

일반의약품중 의약외품 전환 문제점

신광식 보험이사

○ 약사회가 전향적 검토의견을 표명했음에도 마치 심의 결정한 것처럼 발표함으로써 약계 대표들이 전환을 동의한 것처럼 된 점에 대하여 복지부의 해명이 있어야 함.

○ 일반의약품으로 기허가가 난 제품을 일반의약품의 지위를 근거없이 취소하고 의약외품으로 변환하는 것은 절차상의 문제가 있음.

- 의약품으로서의 허가는 제약회사의 지적재산권으로서 사유재산으로 볼 수 있음. 만일 제약회사에서 제소할 경우 복지부는 패소할 것이 분명하나 제약회사에서 문제 제기하기 어려운 입장일 뿐임.

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

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

- 박카스, 루론산 등은 카페인 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 시켜야 함.

- 소화용 액제 중 아선약 함유제품은 지사 작용으로 인해 독성 물질에 의한 설사에 사용될 경우 독성 물질의 배출을 방해하여 중독의 위험이 있음. 따라서 아선약은 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.

- 디아스민SS는 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 함유기준이 먼저 정해져야 함.

- 성분, 함량변화 없이 의약외품으로 전환되는 경우는 제약회사의 의약품 허가 철회 동의를 구해야 하며 제약회사가 이의를 제기할 때는 전환이 취소되어야 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 제시되어야 함.

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