



국내외 제도 비교를 통한 폐의약품 관리 개선 방안

김호정 · 최예지 · 이인향*

영남대학교 약학대학
(2019년 9월 21일 접수 · 2019년 12월 9일 수정 · 2019년 12월 17일 승인)

Improvement of Waste Drug Management System by Comparing Domestic and Overseas Programs

Ho-Jung Kim, Ye-Ji Choi, and Iyn-Hyang Lee*

College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
(Received September 21, 2019 · Revised December 9, 2019 · Accepted December 17, 2019)

ABSTRACT

Background: At the end of the 'Waste Drug Disposal Project', collection and disposal of waste drugs remain a social issue. **Objective:** This study aimed to provide suggestions to improve the drug waste management system in Korea by comparing domestic and overseas relevant programs. **Methods:** This is a comparative study between South Korea, Australia, Canada, France, and the US. These overseas countries were selected because they have been operating waste drug management programs continuously to date. Comparison was conducted by a pre-determined analysis frame including legal regulation, enforcement program and its performance. **Results:** All selected countries except Australia had legal regulations on drug wastes. The US had the largest variety of drug waste disposal methods. Canada had recommended that pharmacies actively participate in drug waste withdrawal programs. France had the largest variety of methods to promote relevant programs, including window sticker, SNS, and app, as well as the highest level of awareness and participation. Australia had the lowest level of awareness and participation in pharmaceutical waste management programs. Pharmaceutical companies took responsibility of paying for these programs in the selected overseas countries. **Conclusion:** Further efforts should be made to establish a clear guideline including the role of pharmaceutical companies, and to develop various methods for the public to be aware of appropriate ways of disposing drug wastes in Korea.

KEYWORDS: Drug waste, drug disposal, drug withdrawal program, comparative analysis

의약품은 정해진 기간 내에 처방 용량을 사용하는 것이 바람직하나 상당한 양의 의약품이 낮은 복용순응도, 과잉공급, 유효기간 경과 등으로 불용의약품이 되는 것으로 알려져 있다.¹⁻³⁾ 불용으로 인한 폐의약품은 다양한 장소에서 발생한다. 약국, 병·의원 및 제약회사 등 가정 외 장소에서 발생한 폐의약품은 사업장폐기물이나 의료폐기물로 분류되어 일괄적으로 관리하게 된다.⁴⁾ 반면 가정에서 발생한 폐의약품은 관련 법규에 따라 소각 처리하도록 규정되어 있지만 보관, 재사용, 싱크대 혹은 화장실 변기 무단배출 등 부적절한 방식으로 처리하는 비중이 높은 것으로 보고되고 있다.⁵⁻⁷⁾ 연정화 등 (2009)의 연구는 가정 내 남은 약을 보관 및 재사용하는 경우

가 76.6%였으며, 재사용 하는 경우 4명 중 3명이 부작용을 경험하여 약물 오·남용의 위험이 심각함을 보고하였다.⁶⁾ 폐의약품의 매립·배출 또한 항생제에 높은 내성을 가진 슈퍼박테리아를 생성하는 등 생태계 교란과 환경오염의 문제를 야기하고 있다.⁸⁻¹⁰⁾

이에 환경부, 보건복지부, 대한약사회가 함께 '가정 내 폐의약품 회수·처리 사업'을 2008년부터 2010년까지 시범 실시하였으며, 이를 통해 우리 사회의 가정 내 폐의약품 회수에 대한 인지도가 2.6%에서 54.8%로, 폐의약품 수거량이 53에서 180t으로 증가하는 성과를 가져왔다.^{6,11)} 그러나 시범 사업 종료 후 법적 규제와 사회적 기반이 형성되지 않은 상태에서 폐의

*Correspondence to: Iyn-Hyang Lee, College of Pharmacy, Yeungnam University, Daehak-ro 280, Gyeongsan-si, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
Tel: +82-53-810-2829, Fax: +82-53-810-4654, E-mail: leeinhyang@ynu.ac.kr

약품 관리가 각 지방자치단체(이하 지자체)로 위임되면서 폐의약품 회수·처리는 우리 사회에서 아직 해결책을 찾지 못한 과제로 남아있다. 예를 들어 폐의약품에 대한 처리와 비용부담의 주체가 불명확하여 지자체의 의지나 예산에 따라 폐의약품에 대한 처리가 방치되는 경우가 나타나고 있다.¹²⁾ 그 결과, 폐의약품 회수를 담당하는 일선 약국에서는 적절한 수거횟수가 보장되지 않아 보관 장소 부족과 약취 발생의 어려움을 호소하고 있다.^{7,13)}

지금까지 국내 폐의약품 관리에 대한 연구는 폐의약품 회수에 대한 인지도 조사나, 국한된 지역약국을 대상으로 실시한 폐의약품 회수 현황 파악에 집중되어 있어 체계적·지속적 제도화로 이어지기에는 한계가 존재하였다.^{2-3,11,14)} 보다 최근에 입법론적 제언을 한 연구는 폐의약품 처리현황의 문제점을 해결하기 위한 방안으로써 ‘폐기물관리법’ 및 ‘약사법’ 등 관련 법령 개정 추진의 필요성을 강조하였다.¹⁵⁾ 그러나 사회제도의 형성에는 입법과 함께 사회구성원의 의식적 요소와 사회문화적 요소 등이 고려되어야 할 것이다.

이에 본 연구는 국내외 폐의약품 관리 사례를 법 제도 및 사회적·문화적 요소로 구분하여 다측면 비교분석을 실시하고 그 결과를 바탕으로 국내제도의 개선 방안을 제시하는 것을 목적으로 실시하였다.

연구방법

연구의 설계와 조사국가의 선정

본 연구는 국내외 폐의약품 관리 현황과 문제점을 파악하고 폐의약품 관리 체계를 해외 사례와 비교분석하는 국가간 비교연구로 계획되었다. 본 연구는 미국, 캐나다, 프랑스, 호주 등을 조사 대상 해외 국가로 선정하였다. 해당 국가들은 현재까지

지속적으로 운영중인 폐의약품 회수·처리 프로그램이 존재하며 국내 폐의약품 처리 체계 구축에 비교 가능한 기준점을 내포하였기에 조사 대상 국가로 선정하였다.

분석틀

수집된 자료의 분석을 위해 법률 규정, 시행 사례, 시행 성과로 이루어진 분석틀을 활용하였다(Fig. 1). 각 항목은 3~7개의 하위항목으로 이루어졌다. ‘**법률 규정**’은 폐의약품에 대한 관리 주체, 회수·처리 절차, 비용 부담; ‘**시행 사례**’는 주관 기관, 대상 범위, 회수·처리 절차, 실제 비용 부담 주체, 홍보 방법, 정보 제공주기; ‘**시행 성과**’는 폐의약품 프로그램에 대한 인지도, 참여율, 수거량을 각각 포함하였다.

자료의 수집 및 분석

첫째, 조사국가의 폐의약품에 대한 법률 규정, 시행 사례, 시행 성과 등을 조사하였다. 국내 폐의약품 관련 법률 규정을 파악하기 위해 법제처의 법령, 고시, 규제 사항을 조사하였으며 시행 사례와 성과를 파악하기 위해 국가환경산업기술정보시스템, 식품의약품안전처의 문헌, 사례 등을 조사하였다. 미국, 캐나다, 프랑스, 호주의 폐의약품 관리 체계를 조사하기 위해 다음의 각 국가 관련 기관 및 단체의 법령, 고시, 규제 사항, 문헌, 사례 등을 조사하였다.

- 미국 환경보호국 Environmental Protection Agency (EPA)
<https://www.epa.gov/>
- 캐나다 Medications Return Program (MRP)
<http://www.healthsteward.ca/>
- 프랑스 CYCLAMED <https://www.cyclamed.org/>
- 호주 Return Unwanted Medications (RUM)
<http://www.returnmed.com.au/>

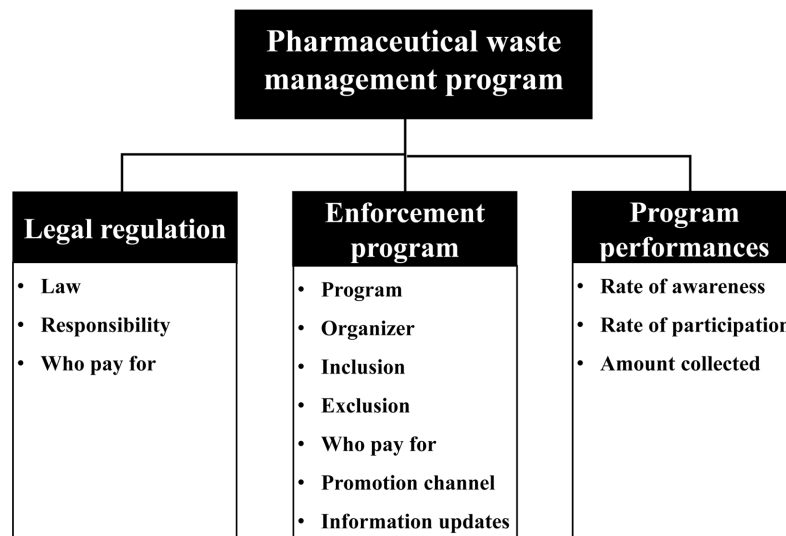


Fig. 1. Framework of analysis

둘째, PubMed, 한국학술지인용색인을 통하여 국내외학술지에 발표된 선행연구를 보조자료로 사용하였다.¹⁴⁻¹⁹⁾ 자료검색을 위해 검색식에 사용한 핵심 단어는 drug disposal, unused medicine disposal, unused medication disposal, unused drug disposal, unwanted medicine disposal, unwanted medication disposal, unwanted drug disposal, return unused medicine, return unused medication, unused drug return, take back unused medications 등이다. 국내 자료는 국문 자료를 찾기 위해 폐의약품, 폐의약품 회수 등의 검색어를 사용하였다.

수집된 자료는 국가별로 기재시한 분석틀의 각 항목에 따라 정리하여 비교 분석하였다.

연구결과

본 연구의 조사 결과는 국가별, 주제별로 정리하여 Table 1에 제시하였다.

법률 규정

국내

우리나라의 <폐기물관리법> 시행규칙 제14조 별표 5는 폐의약품을 소각 처리하도록 정하고 있다. 다만, 액체상태의 폐의약품 중 중화·산화·환원 등의 방법으로 처분이 가능한 경우에는 중화·산화·환원 등의 방법으로 처분할 수 있다는 예외 조항을 명시하고 있다. 폐의약품 관리 주체와 비용 부담에 대한 법적 책임은 명확히 제시되어 있지 않았다.

미국

미국은 Extended Producer Responsibility (EPR) Law에서 의약품 사용 후 발생하는 폐기물은 제약회사가 처리하도록 규정하고 있었다. 해당 제도 외에 Maine 주에서 실시 중인 Chapter 679 of Maine's Public Law 등 각 주 별로 관련 법령이 마련되어 있다.

캐나다

캐나다 British Columbia 주의 Recycling Regulation B.C. 499/2004는 제약회사가 소비자에게 폐의약품 반환 및 회수 설비를 무료로 제공하도록 정하고 있었으며 연간 보고서를 제출할 의무를 부여하고 있다.

프랑스

프랑스는 Law no. 2009-718에서 약국은 무상으로 폐의약품을 수거하고 보고하도록 명시하고 있으며 제약회사는 폐의약품의 운반과 처리 등을 담당하도록 규정하고 있다.

호주

호주는 조사대상 국가 중 유일하게 폐의약품 관련 법 제도가 마련되어 있지 않았다. 폐의약품 관련 법령이 제정되지 않아 폐의약품 관리 주체, 비용 부담 및 처리 절차에 대한 고시 또한 존재하지 않았다.

시행 사례

국내

국내에선 2008년부터 2010년까지 환경부, 보건복지부, 대한약사회 주관으로 2년에 걸쳐 실시한 '가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업'이 실시되었다. 해당 사업은 가정에서 발생한 폐의약품을 관리 대상으로 하였으며 별도의 제외 대상은 없었다. 시민들이 가정 내 폐의약품을 자발적으로 약국 수거함으로 배출하도록 권장하고 회수된 폐의약품을 도매업체에서 보건소로 운반하였으며 보건소에서 보관 후 지자체가 운영하는 소각장에서 소각 처리하는 절차를 수행하였다. 그러나 사업이 종료된 2010년 이후 폐의약품 관리가 지자체로 이관되었으며 현재는 전국 단위의 통일된 폐의약품 관리 프로그램이 없는 실정이다. 또한 지자체별로 폐의약품 관리에 대한 조례와 예산이 다른 탓에 지역별로 처리 절차와 관리 및 비용 부담 주체에 편차가 있는 것으로 나타났다.

미국

미국은 법무부 산하 기관인 마약단속국(Drug Enforcement Administration, DEA)과 민간 비영리 단체인 Product Stewardship Institute (PSI)에서 폐의약품 관리를 주관하고 있다. 가정 내 폐의약품을 관리 대상으로 한 것은 국내와 동일하였으나 의료 시설 내 폐의약품은 제외 대상임을 명시한 점에서 차이가 있었다. 미국은 폐의약품 관리 체계가 국가 단위로 주 단위로 병행하여 이뤄지고 있었다. 국가 단위 프로그램은 마약단속국에서 연 2회 실시하는 'National Prescription Drug Take Back Day'가 있으며 거주 지역에서 해당 프로그램을 이용할 수 없을 경우, 'SMARxT disposal'에 따라 폐의약품을 처리할 수 있다. 'SMARxT disposal' 프로그램은 약물을 제거하고 혼합물 등과 밀봉하여 쓰레기통에 버리거나 FDA Flush List에 해당하는 약물에 한해서는 하수구에 배출하도록 하였다. 'Mail-back' 사업은 Maine 주에서 2007년부터 시범 운영하였고, 성공적 결과를 바탕으로 현재 전국에 확대 실시되고 있다. 이는 시민들에게 회신용 우편요금이나 지불완료된 폐의약품 회수용 비닐봉투를 제공하고 시민들이 해당 비닐봉투에 가정 내 불용약품을 넣어 밀봉한 후 마약단속국으로 우편을 보내는 방식으로 운영된다. 주 단위의 프로그램 중 Iowa 주는 주정부의 재원과 주도하에 운영되는 무인수거함을 통해 폐의약품을 회수하는

Table 1. Pharmaceutical waste management programs by country

Country	South Korea	United States	Canada (British Columbia)	France	Australia
<i>Legal regulation</i>					
Law	Wastes Control Act (Ministerial Decree, Article 14, Annex 5) ⁵	Extended Producer Responsibility Law	Recycling Regulation, B.C. 449/2004	Law no. 2009-718	Unspecified
Responsibility	Unspecified	Pharmaceutical company: disposal	Pharmaceutical company: report	Pharmacy: collection, report Pharmaceutical company: conveyance, disposal	Unspecified
Who pay for	Unspecified	Unspecified	Pharmaceutical company provides free collection boxes	Pharmacy provides free collection service	Unspecified
<i>Enforcement program</i>					
Program	Household waste drug-take back program (2008-2010)	National drug take back day	British Columbia medications return program	Cyclamed	Return unwanted medicines project
Organizer	Central government (Ministry of Environment, Ministry of Health and Welfare) Private nonprofit organization (Korean Pharmaceutical Association)	Central government (Drug Enforcement Agency) Private nonprofit organization (Product Stewardship Institute)	National nonprofit organization (Health Products Stewardship Association)	Private nonprofit organization (CYCLAMED)	National nonprofit organization (Return Unwanted Medicines)
Inclusion	Household disposal drug products	Household disposal drug products	Prescription medicines, otc products, health dietary products	Tablets, capsules, powder, ointments, creams, gels, syrups, suppositories, bulbs, ovules, patches, aerosols, sprays, inhalers	Prescription medicines, otc products, health dietary products, gels, creams, liquids, herbal medicines, medicines for animals
Exclusion	Unspecified	Medical facility waste medicines	Medical facility waste medicines, syringes, needles, sharps, cosmetics, skin cleansers, pesticide, medicines for animals	Syringes, needles, chemical products, cosmetics, medicines for animals, glasses, thermometers, X-ray photography, empty packaging	Syringe, needles, sharps, restricted medicines, surgical lancets
Who pay for	Korean Pharmaceutical Association, Pharmaceutical company, Wholesaler, Local government	Pharmaceutical company, Central government (Drug Enforcement Agency)	Pharmaceutical company	Pharmaceutical company (based on sale volumes)	Commonwealth government
Promotion channel	TV, newspapers, poster, subway ad, plastic bag, e-mail, video	TV, radio, newspapers, poster, pamphlet, e-mail	Broadcasting news, newspapers, pamphlet, calendar, e-mail	TV, newsletter, poster, window sticker, website, SNS, app, cartoon	Newspapers, poster, pamphlet, video
Information updates	None	Homepage operated, limited information provided and updated every 6 months	Homepage operated and updated often, annual report disseminated	Homepage operated, annual report disseminated	Homepage operated, recent updates unspecified within 1 year

Table 1. Continued

Country	South Korea	United States	Canada (British Columbia)	France	Australia
<i>Program performance</i>					
Rate of awareness [†]	54.8% (2010)	No data	72% (2016)	62% (2014) 74% (2016)	17.6% (2016)
Rate of participation [‡]	16.9% (2010)	No data	39% (2016)	77% (2014) 80% (2016)	22.6% (2016)
Amount collected	9t (2008, Seoul) 33t (2009, National)	447t (2016) 450t (2017)	100t (2015) 88t (2016)	12,056t (2014) 11,884t (2016)	705t (2015) 742t (2016)
Reference	Proper use of drugs in home and collection and management for waste drugs ¹	National prescription Drug take back day ²⁰	2015 annual report ²¹ 2016 annual report ²²	2014 annual report ²³ 2016 annual report ²⁴	National return and disposal of unwanted medicines project audit 2016 ²⁵

[†]Rate of awareness=the number of respondents who were aware of the way of taking away of waste medicines/the number of persons partaking in the survey

[‡]Rate of participation=the number of participants who took part in waste drug take back programs/the number of persons partaking in the survey

‘Take Back Kiosks’ 프로그램을 운영하고 있다. 상기의 제도로 시민들이 쓰레기통 및 하수구에 배출한 가정 내 폐의약품을 약국이나 마약단속국에서 회수하여 마약단속국에서 최종적으로 소각 처리 하고 있다.

캐나다

캐나다의 British Columbia주는 국가 비영리단체인 Health Products Stewardship Association (HPSA)에서 ‘British Columbia Medications Return Program (BCMRP)’라는 프로그램을 실시하고 있다. 캐나다는 처방약, 일반약, 건강기능식품을 수거 대상 폐의약품으로 정하고 있다. 미국과 마찬가지로 의료시설 폐의약품을 대상 범위에서 제외하며 그 외에 주사기, 화장품, 동물약 등도 제외하고 있다. 폐의약품 처리 절차는 약국에서 회수한 폐의약품을 회수업체가 수집·보관하였으며 이를 소각업체에서 소각 처리하고 있다.

프랑스

프랑스에서는 민간 비영리단체인 CYCLAMED가 주관하는 ‘Cyclamed’ 프로그램을 통해 폐의약품을 관리하고 있다. Cyclamed에서는 크림, 젤을 비롯한 폐의약품 대상 품목이 조사대상 국가 중 가장 많았다. 제외대상 품목 중 주사기, 화장품, 동물약이 캐나다와 동일하게 포함됐다. 폐의약품 회수는 약국의 소관이었으며, 도매업체는 수거된 폐의약품을 운반 후 보관하여 소각 처리까지 맡고 있다.

호주

호주는 국가 비영리회사인 ‘Return Unwanted Medicines (RUM)’에서 ‘Return Unwanted Medicines Project’를 통해 처방약, 일반약, 건강기능식품, 크림, 젤 등을 대상 범위에 포함하

였다. 특이한 점은 캐나다와 프랑스에서 제외 품목으로 정한 동물약을 대상 품목에 포함하고 있다는 점이었다. 주사기, 주사바늘이 제외 대상인 것은 캐나다, 프랑스와 일치하였다. 폐의약품 처리 절차는 약국에서 회수된 폐의약품을 도매업체가 수집·보관하였으며 소각업체에서 소각 처리하고 있었다.

상기의 국가별 폐의약품 회수·처리 절차를 분석한 결과, 국외의 폐의약품 처리는 수집(혹은 운반) 및 보관 혹은 소각 절차에 관여하는 기관이 최소화 되어 있는 반면 국내의 폐의약품 처리는 각 과정마다 다른 기관에서 수행하는 것을 확인할 수 있었다(Fig. 2).

비용 부담

국외의 폐의약품 관련 시행 사례에서 살펴본 바, 국내에선 중앙정부나 제약회사 측의 단독 혹은 공동 비용부담이 아닌 절차를 소관하는 기관에서 그에 대한 비용을 분담하고 있었다. 수거함 제작비용은 대한약사회 자체 예산 또는 제약회사의 후원으로 이뤄졌으며 회수비용은 도매업체에서 부담하였으며 소각 처리 비용은 각 지자체에서 맡았다.

국내와 달리 국외에서는 비용 부담 주체가 제약회사와 중앙정부의 공동 분담 혹은 단독 분담으로 이뤄지고 있었다. 미국은 제약회사와 중앙정부의 마약단속국에서 함께 비용을 부담하였으며, 캐나다와 프랑스는 제약회사가 단독으로 비용을 부담하되 프랑스는 판매량 기준으로 부담 비율이 정해지는 방식을 취하였다. 호주는 중앙정부에서 일괄적으로 비용을 부담하고 있었다.

홍보

조사대상 국가 중 세 국가 이상에서 폐의약품 회수 사업에

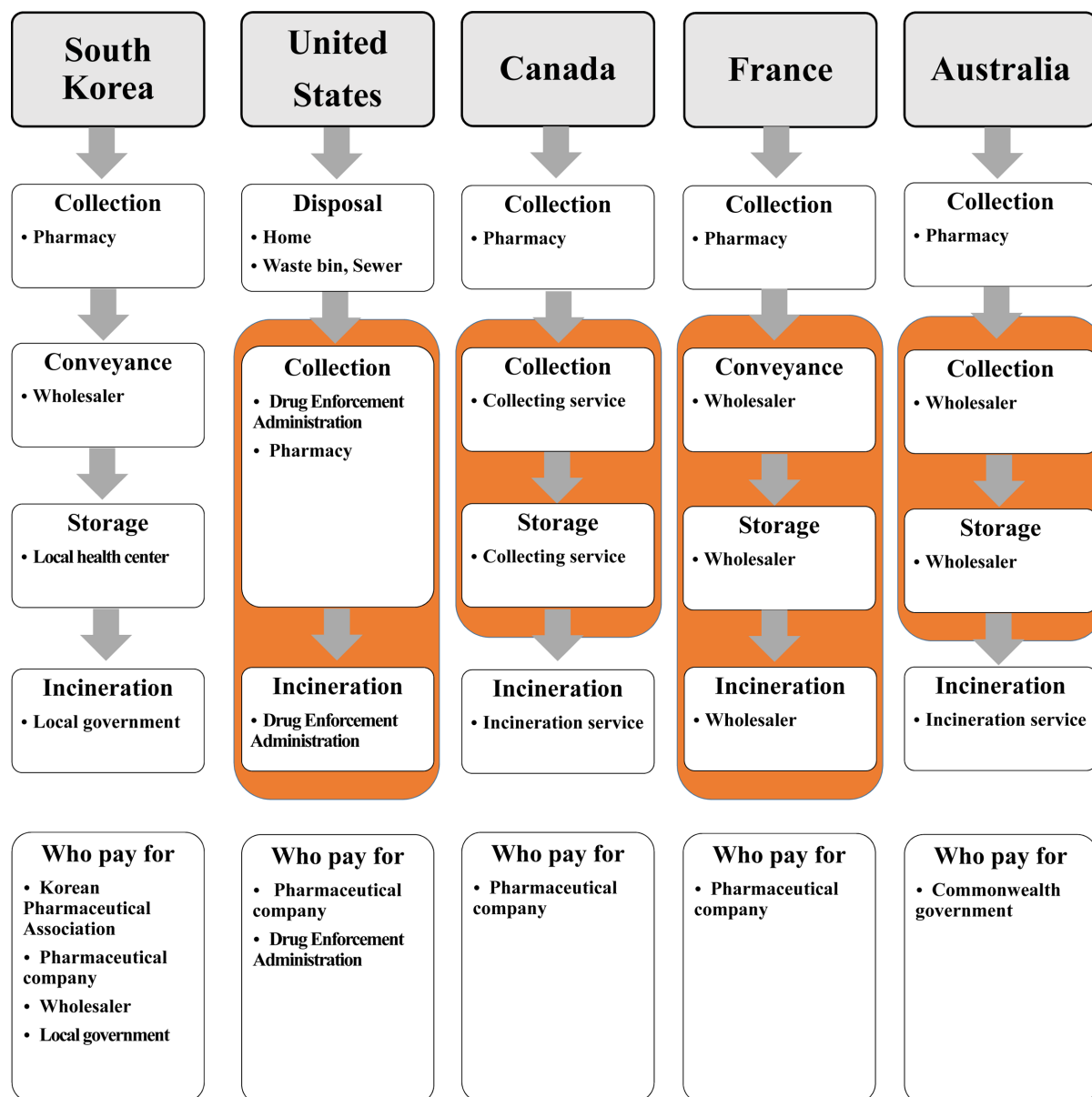


Fig. 2. Procedure for collection and disposal of waste medications by country

대한 공통적인 홍보 방법으로 신문, 포스터, TV, 팸플렛, 이메일 등을 사용하였다. 공통적인 홍보 방법 외에 국내에선 지하철 광고와 회수용 비닐 지퍼백을 제공 하였으며 미국과 캐나다는 각각 라디오 광고와 뉴스 및 캘린더 제공을 실시하였다. 프랑스는 공통 홍보 방법 외에 창문스티커, 뉴스레터, 만화 등 총 여덟 가지의 홍보 수단을 활용하여 조사 대상 국가 중 가장 다양한 방법으로 폐의약품 처리 사업을 홍보하였다. 특히 기존의 언론매체, 지면광고, 전단배부의 성격을 가진 홍보 매체에서 시민들이 쉽게 접할 수 있는 웹사이트, SNS, 모바일 어플까지 활용하고 있었다. 이와 대조적으로 호주는 공통적 홍보 방법 네 가지만을 이용하였으며 그 외 홍보 방법은 명시적

로 제시되어 있지 않았다.

정보 제공 및 업데이트 주기

우리나라는 폐의약품 관련 홈페이지가 없었고, 가정 내 폐의약품 회수 사업이 종료된 2010년에 작성된 보고서 외 후속 보고서는 확인할 수 없었다. 미국은 마약단속국 홈페이지 내에 특정 프로그램(take back day program)에 대해서 수거량 정보를 6개월마다 갱신하는 메뉴를 운영하고 있었다. 호주는 폐의약품 관련 홈페이지가 구축되어 있었으나 최근 1년 내 업데이트 된 자료를 파악할 수 없었다. 한편, 프랑스와 캐나다는 독립된 홈페이지가 운영되고 있었고 연간보고서도 작성하여 배포

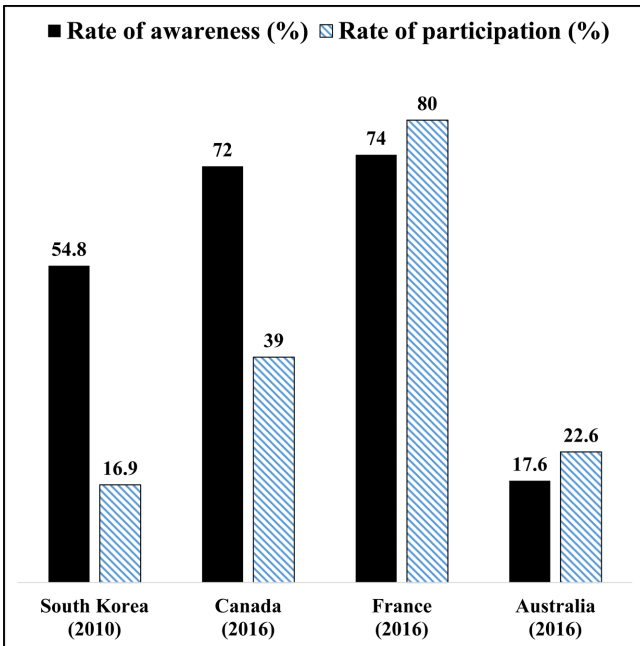


Fig. 3. Performances for pharmaceutical waste management program by country
 Rate of awareness=the number of respondents who were aware of the way of taking away of waste medicines/the number of persons partaking in the survey. Rate of participation=the number of participants who took part in waste drug take back programs/the number of persons partaking in the survey

하고 있었다. 특히 캐나다는 폐의약품 관리에 대한 정보의 홈페이지 업데이트 주기가 조사대상국 중 가장 잦은 것을 확인할 수 있었다.

시행 성과

Fig. 3은 미국을 제외한 조사대상 국가에서 공통적으로 조사된 폐의약품 회수 사업에 대한 국민들의 인지도 및 참여율을 막대도표로 나타낸 것이다. 국내의 폐의약품 회수 사업에 대한 인지도, 참여율은 각각 54.8%와 16.9%로 인지도보다 참여율이 낮았다. 폐의약품 수거량은 서울에서만 시범 실시한 2008년에 총 9t이 회수되었으며, 전국으로 확대 실시한 2009년은 총 33t이 회수되었다. 미국의 폐의약품 회수량은 2016년과 2017년에 각각 447t, 450t으로 확인되었다. 캐나다의 폐의약품 회수 처리에 대한 인지도와 참여율은 2016년 기준 72%와 39%로 인지도보다 참여율이 낮게 나타났다. 폐의약품 수거량은 2015년에는 100t이었으며 2016년에는 88t이었다. 프랑스의 폐의약품 관리에 대한 인지도와 참여율은 2014년 기준 62%와 77%로 인지도보다 참여율이 높게 나타났다. 2016년에는 인지도 74%, 참여율 80%으로 2014년과 마찬가지로 인지도보다 참여율이 높게 나타났으며 2014년 대비 인지도와 참여율이 각각 12%p 및 3%p 상승하였다. 프랑스의 폐의약품 수거량은

2014년에 12,056t, 2016년에는 11,884t이 회수되었다. 호주 폐의약품 회수 사업에 대한 인지도 및 참여율은 2016년 기준 17.6, 22.6%로 인지도보다 참여율이 높게 나타났다. 폐의약품 수거량은 2015년과 2016년에 각각 705t과 742t으로 나타났다.

고 찰

조사 대상 국가의 폐의약품 관리 경향

국내

국내의 폐의약품 관리 체계는 법 제도와 함께 사회적 재원 확보가 부족한 상태이다. 폐의약품 회수사업 참여에 대한 적절한 보상 및 책임 부여가 결여된 것 또한 문제점으로 대두되고 있다. 약사회를 비롯한 약사들이 약에 대한 전문 지식을 통해 폐의약품의 안전한 회수가 이뤄질 수 있도록 폐의약품 회수사업에 참여하고 있으나 이에 대한 보상책이 결여된 상태다. 그와 대조적으로 제약회사의 경우 다른 국가에 비해 폐의약품 관리 및 비용에 대한 역할 분담이 낮아 사회적 책무가 적절하게 부여되고 있지 않은 것으로 판단되었다.

미국

미국은 폐의약품 관리 체계가 국가와 주 단위 모두 활발히 운영되어 폐의약품을 처리할 수 있는 프로그램의 다양성이 확보되어 있었다. 그러나 폐의약품 처리에 관한 정보를 담은 홈페이지가 구축되지 않아 관련 정보가 산발적이었고, 폐의약품 관리에 대한 보고서가 주기적으로 작성되지 않아 사업 성과에 대한 지속적인 점검이 어려운 상태인 것은 개선이 필요해 보였다.

캐나다

캐나다는 주 마다 폐의약품 관리 체계가 상이하여 우리나라와 마찬가지로 법적 규제, 재정 부담, 폐의약품 대상 범위 등의 처리 절차가 다른 것으로 나타났다. 이는 미국과 마찬가지로 국토의 영역이 넓은 캐나다의 지리적 특성상 발생하는 상황으로 생각되었다. 반면 캐나다는 미국과 달리 폐의약품 관리에 대한 정보가 홈페이지에 주기적으로 업데이트 되는 등 관리가 되고 있는 모습을 관찰할 수 있었다. 한편, 캐나다는 폐의약품 회수 사업에 대한 국민들의 인지도는 프랑스와 유사한 수준으로 높게 나타났으나 참여율은 그에 비해 매우 저조한 것으로 확인되어 단순히 약국의 폐의약품 회수에 대한 인지도만을 높이는 것이 국민들의 참여율 향상으로 이어지는지에 대해 의구심을 품게 하였다.

프랑스

프랑스는 폐의약품 관리 체계에 대한 보고서 업데이트 주기

가 느려 폐의약품 관리 현황을 확인하는 데 어려움이 있었다. 프랑스는 국가 단위로 폐의약품을 관리하는 것으로 나타났으며 제약회사에서 비용을 부담하되 판매량 기준으로 부담액이 결정되는 구조였다. 프랑스는 폐의약품 처리법 인지도보다 폐의약품 회수 참여율이 높게 나타났다. 이는 프랑스 시민들은 일단 폐의약품 처리방법을 인지하면 회수 프로그램에 잘 참여하는 것을 나타낸다. 본 연구 조사결과에 나타나는 프랑스와 타 국가와의 두드러지는 차이점은 첫째, 폐의약품 수거 및 회수 절차에 관여하는 이해당사자가 약국과 도매업체로 단순하다는 점과, 둘째, 가장 다양한 홍보 수단을 활용하여 정보를 알리고 있다는 점이었다. 그러나 이 같은 차이가 폐의약품 회수 참여율에 얼마나 영향을 미치는지는 단언하기 힘들었다.

호주

호주는 국가 단위의 폐의약품 관리 체계가 이뤄졌으며 정부에서 폐의약품 관리에 수반되는 비용을 부담하고 있었지만 폐의약품 관리에 대한 법 제도가 마련되어 있지 않았다. 또한 보고서가 주기적으로 작성되지 않아 폐의약품 관리 체계에 대한 감독이 적절히 수행되지 않는 것으로 생각되었다. 그로 인해 폐의약품 관리 체계에 대한 국민들의 인지도 및 참여율이 낮은 것으로 판단되었다.

국내 폐의약품 관리 체계 개선 방안 제안

국의 폐의약품 관리 체계를 살펴본 바, 미국은 누구나 쉽게 폐의약품을 처분할 수 있도록 폐의약품 관리 프로그램의 다양성을 확보하고 있었다. 캐나다는 약국의 폐의약품 회수 참여율이 90% 이상 유지되도록 권고하고 있어 폐의약품 수거가 보편적으로 이뤄지도록 하였다. 프랑스는 조사 대상 국가 중 폐의약품 회수·처리 사업에 대한 인지도와 참여율 모두 높게 나타났다. 본 연구에서 조사한 자료 중 프랑스가 다른 국가 대비 특별한 차별점을 갖는 요소는 다양한 수단을 활용한 적극적 홍보를 실시하고 있다는 점이었다. 호주는 조사대상 국가 중 폐의약품 관리에 대한 인지도와 참여율 모두 낮게 나타났는데 이는 법적 규제가 확보되지 않아 법적 구속력이 부재하기 때문으로 판단된다. 본 연구의 분석결과를 바탕으로 다음과 같은 국내 폐의약품 관리 체계의 개선 방안을 제시하고자 한다.

첫째, 국내 폐의약품 관리 체계 전반에 있어 명확한 가이드라인이 마련되어야 할 것이다. 특히 폐의약품 처리 절차별 관리 및 비용 부담 주체가 분리된 점을 해결하여 단일화된 관리 주체가 지정되어야 한다. 폐의약품 수집 및 보관 기간의 축소 등 폐의약품 회수 및 폐기 방법이 전국적으로 통일되어야 일선 약국의 참여율 또한 높일 수 있을 것이다.

둘째, 여러 상황에 대응할 수 있도록 폐의약품 회수 및 처리 체계의 다양성 확보가 필요하다. 미국의 사례에서 살펴본 바

와 같이 폐의약품 관리 프로그램을 다양하게 운영함으로써 시민들이 보다 편리하게 폐의약품을 처리할 수 있는 환경을 제공해야 참여율을 높일 수 있을 것이다.

셋째, 지속가능한 폐의약품 관리 체계 수행을 위해 적절한 강제성이 수반되어야 할 것이다. 조사 대상 국가 중 폐의약품 관련 법률 규정이 특정되어 있지 않은 호주의 경우, 제약사회의 폐의약품 처리비용 부담이 부재하였으며 홍보 수단 역시 가장 단순한 것을 확인할 수 있었다. 호주의 폐의약품 처리방법 인지도와 회수 참여율 모두 조사 대상 국외 사례 중 가장 낮게 나타나 성과가 미흡한 것을 확인할 수 있었다. 호주의 사례를 타산지석으로 삼아 판단하여 볼 때 폐의약품 관리 체계에 적절한 강제성이 수반될 필요성이 있겠다.

넷째, 의약품 생산 및 공급자로서 제약사의 역할이 정립되어야 한다. 제약사는 의약품을 생산하고 이를 안정적으로 소비해주는 국민과 건강보험체계를 바탕으로 이윤을 높이는 제약시장의 핵심 이해당사자이다. 조사대상국 중 폐의약품 관리 체계가 가장 잘 확립되어 있는 것으로 판단되는 프랑스의 경우 제약사는 의약품 판매량에 따라 폐의약품 관리비용을 부담하고 있다. 국내에서도 의약품 부작용 피해 구제 제도에서는 제약사에 제약시장 내 위상에 걸맞은 사회적 역할을 부여하고 있다. 우리나라에서 폐의약품 관리 체계가 공고히 확립되기 위해서는 제약사의 보다 적극적인 역할분담이 필요하다.

다섯째, 폐의약품 관리에 대한 주기적인 평가와 지속적 홍보가 이뤄져야 한다. 조사대상 국가 중 캐나다는 관련 홈페이지에 정보를 가장 자주 업데이트하고 있었으나 다른 국가는 정기보고서 작성 주기가 길거나 수행되지 않았다. 이러한 국외 사례를 참조하여 폐의약품 관리에 대한 평가를 주기적으로 수행한다면 폐의약품 관리 체계 및 성과 파악과 객관적 근거자료 확보에 도움이 될 것이다. 프랑스는 일반적인 홍보 수단에 더하여 웹사이트, SNS, 어플 등을 활용하여 젊은 층도 정보를 쉽게 습득할 수 있도록 장려하고 있었다. 국가별 폐의약품 관리 성과 중 폐의약품 처리방법 인지도와 회수 참여율이 프랑스에서 가장 높게 나타난 것을 고려하여, 국내에서도 지속적인 홍보로 시민들의 올바른 폐의약품 처리에 대한 인식과 참여율을 증진할 수 있도록 해야 할 필요성이 크다.

결론

본 연구는 선진 주요국의 폐의약품 관리 체계를 비교·분석한 결과를 바탕으로 우리나라 폐의약품 관리 체계의 개선 방안을 다음과 같이 제안하였다. 첫째, 폐의약품 관리와 비용 주체, 회수 및 폐기 방법에 대한 명확한 가이드라인 마련; 둘째, 폐의약품 회수 프로그램의 다양성 확보; 셋째, 폐의약품 처리 관련 적절한 강제성 부여; 넷째, 제약사의 역할 정립; 다섯째, 폐의약품 관리에 대한 주기적 평가와 지속적 홍보를 제안하며

폐의약품 관리 체계의 개선으로 국민의 건강과 나아가 환경 오염의 방지에 일조하기를 기대한다.

감사의 말씀

본 연구는 영남대학교 학술연구비 지원(과제번호: 218A38 0153, 219A061021)을 받았기에 감사 드립니다. 저자들은 본 연구와 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없음을 밝힙니다.

참고문헌

- Vogler S, Leopold C, Zuidberg C, Habl C. Medicines discarded in household garbage: analysis of a pharmaceutical waste sample in Vienna. *J Pharm Policy Pract* 2014;7:6.
- Chun PS. An investigation of medications returned to the community pharmacies through “drug-take back” program. *Yakhak Hoeji* 2014;58(2):107-11.
- Chun PS. Analysis of active pharmaceutical ingredients and drug cost of prescription medications returned to community pharmacies through ‘drug-take back’ program. *Yakhak Hoeji* 2014;58(4):262-7.
- Park HK, Ha DM, Choi SM. A case study on the disposal of household waste drugs in domestic and overseas cases, Seoul: Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs, Korea Environment and Resources Corporation, 2009. Available from www.nl.go.kr/nl/search/bookdetail/online.jsp?contents_id=CNTS-00092991902. Accessed December 17, 2019.
- Ministry of Environment. Ministerial Decree of the Wastes Control Act. Article 14. Law No. 830. Ministry of Government Legislation. 2019. Available from www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=211021&efYd=20191029#0000. Accessed December 18, 2019.
- Yeon JH, Lee BR, Lee MK, *et al.* Evaluation of drug waste minimization and drug disposal. *Yakhak Hoeji* 2009;53(2):93-100.
- Choi IS. Household disposal of medications and recognition of the waste medication collection and disposal system by the citizens and pharmacists in Daegu. M.S. Thesis for Kyungbuk National University, 2010.
- Lee GA. The distribution of residual pharmaceuticals in water basin of Ulsan: focused on Taewha River and Hoiya River. M.S. Thesis for Kyungbuk National University, 2012.
- Ahmad A, Patel I, Khan MU, Babar Z. Pharmaceutical waste and antimicrobial resistance. *Lancet Infect Dis* 2017;17(6):578-9.
- Hung YT, Aziz HA, Zainal S, *et al.* Chemical waste and allied products. *Water Environ Res* 2017;89(10):1349-59.
- Korea Zero Waste Movement Network. Proper use of medications and appropriate disposal of waste drugs at home. 2010. Available from www.zerowaste21.org/mkBoard/view.php?bod=0402&id=23. Accessed December 17, 2019.
- Kim AY and Kang HY. Participation and attitude of community pharmacists for disposal of unused medicine. *J Korean Acad Soc Manage Care Pharm* 2016;5(1):29-38.
- Jeong CW. Community pharmacy-led waste medications disposal program “gets on track, but” some problems still remain. *Korea Pharmaceutical Association News*, April 6, 2011. Available from www.kpanews.co.kr/article/show.asp?id=122391&table=article&category=&search=title&keyword=%ED%8F%90%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88&page=10&go_back=1. Accessed December 18, 2019.
- Choi IY. Study on the improvement of the waste medication collection and discard program. M.S. Thesis for Seoul National University, 2010.
- Kim MS and Seok BW. A legislative study on the method of process concerning disposal medicine from home. *Environ Law Res* 2017;39(3):253-79.
- Bergen PJ, Hussainy SY, George J, *et al.* Safe disposal of prescribed medicines. *Aust Prescr* 2015;38(3):90-2.
- Traynor K. Drug disposal kiosks help hospitals serve their community. *Am J Health Syst Pharm* 2016;73(8):510-2.
- Wheeler AJ, Spinks J, Bettington E, Kelly F. Evaluation of the national return of unwanted medicines (RUM) program in Australia: a study protocol. *J Pharm Policy Pract* 2017;10:38.
- Bettington E, Spinks J, Kelly F, Gallardo-Godoy A, Nghiem SH, Wheeler AJ. When is a medicine unwanted, how is it disposed, and how might safe disposal be promoted? Insights from the Australian population. *Aust Health Rev* 2018;42(6):709-17.
- Drug Enforcement Administration. National prescription drug take back day 2017. Available from <http://takebackday.dea.gov>. Accessed August 2, 2019.
- Health Products Stewardship Association. BC annual report 2015. 2016. Available from www.healthsteward.ca/wp-content/uploads/2019/02/2015-BC-Annual-Report-to-Director.pdf. Accessed August 2, 2019.
- Health Products Stewardship Association. BC annual report 2016. 2017. Available from www.healthsteward.ca/wp-content/uploads/2019/06/2016BCMRPAnnualReport.pdf. Accessed August 2, 2019.
- Cyclamed. Cyclamed annual report 2014. Paris: 2015. Available from www.cyclamed.org/wp-content/uploads/2014/06/RAPPORT-2014-CYCLAMED-HD.pdf. Accessed August 2, 2019.
- Cyclamed. Cyclamed annual report 2016. Paris: 2017. Available from www.cyclamed.org/wp-content/uploads/2017/07/CYCLAMED-RABD-1.pdf. Accessed August 2, 2019.
- Return Unwanted Medicines. National return and disposal of unwanted medicines project audit 2016. 2017. Available from www.returnmed.com.au/wp-content/uploads/2017/08/NatRUM-Project-Final-Report-Griffith-University.pdf. Accessed August 2, 2019.