의약품 약국외 판매제도 무엇이 문제인가?

2011년 7월

社團法人 大韓藥師會

의약품 약국외 판매관련 대한약사회 의견

1. 약국외 판매는 의약품 안전관리 시스템을 포기하는 것입니다.

○ 의약품 약국외 판매는 단순히 **약을 슈퍼에서 팔게 할 것인가, 아닌가의 문제가 아니라 전문가에 의해 관리되던 의약품 안전관리 시스템을 포기**하느냐 마느냐의 문제입니다.

○ OECD 국가중 의약품 **약국외 판매 허용 국가의 국민 1인당 약화사고 건수는 연간 0.35건으로 약국외 판매를 허용하지 않는 국가의 0.18건보다 2배**나 높습니다. 특히 대표적 국가로 인용되고 있는 **미국의 경우 1인당 약화사고 건수는 0.92건으로 전체 평균 0.28건보다 무려 3.3배**나 높습니다.

□ OECD 국가의 인구대비 약화사고 건수

구 분	건수	국 가
의약품 약국외판매 불허 국가	0.18	그리스, 독일, 벨기에, 스페인, 칠레, 프랑스, 핀란드
의약품 약국외판매 허용 국가	0.35	네덜란드, 노르웨이, 뉴질랜드, 미국, 스웨덴, 스위스, 아일랜드, 영국, 일본, 체코, 캐나다, 헝가리, 호주
전체 평균	0.28	미국 0.92(평균 대비 3.3배)

자료 : Pharmacist's role in reporting adverse drug reactions in an international perspective(2003)
Donald Macarthur, European Pharmaceutical Distribution: Key Players, Challenges and Future Strategies, SCRIP Reports(2007)
의약품 약국외 판매 국가중 약사의 관리하에 판매되는 이탈리아, 포르투갈은 제외

□ 미국·한국의 약화사고 비교

	약화사고 건수	인구당 발생건수	비 고
미국	1,500,000건	205명당 1건	- 한국대비 9배 높음 - 약화사고관련 의료비 지출 : 35억 달러(3조8천억)
한국	26,827건	1,855명당 1건	

자료 : Institute of Medicine of the National Academies, Preventing Medication Errors, National Academies Press, 2007
한국 : 2009년 의약품 부작용 발생 건수(식약청 자료)

2. 의약품 사용에 있어 안전관리가 가장 중요합니다.

○ 전문가에 의해 관리되는 타이레놀은 안전한 약입니다. 그러나 타이레놀이 슈퍼에서는 판매될 경우 더 이상 안전한 약이 아닙니다. **일반약 약국외 판매를 허용하지 않는 프랑스는 영국, 미국에 비해 타이레놀로 인한 사망자수가 현저하게 낮습니다.**

국 가	영 국 (England & Wales)	미 국	프랑스
구 분	슈퍼판매 허용	슈퍼판매 허용	슈퍼판매 불허
기간 (3년)	1989~1991	매년	1988~1990
타이레놀 사망자수	400	450명/년	18
타이레놀 사고신고	32,000건(단일복용)	56,000건/년	15,231건

구분	영국(1994년)	프랑스(1974년~1983년)
타이레놀 과다복용 신고	15,887건	1,600건

자료 : British and British Poison Centers
Use of paracetamol for suicide and non-fatal poisoning in the UK and France : are restrictions on availability justified?, David Gunnell et al, Journal of Epidemiology and Community Health 1997;51:175-179

○ 타이레놀을 약국에서만 구매 가능한 이탈리아, 독일, 핀란드, 스페인에서는 타이레놀로 인한 응급신고 건수가 약국외 판매를 허용하는 영국이나 아일랜드보다 낮습니다. 아울러 약국외 판매 대상 의약품인 부루펜, 아스피린, 감기약의 경우도 타이레놀과 유사한 경향을 보이고 있습니다.[1)]

1) Use of Paracetamol (Acetaminophen) for Suicide and Nonfatal Poisoning: Worldwide Patterns of Use and Misuse, DAVID GUNNELL, PHD et al, Suicide and Life-Threatening Behavior 30(4) Winter 2000

□ 복지부가 제시한 약국외 판매 의약품의 안전성 문제

의약품명	부작용·주의사항수	병용금기사항
타이레놀	급성 간염, 혈소판 감소 등 45개	12세 이하 사용금지
부 루 펜	위장관 출혈, 심혈관계 이상 등 65개	임산부 사용금지
아스피린	급성 천식, 쇼크 등 41새	항응고제 등과 상호작용
판콜에스	현기증, 졸음 등 39개	진해거담제 등과 상호작용

□ 의약품 슈퍼 판매국가의 위해사례 및 제도 수정사항

국 가	약국외 판매이후 제도 수정사항
네덜란드	2007년 의약품법 개정을 통해 약국용 의약품 분류 신설 2009년 아스피린, 비스테로이드 항염증제를 약국외 판매 허용에서 약국용 의약품으로 전환
덴 마 크	약국외 판매처에서 유효기한 경과 의약품 발견 등으로 사회문제화되자 2006년 약국용 의약품 분류 신설
미 국	FDA에서 약사관리 의약품 BTC(Behind The Counter) 도입 검토

3. 의약품 약국외 판매의 가장 큰 피해자는 청소년입니다.

○ 영국에서 **타이레놀 사고자의 가장 높은 연령대는 10대**입니다.[2)]

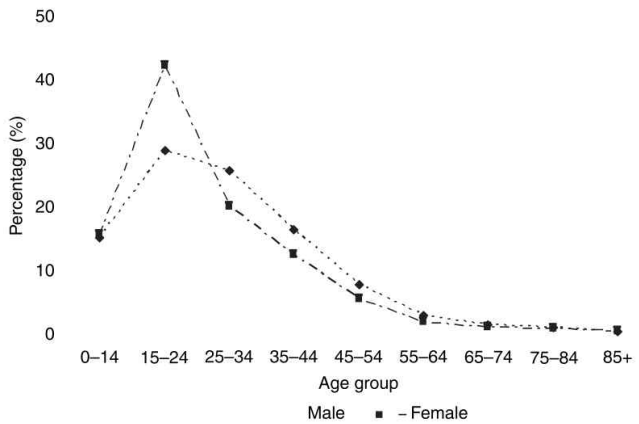


Fig. 1. Percentage of patients with paracetamol poisoning by age group, 1996–2004 combined.

2) Paracetamol(acetaminophen) pack size restrictions and poisoning severity : time trends in enquiries to a UK poisons centre, O.Morgan et al, Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2007) 32 ,449-455

○ 미국에서 **진통제를 가장 많이 오·남용하는 연령대도 10대**입니다.[3)]

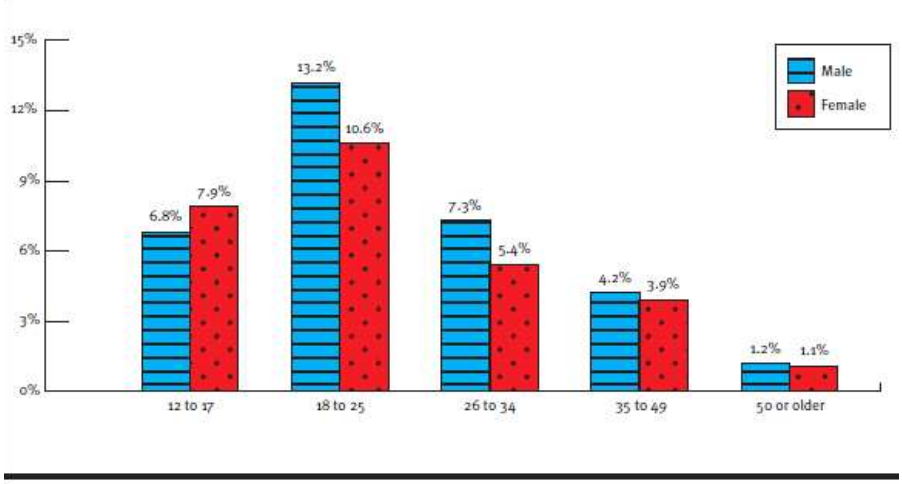
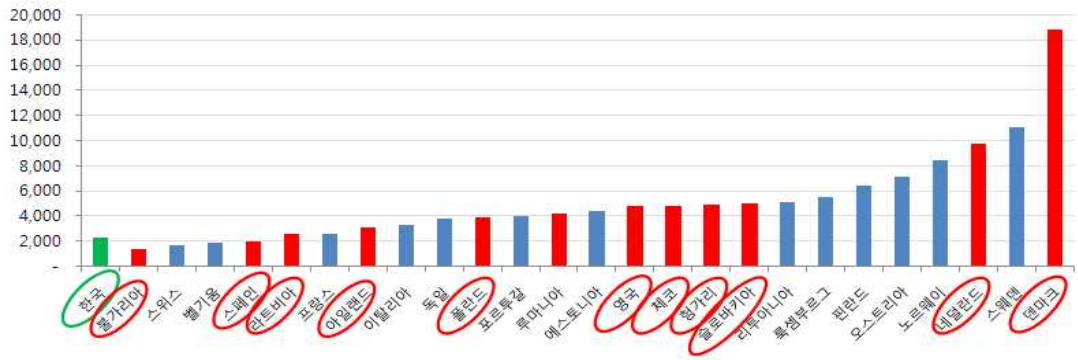


Fig. 3. *Percentages of past year nonmedical pain reliever use among persons aged 12 or older, by age group and gender: 2002-2005.*

4. 우리는 세계 최고의 약국 접근성을 확보하고 있습니다.

○ 약국당 인구수가 5,000명 이상일 때 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위해 일부 국가에서 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 강조**되기 때문입니다.

□ 1 약국당 인구수



※ 유럽 국가의 1약국당 인구수, 빨간 그래프는 일반약의 약국외 판매를 허용하는 국가임.

3) Use of paracetamol for suicide and non-fatal poisoning in the UK and France: are restrictions on availability justified?, David Gunnell et al, Journal of Epidemiology and Community Health 1997;51:175-179

□ 국가별 약국의 평균 거리접근성

	약국외 판매불허 국가(12개국)	약국외 판매허용 국가(20개국)	전 체 (32개국)	비 고
10㎢당 약국수 평균(개)	0.51	0.27	0.36	- 한국 : 2.03 - 미국 : 0.05

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

□ 약국당인구수 3천명이하 OECD 회원국의 약국외 판매 여부

	국 가 명	인구(2009)	지역약국수	약국당인구수	약국외 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	△[4]
6	프랑스	64,700,000	22,462	2,880	×
7	터 키	71,890,000	24,119	2,981	×

□ 약국당인구수 3천명이하 EU 회원국의 약국외 판매 여부

	국 가 명	인구(2008)	지역약국수	약국당인구수	약국외 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) 일정 자격을 갖추고 시험에 통과한 등록판매자에게 일부 일반의약품 판매 권한을 부여하여 전문자격자에 의해 관리되고 있음.

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

5. 의약품의 안전한 관리는 약국에서만 가능합니다.

○ 약사가 의약품을 관리하고 책임을 지는 약국과 슈퍼를 비교할 수 없습니다.

□ 약국과 일반판매점과의 안전관리체계 비교

구 분	약 국	일반판매점
약 판매자	약사	유통관리자
병용금기,상호작용서비스	제공	불가능
복약지도	제공	불가능
의약품 정보 제공	포괄적 제공	불가능
약의 오남용 제어	가능	불가능
병의원 진료의 권유	가능	불가능
판매자 부작용 책임	법적, 윤리적 포괄책임	유통기한 경과 등 귀책사유에 한정
정부의 관리	검경,보건소 등 다수 기관의 수시 관리감독	사후관리 사실상 불가능
행정처분	유효기간 경과, 의약외품과 함께 진열시 최대 1개월 정지	과태료 수준
위해의약품 회수시스템	신속, 정확	회수체계 미확립

6. 광고의 증가는 의약품 오·남용을 조장하게 됩니다.

○ 거대언론과 대기업이 주인인 **종합편성채널의 광고 확대를 위해 의약품의 슈퍼 판매가 추진되고 있다는 의혹도 있지만, 슈퍼에서 팔리는 의약품의 매출 확대를 위해 대중광고가 당연히 늘어날 것**입니다. 중요한 것은 소비자들이 슈퍼에서 팔리게 될 의약품에 대한 정보를 광고에만 의존하게 된다는 것입니다.

○ 슈퍼에서의 의약품 선택에 있어 기대효과와 복용여부를 광고에 의존해서 결정하고 부작용이 발생한 후에 판단의 잘못 여부를 알 수 있게 됩니다. 현재 **의약품 광고는 엄격한 심의를 받고 있지만 슈퍼로 나간 의약품은 이와같이 관리될 수 없습니다.**

○ 우리나라의 소비자들은 일반의약품의 주의사항이나 경고문을 인지하지 않은 경우가 많으며, **의약지식이 충분하지 않은 상태에서 자가 처방으로 일반의약품을 장기 사용하는 것**으로 많은 연구조사 결과에서 나타나고 있습니다.

○ **약 권하는 사회는 도덕적으로 건강하지 못한 사회**이며, 무조건 약의 소비를 부추기는 광고시장에 의약품을 맡길 수는 없습니다. 특히 슈퍼에서 의약품을 구입했을 때 기존에 **복용하는 약과의 중복투약이나 상호작용 등에 대해서도 전혀 점검할 수 없는 문제점이 발생**합니다.

○ 의약품 약국외 판매는 **광고 증가로 인한 약값 상승과 의약품 오남용을 초래**하는 반면, 대형 할인점과 24시간 편의점을 소유한 **대기업과 종합편성채널을 소유한 언론의 이익만을 보장**하게 됩니다.

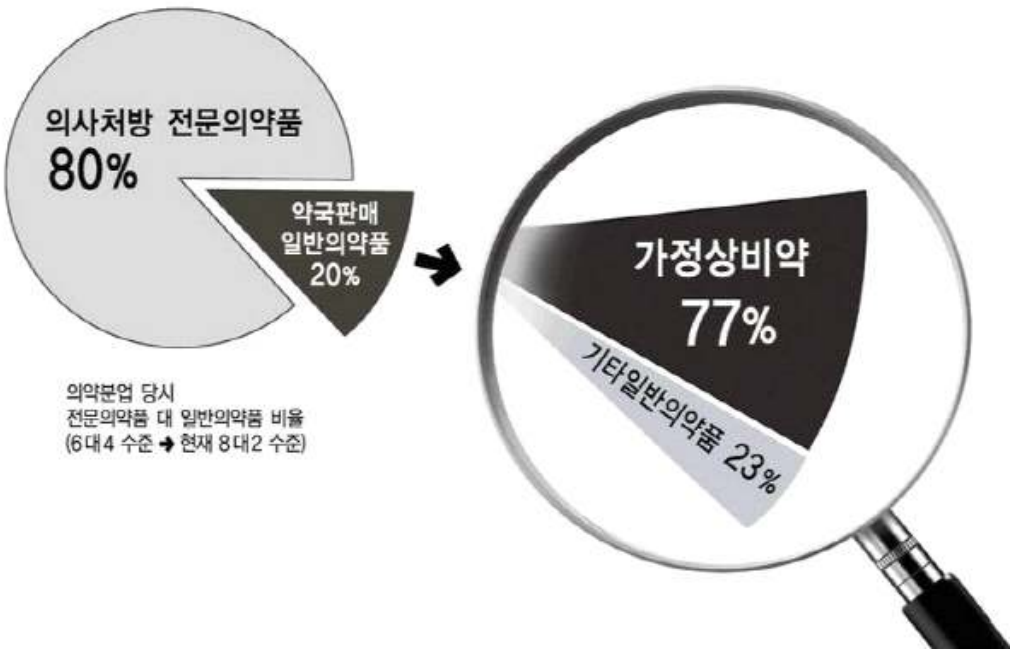
□ 의약품 약국외 판매에 대한 파생효과 분석

구분	파생효과	비 고
가격 인하	없음	- 약국간 과당경쟁으로 이미 저마진으로 판매중 - 슈퍼에서는 주력품목이 아닌 의약품에 대해 가격할인 이유가 없음(숙취해소음료, 구강청결제 판매가격을 비교 결과 최소 5%에서 최대 30%까지 슈퍼에서 비싸게 판매)

건강보험 재정 절감	없음	- 일반약은 건강보험에 적용되지 않음 - 오히려 치료시기 지연으로 건강보험 증가 가능성
일자리 창출	없음	- 대기업의 소득증가에 반비례하여 고용은 축소됨 - 4~5천여개의 동네약국 도산 가능성
의약품 소비	증가	- 의약품 오남용 가능성
대기업 이익	증가	- 동네약국 이익이 대기업 이익으로 전가
의약품 광고	증가	- 광고비, 유통비용 증가로 가격 인상 가능성

7. 동네약국 폐업으로 의약품 접근성이 약화됩니다.

○ 현재 전문의약품과 일반의약품의 매출액 비율은 80:20입니다. 20%에 불과한 일반의약품 중에서 감기약을 포함한 가정상비약(3분류에서 약국외 판매약으로 추진하고 있는 의약품)의 생산금액(2009년)은 1조9천6백여만원이며, 이는 **전체 일반의약품 생산금액(2조5천200억원)의 77.7%에 해당**합니다. 동 의약품이 약국 밖으로 나가게 되면 **일반의약품 매출에 의존하고 있는 동네약국의 대다수가 심각한 경영난에 직면**하게 될 것입니다.



○ 심사평가원 자료에 의하면 2009년 평균 일처방건수가 29건 미만인 약국이 전체의 20.0%로 4,213개로 조사되었습니다. **최소 4,000여개 이상의 약국은 의약품 슈퍼판매로 인해 폐업 위기**에 놓이게 될 것입니다.

□ 자유판매의약품 시장규모(추정)

구 분	품 목 수	생산금액(천원)
진해제 및 감기약	661	216,816,216
진통제	1,001	361,951,092
소화제 및 소화기관용약	1,208	492,375,222
피부치료제	820	310,379,810
비타민 및 미네랄 제제	1,182	572,887,447
금연보조제	4	4,265,008
계	4,876	1,958,674,795

자료 : 2009년 의약품생산실적에서 해당 의약품 품목수 및 생산금액을 산출

○ 약국의 폐업은 결과적으로 의약품 구입에 있어 국민의 불편을 가중시키는 약국접근성을 악화시키는 결과로 나타나게 될 것이 분명합니다. **국민의 불편을 해소하겠다는 정책이 국민을 더욱 불편하게 만드는 것**입니다. 일반의약품 약국외 판매는 **약사의 기득권의 문제가 아니라 약사와 약국의 생존권의 문제에 직결**되는 상황입니다.

○ 지난해 15개 약학대학을 전격 신설하면서 입학정원 490명을 신규 배정한 정부가 증가된 약사인력을 활용하여 의약품 안전관리 시스템을 강화해야 함에도 불구하고, 이번에는 반대로 약사의 전문성을 훼손하고 동네약국을 폐업으로 내모는 이율배반적인 졸속 정책을 반복하고 있습니다.

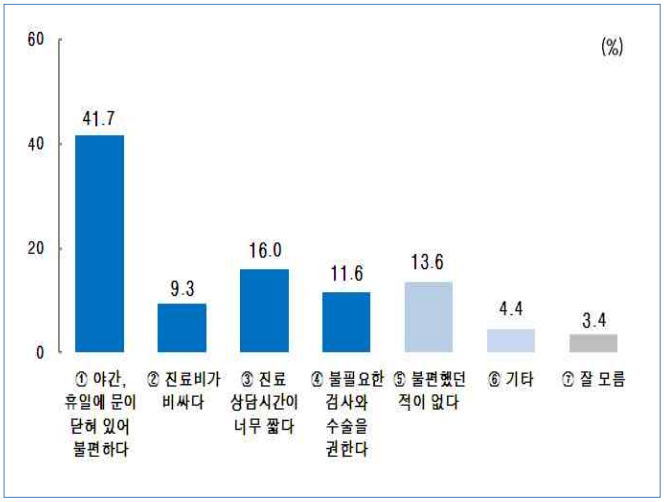
□ 약대 입학정원 증원 현황

기존 입학정원	2011년 신설 정원	총 입학정원	비 고
20개교 1,210명	15개교 490명	35개교 1,700명	40.5% 증원

8. 국민 불편은 정부의 공공의료센터로 해결할 수 있습니다.

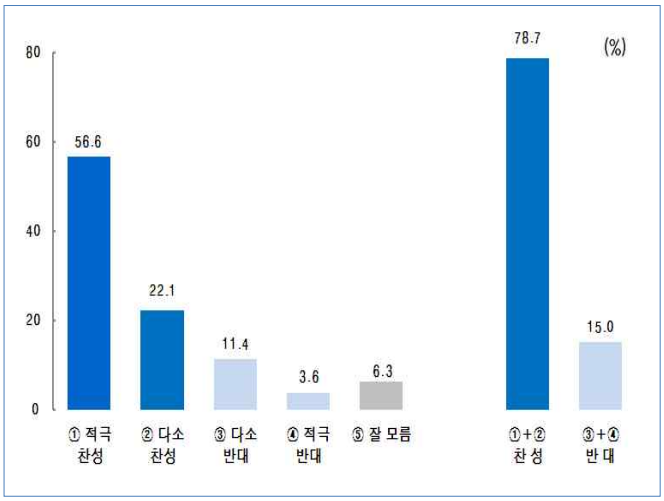
○ **휴일 및 야간시간대 국민 의료이용 불편의 핵심은 병의원의 조기 폐문**이며, 이에 대한 해결책은 **의약품 슈퍼 판매가 아니라 지역별 공공의료센터 설립**입니다. 불편을 해소하기 위해 의약품 사용의 경제적 부담과 안전에 대한 책임을 국민에게 전가시킬 것이 아니라 야간의 공공의료센터를 설립해서 해결하는 것이 진정 국민을 위한 정부인 것입니다.

병의원 이용 시 불편했던 점



국민들은 평소 병의원을 이용할 때 불편했던 점으로 41.7%가 '야간, 휴일에 문이 닫혀 있어 불편하다'고 응답함. 다음으로, '진료 상담시간이 너무 짧다' 16.0%, '불필요한 검사와 수술을 권한다' 11.6%, '진료비가 비싸다' 9.3% 순임. 한편, '불편했던 적이 없다'는 13.6% 임.

지역별 의료센터에 대한 견해



국민들은 심야시간이나 휴일에 의약품 구입불편을 해결하기 위해 의약품 슈퍼판매 대신 의사, 약사가 365일 근무하는 지역별 의료센터를 설립, 운영하는 것에 대해 78.7%가 '찬성'(적극 찬성 : 56.6% + 다소 찬성 : 22.1%)한다고 응답한 반면, 15.0%는 '반대'(적극 반대 : 3.6% + 다소 반대 : 11.4%)한다고 응답함.

자료 : 한길리서치 국민 여론조사(2011.7.20~21, 95%신뢰수준 ±3.1p, 만19세 이상 성인남녀 1천명 대상)

9. 사회적 합의와 보건경제학적 검토가 선행되어야 합니다.

○ **심야시간대 국민의 의약품 구입불편 문제가 의약품을 약국 밖에서 팔게 하자는 논의로 변질**되고 있습니다. 청와대의 언급이후 의약품의 약국외 판매가 급물살을 타고 있으며, 절차와 정당성을 무시하고 일방통행식으로 밀어붙이고 있습니다.

○ 청와대 지시이후 전격적으로 48품목의 의약외품 전환이 이루어졌고, 급조된 2차례의 전문가 회의를 거쳐 7월15일 일방적인 공청회를 개최한 후 9월 중 3분류를 중심으로 한 약사법 개정안을 국회에 상정하고자 하고 있습니다.

○ **건강기능식품 취급자도 법에 따라 4시간의 교육을 이수하고 취급**해야 하는데, **의약품을 의약외품으로 전환하면서 사회적 합의와 아무런 안전관리 대책도 없이 무리하게 강행 처리**하고 있습니다.

○ 국민의 건강과 직결되는 의약품의 약국외 판매 문제를 이렇게 졸속으로 처리하고자 하는 정부의 숨은 의도를 의심하지 않을 수 없습니다. **국민에게 건강상의 모든 책임을 전가**함과 동시에 국민 불편을 핑계로 비용까지 국민에게 부담시키게 되면 **저소득층의 의료비 부담은 더욱 커질 것**입니다.

10. 약국은 국민 편익을 위해 최선을 다하고 있습니다.

○ 야간 및 휴일의 **약국접근성을 높이기 위해서 약사들은 자발적으로 근무시간 연장을 결의**했습니다. 단계적으로 국민이 불편함을 느끼지 않도록 더 노력할 것입니다. 약사들이 **국민 불편을 해소하는 노력에 성심을 다함과 동시에 의약품 안전관리에 있어 약사의 의무를 다할 것**입니다.

○ 약국 접근성을 더욱 강화하기 위해 대한약사회는 심야당번약국 및 연중무휴약국 운영을 활성화시켜 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.

○ 국민 불편을 해소하겠다는 약사들의 진정성을 믿어주시기를 간곡히 부탁드립니다. 또한 처방약 및 일반의약품에 대하여 **국민들이 안전하게 의약품을 복용하실 수 있도록 더욱 철저하게 복약지도에 임할 것**입니다.

○ 어떤 이유나 어떤 상황에서도 의약품 사용의 안전성을 포기할 수 없습니다. **약사들의 이익이나 기득권을 지키고자 하는 것은 아닙니다. 약사의 책임과 관리하에 의약품이 사용되는 것이 의약품의 안전관리를 가능**하게 할 것입니다.

○ 국민 생명과 직결되는 **의약품 사용과 같은 특별한 분야는 적절한 규제를 통해 안전성과 사용의 질을 담보하여 국민에게 양질의 서비스를 제공**할 수 있도록 정책이 추진되어야 합니다.