

소비자후생측면에서의 규제개혁 방안*

- 단순의약품 판매제도 개선방안을 중심으로 -

백 병 성*

(2008.12.09. 접수 / 2008.12.26. 1차수정 / 2009.01.14. 게재확정)

- 요약 -

규제개혁은 경제활동을 자유롭게 하기 위한 것이지만 국민(소비자)을 안전하게, 그리고 불편함을 해소하는 것이 궁극적인 목적이다. 새로운 정부가 출범할 때마다 규제를 철폐하거나 규제의 질을 제고하기 위해 계속 노력하고 있다.

그럼에도 불구하고 국민들은 소비생활을 하는 데 많은 어려움을 겪고 있다. 대표적인 것이 단순의약품을 손쉽게 구입하기 어렵다는 것이다. 단순의약품을 구입하기 위해서는 반드시 약국을 방문해야만 한다. 도시지역에서는 그래도 약국을 종종 찾아보기 쉽지만 농촌지역은 읍내를 가야 약국을 찾을 수 있는 실정이다.

본 논문은 이와 같은 문제의식에 의거 소비자의 후생을 고려하여 규제개혁의 틀 속에서 단순의약품 판매 현황과 개선방안을 모색하는 데 중점을 두고 검토한다.

규제완화개혁은 가능한 민간 경제활동에 대한 정부의 개입을

* 한국소비자원 연구위원(행정학 박사, bbs1000@hanmail.net)

배제하기 위한 것이다. 일반적으로 소비자를 보호하거나 소비자의 이익을 고려하기 위한 규제는 사업자에게 의무를 부과하는 사회적 규제들이 많다. 그러나 본 논문에서는 소비자의 후생을 위해 규제를 완화해야 한다는 주장을 한다. 즉, 단순의약품 판매를 약국으로 제한하는 것은 시장에서의 진입규제에 속하는 것으로 보고 소비자의 이익을 위해서는 이와 같은 진입규제를 개선하여야 한다는 정책적 제안을 한다.

단순의약품(OTC Over the Counter)의 판매를 약국으로 제한하는 것은 오·남용으로 인해 소비자의 안전을 위협할 가능성이 있기 때문이지만, 안전성을 고려하더라도 소비자의 편리성과 가격경쟁을 유도한다는 측면에서 단순의약품의 판매소가 확대되어야 한다는 주장이다. 단순의약품의 특성과 안전성, 이해 당사자의 입장을 고려하고 또 외국에서의 현황 등을 검토했다. 단순의약품의 범위 등 구체적인 정책방안을 제시하고 더불어 소비자안전의 보안을 위해 표시제도의 개선과 소비자의 적극적인 부작용보고제도에의 참여를 대안으로 제시했다.

Key Word : 소비자후생, 단순의약품, 규제개혁, 소비자규제

1. 서론

OECD의 좋은 규제 원칙(Principles of Good Regulation)(OECD, 2000)에 따르면 좋은 규제는 명확히 정의된 정책목표, 탄탄한 법적 기반, 비용을 정당화하는 편익, 시장왜곡 최소화, 수요자 입장중시, 교역 투자 촉진 원칙과 병립 등을 충족시키는 규제라 정의되어 있다. 그런데 현실에서 규제는 오히려 이와 같은 방향과는 반대로 진행되는 것으로 평가되고 불편한 것으로 인식된다. 그렇기 때문에 불필요한 규제는 개혁해야 하는 대상으로 생각하게 된다.

이명박 정부는 기업활동의 활성화와 투자의욕을 고취할 수 있는 방향으로 규제개혁을 추진하는 것으로 보여진다. 이와 같은 규제개혁에 대해 일부 걱정하는 학자도 있다(김경훈, 2008). 규제개혁이 대기업 중심이고, 지방분권과 균형발전을 포기한 수도권일변도의 정책이며, 규제개혁의 가시적 성과를 내기위한 조급성이 위험수준이라는 것이다.

규제개혁은 물론 기업이 자유롭게 생산과 영업행위를 하는 것도 중요하지만 개혁의 궁극적인 목적은 국민 즉 소비자가 안전하고 편리하게 생활하는 데 초점을 두어야 한다. 소비자는 적은 비용과 노력으로 쉽게 제품을 획득하여 활용할 수 있으며 이 과정에서 안전을 보장 받고 또 만약 피해가 발생한다면 적절한 보상을 받을 수 있도록 하는 것이 규제개혁의 핵심적인 목적이 될 것이다. 여기에는 정부가 제공하는 공공서비스도 예외가 될 수 없을 것이다.

새로운 정부가 시작될 때마다 한결같이 내세우는 것은 국민이 안전하고 편리하게 살 수 있도록 한다는 것이다. 그것은 서정쇄신, 사회정화, 규제개혁이나 규제완화 등 다양한 이름으로 명명되었으나 그 본질은 유사하다. 그럼에도 불구하고 현대를 사는 대한민국의 소비자는 소비생활을 하는 데 많은 어려움과 함께 피해를 입고 있다.

그중 하나가 단순의약품¹⁾을 손쉽게 구입하기 어렵다는 것이다. 파스나 소화제 및 해열제와 같은 아주 간단한 의약품을 구입하기 위해서는 반듯이 약국을 방문해야만 한다. 그런데 약국은 어디에나 있는 것은 아니다. 도시지역에서는 그래도 약국을 종종 찾아보기 쉽지만 농촌지역은 읍내를 가야 약국을 찾을 수 있는 실정이다.

2000년 이후 의약분업이 시작되면서 대부분 동네의 약국이 병·의원의 주위의 문전약국화 되어 동네에는 약국을 보기가 어려워 졌다. 병의원주위에 있는 약국들은 많은 수가 공휴일엔 문을 닫고 저녁시간에도 병·의원의 폐점시간에 맞추어 일찍 문을 닫아 늦은 시간에 약국을 찾았다가는 낭패를 보기 일 수다.

본 논문은 이와 같은 문제의식에 따라 소비자의 후생을 고려하여 규제개혁의 틀 속에서 단순의약품 판매 현황과 개선방안을 모색하는데 중점을 두고 검토한다. 본 연구를 위해 의약품종류 및 약국에 관한 통계, 연구논문, 각종 조사기관의 조사보고서, 법령 등 문헌조사와 각 기관의 홈페이지 방문을 통한 사실의 확인 등으로 보완했다.

본 논문의 구성은 다음과 같다. 첫째, 규제개혁의 종류와 효과 그리고 소비자의 후생에 대해 알아본다. 둘째, 단순의약품의 특징과 허가제도 및 안전성에 대해 확인한다. 셋째, 단순의약품의 일반소매점 판매에 대해 소비자와 약사 등 이해관계자와 정책당국자의 의견을 들어 보고 외국은 어떻게 하고 있는 지 상황을 알아본다. 마지막으로 단순의약품 판매 개선방안과 대책으로 판매개선 필요성과 그 실행방안을 제시한 후 이것이 시행되었을 때 발생할 부작용을 최소화하기 위한 정책을 제언했다.

1) 단순의약품이란 의사의 처방이나 약사의 복약 지도 등 전문가의 지도 없이 상용해 온 약품으로 소화제, 해열·진통제, 비타민 드링크류, 파스 등을 의미한다. 이와 같은 약품은 현재 약국을 통해서만 구입할 수 있다.

2. 규제개혁과 소비자이익

1) 규제개혁의 의의

규제의 개혁은 그 추진 방향에 따라 규제강화개혁 및 규제완화개혁으로 나누고 그 절차적인 면에서 규제환경개선을 들 수 있다.

규제를 강화하는 영역은 주로 사회적 규제로 일컬어지는 환경, 산업안전, 소비자안전 등 국민생활과 근로자 보호를 목적으로 하는 분야로서 우리 실정을 감안하여 규제 수준을 단계적으로 강화하고 절차 및 운용방식을 합리화하는 데 역점을 두게 된다.

규제완화개혁은 가능한 민간 경제활동에 대한 정부의 개입을 배제하기 위한 것이다. 경제적 이론에 의하면 자유시장제도가 대부분 규제보다 목적 달성에 더 잘 기여할 것이라는 점에 기인한다. 규제완화를 위한 개혁은 자유시장 조건으로의 전환을 의미하는 탈규제, 정부 규제의 수단으로서 직접규제보다는 유인책과 재산권 조정장치로의 대체, 그리고 비용-효과성과 비용-편익의 분석기법과 같은 과학적 방법의 도입을 강조한다.

절차적인 측면의 규제환경개선은 정부규제는 수용하지만, 규제가 기업과 산업의 이익에 기여하는 것으로 보이는 정부규제는 거부하는 것이다(김용우, 1996:479-481). 예를 들어 소비자가 더 싼 가격을 지불함으로써 더 윤택해질 수 있다면 가격에 대한 규제가 용인되지만, 소비자가 경쟁시장에서 지불하는 것보다 더 지불해야 하는 가격규제는 거부하는 것이다. 이러한 입장은 개혁을 함으로써 기업과 산업이 입법부와 행정부에 막강한 영향력을 행사해 기업에게 유리한 규제를 결정하도록 조정할 수 있기 때문에 이러한 영향력을 배제할 수 있는 규제환경을 조성하려는 데 관심을 두고 있다.

한국경제연구원(2007)은 “규제개혁은 규제의 완화·폐지를 포함하여

정책목표를 달성하는 수단으로서 정부규제에 대한 품질향상 과정을 의미한다. 정책목표달성에 동원되는 규제수단의 유효성, 경제성 등을 평가하여 비규제적 정책대안을 도입하거나, 규제수단을 사용하더라도 유연하고 시장친화적인 대안을 도입하는 과정을 의미한다²⁾고 한다. 한상우(2008)는 대한민국의 규제에 대한 문제점을 지적²⁾하고, 규제개혁의 방향으로서 공정한 경쟁의 촉진을 통한 국가경쟁력의 강화, 민간 자율과 창의성의 극대화, 국민 삶의 질 향상, 부정부패의 추방 및 규제제도의 국제화 등을 든다.

규제개혁의 성공요건으로는 규제에 대한 인식 전환, 수요자 중심의 접근 확대, 신속한 검토·대응 및 협력 체계의 구축, 효율적인 입법을 위한 입법절차 재설계 및 체계적인 입법 점검을 위한 제도화를 들고 있다. 그런데 규제개혁의 성공여부는 다양한 분석방법을 통해 검증할 수 있다. 그 대표적인 것이 규제개혁의 효과를 분석하는 것이다(한상우, 2008).

규제개혁의 효과 분석방법(이종한, 2007:12)은 다양한데, 행정활동의 비효율적인 측면을 시정하여 행정의 성과를 향상시키고자 하는 것을 목적으로 한다. 규제개혁의 효과를 분석할 수 있는 분석모형은 일반적으로 다음과 같이 분류할 수 있다. 먼저, 개별 규제개혁의 효과를 측정하는 기본적인 분석방법인 비용-편익분석³⁾, 개별 규제개혁 과제가 해당 산업과 여타 산업에 미치는 파급효과를 분석할 수 있는 산업연관분석⁴⁾ 등이 이용된다. 그리고 규제개혁의 영향을 미치는 범위에

2) 1. 규제가 많고 포괄적이다. 2. 규제절차가 복잡하고 법령에 근거하지 않는 규제가 많다. 3. 비현실적인 규제가 많다. 4. 규제수단이 사전적규제와 원칙적 금지의 방식이다(한상우, 2008).

3) 정책효과를 판단할 수 있는 효율성 기준과 형평성 기준을 구분한다면 효율성 기준에서 효과를 분석하는 대표적인 방법이다. 공공부문에서 비용-편익분석을 이용할 때에는 화폐적 비용이나 편익으로 측정할 수 없는 무형적인 것도 포함하고 있다.

4) 투입산출분석(Input-out Model)은 산업연관표에서 각 산업이 가지고 있는 생산기

따라 부분 균형분석과 일반균형분석 방법으로 구분할 수 있으며, 분석 시점에 따라 규제개혁의 사전적 효과분석모형과 사후적 효과분석 모형으로 나눌 수 있다.

규제영향분석⁵⁾은 신설·강화규제로 인해 발생할 수 있는 사회적 비용과 편익을 추정하고 이를 비교하여 불합리한 규제나 규제의 준수비용이 너무 커 민간부문에 부담을 주는 규제의 신설을 사전에 방지할 수 있도록 합리적 근거를 제시하는 분석방법이다. 규제영향분석은 대부분 비용편익분석을 기초로 하고 있다.

규제개혁의 사후적 분석은 규제개혁이 시행되어 일정기간이 지난 후, 개혁의 실질적인 효과를 측정하기 위해 실시하는 것으로 규제순응도 조사와 같은 분석이 대표적인 사례가 될 수 있다. 규제순응도 조사는 규제의 경제적 영향을 평가하는 것은 아니지만, 규제가 신설된 이후 문제없이 잘 시행되고 있는지 규제의 인지도, 이해도, 준수도 등을 조사하며, 또한 규제개혁이 원래의 의도대로 실질적인 효과를 나타내고 있는지를 판단하는 것이다.

2) 소비자관련 규제

규제를 나누는 방식은 다양한 유형이 있지만 일반적으로 크게 경제적 규제와 사회적 규제로 나눈다(최병선, 1992; 김영훈, 1995; 김용우, 1996; Heffron, 1983).

경제적 규제는 주로 기업의 경제적 활동이라고 할 수 있는 특정 산

술을 나타내는 투입계수체계를 이용하여 최종수요와 부가가치가 주어질 때 개별 규제개혁조치가 각 산업별로 산출, 수입, 고용, 가격 등에 미치는 영향을 계량화하여 보여줄 수 있다.

5) 규제영향분석은 2006년현재 OECD 30개국 회원국 중 23개국이 규제영향분석을 수행하고 있다. 우리나라도 행정규제기본법 이 제정된 후 1998년부터 규제영향분석제도를 도입하여 운영하고 있다.

업에 대한 진입, 수익률, 재화와 서비스의 가격 및 생산량, 품질 등을 대상으로 한다. 시장경쟁제도에서 민간 경제주체의 자유로운 판단에 의한 경제활동이나 행위에 정부가 직접적으로 개입함으로써 사회적으로 바람직한 방향에 부합되도록 하는 인위적인 행위가 경제적 규제이다(김용우, 1996).

사회적 규제는 시장의 작용에 의하여 적절하게 취급되지 않는 가치와 집단을 보호하기 위한 것이다. 사회적 규제는 일반적으로 시장에 참여하고 있는 경제주체가 사익을 추구하는 과정에서 적절히 취급하지 않는 환경, 소비자이익, 근로자 권익 등을 보호하는 것을 그 예로 든다.

소비자와 관련된 규제는 사회적 규제로 분류되지만 실질적으로 시장에서 경제적인 문제로부터 비롯되는 경우가 대부분이다. 경제규제에 관한 전통적인 견해는 규제를 통하여 높은 가격과 신뢰할 수 없는 서비스로부터 소비자를 보호함으로써 공익증진에 이바지한다는 것이다. 소비자가 보호되어야 할 상황으로는 자연독점, 부당한 가격 차등, 그리고 파괴적인 과당경쟁 등을 든다(김영훈, 1995). 이와 같은 문제에 대해서 시장에서 공정한 경쟁을 유도하는 ‘경쟁정책’으로 뒷받침을 하고 있다.

경제적 규제의 전형을 가격규제, 진입규제 및 영업활동규제로 볼 때 본 연구에서 논의하고자 하는 단순의약품 판매를 약국으로 제한하는 것은 진입규제에 속한다. 진입규제(entry regulation)는 특정산업, 사업분야 또는 직종에 참여하여 사업을 영위할 수 있는 자유나 권리를 제한하는 규제를 말한다. 구체적으로 사업의 인가, 허가, 등록, 신고, 지정, 승인 등은 진입규제의 전형이다(최유성 외, 2007:26-27). 일반의 약품을 판매하기 위하여 약국의 허가를 받아야만 판매가 허용되기 때문에 진입규제라고 할 수 있다.

3) 소비자규제와 사업자규제

본 연구에서 소비자규제라 함은 소비자를 대상으로 정부가 특정한 행정목적 실현하기 위하여 소비자의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로 법령 또는 제도로 규정하는 사항으로 정의하고자 한다. 즉 정부의 소비자규제는 정부의 행정목적 실현을 위하여 소비자를 대상으로 권리를 제한하거나 의무를 부과함으로써 소비자의 이익이 감소되거나 소비자가 불편을 느끼는 행정행위를 의미한다. 넓게는 정부가 적정한 행정행위를 하지 않음으로써 소비자의 이익이 감소되는 것까지 포함한다.

정부의 소비자규제 중에 소비자의 이익을 저해하는 것은 먼저, 소비생활에서 정부의 규제에 의하여 소비자의 권리가 불필요하게 제한되거나 소비자의 작은 실수에 정부가 과도하게 처벌하는 경우를 들 수 있다. 예를 들면, 철도의 무임승차시 요금을 납입하지 않으면 구류나 과료(형벌)를 처하도록 한 규정은 공공서비스 이용관계에서 과도한 처벌규정으로 볼 수 있다. 또한 공공서비스를 이용하면서 발생하는 불편에 대한 소비자의 활동을 제한하는 것도 소비자규제로 볼 수 있다. 예를 들면 국민연금과 건강보험은 국민인 소비자가 해당 연금보험료나 건강보험수수료를 납입하고 이에 대해 연금이나 보험금을 청구하는 것인데 소비자의 불평과 불만을 호소할 수 있는 기간이 일반 소비자의 청구권보다 제한되어 있거나 창구를 해당 보험공단으로만 한정한 것 또한 소비자규제로 볼 수 있다. 그리고 정부의 소극적인 행정행위로 인하여 소비자의 불편을 초래하는 것이다. 예를 들면, 정부는 거래의 투명성을 위해서 사적거래에서 현금영수증 받기, 신용카드로 결제하기 등을 권장하면서 정작 지방세 수납의 경우 신용카드납부를 거부하는 것은 정부의 편의주의적 사고라고 볼 수 있다. 정부의 행정목적 달성을 위하여 직접 소비자에게 부담을 지우거나 불편하게

하는 요소 즉 국민생활에 불편을 초래하는 규제들은 재검토하여 개혁이나 조정이 필요할 것이다.

정부가 직접 소비자를 규제하지 않고 기업이나 사업자를 규제하지만 그 부담이나 불편함이 소비자에게 직접 전달되는 규제들이 상당수 존재한다. 예를 들면 대형할인점의 셔틀버스운행을 규제함으로써 소비자가 불편을 느끼거나 이익을 감소하는 예가 그것이다. 그리고 본 연구에서 다루는 의약품의 남·오용의 이유를 들어 단순의약품의 판매를 약국으로 제한하는 문제이다.

3. 단순의약품의 현황과 안전성

1) 의약품의 분류 및 특징

의약품이란(약사법 제2조 제4항) 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 그리고 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것을 의약품으로 규정하고 있다.

일반의약품이란 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방이나 전문지식이 없더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품과 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 말한다.

반면, 전문의약품이란 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로 용법, 용량 및 부작용이 발현되기 쉬운 의약품에 대해 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, 내성(耐性,

resistance)이 문제가 되는 의약품, 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품, 마약, 독약, 극약에 해당하는 의약품 그리고 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품 등⁶⁾이다.

의약외품이란 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 그리고 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제를 의미한다.

본 연구에서 논의하고 있는 단순의약품은 약사법에 규정되어 있지 않다. 여기서 단순의약품이란 일반의약품의 범주 안에 드는 품목 중 소비자가 일반적으로 전문가의 지도 없이 상용해 온 약품으로 소화제, 해열·진통제, 비타민, 드링크, 파스, 연고 등을 의미하고 미국에서 OTC(Over the Counter)의약품으로 분류되는 약품의 통칭해서 지칭한다.

의약품은 질병의 진단, 치료 및 예방을 목적으로 사용되므로, 일반적인 상품과는 달리 제조에서부터 유통관리까지 약사법에 의해 사후관리를 규정받고 있다.

의약품은 다음과 같은 특성을 가지고 있다. 첫째, 의약품은 생명과 관련성이 있기에 일상용품과는 달리 안전성의 요구가 각별히 요청되어 의약품의 구조, 판매, 취급, 유통, 수출입, 광고 등 약에 관한 모든 행위는 약사법에 의해 강력히 규제를 받는다. 둘째, 품질상의 특성으로서 소비자가 가치판단 기준이 쉽지 않으므로 정부는 소비자보호의 입장에서 의약품의 품질을 법적으로 규제하고 있다. 셋째, 제조상의 특성으로서 제조업자는 제조업 허가를 득함과 동시에 제품마다 품목 허가를 소속장관으로부터 받아야 한다. 넷째, 유통상의 특성은 어느

6) 의약품분류기준에 관한 규정 보건복지부고시 제2000-23호.

상품보다 공공성이 강하고 유통체계가 잘 발달되어야 하므로 약사법, 의약품 마약법, 습관성의약품관리법 등의 특수법령으로 의약품의 유통을 규제하고 있다. 다섯째, 의약품을 판매, 취급시에는 고도의 기술과 지식이 요구되며 법규에 의해 제약을 받게 되는 특성을 가지고 있다. 즉, 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매의 목적을 취득할 수 없다. 여섯째, 품질의 표준성이다. 의약품은 다른 상품에 비해 인체의 생명과 직결되어 있으므로 품질의 우수성과 엄격한 규격 및 기준이 필요하다. 그러므로 의약품을 주로 사용하는 의사, 약사 등도 경제적인 면보다는 그 제품의 품질에 관심도가 높다고 할 수 있다.

2) 일반의약품의 허가 및 판매

일반의약품의 허가 및 판매에 대해 검토하면 다음과 같다.

일반의약품은 일반 소비자가 약국에서 직접 구입하여 자신의 판단 하에 사용할 수 있기 때문에 의사의 진단과 의료감독하에 사용하는 전문의약품과는 다른 특징을 가진다.

의약품의 허가는 심사기준에 따라 심사한 결과 심사시점에서 발전된 의·약학적 수준을 반영하고 있는 적절하면 일반의약품으로 허가된다. 허가절차는 두 가지이다.

먼저, 의약품 등 표준제조기준을 적용하여 의약품에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 성분가의 처방을 표준화함으로써 의약품허가 관리를 효율화를 기하고 있다. 즉 안전성과 유효성이 확보된 것으로 보고 승인이 아닌 신고만으로 시판이 가능하다.

다음, 신약승인 신청은 개개 품목마다 식품안전청의 허가를 받거나 신고를 해야 한다. 일반의약품은 소비자 자신이 선택하여 사용하는 특성상 제품이 안전하고 합리적으로 사용되는데 필요한 안전성 정보가 모두 포함되고 일반인이 이해하기 쉬운 용어로 표시기재사항이 작

성되어야 하기 때문에 사용상 주의사항과 요령을 심사규정에 정하고 있다(손현순·신현택, 2005).

일반의약품은 약국 개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 또 약사법 제50조에 따르면 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전이 없이 일반의약품을 판매할 수 있도록 하고 있다.

일반의약품의 시장규모는 점차 줄어들고 있는 추세이다(<표1>참조). 일본을 비롯한 외국의 경우 전문의약품과 일반의약품의 시장 구성비가 대체적으로 85% 대 15%에서 균형을 잡고 있는데(류충열, 2007) 우리나라도 외국의 추세를 따를 것이 예상된다. 이러한 현상은 세계적인 추세로서 의료보장제도가 선진화 되는 과정에서 나타나는 현상이다.

<표 1> 전문의약품과 일반의약품의 시장비중

단위: 10억원, (%)

연도	전문의약품		일반의약품		계
	생산액	점유율	생산액	점유율	생산액
1990	1,297	41.2	1,850	58.8	3,147
1995	2,471	43.8	3,167	56.2	5,638
2000	3,894	60.3	2,563	39.7	6,457
2005	7,005	72.4	2,665	27.6	9,670
2006	7,884	74.7	2,664	25.3	10,548

자료: 일간보사(의학신문) 2007.7.6

3) 일반의약품의 안전성

모든 의약품은 부작용이 발생할 수 있다. 일반의약품도 예외는 아니다. 일반 의약품은 처방전 없이도 복용 할 수 있는 약이다. 일반 의

약품은 단순한 불편함에 대한 일시적인 안정제로서 자주 사용된다. 일반 의약품이 제대로 사용되었을 때 작은 불편을 안정시켜 줄 수 있지만, 잘못 사용되었을 때 많은 문제점을 야기시킬 수도 있다.

의약품의 부작용에 관한 조사에서 일반의약품의 부작용에 관한 사례나 조사내용이 보고되고 있다. 시흥시 소비자의 15%가 부작용의 경험(대한약사회 시흥분회, 2007)이 있다고 하고, 전문의약품을 포함한 경우에 3년간 본인이나 가족이 의약품 사용 중 소비자 38.7%가 부작용 경험(김경례, 2008)을 하였다.

미국에서는 2004년에 단순의약품(Over the Counter(OTC))을 구입하는데 미국인은 190억 달러 이상을 쓴 것으로 추정하고 있다. 단순의약품 하나 당 평균 가격은 5달러이며, 2001 Roper Starch의 조사에 따르면 1,500명의 가정주부 가운데 77%가 최근 6개월 중에 적어도 한번은 단순의약품을 복용한 적이 있다고 말했다고 한다(S Barrett W.M et al, 2007). 미국에서 단순의약품의 가장 흔한 문제는 두통, 기침, 감기, 독감, 인후염, 피부 트러블 그리고 속쓰림 순이었다.

많은 사람들은 TV광고를 통해 단순의약품에 대한 가장 중요한 정보를 제공받는다. 광고는 일반적으로 의약품에 관한 정보에 대해서 부족한 정보를 제공한다. 광고의 전달 메시지는 종종 분명하지 않거나 오해 할 수도 있게 전달되기도 한다. 광고의 궁극적인 목적은 비록 적정하지 않고 필요하지 않는 증상일 지라도 의약품의 판매(사용)를 늘리는 것이기 때문이다.

미국의 경우(K. J. Meier, E. T. Garman, L. R. Keiser, 2004) 마취제가 포함된 제품을 제외하고 처방의약품과 일반의약품의 구별이 없다가 1951년 더햄-험프리는 FD&C법 수정안에 따라 분리되었다. 이 법안에 따르면 처방약과 일반의약품을 안전하게 사용하기 위해 의사의 감독 하에 처방전에 의해서만 적절하게 사용되어야 한다. 이 법안에 의해 처방전이 없는 일반 의약품이나 단순의약품은 충분한 사용법과 경고

표시를 사용해 소비자들의 안전을 고려했다. 소비자단체는 일반의약품 남용방지를 위해 충분한 위험표시와 부작용 설명 그리고 다른 의약품과의 상호작용가능성 등 안전 문제에 관심을 가졌다.

미국은 지난 몇 년간 많은 제품이 처방약에서 단순의약품으로 바뀌었다. 소비자에게 가장 분명하게 바뀐 것은, 금연제품으로는 Nicotrol, Nicorette gum, 그리고 Nicoderm AQ, 항궤양제로는 Zantac, Tagamet, 그리고 Pepcid, 항염증약 그리고 진통제로는 Aleve, 어린이 Motrin, Advil, Axid-R, 그리고 Orudis를 들 수 있으며 항균제는 monostat-7, Mycelex, Monestat-3, Femstat-3 및 탈모제인 Rogain를 들 수 있다.

김경례(2008)의 조사에 의하면, 의약품의 부작용으로 인한 소비자의 대응방법은 즉시 약을 중단하거나 부작용이 판단되지 않아 며칠 후 약을 중단하거나 또는 전문가에게 부작용 증상을 호소한 경우 순으로 나타났고, 부작용 치료를 위하여 입원한 경우도 3.4%(4명)있었다. 또 소비자문제를 연구하는 시민의 모임(2008)의 조사에서 일반의약품으로 인한 부작용은 11%, 전문의약품에 의한 부작용은 21%로 나타났다(소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 2008).

일반의약품의 부작용은 의사의 처방이나 지시에 의해 사용되는 전문의약품에 비해 부작용이 상대적으로 적은 것은 확인되고 있다.

4. 이해당사자의 입장과 외국의 예

단순의약품의 일반소매점 판매에 대해 한국에서는 과거 10여년전부터 검토되고 사회적 이슈가 된 적이 있다. 확인된 자료에 근거해서 과거와 현재 논의된 내용과 외국에서는 어떻게 판매하고 있는지에 대해 살펴본다.

1) 소비자 입장

소비자 입장을 대변하는 최근의 조사는 소비자문제를 연구하는 시민의 모임에서 조사한 내용이다(김자혜, 2006). 이 조사에 따르면 현재 약국에서 일반의약품을 구입하면서 불편한 점으로는 “야간이나 공휴일에 구입할 수 없다는 점과” 가격이 “너무 비싸다” 그리고 “약사의 설명이 없다”, “복용방법을 잘 모른다”는 순으로 지적하고 있다. 이 조사에서 소비자는 94.1%가 집에 상비약을 준비하고 있다고 응답하고 있으나 구입한 의약품이 남아서 버린 적이 있다는 응답이 60.8%를 나타내고 있다.

따라서 소비자는 일반의약품의 판매장소를 백화점, 슈터마켓이나 편의점으로 확대하는 주장에 대해 79.9%가 찬성하고 있다. 그리고 의사의 처방 없이 구입하고 싶은 의약품으로는 소화제, 진통제, 비타민/영양제/피로회복제, 감기약, 해열진통제, 구강청결제, 제산제, 피부약, 피임약, 여드름치료제 등의 순으로 들고 있다.

대신 이와 같이 판매장소를 확대할 경우에는 약 포장/용기에 소비자 정보표시를 쉽게 하여야 하고 구입 가격이 약국보다 저렴하고, 늦은 시간이나 공휴일에도 구입할 수 있어야 한다고 소비자는 요구하고 있다.

2) 약사의 입장

약사의 입장을 대변하는 자료는 대한약사회 시흥시분회에서 조사한 내용이라고 할 수 있다(대한약사회 시흥시 분회, 2007), 이에 따르면, 소비자의 의약품에 대한 지식수준, 의약품 교육의 미비, 부실한 의약품 정보취득 체계, 소비자의 의약품부작용·오남용 경험실태를 종합 분석하여 불 때 정확한 약물의 선택 및 부작용, 오남용예방을 위해

서는 약사 등 전문가의 적절한 개입과 지도가 필요하다고 한다. 또 우리나라의 경우 지리적 분포도와 근무시간, 당번약국 제도의 운영 등을 통해 약의 접근성이 다른 나라보다 양호한 보건 인프라가 구축되어 있고, 의약품 소비자주체의 셀프메디케이션 여건 미성숙, 셀프메디케이션을 지원할 사회적 기반 미성숙 등을 종합할 때 일반의약품의 약국의 판매제도를 도입하거나 확대하는 것은 바람직하지 않다. 소비자의 약품구매, 부작용 예방등에서 약사의 의존도가 높고, 의약품교육의 미비와 낮은 의약품 지식 등을 고려할 때 약사의 좀더 전문적이고 세심한 접근과 복약지도가 요구된다. 또 조혜경(2006)은 약국은 건강상의 이상이나 불편함으로 스스로 관리하고자 하는 일반인이 약물을 포함하는 치료방안을 직접구할 수 있는 유일한 곳이고 약사는 의료전문인이기 때문에 일반의약품은 반드시 약국을 통해 거래되어야 한다고 한다.

3) 정부의 입장

동 제도에 대해 현재 각 부처의 입장이나 의견을 공식적으로 확인하기 어려워 1997년 7월 ‘의료개혁위원회에서 토론된 내용을 중심으로 정리했다’⁷⁾. 부처의 명칭도 당시 명칭을 그대로 사용한다.

(1) 재경원(공정거래위원회)

소비자의 약품구매와 사용상의 편익을 제고하기 위해 약사의 전문적인 상담이 필요 없는 단순의약품의 슈퍼·편의점 판매를 허용할 수 있다는 입장이다. 즉, 약사법을 개정하여 단순의약품의 약국 외 일반

7) 1996년 ‘경제규제개혁위원회’와 1997년 7월 ‘의료개혁위원회’ 내부토론회의 당사자인 ‘보건복지부’, ‘공정거래위원회’, ‘통상산업부’의 입장을 나타내는 내부자료를 정리한 것이다.

소매점 판매를 허용해야한다는 주장을 하고 있다. 특히, 본 문제는 국민편의와 국민의 보건확보 차원에서 신중한 검토가 필요하다고 평가하여 판매기관의 조건과 관리방안의 정립을 전제로 긍정적으로 수용하는 입장이다.

(2) 보건사회부(보건복지부) 약사회

의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적을 위해 사용되므로 변질·부패방지 등 보관관리의 전문성이 요구되며, 단순의약품(O.T.C)을 자유롭게 판매하는 경우 오·남용을 조장할 우려가 있어 반대하는 입장이다. 즉, 약물의 오·남용으로 인한 약화사고 가능성과 부작용 없는 약은 없기 때문에 약사가 감독하지 않는 슈퍼마켓에서 약을 팔 경우 국민건강상 바람직하지 않고 이미 국민 편의를 위해 변질우려가 적고 부작용이 경미한 위생용품(반창고, 붕대, 탈지면 등)과 의약부외품(치약, 은단, 양치제, 생리대 등)이 슈퍼마켓 등 편의시설에서도 판매하고 있다. 또한 미국은 슈퍼마켓에서 O.T.C를 판매하더라도 상당구매 등 약사에 의한 간접적 관리가 되고 있어 우리와는 여건이 다르다. 여기에 제도개선시 시장개방에 따른 외국업체와 대기업의 무분별하게 수입·판매행위는 국내 제약산업기반이 침해될 우려가 있고, 경쟁력약화의 원인이 될 수 있어 O.T.C의약품의 판매는 소비자의 편의성 등 행정규제의 완화라는 점에서 논의될 사항이 아니라, 의약품 취급상 전문성 등 특수성을 감안하여야 한다는 입장이다.

(3) 통상산업부 규제완화 담당

의약품의 유통구조 및 의료제도, 의약품의 소비실태에 입각한 경제적 측면과 소비자편의를 고려한 판매제도 개선주장을 수용하는 입장이다. 일반 소매점에서 판매가능한 의약품의 종류를 명확히 하고 소비자가 상품설명서의 표시사항 및 주의사항에 따라 사용하면 안전성

에 이상이 없는 의약품으로 국한할 경우, 약사의 도움이 필요하지 않으므로 단순의약품의 일반소매점 판매를 허용해야한다는 주장이다. 특히 의약품의 범람으로 국내 제조산업의 약화가능성에 대해서는 의약품생산과 수입을 위해서는 수입자 확인절차를 거쳐야 하고, 의약품 수입시 매 품목마다 보건복지부장관의 허가 또는 신고를 받아야 하기 때문에 이에 대한 문제는 대응할 수 있다는 입장이다. 오히려 제도개선을 통해 기대되는 효과로 약국폐점 이후나 휴업시의 단순 의약품구입의 편리성을 제고하고, 도서·벽지뿐만 아니라 농어촌 중·소도시 변두리지역의 경우 편리성을 제공할 수 있다. 또한, 단순의약품의 유통마진 축소로 소비자의 편익을 도모하고 나아가 의약품의 유통질서 확립에 기여할 수 있어 판매기관의 조건과 관리방안의 정립을 전제로 긍정적으로 수용하는 입장이다.

4) 외국 현황

세계 대부분의 나라에서 약품분류는 원칙적으로 처방약과 비처방약으로 나뉘며, 비처방약도 OTC(Over The Counter)라 칭하면서 약국의 진열대 밖에 위치하게 하여 그 의약품에 대한 선택권이 환자에게 주어져 있다. 이에 더하여, OTC 의약품 중에서도 그 안전성과 효능이 입증된 것은 슈퍼마켓, 편의점 등 약국 이외의 장소에서도 판매를 허가함으로써 의약품에 대한 국민들의 접근도를 높이고 편의를 증대시키고 있다(안양수, 2007).

그러나 우리나라에서처럼 모든 의약품을 전문의약품과 일반의약품 2가지로만 분류하여 모든 의약품을 약국 진열장 내에서 약사만의 독점적 권한으로 판매할 수 있도록 규제하고 있는 선진국가는 많지 않다.

세계 주요 선진 국가에서 의약품 분류현황과 OTC 의약품에 대한

판매제도를 간략하게 소개하고자 한다.

(1) 미국

처방약(prescription drugs)과 비처방약(non-prescription drugs=OTC)으로 분류하고 비처방약은 의사의 1회 처방으로 기간 및 횟수에 제한 없이 약국에서 구입 가능한 Ethical OTC와 약국 및 약국이외에서 자유롭게 구입할 수 있는 OTC로 분류된다, 처방약은 약국에서만 구입 가능하고 비처방약에 속하는 제산제, 진통제, 감기약 등은 슈퍼마켓, 할인매점 등 일반 소매점에서 처방전 없이 어디에서나 구입이 가능하다. 의료인의 도움 없이 안전하게 사용할 수 있는 약품에 대한 접근성을 용이하게 하기 위해 OTC 의약품을 지정하고 있다.

비처방약은 치료적 분류(therapeutic categories)에 의거하여 80개 이상의 범주를 차지하며, 여드름약품으로부터 체중조절약품, 치질약품에 이르기까지 광범위하다.

(2) 영국

처방약(POM ; Prescription-only medicines), 약국약(P ; Pharmacy medicines), 일반약 또는 자유판매약(GLS ; General Sale List medicines)으로 분류하고 있다.

이 중에서 약국약은 처방전 없이 판매가 가능하지만 약사의 감독 하에 판매되고 있고, 일반약 또는 자유판매약은 인체에 미치는 위험성이 적고, 오남용 등 취급상 주의를 요하는 정도가 덜해서 대중에게 널리 판매하는 것이 국민의 편의상 더 편리하다고 판단되는 약품으로 주로 해열·진통제, 감기약, 제산제, 비타민제, 자양강장제, 피부약(보습 및 윤활제), 구강청결제 등이 이에 속한다. 여기에 속하는 약품들은 약국 이외의 일반소매점에서도 구입이 가능하다.

(3) 프랑스

프랑스는 다른 선진국과는 달리 약 조제에 관한 약사의 독점권을 부여하고 있고, 처방전에 의한 조제권에 따라 엄격한 책임을 부여하고 있다. 따라서 모든 의약품은 약국에서만 판매된다. 다만, 약국이 없이 의약품 공급이 곤란한 외딴 곳의 의사, 약초를 판매하는 약초상에게만 예외를 인정하고 있다. 이에 따라 슈퍼마켓 등 소매기관은 약사의 독점판매 대상으로 생각하는 경계가 불확실한 약품들(비타민류, 약초로 만든 캡슐)을 취급하고 있으며 소매점의 체인들은 약사의 독점권이 광범위하다고 인식하고 있으며 커다란 변화가 예상된다(김창호, 1997:179-180).

(4) 독일

처방약(Verschreibungspflichtige Arzneimittel)과 약국약(Apothekenpflichtige Arzneimittel), 자유판매약(freiverkaufliche Arzneimittel)으로 분류하고 있으며, 처방약은 반드시 의사나 치과의사 또는 수의사의 처방이 있어야만 판매할 수 있는 약으로, 마취제나 중독물 등이 이에 해당되고, 약국약은 처방전은 필요 없지만 반드시 약국에서만 구입할 수 있는 약품으로 분류하고 있다.

약국이 아닌 일반 소매점에서도 구입이 가능한 약품은 자유판매약이며, 그 범위는 저함량 비타민 등 일부 약품으로 제한되어 있다.

(5) 스위스

의약품은 크게 처방약과 비처방약으로 분류하고, 성분과 몇 가지 세부사항에 따라 전자는 다시 A항목과 B항목으로, 후자는 C, D, E항목으로 나눈다. 비처방약중 E항목의 의약품의 경우 의사의 처방 없이, 모든 사람으로부터 구입할 수 있는 약품으로 사용시 별도의 상담이 필요 없다.

(6) 호주

의약품 전체는 우선 인체에 미치는 영향이 중대한지, 경미한지에 따라 등록약(Registered medicines)과 명부약(Listed medicines)으로 구분(보완의약품도 의약품 범주에 포함되며, 등록약/명부약에 모두 속함)한다. 원칙적으로 수입의약품을 비롯, 호주에서 유통되는 모든 의약품은 일단 ‘호주 치료상품 목록(ARTG ; Australian Register of Therapeutic Goods)’에 등록되거나 명부화하고 있다.

등록약은 법령에 규정된 함량 성분 구분에 따라 처방약(Prescription medicines)과 비처방약(Non-prescription medicines)으로 구분되며, 처방약은 처방전이 있어야만 구입할 수 있고, 약국이나 병원 등, 법적으로 판매 권한을 부여받은 곳에서만 살 수 있으며, 피임약, 항생제, 강력한 진통제 등이 여기에 해당된다. 비처방약은 위험도 낮음(Low-risk)으로 등록된 약으로써 이 카테고리에 속하는 약은 처방약에 비해 인체에 미치는 영향이 덜하지만 여전히 엄격한 통제를 받으며, 처방전 없이 약국에서 구입할 수 있다. 이 중에서 몇 가지 약품인 종합감기약, 섰크림, 아스피린 등은 슈퍼마켓이나 건강식품 가게 및 다른 소매상점에서도 구입이 가능하다.

(6) 일본 등

의료용의약품과 일반용의약품, 의약부외품, 배치약 등으로 구분된다. 2004년 7월 일반용의약품 371품목 즉 위장강장제, 정장약, 소화제, 설사약, 비타민을 함유하는 보건의약(보충제), 칼슘을 주요 유효 성분으로 하는 보건의약(보충제), 생약을 주요 유효 성분으로 하는 보건의약, 코막힘 개선약, 살균소독약, 구강인후약 등을 의약부외품으로 전환하여 약국외 판매를 허용한 바 있다.

대만에서도 처방의약품과 비처방의약품으로 구분하며, 처방의약품은 약국과 약국을 보유하고 있는 병원 및 의원에서 구입 가능하다. 비

처방의약품인 아스피린, 감기약 등은 슈퍼마켓, 편의점(Tesco, Costco, Watsons)등에서 구입이 가능하다.

외국의 현황을 요약하면 프랑스를 제외한 대부분의 나라에서 소비자가 단순의약품 또는 비처방의약품을 일반 슈퍼나 편의점에서 구입할 수 있다. 이들의 대부분은 오래전부터 처방(의사)과 조제(약사)가 분리되어 있었고, 소비자의 편의를 위하여 안전성이 입증된 일부 의약품에 대하여 약국외 판매를 허용하고 있다.

5. 결론: 단순의약품 판매 개선방안과 대책

단순의약품 판매방식 개선의 필요성과 제도개선 방안을 제안한다. 그리고 단순의약품의 안전을 위해 표시제도의 개선과 소비자의 의약품부작용이나 이상이 발생할 경우 이와 같은 사실을 즉시 약품행정당국에 신고하여 사후조치를 취하는 것이 중요하기 때문에 의약품부작용제도의 활성화에 대해 제안하고자 한다.

1) 단순의약품 판매개선의 필요성

현 제도는 소비자의 편리성이 고려되지 않고 있다. 소비자는 약국이 문을 닫는 저녁 늦은 시간이나 공휴일 등에 갑자기 필요한 약품을 구입하지 못하는 불편을 감수하고 있다. 외국의 경우 약국이 아닌 드럭 스토어 등에서 단순 의약품을 판매하고 있어 약국이 문을 닫는 저녁 늦은 시간이나 공휴일 등에 필요한 약품을 구입할 수 있다. 이에 대해 소비자의 응급상황에는 가정상비약을 비치함으로써 대처할 수 있다는 주장이 있을 수 있다. 가정상비약의 준비는 모든 소비자가 할 수 있는 것도 아니고 경제적이지도 않다. 한 조사(소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 2006)에 의하면, 60.8%의 소비자는 가정상비약이

남아서 버린 경험이 있다고 응답하고 있다.

소비자의 지식과 경험에 근거해 자유로이 구매할 수 있는 의약품의 종류와 범위를 규정하여 판매조건을 지닌 소매업소에서 판매할 수 있도록 하는 것이 필요하다(김창호, 1997). 단순의약품의 일반소매업에서의 판매제도는 소비자접근성과 가격경쟁측면에서 필요하다.

(1) 접근의 편리성

단순의약품의 경우 환자가 자가치료를 할 수 있다는 점에서 유용하다. 사실 가벼운 증상이나 병은 환자본인이 의사나 약사보다 더 의욕적으로 치료할 수 있다. 또 적절한 자가 치료로 질병이 치료될 수 있다면 이것은 결국 개인이나 사회가 부담해야할 의료비에 대해 유의한 절감효과를 가져 올 수 있다.

처방이 필요하지 않는 간단한 소화제, 아스피린, 소독약 등을 일반 슈퍼나 편의점에서 판매하지 않아 소비자가 불편을 느끼고 있다. 약국이 가까이에 있지 않는 농어촌 지역은 더욱 사정은 어렵다. 2008년 11월 현재 전국의 약국 수는 20,831개이고 이중 8.4%인 1,752개만이 군단위의 시골지역에 분포하고 있다(국민건강보험공단 홈페이지). 문제는 양구군과 장수군, 영양군을 비롯한 9개군은 군 전체의 약국수가 10개 이하이다. 그리고 전국의 215개 기초행정구역에는 최소한의 약품을 구입할 수 있는 시설이 없다. 즉, 1개읍과 214개면에 거주하는 415,876명에 해당하는 소비자는 해당 면(面)소재지에도 약국이나 약방, 한약방 또는 의약품판매소가 설치되어 있지 않은 상황이다. 아무리 국토가 협소하다고 하더라도 이것은 단순한 문제가 아니다. 이 지역에 거주하는 소비자는 대부분 고령자인 경우가 많은데 이들은 소화제 하나를 구입하기 위해 읍내에 있는 약국까지 가야하는 불편함은 재론할 여지가 없다.

<표2> 10개 이하의 약국이 소재한 군(郡) 및 약국이 없는 면(面)

단위: 군, 개, 명

구분	양구	양양	화천	장수	구례	신안	영양	봉화	울릉	계
약국총수	7	20	7	8	8	10	5	8	4	77
총읍면수	5	6	5	7	8	14	6	10	3	64
약국없는 면수	2	4	3	4	6	8	4	8	2	41
약국없는 면의 인구수	5,489	12,041	9,307	9,282	14,066	18,971	8,568	19,322	2,883	99,939

자료: 국민건강보험공단, 및 각 군의 홈페이지(2008.11현재)

이와 대조적으로 전국의 소매점 수는 약국의 5배에 달하고 소매점이 없는 면이나 읍은 2008년 현재 없다.

<표 3> 약국 및 소매점 수 비교

단위: 개소

구분	2000년	2005년	2008.11
약국	19,530	20,296	20,831
슈퍼(음·식료품 위주 종합소매업)	107,365	95,792	115,071 (2007.8현재)

※자료: 건강보험심사평가원, 통계청 국가통계포털.

소비자는 단순의약품에 대한 약국의 복약지도는 거의 없는 상태로 인식하고 있고 또 필요하다고 생각하는 소비자도 많지 않다. 김경례(2008)의 조사에 의하면 전문의약품을 포함한 일반의약품에 관한 복

약지도는 2.88(5점 만점)에 불과하여 보통수준 이하인 것으로 나타났다. 또한 의약품의 부작용 관련 보고 건수(표 6참조)도 제약회사의 병·의원이 대부분을 차지하고 있지 약국은 2.0%수준에 불과하다.

(2) 가격경쟁의 유도

현재 의약품판매 가격표시⁸⁾는 약국 등의 개설자가 하고 가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 하여야 한다. 판매가격이 변경되거나 종전의 표준소매가격이 표시된 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 표시하여야 한다. 의약품의 가격 관리는 광역지방자치단체 관련단체장은 매년 보건복지부장관이 시달하는 가격관리 기본지침에 따라 의약품 판매가격을 관리하도록 규정하고 있다.

일반(단순)의약품 판매처를 약국으로 제한함으로써 가격 경쟁력을 제한 할 수 있다. 이것을 슈퍼 등으로 확대함으로써 소비자의 접근권 확대와 더불어 공급과 수요의 균형에 의해 가격경쟁을 유도함으로써 소비자는 같은 품질의 의약품을 보다 저렴한 가격으로 구입할 기회를 갖게 된다. 많은 소비자들은 대부분의 약국들이 환자보다는 영리를 목적으로 판매한다고 생각하고 단순의약품의 복약은 소비자 자신이 결정할 수 있다는 의견이다.

다시 말해 단순의약품의 판매처 확대를 통해 소비자가 저렴한 가격에 쉽게 접근하여 구입할 수 있다는 점이다.

2) 단순의약품의 판매제도 개선방안

단순의약품의 판매제도 개선은 크게 2가지 방안으로 생각할 수 있다. 현행 의약품의 분류상 의약부외품의 범위를 확대하거나 단순의약

8) 의약품가격표시제실시요령 [1999. 1. 8 보건복지부 고시 제1999-1호]

품규정을 신설하여 단순의약품의 경우 일반 소매점에서 판매할 수 있도록 하는 것이다. 다음으로는 약품판매와 관련한 관련법규 즉, 약사법을 부분적으로 개정하여 일반의약품의 판매방법을 개선한 것이다.

먼저, 의약부외품의 범위를 확대하는 방안이다. 현행 의약품분류에 의거 일반의약품으로 구분된 품목 중 의약부외품의 범위를 확대하여 비타민, 파스, 드링크류, 소화제 등을 포함하는 방안이다. 즉, 약사법 제2조를 개정하여 의약부외품의 범위를 확대하는 방안이다. 이는 기존의 의약부외품을 확대하여 소매유통업체에서 취급할 수 있는 품목을 확대하는 소극적인 제도개선이라고 할 수 있는데, 의약부외품으로 약사의 상담이 필요 없는 비타민, 파스류 및 드링크류, 소화제 등을 포함시키는 방안이다. 인체에 미치는 영향이 경미한 의약품의 범위를 정함에 있어 1차적으로는 약화사고의 가능성을 최소화하기 위해 일부품목(파스, 드링크류, 소화제, 해열제)으로 제한하고, 의약품분류와 판매제도의 개선을 통한 단계적으로 허용을 검토할 수 있을 것이다.

다음은 일반의약품의 소매점 판매를 허용하는 방안이다. 약품판매와 관련한 법규를 개정하는 방안이다. 즉 현행 약사법 제44조인 의약품의 판매에 관한 조항을 개정을 한다.

<표 4> 약사법 제44조의 부분개정

현행	개정(안)
제44조(의약품의 판매) ①약국 개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.	제44조(의약품의 판매) ①~②생략. ③제1항의 규정에도 불구하고 인체에 미치는 영향이 경미한 일부의약품은 일반소매

<p>②제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 한국희귀의약품센터 2. 한약업사 및 의약품 도매상 	<p><u>점(슈퍼, 할인점, 편의점 및 백화점)에서 판매할 수 있다.</u></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

일반의약품 중 일반소매점 판매 가능 품목들의 예시를 보면 다음과 같은 품목을 고려할 수 있다.

<표 5> 슈퍼판매허용 범위

종류	필요성·용도	예시
드링크류	부작용의 우려가 없는 “건강기능(보조)식품”에 해당 - 약사의 도움 없이 소비자 선택 복용 가능	- 박카스, 삼정톤, 원비디, 구론산 바몬드, 기타 유사품
파스류	근육통에 사용되는 것으로 누구나 쉽게 선택 사용 가능	- 대일시프, 제일쿨파스, 물파스, 기타 유사품
비타민제 (영양제)	건강보조약 임 - 약의 오·남용, 부작용우려 없음 - 약에 대한 상식, 사용설명서 등으로 소비자 선택 복용 가능	- 아로나민 골드징, 뼈콧-씨, 레모나, 징코민, 비오비타, 기타 유사품
살균소독제, 연고	사용법이 일반화된	- 맨소레담 로손, 후시딘 연고, 마데카솔, 기타 유사품
소화제	가정상비약 소비자 선택 사용 가능	- 겔포스, 위청수, 배아제정, 정로환, 가스명수, 훼스탈, 암포젤엠 등

진통해열제	- 아스피린, 사리돈, 게보린, 타이레놀
기타	감기약, 피임약

3) 제품 표시제도 개선

일반의약품 또는 단순의약품을 소매점에 판매할 경우 안전상의 문제를 고려하여야 한다. 즉, 소비자안전사고 예방 위해 대국민 홍보를 강화하여 해당 제품의 오남용을 없도록 하는 것이 필요하다.

대표적인 것이 표시사항이다. 미국의 경우 연방법은 모든 OTC라벨에 의약품에 관한 ‘의약품표시 사항’(Drug Facts box)을 아래와 같이 명시하도록 되어있다.

- 제품의 구성 성분, 각각의 1회분의 포장을 포함
- 투약의 목적
- 약의 사용설명서
- 제품을 복용하여서는 안 되는 상황이나, 의나 혹은 약사와의 상담이 권장되는 경우를 포함한 구체적인 경고문. 이것은 또한 발생 할 수도 있는 부작용에, 그리고 피해야 할 재료들과 활동들에 대해서 설명
- 1회분에 설명서는 언제, 어떻게, 그리고 얼마나 자주 약을 복용해야 하는지 써야함
- 특별한 알레르기를 가지고 있는 사람들을 위해 중요한 정보임

더불어 OTC의약품 구입 전에 의사와 상의할 것을 권하고 있다. OTC약을 구입하기 전에 합리적으로 사용을 하겠다고 생각하고, 의사

를 만나보는 것이 어떤지에 대해서 고려해 보도록 하라고 충고하고 있다.

OTC제품을 고르는 가장 좋은 방법은 구성성분의 이름을 보고 의심을 가지고 건강상태에 도움이 될 지를 구별하고 소비자가 원하는 것을 얻기 위해 제품의 표시를 살펴보는 것이다. 또 약사는 알맞은 제품을 고르는 데 도움을 줄 수 있다. 어떤 OTC 제품을 사용하게 되든 간에, 복용 전에 그 제품의 목적, 부작용, 권장되는 1회량, 사용경고사항, 그리고 제한사항 등에 대하여 숙지해야 한다. 복용 지시사항은 제품의 표시나 동봉된 지시사항지에서 찾을 수 있을 것이다. 일반적으로 이런 지시사항들은 정확하고 신중하다. 지시된 내용과 같이 약은 1회분 보다 많거나 지시된 것 보다 자주 복용해서는 안 된다.

많은 OTC 제품들은 하나 이상의 구성성분이 포함되어 있다. 어떤 구성분은 하나 이상을 함께 복용했을 때 효과적이지만 어떤 구성분은 의심스럽거나 효과적이지 않다. 구성분의 결합은 잠재적으로 덜 안전하고, 하나의 구성분보다 더 효과적이라 할 수 없다.

AMA Council on Drug 와 National Academy of Sciences는 약들의 결합에 대해 지적하고 있는데, 한 가지 혹은 그 이상의 요소들의 결합이 효과적이라 할지라도 혼합물은 문제를 유발할 수 있다. 일반적으로 단일요소의 제품을 고르는 것이 가장 좋다. Zimmerman 에 의하면, 단일-요소 약 제품은 좀더 안전하다. 왜냐하면 그것은 부작용의 단지 한 경우의 부작용의 위험만을 가져오기 때문이다. 소비자들이 약 하나로 그들의 고통을 진정시켜주기에 충분하다는 것을 최소의 효과로 확인할 수 있도록 도와준다(S Barrett W.M et al, 2007).

소매점 판매 단순의약품의 경우 우선 소비자가 보기 편하게 쉬운 용어로 표기하여야 한다.

뿐만 아니라 제품의 구성 성분, 투약의 목적, 약의 사용설명서 및 약품을 복용하여서는 안 되는 상황이나, 의사나 혹은 약사와의 상담

이 권장되는 경우를 표시하고 부작용에 대해서는 어떤 경우가 있는지 그리고 부작용 발생시에 어떻게 대처해야 하는지에 대해 설명하는 것이 필요하다. 뿐만 아니라 특별한 알레르기를 가지고 있는 사람들의 사용여부, 사용한 경우 대처요령 등을 표기할 필요가 있다.

더불어 의약품의 사용과 위험성 그리고 부작용발생의 사례 등 또 부작용발생시 대처요령에 관한 종합적인 의약품사용과 관련된 대국민 홍보가 필요하다.

4) 의약품 부작용보고제도 활성화

평균수명의 증가와 질병의 만성화로 인한 의약품 사용의 증가, 건강에 대한 관심 등 사회 환경의 변화 속도에 따라 의약품 부작용 피해가 불가피할 것으로 예견된다. 하지만 정확한 실태파악도 이뤄지지 못하고 있는 실정이다.

의약품은 화학적 합성물로서 본질적으로 위험성이 내재되어 있지만 질병 치료와 예방을 위하여 의약품 사용은 불가피하다. 의약품 부작용은 단기간에 즉시 나타나지 않아 피해를 자각하지 못하는 경우가 대부분이고, 의약품이 신체에 직접 작용되므로 피해의 심각성, 의약품의 대량 생산·유통으로 인한 피해의 대량성이 특징을 갖는다.

따라서 발생하는 부작용에 관한 정보수집과 이에 대처 등 의약품의 안전관리 또한 중요하다.

국내 의약품 ‘자발적부작용신고제도’는 2004년 이후 국내 의약품 부작용 보고 건수가 증가했음에도 주요 선진국과 비교할 때 미미한 정도이다. 즉, 2006년 기준 국가별 인구 백만 명당 연간 의약품 부작용 보고 건수는 미국 1,568, 일본 226, WHO 평균 100, 한국 52건으로 매우 저조하다(www.docdocdoc.co.kr (2008.8.18)).

<표 6 > 의약품 부작용⁹⁾ 보고 현황

단위: 건(%)

보고원	2005년	2006년	2007년	2008년 상반기
제약업소	1,522(82.7)	2,129(86.3)	2,142(57.1)	2,701(45.5)
병·의원	60(3.3)	208(8.4)	1,487(39.7)	3,075(51.8)
약국	41(2.2)	33(1.4)	65(1.7)	117(2.0)
소비자	74(4.0)	59(2.4)	40(1.1)	27(0.4)
기타	144(7.8)	38(1.5)	16(0.4)	17(0.3)
전체	1,841(100.0)	2,467(100.0)	3,750(100.0)	5,937(100.0)

* 자료: 식품의약품안전청(2008), 기타는 보건소, 관공서, 협회, 소비자단체 등임.

우리나라 의약품 부작용 보고 건수가 선진국에 비해 적은 이유에 대하여 여러 가지가 있을 수 있으나 소비자는 보고제도에 대한 무지, 부작용보고의 중요성에 대한 인식부족, 의약품의 위험성에 대한 인식부족이라는 순으로 인식(김경례(2008)하고 있다. 같은 조사에서 소비자가 생각하는 의약품 부작용 보고제도의 활성화 방안에 대해서 ‘부작용보고의 중요성의 홍보와 보고체계를 쉽고 간편하게 해 달라’는 요구가 많았다. 부작용보고제도의 활성화를 위하여 제도의 중요성을 관련기관을 통하여 지속적으로 홍보하고, 보고체계를 간편하게 하여 소비자가 부작용 보고를 쉽게 할 수 있도록 하여야 할 것이다.

정부는 단순히 정보만 수집하는 데 그치지 않고 수집된 정보를 근거로 과학적 분석을 통해 원인을 규명하고 시정과 함께 소비자에게 정보로 제공되어 활용되어야 할 것이다. 의약품 부작용보고 및 모니

9) ‘약물유해반응’은 의약품을 정상으로 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응을 말하나, ‘의약품부작용’은 의약품 처방·투약 오류를 포함한 의도하지 않은 유해한 반응을 의미하기 때문에 약물유해반응을 포함한 포괄적 의미로서 ‘유해사례, 유해반응’을 부작용으로 통일해서 사용함.

터링을 통해 수집된 정보를 과학적으로 분석하여 원인을 규명하여 제약사, 전문가에게 즉각 Feed Back하여 시정·개선하여 부작용을 조기에 예방할 수 있는 시스템 마련하여야 할 것이다.

참고문헌

- 각 군의 홈페이지. 2008.11 현재.
- 국민건강보험공단(2008.11), 홈페이지 참조.
- 김자혜. 2006. “OTC슈퍼판매 허용되어야 한다”, 『계간 의료정책포럼』, 의료정책연구소.
- 김자혜. 2008. “소비자 10명중 3명이 처방의약품과 일반의약품을 복용한 뒤 부작용 경험”(http://cafe. naver.com, 2008.10.5)
- 김경례. 2008. 『의약품부작용 실태조사』, 한국소비자원.
- 김경훈. 2008.5. “우리나라 규제개혁의 현주소”, 『지방자치』, 48-51.
- 김용우. 1996. 『규제행정론』, 대영문화사. 479-481.
- 김영훈. 1995. 『규제행정의 이론과 실제』, 선학사.
- 김창호. 1997. “단순의약품(OTC)판매제도 개선에 관한 연구”, 『유통연구』, 제2권제2호.
- 대한약사회 시흥분회. 2007. “일반소비자의 일반의약품 지식습득 실태 및 부작용 경험사례 분석”, 『의약정보』, 약업신문. 43-62.
- 류충열. 2007. “우리나라 의약품 유통산업 및 유통정보의 발전방향”, 『의약품정책연구』, 의약품정책연구소.
- 손현순·신현택. 2005, “일반의약품 허가제도의 국가간 비교 및 발전 방향”, 『한국임상약학회지』, 한국임상약학회.
- 식품의약품안전청, 2008. 『식품의약품 안전백서』.
- 안양수. 2007. “안전성이 입증된 일반의약품 슈퍼(편의점)판매 즉각 허용해야”, 『의료정책포럼』, 의료정책연구소, Vol.5 No.3, 70-72.
- 이종한. 2007. 『규제개혁 효과분석을 위한 기본모형 구축 및 활용에 관한 연구』, 한국행정연구원 연구보고서 2007-01, 12. 일간보사. 2007.7.6.
- 조혜경. 2006. “일반약 구매환자의 관리”, 『의약정보』, 약업신문.
- 최병선. 1992. 『정부규제론』, 법문사.
- 최유성 외. 2007. 『규제등록 및 관리제도 개선방안에 관한 연구』, 한국행정연구원 연구보고서 2007-02, 26-27.

- 한국경제연구원·전국경제인연합회. 2007. 『규제개혁 종합연구-시장경제
창달과 국가경쟁력 강화를 위한 규제개혁 로드맵』 제1권. 16쪽.
- 한상우. 2008.6. “규제개혁을 위한 법제개선 추진 방향”, 『법제』 제33권,
38-39.
- OECD. 2000. "Government Capacity to Assure High Quality Regulation",
Regulatory Reform in Korea. 03-Jun-2003.
- Stephen Barrett·W.M London·R.S. Baratz·Manfred Kroger. 2007. *Consumer Health
-A Guide to Intelligent Decisions*, McGraw-Hill, New York.
- Kenneth J. Meier, E.Thomas Garman, Lael R. Keiser. 2004. *Regulation and
Consumer Protection: Politics, Bureaucracy, and Economics* ,Fourth Edition,
Thomson, 227-228.
- F. Heffron and N. McFeeley. 1983. *The Administrative Regulatory Process*, New
York : Longman, pp.349-361.

www.docdocdoc.co.kr

<Abstract>

Strategies for Reform of Regulations from a Consumer Welfare Perspective
- focusing on how to improve the mechanism of the sale of OTC drugs -

Baek, Bung Sung*

Reform of regulations aims to ensure more freedom to economic activities in a country, and the ultimate goal is to protect its people (consumers) safe and reduce inconveniences. Whenever new presidents take office, efforts are being made to abandon regulations or raise the quality of regulations.

Nevertheless, people are suffering seriously from difficulties buying things to meet their needs. One of the good examples is the fact that it is hard for people to buy OTC (non-prescription) drugs easily. To buy OTC drugs, consumers are required to visit a pharmacy. It is relatively easier in cities to find a pharmacy, but in rural areas, patients need to travel to downtown.

From this point, this study focuses its discussion on the current situations of the sale of OTC drugs and ways to improve the situations, in the framework of reform of regulations in consideration of consumers' welfare.

Alleviation and reform of regulations are designed to exclude government interventions in economic activities by the private sector as possible. Generally speaking, regulations to protect consumers or take into consideration interest of consumers are mostly those imposing

* Korea Consumer Agency(bbs1000@hanmail.net)

obligations on businesspeople. This study maintains that regulations be reduced for consumers' welfare. In other words, viewing limiting the sale of OTC drugs to pharmacies as a regulation on market entry, the study suggests a policy direction that such market entry regulations be alleviated for the good of consumers.

Limiting the sale of OTC drugs to pharmacies is likely to become a threat to the safety of consumers due to misuse or abuse of such drugs. Considering consumers' safety, the study argues that pharmacies which sell OTC drugs should be increased in number for consumers' convenience and to induce price competition. The study examines characteristics and safety of OTC drugs, reviews positions of stakeholders and situations in other countries. Specific policy directions including the scope of OTC drugs are suggested; and as a way of strengthening consumers' safety, the study suggests a better marking system and active participation of consumers in side effect reporting system.

Key words: consumer welfare, OTC (non-prescription) drugs, reform of regulations, consumer regulations