(의약품 판매) ①약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다.
- 약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) ①.....이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건복지령으로 정하는 바에 따라판매 질서 유지에 필요한 사항을 지켜야 한다.
- 약사법 제50조(의약품 판매) ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매해서는 아니 된다.
- 약사법 제56조(용기 등의 기재 사항)

2 약국 외 판매 도입 관련 고려사항

□ 기본방향

- 의약품 사용의 안전성 기조 하에 심야, 공휴일 시간대 의약품 구입 불편 해소

□ 대상 의약품

- 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스 등 가정상비약 또는 구급약 중심
 - * (영국, GSL) 해열진통제, 진해제, 위장약, 지사제 등
 - * (미국, OTC) 감기약, 진통제, 제산제, 지사제, 변비약 등

□ 취급 장소

- 심야, 공휴일 시간대 불편함을 해소하기 위해, 24시간 운영이 가능한 장소
- 의약품 오·남용 방지, 유통기한 경과 의약품 관리, 약화 사고시 신속한 의약품 회수 등이 가능한 장소

□ 유통 관리

- (진열) 일반 공산품·식품과 별도로 진열하고, 임산부, 음주자 등 복용시 유의사항을 게시하여 안내
 - * (미국) 비처방전 의약품은 식품 등과 구분하여 진열, 금연 보조제 및 슈도에페드린 성분을 포함한 감기약은 환자가 자유롭게 손에 넣을 수 없는 장소에 진열
- (표시 기재) 일반국민에 대해 약국 외 판매 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 상세 정보 안내
- (수량 제한) 완포장형태, 1포장단위 내 적절한 수량 제한
 - * (영국) 이부프로펜 200mg정의 경우, 12정 포장은 자유판매약으로 분류되며, 24정 포장은 약국판매 의약품으로 분류
- (연령 제한) 일정 연령 이하 소비자가 약국 외 판매 의약품을 구입할 수 없도록 구입자 연령을 제한하여 약화사고 방지

① 해열진통제

- (품목) 타이레놀, 부루펜, 아스피린 등
- (주요성분) 아세트아미노펜, 이부프로펜, 살리실산 등
- (효능·효과) 중추신경 및 말초신경에 작용하여 통증을 억제하고 체온을 떨어뜨림
- (부작용) 중추신경계 및 면역체계에 작용하여 간기능 이상, 위출혈, 쇼크, 빈혈 등 중증 이상보고 사례 발생
- 해외사례 : 비처방약 또는 약국 외 판매약
 - (미국) 아세트아미노펜, 아스피린, 이부프로펜 등
 - (캐나다) 아세트아미노펜, 아스피린, 이부프로펜 등
 - (영국) 아세트아미노펜, 아스피린, 이부프로펜, 알록시프린 등

② 종합감기약

- (현황) 화이투벤, 화콜, 판콜 등

* 해열·진통·소염제 중 주성분이 2가지 이상인 것

- (주요성분) 아세트아미노펜, 이부프로펜, 클로르페니라민 등 복합제제
- (효능·효과) 중추신경 및 말초신경계에 작용하여 해열진통, 진해거담, 비충혈제거 등의 작용을 나타냄
- (부작용) 해열진통제, 항히스타민제, 기침·가래완화제 등이 함유되어, 쇼크, 위장장애, 졸음, 구토 등 부작용, 성분 간 상호작용 발생 가능
- 해외사례 : 비처방약 또는 약국 외 판매약
 - (미국) 클로르페니라민, 페니라민, 디펜히드라민, 덱스트로메토르판 등
 - (캐나다) 페니라민, 디펜히드라민, 세트리진, 클로르페니라민, 덱스트로메토르판 등
 - (영국) 세트리진, 구아이페네신 등

3 소화제

- (품목) 베아제, 웨스탈 등 정제
- (주요성분) 판크레아틴, 담즙 등 소화효소
- (효능·효과) 소화효소제는 소화기관에서 분비되는 소화 효소로서 탄수화물, 지방, 단백질 등을 분해하는 소화 효소로 구성
- (부작용) 비교적 안전한 의약품이나 습관적으로 복용할 경우, 위장기능이 저하될 수 있음
- 해외사례 : 비처방약 또는 약국 외 판매약
 - (미국) 아밀라제, 시메치콘, 프로테아제, 리파아제 등
 - (캐나다) 담즙산, 식물성 소화효소제, 파모티딘, 펩신, 트립신 등
 - (영국) 말토오즈, 아밀로글리코시다아제, 덱스트로오스 등

4 파스

- (품목) 제일쿨파프, 대신햇파프카타플라스마 등
- (주요성분) 살리실산, 캄파, 케토프로펜 등
- (효능·효과) 염증 및 통증 완화, 관절염 등에 사용
- (부작용) 살리실산 대량 장기간 사용시 피부염, 피부궤양 등이 나타날 수 있으며, 케토프로펜은 두드러기, 호흡곤란, 얼굴붓기 등 발생 가능
- (해외사례) 일본의 경우 인도메타신, 케토프로펜, 펠비낙 등이 함유된 첩부제는 제2류 일반의약품, 살리실산이 함유된 첩부제는 제3류 일반의약품으로 분류