

국공립병원 의약품 공급중단 현황 및 정보 전달체계 개선연구

김대진 · 권경희[#]

동국대학교 약학대학

(Received February 15, 2013; Revised April 15, 2013; Accepted April 22, 2013)

A Study for Identifying Current Drug Shortages of Public Hospitals and Improving Drug Shortage Information Delivery System

Daejin Kim and Kyenghee Kwon[#]

College of Pharmacy, Dongguk University, Gyeonggi-do 410-820, Korea

Abstract — A study was performed to identify current drug shortages, assess impact of drug shortages on public hospitals and patients, and investigate needs of pharmacists for a drug shortage list. An e-mail survey was sent to the pharmacists of 13 national public hospitals. Total 61.5% of public hospitals has 10 or fewer drugs a year in short supply. Shortages involved mood drugs, anti-tumor drugs, analgesics, antibiotics and etc. in 2012. Among them 75.0% was prescription drugs and the other 25.0% was non-prescription drugs. 79.2% was domestic products and 20.8% was imported drugs. Only 12.5% was injections. Less than 3 pharmacists usually spent within 3 hours managing one drug shortage. Since a single item for a certain medicine may raise risk of drug shortages, it's needed to consider developing manuals, laying up medicine stocks and holding plural medicines for drug shortages in public hospitals. Main information resources of drug shortages are wholesalers or manufacturers. But the information appeared to be not only inadequate but also too late for appropriate activities. A survey of pharmacists revealed that overall 84.6% of respondents were in need of the drug shortage list. They expected it to be conducted to take proper measures for the drug shortage and to improve patient healthcare outcome and convenience. This study will contribute to improving public health by promoting stable supply of drugs and repairing the information delivery system.

Keywords □ drug shortages, drug shortage list, drug shortage information

의약품은 질병 치료 및 국민 건강 유지에 필수적인 재화로서 공공재의 성격을 가지기 때문에 국가주도의 수급 통제, 관리가 필요하다. 또한 의약품 품목허가를 가진 자와 도매업자는 국민이 필요로 하는 의약품을 안정적으로 공급해야 하는 책임을 가지며, 의사, 약사는 의약품의 적정한 사용 및 관리에 대한 전문가적, 윤리적 책임이 있다.

그러나 의약품 생산과 유통이 세계화됨에 따라 원료 및 의약품의 공급자가 생산시설별로 일원화되는 추세이고, 제네릭의약품의 사용량이 증가하는 등의 원인에 의해 과거 10여년 동안 미국, 유럽을 비롯하여 전 세계적으로 의약품 공급중단 문제가 이슈가 되고 있다.¹⁾ 항암제의 경우에는 시스플라틴, 메토트렉세이트 등 20개 이상 품목의 수급이 원활하지 않았는데, 적절한 대

체 약물이 없어서 환자들의 생명이 위협받은 사례도 보고된 바 있다.²⁾

우리나라 의료기관 및 약국에서도 의약품 공급중단 또는 품질 문제가 빈번히 발생하고 있으나 아직까지 관련 현황과 발생 원인, 파급 영향에 대해 파악된 바는 없다. 또한 의약품 공급중단 문제는 생산단계 뿐만 아니라 유통 및 사용 단계에 걸쳐 원인이 다양하고 항상 예방 가능한 것이 아니기 때문에, 보건의료인, 보험자, 환자에 이르기까지 의약품 전달체계 내에서 정보를 공유하여 각 단계에서 적기에, 적절한 조치가 취해질 수 있도록 함으로써 피해를 최소화하는 것이 필요하다.

이와 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙[총리령 제1022호]」 제49조 제3항 및 제60조 제1항에서는 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있다. 이는 제조수입 단계에서 의약

[#]본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 031-961-5216 (팩스) 02-2290-1384
(E-mail) khkwon@dongguk.edu

품 공급중단을 사전에 예방하고 원활하게 수급관리하기 위한 행정적 조치로 볼 수 있다. 그러나 의약품 공급중단 관련 정보는 제조수입 단계를 넘어서 사용단계로 적절하게 전달되지 않으면 의료기관 및 약국 업무 및 경영에 비효율을 초래할 뿐만 아니라, 해당 의약품을 대신하여 다른 용량 또는 다른 포장, 다른 제품을 사용하는 과정에서 안전성 문제로도 이어질 위험이 높아지기 때문에 환자 치료에 직접적으로 영향을 미치게 되므로³⁾ 정보 전달 체계가 매우 중요하다.

그러나 현재 일선 의료기관 및 약국에서는 의약품 공급중단 정보를 주로 도매상 또는 제약회사에서 산발적으로 보내오는 공문에 의존하고 있어 적절하게 대처하기 어려운 상황이다. 특히 우리나라 공공의료의 주축인 국공립병원의 경우 대부분 의약품 입찰 시 동일 성분, 제형, 함량의 의약품은 하나의 제품만 선정하고 있기 때문에 의약품 공급중단 시 병원 업무 및 환자에게 미치는 영향이 더 클 수 있을 것으로 예상된다.

본 연구는 우리나라 국공립병원의 의약품 공급중단(또는 품질) 관련 현황과 영향, 정보 전달체계 개선관련 실무자 인식을 파악하고, 해당 의약품 목록 등 정보제공의 필요성을 검토하는 데 목적이 있다.

용어의 정의

'Drug shortages' 또는 'medicine supply shortages'는 우리나라에서는 거의 다뤄지지 않은 주제이기 때문에 아직까지 통용되는 한국어 용어가 없다. 직역하여 '의약품 부족' 또는 '의약품 공급부족'으로 쓸 수 있으나, '부족'의 원인은 매우 다양하므로 다소 광범위한 개념의 용어로 받아들여질 수 있다. 'Drug shortages'와 관련하여 범 세계적으로는 저개발국가의 HIV/AIDS 치료제 소아용량 등 '적합한 제품 부족' 또는 '약가, 특허 등에 따른 접근성 곤란'이 이슈가 되고 있다. 반면에 미국 등 선진국에서는 항암제, 항생제, 심혈관계용제, 정신신경계용제, 통증치료제 영역에서 특히 제네릭의약품 품질로 인한 의약품 공급의 연속성 확보가 문제가 되고 있고,⁴⁾ 우리나라의 경우도 일부 희귀의약품을 제외하면 제조, 수입 상의 변동에 따른 의약품의 안정적인 공급이 주로 문제가 되고 있다.

이 밖에도 의료기관에서 재고관리가 적절하게 이루어지지 않아서 발생하는 의약품 부족의 문제도 있을 수 있기 때문에, 용어의 범위를 개발 및 유통, 사용 단계를 제외하고 제조, 수입 단계에서 불가항력적으로 발생한 공급 중단에 따라 환자에게 의약품이 전달되지 못하는 상태로 제한하였다. 즉 본 연구에서 'drug shortages' 또는 'medicine supply shortages'는 '원료공급 차질, 제조생산 공정상의 문제, 시판허가관련 변동사항 발생, 기타 제조·수입회사 사정 등에 의해 의약품이 일시적 또는 영구적으로 생산·수입, 공급 중단되어 조제, 판매할 수 없는 상태'를 '의약품 공급중단(또는 품질)'으로 정의하였다.

국내외 의약품 공급중단(또는 품질) 현황

미국은 필수약품의 안정적인 공급을 위한 관리체계가 잘 갖추어져 있지만 2005년에 공급중단(또는 품질) 의약품은 61개였고, 그 수는 계속해서 증가하여 2010년 178개에 달하는 등 5년 만에 3배 이상 증가했으며, 특히 제조품질에 문제가 있는 경우 환자의 안전을 심각하게 해칠 수 있는 항암제, 항생제 및 전해질/영양수액 등의 무균주사제가 많은 비중을 차지했다.⁵⁾ 의약품 공급중단(또는 품질)의 주요 원인은 제조 설비(43%), 제조 또는 수입 지연(15%), 원료물질 부족(10%) 등으로 파악되고 있다. 그 중 주사제의 경우에는 75%가 품질 및 생산관련 문제에서 기인하는 것으로 나타났으며,⁶⁾ FDA(Department of Health and Human Services)의 분석에 따르면 최근 수년간 항암제 생산이 수요증가를 따르지 못해 발생하는 불균형이 공급중단의 한 원인이 되고 있다.

이 밖에 주사제 공급중단(또는 품질)에는 구조적인 문제가 함께 영향을 미치고 있는데, 미국 내에 7개 회사가 위수탁 업체로서 서로 얽혀 시장을 지배하고 있으며, 주사제 특성상 기존의 생산라인에서 여러 제품이 생산되고 있기 때문에 공급중단(또는 품질)이 발생할 경우 추가적으로 생산할 수 있는 수용력이 부족하다. 또한 복잡한 제조 공정 때문에 하나의 문제가 여러 제품에 영향을 미치게 됨에도 불구하고 저가 제품이 많아 시설이나 공정 전반의 안전관리에 대한 재투자가 경제적인 이유로 이루어지지 못하는 경우가 많기 때문에 공급중단이 발생하게 된다.

영국의 경우 2012년 6월 노동당 Huw Irranca-Davies 의원이 공개한 자료에 따르면 60개 NHS 병원 운영기구(Trust) 중 80%가 의약품 공급중단 또는 품질을 겪었으며, 암, 심장질환, 알츠하이머 질환 등에 사용되는 약물 등 생명 유지에 필수적인 의약품을 포함하여 현재 70~80개의 약물이 공급중단 또는 품질 관련 위험 상태에 놓여 있다. 2010년에는 환율 이익을 얻기 위해 영국에서 사용될 의약품이 다른 유럽지역으로 판매되면서 공급중단 또는 품질 사태가 발생했으며, 여러 제약사에서 수출입량 한도 시스템을 도입했지만 특정 의약품의 수요가 예상외로 증가하는 경우 유연성이 충분하지 않다는 평가를 받고 있다.⁷⁾

한편 우리나라는 필수약품목록이 마련되지 않아 「생산 수입 공급 중단 보고대상 의약품」을 정하고 있는 복지부 고시(제 2009-178호)에서도 WHO에서 추천하는 필수약품목록에 등재된 성분의 약제 중 일부를 대상으로 하고 있다. 또한 국내 의약품 공급관련 실태는 필수약품 안정공급 관련 연구⁸⁾에서 한 대학병원의 사례가 다루어진 것이 유일하다.

이 연구에서는 서울에 위치한 대표적인 한 대학병원의 경우 총 1,800여 개의 의약품을 취급하고 있으며, 2008년 기준으로 매월 5~15개 정도의 제품이 재고나 대체 제품 없이 품질되거나 공급이 중단된 것으로 나타났다. 공급중단으로 인해 진료 및 투약과정에 중요한 영향을 미친 사례는 연간 20~30건에 달했다. 특히 2008년 1월~6월까지 공급 중단/부족이 있었던 의약품 60

개 중 4개가 퇴장방지의약품에 속한 의약품이었고 그 중 1개는 심각한 공급 부족문제가 있었던 것으로 보고하고 있다. 의약품의 적절한 사용을 유도하고 환자 진료에 필수적인 의약품의 퇴장을 방지하기 위해 지정, 관리하고 있는 퇴장방지의약품의 경우 2007년 국내 제조허가 품목 513개 중 97개 품목(18.9%)에서는 생산실적이 전혀 없었고, 대체 가능성을 감안하기 위해 성분코드를 분석한 결과 전체 21개 성분코드 중 4개 성분코드에서는 동일 성분의 어떠한 약도 생산되지 않은 것으로 나타났다. 즉 이들 품목이 공급되지 않았을 가능성을 배제할 수 없으며, 생산공급에 대한 관리가 철저히 이루어지지 못하고 있음을 보여준다.

의약품 공급중단(또는 품질) 현황 및 영향 조사 선행연구

미국의 경우, 의료기관 단위로는 1996년부터 유대대학 병원그룹에서 처음으로 의약품 공급중단과 관련한 모니터링이 시작되었고, 2001년부터는 병원약사회(ASHP)로 전국단위의 데이터가 제공되기 시작했다.⁹⁾ 이후 2004년에 전국의 급성기 병원 약제부서장을 대상으로 의약품 공급중단(또는 품질)이 환자 치료에 미치는 영향 및 의료기관에서 의약품 공급중단(또는 품질)을 관리하기 위해 소요하는 자원과 비용을 정량적으로 확인하기 위한 온라인 설문 조사가 이루어졌다. 총 1,496명의 조사대상자 중 370명(24.7%)이 응답했으며, 의약품 공급중단(또는 품질)으로 인한 의약품 구매 가격 인상은 연간 9천 9백만 달러 이상인 것으로 조사됐다.¹⁰⁾

미국 병원약사회에서 미시건 대학과 함께 회원약국의 관리자를 대상으로 실시한 또 다른 설문조사 연구¹¹⁾에서는 병원 규모가 클수록 의약품 공급중단(또는 품질)에 대한 경험이 더 많은 것으로 나타났다. 그에 따른 영향에 대해서는 경제적 부담 및 환자와의 신뢰관계 변화에 대한 조사가 추가로 이루어졌는데 거의 모든 응답자가 경제적 부담이 증가한다고 응답했고, 약국에 대한 신뢰가 떨어진다는 응답이 82%에 달했다.

미국 전역의 병원 경영진 820명을 대상으로 의약품 공급중단

(또는 품질) 현황을 조사한 연구¹²⁾에서도 유사한 결과가 보고됐다. 2011년 상반기에만 거의 50%의 병원에서 전 치료영역에 걸쳐 21개 이상의 의약품이 공급중단(또는 품질) 되었으며, 의약품 공급중단(또는 품질)이 발생하면 환자 치료가 지연된다는 응답이 82%, 덜 효과적인 약이 환자에게 투여된다 69%, 추천된 치료를 받지 못한다 63%, 환자가 유해사례를 경험했다 35%로 나타났다.

캐나다에서도 2010년에 약사회로 의약품 공급중단(또는 품질)에 대한 보고가 급증했으나, 그 범위에 대한 이해와 환자 및 약사에게 미치는 영향 등에 대한 신뢰할 만한 자료가 없어 회원을 대상으로 온라인 조사가 실시됐다.¹³⁾ 병원약국뿐만 아니라 개설 약국을 조사대상으로 포함한 것이 앞서 언급한 미국에서 실시한 연구들과의 차이점이고, 'drug shortages'를 '약이 없어서 처방조제에 어려움을 겪는 상태'로 정의했는데 93.7%가 지난 주에 이를 경험한 것으로 나타났다. 캐나다 약국에서는 업무 교대 시 30분 정도의 시간을 관련 문제 해결에 소요하며, 의약품 공급중단(또는 품질) 현황 및 관련 통지를 사전에 전혀 받지 못하는 비율이 약 30%에 달했다. 또한 의약품 공급중단(또는 품질)으로 인해 환자의 건강에 부정적인 영향을 미친다는 응답이 69.8%, 환자가 불편을 겪는다는 응답은 91.3%로 나타났다.

국내외 의약품 공급중단(또는 품질) 정보 전달체계 현황

• 한국 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙[총리령 제1022호]」 제49조 제3항 및 제60조 제1항의 규정과 「보건복지부 고시(제2009-178호)」에 따라 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터장)이 선정·공고하는 '생산·수입 공급 중단 보고대상 의약품 목록'에 포함된 의약품의 공급중단이 예상되는 경우, 품목허가를 받은 자 및 수입업자는 사전에 식약처로 해당 사실을 보고한다. 이 의약품들을 포함하여 제조·수입업자 또는 도매상에서는 자사 취급 품목의 수급에 차질이 예상되는 경우 의료기관 및 약국에 공문 등의 형태로 관련 상황을 공지하고 있다.

이 밖에 식약처에서는 자진취하가 수리된 품목이 있는 경우

Table I - Literature review of survey researches on drug shortages

	AHA Survey (2011) ¹²⁾	ASHP/Michigan Survey (2011) ¹¹⁾	CPA Survey (2010) ¹³⁾	AMANDA M. (2004) ¹⁰⁾
Subjects	Community hospital CEOs	Directors of pharmacy in ASHP database	CPA members	Directors of pharmacy in acute care institutions in the ASHP member database
Methods	FAX, E-mail	Online	Online	Online
No. of Respondents	820 hospitals	353 hospitals	427 pharmacists	370 pharmacists
Purposes	- Assess impact of drug shortages for patients and hospitals	- Quantify personnel resources required to manage shortages - Define breadth of shortages - Assess adequacy of information resources	- Understanding of the scope or extent of drug shortages, the specific impact of shortages on pharmacists and their patients	- Study impact of drug shortages on patient care, the resources used to manage drug shortages, and the cost associated with drug shortages

의료기관 및 약국에 공문을 전달하여 업무에 참고하도록 하고, 종합포털 이지드럭 'ezdrug.kfda.go.kr' 자료실에 의약품 취하현황을 주별로 pdf 파일 형태로 게시하고 있다.

그러나 이와 같이 개별적, 산발적으로 제공되는 정보만으로는 의료기관 및 약국에서 시의적절하게 관련 조치를 취하기에 한계가 있으며, 상시적으로 현황을 파악할 수 있도록 하기 위한 정보 전달체계 개선이 필요하다.

● **미국** - 미국에서는 1999년 이후 펜타닐 패치의 품질로 대체 의약품을 사용한 것이 유해사례로 이어진 사례가 2건 있었고, 베타메타손 복합제 생산 배치 오염에 따른 공급중단으로 7명의 환자가 박테리아에 감염되고 그 중 3명이 사망하는 사건이 있었다.¹⁰⁾ 이 사건들 이후 보건의료전문가들 사이에서 의약품 공급 중단에 대한 논의가 커졌고, 관련 정보의 부족은 적합한 대체 의약품을 찾는 것을 어렵게 하여 환자 치료에 악영향을 미치기 때문에⁹⁾ 정보전달의 흐름을 체계화하는 것이 매우 중요하다는 인식이 확산되었다.

그 결과 미국 식품의약품 FDA(U.S. Food and Drug Administration)에서는 1999년부터 의약품 평가연구센터 CDER (Center for Drug Evaluation and Research) 산하에 의약품 공급 중단 프로그램 DSP(Drug Shortage Program)을 운영해왔으며 미국 병원약사회(ASHP)와 관련 정보를 공유하고, 문제 해결 및 대중에게 정보를 전달하는 역할을 담당하고 있다. 특히 생물의약품 및 동물의약품을 포함하여 의료적 필수약품의 공급중단 시 웹 사이트 (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages>)에 공개하고 모든 이메일 질의에 DSP 담당자가 답한다. 백신의 경우 질병통제예방센터 CDC(Centers for Disease Control and Prevention)에서 별도로 웹사이트(<http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/shortages/>)를 운영하고 있다.

이 밖에 미국병원약사회(ASHP)에서도 웹사이트(<http://www.ashp.org/menu/DrugShortages>)를 운영하고 있는데 공급중단 의약품 목록 및 사유, 다른 공급가능 의약품 포장, 관련 의약품 공급중단 현황 및 문제해결상황을 공지하고 있으며, 이 사이트에 직접 공급중단 사항을 보고할 수 있다. 공급중단 기간이나 사유 등에 관한 정보는 제조 수입업체에서 보고할 의무가 없지만, 많은 기업에서 자발적으로 보고하고 있으며 웹사이트 및 이메일을 통한 정보공개가 이를 장려하고 촉진하는 역할을 하고 있다. 이 밖에도 의약품 공동구매 기구인 GPO(Group Purchasing Organizations)에서도 공급중단 의약품관련 웹사이트를 운영하고 있는 등 다양한 정보원을 이용할 수 있다.

● **캐나다** - 정부에서 의약품 공급중단 관련 정보제공을 위한 웹사이트(www.drugshortages.ca)를 운영하고 있으며, 이 웹사이트에 가입하면 정보 업데이트와 동시에 이메일로 개별적으로 통지를 받을 수도 있다. 캐나다 보건부(Health Canada)에 보고되지 않은 정보도 제조사가 직접 이 사이트에 보고할 수 있으며, 공급

중단 의약품명, 포장단위, 공급중단 사유, 공급재개 일시, 자료 업데이트 날짜 등의 정보를 제공하고 있다.

● **영국** - NHS 지역약국 관련 사항을 지원하는 약제서비스 협상 위원회 PSNC(Pharmaceutical Services Negotiating Committee)에서 제조사가 보고한 공급중단 의약품 목록뿐만 아니라 약국으로부터 입수한 공급중단 의약품 목록도 함께 제공하고 있다. 약국에서 정상적인 유통채널로 해당의약품을 구하지 못하는 경우 제조사의 응급 물량을 통해서 얻을 수 있도록 조치방법을 안내하고 있다.

또한 2011년 2월 제약, 유통체인, 약사회, 규제당국 등이 공동으로 가이드라인(UK Department of Health 2011)¹⁵⁾을 마련했고 정상적인 환경에서 약국은 24시간 내에 의약품을 구할 수 있어야 하며, 정부와 유통관련 기관에서는 상황을 지속적으로 검토하고 필요한 적절한 조치를 취해야 함을 골자로 하고 있다.

● **일본** - 제약, 도매협회가 자발적으로 의약품 안정공급관리 및 정보전달 역할을 담당하고 있다. 일본 제네릭의약품협회 유통적 정화위원회에서는 후생노동성이 2007년에 책정한 「제네릭의약품의 안심 사용 촉진 액션 프로그램」에 대해, 목표의 상당수는 달성이 됐지만 의약품 안정공급 목표의 하나인 「품질의 근절」은 아직 미흡하다고 판단하고 자체적으로 대책을 강구했다. 2010년 12월 제네릭의약품의 안정공급을 위한 특별팀을 설치했고, 현재까지 발생한 품질 현황 파악과 원인분석, 원인에 따른 해결책 마련, 주주의 의약품 목록 작성 등의 성과를 도출했다. 주요 해결방안은 제품 재고 관리자 연학회 조직으로 관련 연락처널 마련, 협회 내 신뢰성향상 프로젝트의 일환인 품질방지 유의점 개정 및 준수촉구, 각 회원사의 안정공급 매뉴얼 작성 요망, 원료 의약품의 제조업자 등 관계자와의 긴밀한 협조 체계 마련, 협회 회원사의 원료의약품 제조소 GMP 감사 매뉴얼 표준화, 일반인 및 의료 관계자에게 의약품 안정공급을 위한 대처 상황에 대한 이해를 구하고, 관련 신뢰성을 확보하기 위해 협회 홈페이지에 대처상황 게시, 회원사에 정기적인 모니터링 촉구 등이다.¹⁶⁾ 이러한 대책은 비록 정부의 제네릭의약품 사용촉진 정책에 부응하기 위한 방안이지만 협회가 자발적이면서도 실질적, 체계적인 대처방안을 내놓고 있다.

의약품 공급중단(또는 품질) 관련 현황 및 인식조사 결과

2012년 12월 24일부터 12월 31일까지 1주간 국내 총 13개 국공립병원 약제부장 또는 의약품 구매업무 담당 약사 등을 대상으로 설문조사를 실시했다. 설문지는 선행 설문조사 연구문헌들^{3,5,6,11)}을 참고하여 자체개발했으며, 국립병원 및 개국약국 약사 7인의 예비 조사(pilot test)와 실무진 인터뷰를 거쳐 최종 완성했다(부록). 내용은 의약품 공급중단(또는 품질) 현황, 정보수집 및 통지 현황, 관련 정보 전달체계, 응답자 일반사항에 관한 문항으로 구성했다. 결과는 SPSS ver. 18.0을 사용하여 빈도분

석 및 Spearman rank correlation test, Fisher's exact test를 사용하여 분석했다.

• **응답자 일반현황** - 본 설문조사는 전국 12개 국립병원 중 국군병원 및 공주치료감호소를 제외한 10개 병원과 3개의 공공의료기관(법인형태)을 대상으로 실시되었고, 목표했던 13개 병원 전부 설문에 응답해 주었다. 의료기관 유형별로는 상급종합병원 1개(7.7%), 종합병원 3개(23.1%), 병원 9개(69.2%)로 구분된다. 각 병원을 대표하는 응답자의 직급은 약제부서장이 4명(30.8%), 약제부서장 외 관리직 약사가 8명(61.5%), 비관리직 약사가 1명(7.7%)이었다. 취급의약품의 품목수는 2,000개 이상인 병원이 1개(7.7%), 1,000개 이상 1,500개 미만인 병원이 3개(23.1%)이고, 500개 미만인 병원이 9개(69.2%)로 조사되었다. 행정구역별 소재지는 서울특별시 5개(38.5%)로 가장 많고, 전라남도 3개(23.1%), 경상남도 2개(15.4%), 그 밖에 경기도, 강원도, 충청남도가 각각 1개(7.7%)이다.

• **공급중단(또는 품질) 관련 현황** - 우리나라 국공립병원의 공급중단(또는 품질) 의약품은 13개 병원 중 8개 병원(61.5%)에서 연 평균 10개 미만인 것으로 응답했으며, 10개 이상 20개 미만

Table II - Characteristics of total 13 responders

Foundations			
Public hospitals	Public hospitals	10/13	(76.9%)
	Public corporations	3/13	(23.1%)
Types of medical institutions	Tertiary hospital	1/13	(7.7%)
	General hospital	3/13	(23.1%)
	Hospital	9/13	(69.2%)
No. of Handling medicines	Over 2,000	1/13	(7.7%)
	Over 1,500/Under 2,000	0/13	(0.0%)
	Over 1,000/Under 1,500	3/13	(23.1%)
	Over 500/Under 1,000	0/13	(0.0%)
Location	Under 500	9/13	(69.2%)
	Seoul	5/13	(38.5%)
	Gyeonggi-do	1/13	(7.7%)
	Gangwon-do	1/13	(7.7%)
	Chungcheongnam-do	1/13	(7.7%)
	Gyeongsangnam-do	2/13	(15.4%)
Jeollanam-do	3/13	(23.1%)	
Respondents position	Chief, department of pharmacy	4/13	(30.8%)
	Pharmacist, non-chief manager	8/13	(61.5%)
	Pharmacist, Non-manager	1/13	(7.7%)

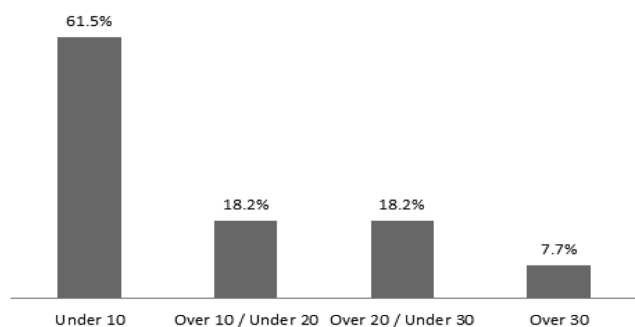


Fig. 1 - Percent of hospitals experiencing drug shortages in 2012.

Table III - Reasons for drug shortages in 2012

Reasons for shortages	No. of respondents (%)
Unknown	2 (15.4%)
Manufacturing problems	4 (30.8%)
Raw-material shortage	8 (61.5%)
Discontinuation or business decision	7 (53.8%)
Regulatory problems	1 (7.7%)
Others (Shortage on stock with unexpected increase in demand)	1 (7.7%)

및 20개 이상 30개 미만에 각각 2개(18.2%), 30개 이상에 1개(7.7%) 병원이 응답했다. 취급의약품 품목수가 많은 병원일수록 공급중단(또는 품질) 의약품 수가 많았다(spearman's rho=0.813, $p < .05$).

2012년에 공급중단(또는 품질)된 의약품은 총 24개 품목에 대한 정보를 얻을 수 있었으며 그 중 정신신경계용제가 6개 품목(25.0%)으로 가장 많은 비율을 차지했다. 그 다음은 항악성종양제, 진통제 · 항생제 · 미네랄제제 순인 것으로 나타났다.

이들 중 건강보험심사평가원장이 의약품의 생산수입 또는 공급 중단 시 환자 진료에 차질이 발생할 가능성이 높은 완제의약품으로 선정한 「2012년 생산 · 수입 · 공급 중단 보고대상 의약품 목록」에 해당하는 품목은 8개(33.3%)였다. 전문/일반 구분별로는 전문약이 18개 품목(75.0%), 일반약이 6개 품목(25.0%)이었고, 제조/수입 구분별로는 국내 제조 품목이 19개 품목(79.2%), 수입 품목은 5개 품목(20.8%)이었다. 투여경로별로는 백신류 등 주사제가 3개 품목(12.5%), 외용제가 5개 품목(20.8%), 경구제가 16개 품목(66.7%)으로 나타났다.

의료기관에서 인지하고 있는 공급중단(또는 품질)의 주요 원인은 '원료수입 지연'(61.5%)과 '경영전략상 생산수입 중단'(53.8%), '제조, 생산 공정상 결함'(30.8%)이었으며, 알 수 없었다는 응답도 15.4%로 나타났다. 그 밖에 시판허가관련 변동사항 발생 및 갑작스런 사용량 증가에 따른 재고량 불충분도 각각 7.7%를 차지했다.

공급중단(또는 품질) 의약품을 대신하여 사용된 약은 대체로 동일 성분, 함량, 제형의 다른 회사약이었으며(92.3%), 때때로 동일 제품의 다른 함량 또는 제형의 의약품(30.8%) 또는 동일 성분, 함량, 제형의 다른 회사 약이 구비되어 있지 않아 다른 성분의 약을 사용(23.1%)한 것으로 나타났다. 대체할 수 있는 의약품이 없어 처방전 변경을 통해 해당약을 빼고 조제 또는 판매(15.4%)하거나, 동일성분, 함량, 다른 제형의 다른 회사약을 사용한 사례(7.7%)도 있었다.

대체의약품은 대부분 기존에 거래하던 도매상에서 구입(84.6%)했으며, 원내에 구비된 약을 사용하거나 다른 도매상에서 구입한 사례가 각각 15.4%로 나타났다. 기타 다른 병원 또는 약국에서 차용한 사례가 7.7%였으며, 원내제제를 만들어서 사용한 사례는 없었다.

의약품 공급중단(또는 품질) 시 일반적으로 사실확인, 재고확

Table IV – Drug shortages in 2012

Classification code	Active ingredients	NonRx/Rx	MFD/IMP	Route	Reporting requirement	
114	Anti-inflammatory analgesics	Acetaminophen 125 mg	NonRx	MFD	EXT	
		Tramadol HCl 100 mg	Rx	IMP	PO	
117	Mood drugs	Bromperidol 5 mg	Rx	MFD	PO	required
		Bupropion HCl 150 mg	Rx	MFD	PO	
		Nemonapride 3 mg	Rx	MFD	PO	required
		Sulpride 200 mg [†]	Rx	MFD	PO	
		Venlafaxine HCl 75 mg	Rx	MFD	PO	
139	Other sensory organ drugs	Polyethylene Glycol 400 200 mg, Propylene Glycol 150 mg	NonRx	MFD	EXT	
249	Other hormone preparations	Flutamide 250 mg	Rx	IMP	PO	
255	Urogenitals	Promestriene 10 mg	Rx	MFD	EXT	
265	Treatment of skin parasitic disease	Amorolfine HCl 2.788 mg/g	Rx	IMP	EXT	required
269	Other external preparations	Titrated Ext. of Centella Asiatica 10 mg/g and 2 more	NonRx	MFD	EXT	
314	Vit C and P	Ascorbic Acid	NonRx	MFD	PO	
322	Minerals	Ferrous Aminoacetosulfate Coated Powder 531 mg and 3 more	NonRx	MFD	PO	
		Iron Protein succinylate 5.333 mg/100 ml	NonRx	MFD	PO	required
399	Unclassed metabolic disease drugs	Lactulose Concentrate 1.34 g/ml	Rx	MFD	PO	
		Megestrol Acetate 40 mg/ml	Rx	MFD	PO	required
421	Anti-tumor drugs	Mercaptopurine 50 mg	Rx	MFD	PO	
		Streptococcus Pyogenese 5KE	Rx	IMP	INJ	required
618	Antibiotics for gram positive and negative	Cefazolin Sodium 500 mg	Rx	MFD	INJ	
621	Sulfa drugs	Sulfamethoxazole 400 mg, Trimethoprim 80 mg	Rx	MFD	PO	
622	Anti-tuberculous drugs	P-Aminosalicylic Calcium 800 mg	Rx	MFD	PO	required
631	Vaccines	Diphtheria Toxoid over 2IU and 5 more	Rx	IMP	INJ	required

- Abbreviations: NonRx (Non prescription drug), Rx (Prescription drug), MFD (Manufactured), IMP (Imported), PO (Per Oral), INJ (Injection), EXT (External preparations).

[†] 2 products.

Table V – Changed practice for drug shortages

Activities	No. of respondents (%)
Generic substitution	12 (92.3%)
Using other strength or form	4 (30.8%)
Therapeutic substitution	3 (23.1%)
No product available and no alternatives recommended	2 (15.4%)
Others (Other form of other company's)	1 (7.7%)
Therapeutic substitution while holding generic	0 (0.0%)

인, 해당 의약품 재고 확보조치, 약국내 공급중단 사실 전달 및 교육, 의료진 등에 공급중단 사실 전달, 전산 업데이트, 대체약

정보 확인 및 전달, 대체약 확보 또는 구매, 코드등록 후 처방이 나오면 대체조제하는 과정으로 관련 업무가 이루어진다. 병원별로 약제부 역할 및 업무시스템에 따라 재고 확보조치나 의료진 등에 공급중단 사실 전달, 전산 업데이트, 대체약 정보 확인 및 전달과정은 수행되고 있지 않은 경우가 있어 약간의 차이가 있는 것으로 파악됐다.

1개 품목의 의약품 공급중단(또는 품질) 문제를 해결하기 위해 투입되는 인적자원은 주로 약사이며 9개 병원(75.0%)에서 2시간 이내라고 응답했으며, 2시간 초과 8시간 이하에 2개 병원(16.7%), 8시간 초과에 1개 병원(8.3%)이 응답했다. 인원은 최소 1명에서 최대 10명까지 응답에 편차가 있었으며, 구간별로는 1명 이내 6개(50.0%), 1명 초과 3명 이하 5개(41.7%), 3명 초과 1개(8.3%)

병원이었다. 기타 2개 병원에서 약국직원 각 1명이, 1개 병원에서 계약담당 직원 1명이 2시간 이내의 시간동안 추가 투입되는 것으로 응답했다.

의료기관 중별로는 병원급 의료기관에서 의약품 공급중단(또는 품질) 문제 해결에 투입되는 약사인력 수가 상급종합병원 또는 종합병원에 비해 적은 것으로 나타났으나(Fisher's exact test value=9.946, $p < .05$), 이러한 차이가 통계적으로 유의하다고 결론 내리기에는 조사대상 병원의 수가 너무 작아서 한계가 있다.

전체 13개 중 8개(61.5%) 병원에 의약품 공급중단(또는 품질) 관련 행동지침이 마련돼 있는 것으로 조사됐으며, 의약품 공급중단(또는 품질)에 대비한 비축약을 구비하고 있는 병원은 12개(92.3%)로 나타났다. 그 중 3개월분 이상을 비축하고 있는 병원이 6개(50.0%), 1개월분 이내 및 1개월분 이상 2개월분 이내로 비축하고 있는 병원이 각각 3개(25.0%)였다. 행동지침 마련 여부 또는 병원별 의약품 비축량과 의약품 공급중단(또는 품질) 문제를

해결하는 데 소요되는 자원 간에는 통계적으로 유의한 차이를 확인할 수 없었다(Fisher's exact test value=6.631, $p > .05$).

의약품 공급중단(또는 품질)이 환자치료에 미치는 영향에 대해서는 10명(76.9%)이 악영향을 미친다(5~7점)에 응답하였으며, 환자의 편의에 대해서는 보다 많은 12명(92.3%)이 불편을 가장 시킨다(5~7점)고 인식하고 있는 것으로 나타났다.

• **의약품 공급중단(또는 품질) 관련 정보전달 현황** - 의약품 공급중단(또는 품질)관련 정보는 전 병원에서 도매상 또는 제약회사로부터 얻고 있는 것으로 나타났으며, 식약처나 환자로부터도 정보를 얻는다는 응답도 각각 1개 병원(7.7%)씩이었다. 통지 받은 내용이 해당 품목정보와 공급중단(또는 품질) 기간 및 사유를 모두 포함하는 경우는 7개 병원(53.8%)에 불과했으며, 공급중단(또는 품질) 사유를 통지 받은 경험이 없다는 응답은 3개 병원(23.1%)이었다.

도매상 또는 제약회사로부터 의약품 공급중단(또는 품질)관련 통지를 사전에 전달 받았는지에 대해서는 항상 그렇다는 응답은 1개 병원도 없었으며, 10개 병원(76.9%)에서 그렇지 않다(1~3점)에 응답하여 적절한 조치를 취하기에 충분한 시간을 두고 관련 정보가 전달되지 않는 것을 확인할 수 있었다. 전반적인 만족도에 대해서도 응답자 총 13명 중 10명(76.9%)이 만족하지 못하는 것으로 분석되었다.

• **의약품 공급중단(또는 품질) 관련 정보 전달체계** - 의약품 공급중단(또는 품질) 정보를 도매상이나 제약회사에서 거래처에 개별적으로 제공하는 현재의 정보 전달체계의 적절성에 대해서는 10명(76.9%)이 불만족(1~3점)에 응답하는 등 개선이 필요하다는 인식이 뚜렷한 것으로 조사되었다. 이와 더불어 미국, 캐나다, 영국 등과 같이 우리나라에서도 공급중단(또는 품질) 의약품 목록을 상시적으로 확인할 수 있는 웹사이트 등 정보 제공처를 마련하는 것이 필요한가에 대한 질문에 대해서는 11명(84.6%)이 필

Table VI - No. of pharmacist hours associated with drug shortages

	n (%)			Total
	≤2 hours	2<hours≤8	>8 hours	
All hospitals	9(75.0)	2(16.7)	1(8.3)	12(100.0)
Tertiary hospital	0(0.0)	0(0.0)	1(100.0)	1(100.0)
General hospital	2(66.7)	1(33.3)	0(0.0)	3(100.0)
Hospital	7(87.5)	0(0.0)	1(12.5)	8(100.0)

Table VII - No. of pharmacist associated with drug shortages

	n (%)			Total
	≤1 person	1<persons≤3	>3 persons	
All hospitals	6(50.0)	5(41.7)	1(8.3)	12(100.0)
Tertiary hospital	0(0.0)	0(0.0)	1(100.0)	1(100.0)
General hospital	0(0.0)	3(100.0)	0(0.0)	3(100.0)
Hospital	6(75.0)	2(25.0)	0(0.0)	8(100.0)

Table VIII - Perceived effect of drug shortages for patient care

	n (%)							
	Total	Strongly disagree						Strongly agree
		1	2	3	4	5	6	
Worsening patient care	13(100%)	1(7.7)	0(0.0)	1(7.7)	1(7.7)	3(23.1)	4(30.8)	3(23.1)
Patient inconvenience	13(100%)	0(0.0)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	2(15.4)	5(38.5)	5(38.5)

Table IX - Assessing the information from wholesalers or pharmaceutical companies

	n(%)							
	Total	Strongly disagree						Strongly agree
		1	2	3	4	5	6	
Advance notice	13(100.0%)	2(15.4)	5(38.5)	3(23.1)	2(15.4)	1(7.7)	0(0.0)	0(0.0)
Satisfaction for the notice	13(100.0%)	3(23.1)	7(53.8)	0(0.0)	2(15.4)	1(7.7)	0(0.0)	0(0.0)

Table X – Level of agreement with questions about drug shortage information delivery system

	n(%)							
	Total	Strongly disagree						Strongly agree
		1	2	3	4	5	6	7
Satisfaction for the information delivery system	13(100.0%)	3(23.1)	5(38.5)	2(15.4)	2(15.4)	1(7.7)	0(0.0)	0(0.0)
Necessity of a drug shortage list	13(100.0%)	1(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(7.7)	1(7.7)	4(30.8)	6(46.2)

Table XI – Expected changes in providing drug shortage list

	n(%)							
	Total	Strongly disagree						Strongly agree
		1	2	3	4	5	6	7
Proper activities for drug shortages	13(100.0%)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(53.8)	5(38.5)
Effective care for patient	13(100.0%)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	6(46.2)	5(38.5)
Safe care for patient	13(100.0%)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	1(7.7)	1(7.7)	5(38.5)	5(38.5)
Decreased cost	13(100.0%)	0(0.0)	1(7.7)	0(0.0)	3(23.1)	1(7.7)	5(38.5)	3(23.1)
Patient trust in their hospital	13(100.0%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(23.1)	6(46.2)	4(30.8)
Concerning about panic buying	13(100.0%)	0(0.0)	1(7.7)	2(15.4)	4(30.8)	3(23.1)	3(23.1)	0(0.0)
Increased burden for reserved medicines	13(100.0%)	0(0.0)	3(23.1)	4(30.8)	1(7.7)	4(30.8)	1(7.7)	0(0.0)
Bad influence on companies	13(100.0%)	0(0.0)	5(38.5)	3(23.1)	2(15.4)	2(15.4)	1(7.7)	0(0.0)

요하다(5~7점)에 응답하였으며, 1명(7.7%)을 제외하고 모두 4점 이상에 응답하여 요구도가 매우 높은 것을 확인할 수 있었다.

또한 응답자들은 거의 대부분 공급중단(또는 품질) 의약품을 상시적으로 확인할 수 있는 정보제공처가 마련되는 경우 적절한 대응을 하는데 도움이 되고, 환자가 효과적이고 안전한 약물치료를 받는데 도움이 되며 병원 또는 약국의 경제적 부담을 줄이는데 도움이 된다고 인식하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 특히 병원에 대한 환자의 신뢰도 향상 측면에 대해서는 모든 응답이 긍정(5~7점)에 분포하여, 의료기관에서 종사하는 약사들은 공급중단(또는 품질) 의약품 목록이 제공되면 무엇보다 환자가 의료기관을 더 신뢰하고 치료를 받을 수 있게 될 것으로 기대하는 것을 알 수 있었다.

한편 사재기 현상에 따른 의약품 확보 곤란에 대하여는 6명(46.2%)이 긍정에 응답하여 다른 문항과 비교했을 때 일부 우려가 있는 것으로 판단되며, 공급중단(또는 품질) 의약품을 상시적으로 확인할 수 있는 정보제공처 마련 시 이에 대한 보완장치 마련에 대한 고려가 필요할 것으로 생각된다. 기타 의약품 공급중단(또는 품질) 시 조제에 차질이 생기지 않도록 사전에 추가 구매한 의약품 관리로 인한 경제적 부담이나 해당의약품 제조·수입 회사 경영에 미치는 악영향에 대해서는 보통 또는 그렇지 않다는 응답이 다수였다.

고찰 및 결론

이 연구에서는 전국 13개 국공립병원 근무 약사를 대상으로

의약품 공급중단(또는 품질) 현황과 영향에 대한 인식을 조사했으며, 관련 정보 전달체계 개선 필요성에 대해서 살펴보았다.

의약품 공급중단(또는 품질) 현황 고찰

2012년 우리나라 국공립병원의 의약품 공급중단(또는 품질) 사례는 61.5%의 병원에서 연간 10개 품목 이하로 나타났다. 본 연구에서는 의약품 공급중단(또는 품질) 기간이 장기간 지속되는 경우 응답자에 따라 횡수 보고에 편차가 생길 수 있고, 국외 현황과의 비교 등을 고려하여 공급중단(또는 품질) 현황을 건수가 아닌 품목수로 파악하였는데, 횡수를 기준으로 하면 빈도가 같거나 더 많을 것으로 추정된다.

품목수를 기준으로 미국 등 국외 사례와 비교해 보면 우리나라 국공립병원의 의약품 공급중단(또는 품질) 현황은 상대적으로 심각하지 않은 것을 확인할 수 있었다. 이러한 차이는 조사시기 및 지역, 의약품 제조·유통·사용 환경에 따른 것으로 추정되며, 사례의 적고 많음과 무관하게 정부, 제조·유통업자, 보건의료인, 환자 등 이해관계자간 정보공유 및 의사소통, 대처방식 등이 조직화, 체계화되어 있지 않으면 병원 업무효율 및 환자에게 미치는 영향은 더 클 수 있으므로 과소평가할 수 없다. 이러한 의미에서 우리나라 국공립병원 중 의약품 공급중단(또는 품질)관련 행동지침을 갖추고 있지 않은 기관이 38.5%로, 시급히 매뉴얼을 만들고 업무에 활용하여 피해를 최소화해야 할 것이다. 또한 의약품 공급중단(또는 품질)에 대비하여 동일 성분, 함량, 제형의 의약품을 복수로 갖추고, 취급 의약품에 대한 비축량을 적정하게 준비, 관리하는 것 등에 대한 고려도 필요하다.

공급중단(또는 품질) 의약품의 유형 및 원인 고찰

2012년에 공급중단(또는 품질)된 의약품은 신경정신과용제가 특히 많았는데, 국공립병원 진료과목 특성에 따른 영향으로 판단된다. 기타 항암제, 항생제, 통증치료제가 많은 것은 세계적인 경향과 유사했다. 투여경로별로는 국외에서 주사제가 많은 반면, 우리나라에서는 유통 품목수에 비례하여 경구제가 가장 많고, 외용제, 주사제 순이었다.

미국의 의약품 공급중단(또는 품질)의 가장 흔한 원인이 '제조·설비 문제'라면, 우리나라에서는 '원료수급 불균형' 및 '제조사의 경영전략'에 따른 생산·수입 중단'으로 나타났으며, 이 같은 차이는 국가간 의약품 제조유통 환경이 다른 것이 원인일 수 있다. 다른 한편으로 의료기관에서 종사하는 약사들이 인지하는 원인과 실제 원인 사이에 차이가 있을 수 있으므로 우리나라에서 공급중단(또는 품질)의 원인이 정확하게 의료기관 또는 약국으로 전달되고 있는지 확인할 필요가 있다. 또한 국내 제네릭의약품 중심의 다품종 소량생산을 하는 제약기업이 많은 것과 경영전략에 따른 의약품 공급중단(또는 품질) 현상이 두드러지는 것의 관련성은 없는지 세밀하게 살펴봄으로써 의약품의 안정적인 공급을 위한 문제해결의 실마리를 찾기 위한 다양한 접근을 할 수 있을 것이다.

의약품 공급중단(또는 품질)의 영향에 대한 인식과 정보 전달체계 개선 필요성 고찰

우리나라 약사들은 의약품 공급중단(또는 품질)이 환자 치료 효과 및 편의에 미치는 영향에 대해 캐나다 약사들에 비해 약간 더 부정적으로 인식하고 있었으며(각각 77.0% vs 69.8%, 92.4% vs 91.3%),¹³⁾ 공급중단(또는 품질) 정보를 사전에 전달받는지에 대해서는 '그렇지 않다'는 응답이 미국은 77%, 캐나다 63%, 우리나라 77%로 유사했다.^{12,13)}

그럼에도 불구하고 국가를 막론하고 제조사 또는 도매상의 의료기관 또는 약국으로 전달하는 정보는 적절한 조치를 취하기에 충분히 사전에 전달되고 있지 않은 것을 확인할 수 있었다. 정보의 내용면에서도 미국의 경우 공급중단(또는 품질)이 예상되는 기간이나 사유에 대해 전혀 정보를 전달받지 못한 비율이 5~6%이고 거의 받지 못한다는 응답을 포함하면 56~67%에 달했는데,¹²⁾ 본 연구에서도 이 정보를 모두 전달받았다는 응답은 53.8%에 불과한 것으로 나타났다.

또한 본 연구의 설문조사에서 식약처로부터 의약품 공급중단(또는 품질)관련 통지를 받은 경험을 묻는 질문에 모든 응답자가 없다고 응답하였는데, 공문이 해당부서 담당자에게 제대로 전달되지 못하였거나, 근무하는 병원에 없는 품목이기 때문에 구매 부서로부터 전달 받지 못했을 가능성을 배제하기 어렵다. 또 다른 원인으로는 자진취하 품목에는 기존에 유통이 되고 있었던 품목과 허가만 살아있는 형태가 모두 포함되기 때문에 '의약품 자

진취하 수리 안내의 제목으로 발송되는 공문은 정보의 수요자가 의약품 공급중단과 관련하여 적절한 조치를 취하도록 알리는 정보라고 받아들이기 어려운 것도 일부 작용한 것으로 생각된다. 이와 유사하게 종합포털 이지드럭 'ezdrug.kfda.go.kr' 자료실에도 주간의약품 취하현황이 pdf 파일 형태로 게시되고 있지만, 정보수요자가 현재 혹은 특정시점에 공급중단(또는 품질) 의약품에 대한 정보를 얻으려면 모든 파일을 열고 확인해야 하는 등 활용하기가 실질적으로 어려워 활용성이 떨어지고, 정보 수요자의 만족도가 낮을 수밖에 없으므로 개선이 필요하다.

즉, 현재 우리나라 식약처의 의약품 공급관련 정보수집 및 관리제도 자체에는 문제가 없지만 의료현장의 어려움과 환자의 건강결과에 미치는 악영향을 줄이고, 유사시에 도매상 또는 제약회사가 회원약국에게 정보를 제때에 적절하게 전달하지 못하게 될 사태를 대비하기 위해 제조사 또는 도매상에서 의료기관 및 약국으로 이어지는 정보 전달체계를 개선할 필요가 있다.

공급중단(또는 품질) 의약품 목록 정보 제공의 타당성 고찰

구체적인 의약품 공급중단(또는 품질) 관련 정보 전달체계 개선 방안으로는 국외 여러 사례와 같이 정부에서 웹사이트 등 정보시스템을 마련하여 의약품 공급중단(또는 품질) 목록을 제공하는 것이 의약품 공급중단(또는 품질)과 관련하여 적절한 대응을 하는데 도움이 되고 환자의 건강과 편의를 증진시키는 데 기여한다는 것을 확인하였다.

정부에서 공급중단(또는 품질) 의약품 목록을 제공하는 것은 공공기관의 정보공개와 관련되는데, 우리 헌법 제21조에서는 국민의 알권리를 보장하고 있으며, 공공기관은 '공공기관의 정보공개에 관한 법률'에서 정한 바에 따라 국민이 알아야 할 필요가 있는 정보를 국민에게 공개하도록 적극적으로 노력할 의무를 지닌다. 또한 공급중단(또는 품질) 의약품 목록 정보가 기업비밀에 해당한다는 일각의 견해와 관련해서는 본 설문조사에서도 확인할 수 있었듯이 이 정보가 일반에 공개될 경우 해당 기업의 정당한 이익을 현저히 저해할 우려가 있다고 볼 소지가 거의 없고, 오히려 그 위해보부터 사람의 생명, 신체 또는 건강을 보호하기 위해 공개할 필요가 있는 정보에 해당한다 할 것이다. 따라서 이 정보는 정보공개 청구권에 의해 보장되는 권리로서 관계 당국에서 적극적으로 공개를 검토할 필요가 있다.

공급중단(또는 품질) 정보 제공 대상 의약품의 범위는 해당 품목의 제조·수입, 유통회사에 직간접적으로 미칠 수 있는 영향과 수용성을 고려하여 복지부 고시 「생산 수입 공급 중단 보고 대상 의약품」 중 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품, 희귀의약품부터 공개하고, 향후 우리나라 필수약품 목록을 정하여 그 범위로 확대해야 할 것이다.

공급중단(또는 품질) 의약품 정보 제공 시 사재기 현상이 나타나 역으로 의약품 확보가 어려워 질 수 있는 우려와 관련해서는

상시적인 정보공개를 통해 사회적으로 소통이 되면 문제의 소지는 크지 않을 것이지만, 도매상의 부당한 움직임에 대한 관리당국의 감독은 함께 이루어질 필요가 있다.

나아가 의약품 공급중단(또는 품질) 관련 정보는 의약품관리종합센터 공급내역 보고와 연계하여 모니터링 관리하는 것이 필요하며, 의약품 공급중단(또는 품질) 관리 프로토콜 및 관련 지침을 함께 마련해 나가야 할 것이다. 이와 관련하여 현재 의약품 생산 및 사용실적 관련 보고는 식약처에서 의약품관리종합센터로 이관돼 있다. 그러나 공급중단(또는 품질) 관련 정보공개는 문제 해결을 위한 관련 행정 정책과 연계되는 것이 효율적이기 때문에 식약처에서 직접 관리하는 것을 검토할 필요가 있다.

기타

이 밖에 도매상이나 제약회사에서는 의료기관 또는 약국에서 재고량 조절이 용이하도록 온라인 주문 프로그램 보완 등을 통해 가시적이고 투명하게 정보 전달 노력을 할 필요가 있다. 약사회를 포함한 관련 협회도 의약품 안정공급을 위해 정보 수집 및 문제해결에 좀 더 주도적이고 적극적으로 역할을 해나가야 하며, 의약품 공급중단(또는 품질)의 영향에 관한 연구, 관리사례 등 더 많은 연구가 이루어져야 할 것이다.

이 연구는 동일 성분, 함량, 제형의 의약품이 여러 회사에서 나오는 의약품을 1개 품목만 보유하거나 소수의 품목에 대해서만 복수로 선정하여 보유하고 있는 병원들이 의약품 공급중단(또는 품질) 시 민간병원에 비해 영향을 더 크게 받을 수 있기 때문에 전국 13개 국공립병원을 대상으로 수행되었다. 앞서 조사 분석된 결과들을 바탕으로 의약품 공급중단(또는 품질) 관련 정보를 상시적으로 확인할 수 있는 정보시스템이 정부주도로 갖춰져야 하며, 이를 위한 관련 법령 개정을 통해 의약품의 공급중단(또는 품질)에 대한 예측가능성을 높여줄 필요가 있다.

참고문헌

- 1) Mai Duong : Dealing with drug shortages: How can wholesalers ease the problem?. *Presentation at FIP congress in Amsterdam*. Oct (2012).
- 2) Jos Kosterink : Drug shortages in oncology: Are we delivering substandard care? *Presentation at FIP congress in Amsterdam*. Oct (2012).
- 3) Surrey M. Walton : The Pharmacist Shortage and Medication Errors: Issues and Evidence. *Journal of Medical Systems* **28**, February (2004).
- 4) Andy Gray, Henri R Manasse : Shortages of medicines: a complex global challenge, *Bulletin of the World Health Organization* **90**, 158~158A (2012).
- 5) The White House Fact sheet : Obama administration takes action to reduce prescription drug shortages in the U.S.. *Office of the Press Secretary*. Oct (2011).
- 6) Emily Thakur : Introduction to U.S. Drug Shortages. *www.fda.gov*. Feb (2012).
- 7) Pharma Times : 80% of NHS trusts experiencing drug shortages. Jun 26 (2012).
- 8) 박실비아, 박은자, 채수미, 허순임 : 의약품의 안정적 공급체계 구축을 위한 필수 의약품 관리방안. *식품의약품안전청·한국보건사회연구원*. pp. 28~29 (2009).
- 9) Fox, E. R. and Tyler, L. S. : Managing drug shortages: seven years' experience at one health system. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **60**, 245 (2003).
- 10) Baumer, A. M., Clark, A. M., Witmer, D. R., Geize, S. B., Vermeulen, L. C. and Deffenbaugh, J. H. : National survey of the impact of drug shortages in acute care hospitals. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **61**, 2015 (2004).
- 11) Kaakeh, R., Sweet, B. V., Reilly, C., Bush, C., DeLoach, S., Higgins, B., Clark, A. M. and Stevenson, J. : Impact of drug shortages on U.S. health systems. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **68**, 1811 (2011).
- 12) American Hospital Association : AHA survey on Drug shortages. *www.aha.org*. Jun (2011).
- 13) Canadian Pharmacists Association : Canadian drug shortage survey. *www.pharmacists.ca*. Dec (2010).
- 14) Gebhart, F. : What's behind the recent rash of drug shortages? *Drug Top.* **144**, 50 (2000).
- 15) UK Department of Health : Best Practice for Ensuring the Efficient Supply and Distribution of Medicines to Patients (2011).
- 16) 일본제네릭제약협회 : 유통적정화위원회 안정공급특별팀 검토결과 공지문. Mar 23 (2012).