

단순의약품(OTC)판매제도 개선에 관한 연구*

김창호**

<p>목 차</p>	
I. 서 론	
II. 의약품분류와 판매제도의 이론적 기초	
III. 의약품의 소비실태와 의약품유통의 개선방향	
IV. 단순의약품 판매제도개선과 관리방안	
V. 결 론	

I. 서 론

의약품의 분류와 판매는 유효성·안전성 및 사용적합성을 기초로 이루어지고 있으며 국가의 특수성에 따라 약간의 차이를 나타내고 있다. 우리나라의 경우에도 의약품의 오·남용 문제를 들어 유통상의 취급과 판매를 법률로 정하고 있다. 그러나 안전성이 보장된 단순의약품(OTC)¹⁾의 일반소매점 판매허용요구는

* 본 연구는 通商産業部 規制緩和課題로 수행되었다. 연구자료를 제공한 日本 流通經濟大學 및 消費者保護院 관계자, 그리고 流通研究의 두 분 심사자에게 감사를 드린다.

** 남서울대학교 유통학과 전임강사

1) 의약품의 분류와 판매와 관련해 일부 선진국가들은 OTC를 규정하고 있는 바, 비처방의약품(Nonprescription Drugs)을 그 범주로 하고있다. 비처방의약품이란 '일반적으로 상품표시서의 표시사항 및 주의사항에 따라 사용하면 안전하다고 규정된 의약품'으로 소비자가 의사의 처방전 없이 자유롭게 구입할 수 있다. 국가마다 약간 다를 수 있으나 미국

약사들을 중심으로한 보건복지부의 반대함에도 불구하고 공정거래위원회가 국민 편의를 위한 행정규제완화라는 차원에서 문제가 되어 왔다(약사공론 1997).

현행 의약품 판매제도의 근간인 [약사법 제 35조] [제 1항] ‘약국개설자가 아니면 의약품을 판매할 수 없다’는 포괄적 규제에 의해 안전성과 유효성 및 사용 적합성이 확보된 단순의약품의 경우에도 소비자의 편의나 유통상 효율을 외면하고 있다. 이에 본 연구는 단순의약품의 판매제도를 개선하기 위한 기초자료를 제공하고 합리적인 대안제시에 그 목적이 있다. 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다. ①의약품분류와 판매제도에 관한 이론과 각국의 현황을 정리하고, ②문헌과 소비자조사를 통해 의약품 소비와 유통상의 문제를 정리하여, ③합리적이고 실질적인 판매제도의 개선대안을 제안하고 이의 관리방안을 제시하였다.

본 연구는 제도개선의 기초자료와 대안제시를 위한 것으로 그 범위와 내용을 다음과 같이 한정하였다. 의약품분류와 판매에 관한 국내자료와 미국·영국·프랑스·독일·스위스·일본 등 외국의 자료를 이용하고 국내 소비자의 의약품 소비실태조사를 실시하였다. 서론을 제외하면 크게 4부문으로 구성된다. 2장에는 의약품의 분류와 판매에 관한 이론과 국내·외 현황을 설명하고, 3장에는 국내 소비자의 의약품의 소비와 판매에 관한 조사결과와 문제점을 정리하였다. 이를 기초로 4장에는 판매제도개선을 위한 실행대안과 관리방안을 제안하였다. 결론에는 연구를 요약하고 제도개선에 따른 의약품유통에 관한 연구방향을 제시하였다.

II. 의약품의 분류와 판매제도의 이론적 기초

2.1 의약품분류와 판매제도

의약품분류와 판매는 국민복지향상과 관리효율성에 목적을 두고 있으며, 그것은 크게 두가지로 구분된다. 하나는 그 약이 의료보험대상인가 아닌가에 따른 행정적 관점(adminstrative point of view)의 분류이며, 다른 하나는 약의 유효성 안전성 및 사용적합성을 평가해서 의사나 약사의 감독하에 사용되어야 하는가 즉, 처방약인가 비처방약인가를 구분하는 것(technical point of view)이다(보건사회부, 1985). 의약품의 제조, 유통, 소비 등 판매에 관련한 전단계는 약사법에 의해 관리되고 있다. 이것은 의약품이 일반상품과 달리 인간의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미친다는 특수성 때문이다(조재국 외 1995).

의 경우는 이를 “Over-The-Counter”로 분류하고 있으며 ‘OTC’로 통용되고 있다.

2.1.1 의약품의 분류기준

어느나라의 경우나 약품분류의 주요기준은 약리·임상학적평가를 나타내는 안전성·유효성 및 Labelling의 적합성이며 이들의 의미는 다음과 같다(박순일의 1988).

첫째, 안전성(safety)은 약이 널리 이용될 때 남용으로 인한 유해함이 발생할 가능성이 낮을 뿐 아니라, 적절한 사용지침서와 불안정한 사용에 대한 경고 하에서는 부작용(adverse reaction)혹은 심각한 부작용의 발생율이 낮아야함을 의미한다. 따라서 시험은 약에 제시된 조건하에서는 안전하다는 것을 입증하기 위한 적절한 검사들로 구성된다. 일반적으로 안전성의 입증은 미발표된 연구들과 다른재료에 근거한다.

둘째, 유효성(effectiveness)은 적절한 사용지침서와 불안한 사용에 대한 경고 하에서 사용되었을 때, 대상집단의 상당부분에서 해당약의 약리적 효과가 임상적으로 유의한 수준까지 경감될 것이라는 합리적 가능성을 의미한다. 유효성 시험은 합리적 시험이 불가능하거나 조사의 타당성이 필수적이지 않거나, 시험을 대신하는 대안적 조사방법이 있는 경우를 제외하고는 통제된 임상조사 실험으로 이루어 진다. 또한 유효성 조사는 부분적으로 통제되거나 통제되지 않은 연구들, 자격있는 전문가에 의해 증명된 임상적 연구들, 그리고 판매경험을 통해 확증된다. 그러나 격리된 경우(isolated case)의 보고서들, 부족한 경험 및 세부적 사항에 대해 과학적 평가가 결여된 보고서들은 고려되지 않는다. 일반적으로 미발표된 연구들과 다른 자료에 의해 입증 발표된 연구들에 근거하여 유효성이 인정된다. 두가지 이상의 유효하고 안전한 active ingredients에 의해 결합된 비처방약은 일정한 조건하에서 유효성과 안전성이 인정된다.²⁾

셋째, 사용적합성(labelling)은 모든면에 있어서 명확하고 진실하여야 한다. 특히 거짓되거나 그릇된 라벨을 붙이지 않아야 한다. Labelling은 관습적인 복용이나 사용 조건하에서 이해력이 낮은 사람을 포함한 일반인들이 쉽게 읽고 이해할 수 있는 용어로 제품의 효과, 올바른 사용 지침서, 안전치 못한 사용에 대한 주의, 부작용에 관한 경고를 수록하여야 한다. 그러므로 약은 독성이나 다른 유해한 효과를 초래할 가능성이 있거나 혹은 그것의 사용에 필요한 부수적 방법들 때문에 법적으로 그같은 약의 투약자로 면허를 획득한 사람의 감독하에서만 안전하게 팔리고 사용되어야 하는 경우 이외의 약들은 비처방약으로 분류된다. 어

2) 그 조건은 ①각 active ingredient가 제시된 효과에 기여할 때 ②active ingredients의 결합이 각 active ingredients의 안전성 또는 유효성을 감소시키지 않을 때 ③적절한 사용 지침서와 불안정한 사용에 대한 경고하에서 대상집단의 상당부분에게 일관된 합리적 치료효과를 얻을 때를 의미한다. The office of the federal register(1987), "Code of Regulations", part 300-499.

나라의 경우나 유효성·안전성 및 라벨링의 적합성이 공통적 분류기준이 되고 있지만 국가마다 강조하는 면이 다를 수 있다.³⁾

이상의 약리·임상학적 기준 못지않게 중요한 것은 사회·경제적인 측면이다 (박순일 외, 1988 : p.74-77). 이것은 다음과 같은 중요성 때문이다. 첫째, 우리나라의 경우 전문용의약품과 일반용의약품으로 나누고 있는데(보건사회부, 1988) 이는 사회·경제적측면을 고려하지 않는다면 처방약과 전문용약 사이에는 용어의 차이만 있을뿐이지 그 내용은 동일한 것으로 볼 수 있다. 다음은 국가별로 처방약과 비처방약의 분류에는 큰 차이를 보이고 있는데 그 이유는 주로 사회경제적 측면에 기인한 것이기 볼 수 있다. 따라서 의약품분류는 다음과 같은 사회경제적 요인을 포함해야할 것이다. 첫째는 국민복지 증진의 차원으로서 어떤수준의 국민건강을 확보하고 총체적 국민복지를 극대화하는 것이며, 둘째는 관련업자들간의 조정에 관한 것으로 약판매권 이동에 따른 이해관계들의 이해를 조정,관리하는 것이다. 마지막으로 국민들의 의료비부담과 의료보험의 재정도 고려해야할 것이다.

2.1.2 의약품의 유통과 판매

의약품은 인간의 질병을 치료하고 건강을 증진시키는 반면에 오·남용으로 생명을 앗아갈수 있다는 특수성이 있어 제조, 수·출입, 조제, 그리고 유통을 법으로 정하고 있다. 즉, 의약품은 법이 인정하는 자격과 면허를 가진 자에 한하여 취급을 할 수 있다.⁴⁾ 따라서 의약품 취급에는 전문적인 지식과 기술이 요구되며 법에 의해 경영이 제약된다(한국약학대학협회, 1986). 이같이 의약품의 판매를 법으로써 제한하는 것은 약물의 오·남용⁵⁾ 때문이다. 그러나 의약품의 안정성과

3) 참고로 각국의 약품분류의 특징을 나타내며 다음과 같다. 자료는 박순일 김경숙(1988)의 '의약품분류방안에 관한 연구'의 일환으로 각국의 설문조사를 결과로 얻은 자료이다.

국 가	주 요 기 준
미 국	사용적합성, 안전성, 유효성
영 국	안전성
스위스	독성, 임상적 경험, 시장경험
불란서	독성
이태리	편익/위험도(benefit-torisk ratio)

4) [약사법 제35조 제1항] 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품등의 제조업자(소분업자를 포함한다. 이하 같다) 또는 수입자가 그 제조(소분을 포함한다. 이하 같다) 또는 수입한 의약품을 이법의 규정에 의하여 의약품 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우는 그러하지 아니하다.

5) 모든 의약품은 양면성을 갖고 있으므로 약효와 부작용, 유익성과 유해성이 동시에 발현되므로 합리적인 선택과 사용은 매우어렵다. 약물의 남용이란 사용자가 의도적 의식적

유효성 및 사용적합성이 확보된 단순의약품의 경우라면 일반상품과 같은 효율적 유통구조와 실질적인 판매제도를 따라야할 것이다.

의약품의 유통구조의 정상적인 채널은 생산, 도매, 소매단계를 거쳐 소비자에게 이어지는 것이다(조재국 외 1995). 그러나 우리나라는 제약기업이 직접 소매상(병의원, 약국)과 거래하는 경우가 70%를 상회하여 고비용 저효율의 일면을 나타내고 있다.⁶⁾ 이것은 유통구조의 근간인 분업의 원리 및 총거래수 최소의 원칙(안광호 외 1995)에 입각한 중간상의 필요성을 외면한 것으로 도매기능을 무시한 다원화 된 유통구조를 만들었다. 특히, 시장지향적인 관점에서 공급자중심의 독과점식 불완전한 경쟁방식에 의한 생산자지배형 유통구조는 고객중심적인 유통시스템으로 바뀌어야할 것이다(Stern and Sturdivant, 1987). 더욱이 안전성과 유효성이 확보된 단순의약품의 유통과 판매는 국민보건생활과 소비자편익을 제고한다는 측면에서 개선의 여지가 있다. 의약품의 경우도 유통경로의 기능을 무시할 수 없는 바, 시간·장소·소유효용을 창출하는 것으로 상품의 부가가치와 소비자효용을 증대시키고 제조업자의 판매를 효율적으로 도와주는 역할을 담당해야한다. 특히 소비자와 제조업자의 탐색비용(searching cost)을 절감시켜야 하는 면에서 국내 의약품유통과 판매제도는 문제를 지니고 있다. 더욱이 시장개방과 의·약분업을 눈앞에 두고 있는 시점에서 의약품유통과 판매제도는 경쟁력 제고와 효율성, 나아가 국민복지와 소비자의 편익제고라는 측면에서 평가되어야 할 것이다.

2.2 국가별 의약품분류와 판매제도

의약품의 분류와 판매는 국가마다 보건, 문화, 사회 및 경제적 제반여건에 따라 약간의 차이를 지닌다. 미국을 비롯한 선진국 및 국내 의약품 분류와 판매제도는 다음과 같다.

2.2.1 미국의 의약품분류와 판매

미국은 1951년 Durham-Humphrey법을 제정함으로써 처방전을 필요로 하는 약품과 그렇지 않은 약을 구분하였다(William, 1985). 처방약(Prescription drugs)

으로 과량 또는 장기투여함으로 약리학적 유효성과 안전성을 벗어나고 도덕성을 잃는 것이다. 약물의 오용은 의도적이거나 비의도적으로 투약하므로써 약리학적 효과나 안전성을 벗어난 경우를 말한다(신완균, 1995).

6) 이것은 일본의 경우 정상적(제약기업→도매상→소매상)경로를 따르는 비중 85%(일간보사, 1995.4.4 25면)에 비하면 우리나라는 제약기업중심의 유통구조를 지니고 있다고 할 수 있다.

은 법령에 기재된 의약품이거나 독성 또는 다른 유해한 효과를 갖는 잠재성, 사용방법 또는 사용에 필요한 부수적 수단이 요구되어 전문가의 지도 감독없이 사용할 수 없는 의약품이며, 비처방약(non-prescription drugs)은 처방약이 아닌 것으로 의사처방 없이 약국에서 쉽게 구입할 수 있는 의약품이다. 비처방약의 경우도 Ethical OTC약과 OTC(Over The Counter)의약품으로 나누고 있다.

- ①처방약 : 습관성 의약품, 의사의 감독 하에 사용치 않으면 안전하지 않은 것
- ②비처방약(Over The Counter)
 - Ethical O.T.C : 의사의 1회 처방으로 기간 및 횟수에 제한없이 약국에서 구입 가능한 약
 - O.T.C : 약국 및 약국이외 (도매시장, 슈퍼마켓, 편의점)에서 자유롭게 구입할 수 있는 약

미국의 의약품 유통은 다른나라에 비해 단순하며 그 구조는 크게 두 가지로 구분된다(Richard et al 1996). 하나는 HMO(Health Maintenance Organization), Health Pass, Medicare, Medicaid 등 보험단체를 통한 것으로 각종 보험단체들이 막강한 영향력을 행사하고 있다(의약정보, 1995). 이들 단체들은 매년 자체 위원회를 구성하여 수많은 제약회사에서 생산되는 유사품목(generic product)들을 임의 선별하여 계약품목으로 선정하고 제약회사와 공급계약을 체결하고 구입한 의약품을 약국 등에 공급하고 있다. 다른 하나는 제약회사에서 직접 약국, 병의원 등으로 이어지는 경로이다. 제약회사는 각종 세부(detail)조직을 운영하고 있으며 대형회사(예: MSD, 업존, 화이자 등)의 경우는 보다 전문화된 조직을 운영하고 있다.

2.2.2 스위스의 의약품분류와 판매

스위스의 의약품 분류도 처방약과 비처방약으로 구분된다. 처방약은 의사의 감독없이 사용했을 경우 중대한 문제를 야기시킬 가능성 혹은 후일 중대한 질병 치료에 어려움을 제공할 가능성의 측면에서 위험성이 있는 의약품을 말한다.⁷⁾ 비처방약은 위험한 금기사항이 알려지지 않았고, 적절히 사용할 경우 위험발현의 가능성이 없으며, 남오용 피해가능성이 전혀 없는 것들이다. 이들 약의 구체적인 분류는 다음과 같다(Richard et al 1996).

- A-list : 엄격히 통제받는 처방약으로 의사의 명백한 허락하에 사용
- B-list : 의사의 처방전이 요구되긴 하나 약사에 의해 반복처방이 가능한 약

7) 의사의 감독을 요하는 질병치료는 ①법정전염병치료(백일해와 인플루엔지는 제외), ②중대한 체질적인 질병들, ③약성종양, ④성병에 관한 것으로 이와 관련한 약을 말한다.

C-list : 처방전이 필요없고 단 약국에서만 판매하는 약

D-list : 처방전이 필요없고 약종상(drug store)에서 판매하는 약

E-list : 처방전이 필요없고 식료품점 또는 슈퍼마켓등에서 판매하는 약

의약품의 유통과 판매경로는 다양하지만 엄격히 구분하고 있다. 처방약(List A,B)은 소매약국과 조제의사가 주로 취급하나, 일부 Canton(우리나라 군 정도의 면적에 해당하는 지방자치 단체)에서는 약종상도 취급한다. 제약회사와 수입업자는 도매상과 병원에 판매하며 때에 따라 소매약국과 약종상에 판매하기도 한다. 조제의사는 제약회사 또는 도매상에게 주문을 하기도 하지만 보통 소매약국을 통해 구입한다. 조제의사는 주로 도매상에서 약품을 구입하지만 제약회사 수입상으로부터 직접 공급을 받기도 한다. 대다수 조제의사들은 독일어권 지역에 분포되어 있으며 약품의 90%가 조제의사에 의하여 판매되고 있다(고양수, 1997).

2.2.3 영국의 의약품분류와 판매

영국의 의약품⁸⁾은 크게 ①처방약(Prescription Pharmaceuticals/POM), ②약국약(Pharmacy-only Pharmaceuticals/P) 및 ③일반약(General Sales List Pharmaceuticals/GSL)으로 된다(HER, 1983). 처방약은 소매약국, 병원약국, 조제의사를 통하여 판매되고 약국약은 처방전 없이 판매가 가능하지만 약사 감독하에 판매되고 있다. 일반약은 어느 경로에서든지 판매가 가능하다.

약품의 유통과 판매는 NHS(국민보건서비스)제도하에서 처방전에 따른 조제(95%이상 점유)는 NHS와 계약을 맺고 있는 약국(98%이상 계약), 의사(외진 곳에 한해), NHS병원약국에서 가능하도록 하고 있다(Richard et al 1996). 다만, 환자가 완전한 비용을 부담하는 경우는 모든 약국, 개인병원, 개인적인 입원환자(예외적으로 외래환자)를 위한 NHS병원에서 조제가 가능하도록 되어있다. 특히, 의사의 필요에 따라 어떤약이나 모두 처방할 수 있으나, 일반광고가 된 약은 처방하지 못하도록 규정되어 있다. 점차 약국체인이 늘어남에 따라 소매약국은 96% 정도를 도매상에서 공급받고 있지만 특수한 경우 제조회사에서 직접받는다. 소매약국에서 1마일이상 떨어진 시골에 진료소가 있는 경우에는 의사가 직접 조제 할 수 있으며, 도매상을 통해 대부분의 의약품을 구입하지만 제조회사에서 직접 판매하기도 한다.

8) 스위스와 같이 구체적 기준으로써 약리·임상학적 자료를 근거로 하여 성분별로 최대강도 혹은 함량, 용법, 용도에 제한규정을 두고 있다. 이것은 약품사용의 안전성 및 유효성을 확보하기위해서 뿐만 아니라 다수의 약품이 처방약과 비처방약의 겸용으로 이용되고 있으므로 어느 수준의 유효성·안전성에서 처방·비처방으로 구분하느냐의 문제가 있기 때문이다.

2.2.4 프랑스의 의약품분류와 판매

프랑스는 약 조제에 대한 약사의 독점권을 부여하고 있으며, 처방전에 의한 약 조제의 독점권 인정에 따라 엄격한 책임을 부여하고 있다. 따라서 모든 의약품은 약사에 의해서만 판매되고 약국이외에서 판매가능한 약은 없다(34종의 약초는 예외 인정). 다만 약국이 없이 의약품 공급이 곤란한 외딴 곳의 의사(약국이 개점하면 허가권은 취소됨), 약초를 판매하는 약초상에게만 예외를 인정하고 있다. 따라서 약사법상 처방약과 비처방약의 구분이 없다. 수태약, 마약, 독극약, 음료알코올, 혈액제제 등 5개 품목만 처방전이 요구되며, 독성의 주요 활성에 따라 List A,B,C로 처방형태를 구분한다(Richard et al 1996). 따라서 약사법상 처방약과 비처방약의 구분은 없지만 실질적으로 처방전약(Prescription medicale), 일반공중의약품(Grand public), 추천의약품(Preducits conseils) 등으로 구분할 수 있다.

- List A : 보통 형식으로 처방할 수 있고(ordinary form), 처방자가 달리 쓰지 않는 한 반복사용이 불가하며, 약사가 판매상황을 기록하게 되어 있음.
- List B : 일련번호가 붙여진 양식에 의해 처방하는 약으로 반복사용이 불가함.
치료기간이 7일로 제한되지만 특수약의 경우 60일까지 제한함.
"List A"와 마찬가지로 약사에 의해 그 약의 구입 및 판매를 기록해야 함.
- List C : 처방자가 달리 기재하지 않는 한 "List A"와 동일하며, 환자의 요청이 있을 경우는 반복 사용이 가능함. 기타 약은 처방전이 필요없음

약품유통과 판매는 Public Health Code에 의거하여 Retail Chemist와 Pharmacy를 통해 이루어 진다⁹⁾. 프랑스도 의약품 판매에 있어 국내의 경우와 유사한 문제를 지니고 있는 바, 슈퍼마켓 등 소매기관은 약사들의 독점판매 대상으로 생각하는 경계가 불확실한 약품들(비타민류, 약초로 만든 캡슐 등)을 취급하기 시작하고 있으며, 슈퍼마켓 체인들은 EEC내 다른 어떤 국가보다 약사들의 독점권이 광범위하다고 인식하고 있으며, EEC는 독점권을 개개 회원국의 문제로 간주하고 있어 커다란 변화를 예고하고 있다.

2.2.5 독일의 의약품분류와 판매

9) Retail Chemist 란 일반적으로 의약품을 판매하는 상점을 말하며, Pharmacy는 환자가 치료받는 공공, 민간의 의료기관의 소유로 단지 의료시설의 내부사용을 목적(외래환자나 입원환자의 치료)으로 조제하는 것이 특징이다.

독일의 의약품은 1987년 대법원 판결로 약국과 약국이외의 장소에서 셀프서비스를 승인하여 기존의 처방약(Prescription-Only Pharmaceuticals)과 약국약(Pharmacy-Only Pharmaceuticals)과 더불어 자유판매약(Free Sale Pharmaceuticals) 등 3가지로 구분하고 있다(Richard et al 1996).

- 처방약(Prescription drugs) : 소매약국이나 병원약국을 통해 판매
- 약국약(Pharmacy-restricted drugs) : 소매약국을 통해 판매
- 자유판매약(Free-to sell drugs) : 소매약국, 다종약국(Multiline Drugstores), 백화점 및 기타경로를 통하여 판매되는데, 판매자는 반드시 약품에 대한 전문지식이 있어야 함

독일의 의사는 의약품을 공급할 수 없으며, 약사는 의사가 처방한 약품만을 정확하게 공급해야 한다. 따라서 모든 약은 약국을 통해서만 조제된다. 병원약국은 입원환자에게만 약품을 공급하고 약국이 없는 병원에서는 소매약국이 계약을 맺고 환자에게 약품을 공급하고 있다. 따라서 약사는 의사의 처방전에 의해 승인된 범위에서만 약품 선택권을 갖고 있다. 처방약은 소매 약국이나 병원 약국을 통해 거래된다. 반면 약국약은 소매 약국을 통해 판매되고 자유판매약은 소매 약국, 다종 약국(Multiline Drugstore), 백화점 및 기타 경로를 통하여 판매되는데, 판매자는 반드시 약품에 대한 전문지식이 있어야 한다. 병원약국은 대부분의 경우 제조업자로부터 직접 공급받고 소매약국은 주로 도매상을 통하게 되지만 예외적인 경우에만 제조업자로부터 직접 공급받는다.

2.2.6 일본의 의약품분류와 판매

일본의 의약품 분류는 WHO-ATC 분류기준의 기본골격과 유사하나 WHO의 경우는 5단계 적용한데 비해 일본은 4단계 분류법을 사용하고 있다(日本藥劑師會, 昭和 60年)

- 일반 판매업 : 약제사가 개설한 약국 또는 관리하는 곳
- 약종 판매업 : 판매업에 관한 지식시험을 거친자가 지정의약품 이외에 판매
- 배치 판매업 : 배치판매업의 허가를 받은 자가 도지사에게 사전 신고후 판매
- 특례 판매업 : 당해지역에 약국 및 의약품의 보급이 충분하지 않은 경우 점포 소재지의 도도 부현지사가 품목을 지정하여 판매

일본은 미국, 유럽연합(EC)권과 더불어 세계 3대 약업권 국가 중 하나로서 의약품 거래량의 규모가 매우 크다. 일본의 의약품 유통은 제약회사가 도매업자

를 통해 소매업소(약국, 병원)로 공급하는 유통체계가 확립되어 있다(조재국 외, 1995). 주로 대형 및 중견 제약회사들이 이 경로를 통한 판매방식을 채택하고 있으며 방문판매도 1%내외의 미미한 비중이지만 가정상비약 등 OTC 제품에 국한되어 있다. 이와 같이 의약품의 분류는 국가마다 보건, 문화, 사회경제적 제반여건에 따라 차이를 지니고 있다. 10)

2.2.7 우리나라 의약품분류와 판매

우리나라의 의약품 분류는 1970년 8월 20일 의약품 분류번호에 관한 규정(예규 제272호)에 의거 분류하고 있다(보건사회부, 1985). 의약품 분류기준은 약의 효능별로 구분하는 기준을 적용, 3단계 분류체계를 사용하여 외국에 비해 단순 분류기준을 적용하고 있다(장준식, 1997). 또한 1985년 8월 19일 의약품 분류기준에 관한 규정(고시 제85-63호)을 공고하고 분류방안을 제시한 바, 처방-비처방의 기준을 설정, 처방용 의약품과 일반용 의약품으로 분류하였으나 1987년 12월에는 전문용 의약품과 일반용 의약품으로 변경하였다(보건사회부, 1988). 따라서 관리위해 '전문 의약품'과 '일반 의약품'으로 분류하고 이외에 '의약품부외품'과 '위생용품'의 범주도 있지만 실질적으로는 2가지 분류라고 할 수 있다(조재국 외, 1995).

- ① 전문의약품 : 사람의 구조·기능에 위해를 가할 우려가 있으며, 용법·용량의 전문지식을 필요로 하는 의약품 (보건복지부장관 지정)
- ② 일반의약품 : 전문의약품이 아닌 의약품
- ③ 의약품부외품 : 인체에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용 않는 것 (보건복지부장관 지정)(예: 치약, 은단, 양치대, 생리대 등 324품목)
- ④ 위생 용품 : 질병의 치료, 경감, 처치, 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품과 유사제품(예: 반창고, 붕대, 탈지면 등)

10) 앞서 설명한 분류를 다음과 같이 정리할 수 있다.

미 국 ①Prescription Medicines ②Non- Prescription Medicines
영 국 ①Prescription only Medicines(POM) ②Pharmacy Medicines(P)
③General Sales Medicines(GSM)
스위스 ①.Strictly on Prescription Med(A-List) ②On Prescription only Med(B-List)
③.No Prescription need Med(C-List) ④.No Prescription needed Med(D-List)
⑤.No Prescription needed Medicines(E-List)
서 독 ①Prescription only Medicines ②Non-Prescription Medicines ③OTC drugs
프랑스 ①Prescription Medicale ②Grand public ③Produits conseils

<표 1> 우리나라 의약품의 분류(1)

기준	전문 의약품	일반 의약품	비 고
제형에 의한 분류	제형의 특성상 사용할 때 전문성이 요구되는 제제 - 주사제 - 페렛트제	제제의 특성상 국소적으로 적용하거나 투여량의 변화에 따라 부작용이나 치료효과에 큰 변화가 없는 제제 - 내용액제류 - 외용제류 - 트로키제	선진국에서는 인슐린 주사제를 OTC drug으로 분류하고 있으나 우리나라의 현재 의료관행상 전문의약품으로 분류 미국의 경우 일부 항생제 및 부신피질호르몬 함유 연고제의 경우 OTC drug 분류
법적규제의약품	마약 항정신성 의약품 독약 및 극약	한외마약	한외마약이란 마약과 타약품의 혼합물로서 단일성분으로 분리정제가 불가능하며 그 약품에 의하여 습관성을 일으킬 염려가 없는 것을 말함
진단용약	사용방법 및 결과 해석상 전문성이 요구되는 진단용제제 (예; X-선 조영제 등 진단용 의약품등)	사용방법이 간편하고 결과판정이 용이하여 일반국민이 직접 사용가능한 진단용제제(노당측정용 strip)	
적용중선택에 있어 전문성 필요성도 및 부작용도에 의한 분류	약리작용(또는 적용중) 및 용법용량으로 볼 때 전문가의 감독하에 사용하는 것이 바람직한 다음 21개 약효군, 해당의약품 - 호르몬제 - 항악성종양제 - 자궁수축제 - 지혈제 외 18개 약효군 - 부작용이 심하여 전문가의 감독하에 사용하는 것이 바람직한 성분함유 의약품 - 설피린 인도메타신 등을 함유하는 해열진통소염제 외 5종	일반국민이 적용중선택, 용법용량준수, 부작용처리 등에 대한 판단이 용이하다고 판단되는 다음 약효군 해당 의약품 - 해열진통제소염제 - 하제완장제 10개 약효군 부작용의 범위가 협소하거나 적용중이 대체로 경미한 질병의 치료 및 예방, 건강의 유지 및 증진 등 목적으로 사용되는 의약품 - 비타민제 - 제산제 등 5종	전문약품에 해당하는 성분을 함유하는 복합제의 경우 그 함유량이 사용량이하로서 단순히 약물의 효과를 증진시키기 위한 보조적 목적으로 사용된 품목은 일반의약품으로 분류함
기타	오남용의 우려가 있는 의약품 - 식욕촉진제 - 비만증치료제 - 주름살제거제 등 제제의 특성상 내성이 문제되어 약제의 선택에 전문적시험검사를 요하는 경구용 항생제류 국내에 처음 소개되는 성분 함유 의약품으로 세계적으로도 사용경험이 적은 의약품	인체에 직접 적용하지 않는 공중위생용약 과학적근거는 미비하지만 장기간 사용경험으로 보아 안전성 및 유효성이 인정되는 기성 한약사 수재처방생약제류	일본의 경우 기성한약사 수재210개 처방을 일반약으로 분류 선진외국의 경우 신약은 일정 기간 동안 의무적으로 처방의약품으로 분류하고 사용과정에서 얻은 경험치에 의해 OTCdrug으로 재분류

전문약품과 일반약품의 분류는 형식에 기초한 것으로 전문가들은 보다 구체적인 분류를 주장하고 있다. <표 1>과 같이 의약분업 이전에 현재 이원화된 의약품 분류체계를 재정비하여 약사처방약을 신설하는 3분류 방식과 전문약, 일반약, OTC, 약사처방약 등 4분류로 하자는 의견도 대두되고 있다(약업신문 1996.1.29). 이는 단순의약품(OTC)이 규정되지 않은 현 상황에서 의약품의 판매제도와 밀접한 관계가 있으며 OTC분류는 약품유통과 판매에 변화를 예고하는

11) 자료는 대한약사회에서 발간하는 [대한약사회지] 1993. p.26에서 인용함.

바, 소비자의 편의와 유통구조의 합리화 차원에서 결정되어야 할 것이다.

III. 의약품의 소비실태와 의약품유통의 개선방향

3.1 의약품의 구매실태조사

단순의약품의 판매제도 개선을 위해 소비자 의약품소비 실태조사를 실시했다. 조사는 면접조사방법을 이용하여 15일간(1997. 6.1-6.15) 이루어졌다. 조사지역은 서울, 경기와 충남 소재 시군단위 지역을 대상으로 연령별, 성별, 직업별로 할당표집방법으로 180명의 표본으로 실시되어 158명의 자료가 분석에 이용되었다. 응답자의 일반적특성¹²⁾은 연령, 학력, 성별, 거주지역 등 조사목적에 비교적 안정적인 것으로 평가할 수 있다.

3.1.1 소비자의 의약품구매 및 사용실태

소비자의 약국이용은 월1회 이하가 56.3%로 가장 많았고 월1회 이상이 24.5%로 약국이용이 적지 않음을 알 수 있다. 약국 이용시, 응답자의 과반수이상(54.3%)이 매약을 이용하고 나머지 45.7%정도가 조제약을 구매하는 것으로 나타나 조제약 못지 않게 매약의 이용이 큰 것으로 나타났다.¹³⁾ 이들이 이용하는 약국의 약값에 대해서는 응답자의 20%가량이 저렴 또는 합리적이라고 생각할 뿐 응답자의 80%가 비싼 것으로 평가해 약값에 대한 불만이 있는 것으로 나타났다. 흥미로운 사실은 응답자의 36.5%정도가 의약품 구매시 소비자가 약이름·약내용을 지정하여 구입하는 것으로 나타났다. 이것은 자가진단의 의약품소비라는 문제점과 동시에 안정성과 유효성 및 사용적합성이 확보된 의약품의 구매로 평가할 수 있다.

12) 응답자의 연령은 20세이하(17명/11.3%), 21-25세(20/13.2), 25-30세(22/14.6), 31-35세(28/18.5), 36-40세(20/13.2), 41-45세(25/16.6), 46-50세(8/5.3), 51-55세(9/6.0), 56세이상(2/1.3)이며, 학력은 초등졸(1/0.7), 중졸(3/2.0), 고졸(64/42.7), 전문대학(24/16.0), 대학중퇴(7/4.7), 대졸(43/27.7), 대학원졸(8/5.2)로 나타났다. 직업은 농업(4/2.7), 회사원(4/2.7), 전문인(76/51.0), 은퇴(19/12.7), 가정주부(11/7.4), 학생(35/23.5)으로 나타났으며, 거주지역은 서울·인천(40/29.0), 수도권도시(29/21.0), 지방시단위(59/42.8), 지방군단위(10/7.2)로 구성됨.

13) 약국 이용시 조제약과 매약에 대한 이용정도분석결과, 전적으로 조제약에 의존(6.0%), 조제약에 의존하는 경향이 높음(39.7%), 매약을 이용하는 경향이 높음(49.7%), 전적으로 매약을 구매(4.6%)하는 것으로 나타났다.

<표 2> 소비자 자신이 약이름과 내용을 제시해 약을 구매하는 정도

구분 \ 항목	10%이하	20%정도	30%정도	40%정도	50%정도	60%이상	합 계
인 원 (명)	30	25	25	16	14	41	151
비 중 (%)	19.9	16.6	16.6	10.6	9.3	27.2	100

소비자가 구매하는 의약품 중 박카스, 훼스탈, 쌍화탕, 까스명수 등 단순의약품의 내용과 이름을 지정하여 요구한 경우 ‘건강과 처방상의 이유’를 들어 약사의 불응을 경험한 소비자는 거의 없었으며(15.3%) 소비자가 원하는대로 구매하는 경우(84.7%)가 절대적인 것으로 나타나, 단순의약품의 처방이란 측면을 재고할 필요가 있음을 알 수 있다. 이와 같이 소비자의 요구에 응하는 약사에 대해 다음과 같이 생각하는 것으로 나타났다. 첫째, 단순의약품이 관행적으로 사용(습관적, 가정상비용)하고 있다는 것(62.5%)이며, 다음으로는 영리목적(12.5%) 및 소비자요구 때문(10.7%) 등으로 평가되고 있다. 반대로 소비자요구에 불응한 약사에 대한 생각은 첫째, 의약품남용(부작용, 건강상, 처방상)(55.2%)의 이유와 의약품의 부족 혹은 더 좋은 약을 추천하기 위한(8.3%) 것으로 나타났으며, 아쉬운 것은 약사의 복약지도 때문으로 생각하는 소비자는 전체의 7.3%에 불과하다는 사실이다.

3.1.2 현행 의약품판매제도에 대한 의견

대부분의 소비자가 약국폐점 이후 의약품구매에 어려움의 경험이 있으며, 약국의 도시집중으로 인해 농촌에 약국이 부족하다는 의견을 제시해 약품구매에 불편을 제기하고 있다. 여기에 대부분의 약국들이 환자보다는 영리를 목적으로 판매한다고 생각하고, 단순의약품의 복약은 소비자 자신이 결정할 수 있다는 의견을 제시해 현행 의약품 판매제도에 개선가능성이 존재함을 알 수 있다.

전술한 바와 같이 소비자의 의약품 구매와 소비에 문제점이 많다고 할 수 있다. 하지만 단순의약품의 구매가 전적으로 약국을 통해서만이 가능하도록 한 제도에 대한 소비자의 의견은 약사들의 황포라고 생각하는 의견과 국민건강관리를 위한 것이 거의 50%씩으로 나타났다. 그러나 단순의약품의 소매점포판매 허용에 대해서는 65%이상이 긍정적인 것으로 평가 하였으며, 관련업계의 검토를 통해 선별적으로 약품의 판매제도를 개선할 필요가 있다는 의견에 동의하는 것으로

<표 3> 약품판매에 대한 평소의 의견

구	분	평	균	표준편차
	약품의 휴일과 폐점시간을 순번제로 할 필요가 있음	6.28		1.38
	단순약품과 위생재료의 슈퍼, 편의점 판매는 가능함	5.79		1.75
	대부분의 약국들이 환자보다는 영리를 목적으로함	5.65		1.51
	약사들이 도시에 집중되어 농촌에 약국이 부족함	5.59		1.71
	약국폐점 이후 약 구매에 어려움을 경험한 적이 있음	5.48		1.95
	약품의 소비자 권장가격을 폐지할 필요가 있음	5.12		2.13
	단순약품의 복용과 사용에 대해 소비자가 결정 가능	4.49		2.03

1(전혀 그렇지 않다) ↔ 7(전적으로 그렇다)로 측정된 등간척도의 값

나타났다(7점 척도상의 평균 6.42점).¹⁴⁾ 단순약품이 약국이외의 소매점에서 판매되는 경우의 효과와 폐해에 대한 의견에 있어서는 대부분이 긍정적인 효과를 지지하는 것으로 나타났으며 의약품 유통질서 혼란과 약물의 오남용으로 인한 건강상의 폐해에 대해서는 그리 우려할 것이 못된다는 평가를 나타냈다.

이와같이 일반소매점(슈퍼 및 편의점)에서 단순약품이 판매에 대해 긍정적인 견해를 나타내는 것은 판매제도개선으로 소매점에서 약을 판매한다면 약품의 유통원가를 줄이고 소비자의 편의를 도모할 수 있다는 의견이 많아 관련업계의 검토를 통해 선별적으로 약품의 판매제도를 개선할 필요가 있다는 의견으로 평가할 수 있다.

14) 참고로 국회 보사분과위원회의 김홍신의원의 조사자료에 따르면 더욱더 긍정적이고 시급한 것으로 나타났다. 서울시민 4백 58명을 대상으로 실시한 설문조사결과, 응답자의 71.9%는 밤중이나 공휴일에 약을 구입하는데 어려움을 겪었으며 어려움을 느낀적이 없다고 응답한 사람은 25.1%에 불과했다. 또 소화제나 파스 등 기본적인 약을 구입할 때, 약사로부터 부작용에 대한 설명을 전혀 듣지 못했거나(75.4%), 거의 듣지 못한(19.5%) 비율이 94.9%에 달해 슈퍼판매의 반대이유를 들고 있는 약품의 부작용은 설득력이 없는 것으로 분석되었다. 이에따라 서울시민의 83.6%는 소화제, 파스 등과 같은 기본적인 약품을 슈퍼에서 판매하는 것에 찬성했고 허용시기도 80.8%가 '지금 당장'이라고 응답했다.(일간보사 1997. 7.11)

<표 4> 단순의약품의 소매점에서 판매에 대한 효과와 폐해에 대한 의견

구	분	평	균	표준편차
소비자의 약품구매에 매우 편리성(휴일, 농촌)을 가중됨		6.11		1.58
도시보다 농촌의 환자들에게 큰 효과		5.52		1.66
약국 이외의 소매점 판매시 유통원가를 줄일 수 있다		5.38		1.69
소비자의 약품관리(보관)에 문제 발생		3.52		1.97
소매점 판매 허용시 약물의 오남용 심각		3.51		1.83
소매점 약품판매시 유통질서의 문란 초래		3.10		1.60
전체적으로 국민의 건강관리에 문제 심각		2.73		1.71

1(전혀 그렇지 않다) ↔ 7(전적으로 그렇다)로 측정된 등간척도의 값

의약품의 판매제도가 개선되기 위해서는 ①제약회사의 약에 대한 충분한 설명과 안내서 작성이 요구되고, ②약사들의 전반적 이해와 소비자(환자)를 위한 배려, ③판매자(소매업자)의 건전한 양식과 체계적인 관리, ④정부와 관련부서의 세심한 감독과 체계적인 관리, ⑤소비자(환자)의 약에 대한 충분한 지식확보 등을 중시해야 한다는 의견들이 제시되었다.

<표 5> 판매제도 개선의견의 우선순위

항 목	구 분				
	1	2	3	4	5
소비자(환자)의 약에 대한 충분한 지식 확보	36(26.1)	26(18.8)	16(11.6)	20(14.5)	40(29.0)
제약회사의 약품에 대한 충분한 설명과 안내서 약속	29(21.0)	38(27.5)	30(32.7)	27(19.6)	14(10.2)
판매자(소매업자)의 건전한 양식과 체계적인 관리	17(12.3)	25(18.1)	40(29.0)	31(22.5)	25(18.1)
정부와 관련부서의 세심한 감독과 체계적인 관리	25(18.1)	26(18.9)	31(22.5)	30(21.7)	26(18.8)
약사들의 전반적인 이해와 소비자를 위한 배려	31(22.5)	23(16.7)	21(15.2)	30(21.7)	33(23.9)

3.1.3 단순의약품 평가능력과 허용가능 의약품

약국의 OTC유통을 제기하는 가장 큰 이유는 시간적 편의성이며 실제 의약품의 평가와 사용상의 문제는 소비자가 자율적으로 규제할 수 있기 때문이다. 구체적으로 자양강장 드링크류, 진통제, 비타민제, 소화제 등에 대해 소비자 자신이 안전성과 유효성을 평가할 수 있으며, 실제 약사의 처방과 안내 없이 소비되고 있다는 점에서 문제시되고 있다. 단순의약품으로 고려되는 의약품에 대한 평가능력과 판매허용에 대한 조사결과가 다음에 제시되어 있다.

<표 6> 약의 사용법과 특성에 대한 소비자의 평가능력

의약품에 대한 평가능력 정도				각 품목에 대한 소매점판매 의견			
순위/ 품	목	평균	표준편차	순위/ 품	목	평균	표준편차
①	소화제	3.97	1.45	①	자양강장 드링크류	4.50	0.93
②	자양강장 드링크류	3.75	1.41	②	소화제	4.46	1.14
③	진통제 해열 소염제	3.59	1.38	③	진통제 해열 소염제	4.06	1.29
④	외피살균소독제	3.58	1.48	④	외피살균소독제	3.99	1.37
⑤	구충제 살충제	3.48	1.52	⑤	비타민제	3.73	1.41
⑥	비타민제	3.42	1.47	⑥	구충제 살충제	3.48	1.56
⑦	종합감기약	3.21	1.52	⑦	무좀 여드름 치료제	3.22	1.53
⑧	무좀 여드름 치료제	3.18	1.45	⑧	종합감기약	3.17	1.57
⑨	피임제	3.05	1.69	⑨	피임제	3.17	1.66
⑩	화상치료제	2.89	1.48	⑩	화상치료제	2.94	1.59

1(전혀 그렇지 않다) ↔ 7(전적으로 그렇다)로 측정된 등간척도의 값

의약품에 대한 평가능력과 소매점 판매허용가능 의약품에는 일정한 관계가 있는 바, 평가능력이 있는 의약품의 경우, 소매점에서 판매허용의 필요성을 나타내고 있다. 구체적으로는 소화제, 자양강장 드링크류, 진통제 해열제, 소염제 등의 경우에 소비자의 편리와 실질적인 약품사용실태를 감안하여 허용해야한다는 주장이다.

3.2 의약품유통의 문제점과 개선방향

3.2.1 의약품 유통의 특성과 문제점

국내 의약품유통의 가장 큰 문제는 경로의 복잡성이다. 선진국의 의약품 유통구조는 제약회사→도매업소→의료기관·약국으로 되어있다. 여기에 비하면 우리나라의 의약품 유통구조는 매우 복잡한 편이다.¹⁵⁾ 의약품 유통경로가 복잡하므로 인해 의약품가격과 유통질서가 문란하고 제약회사는 연구·제조보다 TV·신문 등 대중매체 광고와 영업사원에 의한 판매촉진 활동에 주력, 판매비용이 과다하여 경영효율을 저하시키고 있다. 이처럼 의약품 유통구조가 낙후된 가장 큰 요인은 도매업소가 제대로 성장하지 못해 영세하고 부실하다는 점이다. 또한 제약회사도 그동안 신약개발과 연구보다는 복사품 위주의 가격·판매 경쟁에 몰

15) 보건복지부가 발행한 '93 보건사회백서'에 따르면, 제약회사에서 유통되는 경로별 유통비율을 살펴보면 제약회사→약국 32%, 제약회사→도매업소 24%, 제약회사→병원·의원 33%, 제약회사→수출 등 기타 11%로 구성된다. 의약품 도매업소에서 유통되는 경로별 유통비율을 살펴보면 도매업소→약국 50%, 도매업소→병원·의원 44%, 도매업소→수출 등 기타 6% 순이다.

두해 도매업소를 통한 판매를 기피하게 된데도 원인이 있다. 다음으로는 약품가격의 무질서이다. 상기한 바와 같이 유통질서의 문란은 의약품가격에 대한 공신력을 저하시키는 원인이 되고 있으며, 약품조제업무의 자동화나 약국관리를 위한 효율적인 정보관리체계가 이루어지지 못하였고 무자격자에 의한 의약품 판매 및 조제행위가 근절되지 않고 있다. 마지막으로 소비자자의 편리를 무시하고 있다는 것이다. 소비자는 약국이 문을 닫는 저녁 늦은 시간이나 공휴일 등에 갑자기 필요한 약품을 구입하지 못하는 불편 초래하고 있다. 외국의 경우 약국이 아닌 드럭 스토어 등에서 단순의약품을 판매하고 있어 약국이 문을 닫는 저녁 늦은 시간이나 공휴일 등에 갑자기 필요한 약품을 구입할 수 있다. 약국의 약품판매 마진율이 높아 소비자들이 비싼 가격으로 약품을 구입하고 있으며 이를 해소하기 위해서는 판매제도에 혁신을 통해 의약품 가격저하의 효과와 소비자의 편익을 증대시킬 필요가 있다. 특히 소비자의 지식과 경험에 근거 자유로이 구매할 수 있는 의약품의 종류와 범위를 규정하여 판매조건을 지닌 소매업소에서 판매할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

3.1.6 단순의약품(OTC)판매제도의 변화필요성

의약품의 소비실태 결과는 의약품의 안전성과 유효성 및 사용적합성이 확보된 비처방 단순의약품의 유통과 판매에 개선의 여지가 있음을 나타내고 있다. 선진국은 슈퍼마켓, 편의점 등에서 판매되는 일반 매약(O.T.C)의 판매비중은 날로 증가되고 있으며 이에 따른 유통구조와 효율성에 대한 문제를 연구하고 있는 실정이다. 일본의 경우도 1994년 4월에 발족된 일본행정 개혁위원회의 규제완화 소위원회에서 의약품소매업에 관한 규제완화를 발표했다(약업정보, 1995). 즉, 품목을 제한하여 편의점 등에서의 의약품 자유판매와 화장품, 의약품의 재판지정조기폐지 등을 공론화 한 것이다. 이 규제완화 방안은 기존약국의 반발이 심해 편의점업계와 약업계의 논란은 계속되고 있다. 편의점과 의약품 판매논쟁의 요지는 <표 7>과 같다.

국내의 경우 단순의약품의 소매점판매에 대한 소비자조사결과와 관련문헌을 정리해 보면 약국을 제외한 의약품유통의 경로구성원인 제조업체, 의약도매업체, 편의점 및 슈퍼영양사, 일반소비자 등 대부분의 경우가 제도개선의 필요성을 주장하고 있다(김정영, 1995). 이에 반해 약사회의 입장은 강력한 반대의 입장을 나타내고 있어 소비자의 편의와 실질성을 고려한 이해당사자의 합의하에 단순의약품의 판매제도가 개선되어야 할 것이다.

<표 7>일본 편의점에서의 의약품 판매에 대한 논쟁점

논 점	규 제 유 지 의 견	규 제 완 화 의 견
복약지도	의약품에 의한 보건위생상 위험방지와 효 능효과 확보위해 전문가 지도판매 필요 일반용의약품이라도 적정사용 못하면 보건 위생상 위험소지가 있다. 약중상 판매업은 고졸후 3년 근무경험으로 시험에 합격하면 인적조건 만족시킴에 편 의점에서도 이 자격을 갖추면 판매해도 된 다. 의약품의 예를들면 이브프로펜 함유 대증 약은 쇼크나 증대한 피부 장애등 부작용이 많음에 오남용됨에 지도주의가 필요	몸에 이상이 있을 때 언제라도 구입대처 한다. 위장약, 감기약등은 편의점에서 판매하는데 따른 문제가 없다. 기존 판매분류가 아닌 편의점에서 판매해서 좋고 나쁜 새로운 분류를 만들어 대응을 생각 할수 있다. 부작용에 대해서는 사용상의 주의로 대응할수 있다.
품질관리	약은 유효기간, 저장방법(냉장)등 품질관리 중요	약은 품질관리는 판매업장에 맡겨야 한다.
경제적 요 소	주력판매품목에 한정된 판매 형태를 널리 인정하면 희귀품목 등의 안정공급에 지장 을 초래할 우려가 있다. 의약품은 보건 위생상의 저장을 남지 않기 위한 사회적 규제이다.	기득권 보호밖에 되지 않는다. 경제적 규제는 폐지해야 한다.

자료: [약국신문], 1995. 10. 2. p.11, 한국약국신문사

IV. 단순의약품 판매제도 개방안과 관리

4.1 제도개선에 대한 관련부처의견¹⁶⁾

4.1.1 재경원(공정거래위원회)

소비자의 약품구매와 사용상의 편익을 제고하기 위해 약사의 전문적인 상담이 필요없는 단순의약품의 슈퍼·편의점 판매를 허용할 수 있다는 입장이다. 즉, 약사법을 개정하여 단순의약품의 약국의 일반소매점 판매허용해야 한다(의료개혁위원회의 과제요 넘어가기 이전에는 '98.1.1.시행을 기본으로 규제완화를 위해 노력함)는 주장을 하고 있다. 이를위해 단순의약품의 범위를 '97년하반기 완료예정인 한국보건사회연구원의 의약품 분류 연구결과를 토대로 결정하려는 계획이

16) 1996년 '경제규제개혁위원회'와 1997년 7월 '의료개혁위원회' 내부토론회의 당사자인 '보건복지부', '공정거래위원회', '통상산업부'의 입장을 나타내는 내부자료들을 정리한 것이다.

다. 특히, 본 문제는 국민편의와 국민의 보건확보 차원에서 신중한 검토가 필요하다고 평가하여 판매기관의 조건과 관리방안의 정립을 전제로 긍정적으로 수용하는 입장이다.

4.1.2 보건사회부(보건복지부) 약사회

의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적을 위해 사용되므로 변질·부패방지 등 보관관리의 전문성이 요구되며, O.T.C의약품을 자유롭게 판매하는 경우 오·남용을 조장할 우려가 있어 반대하는 입장이다. 즉, 약물의 오·남용으로 인한 약화사고 가능성과 부작용 없는 약은 없기 때문에 약사가 감독하지 않는 슈퍼마켓에서 약을 팔 경우 국민건강상 바람직하지 않고 이미 국민편의를 위해 변질우려가 적고 부작용이 경미한 위생용품(반창고,붕대,탈지면 등)과 의약부외품(치약, 은단, 양치제, 생리대 등)이 슈퍼마켓 등 편의시설에서도 판매하고 있다. 또한 미국은 슈퍼마켓에서 O.T.C를 판매하더라도 상담구매 등 약사에 의한 간접적 관리가 되고 있어 우리와는 여건이 다르다는 것이다. 여기에 제도개선시 시장개방에 따른 외국업체와 대기업의 무분별하게 수입·판매행위는 국내 제약산업기반이 침해될 우려가 있으며, 경쟁력약화의 원인이 될 수 있어 O.T.C 의약품의 판매는 소비자의 편의성 등 행정규제의 완화라는 점에서 논의될 사항이 아니라, 의약품 취급상 전문성 등 특수성을 감안하여야 한다는 입장이다.

4.1.3 통상산업부 규제완화 담당

의약품의 유통구조 및 의료제도, 의약품의 소비실태에 입각한 경제적측면과 소비자편의를 고려한 판매제도 개선주장을 수용하는 입장이다. 일반 소매점에서 판매가능한 의약품의 종류를 명확히 하고 소비자가 상품설명서의 표시사항 및 주의사항에 따라 사용하면 안전성에 이상이 없는 의약품으로 국한할 경우, 약사의 도움이 필요하지 않으므로 단순의약품의 일반소매점 판매를 허용해야 한다는 입장이다. 특히 의약품의 범람으로 국내 제조산업의 약화가능성에 대해서는 의약품생산과 수입을 위해서는 수입자 확인절차를 거쳐야 하며, 의약품 수입시 매 품목마다 보건복지부장관의 허가 또는 신고를 받아야 하기 때문에 이에 대한 문제는 대응할 수 있다는 입장이다. 오히려 제도개선을 통해 기대되는 효과로 약국폐점 이후나 휴업시의 단순 의약품구입의 편리성을 제고하고, 도서·벽지뿐만 아니라 농어촌 중·소도시 변두리지역의 경우 편리성을 제공할 수 있다. 또한, 단순의약품의 유통마진 축소로 소비자의 편익을 도모하고 나아가 의약품의 유통질서 확립에 기여할 수 있어 판매기관의 조건과 관리방안의 정립을 전제로 긍정적으로 수용하는 입장이다.

4.2 단순의약품의 판매제도 개선방안

단순의약품의 판매제도 개선은 크게 3가지 방안으로 생각할 수 있다. 가장 소극적인 방법은 현행 의약품의 분류상 의약부외품의 범위를 확대하는 것이다. 다음으로는 약품판매와 관련한 관련법규 즉, 약사법을 부분적으로 개정하는 방법이다. 마지막으로 의약분업의 문제와 연계하는 경우 약품유통을 위한 별도의 제도를 마련하는 것이다. 첫 번째와 두 번째 개선방안은 1997 하반기 완료예정인 한국보건사회연구원의 [의약품 분류 연구]결과를 기초로 의약품의 명확한 구분이 이루어진 후 그 방안을 재고할 수 있으며 시기적으로는 1997말까지 [단순 의약품 범위]를 결정하고 [약사법 제35조(의약품판매업의 허가)]를 개정하여 '98년 상반기 단순의약품에 대해서는 약국이외에서도 판매를 허용하도록 할 수 있다. 세 번째의 방안인 단순의약품의 판매를 의약분업과 연계하려는 경우에는 제약산업과 약업경영상의 또다른 문제를 야기할 수 있으므로 약품유통에 관한 새로운 체제를 설정하여 실시하는 방안도 고려할 수 있다.

4.2.1 제도개선안 <1안> ☞ 의약부외품의 범위확대

현행 의약품분류에 의거 일반의약품으로 구분된 품목중 의약부외품의 범위를 확대하여 파스, 드링크류 소화제 등을 포함하는 방안이다. 즉, 보건복지부 고시인 「의약부외품 및 위생용품에 관한 기준 및 시행방법」를 개정하여 의약부외품의 범위를 확대하는 방안이다. 이는 기존의 의약부외품을 확대하여 소매유통업체에서 취급할 수 있는 품목을 확대하는 소극적인 제도개선이라고 할 수 있는데, 의약부외품으로 약사의 상담이 필요없는 파스류 및 드링크류 등을 포함시키는 방안이다. 이같은 개선방안은 현재 진행중인 의약분업 과제를 위해 실시되고 있는 의약품 분류작업의 결과를 기초로 그 분류에 대한 구체적인 구분을 얻을 수 있으며 시행시기는 관련부서와 협의하여 실시하되 1998년 1월 1일자로 시행을 고려할 수도 있다.

4.2.2 제도개선안 <2안> ☞ 약사법의 부분개정

이것은 보다 적극적인 방법으로 약품판매와 관련한 법규를 개정하는 방안이다. 즉 현행 약사법 제35조①-③항을 생략하고 ④항을 신설하는 개정을 의미한다.

<표 8> 약사법 제35조의 부분개정

현행	개정(안)
제35조 ①-③생략.④신설	제35조 ①-③생략 ④제1항의 규정에도 불구하고 인체에 미치는 영향이 경미한 일부의약품은 일반소매점 판매를 허용한다. 다만 그 범위는 보건복지부령으로 정한다.

<표 9> 약사법 개정시 단계별 허용 품목

우선순위	종류 (예시)	비고
1	드링크류 - 박카스, 삼정론, 원비디 구론산 바몬드, 기타 유사품 - 쌍감탕, 광동탕, 쌍화탕등 파스류 - 대일시프, 제일콜파프 물파스에이, 기타 유사품	° 부작용의 우려가 없는 “건강보조 식품”에 해당 - 약사의 도움없이 소비자 선택 복용 가능 *약“이라는 이미지 유지위해 각 메이커가 약국에만 공급판매 ° 근육통에 사용되는 것으로 누구나 쉽게 선택 사용 가능
2	비타민제 (영양제) - 아로나민 골드정, 빼콤-씨정, 레모나(산, 세립), 징코민, 비오비타, 기타 유사품	° 건강보조약 임 - 약의 오·남용, 부작용우려 없음 - 약에 대한 상식, 사용설명서 등으로 소비자 선택 복용 가능
3	살균소독제, 연고 - 맨소레담 로손, 후시딘 연고, 요드액, 기타 유사품	° 사용법이 일반화된 가정상비약 소비자 선택 사용 가능
4	소화제, 설사방지제, 위장보호제 - 겔포스, 위청수, 베아제정, 정로환, 가스명수, 암포젤엠 등	”

인체에 미치는 영향이 경미한 의약품의 범위를 정함에 있어 1차적으로는 약화사고의 가능성을 최소화하고 영세약국의 보호차원에서 인체에 미치는 영향이 작은 일부품목(파스, 드링크류, 소화제)으로 제한하고, 의약품분류와 판매제도의 개선을 통한 단계적으로 허용을 검토할 수 있다. 판매가 어렵거나 완전의약분업 시까지 제외할 필요가 있는 약품은 의사의 처방이 필요하거나 약의 오·남용과 부작용이 특히 우려되는 전문의약품, 일반의약품중 전문약사의 도움이 어느 정도 필요한 약품(예:감기약, 진통해열제, 소염제, 두통약 등) 및 조제약품 등이다.

4.2.3 제도개선안 <3안> 의약분업과의 연계

의약분업과 단순의약품의 판매는 연계할 수 없지만 현재 진행되고 있는 의약분업의 문제는 예정대로 이루어 질 것이 분명하다. 만일 이의 실시와 관련하여

의약품의 판매와 유통에 관한 문제가 개선된다면 의약분업으로 인한 처방전에 따라 약품 판매가 이루어 지므로 소비자에게 제공되는 약품 판매는 약국의 대형화를 초래할 것이다. 이는 기존 약국의 통폐합이라는 결과를 야기시킬 것이며 약국의 수적인 축소로 소비자의 접근이 더욱 어려워 질 수 있는 것이다. 따라서 단순의약품의 판매경로는 의사의 처방에 따른 약품판매 경로와는 다르게 독자적인 판매경로를 수립해야 할 것이다. 이를 테면 의약품 구매의 편리성을 제고시키기 위한 새로운 형태의 업태를 고려할 수 있는 바, 미국의 경우로 생각한다면 드러그스토아(drug store)를 통해 유통되는 경로를 고려할 수 있다. 세부적으로는 반담드러그스토아, 슈퍼드러그스토아, 디프디스카운트 스토아 등을 생각할 수 있고 이에 대한 유통경로와 업태에 관한 문제는 새로이 연구되어야 할 것이다.

4.3 제도개선에 따른 관리방안

4.3.1 제도개선의 선행과제

우리 국민의 생활수준이나 의·약업계의 현황을 생각할 때, 이제는 의약정책의 기준이 의약의 안전성과 소비자의 편의성을 기초로 이루어 져야 할 것이다. 이러한 측면에서 단순의약품이 슈퍼나 편의점 등 소매업체에서 판매하도록 허용된다면 의약품의 유통마진을 축소하여 소비자의 편익을 도모하고 나아가 소비자의 편리성을 제고하고 의약품의 유통질서확립에 기여할 수 있도록 해야 할 것이다. 기본적으로 단순의약품의 상품명세를 명확히 하는 것이다. 이는 단순의약품의 범위를 명확히 하고 약사의 전문적인 상담이 필요치 않은 품목이 명시되어야 한다. 이렇게 하기 위해서는 제약업체에서부터 약품에 관한 상품설명서의 표시사항 및 주의 사항이 소비자가 이해할 수 있도록 쉽고 명확한 표현으로 이루어 져야 할 것이다. 또한 약품판매 경로와 약품관리의 책임소재가 분명해야 할 것이다. 단순의약품의 범위와 내용을 명확히 하는 것 못지않게 유통상의 약품관리와 취급업체에 관한 관리방안이 분명하게 설정되어야 한다. 이밖에 약사의 전문적인 상담이 필요치 않은 품목이라도 약화사고의 위험성은 존재하기 때문에 이러한 문제의 가능성에 대한 제도정비가 선행되어야 한다.

4.3.2 판매관리의 내용과 범위

단순의약품도 위생적인 보관시설을 갖추어야 하며 일정한 요건을 갖춘 판매업소를 선정하여 유통시켜야 한다. 의약품은 일반상품과 달리 질병의 진단, 치료, 경감, 처치, 또는 예방의 목적을 위해 사용되는 특수제품으로서 일정이상의 품질이 유지되어야 하고 보관중 변질, 변패방지 등 보관관리의 전문성이 요구되므로 보관관리의 지침과 방안을 별도로 마련하여야 할 것이다. 구체적으로는 유통과정상의 검정관리의 방안을 강구해야 하며 유통상의 품질관리, 행정관리 방안을

명확히 한후 판매권을 부여해야 할 것이다. 또한 약물의 오·남용과 약화사고 가능성이 적은 품목으로 한정하고 설명서로 소비가 충분한 경우를 분명히 해야 한다. 이는 약화사고의 책임을 명확히 한다는 측면에서도 바람직한 것이며, 따라서 약품안내서는 쉽고 간결하게 설명하여 부착하는 것을 명문화 하는 작업도 요구된다. 이는 국민보건을 위한 올바른 약물지도라는 측면에서 광범위(제약업체)하게 이루어 져야한다. 단순의약품의 판매제도가 개선되어 약품유통의 새로운 양상을 나타내는 경우, 자유판매에 따른 외국의 거대자본 유입과 잠식에 대한 대응방안도 강구해야 할 것이다. 특히 약품소비량 증가는 제약업체의 의약품의 과대광고로 인한 경우도 그 비중을 적게할 수 없으므로 광고에 대한 규제와 외국자본에 대한 문제도 실행가능한 대안을 강구해야 할 것이다. 따라서 판매제도의 개선은 의약품의 구매에 있어 소비자의 편리가 제공되는 반면 발생가능한 부작용의 문제도 고려하지 않을 수 없기 때문에 오·남용이 확산으로 인한 약화사고, 의약품의 유통원가 절감에 따른 유통질서의 난립, 외국자본에 대한 유입 등의 책임소재에 대한 문제를 분명히 해야 할 것이다.

V. 결 론

본 연구는 우리나라 소비자의 의약품구매행태와 의약품유통의 특성을 고려하여 단순의약품의 판매제도 개연성을 기초로 개선방안을 제안하기 위해 실시되었다. 연구내용은 ①의약품 분류와 판매에 관한 이론 및 국내·외제도를 정리하고, ②의약품유통과 소비실태 조사를 통한 문제점을 파악하여, ③안전성과 유효성 및 사용적합성이 확보된 단순의약품의 판매에 관한 개선대안과 관리방안을 제시하였다.

제안된 개선방안은 크게 3가지 이다. 하나는 소극적인 것으로 현행 의약품 분류에 의거, 의약부외품의 범위를 확대하는 것이며, 다른 하나는 약품판매와 관련한 관련법규를 개정하는 방안이다. 마지막은 적극적인 방안으로 의·약분업의 문제와 연계하는 경우로 약품유통을 위한 별도의 기구를 마련하는 것이다. 이러한 제도개선에 관한 시행은 현재 진행중인 관련 연구와 부처들간의 노력을 통합하여 그 최적의 시기를 선정할 수 있으나, 제기된 대안에 따라 실시시기와 범위가 달라질 수 있을 것이다. 기본적인 범위와 내용은 상품표시서의 표시사항 및 주의사항에 따라 사용하는 경우 안전하다고 규정된 의약품으로서 소화제·파스류·드링크류 등을 들수 있으며 이는 이미 관행적으로 소비자가 그 성분과 부작용을 이해하고 있어 안전성이 확보된 것부터 단계적으로 허용하는 것이 바람직할 것이다. 단순의약품의 판매는 의약품의 분류와 제도에 따르되 그 분류는 안

전성과 사용적합성 등을 고려하여야 할 것이다. 이에 못지 않게 중요한 것은 소비자의 입장에서 의약품의 판매와 유통을 고려해야 할 것이다. 단순의약품의 판매제도 개선을 위한 제안은 현실적인 환경과 범위내에서 이루어진 것으로 의약품의 유통에 관한 새로운 환경변화의 가능성은 여전히 존재한다. 아무튼 의약품의 유통에 있어 경로설계와 관리도 제약기업의 입장이 아닌 소비자의 입장에서 수립되어야 한다.

참 고 문 헌

- 고양수(1997), “의약품 소매업환경변화에 따른 제조업체의 전략방안”, 아주대학교 경영대학원 석사학위논문
- 김정영(1995), “의약품의 OTC유통에 대한 연구”, 서강대학교 경영대학원 석사학위논문
- 박순일, 김경숙(1988), 의약품분류 방안에 관한 연구-적정 의약분업방안-, 한국인구보건연구원
- 박운룡(1994), “우리나라 의약품 유통구조의 현황과 개선방안에 관한 연구”, 인하대학교 경영대학원 석사학위논문
- 상공자원부(1996), 유통산업에 대한 규제완화방안, 상공자원부
- 신완균(1995), “약물의 오-남용과 부작용”, 약국, vol. 3,
- 안광호 이학식, 조재운(1995), 유통관리, 학현사
- 안승도(1996), ‘의약품유통구조 개선에 관한 연구’ 숭실대학교 중소기업대학원 석사학위논문
- 약학대학협회(1986), 약사총법, 녹지사
- 어인철 남상우 권경희 박영택(1996), 의료시장개방에 따른 의료서비스 경쟁력 강화방안, 한국보건사회연구원
- 윤효문(1994), 약국경영다각화 전략에 관한 연구, 수원대학교 산업대학원 석사학위논문
- 의료개혁위원회(1997.7) 내부토론회 자료, [약사회의 입장], 대한약사회
- 장준식(1997.1), ‘바람직한 의약품 분류’, 보사저널 M
- 조재국 이상영 김은주(1995), “의약품 유통구조의 현황과 과제, 한국보건사회연구원
- 중앙대학교(1995), 21세기의 보건복지와 약사정책, 중앙대학교 의약식품관리대학원
- 보건사회부(1985), 의약품 분류기준에 관한 규정, 보건사회부
- 보건사회부(1987), 의약품안전성시험 관리기준, 보건사회부
- 보건신문, 약업신문, 월간보사
- 약사공론, 1997.6.1(제2949호), 1997.3.20(2925호),
- 의약신문사(1995) 의약정보, 의약신문사
- HER Majesty’s Stationery office(1983), “The Medicines (Prescription only, General Sales list) Order”, No. 1212, 789, HER.
- Intercantonal Kontrolltelle fur Heilmittel(1960, 1978), “Grund satze uber die

Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel, Liste" vom 10.

- Richard N. Spivey, A. I. Weertheimer and T. D. Rucker(1996), "*Intrnational Pharmaceutical Services - The Drug Industry and Pharmacy Practice in Twenty-Three Major Countries of the World*", Pharmaceutical Products Press An Imprint of the Haworth Press, Inc.
- The Federal Minister for Youth, Family Affairs and Women and Health(1986), "*Drug Law of the Federal Republic of Germany*"
- Stern, Louis. W. and F.D.Sturdivant(1987), "Customer-Driven Distribution Systems", *Havard Business Review*, July/Augst, pp.34-41.
- William E. Gilbertson(1985), "*The Classification of Prescribed and Non-prescribed drug*", USA.
- Yakugo Jimo(1987), "*Drugs in Japan (Ethical Druds)*", Yakugo Jimo. Co
- 日本薬劑師會(昭和 60年), **醫藥分業を 理解するたみに**, 日本薬劑師會

Abstract

The main purpose of this paper is to propose an alternative system of the distribution of OTC drugs in Korea. We first investigate the characteristics and the regulations on the distribution of the Korean medicine market and compare it with some foreign countries. We also examine the buying behavior of Korean customers. We propose three different alternatives. A passive policy is to expand the range of OTC drugs. Another one would be to amend the relevant laws. An active alternative is to arrange a separate organization to control the distribution of OTC drugs. The time and the execution of the proposed policies could vary.