

국민의 보건권과 안전상비의약품 표시제도

Health Right and Labeling System of Drugs for Convenience Store

Seonggoo Sohn, Kyenghee Kwon*

College of Pharmacy, Dongguk University, Ilsandong-gu, Koyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Abstract

According to the Constitutional Law, people have the right to be guarded by their country in matters that relate to public health and the country has the responsibility to guard the health of their people. Filtering bad products and setting a standard of testing the products in advance of public distribution is an important guarding activity of the country, which is executed through many regulations. Especially, Food and drug have the biggest effect on human health because they are used to influence the body's physiological function. Therefore, there are strict regulations on them. The safety of ingredients of products is important, and providing information so that consumers can utilize this information properly is important as well. It is the label in a product that provides this important information. It is necessary to provide information about risks which are intrinsically included in a drug. Since the label is meant to be user friendly, the regulation on the drug label is very strict compared to other products. But, general consumers without professional knowledge about medicine and pharmacy have difficulty in understanding the risks and preventive method by using only the label. For that reason, the country forces experts to intervene between the consumers and the drug companies to protect consumers against potential drug risks. There have been 2 groups of drugs until the new system allowed for the selling of drugs in the CV store out of the pharmacy area. This means that there is no expert to protect the consumers against potential drug risks between the consumers and the new group. Eliminating experts intervening needs corresponding protection

* Corresponding author: Tel. +82-31-961-5216, E-mail: khkwon@dongguk.edu

Submission & Publication Process

Received: July. 31, 2014 / Revised: Aug. 8, 2014 / Accepted: Aug. 10, 2014

measures can be interpreted as discarding the country's duties towards people's health.

Key words: drug, label, pre-review, health right, nonprescription drug

국문초록

헌법에 따라 모든 국민은 보건에 대하여 국가의 보호를 받을 권리가 있으며 국가는 국민 보건에 대하여 보호할 의무가 있다. 국가의 보호활동 중 건강을 위협하는 상품을 사전에 차단하거나 올바르게 사용될 수 있도록 하는 것은 각종 규제를 통해 이루어진다. 상품들 중에서도 식품과 의약품은 인체에 직접적으로 적용되는 상품으로 보다 엄격한 규제가 가해지고 있다. 상품은 구성성분의 안전성도 중요하지만 목적에 맞게 올바르게 사용할 수 있는 정보를 제공하는 것도 또한 중요하다. 상품에 있어 이러한 정보전달을 하는 것이 표시이며, 의약품은 본질적으로 내포된 위험을 알리고 사용자가 그 위험을 방지할 수 있는 사용자 친화적인 최적의 표시가 되도록 해야 하는 만큼 다른 어느 상품에 비교해서도 표시에 대한 규제가 까다롭다. 의약품이 가지고 있는 위험성과 예방방법 등에 관한 사항은 의학, 약학 등 전문적인 지식이 필요한 내용이어서 일반 소비자가 표시사항만 보고 제대로 이해하기는 어렵다. 이러한 이유로 국가는 소비자와 상품 사이에 의사와 약사라는 전문가를 개입시켜 소비자를 의약품의 잠재적 위험으로부터 보호하고 있다. 의약품 중 위험성이 큰 그룹(전문의약품)과 위험성이 상대적으로 크지 않은 그룹(일반의약품)과의 보호정도가 다르다. 안전상비의약품 제도를 도입하면서 24시간 운영하는 편의점에서 소비자가 안전상비약을 직접 구매할 수 있게 되었는데 이는 소비자와 새로 분류된 의약품 사이에 소비자 보호를 위한 전문가를 더 이상 두지 않게 되었다는 것을 의미한다. 소비자와 의약품 간에 전문가 개입을 배제하는 것은 이에 상응하는 보호조치가 수반되지 않는다면 국민 보건에 대한 국가의 의무를 다하지 않은 것이 된다. 한편, 미국의 표시제도와 우리나라와의 차이점을 비교해 볼 때 2012년 11월 15일에 도입된 안전상비의약품 제도는 의약품의 잠재적 위험성으로부터 국민을 직접적으로 노출시키면서 이에 상응하는 보호조치를 수반하지 않아 국민 보건에 대한 국가의 의무를 저버린 헌법위반의 소지가 있다.

주제어: 보건권, 의약품, 표시, 안전상비의약품, 사전검토

1. 서론

헌법 제36조 제3항에 따라 모든 국민은 보건에 대하여 국가의 보호를 받을 권리가 있다. 헌법은 국민이 자기 건강을 지키는 데는 스스로의 힘만으로는 부족하며 국가의 보호가 필요하다는 견지에서 국민에게는 보건에 대한 권리를 보장하고 국가에게는 보건에 대한 의무를 부여하고 있다.

국가의 보호활동에는 건강 증진활동과 보건 건강 위해요인 방지활동으로 구분될 수 있으며 전자는 규제보다는 주로 예산투입을 통해 이루어지고, 후자는 주로 건강을 위협하는 상품을 사전에 차단하거나 올바르게 사용될 수 있도록 하는 각종 규제를 통해 이루어진다.

상품 중에서도 식품, 의약품, 화장품 등 인체에 직접 적용하는 상품이나 농약, 사료 등 인체에 간접적으로 적용될 수 있는 상품은 건강에 직결되는 영향을 미칠 수 있기 때문에 많은 규제가 가해지고 있으며, 이 중에서 식품과 의약품은 인체의 생리작용에 영향을 미칠 목적으로 사용되는 상품이므로

엄격한 규제가 적용되고 있다.

의약품은 행위 전에 인가를 하는 사전규제방식이지만 식품은 주로 사전 인가 없이 행위를 할 수 있게 하고 사후에 정해진 기준에 맞는지 관리하는 사후규제방식(건강기능식품 등 일부 사전규제도 있다)이며 식품과 의약품의 규제방식은 큰 차이가 있다.

이렇게 하는 이유는 식품은 경험자료 등을 통해 섭취 가능한 성분을 정하고 이를 가지고 기준에 맞게 만들면 안전한 것으로 간주된다. 반면, 의약품은 건강하다면 먹을 필요가 없고 먹을 수 있는지 모르는 성분을 질병 치료 등의 목적으로 임상시험을 통해 효과와 부작용을 확인하여 치료 등의 유용성이 부작용의 위험성을 상회하는 것으로 평가되는 경우 사용을 인가하는 것임에 따라 의약품 개발과정에서 수행한 한정된 예수의 임상시험만으로는 확인되지 못한 잠재적 부작용과 알려진 부작용에 대한 위험성을 본질적으로 내포하고 있기 때문이다.

상품은 구성성분의 안전성도 중요하지만 목적에 맞게 올바르게 사용할 수 있는 정보를 제공하는 것도 중요하다. 상품에 있어 이러한 정보제공을 하도록 관계 법령에 따른 표시를 하도록 하고 있으나, 의약품의 경우 내포된 위험성과 예방방법 등에 사항은 의학, 약학 등 전문적인 지식이 필요한 내용이어서 일반 소비자가 표시사항만 보고 제대로 이해하기는 어렵다. 이러한 이유로 국가는 소비자와 의약품 사이에 의사와 약사라는 전문가를 개입시켜 소비자를 의약품의 잠재적 위험으로부터 보호하고 있다. 보호의 정도는 모든 의약품이 동일하지는 않으며 잠재적 위험성이 큰 그룹(전문의약품)과 소비자 사이에는 의사와 약사를 모두 개입(의사의 처방으로 약사가 조제하고 소비자가 구매)하게 하고, 잠재적 위험성이 상대적으로 크지 않은 그룹(일반의약품)과 소비자 사이에는 약사만 개입(의사의 처방 없이 약국에서 약사로 부터 구입)시켜 소비자를 보호하고 있다.

우리나라는 최근까지 전문의약품과 일반의약품의 2분류 제도를 유지하다가 2012년 11월 15일부터 소비자의 구매편의성을 고려하여 일반의약품 중 안전상비의약품¹⁾이라는 그룹을 만들어 24시간 운영하는 편의점에서 소비자가 직접 구매할 수 있도록 하였다. 이는 소비자와 새로 분류된 의약품 사이에 소비자 보호를 위한 전문가를 더 이상 두지 않게 되었다는 것을 의미한다.

본 연구에서는 정부가 안전상비의약품 제도를 도입하면서 소비자와 의약품사이엔 전문가 개입이라는 보호장치를 들어냄에 따라 소비자가 의약품의 잠재적인 위험에 직접 노출되는 상황에서 이에 상응하는 보호조치를 충분히 마련하였는지 살펴보고자 한다.

의약품의 잠재적 위험을 예방하기 위해 소비자와 의약품 사이에 전문가가 개입하여 소비자를 보호 하던 것을 전문가의 개입 없이 소비자가 직접 구매할 수 있게 하였다면 이는 새로 분류된 그룹의 의약품이 위험성이 낮아졌다는 연구결과 등에 근거했거나 또는 전문적인 정보를 소비자가 잘 이해할 수 있는 정보전달방법이 마련되었기에 가능했을 것이라는 추정을 해볼 수 있다. 하지만, 안전상비의약품 제도의 세부내용을 살펴보면 새로 분류된 그룹은 성분별로 정해진 것이 아닌 사용량 등에 따른 제품 별로 정해진 것으로 위험도 하락 추정은 성립되지 않는다. 또한, 안전상비의약품의 정보전달방법에 있

1) 안전상비의약품: 약국이 아닌 24시간 편의점에서 판매할 수 있는 일반의약품 13종 제품

어 국가의 추가적인 보호조치 없이 표시제도가 바뀐 것이므로 새로운 정보전달방법을 마련했을 것이라는 추정 역시 성립되기 어렵다.

의약품과 소비자 사이에 전문가를 개입시키는 것이 의약품의 본질적 위험으로부터 소비자의 건강을 보호한다는 국민 보건에 대한 국가의 의무를 수행하기 위하여 만들어진 규제라고 볼 때 전문가 개입을 배제하는 것은 이에 상응하는 보호조치가 수반되지 않는다면 국민 보건에 대한 국가의 의무를 다하지 않은 것이 된다.

이러한 시각에서 본 연구에서는 안전상비의약품 제도의 도입배경과 표시제도의 변화와 그 의미를 살펴보고 미국의 표시제도와 우리나라와의 차이점을 비교한 후 헌법에 의한 보건의 권리를 살펴보고 표시제도와 관련하여 안전상비의약품 제도 도입이 헌법에 저촉될 수 있는지 살펴보고자 한다.

II. 표시 규제와 안전상비의약품 표시

소비자는 구매하고자 하는 상품에 대한 대부분의 정보를 제품표시에 의존할 수밖에 없기 때문에 사업주가 마케팅을 위해 정보제공을 소홀히 함으로써 소비자에게 생길 수 있는 피해를 방지하기 위하여 일반적으로 상품의 표시에 대하여 국가가 법률을 통해 규제하고 있다.²⁾

상품의 종류 및 특성에 따른 관리체계가 다양한 만큼 상표 표시에 대한 법률은 20여 개가 넘으며 이들 법률들은 규율하는 상품의 종류 등에 따라 4종류로 구분된다.

첫째는 표시의 일반적 기준에 대한 법률(「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등)이며, 둘째는 특정 상품에 대한 표시 규제를 하는 법률(식품위생법, 농수산물품질관리법, 농약관리법, 담배사업법, 먹는물관리법, 축산물위생관리법, 약사법, 「마약류관리에 관한 법률」, 의료기기법, 화장품법 등)이고, 셋째는 규율하는 별도의 법률이 없는 일반 공산품에 대한 표시 법률(「품질경영 및 공산품안전관리법」)이며, 마지막으로 원산지 표시 등 해당 상품을 주로 규율하는 법령이 아닌 별도의 법령으로 정하는 표시 관련 법률(「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」 등)이 그것이다.³⁾

두 번째 분류에 해당하는 법률이 적용되는 상품 중 농약관리법(제8조)에 의한 농약(등록), 화장품법(제4조)에 의한 기능성화장품(심사), 「마약류관리에 관한 법률」(제21조)에 의한 마약류(허가), 약사법

2) 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제1조(목적) 이 법은 상품 또는 용역에 관한 표시·광고를 할 때 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 방지하고 소비자에게 바르고 유용한 정보의 제공을 촉진함으로써 공정한 거래질서를 확립하고 소비자를 보호함을 목적으로 한다

3) '13.12 현재 표시관련 주요 법률에는 표시·광고의 공정화에 관한 법률, 품질경영 및 공산품안전관리법, 약사법, 마약류관리에 관한 법률, 고압가스안전관리법, 농수산물 품질관리법, 농약관리법, 담배사업법, 먹는물관리법, 사료관리법, 소금산업진흥법, 식품위생법, 양곡관리법, 영화 및 비디오물의 진흥에 관한 법률, 유해화학물질 관리법, 임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률, 종자산업법, 주세법, 축산물위생관리법, 해양심층수의 개발 및 관리에 관한 법률, 화장품법, 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률, 국민건강증진법, 쇠고기 이력관리에 관한 법률 등이 있다.

(제31조)에 의한 의약품 및 의약외품(허가, 신고), 의료기기법(제6조)에 의한 의료기기(허가, 신고)는 시판 전에 품목별로 인·허가⁴⁾를 받아야 하며 품목인가 내용에 표시기재 사항이 포함된다. 식품은 식품위생법 제5조에 따라 시판 후 제조·가공 사실에 대한 보고제도를 운영하고 있다.

한상우(2009: 8)에 의하면 규제의 종류에는 사전적 규제와 사후적 규제가 있으며⁵⁾ 일반적으로 사전적 규제가 사후적 규제보다 강하고, 품목 인·허가 가 필요한 것이 영업 인·허가만 필요한 상품보다 규제가 강하며, 사전적 규제를 하고 있는 의약품의 경우 표시에 있어서도 다른 상품에 비해 규제정도가 강하다.⁶⁾

송유진·유현정(2010: 139-162)은 환자는 리스크가 있다고 하더라도 현재 상황을 극복하는 의약품의 유용성으로 해당 제품을 사용하게 된다고 하였으며, 의약품정책연구소(2008) 연구에서는 의약품은 인간건강의 유지 혹은 회복에 있어서 가장 기본적인고도 핵심적인 요소이나 본질상 유의한 효능과 이상반응을 동시에 지니고 있기 때문에, 각 국가에서는 의약품의 개발, 제조, 유통, 판매, 투약에 이르기까지 제도적인 규제를 통해 철저히 관리하고 있다고 설명한다.

특히, 의약품정책연구소(2008) 연구는 의약품 정보는 의약품의 안전하고 올바른 사용을 위해 매우 중요하기 때문에 정보의 수집, 평가, 전달에 걸친 종합적인 관리가 매우 중요하고 이 의약품 정보를 사용자에게 전달하는 가장 중요하고도 직접적인 매개체는 의약품 표시기재이므로 허가사항 이외의 오·남용을 조장할 우려가 있는 표시기재, 허가 변경사항 미반영, 통일화되어 있지 않은 글씨 크기와 디자인, 어려운 용어사용 등 의약품의 부적절한 표시기재는 정확한 정보전달을 방해하고 의약품의 올바른 사용을 저해하여 국민들의 건강을 위협할 우려가 크다고 지적한다.

그러나, 의약품이 가지고 있는 위험성과 예방방법 등에 사항은 의학, 약학 등 전문적인 지식이 필요한 내용이어서 일반 소비자가 표시사항만 보고 제대로 이해하기는 어렵기 때문에 국가는 소비자와 상품 사이에 전문가인 의사와 약사를 개입시켜 소비자를 의약품의 잠재적 위험으로부터 보호하고 있다.

의약품은 본질적으로 위험을 내포하고 있는 상품이지만 구성 성분, 사용방법 등에 따라 소비자에 대한 위험성에 있어 상대적 편차가 존재하며, 세계 각국에서는 의약품에 대하여 상대적 위험도에 따라 몇 가지 유형으로 분류하여 규제방식을 달리하여 관리하고 있다.

4) 인·허가 제도: 공공질서의 유지나 공공복지의 증진을 위하여 특정의 영업·사업·업무나 그 밖의 행위를 할 때에 행정관청의 일정한 행위(허가·인가·면허 등)나 행정관청에 대한 일정한 행위(등록·신고)를 요건으로 하는 것으로, 그러한 목적을 위하여 국민의 사회·경제 생활상의 자유 또는 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 규제제도를 말한다(한상우, 2009: 8).

5) 한상우(2009: 8) 인·허가는 허가 또는 인가 등을 받거나 등록 또는 신고를 하지 않고는 일정한 영업, 사업, 업무나 그 밖의 행위를 처음부터 합법적으로 할 수 없게 된다는 점에서 사전인 규제 방식이라고 할 수 있으며, 일정한 영업, 사업, 업무나 그 밖의 행위를 처음부터 자유롭게 허용하되 법 위반행위가 발생한 때에만 이를 단속하거나 처벌을 통하여 규제하는 사후적인 규제방식과는 구별된다.

6) 사전규제 상품 중 의료기기도 의약품과 유사한 규제방식을 취하고 있으나 주로 물리적 영향을 미친다는 점에서 눈에 보이지 않는 화학적 반응을 통해 인체 생리에 직접적으로 영향을 끼친다는 점에서 의약품의 잠재적인 위험성이 의료기기보다는 크다고 할 수 있으며 이에 따라 세부적인 규제수준도 의약품이 더 강하다.

우리나라는 상대적으로 잠재적 위험성이 높은 의약품은 의사의 처방이 있어야 판매할 수 있는 전문 의약품으로 분류하고, 잠재적 위험성이 낮은 의약품은 의사의 처방이 없이도 약국에서 판매할 수 있는 일반의약품으로 분류하여 왔으며, '12년 11월 15일 부터 일반의약품 중 일부 상품을 안전상비의약품으로 분류하는 제도를 도입하였다. 이 제도는 종전 일반의약품은 약사가 아닌 자가 판매하거나 약국이 아닌 곳에서 판매할 수 없었던 것을 국민의 상비약에 대한 접근성을 높이기 위해 24시간 운영하는 편의점 중, 편의점 점주가 안전상비의약품 교육을 이수한 경우 보건복지부에서 지정한 13개 제품의 의약품 판매할 수 있도록 하는 것을 주요 내용으로 하고 있다.

정부는 안전상비의약품 제도를 도입하면서 판매단위 제한, 구입가능 연령 제한 등 소비자가 올바르게 선택하여 부작용을 방지할 수 있는 다양한 장치를 강구하였으며, 표시에 대한 중요한 결정을 하여 적용했는데, 그것은 의약품 제조(수입)회사가 허가사항을 요약하여 용기 또는 포장에 기재할 수 있도록 한 것이다.⁷⁾

원래 의약품의 기재사항은 식품의약품안전처에서 품목허가시에 발급하는 허가증에 기술된 허가사항 중 법령에서 기재하도록 되어 있는 사항을 기재하며, 허가사항과 달리 표현할 수 있는 경우는 「의약품 표시등에 관한 기준」(식품의약품안전처고시, 2013. 12. 20)의 별표로 정한 쉬운 용어로 바꿀 수 있는 사항이 유일하며⁸⁾, 허가사항대로 기재하지 않을 경우 허가사항 위반이 된다.⁹⁾

의약품의 허가사항은 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등으로 이루어져 있으며, 사용상의 주의사항의 경우 대부분 그 내용이 너무 많아 첨부문서에 기재하는 것이 허용되고 있으며, 다른 허가사항도 사용설명서에 기재할 수 있는 예외적인 경우를 많이 두고 있어 의약품 허가시 소비자의 정보인지도 제고를 위한 방법론에 대한 검토를 하지 않고 정보내용만을 검토하여 허가하고 있다. 지금까지 이러한 생산자와 허가자 중심의 허가사항 검토방식으로 인해 의약품 표시사항에 소비자가 이해하기 어려운 용어가 많고 가독성이 좋지 않으며 사용상의 주의사항에 대한 소비자 접근성이 떨어지

7) 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제69조(의약품의 표시 및 기재사항) 제8항 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 안전상비의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다. 2013년 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 격상되면서 종전 약사법시행규칙은 보건복지부 소관 약사법시행규칙과 식품의약품안전처 소관 「의약품등의 안전에 관한 규칙」으로 분리되었다.

8) 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시, '13.12.20) 제5조(쉬운 용어 표시) 제3항은 제1항(일반의약품은 기재사항을 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재할 때 별표 1에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재)에도 불구하고 안전상비의약품의 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, 한자용어 또는 전문용어의 사용이 의미전달을 명확하고 용이하게 한다고 판단되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓸 수 있다고 규정하고 있다. 참고로, 별표 1의 쉬운 용어는 가임여성 - 임신 가능성 있는 여성, 격통 - 심한 고통, 경면 - 줄음 등 총 802개로 구성되어 있다.

9) 그런데 소비자가 의약품과 함께 이용하는 표시기재와 인허가 사항은 완전히 일치하지 않는다는 측면에서 인허가 정보가 아닌 표시기재 정보에 대한 관리가 필요(의약품정책연구소의 같은 보고서: 13)함에도 현재 의약품 표시에 대한 관리는 허가사항대로 기재하게 하고 사후감시인력이 현장에서 허가사항과 비교하여 위반 여부를 확인하는 것에 머물러 있다.

는 문제점이 발생하였다.

지금까지 소비자 지향적이지 않은 의약품 표시기재 관리방식에 따른 많은 문제점에도 불구하고 안전상비의약품 제도가 도입되기 전에는 소비자가 의약품 구입시 반드시 전문가(의사 또는 약사)의 개입으로 불충분한 의약품 표시기재의 문제점을 덮을 수 있었다고 볼 수 있으나, 전문가의 개입 없이 소비자가 직접 의약품을 구입할 수 있는 안전상비의약품 제도 도입으로 의약품 선택의 주체가 전문가에서 환자에게 이동하였으므로 이전과 같은 생산자나 허가자 중심의 표시기재 관리 방식이 아닌 소비자 중심의 표시기재 관리로 패러다임을 전환해야 할 필요성이 생기게 되었다.

그러나, 정부가 안전상비의약품 제도를 도입하면서 의약품 제조(수입) 회사가 허가사항을 요약해서 표시기재할 수 있도록 한 것은 지금까지의 관리방법과 크게 벗어난 것이지만 과연 이러한 변화가 관리 패러다임의 근본적인 변화로 보아야 할 것인지에 대하여는 다음과 같은 몇 가지 사실로 볼 때 신중히 들여다 볼 필요가 있다.

첫째, 소비자가 안전상비의약품을 올바르게 사용할 수 있도록 정부 및 관련 단체 등이 협력해서 만든 대표적인 홍보 팸플렛인 “소비자를 위한 안전상비의약품 길라잡이”¹⁰⁾를 통해 ‘사업자에 의한 요약’ 내용의 불충분성에 대한 정부당국의 인식을 엿볼 수 있는 데, 여기에는 안전상비의약품의 용기 및 포장의 기재사항이 요약자료이기 때문에 반드시 동봉된 사용설명서를 읽어 보라고 명시되어 있다. 이는 실제 안전상비의약품의 용기 및 포장의 기재내용에도 포함되어 있으며, 소비자 입장에서는 용기 및 포장의 기재사항은 전부 아니며 스스로 동봉된 사용설명서를 확인해야 하는 책임이 부여되는 것이다. 사실 대부분의 의약품의 사용설명서는 거의 보험상품의 약관이나, 인터넷 사이트의 약관 등과 비슷하게 내용이 많고 읽기가 어렵다.

둘째, ‘사업자에 의한 요약’ 허용이 당시 의약품 표시당국이었던 식품의약품안전청(현, 식품의약품안전처)의 장기적 정책방향이라고 보기 어려운 이유는 의약품정책연구소(2008)의 연구에서 살펴 볼 수 있다. 이 연구는 의약품의 안전하고 올바른 사용을 위해 신뢰할 수 있는 의약품 정보의 전달이 매우 중요함에도 불구하고 현재 우리나라의 의약품 표시기재는 특·장점 등 인·허가 사항 이외의 사항이 자율적으로 표시되고 있으며, 사전 검토 절차 없이 사용자에게 직접 전달되고 있는 반면에 미국, 캐나다, EU, 호주, 일본 등 주요 외국에서는 의약품 허가관리 당국에서 표시기재 초안을 의약품 승인신청 자료의 일부로 포함하여 시판 전에 심의·승인함으로써 사용자에게 신뢰성 있는 표시기재가 제공되도록 정부차원에서 관리하고 있다라고 지적하면서 의약품 시판 전 표시기재 사전심의제도의 도입 필요성을 제기하고 있다.

셋째, 의약품 표시기재 제도에 대한 외국의 사례와 비교하여 국내 제도가 미흡하다는 지적은 오래 전부터 제기되어 왔는데, 의약품정책연구소(2008)의 연구에 따르면 기존의 표시기재 관련 연구들은 주

10) ‘소비자를 위한 안전상비의약품 길라잡이’는 보건복지부, 식품의약품안전청, 한국의약품안전관리원, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원이 공동 발간하였고, ‘안전한 의약품 사용을 위한 세가지 포인트’, ‘해열진통제 복용시 주의사항’, ‘의약품 사용설명서와 외부포장을 꼭 읽어 보세요,’ ‘어린이에 대한 안전포인트’ 등의 목차로 구성되어 있다.

로 일반의약품, 전문의약품, 소포장의약품 등의 표시기재에 관한 구체적 내용 및 분류에 대하여 주요 외국의 관련 규정과 비교하여 개선방안을 제시하고 있으며, 권경희 외(2002)에서는 표시기재 관리 운영방안의 하나로써 시판 전 사전 심의제도 도입 필요성과 관련한 내용을 담고 있다. 또한, 권경희(2004)는 기존의 생산자 중심의 의약품 표시기재의 문제점에 대해 지적하고 의약품 표시기재의 중요성에 대하여 환자 교육론과 환자 역량 강화론을 제시하였으며, 다른 나라와는 다르게 우리나라의 경우 의약품 시판 전 표시기재 사전심의제도 부재로 의약품의 안전성 정보 관리의 허점이 존재하여, 환자에게 유용한 정보를 정확하게, 허가 받은 사항을 적절한 방법으로 제공하고 있는지를 사전 심의를 통해 검토한 뒤 의약품이 시판되는 것이 바람직하다고 제안하였다.¹¹⁾

이렇게 볼 때 시판 전 표시기재 심의절차가 없는 것에 대한 문제점을 규제당국이 인식하고 개선할 계획을 가지고 있었음에도 불구하고(약사공론, 2009) 시판 전 표시기재 사전 심의와는 정 반대 방향의 정책이라고 볼 수 있는 ‘사업자에 의한 요약’이 안전상비의약품에 적용되었는데, 이는 안전상비의약품 제도가 지난 정권차원에서 빠르게 진행됨으로 인해 의약품의 잠재적 위험으로부터 소비자를 보호하기 위한 전문가 개입장치를 해제하면서 이에 상응하는 소비자 보호 장치를 수반하지 못하고 오히려 소비자들이 사용설명서를 확인해야 하는 책임을 부담하게 하는 방법으로 표시제도가 바뀐 것으로 보인다.

또한, 의약품 소비자가 의사나 약사의 도움 하에 자신에게 맞는 약을 선택하던 제도 틀에서 마련되어 운영되어 왔던 의약품 표시사항 관리제도가 약사의 도움 없이 소비자가 직접 선택할 수 있도록 바뀌는 과정에서, 기존의 의사, 약사의 전문적 도움을 전제로 한 기재사항 관리제도 틀 안에서 의약품 제조(수입)회사가 직접 요약하게 만드는 최소한의 제도로 마무리한 것은 소비자가 직접 선택할 수 있는 의약품이 생기는 제도변화에 효과적으로 대처하였다고 보기 어렵다.¹²⁾

약사법령상 의약품은 품목마다 허가를 받아야 하고 정부는 허가신청업체가 근거자료와 함께 제출한 해당 의약품의 임상적 적응증, 용법·용량, 임상시험 등에서 확인된 사용상의 주의사항을 검토하여 승인한다. 국가가 의약품의 잠재적 위험성으로부터 소비자를 보호하기 위하여 그 위험내용 및 예방방법에 대하여 시판 전에 검토하는 것은 헌법 제36조제3항에 의거하여 국민들이 가지는 보건에 대한 권리, 즉 국가에 대하여 건강한 생활을 침해하지 않도록 요구할 수 있고 보건을 유지하도록 국가에 대하여 적극적으로 요구할 수 있는 권리(정회철, 2003)이며 국가의 재정능력이나 기타의 형편상 이에 대한 보호의 한계 내에서는 보건에 대하여 국가가 국민을 보호해야(이병훈, 2008) 하는 의무임을 고려할 때

11) 의약품정책연구소(2008: 6; 20) 여기서 언급된 권경희의 연구는 모두 보건복지부 또는 식품의약품안전청이 발주기관임(서울대 약학대학, 2002), 한편, 권경희는 「전문 의약품 표시기재 개선방안 연구」(2003)에서 적절한 정보의 제공은 환자가 보건전문가에게 일반적으로 순응(compliance)하는 수동적 존재로 있는 것이 아니라, 환자의 역량을 강화(patient empowerment)시켜 보건전문가와 상호 협력 하에 더 나은 약물 치료 결과(outcome)를 얻기 위한 것으로 설명하였다.

12) 의약품정책연구소(2008: 4-6)는 “의약품에 관한 정보는 더 이상 보건 의료 전문가들만 독점하는 정보가 아닌, 보건의료 서비스 소비자들에게도 적절한 범위 내에서 올바른 사용을 하는 데 도움이 되는 정보를 제공하는 것이 전 세계적인 추세”.. 또한, 권경희(2004)는 기존의 생산자 중심의 의약품 표시기재의 문제점에 대해 지적하고 의약품 표시기재의 중요성에 대하여 환자교육론과 환자 역량강화론을 제시했다.

안전상비의약품에 있어 소비자가 주로 보게 되는 용기에 표시되는 사용상의 주의사항을 국가의 검토 및 승인 없이 의약품 제조(수입)회사가 임의로 요약하여 기재하게 하는 것은 국민 보건 보호에 대한 국가의 의무를 다하지 않는 것으로 사료된다.¹³⁾

III. 보건권과 보건에 관한 국가의 보호의무

1. 보건(保健)의 개념과 보건권의 연혁

보건(保健)이란 건강을 지키고 유지하는 일을 의미한다. 종래 개인의 건강을 지키고, 건강에 대한 침해가 있을 경우에 이를 회복시키는 것은 당사자의 사적 과제로 인식되는 것이 일반적이었고, 이를 국가의 과제로 인식한 경우는 많지 않았다.

보건에 대한 보호가 국가의 법적 과제로 인식된 것은 사회국가원리의 도입 내지 사회적 기본권의 대두를 통해서이며, 이를 최초로 명문화한 것은 바이마르 헌법 제119조제2항에서 “가족의 순결과 건강은 유지되어야 하며, 국가와 공공단체는 이를 지원하여야 한다”고 규정한 것이었다. 이후 보건의 권리는 국가의 사회적 과제에 대한 인식의 보편화와 더불어 세계 각국의 헌법으로 확산되었으며, 우리 헌법도 제헌헌법 제20조에서 규정된 이래 현행 헌법에 이르기까지 보건의 권리를 기본권으로 보장하고 있다(장영수, 2008).

우리나라에서는 헌법 제36조제3항과 관련하여 처음에는 “가족의 건강은 국가의 특별한 보호를 받는다”라고 명문화 하였으나, 1962년 개헌시 현재의 규정으로 바뀌었다. 이 조항을 국민의 건강을 보호할 국가의 의무를 규정한 것으로, 다른 한편으로는 국민 개인의 건강권 또는 보건권으로 해석되기도 한다.

보건권 또는 ‘보건에 관한 권리’는 행복추구권, 인간다운 생활을 할 권리, 환경권 등과 아울러 건강하게 살 수 있는 합리적인 요구를 할 권리를 말한다. 위생상태가 의심스럽다거나 질병을 유발할 가능성이 높은 식품의 수입을 반대하는 행위도 보건권에 의해 정당화된다. 국가가 시행하는 보건 정책은 광범위하고, 전염병 예방 대책, 마약 단속, 의약품과 의료기술에 대한 관리감독, 금연대책 등으로 광범위하다(차병직, 2009).

2. 보건권의 법적 성격과 내용

13) 미국을 비롯한 선진국들에서는 의약품 포장 및 용기, 첨부문서에 기재된 내용의 과학적 심의 및 형식 심의를 거쳐 의약품의 판매를 허가해 주는 사전 심의방식을 취하고 있으며, 시판 전 뿐만 아니라 시판 후 표시기재의 수정, 변경, 추가에 대한 관리 및 사전심의를 거친 표시기재 정보에 대하여 소비자에게 웹사이트를 통해 제공하기에 이르기까지 표시기재 전반에 관한 정부기관의 체계적인 관리가 이루어지고 있다(의약품정책연구소, 2008).

헌법 제36조제3항이 규정하고 있는 보건권의 법적 성격을 어떻게 이해할 것인지에 대해서는 적지 않은 논란이 있다. 그것은 보건권이 교육의 권리나 근로의 권리처럼 자유권적 측면과 사회권적 측면을 아울러 가지고 있는 것인지, 아니면 순수한 사회권으로 이해되어야 할 것인지가 분명하지 않기 때문이다.

보건이라는 개념에 초점을 맞춰서 볼 경우에는 보건권이 자유권적 측면과 사회권적 측면을 동시에 가지고 있다고 보는 것이 합리적이다. 예컨대 보건권을 “국가권력에 의한 건강생활의 침해금지과 건강생활의 침해에 대한 국가의 적극적인 보호 의무를 그 내용으로 하는 권리”로 보는 견해는 보건권이 자유권적 측면과 사회권적 측면을 모두 포함하는 것으로 보는 것이다.

이런 맥락에서 볼 때 보건권은 국가가 국민의 건강내지 신체의 완전성을 침해하지 못하도록 하는 소극적 방어권으로서의 “신체를 훼손당하지 않을 권리”와 구별되는, 국가의 적극적 활동을 요청하는 사회적 기본권으로서의 성격을 갖는다. 즉 보건권은 「위생적인 생활환경을 조성함으로써 국민의 건강을 유지할 수 있도록 하며, 나아가 건강을 해친 국민의 건강을 회복할 수 있도록 국가의 적극적인 활동을 요청할 수 있는 권리」로 이해된다(장영수, 2008: 859).

사회적 기본권이 일반적으로 그러하듯이 보건권도 국가에 대해 적극적인 활동을 요청하는 급부청구권이며, 그 내용과 효력은 법률에 의해 구체화됨으로써 비로소 확정된다. 현행법상 보건의료기본법에 의해 보건의료에 관한 기본적인 사항이 규정되어 있고, 다수의 개별 법률에 의해 구체적인 사항들이 정해지고 있는 데, 보건담당기구의 설치·운영이 그 하나이다.

국가의 보건활동을 위해서는 이를 담당하는 조직이 필요함은 당연한데, 정부조직법상 보건복지부가 국민의 보건을 담당하는 기구로 설치되어 있으며, 그 하부에 다양한 부서와 국립의료원을 비롯한 여러 국립병원, 국립보건원, 국립재활원, 국립검역소 등의 다양한 기관들이 구성되어 운영되고 있다(장영수, 2008: 859-860).

4. 보건권과 다른 기본권의 관계

보건권은 사회적 기본권이라는 점에서 자유권으로서의(신체를 훼손당하지 않을 권리의 일부인) 건강권과 구별된다. 또한, 보건권은 인간다운 생활을 할 권리와도 경합이 문제될 수 있다. 예컨대 의료보험은 인간다운 생활을 할 권리의 내용으로도 인정되는 것이고, 보건의 권리와도 무관하지 않기 때문이다. 그러나, 양자가 모두 사회적 기본권으로서 법률에 의해 구체화 되고 있으므로 현실적으로는 양자의 경합이 특별하게 실현구조상의 차이를 발생시키지는 않는다(장영수, 2008: 860-861).

IV. 의약품접근성 확대와 보호의무의 충돌

1. 소비자 보호 관점에서 본 안전상비의약품 제도 도입의 의미

의약품은 자체가 갖는 전문성으로 인하여 정보의 획득과, 이해·처리는 다른 어떤 재화보다 어렵다는 특징이 있다(송유진·유현정, 2010: 140). 의약품이 가지는 본질적 위험성 측면에서 의약품이 갖는 전문성은 소비자에게 표시 등의 정보제공만으로는 소비자가 적절한 위험회피를 하기 어렵다는 문제가 있다. 여기서 국가는 의약품의 잠재적 위험으로부터 소비자를 보호하기 위하여 의약품의 잠재적 위험도에 따른 보호필요 정도에 따라 위험성이 큰 그룹을 전문의약품으로 분류하여 소비자와 전문의약품 사이에 중층적으로 전문가를 개입시켜 의사의 처방으로 약사가 조제하고 소비자가 구매하게 하고 있으며, 위험성이 상대적으로 크지 않은 그룹은 일반의약품으로 분류하여 소비자와 일반의약품 사이에 단층적으로 전문가를 개입시켜 의사의 처방 없이 약국에서 약사로 부터 구입토록 하고 있다.

우리나라에서는 지금까지 이러한 전문의약품과 일반의약품의 2분류 제도가 계속적으로 유지되어 왔으나 앞서 언급한 바와 같이 2012년 11월 15일부터 소비자의 구매편의성을 고려하여 일반의약품 중 13개 제품을 안전상비의약품으로 분류하여 24시간 운영하는 편의점에서 소비자가 직접 구매할 수 있도록 하였다.

이는 의약품 접근성을 확대한 규제완화와 동시에 소비자와 새로 분류된 의약품 사이에 전문가 개입이라는 소비자 보호 장치를 들어낸 것을 의미하지만 의약품 접근성 확대의 이익과 소비자 보호의 이익을 합리적으로 비교 형량하는 심층적인 논의가 제대로 이루어지지 못한 채 제도가 도입된 측면이 있다.

2. 미국 라벨관리와 안전상비의약품 표시 사례 비교

안전상비의약품 제도 도입보다 1년 앞선 시점에서 코리아헬스로그(14)에서 의사회원들을 상대로 현직 미국 약학대학교수인 스코가 일반의약품의 슈퍼판매에 대하여 비판적인 의견을 개진하면서 미국의 관련 제도를 비교하면서 의사들과 논쟁이 있었는데 이 때 스코는 “헬스로그 유감(1): 일반의약품 슈퍼판매 문제”라는 제목으로 “일반의약품이 슈퍼에서 팔리면 환자가 진단하고 약을 선택하여 어떻게 얼마나 오래 먹을지 스스로 결정해야 한다. 따라서 약의 사용을 돕는 라벨이 매우 중요하다(물론, 미국에서는 라벨을 약의 일부로 보기 때문에 처방약에서도 라벨이 매우 중요하다). 라벨은 약을 언제 쓸 수 있으며/없으며, 얼마의 용량으로 얼마동안 먹을 수 있는지에 대한 정보를 환자가 이해하기 쉬운 용어로 제공해야 한다. 이런 라벨의 중요성 때문에 미국에서는 일반의약품이 허가받기 전에 일반 환자들을 대상으로 하는 라벨연구가 진행된다. 그런데 우리나라는 라벨연구조차 없이 벌써 일부 의약품이 슈퍼에서 팔리고 있다. 지금은 좀 나아졌다고 하나 우리나라의 의약품의 라벨은 여전히 전문가들도 이해하기 어려운 용어로 되어 있다. 물론 복지부에서 슈퍼판매용 일반의약품에서 그림 등의 특별한

14) 의사들이 만드는 소셜미디어

라벨을 사용하겠다고는 하였으나, 이것이 얼마나 효과적일지 검증된 바 없다. 뿐만 아니라, 미국에서의 연구에 의하면 환자의 1/3은 OTC 라벨이 지시하고 있는 용량보다 더 많이 먹고 있다고 한다. 따라서 환자가 라벨에 있는 내용을 지킨다는 보장이 없고 약을 안전하게 사용하기 위해서는 전문가의 상담의 지도가 필요하다.“¹⁵⁾라고 기고한 바 있다.

스코가 지적한 내용 중에 “미국에서는 일반의약품이 허가받기 전에 일반 환자들을 대상으로 하는 라벨연구가 진행된다.” 부분은 우리나라와 미국의 의약품 표시제도의 가장 큰 차이점을 보여준다.¹⁶⁾

미국의 경우 의약품의 허가는 라벨의 승인과 동일시되며, 라벨의 승인은 라벨내용 승인절차와 라벨 승인 절차의 2단계로 진행된다.¹⁷⁾ 라벨 내용 승인절차는 의약품 허가를 신청한 회사가 의약품의 포장에 표시하고자 하는 내용을 임상자료 등의 제출된 근거자료를 검토하여 객관적이고 정확하게 사용자가 이해할 수 있는 내용으로 잘 표현했는지를 확인한 후 승인해주는 절차이며, 라벨 승인 절차는 실제 제품의 포장을 제출받아 도안, 글자크기, 위치, 색상 등 모든 라벨의 세세한 내용을 검토·조정·승인하는 절차를 통해 소비자에게 정확한 정보가 적절하게 전달될 수 있도록 하는 것을 목표로 한다.¹⁸⁾

일례로 우리나라의 안전상비의약품에 속하는 성분인 ibuprofen 정제(200mg, 브랜드명: Advil)에 대하여 미국 FDA는 라벨 내용을 승인하면서 라벨승인절차를 위해 라벨링된 포장지 등을 제출하라고 하면서 100-count(50×2-count) carton label 등 Advil 상표로 판매될 총 18종의 포장을 요구한 바 있다.

미국 FDA는 제출받은 모든 포장의 라벨에 대하여 위에서 언급한 글자크기, 배치 등 기본적인 사항과 함께 우리나라의 허가사항 요약에 해당하는 양식을 추가한 Drug Facts를 포함하여, FDA 승인된 내용과 일치하는 지, 법으로 허용된 승인내용이 아니지만 라벨에 넣을 수 있는 사항들이 허용가능한

15) 의약품은 소비자로 부터 남용, 오용, 과용을 방지하기 위하여 일정한 국가 자격을 갖추고 있는 의사나 약사에 의하여만 판매, 사용하는 것을 원칙으로 하고 있다(이경수, 2005: 5).

16) 유럽 및 영국 법률에서는 User Test라는 제도를 두어 성공 기준을 글을 읽을 줄 아는 성인 90%가 PIL(Patient Information Leaflets)에서 요청 받은 정보를 찾아 낼 수 있고, 그 중의 90%가 그 내용을 이해할 수 있음을 보여주는 것으로 보고 있으며, 성공기준에 못 미치는 경우 데이터를 통해 환자들이 특정 질문에 대한 어려움을 겪은 사실이 드러나면 정보 표현 방법을 수정하도록 요구한다(송유진·유현정, 2010: 161). 미국의 경우 OTC 모노그래프의 심사과정에서는 특이하게 일반 대중의 의견을 청취하는 절차를 두는 등 라벨링 심의에 사용자 의견을 반영하고 있다(의약품정책연구소, 2008: 17).

17) 의약품의 직접용기 또는 외부포장에 써지거나 부착된 문자나 그림 문자를 라벨(Label)이라 한다. 라벨은 진열 상태에서 가장 잘 전시 또는 보여지는 부위인 주요 표지판과 의약품의 상세한 정보를 담고 있는 후면 표지판 부위로 구성되어 있다(의약품정책연구소, 2008: 15).

18) 미국은 모든 의약품을 대상으로 표시기제에 대해 승인심사 과정의 일환으로 사전심의회가 이루어지며, 원칙적으로 모든 표시기제에 대해 심의를 하지만, 약물의 특성별로 심의대상 표시기제의 종류는 다소 차이가 있다. 모든 의약품 승인신청 시에 직접/외부 용기 또는 포장과 첨부문서 및 판촉용 제작물을 포함하여 모든 라벨링 사본(안)을 제출하는 데, 제네릭 의약품의 경우에는 참조의약품 라벨링 및 비교표를 함께 제출하며, OTC 모노그래프(OTC Drug monograph) 중 처방의약품에서 스위치된 경우 전문가용 라벨링을 추가로 제출하여야 한다(의약품정책연구소, 2008: 16)

수준인지 등을 철저히 검토한다. 생략이나 추가의 필요가 있다면, 심지어 쉽표까지 그 의견을 의약품 시판허가를 가진 사업자에게 승인 전에 미리 제시하고, FDA의 의견에 대한 사업자 의견을 받은 후 최종적으로 승인문서를 통해 라벨 기재사항들을 자세히 기술하여 통보하면, 신청회사는 승인된 라벨 대로 인쇄·포장하여 제조·판매하도록 하고 있다.¹⁹⁾

특히, 우리나라의 일반의약품과 안전상비의약품을 포괄하는 개념으로 사용되는 미국의 O.T.C.(Over The Counter)는 ‘일반적으로 상품표시서의 표시사항 및 주의사항에 따라 사용하면 소비자가 사용하는 데 안전하다고 규정된 의약품’으로 규정하고 있는 비처방의약품(Nonprescription Drugs)으로, 철저한 라벨관리를 전제로 자유판매가 허용되어 있음을 알 수 있다(이경수, 2005: 6).

우리나라의 경우, 미국의 1단계 라벨 내용 승인 절차에 해당하는 품목허가 제도를 운영하고 있지만, 미국의 2단계 라벨 승인 제도를 도입하고 있지 않고 있어서²⁰⁾, 의약품 제조(수입)업체가 허가사항을 요약할 수 있도록 허용한 안전상비의약품 표시제도는 의약품 표시 국가관리 수준을 후퇴시키고 있다고 사료된다.

4. 허가사항 요약 등 안전상비의약품 표시의 문제점

1) 어린이용 아세트아미노펜 현탁액(안전상비의약품)

19) 미국의 라벨링 심의내용에는 해당 품목의 임상심의담당자는 “형식과 내용이 보건의료전문가에게 유용한지 심사”하고, CMC심의담당자는 “신청서의 정보와 관련한 제품정보의 정확성을 심사”하며, 광고·판촉 라벨링 검토부서는 “투약오류의 가능성관련 안전성, 포괄적 및 판촉적 관점에서 심사”한다. 제네릭의약품국(OGD)에서의 라벨링 검토과정을 단계별로 살펴보면 다음과 같다. 동 부서 라벨링 검토자는 승인신청자가 제출한 라벨링 사본(안)에 대하여 다른 FDA구성단위들의 의견이 필요한지를 즉시 확인하고, 소아 금기.경고.주의 또는 다른 정보들이 안전상의 이유로 라벨링에 남아있어야 하는지를 결정하는 등 기본검토를 마친다(의약품정책연구소, 2008: 21-25).

20) 우리나라 소비자가 느끼는 라벨에 대한 불편사항에 대하여는 수행된 많은 연구 중 이경수는, “국내 일반의약품의 패키지디자인 사례를 살펴보면 대부분 브랜드로고타입을 강조한 문자정보 주도형으로 디자인 되어 있어 소비자가 신문, 잡지, TV, 라디오 등의 광고 정보 없이 효능.효과 및 적응증을 이해하기 어렵게 되어 있으며, 용법.용량 등의 표기가 패키지 측면에 작게 표기되어 있어 어린이 및 고령자의 오.남용의 위험성이 크다고 할 수 있다. 또한, 주의사항 및 경고문구가 일반의약품 패키지 표면에 표기되어 있지 않고 패키지 내지에 별도로 표기되어 있어 개봉 전에는 정보를 습득할 수 없게 되어 있다. 설사 개봉하여 설명서의 정보를 이해하려고 해도 너무 작은 글씨와 전문용어의 사용 등으로 일반인이 이해하기 어렵게 표기되어 있는 것이 현실이다.”라고 하고 있다(이경수, 2005: 25-26). 또한, 이경수의 설문조사 결과, 국내 일반의약품의 주의사항 및 효능효과 이해의 어려운 부분(200명, 20-40대, 설문지 개별질의면담, 일반의약품에대한 소비자 구매 행동 및 복용방법에 관한 설문조사)에 대하여 글자가 작아서 읽기 어렵다 49%, 어디에 표기 되어 있는지 찾기가 어렵다 30%, 내용이 어려워 이해하기 어렵다 18% 등, 해외 일반의약품의 주의사항이나 효능효과 이해의 쉬운 부분에 대하여 그림으로 설명되어 있어 이해하기 쉽다 75%, 글기크기가 적당해서 읽기 쉽다 11%, 후면에 표기되어 있어 이해하기 쉽다 8% 등으로 조사되었다(이경수, 2005: 108).

본 연구진이 우리나라 안전상비의약품 중 아세트아미노펜²¹⁾ 제제인 어린이용타이레놀의 요약사항과 미국의 동일 의약품의 Drug Facts²²⁾를 비교해 본 결과, 우리나라 의약품의 요약사항에 미국 제품과 달리 허가사항 중의 중요한 부분이 빠져 있음을 확인할 수 있었다.

미국의 Drug Facts에는 있으나, 우리나라 표시기재에 누락된 내용은 “In case of overdose, get medical help or contact a Poinon Control Center right wat(1-800-222-1222). Quick medical attention is critical for adults as well as for children even if you do not notice any signs or symptoms.”²³⁾으로 이에 대한 우리나라의 허가사항(사용상의 주의사항 중 2) 과량투여시의 처치, 사용설명서에 포함)은 ”이 약을 과량 복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여 받거나 메치오닌을 경구 복용하여 간을 보호해야한다.“ 이다.

미국 FDA가 Drug Facts에 이 내용을 포함시킨 이유²⁴⁾를 생각해보면 아세트아미노펜 제제가 일으킬 수 있는 대표적인 부작용이 간 손상이며²⁵⁾, 과량 투여시 간 손상이 일어날 경우 간질환의 특징상 증상이 나타나지 않을 수 있기 때문에 간을 보호할 수 있는 응급처리를 받을 수 있도록 “이 약을 과량 복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다.” 부분이 외부포장에 기재되었다고 추정된다(<그림 1> 참조).

21) 미국에서는 아세트아미노펜 과용이 간염보다 더 많이 급성 간부전의 원인이 되고 있으며, 아세트아미노펜의 오용으로 연간 3만명 이상이 병원에 입원하고 있다(Jennifer, *et. al.*, 2011).

22) 미국의 비처방의약품은 1999년 3월 연방법 개정이후 한층 더 통일된 양식으로 읽고 이해하기 쉽게 제작된 ‘Drug Facts 라벨’을 채택하고 있다(의약품정책연구소, 2008: 15).

23) <그림 1>의 미국제품 왼쪽 아래 부분의 네모 박스 부분에 해당되며, 화살표 방향에 이를 확대한 사진을 볼 수 있다.

24) 미국 의약품 법령인 21 CFR 201은 라벨링에 대한 일반적 규정과 몇몇 성분제제에 대한 특별 라벨링 규정을 두고 있는 데 아세트아미노펜이 포함되어 있다. 아세트아미노펜 라벨링 규정은 1999.4월 개정되었는 데 Warning 내용 등 몇가지 변경되었으나, 이 과량복용시에 대한 내용은 변경되지 않았다(Goyal, *et. al.*, 2012: 681-685)

25) FDA는 “많은 소비자들이 본인의 의사와 무관하게 아세트아미노펜을 과량복용하고 있으며, 이로 인해 매년 100여명이 간부전으로 사망하고 있다”고 밝힌 바 있다. 진통제나 감기약은 적응증을 달리하면서도 동일한 성분을 포함하는 경우가 많은 것으로 알려져 있다. 이는 어떤 환자가 두가지 약물을 함께 복용했을 경우 권장량을 크게 초과하는 결과가 초래될 수 있음을 뜻한다. 영국의 경우 비처방약인 아세트아미노펜 (Acetaminophen)의 자가 투약으로 년 4만건 입원과 150명이 사망한다(이경수, 2005: 1-2; 23-24).



<그림 1> 우리나라 및 미국의 어린이용 타이레놀 시럽 포장 비교

2) 어린이 부루펜시럽(안전상비의약품)

어린이 부루펜시럽은 영아 및 어린이를 위한 대표적인 해열제 중의 하나로 사용되는 의약품이다. <그림 2>는 경고사항에 대하여 원 허가사항과 제조업체의 요약내용을 비교한 것이다. 허가사항의 경고내용에는 “매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우...”, “고령자(노인)이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록...” 등 어린이용에는 맞지 않는 내용이 포함되어 있다. 제조업체는 허가사항 중에 어린이에 맞는 내용을 골라 경고 사항 중 두 번째와 세 번째를 요약해서 포장의 경고표시에 포함시킨 것을 볼 수 있다.

경고 항목외의 다른 사용상의 주의사항 항목에도 어린이에 맞지 않는 내용이 많이 포함되어 있고, 용법·용량이나 효능·효과에도 어린이에 맞지 않는 내용이 많은데, 제품명에 “어린이부루펜시럽”이라고 어린이용임을 분명히 하고 있음에도 허가사항에 어린이에 해당하지 않는 내용이 많은 이유는 <그림 2>의 좌 상단의 “이부프로펜 및 이부프로펜리신 단일제(경구)” 라는 제목에서 알 수 있듯이 허가사항이 제품별로 구분되지 않고 성분제제(예: 아세트아미노펜 성분의 경구제제 등) 등으로 일괄 정해질 수 있기 때문이다. 현행 의약품 허가체계에 따라 허가사항이 정해지는 방식을 보면 새로운 제품이 허가될 경우 그 제품에 따른 허가사항이 정해지고 이후 동일 품목²⁶⁾ 허가시 선발 제품과 허가사항을 동일하게 하여 허가한다. 시판 후 의약품 재평가나 부작용정보 등에 따른 통일조정 등에 의하여 처음 허가받은 사항이 변경될 수 있다. 시판 후 허가사항을 바꿀 때는 관련 의약품들의 허가현황 등에 따라 제품(특정 제조회사가 만든 의약품), 품목(동일 성분·함량, 동일 투여경로·제형의 모든 제품들을

26) 동일 성분·함량 및 제형의 제조회사가 다른 제품들을 포함하는 개념; 제품 < 품목 < 성분제제

포함) 또는 성분제제(동일 성분, 동일 투여경로·제형의 모든 제품들을 포함) 별로 허가사항을 정하기 때문에, 이후 허가되는 제품은 이에 따라 허가사항이 정해진다.

<p>이부프로펜 및 이부프로펜리신 단일제(경구) (Ibuprofen, Ibuprofen Lysine)</p> <p>사용상의 주의사항</p> <p>1. 경고</p> <p>1) 때일 세간 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.</p> <p>2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가한다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자이거나 이 약을 장기 복용한 환자일수록 심혈관계 이상반응 발생가능성은 증가한다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대해 신중히 모니터링을 해야 하며, 이상반응이 나타날 경우 취할 조치가 대하여 사전에 알고 있어야 한다.</p> <p>3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 복용시 위장관의 출혈, 궤양 및 천공(穿孔) 등 치명적일 수 있는 중대한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)이거나 이 약을 장기복용한 환자일수록 위장관계 이상반응 발생가능성은 증가할 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 이상반응에 대하여 신중히 모니터링을 해야 하며, 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품</th> </tr> <tr> <td>[사용상의 주의사항]</td> <td>[취급상의 주의]</td> </tr> <tr> <td>1. 경고 이 약 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가하며, 위장관 출혈, 궤양 및 천공 등 심각한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있음</td> <td>어린이 부루펜시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 마개(CRC-Child-Resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.</td> </tr> <tr> <td>2. 다음 사람은 복용하지 말 것 • 위장관 제1차나 출혈 • 심한 혈액이상 • 심한 간장애 • 심한 콩팥장애 • 심한 심장기능부전 • 심한 고혈압 • 기관지천식이나 병력자 • 임신(말기 3개월 기간 임부) • 이부프로펜 이스트린, 다른 항염증제 과다중 환자 • 심장동맥우회술(CABG)전후 통풍발생환자 • 항응고요법으로 고응량 에트르세미트를 투여 중인 환자</td> <td>[제형] 용기유리 투경-PHLDPE [저장방법] 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.</td> </tr> <tr> <td>3. 복용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 항염진통제와 함께 복용하지 말 것</td> <td>‘변질·변패’되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셔실 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다. • 소비자상담전화: 080-820-3031 • www.sml-pram.com • 한국약품안전관리(전부독보) : 1644-6223</td> </tr> <tr> <td>4. 다음 사람은 복용전 의사·치과의사·약사와 상의할 것 • 간장애 • 콩팥장애 • 혈액이상 • 출혈경향 • 고혈압 • 과민성 병력 • 위장장애 • 과민성 • 노인 • 임부·수유부 • 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 및 혼합결핵조직염(MCTD) • 고혈압인 우울증, 이노제, 항콜레스테롤제, 항암제 복용 환자 등</td> <td>제 조 번호 : 026071 사용기한 : 15.10.17</td> </tr> <tr> <td>5. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 발진·홍반·붓기 • 구역·구토 • 식욕부진</td> <td>※ 사용 후 용기뚜껑을 깨끗이 닦고 용기뚜껑을 너무 강하게 잠그지 마십시오 ※ 성인은 보관은 피하고 가능한 상온(5~25℃)에 보관하십시오 ※ 차광용기를 위해 비도시판시에는 보관하십시오</td> </tr> </table>	일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품		[사용상의 주의사항]	[취급상의 주의]	1. 경고 이 약 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가하며, 위장관 출혈, 궤양 및 천공 등 심각한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있음	어린이 부루펜시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 마개(CRC-Child-Resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.	2. 다음 사람은 복용하지 말 것 • 위장관 제1차나 출혈 • 심한 혈액이상 • 심한 간장애 • 심한 콩팥장애 • 심한 심장기능부전 • 심한 고혈압 • 기관지천식이나 병력자 • 임신(말기 3개월 기간 임부) • 이부프로펜 이스트린, 다른 항염증제 과다중 환자 • 심장동맥우회술(CABG)전후 통풍발생환자 • 항응고요법으로 고응량 에트르세미트를 투여 중인 환자	[제형] 용기유리 투경-PHLDPE [저장방법] 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	3. 복용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 항염진통제와 함께 복용하지 말 것	‘변질·변패’되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셔실 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다. • 소비자상담전화: 080-820-3031 • www.sml-pram.com • 한국약품안전관리(전부독보) : 1644-6223	4. 다음 사람은 복용전 의사·치과의사·약사와 상의할 것 • 간장애 • 콩팥장애 • 혈액이상 • 출혈경향 • 고혈압 • 과민성 병력 • 위장장애 • 과민성 • 노인 • 임부·수유부 • 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 및 혼합결핵조직염(MCTD) • 고혈압인 우울증, 이노제, 항콜레스테롤제, 항암제 복용 환자 등	제 조 번호 : 026071 사용기한 : 15.10.17	5. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 발진·홍반·붓기 • 구역·구토 • 식욕부진	※ 사용 후 용기뚜껑을 깨끗이 닦고 용기뚜껑을 너무 강하게 잠그지 마십시오 ※ 성인은 보관은 피하고 가능한 상온(5~25℃)에 보관하십시오 ※ 차광용기를 위해 비도시판시에는 보관하십시오
일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품 • 일반(안전상비)의약품															
[사용상의 주의사항]	[취급상의 주의]														
1. 경고 이 약 복용시 치명적일 수 있는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험이 증가하며, 위장관 출혈, 궤양 및 천공 등 심각한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있음	어린이 부루펜시럽은 어린이들이 쉽게 개봉하기 어려운 어린이 보호용 마개(CRC-Child-Resistant Closure)를 사용하여 어린이 약물중독을 예방하고 있습니다.														
2. 다음 사람은 복용하지 말 것 • 위장관 제1차나 출혈 • 심한 혈액이상 • 심한 간장애 • 심한 콩팥장애 • 심한 심장기능부전 • 심한 고혈압 • 기관지천식이나 병력자 • 임신(말기 3개월 기간 임부) • 이부프로펜 이스트린, 다른 항염증제 과다중 환자 • 심장동맥우회술(CABG)전후 통풍발생환자 • 항응고요법으로 고응량 에트르세미트를 투여 중인 환자	[제형] 용기유리 투경-PHLDPE [저장방법] 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.														
3. 복용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 항염진통제와 함께 복용하지 말 것	‘변질·변패’되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셔실 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다. • 소비자상담전화: 080-820-3031 • www.sml-pram.com • 한국약품안전관리(전부독보) : 1644-6223														
4. 다음 사람은 복용전 의사·치과의사·약사와 상의할 것 • 간장애 • 콩팥장애 • 혈액이상 • 출혈경향 • 고혈압 • 과민성 병력 • 위장장애 • 과민성 • 노인 • 임부·수유부 • 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 및 혼합결핵조직염(MCTD) • 고혈압인 우울증, 이노제, 항콜레스테롤제, 항암제 복용 환자 등	제 조 번호 : 026071 사용기한 : 15.10.17														
5. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 • 발진·홍반·붓기 • 구역·구토 • 식욕부진	※ 사용 후 용기뚜껑을 깨끗이 닦고 용기뚜껑을 너무 강하게 잠그지 마십시오 ※ 성인은 보관은 피하고 가능한 상온(5~25℃)에 보관하십시오 ※ 차광용기를 위해 비도시판시에는 보관하십시오														

<그림 2> 어린이부루펜시럽 허가사항(경고)와 제조업체 요약내용 비교

품목이나 성분제제별로 허가사항이 정해지는 우리나라의 경우, 제품으로서는 불필요한 내용이 허가사항에 포함될 수 있고, 이로 인해 제품에 필요한 세부적인 사용방법이 포함되기 어렵게 되어, 제품에 첨부된 사용설명서에는 불필요한 내용을 포함한 허가사항이 모두 표시되므로 소비자들이 해당 제품에 관하여 위험성 및 예방방법을 이해하기 어렵게 만드는 원인의 하나가 된다.

여기서 안전상비의약품 제도를 도입하면서 제조업체가 허가사항을 요약할 수 있게 정부가 허용한 이유를 추정할 수 있다. 즉, 현행 허가사항 관리체계가 제품 중심으로 되어 있지 않은 상태에서 소비자에 대한 정보전달을 강화하기 위해 제품중심의 허가사항 관리체계로 전환해야 하지만 수 만개의 의약품 허가 제품 중 13개 제품에 해당하는 안전상비의약품을 위해서 허가관리체계 전체를 뜯어 고치는 것 보다는 제조업체가 자체적으로 제품에 맞게 허가사항을 요약하도록 하는 방안을 선택한 것으로 추정된다.

이러한 선택의 배경에는 성분제제 중심의 허가사항 중에 각 제품에 해당하는 부분이 충분히 포함되었을 것이라는 인식이 있어 보이지만, 성분제제 중심의 허가사항 관리체계에서 개별 제품에 최적화된 허가사항이 충분히 검토되어서 허가사항에 반영하기는 쉽지 않다. 어린이 부루펜시럽의 경우에도 동

일한 외국 제품들²⁷⁾에는 경고사항에 과민반응에 대한 사항이 첫번째로 표시되고 위장출혈에 대한 사항은 두 번째로 다루어져 있지만, 국내 제품에는 과민반응에 대한 경고사항 없이 위장출혈에 대한 사항을 첫번째로 표시하고 있다(<그림 3> 참조).

또한, <그림 3>에 예시한 바와 같이 좌하의 밑줄 부분과 같이 동일 품목의 용법·용량으로 미국의 경우 2세 이하는 의사와 상의하도록 하고, 영국은 3개월 이하의 영아는 사용하지 않도록 표시되어 있으나, 국내 제품의 경우 1-2세의 용법을 제시하고 있으며²⁸⁾ 미국이나 영국과 같이 일정 개월 이하의 영아는 사용하지 말라는 주의사항이 없다. 미국과 영국의 용법이 다르듯이 의약품의 허가사항은 국가별로 동일하지는 않으므로 이 사례와 관련된 국내 허가사항이 잘못된 것이라고 할 수는 없으나 제품과 제조자 중심의 허가사항 관리체계 보다는 상대적으로 소비자에게 유용하고, 제품에 최적화된 허가사항 관리가 미흡할 수 있음을 보여주는 사례로 볼 수 있을 것이다.



<그림 3> 어린이 부루펜 시럽과 동일품목의 미국 의약품 라벨

V. 결론 및 고찰

보건에 대한 국가의 적극적인 활동이라고 평가할 수 있는 미국의 라벨 승인 절차 2단계를 시행하지 않으면서 오히려 기본권 침해 소지가 있는 의약품 제조(수입)회사에 의한 허가사항 요약용 허용하는

27) 동일 품목에 대한 최신 미국 허가사항(2009, <그림 3>) 및 영국 허가사항(2011, IBUPROFEN 200 MG/5 ML ORAL SUSPENSION PL 04917/0099 AND 0121 - MHRA) 참조

28) 어린이 부루펜 포장의 표시사항에는 허가사항에는 없지만 제조회사 자체적으로 “만 2세 미만의 소아에게는 의사·약사와 상의하여 먹일 것”이라는 문구가 표시되어 있다.

데 까지 후퇴하게 되는 데에는 의약품 표시제도의 가장 상위법인 약사법에 그 원인이 있다.

약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)²⁹⁾와 제58조(첨부 문서 기재 사항)는 기재대상과 기재 항목을 규정하고 제59조³⁰⁾는 기재상의 주의를 규정하고 있으며 기재의 주체를 의약품 제조(수입)회사로 규정하고 있다.

이는 포장의 주체가 의약품 제조(수입)회사이므로 당연한 것으로 보일 수 있으나 제59조에 “그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.”로 규정된 점에서 두 가지 문제점을 지적할 수 있다.

첫째는 어려운 용어로 품목허가를 받더라도, “쉬운 용어”의 사용주체를 의약품 제조(수입)회사로 정하여 회사가 스스로 쉬운 용어로 하게 한 것은 국민의 보건권을 보장하기 위한 국가의 적극적인 활동과는 배치된다. 비록 관련 식품의약품안전처 고시를 통해 쉬운 용어를 국가가 만들었다고 하더라도 고시에서 제공하는 802개의 용어로는 의약품에 사용되는 수많은 어려운 용어를 감당하기에는 턱없이 부족하다.

둘째, 약사법 제59조의 의미를 자세히 살펴보면 국가에 의한 허가사항대로 정확히 기재하라는 것으로 해석되는데, 이를 미국의 라벨 승인 절차와 비교하면, 1단계 라벨 내용 승인 절차로 품목허가를 한정하고 2단계 라벨 승인 절차는 제조(수입)업소가 자체적으로 하라는 것을 의미하므로, 약사법은 원칙적으로 2단계 라벨 승인 절차의 도입가능성을 차단하고 있다고 할 수 있다.³¹⁾

따라서 약사법 제59조는 의약품 소비자의 정확하고 올바른 의약품 선택과 사용으로 부작용 발생 가능성을 줄이기 위해 가장 중요한 의약품 포장기재 사항 관리에 대한 국가의 적극적 활동을 원칙적으로 가로막는다는 점에서, 기본권 침해소지의 원인 조항으로 볼 수 있다.³²⁾

아울러, 미국의 의약품 표시제도와 안전상비의약품의 표시제도의 차이점을 몇 가지 사례를 통해 비교해 볼 때 2012년 11월에 도입된 안전상비의약품 제도는 의약품의 잠재적 위험성에 국민을 직접적으로 노출시키면서 이에 상응하는 보호조치를 수반하지 않아 국민 보건에 대한 국가의 의무를 저버린 헌법위반의 소지가 있다고 사료된다.

안전상비의약품 제도가 시행되면서 우리나라는 이제 소비자가 전문가의 개입 없이 직접 선택할 수 있는 의약품들이 생겼으므로, 의사나 약사와 같은 전문가 개입을 전제하여 만들어졌던 기존의 방식대로 약사법을 바라보고 운용해서는 안 됨을 지적하고자 한다. 지금까지 문제점이 드러나지 않았다가

29) 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

30) 제59조(기재상의 주의) 제56조부터 제58조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다

31) 약사법 제59조를 이렇게 해석할 때 시판 전 표시기재 사전심의를 약사법 개정없이 추진할 수 있는 지에 대한 자세한 검토가 필요하다고 하겠다.

32) 약사법 제59조 자체가 위험가능성이 있는지에 대하여는 추가적인 연구가 필요할 것으로 보인다.

안전상비의약품 제도 도입으로 그 한계가 보이기 시작하는 약사법 제59조와 뿐만 아니라, 약사법의 다른 조항들도 안전상비의약품 제도 도입에 따른 새로운 패러다임으로 분석하는 연구들이 진행되어져야 할 것이다.

참고문헌

- 권경희. 2002. 의약분업 정착을 위한 의약품 표시기재 개선방안 연구. 서울: 서울대학교 약학대학.
- 권경희. 2003. 전문의약품 표시기재 개선방안 연구. 서울: 서울대학교 약학대학.
- 송유진, 유현정. 2010. 한중미일 일반의약품의 표시기준과 내용분석. 한국위기관리논집. 6(2): 139-162.
- 약사공론. 2009. '식약청, 의약품 표시기재 '시판 전 검토제' 도입 추진. 2009. 11. 18.
- 의약품정책연구소. 2008. 시판 전 표시기재 사전심의제도 도입방안 연구. 의약품정책연구소.
- 이경수. 2005. 일반의약품 오·남용 방지를 위한 패키지 디자인 연구: 진통제, 감기약을 중심으로. 홍익대 산업미술대학원 석사학위논문.
- 이병훈. 2008. 헌법: 이론과 사례. 서울: 대명출판사.
- 장영수. 2008. 헌법학. 제3판. 서울: 홍문사.
- 정회철. 2003. 판례헌법. 경기: 한울아카데미.
- 차병직, 윤재왕, 윤지영. 2009. 안녕 헌법, 서울: 지안출판사.
- 코리아헬스로그. 2013. 헬스로그 유감(1): 일반의약품 슈퍼판매 문제: <http://koreahealthlog.com/3688>
- 한상우. 2009. 정책의 법제화 실무. 법제처.
- Jennifer P. King, *et. al.* 2011. Developing Consumer-Centered, Nonprescription Drug Labeling: A Study in Acetaminophen. *Am J Prev Med.* 40(6): 593-598.
- R. K. Goyal, *et. al.* 2012. Effectiveness of FDA's New Over-the-counter Acetaminophen Warning Label In Improving Consumer Risk Perception of Liver Damage. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics.* 37: 681-685.

손성구: 동국대학교 일반대학원 박사과정(사회약학전공)에 재학 중이다(gamtree@gmail.com).

권경희: 미국 Philadelphia College of Pharmacy & Sciences(현, University of the Sciences in Philadelphia)에서 박사학위를 받고 현재 동국대학교 약학대학에서 근무하고 있다. 주로 의약품, 마약류, 담배 등 국민의 안전과 직결되는 의료제품의 규제정책 및 약사교육과 인력수급에 관한 연구를 수행하고 있다(khkwon@dongguk.edu).