

수신	보건복지부
발신	보건의료단체연합 (02-3675-1987)
제목	[의견서] 2011년 7월 29일자 약국의 판매의약품 신설 약사법 개정안에 대한 건강권실현을 위한 보건의료단체연합 의견서
날짜	2011. 8. 18(목) 총 5매

의견서

2011년 7월 29일자 약국의 판매의약품 신설 약사법 개정안에 대한 건강권실현을 위한 보건의료단체연합 의견서

건강권실현을위한 보건의료단체연합은 보건복지가족부가 7월 29일 개정고시한 약국의 판매의 약품을 신설하는 것을 골자로 하는 약사법 개정안에 대해 다음과 같이 개정 반대의견을 제출합니다.

1. 총괄적 의견

현행 전문의약품과 일반의약품의 2 분류체계의 의약품 분류방식을 변경하여 별도의 <약국의 판매의약품>을 신설하여 3분류체계로 바꾸는 것은

- 첫째 약국의 판매 의약품의 허용으로 얻는 이익이 그 위험성을 상회하지 않으며
- 둘째 그 안전성을 충분히 담보하기 힘들며
- 셋째 사회적 논의가 매우 불충분하게 이루어진 상황이고
- 넷째 현재 정치적 상황에서는 국민의 건강과 이익을 심도있게 논의하기 보다는 의약품 광고를 확대하여 종합편성 방송의 광고시장을 늘이는 등 특정세력의 이익을 위한 정책이 결정될 가능성이 크며
- 다섯째 휴일 및 야간의 진료공백은 공공적 휴일야간진료센터의 설립을 통해 우선적으로 해결해야 하며
- 여섯째 의약품 광고가 과도한 현재상황에서는 자가투약은 의약품 남용으로 귀결될 가능성이 크며

- 일곱째 별도의 의약품 범주를 설정하는 현행 약사법 개정안은 국민의 편의성을 높이기 보다는 위험성이 더 크므로

우리는 다음과 같이 현행 약사법 개정안에 대해 반대의견을 제출합니다.

2. 우선 약국의 판매 의약품의 정의가 적절하지 않습니다.

7월 29일자 약사법 개정안은 약국의 판매의약품을 가. 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 것, 나. 약사의 관리 없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것이라고 규정하고 있지만 이 정의는 안전성에 대한 충분한 고려 없이 정의된 것입니다.

1) 유효성과 안전성이 완전히 확보된 의약품이라는 규정은 적절하지 않습니다.

의약품은 그 안전성의 범위가 다를 뿐 약리적 효과와 위험성을 동시에 가지고 있습니다. 이 때문에 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 약은 사실상 존재할 수 없습니다.

이러한 안전성 문제 때문에 일반의약품의 경우 약국의 판매를 허용하는 나라도 그 안전성이 완전히 확보되어 이를 판매하는 것이 아니라 약국의 판매로 얻는 이익이 위험성을 상회하기 때문에 판매를 허용하는 것입니다. 일반의약품의 약국의 판매가 폭넓게 허용된 미국의 경우도 미국 식약청(FDA)은 OTC(over the counter) 의약품을 "OTC 판매로 인한 이익이 위험성을 뛰어넘는 의약품"으로 정의하고 있습니다. 따라서 약국의 판매의약품을 안전성이 확보된 의약품으로 정의하는 것은 적절하지 못한 정의입니다.

2) 의사나 약사의 관리가 필요없는 의약품이라는 규정은 적절하지 않습니다.

7월 29일자 약국의 판매 의약품에 대한 정의에서 나. 약사의 관리없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것으로 규정하였습니다. 이는 약국의 판매의약품을 일반의약품 중 "약사의 관리없이도" 판매가 가능한 의약품으로 정의한 것입니다.

그러나 앞에서 지적했듯이 약사의 관리가 불필요한 약품은 원칙적으로 존재하지 않으며 약사의 관리가 없을 때 얻는 이익이 위험성을 상회할 때의 경우로 한정하는 것이 적절합니다.

3. 일반의약품의 약국의 판매로 얻는 이익이 위험성을 상회한다고 볼 수 없습니다.

일반의약품 약국의 판매는 위험성에도 불구하고 약국의 판매로 얻는 이익이 상회할 경우에 불가피한 선택으로 가능한 것입니다.

이 때문에 OECD 회원 27개 국가 중 의약품의 약국의 판매가 허용되지 않는 나라가 11개 국가이며 약국의 판매가 되더라도 약사의 관리를 받도록 한 국가가 4개국입니다. 현재 한국의 약사법 개정이 지향하는 약사의 관리없는 일반의약품의 약국의 판매를 허용하는 국가는 12개 국가로 오히려 소수입니다. 이것은 일반의약품의 약국의 판매가 일반적 제도가 아닌 것을 뜻할 뿐만 아니

라 특수한 조건에서만 일반의약품의 약국의 판매가 허용된다는 것을 말합니다.

약국의 판매 허용국가들의 가장 큰 요인은 지리적 접근성입니다. OECD 국가 중에서 약국 1개소 당 인구수가 3000명 이하인 나라 7개 국가 중 일반의약품의 약국의 판매허용국가는 1개 국가 뿐입니다. 한국은 약국 당 인구수가 약 2,300명 정도로 지리적 접근도에서는 약국의 판매를 허용해서 얻는 이익이 불분명 합니다.

미국의 경우처럼 의료제도의 문제로 경제적 접근성이 떨어질 경우 일반의약품을 늘이고 일반의약품도 약국의 판매를 허용하는 방식으로 경제적 접근성을 높이는 불가피한 경우도 있지만 이는 한국 상황과는 상이합니다.

한국의 경우는 문제가 되는 것은 휴일과 심야시간의 진료공백문제와 의약품 접근성이 떨어지는 것이 사실상 유일하게 얻을 수 있는 이익이라고 생각됩니다. 그러나 이는 심야진료공백을 해결하는 공공적 야간 및 휴일진료센터를 운영하여 진료공백문제를 해결하는 방법이 더 근본적 해결방법이고 또한 현행 분류체계로도 의약품의 접근을 가능하게 하는 방법도 있다고 판단됩니다.

4. 7.29 약사법개정안 안전관리 방법은 약국의 판매 의약품 안전성을 담보할 수 없습니다.

7월 29일자 약사법 개정안은 판매장소의 제한, 약국의 판매자의 교육 및 관리의무 부과, 소포장 완제품 규정 및 약국의 판매의약품 표시, 의약품 공급규모 파악 등을 규정하고 있습니다. 그러나 이러한 관리규정은 의약분업 이후 의약품의 적절한 사용을 위한 의약품 오남용 방지시스템(DUR) 등의 엄격성에 비해 현저히 안전성이 떨어지는 관리방안입니다.

또한 현재 2만개소에 달하는 약국에 대한 관리도 제대로 이루어지지 않고 있는 상황에서 편의점까지 관리한다는 것은 사실상 행정적 요식행위에 그칠 것입니다. 또한 7월 29일자 약사법 개정안은 의약품 판매 시간제한을 두고 있지 않습니다.

5. 새로운 분류체계에 대한 사회적 논의가 절대적으로 불충분한 상황입니다.

현행 의약품 분류는 의약분업 시행이후 약 10년간 정착되는 과정을 거치고 있습니다. 그러나 현재 이러한 체계를 바꾸는 것에 대한 결정은 그 중요성에 비해 사회적 논의가 거의 이루어지지 않고 졸속적으로 이루어졌습니다.

애초에 보건복지부는 5월 31일 “시중에 약을 깔아놓을지가 문제가 아니라 약국이 문 닫는 시간에 발생하는 응급상황에 어떻게 대처할지에 관한 문제”라는 입장을 가지고 있었습니다. 그러나 일부 보수언론에서 이러한 방안이 약사회 주장만을 반영한 것이고 “이명박 대통령까지 상비약의 수퍼 판매를 언급”한 사항이라는 등의 보도가 이루어진 직후 청와대가 나서 일반의약품 편의점 판매를 지시하였고 이후 보건복지부는 형식적이고 졸속적인 논의만을 거쳐 일반의약품의 약국의 판매 방안을 내놓았습니다.

의약품 분류체계는 전문가집단의 충분한 논의를 거쳐야 하고 국민들의 민주적 의견 수렴이 필

요한 의제입니다. 숙의적 민주주의 과정이 필요한 대표적인 의제일 것입니다. 그러나 현재까지 진행된 의견수렴과정은 민주적이지도 않았고 전문가 집단의 논의과정을 충분히 거치지도 않은 정치적인 결정만이 있었을 뿐입니다. 약사회의 반발 등 이해집단간의 최소한의 의견 조정도 거치지 못했습니다.

6. 현재 의약품정책은 약국민영화, 종편방송 광고시장 확대 등 정치적 의도가 의심됩니다.

현재 일반의약품 약국의 판매와 더불어 전문의약품의 일반의약품 전환이 동시에 추진되고 있습니다. 이러한 의약품 정책은 의약품 광고시장을 넓히고, 방송광고시장을 넓히는 효과를 가집니다. 이 때문에 이 정책은 종합편성 방송광고시장을 넓히기 위한 의도라는 지적이 존재합니다.

방송통신위원회는 방송광고확대를 위해 “전문의약품 중 일반의약품으로 전환이 필요”하다는 주장을 한 바 있습니다. 또한 기획재정부는 일반의약품 약국의 판매, 전문의약품일반의약품 대폭 전환, 영리법인 약국 허용 주장을 동시에 추진중입니다. (기획재정부 2011년 4월 27일 서비스 산업 선진화평가 및 향후 추진방향). 따라서 일반의약품 약국의 판매는 종편방송광고시장 확대와 의약품, 약국 상업화 및 민영화라는 정책적 입장에서 추진되고 있다는 지적은 충분한 근거를 가지고 있다고 보입니다.

국민의 건강과 이익이 논의되는 것이 아니라 특정한 세력에 이로운 정책적 방향이 논의되는 상황에서는 약사법 개정안에 대한 논의를 중단하는 것이 필요하다고 판단합니다.

7. 야간 및 휴일 진료공백문제는 공공 휴일야간 진료센터를 통해 해결해야 합니다.

휴일 및 야간시간의 진료공백은 전세계적 문제입니다. 다른 나라들은 이를 의약품의 문제로 한정하지 않고 야간 및 휴일의 진료공백문제를 일차의료문제로 보고 해결방안을 마련하고 있습니다. 영국의 NHS Direct(시간외진료센터), 네덜란드나 노르웨이의 시간외 진료센터를 통한 전화상담, 진료, 가정방문 등의 방법으로 휴일 및 야간의 진료공백문제를 해결하는 것들이 그러한 예입니다. 일본도 인구 5만명당 1인의 휴일야간급병센터 등의 해결방안을 마련하고 있습니다.

한국의 경우 국민들의 80% 이상이 휴일과 야간에 응급실이 아닌 진료소를 원하고 있습니다. (건강보험심사평가연구원 휴일 및 야간진료활성화 방안 보고서, 2005). 보건소나 공공장소에서 휴일 및 야간진료클리닉을 공공기관에서 책임을 지고 운영하는 방안이 근본적으로 휴일 및 야간 시간대의 진료공백 및 의약품 접근성 문제를 해결하는 방안이 될 것입니다.

근본적인 해결방안은 전혀 거론하지 않은 채 지엽적인 의약품의 편의점 판매만이 해결책인 것처럼 정책을 추진하는 것은 그 정책적 방향이 포괄적이지 못하고 지엽적이며 정책방향을 오도할 수 있습니다.

8. 의약품 광고가 만연한 상태에서 자가요법은 자가투약으로 귀결될 가능성이 큼니다.

7월 29일자 약사법 개정안은 “자가요법”이라는 말로 자가투약을 긍정적인 방향으로 말하고 있습니다. 그러나 현재 한국의 의약품 광고는 과대광고나 과장광고가 매우 혼잡합니다. 이 상황에서 진정한 의미의 자가요법은 사실상 존재하기 힘듭니다.

의약품 광고 및 의료광고가 엄격히 규제되고 공익적 건강교육이 사회적으로 자리잡기 이전에는, 자가투약은 과잉약물화와 약물의존성의 심화로 귀결될 가능성이 큽니다.

9. 별도의 의약품 범주를 설정하는 것만이 해결책이 아닙니다.

보다 민주적이고 냉정한 논의와 전체적인 심야 및 휴일진료 공백문제를 해결하는 방향의 정책 속에서 의약품의 약국외 판매가 부분적으로 필요하다는 국민적 논의가 이루어진다고 하더라도 그것이 필연적으로 7월 29일자 약사법 개정안이 제시하는 “약사의 관리 없는 약국외 판매 의약품”을 결론나는 것은 아닙니다. 전문의약품과 일반의약품의 2분류를 유지하고 의약품의 약사의 관리를 전제로 하면서도 국민들의 편의를 제고하는 방법은 여러 가지 방법이 있다고 보입니다.

현재 7월 29일 약사법 개정안은 논의를 열어놓고 여러 가능성을 논의하는 것이 아니라 3 분류법을 확정 짓고 약국외 판매 의약품의 새로운 분류를 기정사실화하는 방향으로 논의가 진행되고 있습니다. (끝)

건강권실현을 위한 보건의료단체연합 (건강사회를위한약사회, 건강사회를위한치과의사회, 노동건강연대, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사회)