

Over-The-Counter Drugs at Convenience Stores

- Safety Issues and Legal Alternatives -

Hae Jin Yoon[#], Soon Koo Myoung⁺

School of Law, Korea University, 145 Anam-ro, Seongbuk-gu, Seoul, Korea

Abstract

Recently, the Korean government has considered modifying the list of over-the-counter (OTC) drugs to increase consumer welfare. Considering the institutional intent 'to improve public access to medication', adjustments to the list of OTC drugs would be needed, but safety must first be ensured to enhance consumer benefits. As a result of comparative legal analysis for other countries, institutional enhancement or legal amendment on three things would be needed as follows. First, the classification criteria should be specified in the law and ingredients and types of drugs need to be presented considering formulations. Second, precursory regulations on consumer-oriented labeling is strictly required so that consumers can choose safe medicines. Third, the side effect reporting system should be activated and linked to the reclassification system so that the list of OTC drugs can include only safe medicines.

Key words: Over-The-Counter drugs, classification of medication, safety of medication, labeling system of medication

1. 서론

국가는 국민에게 동등한 건강권을 보장하기 위해 노력할 의무가 있다(헌법 제36조 제3항). 국가는 건강권을 보장하기 위한 노력의 일환으로 전문가인 약사의 지도 아래 약국에서만 구매 가능하였던 일반의약품 중 안전성이 확인된 일부 품목을 '안전상비의약품'이라고 명명하고, 이를 약국 외의 장소에서 구매 가능하도록 허용하였다. 심야, 공휴일 등에 긴급한 의약품 구입 가능에 따른 소비자 편의 증진 및 의약품에 대한 접근성 향상을 통해 건강권을 보장하고자 한 것이다.

제도 시행 이후 안전상비의약품의 이용률 및 판매량은 지속적으로 증가하였으며, 특히 평일에 비해 주말과 공휴일에 판매량이 높게 나타나고, 약국 운영이 끝난 18시 이후부터 24시 사이에 판매량이 많았다는 조사결과를 참고할 때, 소비자의 의약품에 대한 접근성 향상에 기여했다고 평가할 수 있을 것이다(Choi, 2016). 편의성에 관한 소비자 조사에서 편하다는 응답률이 93.9%로 편하다는 의견이 지배적이었으며, 구매 경험자를 대상으로 향후 편의점 안전상비의약품 구매 의향을 물었을 때 구매 의향이 많다는 응답률이 88.2%로 대수였던 점으로 보아 소비자의 편익을 보장하고자 한

[#] The 1st author: Hae Jin Yoon, e-mail, hjpt0321@naver.com

⁺ Corresponding author: Soon Koo Myoung, Tel. +82-02-3290-1892, e-mail, skmyoung@korea.ac.kr

본래 취지에 맞게 제도가 시행되었다고 볼 것이다 (Choi, 2016). 안전상비의약품 시장이 활성화되면서 소비자들의 안전상비의약품 품목 조정에 대한 요구가 증가하였고¹⁾ 이에 따라 정부는 안전상비의약품의 품목 확대를 논의하고 있다. 특히 지사제, 제산제, 항알러지제(항히스타민제) 등은 소비자들이 확대되길 바라는 품목이기도 하면서 의약품의 약국 외 판매를 허용하고 있는 미국, 영국, 일본 등의 국가들의 인정품목에도 공통적으로 포함되어있음을 참고하여 해당 품목들의 허용을 집중적으로 검토하고 있다.²⁾

안전상비의약품 제도가 안정적으로 시행되어 품목 조정에 대한 논의가 이루어지고 있음에도 불구하고 약사회는 제도가 시행된 지 대략 6년이 흐른 지금까지도 의약품 오·남용을 비롯한 안전성과 관련된 문제가 개선되지 않는 한 일반의약품의 약국 외 판매는 허용되어선 안 된다는 입장을 고수하고 있다. 최근에는 안전상비의약품 제도를 대신하여 ‘공공심야약국’을 도입하기 위해 약사법 개정안을 발의하였다.³⁾ 이에 따라 안전상비의약품 제도가 의약품 사용에 있어서의 안전성 확보와 소비자 편의이라는 대립되는 두 입장을 절충하여 국민의 건강과 편리성을 담보해준 결정인지 검토해볼 필요성을 느꼈다.

이하에서는 제도의 취지에 맞게 잘 시행될 수 있도록 안전성 관련 규정이 잘 마련되어있는지, 제도적으로 부족함은 없는지에 대하여 일반의약품의 약국 외 판매가 허용되고 있는 다른 국가와의 비교를 통해 살펴보고자 한다. 안전상비의약품의 안전성과 관련된 주요 이슈는 분류체계의 문제, 표시기재의 가독성, 안전성 관리체계 등이다. 이들 이슈에 관해서는 이미 연구가 진행되었으

나, 기존 연구는 각 이슈를 개별적으로 다룬 것이 대부분이다. 그런데 위의 이슈들은 서로 밀접한 연관성을 가지고 있어 이들을 종합적으로 분석하고 조망할 필요가 있다. 이 논문은 이와 같은 시각을 유지하고 있다.

II. 일반의약품 약국 외 판매 제도

1. 우리나라의 제도

1) 제도의 도입 배경 및 의의

일반의약품의 약국 외 판매는 1993년 한약 분쟁으로 인한 약국의 전면 휴업에 대한 대비책으로 비처방의약품의 슈퍼마켓 판매 허용을 위해 약사법 부칙상의 관련 조항의 개정을 고려하면서 시작되었다(Ha, 2017). 1998년 5월 21일 보건복지부가 의약분업을 준비하면서 의약품을 재분류하는 과정에서 논의되었으나(병원처방약과 약국조제약, 슈퍼 판매약으로 구분하려고 함), 낙후된 유통환경을 이유로 약국 외 판매에 대한 논의가 진행되지 않았다(Kim & Bang, 2014). 2005년 6월 8일 보건복지부는 주 5일 근무제 시행으로 약국의 휴무가 증가함에 따라 의약품 구입 불편을 대비하고자 약국 외 의약품 판매를 허용을 추진하겠다고 하였으나, 일부 일반의약품을 의약외품으로 재분류하는 데에 그쳤다(Park, 2012). 2010년 4월 한국갤럽은 일반의약품 약국 외 판매에 대한 소비자 인식 조사결과 약 70%의 소비자가 심야시간 또는 공휴일에 약국이 운영되지 않아 불편한 경험을 했다는 내용을 발표하였다.⁴⁾ 이에 약사회는 2010년 7월부터 12월까지 심야 응급약국 시범사업을 시행하였으나, 저조한 성과로 종료되었고 이로 인해 다시금 일반의약품의 약국 외 판매에 대한 논의가

1) 2016년 소비자 조사의 결과에 따르면 현재 수가 적정하다는 의견이 49.9%로 가장 높았으나 확대해야 한다는 의견 역시 43.4%로 2013년 응답률(31%)에 비해 증가하였으며, 확대해야 한다는 의견을 가진 소비자를 대상으로 확대 방향에 대한 의견을 조사한 결과 다른 치료 목적의 의약품을 추가해야 한다는 의견이 40.2%, 동일 용도이나 제품의 다양성을 늘려야 한다는 의견이 11.7%, 두 가지 모두가 47.6%로 나타났다. 게다가 안전상비의약품 이용 시 불만 사항을 조사한 결과 필요로 하는 의약품이 구비되어 있지 않고 비치된 약의 종류가 너무 적다는 의견이 가장 많았다(최상은, 2016: 116,132). 이는 대다수의 안전상비의약품 사용자가 품목 조정을 원하고 있음을 보여주는 결과이다.

2) 2017년 12월 4일 보건복지부 보도 자료에 따르면 2017년 3월 15일 제1차 안전상비의약품 지정심의회위원회를 시작으로 현재 제5차 회의까지 진행된 상태이다.

3) 약사법 일부개정법률안 의안번호 2008928(2017.09.01.).

4) 대한상공회의소 보도자료, 일반의약품 약국 외 판매에 관한 소비자인식 조사(2010.04.08.).

이뤄지게 되었다.⁵⁾

이후 대한약사회와 보건복지부는 안전성을 우선적으로 고려한 방안을 제시하였으나 청와대의 재검토 지시에 따라 2011년 6월 10일 약사법 개정안을 상정하겠다는 의지를 밝히고 일반의약품의 약국 이외 판매제도 도입에 대한 논의를 위한 중앙약사심의위원회 및 전문가 간담회, 공청회 등을 개최하였다.⁶⁾ 그 결과 보건복지부는 2011년 7월 21일 일반의약품 중 액상 소화제, 연고제 등 48개 품목을 의약외품으로 전환하였으며, 2012년 2월 7일 제1차 전체회의를 통해 감기약, 해열진통제, 소화제, 파스 등 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 의약품으로서 약사의 관리 없이도 일반 국민이 직접 사용할 수 있는 가정상비의약품을 '약국 외 판매 의약품'으로 고시하는 약사법 개정안을 입법예고하였다.⁷⁾

이후 2012년 2월 14일 제2차 전체회의에서 '약국 외 판매의약품'은 '안전상비의약품'으로 명명되었고,⁸⁾ 약사법 개정안이 2012년 5월 2일 국회 본회의를 통과하면서 약사법 시행령 및 시행 규칙 등 하위법령이 개정되었다.⁹⁾ 또한 안전상비의약품 지정심의위원회를 구성하여 안전상비의약품 지정기준 및 편의점 판매 대상 의약품에 대해 논의한 결과 7월 5일 13개의 품목을 지정하였다.¹⁰⁾

2) 의약품 분류 체계 및 안전상비의약품 제도의 내용
우리나라는 의약품을 일반적으로 의사의 진단을 받

아야만 구입 가능한 의약품인 전문의약품과 전문의약품에 해당하지 않는 의약품으로 오용·남용될 우려가 적고, 처방 없이 복용하여도 안전성과 유효성을 기대할 수 있는 의약품인 일반의약품으로 분류하고 있다(약사법 제2조 제9항, 제10항).

안전상비의약품 제도의 도입 이전까지 전문의약품은 물론 일반의약품의 경우에도 약국에서 약사를 통해서만 의약품을 구입이 가능하였다. 이는 의약품 복용에 대한 전문가의 도움이 있어야 오남용과 부작용에 대한 예방이 되어 국민의 건강권을 보장할 수 있다고 보았기 때문이다. 그러나 의약품을 구입할 수 있는 장소가 약국으로 한정됨에 따라 심야시간이나 공휴일에 약국이 쉬거나 일찍 문을 닫는 경우 의약품에 대한 접근성이 떨어져 도리어 국민 건강권 증진이라는 취지에 맞지 않는다는 것이 문제가 되었다. 이를 해결하기 위한 대책으로서 정부는 일반의약품 중 가벼운 증상에 시급하게 사용되며, 환자 스스로의 판단으로 사용이 가능한 것으로서 해당 품목의 성분, 제형, 부작용, 인지도 등을 고려하여 20개 이내로 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 의약품을 '안전상비의약품'으로 정의하고 이를 약국 이외의 장소에서 판매하도록 허용하였다(약사법 제44조의 2 제1항). 현재 약사법 시행규칙인 '안전상비의약품 지정에 관한 고시' 제2조에 따라 별표를 참고하면 안전상비의약품으로 인정되는 의약품은 타이레놀, 베아제 등 총 13개의 품목이다.¹¹⁾

안전상비의약품의 판매업자와 판매 장소는 법률로

5) 보건복지부 공고 제2012-348호. 약사법 시행령 및 시행규칙 일부개정령안 입법예고-규제영향분석서(2012.05.23).
 6) 제301회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제1호 (2011.06.13.): 26-27.
 7) 제305회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제1호 (2012.02.07.): 1-2.
 8) 제305회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제2호 (2012.02.14.): 2-3.
 9) 제307회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제1호 (2012.05.02.): 26.
 10) 보건복지부 의약품 정책과 보도자료(2012.07.05.).
 11) 13개의 안전상비의약품 품목은 다음과 같다.

효능군	품목명	효능군	품목명
해열진통제	타이레놀정 500mg (8정)	소화제	베아제정 (3정)
	타이레놀정 160mg (8정)		닥터베아제정 (3정)
	어린이용타이레놀정 80mg (10정)		웨스탈골드정 (6정)
	어린이타이레놀현탁액 (100ml)		웨스탈플러스정 (6정)
	어린이부루펜시럽(80ml)		제일콜파프 (4매)
감기약	판콜에이내복액 (30ml × 3병)	파스	신신파스아렉스 (4매)
	판피린티정 (3정)	계	13품목

제한된다. 판매업자는 24시간 연중무휴 점포를 갖춘 자로서 시장, 군수, 구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록이 필요하며, 바코드시스템과 위해상품차단시스템 구비하여야 한다(약사법 제44조의 2). 또한 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질 관리에 관하여 미리 교육을 받아야 한다.(약사법 제44조의 3). 이외에도 판매업자가 안전상비의약품을 판매하는데 지켜야할 준수사항을 약사법 제44조의 4에서 규율하고 있다.¹²⁾

2. 외국의 제도

미국과 캐나다, 일본, 그리고 유럽의 선진국들은 우리나라보다 앞서 일반의약품(Non-prescription Drugs)의 약국 외 판매를 허용하고 있었다. 유럽의 경우 약국에서 일반의약품을 판매하는 것이 원칙이었으나 2001년 덴마크의 시행 이후 점차 일반의약품의 약국 외 판매를 허용하는 국가가 늘어나 2014년도 기준으로 유럽 내 28개국 중 18개국이 일반의약품의 약국 외 판매를 허용하였다.¹³⁾

1) 미국¹⁴⁾

미국은 2분류 체계를 취하고 있는 대표적인 국가로, 의약품을 처방의약품(Prescription Drugs)과 비처방의약품(Over-the-counter Drugs)으로 구분하고 있다. 의약품평가연구센터(CDER: Center of Drug Evaluation and Research)에서 처방의약품과 일반의약품을 관리·감독하고 있으며, ‘안전하고 효과적이며 잘못 사용되지 않는다고 일반적으로 인정할 수 있는

(GRASE: Generally Recognized as Safe and Effective and Not Misbranded)’ 의약품을 비처방의약품으로 분류한다.¹⁵⁾ 해당 기준을 만족하여 비처방의약품으로 분류된 의약품은 약국은 물론 약국 이외의 소매점(편의점, 슈퍼마켓 등)에서 처방전 없이 구매할 수 있도록 허용하고 있다. 2분류 체계 국가 대부분이 일반의약품의 약국 외 판매를 인정하지 않고 있는데 반하여, 미국은 비처방의약품의 효능군 별로 약국 외 판매를 허용하는 것이 아니라 모든 비처방의약품의 약국 외 판매를 허용하고 있으며, 판매업자나 판매장소에 대한 제한도 두지 않는 것이 특징이다. 현재 약 800개의 중요한 유효성분을 포함하여 10만 여개의 비처방의약품이 시판되고 있다.

2) 일본¹⁶⁾

일본의 경우 2014년 6월까지 처방의약품과 비처방의약품으로 분류하고 비처방의약품을 1,2,3류로 분류하여 3류 의약품을 약사와의 대면없이 판매 가능한 의약품으로 보았다. 현재는 처방의약품 (prescription drugs), 지도 필요 의약품 (guidance-mandatory drugs), 비처방의약품 (non-prescription drugs)으로 분류하며 비처방의약품의 약국 외 판매를 허용하고 있다. 처방의약품은 처방전에 따라 약사의 조제가 필요한 의약품으로 이전과 동일하며, 지도가 필요한 의약품은 처방의약품보다 효과는 약하나 약사와의 대면이 필요한 의약품으로, 처방의약품에서 비처방의약품으로 변경된 지 3년 이내의 의약품과 독성 포함 가능성이 있는 의약품을 말한다. 비처방의약품은 앞선 두 종류의 의약품에 속하지

12) 약사법 제44조의4(안전상비의약품 판매자의 준수사항) 안전상비의약품 판매자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 효능이 떨어지지 않도록 시설과 안전상비의약품을 관리할 것
2. 보건위생과 관련된 사고가 발생하지 아니하도록 종업원을 철저히 감독할 것
3. 1회 판매 수량 제한, 연령별 판매 제한 등 보건복지부령으로 정하는 판매 시 안전관리에 관한 사항을 지킬 것
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 사항에 준하는 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것

13) 노르웨이, 네덜란드, 독일, 덴마크, 루마니아, 불가리아, 스위스, 스웨덴, 슬로베니아, 아일랜드, 영국, 이탈리아, 체코, 포르투갈, 폴란드, 핀란드, 헝가리가 약국 외 판매를 허용한 국가이다(Kang, Lim, Bae, Shin, Lim and Choi, 2017).

14) 미국식품의약청(FDA) Over-the-Counter Drug(OTC Drug) Product Review Process
<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm052786.htm>

15) 미국식품의약청(FDA) Regulation Overview
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/training/OTC/topic3/topic3_da_01_03_0040.htm

16) Kang, Lim, Bae, Shin, Lim and Choi, 2017.

않으면서 소비자가 약사와의 대면 없이 스스로 판단하여 구매가 가능한 약이며, 해당 품목으로는 진통제, 지사제, 제산제, 항균제, 항바이러스제, 스테로이드제가 있다. 일본의 비처방의약품은 점포판매업, 배치판매업을 통해 이루어진다. 점포판매업은 약국 이외의 장소에서 행해지는 형태의 판매를 말하며, 배치판매업은 비처방의약품 중 쉽게 변화가 발생하지 않는 일정품목을 구매자의 주택에 배치하고 구매자가 이를 사용하면 대금을 청구하는 형태의 판매를 말한다. 또한 2014년 개정 이후 인터넷을 통한 비처방의약품의 판매 역시 가능하게 되었다.

3) 영국

영국은 의약품을 처방용 의약품(POM : Prescription Only Medication), 약국판매용 의약품(P: Pharmacy), 자유판매용 의약품(GSL: General Sales List)으로 구분하고 있으며 1968년 의약품 법을 통해 자유판매용 의약품의 약국 외 판매를 허가하였다.¹⁷⁾ 자유판매용 의약품 품목으로는 진통제, 지사제, 제산제, 항균제, 항바이러스제, 스테로이드제 등이 있다.¹⁸⁾ 약국 판매용이 약국에서 약사를 통해서만 구매가 가능한 반면, 자유판매용 의약품은 약사의 조언 없이 일반 점포에서도 소비자가 자유롭게 구매할 수 있는 의약품으로 2015년부터는 온라인 판매 역시 가능해졌다(Kang, Lim, Bae, Shin, Lim and Choi, 2017).

4) 독일

독일은 연방보건기구 전문위원회(Expert committee at Federal Health Authority)를 통해 처방약(Rp: Rezeptpflichtig), 약국약(Ap: Apothekenpflichtig), 자유판매약(F: Freiverkauflich)로 의약품을 분류하며, 자유판매약의 경우 약국 외 판매를 허용하고 있다(Kim, Choi, and Kim, 2010). 다만, 자유판매약은 차, 천연약초로 제조 및 조제한 건강보조제, 영양제 등 일부 품목으로 한정하고 있다.¹⁹⁾ 심야시간 등에 의약품 구입이 가능하도록 행정구역당 매일 2개의 당번 약국에 대하여 일정한 시설²⁰⁾을 갖추어 운영하도록 하고 있다.

5) 캐나다

캐나다는 National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)에서 처방의약품에 해당하는 Schedule I, 처방전 없이 약국 내에서 약사를 통해서만 구매 가능한 의약품인 BTC(Behind The Counter)의약품에 해당하는 Schedule II, 약국에 진열된 의약품으로 처방전 없이 소비자 스스로 선택가능하나 약사의 직접적인 감독 및 관리 하에 약국에서 판매되는 의약품 즉, 일반적인 OTC(Over The Counter)의약품에 해당하는 Schedule III, 그리고 약국 외에서 소비자가 자유롭게 선택 및 구매 가능한 의약품인 Unscheduled 네 가지로 의약품을 분류하였다.²¹⁾ Unscheduled의 품목으로는 진통제, 지사제, 제산제, 알레르기 약 등이 있으며,²²⁾ 판매자에 대한 규제가 없다.

17) Medicines Act 1968 (c. 67) chapter III section 52.

18) Anadin Joint Pain 200mg Tablets, Benadryl Allergy, Blistex Cold Sore Cream, Boots Aspirin 75 mg, Boots Bite & Sting Relief 2 Years Plus Antihistamine Cream, Calpol Infant Suspension, Dulcolax, Piriteze Allergy Tablets 등의 제품이 있다. 영국 정부에서 운영하는 홈페이지에서 자유판매용 의약품 품목 전체를 검색할 수 있으며, 각 제품별 효능과 복용 시 안내사항에 해당하는 leaflet을 열람 할 수 있다(<https://www.medicines.org.uk/emc/>).

19) 독일 약사법 제44조는 원칙적으로 모든 의약품을 약국에서 판매하도록 정하고 있으며, '일부 치료적 효능이 있는 상품으로서 질병, 상해, 통증의 치료 또는 경감 목적으로 사용되지 않는 것'에 대해 예외적으로 약국 외 판매를 허용하고 있다(Bae & Lim, 2012).

20) 당번 약국은 취침실, 초인종, 처방전과 의약품을 거래할 수 있는 간이창구, 당번약국 운영 안내판 등을 설치하여야 한다 (Bae & Lim, 2012: 88).

21) Food and Drugs Act(R.S., 1985, c. F-27); Controlled Drugs and Substances Act(1996, c. 19).

22) Benadryl allergy, Claritin, Pepto bismol, Neocitrin, Tylenol, Buckleys, Advil 등이 대표적인 제품이다 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>).

3. 소결: 의약품 분류체계 및 분류기준의 재정비 필요성

개정 약사법과 2015년 시행된 ‘의약품 분류 기준에 관한 규정’에서 전문의약품과 일반의약품의 분류기준은 명시하고 있으나, 안전상비의약품에 대한 분류 기준은 명시된 바가 없다. 단순히 약사법상으로 약국 외 판매 대상 의약품을 20개 품목 이내로 제한한다고 명시하고 고시를 통해 13개 품목의 의약품을 열거하였을 뿐, 20개 품목 이내로 제한되어야 하는 근거와 선정된 품목의 선정 기준을 제시하고 있지 않다. 이는 객관적인 의약품 분류기준을 법으로 규정하고 보다 구체적인 분류는 하위법령에 위임하고 있는 영국, 미국, 일본 등의 국가와 대조된다(Bae & Lim, 2012). 이러한 형태를 개선하기 위하여 우선적으로 현재의 2분류 체계를 3분류 체계로 개편하는 것에 대한 검토가 필요하다. 3분류 체계는 단순히 처방의약품과 비처방의약품으로 구분한 2분류 체계에서 비처방의약품을 한 단계 더 분류하여 약국 내에서만 판매되는 의약품과 약국 외에서도 판매되는 의약품으로 보다 명확하게 구분한 체계이다. 2분류 체계를 취하는 미국의 경우 비처방의약품을 따로 구분하지 않고 약국 및 일반소매점에서 약사 아닌 자에게 구매할 수 있도록 하고 있으므로 문제가 되지 않는다. 그러나 우리나라의 경우는 3분류 체계를 취하는 나라와 동일하게 비처방의약품을 구분하여 제한된 품목의 약국 외 판매를 허용하면서도 새로운 분류체계로서 안전상비의약품을 규정하거나 분류기준을 명확하게 제시하지 않고 품목 수만을 제한하는 형태로 안전상비의약품을 규정하여 마치 안전상비의약품을 예외적 품목으로 다룬다는 것이 문제가 된다.²³⁾ 의약품 분류 기준에 관한 규정 제5조에서 의약품 재평가에 따른 분류 변경 범위로서 전문의약품과 일반의약품만을 명시하고 있는 것 역시 안전상비의약품을 예외적인 품목 정도로만 다루는 것을 보여준다. 이를 해결하기 위해서 현행 약사법

제44조의2 제1항 안전상비의약품의 정의규정을 약사법 제2조 제9호의2로 변경하여 새로운 의약품 분류체계로서 안전상비의약품을 명확히 제시할 필요가 있으며(Bae & Lim, 2012), ‘의약품 분류 기준에 관한 규정’ 제2조(분류의 기준), 제4조(심사기준), 제5조(분류재평가)에 안전상비의약품 관련 내용을 추가하는 방향으로 개정이 필요할 것으로 생각된다.

또한 안전상비의약품 지정에 관한 고시 제2조에 따라 별표의 안전상비의약품 품목을 살펴보면 약국 외에서 판매가 가능한 성분이 아닌 사용량, 인지도 등에 따라 특정회사의 제품을 지정하고 있음을 확인할 수 있다. 이로 인해 거의 동일한 성분과 효능을 가진 의약품임에도 불구하고 특별한 근거 없이 단순 인지도의 문제로 안전상비의약품으로서 선정되지 못한 품목들이 존재하게 되었다. 한편 3분류 체계를 취하고 있는 국가들은 1차적으로 비처방의약품의 효능군 별로 약국 외 판매를 허용하고, 허용된 효능군에 해당하는 성분의 전부를 약국 외 판매할 수 있도록 허용하거나(영국, 일본) 또는 제한된 품목만의 판매를 허용하고 있다(독일)(Kang, Lim, Bae, Shin, Lim and Choi, 2017). 즉 약국 외에서 판매 가능한 제품이 아닌 성분을 제시하고 있는 것이다. 예를 들어 영국의 경우 cetirizine hydrochloride 라는 성분의 약국 외 판매를 허용하고 있기 때문에 각기 다른 회사에서 나온 제품이지만 효능과 성분이 유사한 Piriteze Allergy Tablets(Glaxo Smith Kline Consumer Healthcare), Pollenase Allergy & Hayfever Relief 10mg Tablets(Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd), POLLENSHIELD HAYFEVER RELIEF (Accord-UK Ltd)이 모두 약국 외 판매 의약품으로 되어있다. 따라서 품목 수를 제한하고 특정 제품을 나열하는 형태를 벗어나 효능군 별 안전성이 확보된 성분을 법으로 지정하고 제형 등을 고려하여 구체적인 제품명과 복용량을 하위법령에 제시하는 것이 안전상비의약품의 제도적 취지에 맞

23) 안전상비의약품 제도를 도입하면서 우리나라의 의약품 분류 체계를 이전의 2분류체계(전문-일반의약품)에서 3분류체계(전문-일반-약국 외 판매 의약품)로 전환하도록 되어 있었다(제301회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제1호 (2011.6.13.): 28-29). 그러나 실제 개정안은 2분류체계를 유지하면서 일반의약품 중 보건복지부 장관이 정하는 품목에 한하여 약국 외 판매를 허용하는 내용으로 정해졌다.

을 것이다(Sohn & Kwon, 2014).

III. 현행 안전상비의약품의 안전성에 대한 검토

1. 안전상비의약품의 명칭 변경

현재 우리나라는 처방전이 필요한 의약품을 전문의약품으로, 처방전 없이 구매가 가능한 의약품을 일반의약품이라고 명명하고 있는데, 외국의 입법례와 비교해 보았을 때 처방의약품과 비처방의약품으로 용어를 변경하는 것이 의미가 분명할 것이다. 이러한 명칭 변경은 소비자로서 하여금 처방전 없이 구매가 가능한 의약품 중에서도 약국 외에서 구매할 수 있는 의약품에 해당하는 안전상비의약품의 개념을 이해하는 데에도 도움이 될 것이다. 더 나아가 안전상비의약품이라는 명칭이 변경될 필요가 있을 것이다. 최근 ‘안전상비의약품’은 ‘안전’하다는 인식 때문에 의약품 오남용 사고가 빈번히 발생했다며 ‘안전’을 제외하고 ‘상비의약품’이라는 명칭으로 변경하여 소비자들이 용법 및 용량에 주의하여 복용하도록 하여야 한다는 내용의 약사법 일부개정 법률안이 발의되었다.²⁴⁾ 안전상비의약품 중 가장 많이 판매되는 타이레놀의 주성분인 ‘아세트아미노펜’은 해열, 진통, 소염효과가 있는 것으로 다양한 용도로 사용되는 성분이지만 과다 복용 시 간 손상과 호흡곤란을 유발하기 때문에 주의가 필요

하나, 이를 알지 못하는 소비자들도 많고 해당 사실을 알고 있다고 하여도 ‘안전’상비의약품으로서 편의점에서 손쉽게 구할 수 있는 의약품이기에 소비자들이 안전성을 맹신하며 정해진 용법 및 용량을 지키지 않아 부작용이 빈번하게 발생하고 있다는 것이다.²⁵⁾ 안전상비의약품은 일반의약품 중에서도 안전성이 높은 의약품이라고는 하나, 의약품의 일종으로 용법 또는 용량에

주의하여 복용하지 않는 경우 생명에 위해를 가저올 수 있는 역기능을 필연적으로 가지고 있다. 소비자로서 하여금 복용지도의 부재가 곧 복용 주의사항으로부터 자유로운 것이 아님을 분명히 인지하게 하는 것은 의약품의 안전한 사용으로 이어질 수 있다. 따라서 명칭에서 ‘안전’을 제외하고 그에 따라 약사법 제2조 정의 규정 및 관련 법령상 기재되어 있는 안전상비의약품 명칭을 변경하는 것이 타당할 것이다.

2. 의약품 정보에 대한 접근성 검토

2001년 WHO에서는 자가투약(self-medication)을 정의함에 있어 약사 등 전문가의 조언을 받을 것을 언급하고 있는데, 이는 자가투약을 이해하는 핵심은 약사의 간섭유무보다는 적절한 의약품을 선택하기 위해 필요한 정보를 확보 가능하였는지 여부라는 것이다.²⁶⁾ 또한 의약품 사용에 따른 잠재적 편익과 위험을 제시하면서 소비자 교육에 대하여 언급하고 있는데 이는 자가투약은 의약품 선택에 대한 소비자 책임을 전제로 하고 있으므로 의약품의 위험성과 효능을 소비자가 모두 고려하여 선택할 수 있는 조건이 마련되어야 함을 말한다(Choi, 2016). 즉 소비자의 건강정보이해능력(health literacy: 건강관련 정보를 읽고 이해하여 활용하는 능력)이 의약품의 안전하고 효과적인 복용에 결정적 요소라는 것이다(Kim & Lee, 2015).

특히 안전상비의약품의 경우에는 구매과정에서 약사 등 전문가의 도움이 완전히 배제된 상황이기에 소비자의 건강정보 이해능력의 정도가 치료 효과와 직결된다고 할 것이며, 따라서 의약품 정보가 충분히 제공되었는지 여부는 단순히 의약품 정보의 표시 유무가 아니라 소비자 중심으로 이해하기 쉽게 표시되어있는지를 기준으로 판단하여야 한다. 이를 위해서는 소비자가 신뢰 가능한 정보를 얻을 수 있는 거의 유일한 수단인 해

24) 약사법 일부개정법률안 의안번호 2010851(2017.12.15.).

25) 실제로 2015년 소비자를 대상으로 한 조사에서 안전상비의약품에 부작용이 있다는 점을 인지하고 있는가에 대한 답변에서 43.5%가 ‘아니오’라고 응답하였다(Choi, 2016: 115).

26) WHO, 2001, Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication ; Kim & Lee, 2015.

당하는 의약품 용기·포장의 표시 및 의약품 설명서에 대하여 엄격한 규제가 이뤄질 필요가 있다. 이하에서는 의약품 표시에 대한 국내 규제 상황 그리고 의약품 설명서의 가독성에 대하여 검토해 보겠다.

1) 우리나라의 의약품 표시에 대한 규제

국가는 소비자가 구매하는 제품에 대한 충분한 정보를 확보하지 못하여 피해가 발생하는 것을 예방하기 위하여 상품의 종류 및 특성에 따라 상품의 표시에 대하여 법률로써 규제하고 있다.²⁷⁾ 의약품의 경우 본질적으로 복용에 따른 치료적 효능과 부작용 등의 위험성을 동시에 지니고 있으며, 환자는 리스크가 있음을 알면서도 의약품을 사용하지 않을 수 없기 때문에 사후적 규제에 비하여 강력한 사전적 규제를 하고 있고, 사전적 규제를 하는 상품 중에서도 규제의 정도가 강한 편이다.²⁸⁾

현재 우리나라는 ‘약사법’, ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’, ‘의약품 표시 등에 관한 기준’ 등을 통해 의약품의 표시기재에 관하여 규제하고 있다. 현행 약사법에서는 표시사항을 의약품의 용기 또는 포장에 기재할 사항, 외부 포장에 기재할 사항, 첨부문서에 기재할 사항으로 구분하면서 이를 보기 편한 위치에 쉬운 용어로 적어야 할 것을 규정하고 있다(제56조-제59조). 또한 기재금지사항(제60조) 역시 규정하고 있다. ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제69조에서 제71조에서는 약사법에서 위임한 사항을 다루고 있으며, ‘의약품 표시 등에 관한 규정’에서는 상위법령에서 정한 사항과 구체적인 세부사

항을 규정하고 있다.

실제 의약품 기재사항은 식품의약품안전처에서 품목 허가 시 발급하는 허가증에 기술된 허가사항 중 위의 법령에서 허가하는 사항을 기재하게 되며, 허가사항대로 기재하지 않을 시에는 위반이 된다.²⁹⁾

2) 현행 의약품 표시기재 제도에 대한 검토

(1) 표시 기재 요약 허용에 대한 검토

안전상비의약품 제도를 도입하면서 정부는 소비자가 정확하게 의약품을 선택할 수 있도록 의약품등의 안전에 관한 규칙 제69조 제8항을 통해 의약품 제조회사가 용기나 포장에 의약품의 용법·용량, 복용 시 주의사항, 효능·효과 등을 요약하여 기재하는 것을 허용하였다. 의약품 표시에 대한 규정 제6조에서는 의약품 설명서에 용법, 효능 등의 내용을 모두 기재하였다면 식품의약품안전처장의 검토 없이도 요약된 내용을 기재할 수 있다고 명시하고 있다.³⁰⁾ 안전상비의약품 제도 도입 이전까지 의약품 선택에 전문가의 개입이 전제되어있었기에 표시기재가 다소 불충분하여도 큰 문제가 되지 않았다. 그러나 전문가의 도움 없이 소비자 스스로 의약품을 선택가능해진 상황에서 소비자가 주로 참고하는³¹⁾ 용기나 포장에 표시되는 내용을 제조회사가 임의로 요약하여 기재할 수 있도록 허용한 것은 소비자의 안전성에 대한 고려가 부족한 것으로 생각된다. 특히 복용 시 주의사항의 경우 생략 없이 첨부문서나 외부 포장 전부에 표기되어야 함을 제도 도입 이전부터 강조

27) 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.

28) 의료가기 역시 의약품과 리스크를 동반하며 인간의 건강과 회복에 영향을 준다는 점에서 유사한 규제방식을 취하나, 의료가기는 물리적 영향을 끼치는 반면, 의약품은 화학적 반응을 통해 인체 생리에 직접적인 영향을 끼친다는 점에서 의료가기에 비하여 잠재적 위험성이 더 크다고 여겨 세부적인 규제수준이 더 강력하다(Song & Yoo, 2010).

29) 허가사항대로 적지 않아도 되는 경우는 ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제5조 제1항에 따라 별표 1에 해당하는 용어뿐이다 (Sohn & Kwon, 2014: 104).

30) 의약품 표시에 대한 규정 제6조 제1항에서는 “일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 제조회제품목허가를 받은 자, 제조회제품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.”고 하여 표시기재에 대한 검토를 의무가 아닌 선택으로 규정하고 있다.

31) 심지어 소비자의 42%는 외부포장의 정보만을 취하는 경향이 있다(Song & Yoo, 2010: 161).

해왔음에도 불구하고,³²⁾ 이를 요약하여 기재할 수 있도록 허용하면서 사전 심의 절차도 두지 않은 것은 안전성 확보의 결함이다. 약국 외 판매를 허용하고 있는 미국, 캐나다, 일본 등의 국가에서는 의약품 허가관리 당국에서 의약품 승인신청 자료에 표시기재 초안을 포함하여 정부차원에서 신뢰성 있는 표시기재가 제공될 수 있도록 관리하고 있다(Sohn & Kwon, 2014). 따라서 약사법 제35조의 2 제4항에 따라 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제41조 제1항에서 사전검토의 대상을 규정하고 있는데, 해당 조항에 ‘의약품의 외부 포장 및 의약품 설명서의 표시기재’를 명시하여 의약품 승인 시에 표시기재에 대한 검토가 이루어질 수 있도록 하고 용기나 포장에 요약된 내용을 기재하려는 제조회사의 경우에는 요약한 사항에 대한 의무적으로 사전심의를 받도록 의약품 표시에 대한 규정 제6조 제1항을 개정하여야 할 것이다.

(2) 표시기재의 가독성에 대한 검토

의약품 외부 용기나 포장 및 첨부문서에 기재된 정보는 소비자가 보고 이해하기 쉽게 전달되어야 한다. 즉 가독성이 확보되어야 한다는 것이다. 현행 의약품 표시기재의 가독성을 검토하기 위해서 글자크기, 줄 간격, 표시량 등 표준 서식에 대한 규정과 사용어휘의 난이도가 소비자 중심으로 되어있는지 검토해보고자 한다. 특히 정부는 표시사항을 요약하여 기재하도록 허용하면서 소비자가 의약품 설명서를 확인해야 하는 책임을 부담하게 하였는데(의약품 표시 등에 관한 규정 별표 2의2)³³⁾, 소비자의 책임을 가중시킨 만큼 소비자가 이해하기 쉬운 설명서를 제공하기 위해 국가가 적극적으로 개입하였는지를 중점적으로 검토해 보려고 한다.

① 표준 서식에 대한 검토

우리나라나 유럽국가와 달리 OTC 의약품 사용과 관

련된 정보를 첨부문서의 동봉 없이 제품 외부 포장만을 통해서 전달하는 구조를 취하는 미국의 경우 Drug Facts라는 표준안을 도입하고, 부록에 Drug Facts를 적용한 예시 디자인을 제공하여 제조회사들이 통일성 있고 일관된 정보제공 양식을 갖추도록 하였다(Yang & Kwon, 2017). 또한 2단계에 걸쳐 라벨 승인 절차를 진행하고, 일반의약품의 허가 이전 소비자들을 대상으로 하는 라벨연구를 진행하여 소비자의 이해수준이 적정 수준을 상회하는 것으로 판단될 경우 해당의약품이 시장에 유통될 수 있도록 하고 있다(Sohn & Kwon, 2014: 110).

유럽의 경우에는 사용설명서를 중심으로 의약품 제공이 이루어지기에 외부 포장 정보 표시와 관련한 구체적인 지침을 마련하는 대신, 사용설명서 작성 시 유의사항을 품질검토문서(Quality Review Documents)에 구체적으로 제시하고 외부 용기나 포장에 정보를 표시할 때에도 사용설명서의 가독성을 확보하기 위해 사용하는 방법을 활용할 수 있도록 가이드라인에 규정하였다(Yang & Kwon, 2017: 308).

한편, 우리나라의 경우 처음 안전상비의약품 제도를 도입한 2012년 당시에는 의약품 외부 용기나 포장, 첨부문서에 대한 구체적인 작성 지침이 존재하지 않았고 그로 인해 의약품 정보가 제품별로 상이하게 전달되고 있었다(Yang & Kwon, 2017: 307). 그러나 ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 개정 이후 2017년 12월부터 미국의 Drug facts와 유사하게 일반의약품 표준서식(제6조의 2)을 마련하여 제목, 표제, 본문 글자 크기와 구분선의 굵기 등을 새로 정하고 용법 및 용량 항목에 표 사용을 권장하는 등 보다 세부적인 지침을 제공하게 되었고 안전상비의약품부터 서식을 적용하기로 하였다. 특히 시력이 감퇴한 고령 인구의 가독성을 높이기 위해 글자크기의 확대를 권장하는 방향으로 수정이 이루어졌다(제9조).

새롭게 도입된 표준 서식도안은 이전보다 일관성 있

32) 제301회 국회 임시회, 보건복지위원회 회의록 제1호 (2011.06.13.): 30.

33) 의약품 표시 등에 관한 규정 별표 2의2에서는 일반의약품의 외부 용기 또는 포장에 요약하여 기재할 경우 공통적으로 “이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 사용(복용)전 반드시 첨부문서(또는 ‘포장의 기재사항’)를 확인할 것”이라는 문구가 들어간 글상자를 기재하도록 규정하고 있다.

는 의약품 정보 표시와 소비자의 가독성 개선에 도움이 될 것이라 기대되나, 규제 내용과 실물 반영 여부는 격차가 있을 수 있으며 아직 시행된 지 1년도 되지 않은 상황에서 규제의 실효성에 대하여 판단하기는 이르다. 실질적인 개선으로 이어지기 위하여 3년마다 이루어지는 규제의 타당성 검토(제18조)와 별개로 제약업체가 규제를 준수하기 위한 노력은 물론 주체적으로 표시 기재의 개선을 위해 노력하도록 장려하여야 할 것이다. 또한 미국에서 Drug Facts 형식을 바탕으로 수년간 소비자 교육을 행하였듯이 우리나라 역시 개선된 일반의약품의 표시기재의 활용법에 대한 교육을 시행하여야 비로소 제도 개선의 효과를 기대할 수 있을 것이다.

② 의약품 설명서의 어휘난이도에 대한 검토

현재 안전상비의약품 13품목의 설명서와 우리나라 성인의 평균적인 건강정보이해능력의 부합 여부를 분석한 연구의 결과 안전상비의약품 설명서가 다른 일반의약품과 비교할 때 대학 수준 이상 전문 어휘를 약 30% 정도 적게 포함하는 것으로 나타났으나, 설명서에 사용된 어휘 자체만으로 보았을 때는 일반인의 평균 수준보다 어려운 것으로 나타났다.³⁴⁾ 복약지도를 받을 수 없는 안전상비의약품의 설명서에 전문적인 어휘가 나열되어있는 경우 소비자의 의약품 정보를 이해하고자 하는 의지를 저하시키므로 식품의약품안전처는 고시를 통해 대체 가능한 쉬운 용어를 제시하고 (의약품 표시 등에 관한 규정 <별표 1>), 기존의 용어와 병기하도록 하였다. 그러나 때때로 기존의 용어와 병기하는 것은 과도한 괄호 사용과 불필요한 반복으로 이어져 의미를 모호하게 만들고 좁은 면적을 더 좁게 만드는 등 도리어 소비자의 가독성을 저하시키는 경향이 있다 (Lee, *et. al.*, 2012). 또한 일부용어가 수정된다고 하여도 의약품 설명서에서 일반 소비자가 이해하기 어렵

다고 느끼는 어휘는 대체로 전문적인 지식이 필요한 의약품어로, 한자어 또는 외래어인 경우가 많기 때문에 대체할만한 쉬운 용어를 찾기도 현실적으로 한계가 있다.

유럽 및 영국 법률에서는 의약품을 유통하기 이전에 의약품 설명서가 소비자가 이해하기 쉽게 되어있는지 확인하기 위하여 User Test라는 제도를 두어 글을 읽을 줄 아는 성인 90%가 PIL(Patient Information Leaflets)에서 요청받은 정보를 찾아낼 수 있는지, 그리고 그 중의 90%가 해당 내용을 이해할 수 있는지를 기준으로 성공 여부를 판단하며, 그 기준을 만족시키지 못한 경우에 데이터 상으로 환자들이 특정 질문에 대하여 어려움을 겪은 사실이 드러나면 정보 표현 방법의 수정을 요구하고 있다(Song & Yoo, 2010: 161). 소비자의 의약품 설명서에 대한 이해를 높이기 위한 또 다른 방식으로서 EU와 캐나다, 호주 등의 국가에서는 전문가용과 일반소비자용으로 이원화된 의약품 사용설명서를 제공하고 있으며, 특히 캐나다와 호주는 일부 OTC 의약품에 대해서는 소비자용만을 작성하고 있기도 하다(Park, *et. al.*, 2010). 미국과 일본의 경우에는 설명서를 이원화하지는 않았으나 특별히 주의가 필요한 일부 의약품에 대해서 별도로 환자용 가이드를 추가로 제공하기도 한다(Kim & Lee, 2015).

다른 국가와 비교할 때 우리나라의 경우 의약품 설명서에 사용되는 어휘의 난이도는 반드시 개선될 필요가 있다. 소비자가 이해하기 쉬운 의약품 설명서를 제공하기 위한 방안으로서 첫째, 유럽의 User test와 같은 절차가 의약품 허가 절차에서 의무화될 수 있도록 법률을 개정해야 할 것이다. 유럽의 경우 법률상으로 user test를 의무화하고 있다.³⁵⁾ 유럽과 마찬가지로 소비자 집단을 대상으로 소비자 중심으로 의약품 설명서가 작성되었는지 검토를 받도록 약사법을 개정한다면 외래 전문용어가 점차적으로 순화 및 정비되어 전문 용어들이

34) 초등학교 6학년 국어 교과서의 어휘난이도를 일반인 평균 수준으로 가정한 결과이다. 어휘 자체가 어려운 예로는 소화제 설명서에 사용된 '식체'라는 한자어를 들 수 있을 것이다. 이는 '먹은 음식물이 잘 소화되지 않는 병'으로 풀어서 설명하는 것이 소비자의 이해를 돕는데 도움이 될 것이다 (Kim & Lee, 2015: 30).

35) Directive 2001/ 83/EC Article 59(3) The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.

점차 표준화될 수 있을 것이다. 둘째, 의약품 설명서가 전문가용과 소비자용으로 이원화하거나 소비자 유형별로 제공될 수 있도록 법률로써 규정해야 할 것이다. 유럽의 경우에는 의약품 설명서가 사용자 유형별로 제공되어야 함을 법률로써 규정하고 있는 반면,³⁶⁾ 우리나라는 읽고 이해하기 쉽게 작성될 것을 명시하고 있을 뿐이다(약사법 제59조). 식품의약품안전처에서 소비자용 의약품 안전사용 매뉴얼을 모아 공개하고는 있으나 2015년 기준으로 안전상비의약품과 관련된 내용은 3종(아세트아미노펜 1종, 감기약 2종)에 불과하며, 해당 매뉴얼을 제공하고 있는 '온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)'에 대한 소비자의 이용률이 10% 미만에 불과하다는 문제가 있다(Lee, *et al.*, 2013). 따라서 소비자 유형별로 사용설명서가 제공하도록 법률로써 규정하고 우선적으로 안전상비의약품 13종에 대한 매뉴얼을 마련해야 할 것이다. 이와 더불어 해당 매뉴얼에 대한 이용도를 높이기 위한 소비자를 대상으로 한 홍보 및 교육이 필요할 것으로 보인다.

3. 시판 후 안전성 관리 체계에 대한 검토

약사법 제37조의3 제1항은 의약품 시판 후 일정기간이 지나면 품목 허가를 받은 자가 의약품에 대한 재심사(약사법 제32조), 의약품 안전성·유효성의 재평가(약사법 제33조), 부작용 보고 등의 안전관리업무를 수행해야 함을 규정하고 있다.³⁷⁾ 의약품은 시판 전 임상시험을 거치긴 하나, 임상시험의 경우 관찰기간과 대상이 제한되므로 약물이상반응을 모두 파악하기란 현실적으로 불가능하다. 따라서 시판 후 의약품에 대한 안전관리는 매우 중요하며, 안전성과 유효성을 판단하기 위한

자료로서 국내 자발적 이상사례 보고 자료를 참고하기 때문에(의약품 재평가 실시에 관한 규정 제5조 제1항, 신약 등의 재심사 기준 제4조 제1호), 의약품 복용 시 이상 사례의 수집 및 평가가 활발하게 이루어질수록 안전한 의약품 사용에 도움이 된다고 할 것이다. 우리나라의 경우 의약품 사용 후 부작용 보고는 한국의약품안전관리원에서 마련한 의약품이상사례보고시스템(KAERS: The Korea Adverse Effect Reporting System)을 통해 이루어지고 있다. 한국의약품안전관리원은 의약전문가를 비롯하여 지역약품안전센터, 일반인 그리고 제조·수입업체로부터 KAERS를 통해 보고받은 부작용정보를 활용하여 실마리정보 탐색·평가 및 안전성 정보 생산·제공하는 업무를 수행한다. 그리고 KAERS database는 국제 약물감시 프로그램과 호환되며 주기적으로 세계보건기구(WHO)-약물부작용모니터링센터(UMC: Uppsala Monitoring Centre)³⁸⁾로 전송되도록 되어있다.

외국의 부작용 보고 체계를 살펴보자면, 미국의 경우에는 Med Watch form을 통해 의약품, 의료 기기 등의 심각한 부작용 발생 사례 또는 의심되는 사례들을 보고 받고 미국식품의약청(FDA)은 이를 웹 사이트에 공개하고 있다.³⁹⁾ 영국에서는 영국 내 의약품 자체 및 사용에 대한 안전성을 관리 감독하기 위해 Yellow Card 제도를 시행하고 있다. Yellow Card 제도를 통해 새로운 의약품 및 의료기기의 부작용에 대한 보고가 접수되면 MHRA는 해당 의약품에 대한 검사를 시행하고, 검사 결과는 적정 절차를 거쳐 DAPs(Drug Analysis Prints)에 게시되어 원하는 사람은 누구나 부작용 보고 자료에 접근할 수 있게 된다.⁴⁰⁾ 일본의 경우에는

36) Directive 2001/ 83/EC Article 59(2)(a) The list set out in point (c) of paragraph 1 shall: take into account the particular condition of certain categories of users (children, pregnant or breast feeding women, the elderly, persons with specific pathological conditions)

37) 약사법 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.

38) 스웨덴 옘살라에 위치한 옘살라 모니터링 센터(UMC)는 1978년 이후로 WHO와 공동으로 국제 약물 모니터링 업무를 수행하고 있는 비영리재단이다. UMC는 현재 131개 회원국의 국가약물감시 센터에서 정보를 수집하고 평가하는 역할을 하고 있다. (<https://www.who-umc.org>)

39) Medical Product Safety Information (<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm>)

PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)에서 부작용 보고 관련 정보를 게시하고 있으며, 처방약과 일반의약품(OTC/BTC)으로 구분하여 보고 자료를 조회할 수 있도록 해두었다.⁴¹⁾ 캐나다 정부는 Canada Vigilance Program을 통해 의료전문가 및 소비자로부터 보고받은 부작용 관련 정보를 수집하며, 수집된 정보를 Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database⁴²⁾를 통해 누구나 조회할 수 있도록 하였다.

의료전문가와 소비자들로부터 전화, 인터넷, 팩스, 우편 등을 통해 일정한 형식에 맞춰 부작용을 보고받는 것은 공통적이다. 다만 우리나라의 부작용 보고 체계와 외국의 체계의 가장 큰 차이는 한국의약품안전관리원으로 취합되고 있는 부작용 보고 자료가 공개되어있지 않다는 점이다(Ko & Yeo, 2017). 영국, 일본, 미국, 캐나다의 경우에는 보고받은 자료를 누구나 자유롭게 조회할 수 있도록 공개해두었는데 해당 자료를 통해 부작용이 나타난 연령, 성별, 증상, 신체 위치, 강도 등을 확인할 수 있다. 의약품에 대한 전문지식이 부족한 일반소비자 스스로 의약품을 구매할 수 있게 된 상황에서 의약품 정보에 대한 접근성은 곧 의약품 사용의 안전성으로 이어진다. 한국의약품안전관리원은 안전성 정보를 공개하고 있는데 안전성정보는 특정 성분 또는 의약품이 부작용 발생 가능성이 있으므로 이를 복용하는 데 있어 주의사항을 알려주는 것이다. 이는 의약품 설명서를 통해서도 충분히 알 수 있는 부분이다. 부작용 보고 사례가 공개된다면 소비자가 본인의 연령, 성별 등과 비교하여 의약품을 복용하는 데에 참고할 수 있으므로 소비자들이 본인에게 안전한 의약품을 선택 및 사

용하는데 도움이 될 것이다. 따라서 부작용 보고 자료를 공개하는 것이 타당할 것이다.

또한 안전성 관리체계가 활성화될 경우 이를 의약품 재분류를 연계시켜서 안전성이 의심되는 다른 객관적인 자료가 없는 한 해당 일반의약품을 안전상비의약품으로 재분류할 수 있도록 한다면 안전상비의약품의 품목을 조정하는 것이 수월해질 것이다.⁴³⁾ 그러나 현행 의약품의 분류기준에 관한 규정에는 안전상비의약품의 분류기준이 명시되어있지 않고 재평가 결과에 따른 의약품 재분류의 대상으로서 전문의약품과 일반의약품만을 명시하고 있다는 한계가 존재한다(제5조 제1항).⁴⁴⁾ 명확한 안전상비의약품의 분류기준이 명시되지 않고, 안전상비의약품으로의 재분류가 가능함이 법적으로 보장되지 않는 한 안전성관리체계와 의약품 재분류 체계의 연계가 안전상비의약품 품목 조정을 원활하게 할 수 없을 것이다. 따라서 안전성 관리체계의 활성화와 더불어 의약품 분류 관련 법령이 재정비가 필요하다고 할 것이다.

IV. 결론

앞에서 안전상비의약품의 안전성에 관련된 핵심 이슈와 그에 대한 법적 대안에 대하여 논의했다. 안전상비의약품 제도의 시행 이후 소비자의 의약품에 대한 접근성이 확대되고 그로 인해 소비자의 편의가 향상되었음은 분명하다. 안전상비의약품의 판매액은 매년 증가하고 있으며, 정부는 소비자의 요구에 따라 지사제, 알레르기 약 등 일부 품목을 추가적으로 안전상비의약품으로 선정하여 의약품에 대한 접근성을 더욱 높이고 소

40) 특정 브랜드의 제품명이 제시되는 것이 아니라 특정 성분의 부작용 정보가 제공되기 때문에 소비자는 본인이 복용하는 의약품의 leaflet에 명시된 성분명을 참고하여 부작용 정보를 얻을 수 있다. (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/iDAP/>)

41) 일본 식약청(PMDA) http://www.pmda.go.jp/english/search_index.html

42) 캐나다 부작용 정보 데이터베이스 (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database). https://open.canada.ca/data/en/dataset/9cbaef00-b52c-4a70-9fed-d9aa8263ab74?_ga=2.180057828.1575961232.1533281248-1951677378.1530796592

43) 일본의 경우에도 특별히 안전성에 문제가 발견되지 않는 한 일정기간(3년)이 지나면 지도필요 의약품을 비처방의약품으로 분류하고 있다(Bae & Lim, 2012: 109-110).

44) 의약품의 분류기준에 관한 규정 제5조(분류재평가) 제1항 식품의약품안전처장은 약사법 제33조제1항의 규정에 의한 의약품의 재평가 시 해당 의약품에 대한 전문의약품과 일반의약품의 분류를 변경할 수 있다.

비자의 편익을 확대하려는 입장을 취하고 있다. 제도적 취지를 고려할 때 소비자의 요구에 맞는 품목 조정은 필요할 것이다. 그러나 안전상비의약품의 품목을 확대하기 위해서는 우선적으로 안전성이 보장되어야 할 것이다. 일반의약품의 약국 외 판매를 허용하고 있는 다른 국가들과 비교 및 검토해 본 결과, 아래 세 가지에 관한 제도적 보완 내지 법 개정이 필요하다고 생각한다.

첫째, 우리나라의 의약품 분류체계와 분류기준에 관한 규정을 재정비해야 할 것이다. 약사법은 의약품의 정의(제2조)에서 안전상비의약품을 다루지 않고 의약품 판매자에 관한 규정(제44조의2 제1항)에서 안전상비의약품의 정의를 규정하고 있으며, 의약품 분류기준에 관한 규정의 분류기준 조항(제2조)과 재분류 대상에 관한 조항(제5조)에서는 안전상비의약품을 다루고 있지 않다. 또한 우리나라는 약국 외에서 판매 가능한 성분을 지정하는 형태가 아니라 품목 수를 제한하고 구체적인 제품명을 고시하는 형태로 안전상비의약품을 지정하고 있다. 이처럼 안전상비의약품을 새로운 분류체계가 아닌 예외적인 품목처럼 다루는 상황에서는 안전성 관리체계가 정비되더라도 안전상비의약품의 품목 조정이 원활하게 이루어지기는 힘들 것이다. 따라서 정의규정 및 재분류 규정의 변경을 통해 3분류 체계로의 전환이 필요할 것이며, 분류 기준을 법으로 명시하고 이를 근거로 약국 외에서 판매 가능한 성분을 하위법령에 지정하는 형태로 변경하는 것이 타당할 것이다.

둘째, 안전상비의약품의 특성상 소비자 중심의 정보 제공이 의약품 복용에 있어서의 안전성과 밀접한 연관을 가진다고 할 것인데, 여전히 소비자 중심의 표시기재에 대한 규제가 부족한 것으로 보인다. 안전상비의약품은 안전해서 편의점에서 판매하는 것이 아니며 소비자도 하여금 전문가의 지시나 감독 없이 판단해야 한다는 책임을 부여하는 의약품이다. 따라서 의약품에 대한 정보가 포장·용기 그리고 사용설명서에 정확하면서도 소비자가 이해하기 쉽게 제공되고 있는지 사전에 심의 받도록 법으로 규제할 필요가 있다. 더불어 정보에 대

한 접근성과 이해도를 높이기 위한 소비자 교육을 적극적으로 시행해야 할 것이다.

셋째, 시판 이후의 안전성 관리체계가 활성화되어야 품목 조정이 원활하게 이루어질 수 있을 것이다. 부작용 보고체계를 활성화하고 보고 자료를 공개하여 전문가들은 안전한 의약품을 제공할 수 있도록 연구하는 자료로서, 소비자들은 안전한 의약품을 선택하는 자료로서 활용하도록 하여야 할 것이다. 부작용 보고 사례를 바탕으로 의약품의 안전성을 관리하고, 이를 재분류체계와 연관시켜 품목 조정에 활용한다면 안전성이 담보되면서도 소비자의 편익을 증대시킬 수 있을 것이다.

이 논문에서 다룬 안전성 관련 이슈들에 대해서는 선행연구가 존재한다. 다만 기존의 연구들이 각 이슈를 개별적으로 다룬 반면, 이 논문은 이들을 종합적 시각에서 검토했다는 점에서 의미를 가진다. 또한 기존 연구들은 소비자 조사 등을 통해 제도적 재정비의 필요성을 제시한 것들이 대부분이었다면, 이 논문은 추가적 연구를 통해 재정비의 필요성에 공감하면서 변경되어야 할 법률 조항을 구체적으로 제시하였다는 데에서 의미를 가진다.

아울러 현재 우리나라는 의약품의 온라인 판매를 금지하고 있으나 의약품의 분류기준이 명확히 제시되고 부작용보고체계, 판매자 교육 등 안전성을 담보할 수 있는 제도적 장치가 갖춰진다면 안전상비의약품의 온라인 판매 허용에 대해서도 논의해 볼 수 있을 것이다. 이미 미국, 캐나다, 영국 등 의약품의 약국 외 판매를 허용하는 다수의 국가들이 의약품의 온라인 판매를 허용하고 있으며, 일본과 중국에서도 최근 의약품 분류체계를 변동시키면서 비처방의약품의 온라인 판매를 허용하였다(Lee, 2015). 의약품의 온라인 판매가 허용된다면 지역 또는 신체적 불편을 이유로 발생하는 의약품에 대한 접근성 격차가 줄어들 것이므로 안전상비의약품의 제도적 취지를 고려할 때 추후 논의될 여지가 있다고 생각된다.

References

- Bae, Byung Ho and Jin Seok Lim. 2012. Definitions and Re-classification Drug for Legal Research. *Journal of Legislative Studies*. 9(2): 77-111.
- Choi, Sang Eun. 2016. A Study on the Actual Condition of the System of Selling OTC Drugs in Convenience Stores. *Ministry of Health and Welfare*. 1-200.
- European Commission. 2009. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, Revision 1.
- Ha, Jung Bok. 2017. A Study about the History of Over-the-counter Sales of General Pharmaceuticals and Relational Benefit of Consumer of Non-pharmacy Stores. *Health Service Management Review (HSMR)*. 11(1): 47-59.
- Kang, Dae Won, Eun A Lim, Eun Mi Bae, Gyeong Seon Shin, Jae ok Lim, and Sang Eun Choi. 2017. Drug Classification Systems in Selected Countries. *Regulatory Research on Food, Durg and Cosmetic*. 12(2), 139-149.
- Kim, Eun Hee and Joon Seok Bang. 2014. Changes in Perception of Consumers for Non-prescription Drug Policy since Sales Begins at the Outside of Pharmacy. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*. 24(3): 183-192.
- Kim, Heon Sik, Woong Choi, and Chan Hyung Kim, 2010. A Study on the Improvement of General Medicines Related System. Korea Fair Trade Commission. 1-154.
- Kim, Lak Young and Iyn Hyang Lee. 2015. Readability of the Product Labelling Information of Over-The-Counter Pharmaceuticals in Convenience Store. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*. 25(1): 27-33.
- Ko, Dae Kyun and Jung Sung Yeo. 2017. Policy Evaluation on CVS(Convenience Store) Drugs Sales. *Consumer Policy and Education Review*. 13(2): 51-78.
- Lee, Iyn Hyang, Seung Hee Kye, and Suk Hyang Lee. 2013. Consumer Perspectives and Utilization of Drug Information in Korea. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*. 23(4): 334-342.
- Lee, Iyn Hyang, Suk Hyang Lee, Hyung Won Lee, and Nam Kyung Je. 2012. Assessment of Readability and Appropriate Usability Based on the Product Labelling of Over-The-Counter Drugs in Korea. *Yakhak Heoji*. 56(5): 333-345.
- Lee, Won Bok. 2015. New Approach to Online Sale of Medicine. *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*. 9(2): 201-221.
- Park, Hyung Wook. 2012. Reform of OTC Distribution in Korea. *Journal of the Korean Medical Association*. 55(9): 843-851.
- Park, Sylvia, Eun Ja Park, and Su Mi Chae. 2010. Comparative Analysis of Drug Labeling. *Health and Welfare Policy Forum*. 160: 40-55.
- Sohn, Seong Goo and Kyeng Hee Kwon. 2014. Health Right and Labeling System of Drugs for Convenience Store. *Crisisonomy*. 10(8): 99-117.
- Song, Yoo Jin and Hyun Jung Yoo. 2010. A Study on the Lebellng Standards and Contents-Analysis of OTC in Korea, China, Japan and the United States. *Crisisonomy*. 6(2): 139-162.
- WHO, 2001, Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication.
- Yang, Jin Wook and Kyeng Hee Kwon. 2017. A Comparative Analysis on the Labeling System of Non-prescription Drug's Outer Packaging in Korea, United States and Europe: Focusing on the Legibility Factors. *Yakhak Heoji*. 61(6): 301-308.

Korean References Translated from the English

- 강대원, 임은아, 배은미, 신경선, 임재욱, 최상은. 2017. 의약품 분류체계와 외국 현황. FDC 법제연구. 12(2): 139-149.
- 고대균, 여정성. 2017. 안전상비의약품 약국 외 판매에 관한 소비자 평가. 소비자정책교육연구. 13(2): 51-78.
- 김락영, 이인향. 2015. 약국 외에서 판매되는 안전상비의약품 설명서의 난이도 평가. 한국임상약학회지, 25(1): 27-33.
- 김은희, 방준석. 2014. 일반의약품 약국 외 판매 이후의 일반 의약품 정책에 대한 소비자의 인식 변화. 한국임상약학회지. 24(3): 183-192.
- 김현식, 최웅, 김찬형. 2010. 일반의약품 관련 제도 개선 방안 연구. 공정거래위원회. 1-154.
- 박실비아, 박은자, 채수미. 2010. 의약품 첨부문서의 국가별 비교분석. 보건복지포럼. 160: 40-55.
- 박형욱. 2012. 안전상비의약품 약국 외 판매의 의의와 과제. 대한의사협회지. 55(9): 843-851.

- 배병호, 임진석. 2012. 의약품 정의와 재분류에 대한 법적 연구: 일반의약품·안전상비의약품을 중심으로. 입법학연구. 9(2): 78-111.
- 손성구, 권경희. 2014. 국민의 보건권과 안전상비의약품 표시 제도. Crisisonomy. 10(8): 99-117.
- 송유진, 유현정. 2010. 한중미일 일반의약품의 표시기준과 내용분석. 한국위기관리논집. 6(2): 139-162.
- 양진욱, 권경희. 2017. 일반의약품 외부 포장의 국가별 표시제도 비교분석: 레지빌리티 요소를 중심으로. 약학회지. 61(6): 301-308.
- 이원복. 2015. 의약품 온라인 판매 규제의 새로운 접근. 생명윤리정책연구. 9(2): 201-221.
- 이인향, 이숙향, 이형원, 제남경. 2012. 일반의약품 설명서의 이해도와 적정 사용가능성 평가. 약학회지. 56(6): 333-345.
- 이인향, 계승희, 이숙향. 2013. 국내 의약품정보에 대한 소비자의 시각 및 활용도. 한국임상약학회지. 23(4): 334-342.
- 최상은. 2016. 안전상비의약품 판매제도 시행실태조사 연구 보고서. 보건복지부: 1-200.
- 하정복. 2017. 일반의약품 약국 외 판매 역사와 약국 외 점포의 소비자 관계해택에 관한 연구. 의료경영학연구. 11(1): 47-59.

Received: Jul. 12, 2018 / Revised: Jul. 31, 2018 / Accepted: Aug. 23, 2018

안전상비의약품의 안전성 관련 이슈와 법적 대안

국문초록 최근 정부는 소비자 편익을 증대시키기 위하여 안전상비의약품 품목의 조정을 논의하고 있다. ‘의약품에 대한 국민의 접근성 향상’이라는 제도적 취지를 고려할 때, 품목 수의 조정은 필요하다고 생각한다. 그러나 소비자 편익을 확대하려면 우선 안전성이 담보되어야 할 것이다. 약국 외 의약품 판매를 허용하고 있는 다른 국가들과 비교 검토해본 결과, 세 가지에 관한 제도적 보완 내지 법 개정이 필요하다고 생각한다. 첫째, 분류기준을 법에 명시하고 제형 등을 고려하여 성분 및 구체적인 품목을 제시하는 체계로 변경해야 한다. 둘째, 소비자가 안전한 의약품을 선택할 수 있도록 소비자 중심의 표시기재에 대한 엄격한 사전규제가 필요하다. 셋째, 의약품의 부작용보고 체계를 활성화시켜야 한다. 그리고 이를 재분류 체계와 연관시켜 안전성이 확보된 의약품을 바탕으로 품목 조정이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

주제어 : 안전상비의약품, 의약품 분류체계, 의약품의 안전성, 의약품 표시기재

Profiles **Hae Jin Yoon** : She is studying for a master's degree in Law from Korea University(hjpt0321@naver.com).

Soon Koo Myoung : He received his B.A., M.A. from Korea University and Ph.D. from Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne. He is a Professor of Law School at Korea University. His interesting subject and area of research is Civil Law, Comparative Law and Healthcare Law. In the field of Healthcare Law, he wrote ‘National Health Insurance Act’ in 2011 and published ‘The necessity of introducing an evaluation system of fee-for-service health insurance and uninsured medical expenses - with an assessment of the May 24, 2016 decision #2016-12 of the Financial Disputes Mediation Committee’ in 2016(skmyoung@korea.ac.kr).