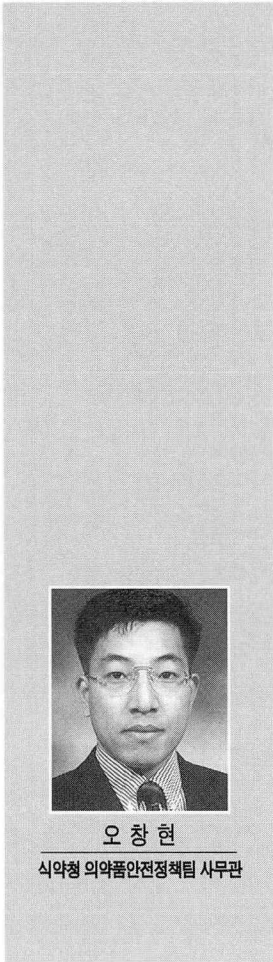


어린이 보호를 위한 안전용기 포장

Child-resistant Packaging and Safety Vessel



오 창 현

식약청 의약품안전정책팀 사무관

우리나라 2002년 한해 접착제, 의약품 등 각종 화학물질을 음용, 흡입하여 발생한 어린이 약물중독 사고가 무려 8,300여건에 이른다.

또한 2003년도에 소비자보호원에서 서울 등 5대 도시에 거주하는 629가구를 대상으로 설문조사한 결과, 13.2%가 어린이 중독사고 경험이 있다고 말했으며, 91%가 “어린이 보호포장” 도입을 희망한다는 보고서가 발표되기도 했다.

외국의 현황을 살펴보면, 미국은 1970년 『중독방지포장법』을 제정하여 ‘어린이 보호포장’에 대한 규제를 시행한 후 어린이 중독사망율이 1970년도 백만명당 12명에서 2002년도에는 약 2명으로 1/6이 감소되었다. 또한 영국, 스웨덴을 비롯한 유럽국가 및 캐나다 등 선진국에서도 어린이 보호포장 제도를 일찍부터 시행하고 있다.

우리나라에서도 이러한 사회적 필요성이 대두되어 2002년 7월부터 1회 복용량 철로서 30mg 이상의 철 함유 내용액제 등 어린이들이 실제 접촉할 기회가 많은 일부 의약품부터 자율적으로 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계된 안전용기포장을 시행하였다.

한편, 국회 보건복지위원회 소속 안명옥 의원의 발의로 2005년 1월 27일자로 약사법이 개정되어 법률에 근거를 두고 준비기간으로 약 1년을 거쳐 2006년 2월 24일부터

선진국으로 가기 위한 필수 과제

의약품안전용기포장 제도가 본격 의무화 되었으며, 법적 강제력이 생김에 따라 제약업체는 대상 의약품을 안전용기 포장을 사용하지 않고 판매할 경우, 1차 3월 제조정지, 2차 6월 제조정지, 3차 위반시 품목허가취소의 행정처분을 받게 되었다.

또한, 2006년 11월 12일 부터는 안전용기 대상이 아스피린, 이부프로펜, 아세트아미노펜 함유 정제와 캡슐제까지 확대될 예정인데, 제약업체는 준비과정에서 업체에 따라 차이는 있으나 생산설비 및 포장자재 교체 등에 7천만원~5억원 정도의 추가 비용이 발생하므로 합리적인 방향으로 제도 개선이 필요하다고 말했다.

따라서, 식약청에서는 제도 확대 시행에 앞서 『의약품안전용기포장에관한규정』을 개정하여 제약업체가 Peel and Push, Hard Push, Tear Open 방식 중에서 자가 제품 특성에 적합하게 선택할 수 있도록 하고, 시험기준도 산자부 기술 표준원고시 외에도 ISO 8317, 미국 16 CFR 1700, 유럽 EN 14375 및 이와 동등한 기준을 인정함으로써 업계의 경제적 부담을 줄이도록 했다.

구슬이 서말이라도 꿰어야 보배라는 말이 있다. 제도가 안정적으로 시행되려면 정부, 업체, 병원, 약국, 소비자 모두의 관심과 협조가 필요하다.

제약협회, 의사협회, 대한약사회 등은 환자들이 새로운 용기 사용에 대해 혼동하지 않도록 약국, 의료기관 내 포스터 부착, 상세한 복약지도 등 홍보에 최선을 다해야 한다.

소비자들은 다소 불편하더라도 용기 뒷면에 표시된 개봉방법을 꼼꼼히 읽어야 한다.

국내 의약품 포장자재 생산업체에서도 적정 가격의 경쟁력 있는 안전용기 제품을 개발하여 국산 자재가 많이 사용될 수 있도록 노력해야 할 것이다. 정부도 미처 생각하지 못한 제도의 문제점이 도출되면 조속히 시정해 나아갈 예정이다.

어린이 안전용기 제도는 선진국으로 가기 위한 필수적인 과제다.

1인당 GDP 3만불 시대를 준비하고 있는 이 시점에 미래의 주역이 될 우리 어린이들이 마음껏 뛰어 놀 수 있는 안전한 보호 환경을 만드는 일은 어른들의 당연한 몫이기 때문이다. ko