ISSN 0377-9566 (PRINT) ISSN 2383-9457 (Online)
약학회지 제 58 권 제 6 호 405~412 (2014)
Yakhak Hoeji Vol. 58, No. 6
DOI 10.17480/psk.2014.58.6.405

藥學會誌

종설
Short Report

한국 약사제도(藥事制度)의 변천

주승재# · 주경식*
대한약학회 약학사분과학회, *세종대학교
(Received October 7, 2014; Revised December 20, 2014; Accepted December 24, 2014)

The History of Pharmaceutical Service System in Korea

Seung-Jae Joo# and Kyung-Shik Joo*
Pharmacy History Division of the Pharmaceutical Society of Korea, Seoul 137-869, Korea
**Sejong University, Seoul 143-747, Korea*

Abstract — The history of pharmaceutical service system in Korea originated from the beginning of Korean people was reviewed with focus on the pharmaceutical administration and laws after the Liberation from Japan in 1945.

Keywords □ history, pharmaceutical service system

우리나라 약사제도의 기원(基源)을 찾아 거슬러 올라가면, 의료제도(醫療制度)와 같이 우리 민족의 기원에 그 시작점을 둔다고 볼 수 있으며, 최초의 기록은 6세기 삼국시대에 구체적으로 나타난다. 즉 <일본서기(日本書紀)>에 의하면, "553년(백제 성왕 31년) 음력 6월 일본이 백제에서 온 의박사(醫博士), 역박사(易博士), 역박사(曆博士) 등이 임무기간이 다하여 이들을 교대하여 줄 것과 약물을 보내줄 것을 청하므로, 이듬해 음력 2월에 의박사 내솔(奈率) 왕유융타(王有隆陀)와 **채약사(採藥師)** 시덕(施德) 반양풍(潘量豐)과 고덕(固德) 정유타(丁有陀) 등이 교대차 일본에 도착하였고, 약물도 도달하였다.[1]" 채약사는 약초를 재배하는 지역에 배치되어 채취, 관리, 수급을 담당한 것으로 보이는데[2] 8품 시덕과 9품 고덕이 있었고 이는 백제 시대에 이미 의(醫)·약(藥)의 역할 분화(分化)가 이루어졌다는 근거가 되는 최초의 기록이라 할 수 있다.[3,4]

또한, 고려(高麗) 시대의 **약점(藥店)**은 국가의료기관으로 지방에 우선적으로 설치되어 백성들이 필요로 하는 산제(散劑), 환제(丸劑), 정제(錠劑) 등의 약을 갖추어놓고 매매하였는데 인구 비례로 배치된 약점사(藥店使)가 간단한 진료도 겸하였다.[5] 약점은 대민구료기관인 혜민국(惠民局)에도 설치되어 있었다. 이후 고려 중기부터 시작된 향약(鄕藥: 우리나라에서 나는 약재로 중국의 당약(唐藥)에 대하여 향약(鄕藥)으로 불렀다. 11세기 중반 '고려에서 생긴 병은 고려에서 나는 약재로 치료할 수 있다'는 '의토설(宜土設)'이 대두하였는데, 우리 약재의 우수성이 소개되면서 우리 약재에 기초한 전통의학을 발전시키려고 노력하게 되었다)의 연구가 절정에 달했던 조선(朝鮮)전기에는 **종약색(種藥色)**과 **생약포(生藥鋪)**를 두었는데, 종약색은 국산과 수입 약재의 감별과 수입 약재의 국내 재배를 위하여 운영된 종약전(種藥田)에서 약재의 재배와 관리를 전담했던 직책이고, 원래 예조에 설치되었으나 곧 중앙의료기관인 전의감(典醫監)에 합속되었다. 이때 국산화된 대표적 수입 약재가 감초(甘草)이고 인삼도 대대적으로 재배하게 되었다. 생약포는 국가에서 약재를 구입하여 일반인 대상으로 판매했던 소위 관영(官營) 약방(藥房)으로 약재의 수급과 판매를 담당하였는데,[6] 세종 때(1429년)에는 중국에 가서 직접 약재를 구입한 기록도 있다.[7] 경영난으로 세조 때 역시 전의감 소속으로 들어가게 되었으나 약재의 전매를 계속해서 담당하였다.

조선후기 서양 의학이 전래된 이후, 서구처럼 되려는 대한제국 정부의 열망에 편승하여 그 인지도가 높아져 갔는데, 결정적으로 선교사 알렌이 1894년 우정국 사건으로 중상을 입은 금위대장 민영익과 병사들을 치료한 것을 계기로 서양의술에 대한 신뢰가 부쩍 높아지게 되었다. 1900년, 내부령(內部令)으로 '의사규칙'과 '약제사 규칙', '약종상(藥種商)규칙', '약품순시(巡視)규칙' 등(이 규칙에 따르면 "의사는 천지운기와 맥을 진찰하고 처방에

#**Corresponding Author**
Seung-Jae Joo
Pharmacy History Division of the Pharmaceutical Society of Korea, Seoul 137-869, Korea
Tel.: 010-4761-8290 Fax.: 02-561-8833
E-mail: zoosjj@naver.com

의거, 약품 및 침구를 통하여 증상에 따라 투약하는 자"로 정하고 "의사는 치료를 위하여 환자에게 약품을 판매, 투약할 수 있다"고 규정하였다. "약제사는 약국을 개설하고 약재의 진위를 판별하고 조제에 능숙한 자를 말한다"고 하였으며 "약종상은 지방청의 허가를 받고 약품을 판매하는 자"라고 하였다)이 공포되고 1907년부터 대한의원에서 약제사를 양성하기 시작하였으나 의사의 조제권을 인정하여 의약 분업과는 거리가 먼 약사 법규였다.[8] 이후 일본 강점기, 1912년 총독부령으로 공포, 시행된 약품영업취체령(藥品營業取締令)은 광복 이후 1953년 한국 약사법이 제정되기 전까지 무려 40년간 그 효력이 지속되었다. 약품영업취체령은 비록 일본인(대한의원 약제관이자 대한약제사회 초대회장이었던 고지마 다카사토(兒島高里)가 총독부 위생주임이 되어 한 일이 약품영업취체규칙, 매약(賣藥)이수출입(移輸出入)취체규칙을 처음으로 제정, 공포한 것이다)에 의해 만들어졌지만 당시 혼란하고 무질서했던 약업에 있어서 경종을 울린 일대 개혁이었다. 이 법이 생기기 전에는 일정 자격이 없는 사람이 약품을 마음대로 소분하여 잡화상이나 구멍가게에서 마구 팔았었는데, 이제 약제사, 제약자, 약종상, 매약업자를 제도화해서 업무범위를 정하고 독 · 극약의 판매와 수여에 엄중한 제한을 가하는 한편, 매약검사법을 시행하여 일반약품업자에 대한 통제를 하기 시작한 것이다. 이에 따라 매약명, 조제원료, 분량, 제조방법, 용법, 복용량, 효능 등을 제출하여 경찰의 허가를 받아야만 했다.[9] 원래 담당관이 따로 있었으나 무단정책의 일환으로 1945년 광복 이전까지 경찰에 의해 좌우되었다.

1930년에 총독부는 5가지 마약 정책을 내었는데, 조선 마약령(痲藥令)을 제정하여 처벌 및 아편 마약의 전매제를 시행하는 한편, 마약중독자를 등록하여 도청소재지에 설치된 치료소에서 검사와 점감(漸減)치료를 받게 하고 완치되면 일자리를 내어주었으며 민간협력(마약중독예방협회)에 의한 지도 감시도 병행하였다. 일본 강점기의 허술한 마약행정과 이를 틈탄 일본 제약기업의 무분별한 식민지 침탈로 인해 마약 중독자의 수가 늘어 1930년 등록된 마약중독자의 수만 7천명에 달했다고 한다. 마약정책을 5,6년간 실시한 결과 중독자의 수는 10% 이하로 줄어드는 성과를 얻었다.[10]

8 · 15 광복 및 대한민국 정부 수립 후 약사제도의 변천과정은 약사 행정과 약사법으로 나누어 중점적으로 다루기로 한다. 다만, 해방 후 미군정과 정부수립기의 약사제도에 대한 내용은 보다 자세히 다룬 논문[11]이 있으니 참조 바란다.

본 론

약사행정조직의 변천과정

1. 중앙행정조직의 변천

약사제도와 행정을 담당하는 정부조직은 해방 후 정부수립과 더불어 사회부에 소속되어 있다가 보건부를 거쳐 보건사회부에 소속되어 큰 변동 없이 관장되어 왔다.

1948년 정부수립과 동시에 행정각부의 하나로 사회부가 발족되었으며 사회부는 보건, 후생, 노동, 방역 및 약정에 관한 사무를 관장하게 되었고, 그 이듬해인 1949년에는 국민보건, 위생, 의정, 방역 및 약정에 관한 사항을 분장하기 위해 보건부가 신설되었다.

1955년에 이르러 의무, 방역, 보건, 위생, 약무, 구호, 원호, 후생, 주택, 부녀문제 및 노동에 관한 사무를 관장하기 위해 보건부와 사회부를 통합하여 보건사회부가 탄생하였으며 이 편제는 1994년 말 보건복지부로 개편되기 전까지 약 40년간 같은 명칭으로 이어져 내려왔다.

보건사회부에는 장 · 차관과 기획관리실, 그리고 보건, 의정, 약정, 위생, 노정, 사회국이 있었으며, 1963년 노동청이 외청으로 승격되었고 1980년에는 환경청이 승격되어 분리, 독립되었다. 그 후 노동청은 노동부로 개편되고, 환경청은 환경처를 거쳐 환경부가 되었다.

1994년 말에 이르러 보건위생, 방역, 의정, 약정, 생활보호, 자활지원, 여성복지, 아동, 노인, 장애인 및 사회보장에 관한 사무를 관장하기 위해 보건복지부로 개편되어 부분적인 명칭변경이 있었으나 그 골격은 오늘에까지 이르고 있다.

하부조직으로서 약정국은 1995년 식품의약품안전청이 발족할 때까지 이어오면서 약무행정의 종합계획의 수립 및 조정, 의약품의 생산조절과 수급, 마약의 수급조정 및 마약감시 등의 업무를 관장하였다.

산하기관으로서는 국립보건연구원, 전국 각 시?군?구에 보건소가 설치되었고, 보건안전연구원을 두었으며, 1998년에 식품의약품안전청(KFDA)으로 개편되었다.

초기부터 약정국에는 약무제도과, 약무과, 악품수급과, 마약과 등 4개과를 두고 있었으며 약무제도과는 후에 약무정책과로 개편된 바와 같이 약사제도와 정책을 수립하는 기능을 맡고, 약무과는 제약업의 허가와 의약품의 품목허가를 담당하고, 약무제도과에서 수립한 제도와 정책을 집행하는 업무를 충실하게 수행하였다고 볼 수 있다. 그리고 약품수급과는 의약품의 수급관리와 원료조달대책, 가격관리를 주 업무로 담당하였으며 원료의약품과 완제의약품의 수출입 계획을 수립하고 이를 집행하는 책임을 담당하였다. 초기에는 약무과에 부속되어 있다가 업무량이 증가하고 전문화의 필요성에 따라 60년대 중반에 이르러 약품수급과로 독립되어 의약품의 수급에 관한 사항을 전담하게 된 것이다. 식품의약품안전청이 독립된 후에는 보건복지부에 의약품정책과만 남기고 나머지 업무는 모두 식약청으로 이관되었다.

2. 국가독성시험기관으로서의 국립보건안전연구원 설립

특허법개정안이 1987년 7월부터 발효됨에 따라, 정부에서는

신약개발 기반을 조성하고 물질특허, 개방화 등 국내외 변화에 대처하기 위한 시책의 일환으로 국가 독성시험 연구기관을 설치하게 된다. 국립보건연구원의 안전성 센터를 모태로 하여 국립화학연구소와 통합하여 1987년 12월에 국립보건안전연구원이 독성부, 약리병리부, 실험동물실 3개부로 설립되어 의약품의 안전성 시험과 독성시험이 보강되었다. 실험동물관리실을 운영하여 동물실험을 통한 안전성시험이 행해지면서 임상시험의 전단계로 유효성과 안전성시험이 국내에서 이루어지게 된 것이다.

3. 식품의약품안전본부

1993년 국립보건안전연구원과 독성연구원, 그리고 국립보건원 내에 있는 약품부와 위생부, 의약품심사평가부 등이 합쳐져 식품의약품안전본부가 탄생하게 되었다.

그러나 그 기능은 의약품에 대한 기준 및 시험방법과 안전성, 유효성 심사를 담당하는 기관으로 자리 잡게 되고, 의약품의 허가업무와 관리는 여전히 중앙행정기관인 보건사회부에서 관장하고 있었다.

4. 식품의약품안전청

1998년 2월 28일자로 식품의약품안전청이 독립된 외청으로 출범하였다. 식품의약품안전본부가 확대 개편되어 청 단위가 되면서 그동안 보건복지부가 직접 관장하였던 의약품 허가 업무와 사후관리업무가 일괄 이양되었고 형식적으로 의약품정책과만 중앙행정기관에 남게 되었다. 식품의약품안전청은 지방청으로서 서울, 경인, 대전, 광주, 대구, 부산 등 6개 지역에 일선기관을 거느리게 되면서 명실상부한 외청으로 자리매김하게 된다.

5. 식품의약품안전처

2013년 3월 정부조직법 개편으로 식품의약품안전처가 국무총리실 소속으로 설치되어 법제처, 보훈처와 같은 독립부서를 이루게 되었다. 이제 위임입법권인 행정명령이 부령에서 총리령으로 제 규정이 상향 조정되었음을 뜻하며 새 정부의 식생활과 국민보건의 안전을 최우선시하는 정부정책에 부응하게 된 것이다.

식품의약품안전처는 산하에 독성연구원을 두고 있으며 서울, 부산, 경인, 대전, 광주, 대구 등 6개 지방청과 약 2,700명의 조직으로 확대 발전하였다.

약사법의 변천과정[12)]

1. 약사법의 제정

우리나라는 1948년 8월 15일 정부수립과 동시에 각종 법률도 제정되었으나 미처 입법이 되지 못한 경우에는 일본 강점기의 법률을 준용하는 조치에 의거 최소한의 약무행정이 이어져왔다. 정부수립 직후에 약사법이 발의되어 국회에 제출되었으나 법안 내용에 합의를 보지 못하여 제정되지 못하고 일본의 법이 준용되어 운용되어 오다가 1953년 11월에야 국회 본회의에서 의결되고 1953년 12월 18일자로 법률 제300호로 공포되기에 이르렀다.

그 주요 내용을 보면 다음과 같다.

1) 약사(藥事)에 대한 정의와 그 범위를 정하고

2) 약사(藥師)가 되기 위한 국가시험제도와 보건사회부장관의 면허 제도를 도입하고, 법적단체로서 약사회를 구성하며

3) 의약품의 품질과 순도 등을 마련하기 위해 대한약전을 제정하고

4) 국산의약품의 질적 향상과 우량의약품의 확보를 위해 지정의약품제를 규정하며

5) 불량의약품의 출현방지와 과대광고의 피해를 방지하기 위해 불량의약품의 한계와 부정표시, 과대광고의 범위를 규정하는 등으로, 약사법의 기본골격을 담았다.

정부는 약사법 제정과 동시에 약사면허증을 일제히 갱신하고 약사국가시험을 시행하였으며 약국 등록과 약종상 등의 허가증과 의약품제조업의 허가증 등을 갱신함과 아울러 시설기준이 강화되어 난립되었던 제약업소가 어느 정도 정리되었다.

약사법 제정 당시의 중요 논점으로는 한약사 제도의 설치 문제와 위생재료 판매였으니, 당시 약국의 수는 전국에 723개소에 불과하였고 약종상 1,135개소, 한약종상이 4,725개소, 매약상 1,171개소로 분포되어 있어서 약국에서만 의약품 조제판매를 모두 담당하기엔 역부족이었다. 따라서 한약의 혼합판매는 한약종상의 업무로 규정하고, 위생재료의 판매도 약종상이나 매약상이 담당하도록 정리되었다.

2. 약사법의 전문 개정

그동안 몇 차례의 부분적인 개정이 있었으나 1961년에 군사혁명이 일어나면서 사회 모든 분야에서 대변혁이 일어나게 된다. 약사법도 전문개정이 이루어져 1963년 12월 13일자 법률 제1491호로 공포된 약사법 개정 법률은 전문 78조와 부칙으로 구성되었다.

당시 약사법 개정 법률의 주요 내용을 살펴보면,

1) 의약부외품 제도를 신설하고

2) 약사면허 대여를 금지하였으며

3) 자문기구로서 보건사회부에 약사국가시험위원회 및 중앙약사심의위원회를, 지방에 지방약사심의위원회를 설치하였다.

4) 약국의 개설을 등록제에서 승인제로 변경하고, 약국의 적정배치를 위한 승인기준을 정하도록 하고

5) 약사는 1개소의 약국만을 개설할 수 있도록 하였다.

6) 의약품등의 제조업 및 수출입업을 등록제에서 허가제로 변경하였다.

7) 대한약전에 수재되지 않은 의약품은 그 품목에 대한 제조업 허가를 받기 전에 제조품목승인을 받도록 하였다.

8) 의약품 등의 제조관리자의 제조관리 의무 및 제조업자의

생산관리 의무를 강화하였다.

9) 약국제제의 제조를 위한 등록 제도를 실시하였다.

10) 의약품 판매업을 도?소매업으로 분리하고 겸업을 금지하였다.

11) 약종상, 한약종상 및 매약상에 대하여 지역제한 허가제를 실시하였다.

12) 의약품등의 제조업자, 수출입업자 및 판매업자가 각각 약업 단체를 조직할 수 있도록 하였다.

3. 제2차 전문 개정

그러나 이 법에 대하여 현실에 부합되지 못하다는 지적이 많았고 약업계의 재개정요구가 받아들여져 약 2년 후에 국회 보건사회위원회에서 의원입법이 추진되어 1965년 4월 3일에 법률 제1694호로 법 개정안이 공포되기에 이르렀다. 이 법률체계는 최근에 이르기까지 약사법의 기본골격을 유지하게 된다.

그 주요골자를 요약하면 다음과 같다

1) 약국, 의약품 및 의료용구의 정의를 개정하였다.

2) 약사회의 설립 목적을 규정하였다.

3) 약국의 개설 승인제를 등록제로 바꾸고 개설승인기준 규정을 삭제하였다.

4) 약사가 의사, 치과의사 또는 수의사의 처방에 의하여 조제토록 한 규정을 삭제하였다.

5) 의약품의 제조 사전승인 제도를 폐지하였다.

6) 약국제제의 제조시 등록제를 신고제로 변경하였다.

7) 지정의약품을 국가검정의약품과 중독성, 습관성의약품으로 분리하여 관리토록 하였다.

8) 면허, 허가, 등록증의 갱신제도를 신설하였다.

9) 의약품이 아닌 것에는 의학적 효능, 효과를 표시하여 판매하지 못하도록 하였다.

10) 벌칙규정을 완화하였다.

11) 동물용 의약품 등의 관리를 농림부장관의 소관으로 이관하였다.

이와 같은 법률체계에 커다란 변화가 발생한 것은 합성마약인 메사돈 사건과 항생물질제제의 함량미달사건이었다.[13] 합법적으로 유통되던 진통주사제에 함유된 정체불명의 물질 때문에 1965년 3월말 정부집계 3만명, 전문가 추산 23만여 명의 중독자가 생겨났다. 국립과학수사연구소에서 오랜 노력 끝에 합성마약 메사돈임이 밝혀졌고 보사부 마약감시반이 청주의 국도제약사가 마약을 불법 제조한다는 정보를 입수, 사장 박인선을 긴급구속하고 수사과정에서 마약제조범은 약사 출신인 임국선이었고 영남유니온, 백십자 등 15개 회사가 관련되었음이 드러났다. 이 사건으로 많은 제약업소가 허가 취소되었으며 시설기준령이 강화되는 계기가 되었다. 항생제 함량미달사건은 항생물질 함량이 턱없이 부족한 항생제를 제조 판매하는 다수의 제약업소가 적발되고 허가취소처분을 받게 된 것이다. 그 중 한 제약회사가 의약품 제조업 허가취소처분의 취소를 구하는 행정소송을 제기하였는데, 대법원판결에서 개별품목의 승인제를 채택하고 있는 점에 비추어 위반 품목 외에 승인을 받은 다른 품목의 허가권마저 취소 처분한 원심은 잘못이라는 판결을 내리게 되었다. 이로 인하여 약사법상 허가규정의 불완전함이 지적되었으며 의약품 등의 제조업소의 허가와 더불어 개별 품목도 허가제로 변경됨과 동시에 위반의 정도가 심한 경우 해당 품목 뿐 아니라 제조업소의 허가도 취소할 수 있도록 되는 등 허가관리 자체가 강화되는 계기가 되었다.

4. 제약 산업의 육성발전을 위한 개정

1960년대까지만 해도 약사법은 국민보건을 위한다는 명분하에 규제와 관리 위주의 내용이 주축이 되어 왔다. 그러다가 1970년대에 들어서면서 경제발전의 한 주체로서 제약업을 산업으로서 인정하고 그 육성 발전을 위한 법 개정이 이루어졌다.

1971년 1월 13일 법률 제2279호로 개정 공포된 약사법 개정법률은 신약의 개념을 정립하여 신약의 허가요건과 이에 대한 보호육성을 할 수 있는 법적 근거를 마련하였다. 그리고 국민보건향상에 기여할 의약품 등의 개발 연구를 하는 자에게 국고보조를 할 수 있는 근거 조항도 생기고, 신약을 개발한 자에게 일정기간 이를 보호 육성할 수 있도록 함으로써 우수한 의약품의 개발을 촉진하는 계기를 마련하였다. 이와 더불어 수출의약품에 대하여는 법 적용요건을 크게 완화하여 상대국정부의 요건에 따르도록 하는 등 수출 진흥을 위한 특례조치도 담게 되었다.

이 때 개정된 약사법 중 주요 개정내용을 요약하면 다음과 같다.

1) 신약의 범위를 정하고

2) 의약품등의 소분업 제도를 신설하였다.

3) 신약의 제조품목허가시 안전성, 유효성에 관한 임상성적서 등의 자료를 제출토록 하였다.

4) 국내에서 최초로 제조 공급되는 의약품에 대하여는 일정기간 동종 품목의 허가를 제한할 수 있도록 하였다.

5) 의료기관에서 조제실제제의 제조를 허용하였다.

6) 의약품의 개봉판매를 엄격히 규제하였다.

7) 방사성 의약품의 제조, 관리 규정을 신설하였다.

8) 중독성, 습관성 의약품의 제조 관리 등에 대하여 따로 법률로 정하도록 하였다.

9) 수출용 의약품 또는 국민보건에 기여할 의약품 등의 연구사업에 대하여 국고보조를 할 수 있도록 하였다.

10) 수출용 의약품에 대한 특례를 정할 수 있도록 하였다.

11) 의약품 등의 제조업자 등에게 행정처분을 할 경우에는 사전에 이해관계인에게 청문의 기회를 주도록 하였다.

12) 열차, 항공기 등 특수 장소에서 의약품을 판매할 수 있는 제도를 신설하였다.

5. 약효재평가 실시

새로 허가되는 의약품의 안전성과 유효성을 철저히 검토 평가하는 것은 당연하겠지만 이미 과거에 허가를 받아 제조 시판되고 있는 의약품의 약효와 안전성을 다시 확인하여 바르게 사용하도록 하는 것도 중요한 일이다. 1961년에 여러 나라에서 기형아를 낳게 했던 '탈리도마이드'사건 이후 각국에서 의약품 부작용에 대한 우려가 확산되자 이듬해 세계보건기구(WHO)는 의약품의 독성에 대하여 국제적 수준에서 정확한 평가를 실시할 수 있는 기관을 설치할 것과 의약품을 연구 개발할 때나 사용과정에서 발견되는 부작용을 모니터링 할 것을 촉구하는 결의문을 채택하게 되었다. 이에 따라 미국은 1966년부터, 일본은 1971년부터 전 의약품에 대한 약효재평가를 실시하였다.

이에 따라 우리나라에서도 1974년 약효재평가실시를 위한 장기계획을 수립하고 제반 여건을 갖추어 나갔다. 약효재평가 사업은 과거에 허가된 모든 품목에 대하여 실시하는 것이므로 그 사업이 방대하고 전문기관이 담당해야 하기 때문에 먼저 필요한 조직, 기구, 인력과 예산확보가 뒷받침되어야 하고, 단계적으로 추진되어야 한다.

우선 단일 성분의 제제 약 600종, 6000여 품목에 대하여는 1975년부터 1981년까지 완료할 계획을 세우고 중앙약사심의위원회 약효 및 안전성분과위원회에서 소분과별 연구반이 해당의약품 개발 국가의 안전성 유효성 재평가 자료와 부작용 정보자료 등을 토대로 재평가를 실시하였다.

첫 해인 1975년에 재평가가 실시된 제제는 항균제, 진통제, 신경안정제, 비타민제, 소화제 등 5개 약효군, 19개 성분, 460품목이었다. 그 후 순조롭게 진행되어 단일성분제제는 1981년까지 모두 80개 약효군, 629개 성분, 5934개 품목의 약효재평가를 완료하였으며, 1982년부터는 복합제제의 재평가에 착수하여 1991년까지 총 114개 약효군 4278품목의 약효재평가를 완료하였다. 단미제와 복합제제의 약효재평가는 1996년까지 이어졌으며 우리나라 의약품의 안전성과 유효성에 대한 평가가 국내에서 뿐만 아니라 세계시장에서 한층 높아지는 계기가 되었다.

6. 우수의약품제조기준의 도입

약사법 개정사항은 아니지만 약사행정에 있어서 빼 놓을 수 없는 중요한 전환점이 된 것이 우수의약품제조기준(Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Production in Korea, 이하 'KGMP'라고 한다)의 도입이다. 이는 약사법 시행규칙 제22조에 규정된 사항으로서 의약품등의 업종별 제조업 허가신청 등의 별표규정(의약품제조 및 품질관리기준)에 따른 의약품의 제조업 및 소분업이 준수해야 할 기준을 말한다.

이 KGMP 제도를 도입하게 된 취지는 선진국과 겨루어도 손색이 없을 정도로 제약 산업을 현대화하고 수출기반을 확대하고자 하는데 있었으며 우리나라 제약 산업을 한 단계 업그레이드 시키는 계기가 되었다. 아울러 그동안 난립되어 있던 국내 군소 제약업소들을 정리하여 경쟁력 있는 제약업소로 재편하는 계기로 삼고자 하는 취지도 있었으나 결과적으로는 모든 제약업소가 추가투자를 통하여 명맥을 유지하려다 보니 제약업 전체적으로 과잉투자가 이루어져 경기순환의 과정과 맞물려 장기침체의 부작용을 초래하게 되고 말았다.

이로부터 약 10년 이상 제약업은 과잉투자에 따른 채산성 악화로 경영의 어려움을 겪게 되는데 2000년 7월 의약분업이 시행되면서 비로소 의약품의 수요와 공급이 확충되고 제약업이 전반적으로 호황기를 맞게 된다. 그러나 이 KGMP 제도는 1969년 세계보건총회(WHO)에서 각국이 이 제도를 채택할 것과 국제무역에서 GMP 증명제도를 채용하도록 권고한 바 있고, 70년대에 이르러 유럽을 비롯한 일본 등 여러 선진국에서 GMP 제도를 마련하여 자율적으로 실시하게 됨으로서 국제적인 추세가 되어 우리도 더 이상 회피할 수만은 없는 상황이 되었다. 이에 따라 우리나라에서는 1977년에 KGMP 규정을 마련하여 자율적으로 실시하도록 권장하였으며 1985년부터는 전면실시를 예고하였다.

KGMP 규정은 원료의 입고에서부터 제품의 출하에 이르기 까지 제조관리, 품질관리, 보관관리 등 제조공정 전반에 걸쳐 우수한 품질이 확보될 수 있도록 소프트웨어와 하드웨어를 갖추도록 하는 것으로서 막대한 시설투자와 관리비용의 부담이 증가될 것으로 예상되었기 때문에 준비기간이 더 필요했고 규제보다는 GMP 적격업소에 대한 지원과 인센티브를 부여하는 방향으로 추진되었다. 그리고 위탁제조범위를 확대하여 KGMP 요건을 갖추지 못한 제약업소는 KGMP 업소에 위탁제조를 할 수 있도록 "제3자의 시설을 이용하여 위탁 제조할 수 있도록 시설 기준령"을 개정하여 위탁제조를 제도화 하여 과잉중복투자를 줄이고자 노력하였으나 결과적으로는 거의 모든 제약업소가 GMP 시설을 갖추게 되었다.

1985년 4월에 동아제약, 유한양행, 부광약품이 KGMP 적격업소로 지정되었고, 이어서 한국업존, 한국화이자, 한미약품, 대웅제약, 보령제약, 종근당, 삼일제약, 유경메디카, 한국알파쉐라, 대웅릴리, 한국얀센 등이 지정되었으며 1990년까지 55개 업소, 1993년까지 125개 업소, 1995년까지 188개 업소가 지정됨으로써 국내에서는 불량의약품이 사라지게 되었고 국제적으로는 우리나라 제약수준이 선진국수준으로 향상되어 수출도 증가하게 되었다. 다만, KGMP 시설에 따른 자동화 설비로 공급능력이 확대됨으로써 제약업소의 신규시설의 가동율이 낮아지고 재무구조가 현저히 악화된 점은 참으로 안타까운 일이다. 당초 취지대로 제제별 전문화가 이루어져 위탁제조가 일반화되는 추세로 추진되었다면 투자의 규모도 크게 감소하였을 뿐만 아니라 가동율도 높아져 국내 제약업의 생산성이 현저히 향상되었을 것이다.

7. 한약분쟁과 약사법 개정

한약분쟁의 잠재적인 불씨는 내재되어 있었다. 1992년 11월

노태우 정부 말기에 약사법 시행규칙 개정작업을 하면서 그동안 실효성이 없는 규정으로 알려진 규칙 제11조 제1항 제7호 "약국에서 재래식 한약장 외의 약장을 두어 깨끗이 관리하여야 한다"는 규정을 삭제하는 내용을 포함하여 한약업사의 지역이전 조항 등을 담은 시행규칙 개정안을 20일간 입법예고하였다.

당시 대한한의사회에서는 반대의견은 제시하였으나 한약업사의 지역이전 문제를 더 심각하게 받아들이고 이를 저지하는 데 전력을 집중했던 것으로 알려졌다. 그 예로 대한한의사회의 안학수 회장이 같은 종친인 안필준 장관을 찾아와 한약장 조항을 거론하였으나 신석우 약정국장에게는 한약업사의 지역이전을 허용하지 말 것을 요구할 뿐 한약장 문제는 대수롭지 않게 이야기했다는 것이다. 후일 대한한의사회의 임시총회에서 안학수 회장이 불신임 결의되고 젊은 세대의 지지를 받는 허창회 회장체제로 전환된 것을 보면 안회장이 이중플레이를 한 것으로 보인다. 장관에게는 한약장 조항을 삭제하지 말 것을 부탁하고 국장에게는 한약업사의 지역이전문제를 거론하여 두 가지를 모두 관철하려 한 것이 아닌가 싶다. 사태의 심각성을 잘 알지 못했던 장관은 국장의 건의에 따라 안회장이 부탁한 것을 양보한 것으로 받아들였고 한약업사의 지역이전 절차를 규정한 조항만을 삭제한 채 나머지는 원안대로 1993년 2월 22일 최종 결재함으로써 분쟁의 발단이 시작된 것이다.

여기에는 두 가지 점에서 잘못이 있었다고 본다. 그 한 가지는 약사법 시행규칙상의 한약장 조항의 역사성을 이해하지 못하여 생긴 과오이다. 이 조항은 실효성은 없었지만 과거 한약분쟁의 역사 속에서 설정된 미묘한 균형인자라는 점이다. 한의사의 자존심이 걸린 조항을 실효성이 없고 불합리하다는 이유로 실무진에서 너무 가볍게 판단하여 발생한 결과이다. 당시 대법원에서 판결한 약사의 조제 범위에 한약도 포함된다는 내용이 들어 있으므로 모순되는 이 조항을 삭제해달라는 약사회의 건의를 받아들여 삭제함으로써 약사와 한의사간 힘의 균형이 깨진 것으로 한의사들은 인식하게 되고, 또한 자존심을 크게 상하였을 것이다.

다른 하나는, 노태우 정부가 끝나는 장관 임기 말에 확정 공포하여 시기의 선택을 잘못하였다는 점이다. 이 같은 미묘한 사항은 새로운 정부가 들어선 뒤 다시 한 번 민주적인 입법절차를 걸쳐 종합적으로 재검토하여 결정할 사안이었다.

한의사회에서는 3월 3일 전국지부 농성을 결의하고 실행에 들어갔으며 다음 날에는 동국대 한의대생들이 광화문 앞에서 시위했고 이에 동조하여 대한한의사회에서는 이 날자 일간지에 "보사부의 편파적 약무행정을 규탄 한다"는 취지의 하단 전면광고를 게재하여 정부시책에 대한 공개적인 비판에 들어갔다. 이 와중에서 약사법 시행규칙 개정안은 3월 5일 관보에 게재되고 효력을 발생하게 된다.

그 무렵 일부 경제장관들은 약사법시행규칙 개정을 취소하고 원점으로 돌리는 것이 어떤가 하는 의견을 제시하였으나 이미 적법절차를 거쳐 확정된 부령을 취소하면 선례가 되어 정부가 웃음거리가 되고 문민정부에 큰 부담으로 돌아올 것이라는 의견이 지배적이어서 그대로 강행의 길로 가고 말았다. 안학수 회장이 해임되고 젊은 층을 대변하는 강경파의 허창회 회장이 등장하고부터 한의사의 투쟁 강도는 점점 거세지고 한의대생들이 가세하여 사태는 수습하기 어려운 국면으로 내달렸다.

3월 23일 경희대 한의대생들의 수업거부를 시작으로 하여 11개 한의대생들이 전면적인 수업거부에 돌입하였으며, 동시에 국민건강권 확보를 위한다는 명분으로 약사의 한약조제권 반대를 위한 백만인 서명운동을 전개하였다. 3월 30일에는 전국한의과대학 교수협의회도 나서서 한약임의조제를 기도하는 약사들의 부당성을 국민들에게 고발한다는 성명과 신문광고를 통해 약사들을 비난하였다. 한의사, 한의대생들과 학부모들의 시위는 여름까지 이어진다. 결국 이 분쟁을 제대로 수습하지 못한 책임을 지고 최수병 차관이 물러나게 되고 주경식 차관이 등장하게 된다.

1993년 9월초 각 방송국에서는 토론회를 개최하여 한약분쟁의 해결방안을 모색하는 데 국민의 여론청취와 관계자들의 의견을 청취하게 되었고, 근본적인 해결책은 약사들의 한약관련 지식을 검증하는 것과 의약분업을 통해서만 가능하다는 결론에 도달하게 되었다. 또 다수의 국민여론은 약사가 한약을 조제하는 것에 대하여 부정적이었으므로 약사의 한약조제권은 한정적으로 인정하되 기존의 약사들은 정부에서 시행하는 한약조제시험을 거쳐 한약조제권을 부여하고, 앞으로 배출되는 약사들은 일정한 한방과목을 이수한 경우에 한하여 한약조제시험을 거쳐 한약조제약사 자격을 부여한다는 것이었다. 이 개정안에 대한 반대여론도 적지 않았으나 가장 원칙에 근접한 방안으로서 전문가들과 시민단체들의 지지를 받고 있었으며 또한 국민정서에도 어느 정도 부합하는 결정으로 받아들여져 1993년 정기국회에서 원안대로 의결되었다.

이 때 개정된 약사법 개정 법률은 법 제4731호로 다음 해 1월 7일 공포되었으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 의약분업의 시행방안을 3-5년 이내에 마련하고, 둘째, 한약사제도를 신설한다. 한약사제도의 신설에 따른 경과조치로서 기존 약사와 약대 재학생에 대하여는 한약조제시험에 합격한 경우에 한하여 한의사의 처방전이나 보사부장관이 정한 한약처방 및 조제방법에 따라 조재할 수 있도록 하였다.

8. 의약분업의 실시

의약분업을 위한 시도는 의료보험제도가 실시되면서 국민건강보호와 건강보험재정 절약의 차원에서 이루어졌다. 우리 현실에 맞는 의약분업제도를 안출해 내기 위하여 1982년 7월부터 1985년 9월까지 약 3년여에 걸쳐 전남 목포시에서 시범 의약분업이 실시되었다. 중소도시를 선택한 것은 적절한 인구 규모에 의료기관과 약국이 적정하게 분포되어 있어 우리나라를 대표하기에

알맞은 규모라고 생각되었기 때문이다.

처음 2년간은 임의분업으로 시행되었고 다음 1년간은 의료단체와 약사단체의 당사자 계약에 의한 강제분업방식으로 추진되었으나 강제분업에 들어서자 환자 불편과 의약사간의 손익계산이 달라져 합의가 파기되고 다시 임의분업방식으로 매듭지었다. 이 시범사업으로 인하여 주민들의 이해를 넓히는데 도움이 되었고 양 단체 간의 상호협조를 얻어내는 데는 상당한 성과가 있었으나 전체적으로 볼 때 의사와 약사간의 이해득실이 엇갈리고, 의약분업에 익숙하지 않은 주민관행으로 인하여 의약분업은 도입여건이 갖추어지지 않은 것으로 평가되었다.

그 후 1989년 7월부터 전 국민 의료보험이 실시되면서 의료보험 재정안정 차원에서 단계적 의약분업안이 마련되었으니 그 첫 단계는 의사의 처방조제에 대한 약제비 보험급여방식이며, 2단계는 주사제를 제외한 전문의약품에 대하여 강제분업을 실시하고, 3단계는 주사제를 포함한 전문의약품에 대하여 완전 분업하는 방식이었다. 그러나 1단계 분업방식만 시행되었을 뿐 전문의약품에 대한 의약분업안은 수면 아래로 가라앉아 있던 차에 1993년 말 한약분쟁을 수습하는 과정에서 약사법 개정 법률에 의약분업이 예고되어 1997년 7월부터 1999년 7월 사이에 대통령령으로 시행시기를 정하여 의약분업을 실시하도록 되었다. 이에 따라 의약분업 실시방안이 마련되었으나 의사단체와 약사단체가 반대함으로써 의약분업실시가 연기되고 양 단체가 1년간 연기를 조건으로 합의에 이르게 되어 2000년 7월 1일부터 시행하게 된 것이었다.

의약분업에 있어서 분업 대상을 기관분업으로 하는가, 아니면 기능분업으로 하느냐가 매우 중요하다. 즉 기관분업으로 하는 경우에는 병 · 의원과 약국간의 분업이 이루어지지만 기능분업으로 하는 경우에는 종합병원은 이미 의사처방과 약국조제의 기능분업이 되어 있기 때문에 중소 병원과 약국사이의 분업으로 한정될 수밖에 없어 의약분업의 효과가 반감되기 때문이다.

다른 하나는 의약분업의 대상인 전문의약품을 어느 정도로 하느냐가 관건이 될 수 있다. 이 전문의약품이 과소하게 분류되면 의약분업의 효과가 미약해지고 전문의약품이 과다하면 소비자의 불편은 물론 약사의 기능이 크게 위축될 것이기 때문이다. 이 두 가지의 첨예한 문제는 경실련, 참여연대, 녹색소비자연대, 한국소비자연맹 및 서울 YWCA 등으로 구성된 의약분업을 위한 시민대책위원회가 마련한 의약분업안에 의하여 해결되었다. 이에 따라 전문의약품의 분류는 중앙약사심의위원회의 자문에 따라 식품의약품안전청이 정하는 바에 맡기고, 분업 대상은 의약분업의 원 취지대로 기관분업으로 정해지게 되었다. 원내 약국이 있는 종합병원의 경우에도 외래환자들에게는 처방전을 발행하여 일반 약국에서 조제하도록 하고, 병원약국은 입원환자만을 위한 조제에 한정하도록 한 것이다. 다만, 주사제의 경우에는 의약분업의 대상으로 시작하였으나 환자불편에 따른 민원이 많이 제기되어 후에 환자편의를 위해 병?의원에서 직접 투약할 수 있게 조정되었다.

9. 화장품법 등의 제정과 마약류 관리법의 통합

1) 화장품법의 제정

오랜 기간 약사법의 관리대상이었던 화장품이 별도의 법률 제정으로 인하여 약사법의 관리대상을 벗어나게 되었다. 약사법상 “의약품 등이라 함은 의약품, 의약외품, 화장품, 의료용구, 위생용품”을 말한다고 규정된 것에서 화장품이 빠지게 된 것이다.

1999년 9월 7일 법률 제6025호로 화장품법이 제정 공포되었으며 준비기간을 거쳐 다음해 2000년 7월 1일자로 시행되었다. 이는 국민보건과 안전을 최우선으로 하는 규제 위주의 약사법 대상으로 있으면서 화장품 산업의 발전과 다양성이 크게 위축되고 있다는 불만과 함께 화장품업계의 오랜 숙원사항이었던 것이다. 화장품법의 제정을 계기로 하여 화장품산업이 더욱 신장되고 경쟁 또한 치열해진 측면이 있으나 시장규모도 확대되어 2012년 말 현재 약 7조원으로서 의약품시장의 절반 수준까지 육박하게 되었다.

2) 의료기기법의 제정

그동안 약사법 관리 대상이었던 의료기기도 독립된 법 관리체계로 전환되었다. 2003년 5월 29일 법률 제6909호로 의료기기법이 제정공포된 것이다. 그 후 약사법을 의약품관리법으로 개정하려는 움직임이 일부 있었으나 연구단계에 그치고 현재의 약사법으로 존속되고 있다.

3) 마약류관리법의 통합

그동안 마약법, 향정신성의약품관리법, 대마관리법으로 각각 나뉘어 관리되던 마약, 향정신성의약품 및 대마가 2000년 1월 법률 제6146호로 “마약류관리에 관한 법률”로 통합되어 그 해 7월 1일부터 시행되었다.

10. 리베이트와 쌍벌제

최근 의료인과 약사간의 담합이나 제약업소와 의료인 및 약사간의 판매촉진을 위한 사례금 지급인 소위 리베이트 등이 문제가 되어 전문인으로서의 도덕성에 커다란 상처를 남기고 있다. 이로 인하여 건강보험재정에 누수가 발생하고 있다는 지적이 이어져 오다가 드디어 2010년 5월 27일에 약사법, 의료법, 의료기기법을 동시에 개정하여 리베이트를 준 제약회사 또는 의약품도매상, 그리고 리베이트를 받은 의사 또는 약사를 동시에 형사 처벌할 수 있도록 하는 소위 쌍벌죄를 도입하였다.

이에 따라 약사법에는 ‘의약품 판매촉진을 목적으로 의료인, 의료기관 개설자, 약사 또는 한약사 등에게 부당한 경제적 이익을 제공하는 의약품 품목허가를 받은 자. 수입자 및 의약품 도매상에 대하여도 2년 이하의 징역이나 3천만 원 이하의 벌금에 처하도록 규정함으로써 주는 자와 받는 자를 동일한 수준으로 처

벌'하는 내용이 반영된 것이다.

그 주요내용은 다음과 같다.

첫째, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택, 처방유도 등 판매촉진의 목적으로 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하여서는 아니 된다.

둘째, 약사 및 한약사는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받아서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결재조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등의 경우는 제외한다.

셋째, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 위의 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공한 경우 업무정지 등 행정처분을 할 수 있도록 한다.

넷째, 보건복지부장관은 위의 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공받은 약사 또는 한약사에 대하여 1년 이내의 기간을 정하여 자격정지를 명할 수 있도록 한다.

다섯째, 위의 규정을 위반하여 경제적 이익 등을 제공하거나 제공받은 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하고, 이 경우 취득한 경제적 이익 등은 몰수하며, 몰수할 수 없을 때에는 이에 상당하는 가액을 추징한다.[14)]

결 론

이상에서 한국 약사제도의 변천과정을 한민족의 기원에서부터 현대에 이르기까지 간략하게 정리하되, 해방 후의 약사행정과 약사법에 중점을 두어 기술하였다. 해방 이전의 약사제도의 변천과정은 본인이, 해방 후 약사제도의 변천 과정은 1993년 한약분쟁 당시 보건복지부 차관을 역임하셨던 주경식 교수님이 주로 맡아서 정리하였다. 근대 이전의 약사제도는 의 · 약이 분리되지 않아 의료제도로부터 따로 떼어내기 어려운 게 사실이나 그 중에서 약에 관한 제도나 기관만을 간추려 보았다. 해방 이후의 약사행정 조직과 약사법 제도, 특히 한약분쟁과 의약분업이라는 큰 사건들의 경과에 대한 정리에 대한 필요성을 절감하였기에 이에 역점을 두어 서술하였다.

지난 2012년 말, 한국약학교육협의회의 주관으로 약학사발간위원회를 구성하여 약사(藥事)제도, 약학교육 및 학술연구, 약업(藥業), 신약개발, 해외교류에 이르기까지 연구하고 정리하는 작업을 1년여에 걸쳐 수행한 결과, 방대한 양의 <한국약학사>를 엮어 내기에 이르렀고 추후 발간 예정이다. 본 논문은 <한국약학사> 중 약사제도의 내용을 일부 인용하였음을 밝혀둔다. 또한, 올해 초 대한 약학회 약학사 분과학회가 창립되면서 춘계학술대회 때 창립기념심포지엄을 가졌는데, 이때 본 논문의 일부를 발표한 바 있다.

감사의 말씀

한국 약학사 발간 사업을 결정하여 본 연구를 하도록 지원해 주신 한국약학교육협의회와 이를 주도하여 마침내 약학사분과학회 창립까지 이끌어내신 심창구 교수님, 저자를 약학사 발간위원회에 참여하도록 해 주신 김진웅 교수님께 감사드린다. 본 주제로 창립 심포지엄에서 발표하고 논문을 투고하기까지 이 두 분의 도움이 컸다.

References

1) 『일본서기(日本書紀)』 卷19 欽明14年 6月條.
2) 손홍열, 『韓國中世의 醫療制度硏究』, 修書院 p. 52-3 (1988).
3) 李東石 金信根, 『藥의 歷史』, 서울대학교출판부 p. 381 (1997).
4) 金斗鐘, 『韓國醫學史』, 探求堂 p. 59 (1979).
5) 손홍렬, 『韓國中世의 醫療制度硏究』, 修書院 p. 115 (1988).
6) 손홍렬, 『韓國中世의 醫療制度硏究』, 修書院 p. 172-3 (1988).
7) 『世宗實錄』 卷45 11年 9月 丁未條.
8) 홍현오, 『韓國藥業史』, 약업신문사 pp. 3-5 (1972).
9) 홍현오, 『韓國藥業史』, 약업신문사 pp. 10-11 (1972).
10) 홍현오, 『韓國藥業史』, 약업신문사 pp. 179-81 (1972).
11) 신규환, 「해방 후 약무행정의 제도적 정착과정」, 『의사학』 제22권 제3호(통권 제45호), pp. 847-78 (2013).
12) 이재현, 「약사법해설」, (주)데일리팜, 2011.3.15일자.
13) 이창기, 「남기고 싶은 이야기들」, 약업신문, 1997.4.21-8.11 연재물.
14) 『약사연감』, 약업신문 pp. 18-21 (2013).