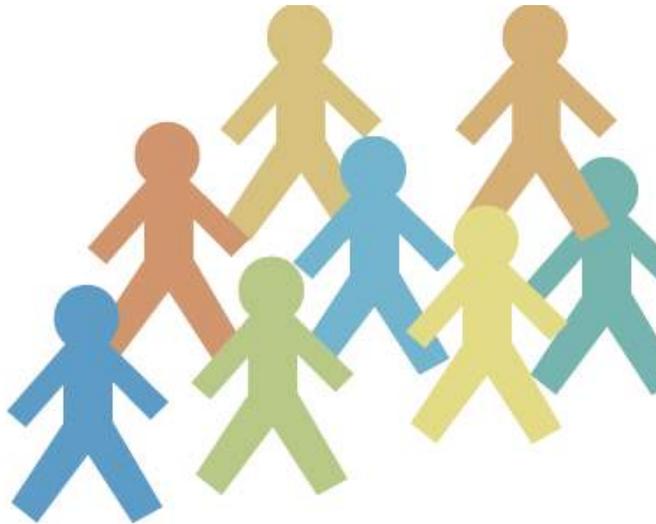




PHI Report
2011-10
시민건강이슈Ⅲ



의약품 슈퍼판매 논의와 국가 의약품 정책의 과제

모두가 건강한 사회를 만들어가는

시민건강증진연구소

People's Health Institute

목 차

1. 들어가며	1
2. 현 의약품 분류 및 관리체계와 문제의 발단	2
3. 문제가 된 '접근성'은 무엇인가?	4
가. 시공간적 차원의 접근성	4
나. 자가구입 의약품의 범위와 관련한 접근성	5
4. 국제기구가 제안하는 국가 의약품 관리 정책의 원칙	6
가. 안전성과 편의성	6
나. 자가치료와 전문가의 역할	7
5. 나오며 - 향후 정책 방향에 대한 제언	8
가. 국가 의약품 정책의 수립	8
나. 정책을 뒷받침할 근거의 마련	9
다. 최소한의 안전 장치 도입	10
※ 부록 - 일반의약품 슈퍼판매 정책의 최근 경과 (2007년 이후)	11

의약품 슈퍼 판매 논의와 국가 의약품 정책의 과제

1. 들어가며

“국민 편익을 고려해야 한다.”

일반의약품 슈퍼 판매와 관련하여 보건복지부(이하 복지부)가 지난 6월 3일 내놓은 방안을 마뜩잖게 생각한 이명박 대통령이 재검토를 지시하며 한 말(6월 7일)이다¹⁾. 그러나 짧은 이 한마디는 그 동안의 분위기를 반전시키는데 적지 않은 영향을 미쳤다.

사실 이때까지 복지부는 안전성 미흡을 이유로 일반의약품의 슈퍼 판매를 사실상 반대해 왔다. 그러나 대통령의 언급 이후 복지부는 당초 ““동네 슈퍼에서의 일반의약품 판매는 현실적인 한계가 있다””던 입장(5월 31일)²⁾ 에서, “국회에서 법률안이 통과되면 감기약, 해열진통제 등을 포함해 가정상비약에 해당하는 의약품은 약국 외에서 구입할 수 있다”는 입장(6월 19일)³⁾ 으로 급선회했다. 당장 ‘의약외품’으로 전환 가능한 드링크류, 건위(健胃, 위의 소화기능을 강하게 함)·소화제, 정장제(整腸濟, 장기능을 조절하는 약물로 설사, 변비 등에 사용됨), 연고·크림제, 파스류 등은 고시 개정을 추진하겠다고 발표하고, 의약외품으로 전환 불가능한 해열진통제, 종합감기약, 소화제 등에 대해서는 일반의약품 중 ‘약국 외 판매 의약품’을 분리하는 <약사법> 개정안을 마련하여 9월 정기국회에 제출하겠다고 발표했다. 또한 복지부는 이를 위해 중앙약사심의위원회(이하 중앙약심) 의약품분류소분과위원회를 6월 15일, 21일, 7월 1일 등 모두 세 차례에 걸쳐 열어 전문의약품-일반의약품 간 재분류와 약국 외 판매 의약품 도입에 대해 논의했다.

일부 일반의약품을 의약외품으로 전환하는 내용을 담은 「의약외품 범위지정」 고시 개정안은 행정예고 기간(6월 29일~7월 18일)을 거친 후 7월 21일 공포와 동시에 시행되었다. 이에 따라 48개 품목의 드링크류, 건위·소화제, 정장제, 연고·크림제, 파스류는 슈퍼 판매가 가능해졌다.

한편, 이를 위해 ‘약국 외 판매 의약품’이라는 새로운 개념이 필요했다. 이 때문에 복지부는 <약사법>을 개정해야 했는데, 이와 관련해 이미 두 차례의 전문가 간담회와 공청회(7월 15일)를 거쳐 안을 마련하고 지난 9월 28일 국무회의를 통과했다. 이제 국회에서의 결정만 남은 셈이다.

이와 관련해 이명박 대통령은 지난 10월 11일, 김황식 국무총리가 대독한 국회 예산안 시정연설에서 “의사 처방이 필요없는 일반약을 슈퍼마켓에서도 살 수 있도록 <약사법> 개정을 추진” 하겠다는 뜻을 분명히 하며 “개정이 완료되면 의약품 가격 거품이 빠져 국민의 의료비 부담이 줄 뿐아니라 심야나 공휴일에도 약 구입이 쉬워질 것”이라고 밝혔다.⁴⁾ 이로써 작년 연말 의약품 슈

1) 한겨레 2011.6.8일자, <이대통령, ‘감기약 슈퍼판매 유보’ 재검토 지시>.

<http://www.hani.co.kr/arti/politics/bluehouse/481876.html>

2) 한겨레 2011.5.31일자, <진수희 장관 “일반약 슈퍼판매 현실적 한계”>.

<http://www.hani.co.kr/arti/society/health/480657.html>

3) 데일리팜2011.6.20일자, <“박카스 외품 전환, 가정상비약 불편해소와 무관”>.

<http://www.dreamdrug.com/Users/News/NewsView.html?ID=142561>

4) 데일리팜2011.10.10일자, <이 대통령 “슈퍼판매 법 개정 국회가 도와달라”>.

퍼판매에 대한 대통령의 언급으로부터 본격화된 논의의 결말을 앞두고 있는 상황이 되었다.

그러나 상황은 그리 매끄럽게만 진행되지 않았으며 현재에도 논란은 오히려 확산되는 듯한 분위기다. 지난 2000년 의약분업 도입 시기부터 10여년간 논란이 되어 왔던 문제인데, 다소 돌출적이고 급속하게 어떤 식으로든 답을 내도록 내몰렸던 상황에서의 결과물이었기 때문이다. 어쩌면 새로운 국면으로 확산될 가능성도 전혀 배제하기 어렵다.

이런 점을 보여주더라도 하듯, 약사회는 진수희 전 복지부 장관을 직권남용, 직무유기, <약사법> 위반 등의 혐의로 고발하는 상황이 발생했다. 또한 ‘의약품 접근성’과 의약품과 관련한 ‘국민의 편의’이라는 점이 지나치게 강조되면서 일부에서는 ‘이참에 의약분업을 폐지하자’는 과도한 주장까지 나아가기도 했다. 이는 이익집단의 이해가 표출되었던 영향이기도 하겠지만, 정부가 문제의 실체를 정의하고 나아가 정책목표를 뚜렷하게 설정하는데 실패하였기 때문에 초래한 혼란이기도 하다.

이렇게 볼 때 정부가 추진한 ‘일반의약품 슈퍼판매’가 무엇을 목표로 한 정책이며, 접근방식이 올바른 것인가에 대한 의문이 제기되지 않을 수 없다. 표면적으로는 ‘의약품 접근권’을 둘러싼 문제인 것처럼 보였다. 그러나 사회적으로 제기된 문제의 실체를 파악하고 문제를 어떻게 정의하는가는 실제 추진과정과 결과에 지대한 영향을 미친다.

이런 점에서 2011년 한해 동안 진행되어 온 논의에 집중하여 시민의 건강권의 관점에서 일반의약품 슈퍼판매 정책을 평가해 볼 필요가 있다. 무엇이 문제였는지 잘 복기해 보아야 한다. 그래야만 필요한 무엇을 정확히 파악할 수 있기 때문이다.

2. 현 의약품 분류 및 관리체계와 문제의 발단

현 <약사법>에 따르면, ‘의약품’은 질병을 진단·치료·경감·처치·예방할 목적으로 사용하는 물품 또는 인체의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품이다. 이는 다시 일반의약품과 전문의약품으로 나뉜다. ‘일반의약품’이란 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있으며, 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 말한다. ‘전문의약품’은 일반의약품과 구별하여 약국 내에서, 약사에 의해서만 판매되는 것으로 의사의 처방 없이는 구입과 판매가 불가능하다. 그러나 이런 차이에도 불구하고 ‘일반의약품’과 ‘전문의약품’은 모두 ‘의약품’으로 약국에서만 취급하도록 규정되어 있다.

한편 <약사법>에서는 ‘의약외품’이라는 개념도 있다. 이는 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않는 물품으로, 의약품과는 달리 약국 이외의 장소에서 판매가 가능하다. 일반의약품이 부작용은 적지만 일정한 약리학적 작용을 갖는 반면, 의약외품은 인체에 대한 작용 자체가 약하다는 차이가 있다. 말하자면 약국에서 약사에 의해 다루어져야 할 의약품으로 취급하지 않는다.

이와 같은 의약품의 분류체계는 의약분업이 검토되고 도입되던 시절에 만들어진 것이지만, 도

입 이후 현재까지 꾸준히 논란의 대상이 되어 왔다. 이 과정에서 ‘일반의약품의 슈퍼판매 허용’ 문제는 단골 이슈였다.

일반의약품 슈퍼 판매 허용을 지속적으로 주장해 온 경제정의실천시민연합(이하 경실련)이 지난 2007년 2월 21일, 당시 복지부가 발표한 「의약외품 범위지정」 고시 개정안에 대해 제출한 의견서를 살펴보자. 경실련은 “의약분업이 실시된 이후 약국 업무가 처방 조제에 집중되면서 약국의 분포도 변화하고 개점시간 단축으로 평일 야간이나 주말에는 일반의약품의 구매가 예전보다 어려워져 국민의 선택권이 제한되고 있다”며, “안전성과 유효성이 확보된 가정용 상비약 수준의 일반의약품은 약국 이외의 장소에서도 자유롭게 판매할 수 있도록 국민들의 편의성을 높이는 것이 바람직”하고, 이는 “국민들의 의약품 사용의 편의성을 높임은 물론 가벼운 질환에 대한 자가 치료를 가능하게 함으로써 국민의료 비용의 절감효과를 가져올 수 있다”고 주장했다.⁵⁾

이와 같은 의견에 대해 복지부는 반응을 보였다. 안전성이 확보된 일반의약품의 의약외품 전환을 추진하고, 약사회로 하여금 자발적인 당번약국 운영을 당부하는 한편, 24시간 콜센터를 통해 전국의 당번약국 안내 서비스를 제공하도록 했다. 약사회도 자구책을 마련하기 위해 움직였다. 약사윤리규정에 당번약국 운영에 대한 의무조항을 신설하고, 24시간 약국 운영(2007년), 심야 응급약국 시범사업(2010년)을 진행하는 등 나름의 대응을 해왔다. 또한 그 연장에서 최근에는 평일에 24시까지 운영하는 당번약국을 전국 4천 개, 휴일 운영 당번약국을 5천 개로 확대하고, 저소득층부터 단계적으로 상비약 보관함을 보급하겠다는 방안을 마련하여 복지부에 제출한 바도 있다.

이러한 약사회의 방안은 지난 6월 3일 복지부가 발표한 ‘국민 의약품 구입 불편 해소 방안’에 담기기도 했다. 그러나 이런 발표는 문제를 해결하기 보다는 확산시켰다.

우선, 복지부 내에서조차 다른 OECD 선진국가들과 비교해 우리나라가 의약품 사용량이 많은 점을 감안할 때 ‘의약품 구입 불편 해소’와 어떤 관련이 되는지 분명한 관계를 설정해두지 못했다. 다른 문제와의 관련성을 충분히 고려한 입장이라기 보다는 ‘구입 불편’이라는 분리된 문제 설정에 기반하여 성급한 답을 내놓았다. 그 결과 ‘안전성’과 ‘의약품 남용’의 문제는 뒷전으로 밀렸으며, 일부 드링크류나 소화제 등 48개 품목을 슈퍼에서 판매하겠다고 했을 때 오히려 여론의 비난을 자초하기도 했다.

이와 관련해 복지부가 의약품 오남용, 안전성 등을 고려한 의약품 취급의 범위를 설정한 기준을 제시하지 못하자 혼란은 오히려 가중되었다. 약사회는 일부 전문의약품을 일반의약품으로 전환시켜 달라는 황당한 주장을 펴기도 했다.⁶⁾ 병원협회가 의약분업 폐지 서명운동을 전개한 것도 이러한 분위기를 파고든 것이기도 했다.

이런 상황에서도 복지부는 ‘국민의 의약품 구입 불편 해소’의 방안을 내놓지 않으면 안되었다. 이런 문제의식은 자연스럽게 ‘장소’의 문제로 귀결되었다. 약국과 약사가 아니어도 의약품을 판매할 수 있도록 하는 예외적 장소, 이른바 ‘특수장소’로 슈퍼나 공공기관을 지정하기 위해서는 약사회의 반발을 넘어서야 했다. 약사회가 이를 수용할리가 없기 때문이었다. 진수희 전 복지부 장관이 6월 3일 방안을 발표하면서 “복지부가 슈퍼판매를 허용한다 해도 약사들이 협조해 주지 않으면 못하는 것”이라고 언급한 것이 이를 두고 한 말이었다. 예상대로 약사회는 이를 수용하지 못

5) 경실련 보도자료 (2007.2.21), <보건복지부의 의약외품 범위지정 고시 안에 대한 입장>

6) 이런 약사회의 모습은 의약품 슈퍼판매를 주장했던 일부 소비자단체의 입장과 동일한 것이어서 비난을 초래하기도 했다.

했고, 복지부 역시 적절한 대안을 내놓지 못했다. 이로써 복지부는 약사회 눈치를 보았다는, 약사회는 자신의 이권을 지키는 이기적 집단으로 비난을 받게 되었다.

결국 복지부의 '국민 의약품 구입 불편 해소 방안'은 어떤 문제를 해결하기 위해 내놓은 것이며, 무엇을 해결했는지 모호해졌다. '접근성', '편의성'이라는 말로 모든 상황이 뒤덮혔다. 문제의 실체에 대한 관심은 실종되었다. 당황한 정부는 서둘러 상황을 봉합하고 정리하려는 모습이 역력하다.

3. 문제가 된 '접근성'은 무엇인가?

따라서 지금까지의 상황을 정리하고 평가하며 문제의 본질에 접근하기 위해서는 '접근성'이란 표현에 감추어진 문제의 실체에 접근하기 위한 노력이 필요하다. 의약품 슈퍼판매와 관련한 논의에서 사용된 '접근성'은 두가지 의미를 담고 있다. 하나는 시공간적 차원에서 의약품 구입의 보장을 요구하는 내용이고, 또 다른 하나는 시민이 의사나 약사의 도움 없이 구입할 수 있는 의약품(또는 의약외품)의 범위에 관한 것이라고 할 수 있다.

가. 시공간적 차원의 접근성

시공간적 차원의 접근성 보장은 일반의약품 슈퍼 판매를 찬성하는 측에 의해 직접적인 논거로 사용되었다. 의약분업 이후 많은 약국이 병의원 근처를 중심으로 이동하였는데 그마저도 심야나 휴일에는 병의원과 함께 문을 닫기 때문에 의약품을 구입할 수 없다는 논리이다. 특히 중소도시나 농어촌지역에서는 그 상황이 더욱 심각하다고 지적⁷⁾ 한다.

이것은 장소와 시간과 관계없이 모든 국민이 의약서비스를 받을 수 있도록 보장되어야 한다는 일반적인 원칙에서 보면 타당한 주장이다. 특히 중소도시나 농어촌지역에서 지리적 접근성의 문제는 보건의료자원의 지역간 불균등한 분배와 관련하여 시급히 해결되어야 할 심각한 문제로 알려져 있다.

그럼에도 불구하고 이번 의약품 슈퍼판매 논란과 관련하여 이해당사자들의 대응은 이렇다할 것을 내놓지 못하여 오히려 국민과 사회의 불만을 초래했다. 복지부의 경우는 「특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정」에 근거하여 약국이 없는 지역에 대한 대응수단으로 활용해 왔다. 이것으로 지리적 접근성의 문제를 해결해 보고자 했다. 그러나 정작 약국이 심야나 휴일에 영업을 하지 않는 문제에 대해서는 약사회의 자발적 운영에만 기대하고 있었을 뿐, 적절한 대응수단을 마련하지 못했다. 건강보험에서 '야간·심야 수가 할증'을 주요한 유인책으로 활용하려 했으나 약사회를 설득시키는데 한계가 있었다. 복지부와 약사회는 2010년 '심야 응급약국 시범사업'을 시행했지만, 기본적으로 이용자의 수가 많지 않고 이에 따라 약사의 입장에서는 참여할 동기가 약했다.

이에 대해 약사회는 야간과 심야에 약국을 운영할 충분한 보상을 요구했고, 복지부는 더 이상은 어렵다며 물러서서 다른 방안을 마련하지 않고 손을 놓고 있었다. 복지부는 일부 공공기관을

7) 경실련 보도자료 (2009.4.2) <일반약 약국의 판매에 반대하는 전재희 복지부 장관에 대한 경실련의 입장>

통해 이를 해결해 보려 했으나 이마저도 약사회의 동의 없이는 가능하지 않은 방법일 뿐이었다.

결국 복지부는 다른 유인동기를 찾지 못하고 있었고, 약사회는 스스로 먼저 나설 이유가 없었다. 이런 상황은 결국 ‘슈퍼판매’라는 최악의 상황으로 스스로를 몰아넣은 꼴이 되었다.

나. 자가구입 의약품의 범위와 관련한 접근성

의약품 분류와 관련된 접근성은 안전성이 확립된 의약품은 전문가의 도움 없이도 구입할 수 있어야 한다는 주장에 관한 것이며, ‘자가치료 보장’이나 ‘선택권 보장’과 같은 주장 또는 논거가 이러한 맥락에서 사용되었다.

예컨대 지난 2011년 6월 16일, 복지부가 44개 일반의약품을 의약외품으로 전환한 것에 대해 경실련은 “자가치료 의약품과는 한참 거리가 멀다”며 “자가치료를 의료의 사각지대가 많은 특정한 곳에서만 필요한 것이 아니라 건강의 주권이 국민에게 있다는 것을 의미한다”고 지적했다.⁸⁾ 또 2주 뒤인 6월 30일에는 “자가치료가 가능한 가벼운 증상에는 국민의 의약품 선택권과 자기결정권을 보장해야 한다”며, “의료가 일부 전문인에 의해 독점되면서 전문성을 이유로 일반적으로 이뤄지고 있는데 대해 국민 스스로 자가치료가 가능한 가벼운 증상에는 직접 선택하고 국민의 의사결정이 이뤄질 수 있도록 그 권리를 보장하는 것”이라고 주장했다.⁹⁾ 같은 맥락에서 녹색소비자연대는 소위 ‘가정에서 상비하는’ 일부 일반의약품에 대한 슈퍼 판매뿐만 아니라 위장약, 변비약, 인공누액, 항히스타민제 등 일부 전문의약품 또한 일반의약품으로 전환할 것을 주장하기도 했다.¹⁰⁾

이와 같은 주장들은 약국, 약사서비스에 대한 국민의 불신을 바탕으로 두고 있다. 무자격자에 의한 의약품 판매가 만연하고, 약사들은 복약지도를 제대로 하지 않고 있으며, 약국 내에서 의약품의 오남용이 오히려 조장되기도 한다는 점이다. 이러한 문제를 정부가 제대로 관리하지 못하고 있다는 점도 이러한 불신에 적지 않은 기여를 했다.

이런 상황에서 의약품의 슈퍼판매는 안전관리와 오남용의 가능성이 있기 때문에 국민 건강에 좋지 않을 것이라는 약사들의 의견은 긍정적으로 받아들여지기 어려웠다. 이런 주장은 약사들을 향해 ‘전문가적 책임을 다했는가’라는 질문으로 되돌려졌으며, 자신의 이권을 지키려는 이기적 행동으로 비추어질 수밖에 없었다.

반면, 안전하고 부작용이 적은 의약품부터, 인터넷이나 언론 등을 통해 충분한 정보를 제공하면서, 다량구입을 하지 못하도록 포장 및 판매단위에 대한 규제를 하면서 추진하면 된다는 식의 기술적인 방안은 확산되어 갔다. 이런 상황은 정부와 전문가집단의 잘못된 대응으로 오히려 부추겨지기도 했다. 정부는 지난 7~8월에 수차례 열린 중앙약심 회의에서 의약품 재분류에 대해 논의하면서, 사후피임약의 일반의약품 전환 보류의 근거로서 약리기전, 부작용 자료와 같은 과학적 기준이 아닌 “사회적 합의의 필요성”¹¹⁾을 언급해 논란을 자초했다. 안전성을 이유로 일반의약품 슈퍼 판매를 반대했던 약사회는 발기부전치료제, 비만치료제와 같은 전문의약품의 일반의약품 전환을

8) 경실련 보도자료 (2011.6.16), <복지부의 의약외품 전환 결정과 재분류 과제에 대한 경실련 입장>

9) 경실련 보도자료 (2011.6.30), <정부의 의약품 약국 외 판매 추진과 최근 논란에 대한 경실련 입장>

10) 녹색소비자연대전국협의회 보도자료 (2011.6.20, 9.21) <일반의약품확대를 통해 소비자 접근성, 선택권 강화해야>, <일반의약품으로 전환 필요한 의약품 목록 선정!>

11) 동아경제2011.8.8일자, <인공눈물 등 전문약 4품목 일반약 전환...사후피임약은 유보(종합)>, <http://economy.donga.com/total/3/01/20110808/39395719/1>

주장하는 다소 모순된 태도를 보여 빈축을 샀다.¹²⁾

의약품 관리의 기준과 시민의 선택으로 완전히 맡길 수 없는 의약품의 특수성, 국민건강을 책임지는 정부당국에서의 원칙과 방향을 설명하고 설득하려는 자세는 찾아볼 수 없었다. 아니, 그런 논리를 어디에서도 발견할 수 없었다.

4. 국제기구가 제안하는 국가 의약품 관리 정책의 원칙

세계보건기구(WHO)는 2001년 <국가 의약품 정책을 어떻게 개발하고 시행할 것인가> 보고서¹³⁾에서는 보건의료서비스에 대한 접근은 건강권을 실현하기 위한 기본적 권리이며, 특히 의약품은 많은 건강 문제에 대하여 간단하고도 비용-효과적인 대안이 될 수 있다고 언급하며 다음과 같은 세가지 전제조건을 제시했다.

우선, '필수의약품에 대한 형평적인 접근'을 강조했다. 필수약품에 대한 충분한 공급은 물론이거니와 필요할 때 언제나 구입이 가능한 조건과 환경이 조성되어야 하며, 가격이 너무 비싸 이용할 수 없게 되면 안된다고 했다. 이와 관련해 세계보건기구는 아시아와 아프리카의 가난한 지역에서는 인구의 절반 가량이 필수 의약품에 대한 접근에 문제가 있다고 평가하였다.

둘째로는 '의약품의 질·안전성·효능'을 보장해야 한다는 것이다. 이는 규격에 맞는 의약품이 적절하게 관리, 보관, 유통되기 위한 관련 규정과 기반 시설이 있을 때 달성될 수 있으므로, 이에 대한 국가의 관리의 책임이 뒤따른다.

셋째는 '보건의료전문가와 소비자에 의한 의약품의 합리적 사용 증진'이 보장되어야 한다는 점이다. 이는 의약품의 처방, 조제, 판매 과정에서 소비자가 필요할 때, 적절한 의약품, 적절한 용량과 기간으로, 해당 개인과 사회에게 있어 가장 저렴한 비용으로 사용할 수 있는 환경을 조성하는 것을 의미한다. 의약품의 부적절한 사용은 질병 치료를 지연시킬 뿐만 아니라 도리어 질병을 야기하기도 하기 때문이다. 이와 관련해 세계보건기구는 의약품의 접근과 질, 합리적 사용을 위한 환경 조성을 국가에 요구할 권리를 국민이 가질 수 있다는 점을 언급한다.

이와 같은 내용에 의약품 슈퍼판매 허용 관련한 논의를 비추어 보면, '의약품의 접근'이라는 차원에서는 논의가 활발히 진행되었지만, 둘째와 셋째의 차원에서 볼 때 논의가 충분히 되었다고 평가하기 어렵다. 결론을 내리기 전에 의약품과 관련한 다른 세계기구의 제안을 계속 살펴보자.

가. 안전성과 편의성

세계약학연맹(FIP)은 1996년 발표한 <자가치료에 있어 약사의 역할에 관한 성명>¹⁴⁾에서 세계 각국의 정부는 모든 국민에게 약국 이용이 편리하고 접근이 가능하도록 보장해야 한다고 권고했

12) 매일경제 2011.6.20일자, <옆으로 샌 '가정상비약 슈퍼판매'>, <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2011&no=390450>

13) WHO (2001), <How to develop and implement a national drug policy>

14) FIP (1996), <Statement of principle - Self-care including self-medication - The professional role of the pharmacist>

다. 이를 위해 약국은 편리하게 접근가능 해야 하고, 약국에 근무하는 약사 또한 근무 시간대 (working day)의 상당 시간 동안 별도의 약속 없이 접근가능 해야 한다고 언급했다.

그러나 우리 정부는 약국 이외의 특수장소에서 의약품을 취급하도록 하는 손쉬운 대안을 채택하려 하고 있다. 지난 7월 28일 발표된 <약사법> 개정안에서 복지부는 “문전 약국 중심으로의 약국 환경 변화, 심야약국 운영 저조”를 개정 배경으로 밝히면서, 약국 외 판매 의약품의 도입이 “의약품 사용의 안전성과 편의성이라는 2가지 공익을 모두 충족”시킬 수 있는 대안이라고 자찬하기까지 했다. 의약품 취급 및 관리, 판매에 관한 국가의 기본 원칙은 어디에서도 살펴볼 수 없었다.

우리나라 보건의료체계가 공공성이 매우 낮고 그마저도 서비스 공급의 경우 대부분 민간에 맡겨져 있다는 사실은 이미 잘 알려져 있다. 특히 약국은 전부 민간기관이며 공공기관은 없다. 이런 데도 ‘국민 편의’를 명분삼아 못 이기는 척 슈퍼 판매를 추진하는 것은 사실상 의약품에 대한 국가의 관리 책임을 방기하는 것이기도 하다.

나. 자가치료와 전문가의 역할

WHO는 2001년 <자가투약을 위한 의약품의 규제 평가에 대한 지침>¹⁵⁾ 에서, 자가치료의 정의 및 그 편익과 위험성에 대해 언급하였다. 지침에 따르면, 흔히 자가치료라 번역되는 self-medication은 self-care(자가관리)의 하위개념으로서, ‘자가치료’ 보다는 ‘자가투약’이라 번역함이 적절하다. self-care는 자가투약 외에도, 비약물적 자가치료(non-drug self-treatment), 질병에 대한 사회적 지지(social support in illness), 일상생활에서의 응급처치(first aid in everyday life) 등의 개념을 포괄하기 때문이다.

이 지침에서 규정하는 자가투약은 의사의 처방 없이 소비자의 판단에 의한 투약을 의미하며, 적절하고 안전한 의약품 사용을 위해 충분한 정보의 제공, 특히 약사의 조언이 중요한 역할을 할 수 있다고 되어 있다. 여기서 ‘자가투약’이 약사와 환자를 분리시키는 것을 의미하는 것이 아니라 오히려 약사의 역할을 강조하고 있다는 점을 주목할 필요가 있다.

그럼에도 불구하고 복지부는 <약사법> 개정안에서 ‘약국 외 판매 의약품’이란 “일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 것으로서 약사의 관리 없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것”이라고 규정함으로써 자가치료의 근본적 취지를 오해하고 있다.

이런 점에서 의약품을 더 쉽게 구입할 수 있게 되면 자가투약이 활성화되고 국민의 편익으로 이어지리라는 가정으로 확대하는 것은 매우 위험하다. 자가투약에 있어 약사는 의약품의 판매뿐만 아니라 해당 질병과 의약품에 대한 조언과 함께 자가투약이 부적절한 경우 의사를 만나도록 하는 역할 또한 담당한다. 의약품의 합리적 사용을 위해 전문가로부터 정보를 제공받는 것은 당연한 권리이며, 필요한 지식과 기술을 가지고 환자를 위한 조언을 하고, 또 그러한 책임 의식을 가져야 하는 것은 약사의 의무이다. 그러한 의무를 다하도록 교육하고, 체계를 만드는 것은 바로

15) WHO (2001), <Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication>

정부의 역할이라는 점이 강조될 필요가 있다.

5. 나오며 - 향후 정책 방향에 대한 제언

이번 의약품 슈퍼판매 논란과 관련하여 논의가 촉발되었던 시점부터 현재에 이르기까지 상황을 짚어보면 우리나라 보건의료정책에서 ‘국가의약품정책’이라고 할 만한 원칙에 대한 의문이 제기되지 않을 수 없다. 이런 상황에서 정부는 안전성, 편의성, 비용절감, 산업 활성화 등의 논리를 상황에 따라 갖다 붙였고, 이해관계자들은 정부의 일관성 없는 정책에 덩달아 춤을 췄다. 모두가 ‘국민’을 말했지만 정작 ‘국민’의 건강권 보장을 위해 근본적으로 무엇이 필요한지에 대해서는 실체에 접근하려는 진지한 노력이 부족했다. 특히 의약품의 사용은 일반 국민이 주된 행위자이기 때문에, 원칙에 대한 합의 없이 추진되는 정책은 이해 갈등만을 낳았을 뿐, 합리적인 논의가 진행되기 어려웠다.

가. 국가 의약품 정책의 수립

WHO는 2001년 보고서에서, “여러 나라의 경험을 통해 알 수 있는 사실은, 의약품과 관련된 복잡하고 상호 의존적인 쟁점들은 공통의 원칙을 통해 해결될 수 있다는 것”이라고 역설했다. “단편적인 접근은 중요한 문제들을 다루지 못할 수 있고 자주 실패하는데다, 여러 가지 정책 목표들과 이해관계가 종종 상충되기 때문”이라며, “포괄적인 국가 의약품 정책의 수립과 실행”을 권고했다. 여기서 국가 의약품 정책이란, 정부가 의약품 영역에 대한 중장기적인 목표를 표명하고, 우선순위를 정하며, 그것들을 달성하기 위한 주요 전략들을 제시하는 것으로서, 다양한 활동들이 조화를 이루는 틀이 된다. 이는 모든 이해관계자들과의 체계적인 협의 과정을 통해 개발된 후 공식적인 정부 문서의 형태로 발표되어야 한다고 하였다.

덧붙여 국가 의약품 정책이 보장해야 할 주된 목표로서 접근성, 질, 합리적인 사용이라는 세 가지를 제시하며, 나라별로 처한 환경에 따라 구체적인 전략은 달라질 수 있다고 하였다. 캐나다의 예를 살펴보면, 2004년 캐나다 연방정부, 주정부, 지역정부는 <보건의료서비스 강화를 위한 10년 계획(이하 10년 계획)>의 일환으로 국가 의약품 전략을 개발하는데 합의하였다. 전략의 목표는 “의약품의 생애 사이클에 걸쳐진 문제점과 기회들을 보건의료체계 내에서 의약품에 대한 통합적, 상호협력적, 다면적 접근을 통해 다루는 것”¹⁶⁾ 이라고 하면서, 그 대책으로 (1) 과부담 의약품 지출에 대한 선택지들을 개발, 평가, 비용추계, (2) 안전성, 비용, 효과성에 근거한 공통의 국가 의약품 처방집 수립, (3) 의약품 허가 과정의 개선을 통하여 미 충족 필요를 대상으로 하는 혁신 의약품들에 대한 접근 촉진, (4) 의약품의 실제 사용 시 안전성과 효과성의 평가 강화, (5) 의약품과 백신의 최적 가격을 얻기 위한 구매 전략 추구, (6) 의약품이 필요할 때만, 알맞은 의약품이 알맞게 사용될 수 있도록 보건의료전문가들의 처방 행위에 영향을 미칠 수 있는 조치 향상, (7) 전자

16) Federal/Provincial/Territorial ministerial task force (2006), <National Pharmaceutical Strategy progress report>

보건 기록의 개발 및 배치를 촉진하여 전자 처방을 확산, (8) 비-특허 의약품에 대한 접근 촉진과 비-특허 의약품의 국제 가격 달성, (9) 의약품 계획 정책에 있어 최상의 실행을 제시했다. 또한 비용 증가 요인과 비용-효과성에 대한 분석 향상과 이를 추진하기 위한 다섯 가지 중점 영역으로 (1) 의약품의 실제 사용시 안전성과 효과성 (2) 희귀 질환을 위한 고가 의약품 (3) 의약품 가격 책정과 구매 (4) 과부담 의약품 보장 (5) 공통의 의약품 처방집을 제시하였다.

2006년 국가 의약품 전략 태스크포스는 진척 보고서를 발표하였고, 이에 대해 캐나다 의약품 전략을 위한 연합(Coalition for a Canadian Pharmaceutical strategy), 캐나다보건 연합(Canadian Health Coalition), 최상의 의약품 연합(Best Medicines Coalition) 등 전문가 단체, 시민사회 단체, 환자 단체들은 나름의 입장을 담은 비판 보고서를 발표하였다. 제약사들이 태스크포스의 활동에 너무 큰 역할을 한다는 비판도 제기되었으며, 국가 의약품 전략 시행의 진척을 위해서는 연방정부의 강력한 리더십이 필요하다는 데에는 모든 단체가 입을 모았다. 연방정부는 여러 단체들의 비판을 수용하여 관련 법률 제정을 발표하였다.¹⁷⁾

캐나다의 국가 의약품 전략에도 문제점은 있다. 분야별로 전략을 수립하고 추진 과정에서 이해관계자들의 의견을 반영하기도 하였으나 실질적인 정책 개발이 실망스럽다는 지적이 있다. 캐나다 정부 문서와 주요 이해관계자들의 보고서를 분석한 한 논문에 따르면, 형평성, 접근성, 안전성, 효과성에 대해 광범위한 동의가 있으나 각 개념들에 대한 이해가 서로 다르고, 원칙 간의 우선순위 설정이나 균형을 위한 지침 또한 없어 정책 진행에는 반영되지 못한다고 하였다. 가치 중립적일 수 없고 이해관계에 의해 지배되는 의약품 정책의 특성, 보건의료정책에 있어 윤리와 원칙이 제대로 작동되지 않는 현 상황을 그 원인으로 지적하였다.¹⁸⁾

현재 한국이 해야 할 일은 이해관계자 간 협의를 통해 의약품 사용에 관한 원칙들을 식별하고 우선순위를 정하며, 각각을 달성하기 위한 구체적인 전략들을 수립하는 것이다. 국민의 건강권 보장을 위한 보건의료체계 내 의약품, 약국, 약사의 역할을 정립하여야 하며, 의사와 약사가 제대로 역할을 하고, 상호 협력하는 체계를 마련해야 한다.

나. 정책을 뒷받침할 근거의 마련

원칙도 원칙이지만, 원칙을 뒷받침할 근거도 부족하다. 일반의약품 슈퍼 판매를 찬성하는 측은 여론조사 결과를 인용했다. 심야나 휴일에 일반의약품을 구입하지 못해 불편한 적이 있었는지, 일반의약품을 슈퍼에서 판매하는 것에 찬성하는지 등을 조사한 결과를 내밀었다. 반대하는 측은 안전성 자료를 인용했다. 일반의약품도 적절하게 사용하지 않으면 치명적인 부작용이 발생할 수 있음을 주장했다. 소비자시민모임의 여론조사¹⁹⁾에 따르면 국민 100명 중 9명이 “심야나 휴일에 약국이 문을 닫아 불편한 적이 있었다”고 답했고, 해열제, 소화제를 편의점 등에서 파는 것에 대해

17) MacAdam, Margaret (2008), <National Pharmaceutical Strategy>, http://www.hpm.org/en/Surveys/CPRN_-_Canada/11/National_Pharmaceutical_Strategy.html?content_id=251&p_ft=pharmaceutical+strategy&p_i=0&a=sh&language=en

18) Catherine S. Macpherson, Nuala P. Kenny (2009), <The Power of “Principles” in a National Pharmaceuticals Strategy> Healthcare Policy Vol.4 No.3, 2009

19) 경향신문2011.1.27일자, <시민단체들, 권익위에 ‘가정상비약 약국 외 판매’ 요구>.

http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201101271528061&code=940601

응답자 78%가 찬성했고 17%가 반대했다고 한다. 그러나 구체적으로 무엇이 불편하고 과연 슈퍼 판매로 해결될 성질인지에 대해서는 근거가 없다. 일반의약품의 부작용은 현재 제대로 모니터링 되지 않고 있다.

정책을 추진하려면 뒷받침할 근거가 있어야 함이 마땅하다. 그 근거는 공공에 의해, 책임 있게 생산된 자료여야 한다. 정부는 우선 현행 정책을 결정하게 된 근거를 확보하여 공개하여야 하며, 의약품 (재)분류의 근거도 여기에 포함되어야 한다. 일반의약품 슈퍼 판매가 과학적 자료에 근거 하되 정치적·사회적 결정일 수밖에 없다면, 그 정당성은 정책 과정의 공정성, 투명성, 이해관계자의 참여에 좌우될 것이다.

다. 최소한의 안전 장치 도입

일반의약품 슈퍼 판매를 추진하더라도, 국민의 건강을 보호하기 위한 최소한의 안전 장치는 도입되어야 한다. <보건의료기본법>에 따르면, “국가는 새로운 보건의료제도를 시행하기 위하여 필요하면 시범사업을 실시할 수 있고, 실시 후에는 그 결과를 평가하여 새로 시행될 보건의료제도에 반영하여야 한다”고 되어 있다. 이토록 중차대한 정책을 근거도 없이 추진하면서, 정부는 왜 시범사업 조차 고려하지 않는가? 가장 먼저 일반의약품 슈퍼 판매의 필요성에 대해 공공에 의한 편향되지 않은 조사가 이루어져야 하며, 일정지역을 대상으로 일정기간 동안의 시범사업을 통해 최소한의 근거를 마련하여야 한다. 정책 평가 계획 또한 사전에 수립하여 공개하여야 한다. 정책의 목표와 추진 근거를 명시하고, 시행 후 과연 해당 목표를 달성하였는지 여부가 반드시 평가되어야만 한다. (끝)

※ 부록 - 일반의약품 슈퍼판매 정책의 최근 경과 (2007년 이후)

날짜	내 용
2007.1.29	복지부, 의약외품에 피부연화제, 담배형 금연보조제, 치아미백 페이스트제를 추가하는 내용의 「의약외품 범위지정」 고시(안) 발표
2007.2.21	경실련, 복지부의 「의약외품 범위지정」 고시(안)에 대한 의견 형식으로 “국민의 의료선택권과 자가치료를 보장하는 의약품 재분류 등” 주장
2007.5.21	약사회, 지역별 24시간 약국 확대 운영 발표
2007.6.1	복지부, 「의약외품 범위지정」 고시 시행. 경실련, 가정상비약의 약국의 판매 정책 주장 본격적으로 시작
2007.6.25	경실련, 약사회와 함께 <일반의약품의 약국의 판매 토론회> 개최
2008.2.21	경실련, 이명박 대통령 인수위에 <가정상비약 약국의 판매에 대한 정책제안서> 전달. 인수위, 193개 정책과제 중 하나로 일반의약품 슈퍼 판매 선정
2008.3.5	의사협회, 일반의약품의 약국의 판매허용 등을 내용으로 하는 규제개선안을 공정거래위원회 (이하 공정위)에 제출
2008.4.24	복지부, 국정과제보고회에서 ‘약국의 판매가능 의약외품 확대’를 중점 규제개혁과제로 확정. 소화제와 정장제 등 70여개 일반의약품의 의약외품 전환 추진 시도
2008.9.24	경실련, 복지부에 <의약품 약국의 품목에 대한 제안서> 제출. 진해제 및 감기약, 진통제, 소화제 및 소화기관용약 등
2009.11.	공정위, ‘3단계 진입규제 개선안’에 일반의약품 슈퍼 판매 포함
2009.12.15	기재부와 한국개발연구원(KDI), 일반의약품의 일반소매점 판매 허용을 담은 <의약부문 전문자격사제도 선진화 방안 공청회> 개최
2010.7~12.	복지부와 약사회, 심야 응급약국 시범사업 실시
2010.12.22	이명박 대통령, 복지부의 2011년도 업무보고에서 “미국 같은 데 나가보면 슈퍼마켓에서 약을 사 먹는데 한국은 어떻게 하느냐”라며 일반의약품 슈퍼 판매 거론
2011.1.	공정위, 일반의약품 슈퍼 판매 로드맵 발표
2011.2.21	진수희 전 복지부 장관, 한 방송 프로그램에서 “심야나 공휴일에 공공기관에서 일반의약품을 판매하는 방안 검토중”이라고 발표
2011.3.	편의점협회, 기재부와 공정위에 ‘단순의약품 판매제도 개선 방안’이라는 이름으로 일반의약품 슈퍼 판매 건의
2011.4.6	경실련, 국회의원들에게 ‘상비약 약국 외 판매’에 대한 찬반을 묻는 공개질의서 발송
2011.4.27	기재부, 2011년 제9차 경제정책조정회의에서 ‘가정상비약의 약국의 판매’ 및 ‘의약품 분류 시스템 구축 방안’ 마련 발표
2011.5.25	경실련, ‘상비약 약국 외 판매 정부이행 촉구 기자회견 및 국민청원을 위한 전국 경실련 캠페인’ 개최
2011.5.31	진수희 전 복지부 장관, 기자간담회에서 “동네 슈퍼에서의 일반의약품 판매는 현실적인 한계가 있다”고 발표
2011.6.3	복지부, 약사회의 당번약국 확대 방안과 의약품 재분류 검토 계획 담은 ‘국민 의약품 구입 불편 해소 방안’ 발표
2011.6.7	이명박 대통령, “국민 편익을 고려해야 한다”며 복지부의 안에 대해 재검토 지시
2011.7.21	복지부, 드링크제 등 44개 일반의약품을 의약외품으로 전환하는 내용을 담은 「의약외품 범위지정」 개정 고시 시행
2011.7.28	복지부, 약국 외 판매 의약품 도입을 위한 <약사법> 개정안 발표
2011.8.8	복지부 및 식품의약품안전청(이하 식약청) 산하 중앙약심, 의약품 재분류를 위한 5차 회의 마무리. 모든 의약품에 대한 전면 재분류, 과학적 분류기준 마련 및 상시분류시스템 제도화 약속. 소비자단체 재분류 신청 17개 품목 중 4개 품목을 전문의약품에서 일반의약품으로, 2개 품목을 일반의약품에서 전문의약품으로 전환 발표.
2011.8.18	약사회, <약사법> 개정 반대 100만인 서명서 복지부에 전달
2011.9.28	<약사법> 개정안 국무회의 통과