



2006. 9. 15

제약산업 정책 동향(I)

출처: 2005 보건산업백서
(한국보건산업진흥원)

□ 제약산업 정책 동향

1. 약무정책 동향

1) 기본방향

그간 모든 보건의료정책이 소비자보다는 공급자 중심으로, 전문가중심으로 규제라는 수단을 통해 관리체계의 양과 질을 확대하여 왔지만, 이제는 패러다임의 변화로 소비자를 보건의료정책의 중심에 두고, 소비자의 선택권을 보호·육성하여 관리체계의 질과 효율성을 향상시켜야 한다. 이에 소비자의 권익과 피해구제 등을 보장받을 수 있는 시스템 마련이 최우선 과제로 고려되고 있어 안전성문제, 소비자권익증진문제 등이 주로 추진되고 있다. 이에 약무정책의 기본방향도 국민의 건강하고 행복한 삶의 연장을 위하여 장기적으로 의약관련 제도를 선진화하고 의약서비스 수급체계의 효율성을 제고하며 안전하고 합리적인 의약품의 사용관행을 정착시키는 한편, 국민에게 안정적인 의약품 공급기반을 구축하고자 제약산업의 국제 경쟁력을 강화하는데 역점을 두고 추진하고 있다.

우선 2004년 야기된 감기약 함유성분(PPA, 페닐프로판올아민)이 뇌졸중을 유발하는 심각한 부작용이 있음에도 불구하고 의약품안전 관리당국에게 신속하게 조치를 취하지 못한 문제가 지적되어 의약품 안전관리체계를 총괄하는 의약품안전정책심의위원회를 보건복지부에 두도록 하였다. 이에 보건복지부에서는 체계적인 안전관리를 위해 연구용역사업을 통해 종합적인 안전관리대책을 마련중에 있다.

한편 시행 5년이 경과되었지만 지난 2000년 7월부터 시행된 의약분업의 안정적인 운영과 시행상 나타난 문제점을 조속히 정비해나가며, 2009년도부터 약대 6년제 도입을 통해 약사 인력 및 약국의 기능 전문화를 제고하여 소비자에 대한 의약서비스를 개선하고 의약품 등의 안전성 및 유효성과 그 품질관리를 체계화하는 동시에 의약품 가격제도 개선 및 유통구조 현대화를 지속적으로 추진해 나갈 것이다.

또한, 제약산업의 국제 경쟁력을 강화하기 위해 각종 지원시책을 강화할 계획이다. 이를 위해 2006년 상반기에 건강보험심사평가원에 의약품종합정보센터를 설립하여 각종 의약품 정보를 생산·제공하여 실제 제약산업에 필요한 산업통계로 제공, 활용함으로써 실질적인 산업에 유용한 의약품 정보를 생산·제공할 계획이다. 불투명하고 낙후된 의약품 유통을 현대화시켜 나가며, 의약품 및 의료기기 등의 관리제도 선진화로 제조업소가 자유로운 경쟁의 토대 위에서 창의적인 자세로 발전해 나갈 수 있도록 뒷받침할 계획이다.

2) 국민이 체감할 수 있는 의약분업 제도효과 강구

우리나라 의료체계의 획기적인 변화라 할 수 있는 의약분업이 시행된 지 벌써 5년이 경과 되었다. 시행과정에서 많은 진통과 어려움을 겪었던 분업제도가 이제 어느 정도 정착되어 가는 양상을 보이고 있는 현 시점에서 의약분업을 추진해야 했던 이유가 무엇이었는지를 다시 한번 되돌아보고 제도의 성과와 개선방안 등에 대하여 살펴볼 필요가 있다.

지난 의약분업 5년의 언론 평가결과, 대체적으로 의약분업 제도가 국민들 속에 새로운 제도로서 정착되어가지만 아직도 많은 부분은 보완이 필요함을 지적하고 있다.

국민불편은 최소화하되, 비용이 과다하게 지출왜곡되는 부분은 과감하게 시정해나가는 노력을 기울일 것이다.

아울러 의약분업의 이점을 국민들에게 최대한 이해시켜 의약분업이 21세기 보건의료체계 개혁의 혁신적 추진동력이 되도록 하겠다. 의약분업은 기존에 약국에서 임의조제하여 투약하는 방식에서 의사의 진단·처방에 의하여 약사가 조제·투약하는 방식으로 전환하는 선진 보건의료제도이다. 이러한 제도는 우리의 건강을 위해서뿐만 아니라 후손들을 위해서도 반드시 시행·정착시켜 물려줘야 할 제도이다. 특히 이는 현재 우리나라가 OECD에 가입하는 등 선진국과 어깨를 나란히 하고 있고, 2002년 서울 월드컵 등을 통해 세계적으로 우리나라의 위상이 알려져 있는 상황에서, 우리의 후진적인 의약 관행을 한 단계 개선시킨 개혁과제였던 것이다.

그간 일반의약품은 물론 전문의약품까지 약국에서 처방전없이 편리하게 구입하던 습관에 젖어 있던 국민들로서는 우리나라의 의약품 오남용의 심각성을 실감하기란 쉬운 일이 아니었다. 그 예로 우리나라가 세계에서 항생제 내성율이 가장 높다는 것은 그 동안 누려온 편리함에 대한 당연한 결과일 것이다.

표 3-II-1-41 페렴구균의 페니실린 내성율의 국제비교

국가	의약분업 실시					의약분업 미실시				
	인도	캐나다	미국	영국	프랑스	홍콩	싱가폴	일본	태국	한국
내성율(%)	1.8	6~10	10이상	15.0	36.3	29.3	36.9	55	63.1	70~77
평균내성율(%)	12.4 이상					51.7				

자료: 보건복지부 내부자료

사실 의약분업에 대한 법적 정비는 5. 16 군사정권에서 본격적으로 다루어 이미 1960년대에 의약분업을 기본체제로 하는 약사법이 정비되었으며, 약품에 대한 올바른 사용을 위해 사회적 논의는 30여 년 전 부터 있어 왔다. 오랜 기간 동안 논의가 거듭되어 오면서 의사 및 약사 직능간에 상호 이해관계 및 정부의 준비사항, 시대적 여건 등이 미성숙 되어 2000년 초까지 그 시행이 유보되었고 우리와 우리의 앞선 세대들은 계속해서 의약품 오남용에 노출되어 알게 모르게 건강에 부

정적 영향을 끼쳐 온 것이 사실이다.

오랫동안 굳어져 온 의약 관행을 당위성만으로 바꾸기에는 많은 어려움이 제기되었다. 2000년 7월 의약분업의 전면 시행을 두고도 사회적 합의를 이끌어 내기 위하여 많은 논의가 진행되었을 뿐 아니라, 시행 이후에는 의료계의 파업과 같은 엄청난 사회적 대가를 치러야 했던 것이다.

의약분업 시행을 위한 그 간의 경과

- 의약분업은 그 필요성과 당위성으로 오랜 기간 수많은 논의와 사회적 합의과정을 거쳐 추진되었음
 - 1994. 1월에 이미 1999. 7월부터 의약분업을 실시한다는 여·야 합의에 따라 약사법을 개정
 - 1999. 3월에는 의·약계의 의약분업 시행연기 청원을 국회에서 수용
 - 아울러 현재 실시중인 의약분업의 골격은 의료계, 약계, 시민·소비자단체 및 여·여야 모두가 합의하여 약사법 개정을 통하여 확정
- ※ 의·약계 및 시민단체의 합의안(1999. 5월)을 토대로 약사법 개정(2000. 1. 13)
- 다만, 의약분업 추진과정에서 의료보험제도 등에 대한 의료계의 누적된 불만이 표출되어 국민적 고통과 불신의 어려움을 겪었으나,
 - 2000. 11. 11의 의·약·정 대화를 통하여 의료계 사태를 해결하고, 의·약계가 의약분업에 적극 참여하기로 합의함으로써 새로운 전기를 마련하였고, 2000. 12. 12의 의·약·정 합의에 의한 약사법개정안 국회에 제출
 - 의·약·정 합의사항을 반영한 약사법개정안 공포 시행(2001. 8. 14)

그러나 많은 어려움 속에서도 의약분업이 시행되었고 의사와 약사의 적극적 협조와 이해를 토대로 빠른 시일내 안정적 정착을 꾀할 수 있었다. 의약분업을 통해 우리가 얻을 수 있었던 가장 큰 의미는 의사의 전문적인 진단·처방과 약사의 조제·투약을 통해 의약품을 합리적으로 사용하고 국민 보건을 향상시킬 수 있는 제도적인 틀을 비로소 마련할 수 있게 되었다는 것이다.

의약분업은 제도의 특성상 우리가 그 효과를 실감하기에는 상당한 기간이 소요된다. 그러나 우선적으로 시행 5년여 동안에 나타난 의미 있는 변화들을 통해 의약분업의 가시적인 효과를 확인해 볼 수는 있다. 우선 연간 1억 7천만 건으로 추산되던 약국에서의 임의조제가 대부분 금지되었으며, 이로 인해 의사의 처방전 없이 조제·판매되던 전문의약품의 오남용을 예방할 수 있게 되었다는 점이다. 또한 대표적 오남용 약제인 항생제와 주사제의 사용량이 줄어드는 추세에 있다.

먼저, 의사의 의약품 처방행태 변화를 기준으로 살펴보면, 의약품 청구건당 처방의약품종류수가 5.87개(2000. 5월) → 5.55개(2001. 5월) → 5.18개(2002. 5월) → 4.69개(2003. 5월) → 4.56개(2004. 5월)로서 처방의약품종류수가 감소하는 등 그간의 의약품 오·남용이 상당히 개선되고 있음을 알 수 있다.

항생제의 경우 의원의 청구건당 약품목수가 0.90개(2000. 5월) → 0.79개(2001. 5월) → 0.69개(2002. 5월) → 0.55개(2003. 5월) → 0.51개(2004. 5월)로 약 43.3%의 감소율을 나타내고 있으며, 국

민 1인당 항생제 총사용량(DDD ; 일일사용량 기준단위)은 30.81(1999) → 19.79(2001) → 17.00(2002)로 역시 감소추세를 보이고 있다. 그리고 주사제의 경우에도 의원의 청구건당 품목수가 0.77개(2000. 5월) → 0.58개(2001. 5월) → 0.54개(2002. 5월) → 0.45개(2003. 5월) → 0.42개(2004. 5월)로 약 45.5%의 감소율을 보였으며, 의원의 주사제 건수비(주사제가 포함된 건수 / 총 청구건수)는 60.82%(2000. 5월) → 45.94%(2001. 5월) → 43.95%(2002. 5월) → 37.29%(2003. 5월) → 34.64%(2004. 5월)로 약 43% 감소하여 그간 의약분업의 최대 목표였던 의약품 오·남용이 가시적인 성과를 보였다는 점이다.

그동안 정부에서는 환자의 불편해소를 위하여 의약분업 예외환자의 범위를 적절히 정하였으며, 대체조제의 활성화와 지역간의 · 약사회 등 관련 단체간의 단합을 유도하여 처방전 소지자중 첫 번째 약국에서 조제받는 비율이 76%(2000. 8월) → 95.4%(2001. 5월) → 96.1%(2002. 5월) → 97.3%(2003. 4월)로 개선되는 등 환자의 불편이 대체로 해소되었으나, 아직까지 여전히 의원과 약국에서의 대기시간이 길고, 의료기관과 약국의 의약서비스 등에 대한 불만 등의 국민불편사항이 있어 이에 대한 해소노력이 있어야겠다.

소비자 입장에서 보면 환자도 자기가 먹는 약이 어떤 약인지 알게 되어 환자의 알 권리가 충족되었다. 보건사회연구원의 의약분업 전·후의 국민의 의료기관·약국 이용 만족도 연구에서도 의료기관의 진료행위에 대하여 25.4%(2001. 5월)에서 51.5%(2003. 4월)로, 약국 이용 만족도에 대하여는 35.2%(2001. 5월)에서 45.9% (2003. 4월)로 각각 증가하고 있다. 또한 최근의 경제정의실천시민연합에서 전국 대학교수, 연구원 등 297명을 대상으로 의약분업에 대한 설문조사를 실시한 결과, 현 의약분업제도를 유지하되 문제점을 보완해야 한다는 의견이 77.7%를 나타내고 있어, 이러한 국민의 수용태도의 변화들은 의약분업이 초기의 우려와 달리 국민생활 속에 정착되어 가고 있음을 보여주고 있는 것이다.

더욱이 외부적으로는 OECD에서 의약품의 오남용 예방, 환자의 알 권리 신장 등을 위해 실시한 우리의 의약분업이 성공적이라고 공식적으로 평가하고 있다는 사실이다.

또한 아시아 약학연맹(FAPA) 서울총회에 참가한 약학계 석학들(대만, 중국, 일본 등)도 우리의 의약분업을 아시아 국가들이 배워야할 모델이라고 평가하고 있다. 이와 같이 우리의 의약분업이 세계적으로 긍정적으로 평가를 받고 세계가 주목하고 있는데도 아직까지 우리나라 내부에서 의약분업의 성공적 시행여부에 대한 사회적 담론이 의료보험재정을 중심으로 전개되는 경향이 있어 논란이 끊이지 않고 있는 것은 안타까운 일이다.

건강보험 재정은 2001년 5월부터 착실하게 추진한 재정안정대책을 통해 2003년에는 단기 재정흑자를 내었고, 국민과 의약 전문인들의 적극적인 도움으로 2004년에는 단기흑자가 아닌 누적흑자 757억원으로 전환되었고, 2005년 11월에도 누적흑자가 지속되어 총 1조 3천억원의 누적흑자가 발생되어 건강보험의 보장성 강화방안이 추진되고 있다. 이를 위해 본인부담금중 심장, 뇌질환 수술시 본인 부담금 비율을 10% 감면하는 한편, 장기이식술을 보험급여로 전환하였으며, 전액본인

부담금 제도인 100/100 제도를 폐지하고 총 660개의 전액본인 부담금 항목을 급여항목으로 전환하였다.

이밖에 비타민 저항성 구루병 등 9개 희귀질환자는 20%만 환자가 부담하는 본인부담금 산정특례 대상으로 지정하여 환자의 부담을 줄이고 건강보험의 보장성을 강화해나가고 있다.

또한 정부에서는 국민부담을 줄이기 위하여 생물학적동등성 인정품목을 지속적으로 축적하여 대체조제를 활성화하고 이러한 품목이 충분히 축적되면 의약인의 협조를 토대로 성분명 처방이 자연스럽게 확산추진되도록 할 예정이다.

대체조제 활성화 방안 향후 계획

- 생동성 인정품목의 확대를 통한 대체조제 활성화
 - 고가약 사용으로 인한 국민 의료비 및 급여비 증가를 해소할 수 있는 방안으로 대체조제를 활성화하기 위하여 생동성시험 확대
 - 생동성시험을 위한 행정절차의 간소화·신속화
 - 성분별 「생동성시험 표준지침」을 연차적으로 마련, 시험기관간 정보 공유 및 전문화를 통해 시간·비용 절감
 - 생동성 인정 품목의 보험등재 소요기간 단축 등 차별화(2003. 1), 생동성시험 의무화(2005)
 - 생동성 미인정 품목은 단계적으로 퇴출(2007. 1)

표 3-II-1-42 생동성 인정품목 현황

(단위: 개)

구분	2001년도	2002년도	2003년도	2004년도	2005년도
품목수	185	230	490	1,750	1,051
누계	185	415	905	2,655	3,606

자료: 식품의약품안전청 내부자료

3) 약대 학제 연장으로 약사인력 및 약국의 서비스 수준 향상

날로 새로워지는 의·약학 분야의 학문적인 발전과 보건의료 분야에 대한 국민들의 점증하는 의약수요를 충족하기 위해서는 약사의 의약품에 대한 지식과 사용과정에서의 전문성 지속적으로 요구되고 있다, 이런 점에서 특히 약학대학의 수업연한의 연장은 약사의 자질향상을 도모하기 위한 필수과제로 인식되어 왔다. 뿐만 아니라 1996년 5월 16일 ‘한의약관련종합대책’에 따라 약대 6년제 개편 방침이 결정됨에 따라 교육부와의 협의를 거쳐 고등교육법시행령 개정에 동 내용을 반영토록 수 차례에 걸쳐 협의·추진을 해온바 있으며, 최근 보건복지부는 생명공학 등 첨단과학의 발전에 따른 새로운 지식의 습득, 의약분업에 따른 국민보건향상을 위한 실무교육 강화, 제약산업

의 발전 및 국제기준에 부합하는 약사 인력양성의 필요성 등을 이유로 약대학제개편에 대한 의견을 최종적으로 마련하고 2004년 6월 교육인적자원부에 약대학제 연장을 요청하게 되었으며 교육인적자원부는 1년간의 연구사업을 통해 전문가들의 의견을 충분히 수렴하여 기본안을 제시하였고 이를 토대로 '05. 7월 각계각층이 참여하는 공청회를 개최하여 의견을 수렴하였고, 그 의견을 반영하여 2005년 8월 최종 약대학제 연장방안을 확정발표하게 되어 최종 고등교육법시행령을 개정추진하게 되었다.

이에 따라 2009년부터는 약대 6년제가 시행되어 2011년부터 2년 이상 대학과정을 이수한 자중 약대 예비시험을 통해 신입생을 선발하게 되고 2015년부터는 6년제 출신의 약사가 최초 배출되기 시작하게 된다.

약대학제개편은 처방약품의 치료효과 증대 및 의약품 오남용을 방지할 수 있는 복약지도 강화를 위해 실무교육 강화 필요는 물론, 글로벌 스탠다드에 부응할 수 있는 인력 양성 제도로 정비가 필요하고 OECD 가입국가로써 DDA 개방에 따른 시장 개방에 대비해 이에 부응할 수 있는 약학 교육제도의 도입을 요구하는 한편 고부가가치 국가전략사업으로서 제약산업 발전을 위한 인력양성이 필요한 이유로 출발하였다.

아울러 이와 함께 국민이 느끼는 약국서비스 수준이 높지 않아 이에 대한 정책방안이 강구되고 있다. 1990년대에 들어서면서 전국민 의료보험의 실시 등으로 약국의 기능 중 1차 보건의료기관으로서의 역할이 축소되는 경향을 보이고 있다. 그러나 의약분업의 실시와 국민의 질병 양상의 변화 등 보건의료 환경 변화에 대응하고 국민의료비의 절감을 위해 약국의 기능 활성화에 대한 필요성이 강하게 제기되고 있다.

더욱이 1993년 일본 동경에서 개최된 세계약학연맹이사회의 '우수 약국관리기준(Good Pharmacy Practice : GPP)'에 대한 국제 가이드라인을 채택하고 각국 정부 및 약사단체에 국가적인 표준을 제정하도록 권고한 바 있으며 1997년에는 WHO(세계보건기구)에서도 GPP의 실시를 권고하는 등 세계적으로도 약국의 기능 정립이 새로운 추세를 이루고 있다.

따라서 개국 약사의 전문적 업무수행 능력을 향상시키고 약국의 서비스를 활성화하기 위하여 조제 및 투약지도, 약력관리 및 의약품 정보 제공의 체계화를 위한 '약국운영 가이드라인'을 마련하는 한편, GPP의 실시를 준비하기 위해 환자중심의 공간 배치와 조제업무의 적정화를 위한 시설 기준 등 '표준약국' 모형을 개발하여 약사회 자체적으로 운영할 수 있도록 할 방침이다.

4) 의약품등의 유통구조 등 개선

(1) 의약품 유통 현대화

의약품은 일반 공산품과는 달리 국민건강과 직결되는 상품적 특성 때문에 지난 1994년 5월 20일 의약품 제조업소에 대하여 '우수의약품 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice

: GMP' 제도를 의무화 하였으며 1994년 12월 30일에는 의약품 도매상에 대하여 의약품의 안전한 보관과 공급을 위해 '우수의약품 유통관리 기준(Good Supplying Practice : GSP)'을 제정하여 수차례의 개정보완을 거쳐 2002년 1월 1일부터 전면 실시토록 하는 한편, 신규 도매상은 설립 이후 6개월 이내에 GSP를 실시토록 1997년 5월 21일에 의무화한 바 있다.

그러나 현재의 의약품 유통현황을 보면 종합병원에 대하여는 제조업소가 의약품 공급시 도매상을 통하도록 의무화하고 있으나, 병·의원과 약국 등에 대해서는 직거래 방식과 도매거래 방식이 혼재되어 있는 등 유통구조가 복잡하고 다원화되어 있다.

이러한 의약품 유통양상으로 인하여 제조업소, 도매상, 약국 등이 과당경쟁을 벌임으로써 덤핑, 변칙거래 등 유통질서가 문란하고 유통에 대한 과도한 판촉비 지출로 제약산업의 기술 경쟁력이 떨어지는 것으로 나타나고 있다.

따라서 보건복지부에서는 의약품의 유통 합리화 정책을 지속적으로 추진하고 제조업소와 도매상의 의약품 유통 분야에 대한 기능이 적절하게 분화될 수 있는 방안을 검토·추진하고 있으며 의약품 유통 현대화를 위해 의약품종합정보센터 설립, GSP 제도 정착이라는 과제를 중점 추진하고 있다.

(2) 의약품 가격 제도개선

의약품의 가격관리는 소비자가 직접 선택하여 구매하는 일반의약품 소매가격제도와 보험재정을 위해 가장 저렴하게 공급받는 의료보험약가 제도로 대별된다. 이중 의약품 표준소매가격제도는 의약품의 가격 안정을 통한 물가안정을 도모하고 의약품 가격의 고가표시로부터 소비자를 보호하며 난매·덤핑·권매 등의 유통질서 문란 행위를 규제하여 궁극적으로 소비자를 보호하는데 그 취지를 두고 1984년 9월부터 시행되어 왔다.

그러나 최근 제약업소간의 과당 경쟁과 대형약국의 등장으로 가격 문란 현상이 빈번하고 약을 싸게 판매하는 것을 제한하는 것은 소비자 보호에 역행한다는 지적이 있어 1997년 12월 규제개혁 위원회에서 동 제도를 폐지하고 판매자 가격표시제로 전환하는 개선안을 마련하였기에 이를 수용하고 보건복지부에서는 관계부처와의 협의를 거쳐 약사법시행규칙을 개정하여 1999. 1. 20부터 최종 판매자인 약국에서 실제 판매하는 가격을 표시하여 소비자에게 판매토록 하는 판매자가격표시제(Open Price)를 전면 시행하게 되었다.

동 제도는 최종 판매자인 약국에서 자율적인 가격경쟁을 유도함으로써 약품가격의 거품을 제거하고 나아가 소비자 부담을 경감시킨다는 취지에서 시행하였으나 소비자의 경우 의약품 가격에 대한 정보(종전의 표준소매가격)가 없어 보건복지부에서는 지난 2001년부터 국민 다소비 의약품 50개 품목을 선정, 시·군·구별로 정기적인 약사 실태를 조사하고 지역주민에게 홍보하도록 하여 의약품을 싸게 구입할 수 있는 정보를 제공하는 보완장치를 마련 시행중에 있다.

(3) 불법적인 온라인 의약품 판매차단 대책

대부분 제약회사마다 인터넷 홈페이지를 만들어 자사 제품의 홍보를 피하는 한편 많은 약국에서도 약국홍보용 홈페이지를 만들어 약사 홍보, 건강 정보 제공 등 주로 판매보다는 제약기업 또는 약국 홍보에 치중하고 있다. 이는 약사법상 의약품은 약국 이외의 장소에서는 판매를 금지하여 소비자를 직접 대상으로 하는 온라인 거래를 제도적으로 인정하지 않기 때문이다.

또한 국민들의 의약품 거래관행에 있어서도 우리나라의 경우 국토가 좁고 병원과 약국이 많이 있어 약국 접근성이 용이하여 의약품 구매를 위해 굳이 온라인 거래를 이용할 필요성이 느끼지 못하며, 나아가 공급자 입장에서도 e-market place 간 경쟁심화로 인한 수익구조가 악화되고 무엇보다도 의약품 전자상거래 관련법이 미비하여 온라인 거래가 활성화되지 못하고 있다.

그러나 제도적으로 허용되는 온라인 거래는 잘 이루어지지 않지만 불법적인 소규모 의약품 온라인상 거래는 횡행되고 있는 것으로 파악되고 있다. 이는 전 국민이 인터넷을 이용하고 있어 일부 소비자가 구하기 어려운 비아그라 등 성기능 개선의약품 등을 의사의 진단 없이도 쉽게 구할 수 있다는 이점이 악용하여 온라인상 거래를 찾기 때문에 불법 온라인상 의약품 거래는 꾸준히 늘고 판매도 근절되지 않을 전망이다.

구체적인 사례로는 미국 워싱턴주에 온라인 서버 및 영업사무소를 두고 한국인을 대상으로 미국 내 전역에서 판매하는 모든 물품을 따로 구해서 보내줄 수 있다고 광고하는 한편 일부는 성인 사이트와 스팸메일을 연계하여 불특정 다수에게 전파하고 판매망을 확대하고 있다. 주문을 받으면 항공우편으로 분량을 최소화하여 자가 소비목적의 소포장 형식으로 일반 우편화물로 전송되므로 관세청에서도 단속되지 않고 통관되어 무분별한 제품 사용 또는 가짜약에 노출되어 경제적인 폐해는 물론 본인의 건강에 위해요소가 되고 있어 불법 의약품 반입을 막을 수 있는 제도적 방지 시스템 개선이 시급히 필요한 시점이다.

더욱이 일부 사이트에서는 마약성분이 함유되어 수입이 금지된 살 빼는 약 “디아제팜, 팬터민 등” 중독성이 강한 향정신성의약품과 효과가 전혀 검증 되지 않은 다이어트용 불법약품 광고까지 기승을 부리고 있는 실정이다.

이에 대한 정부대책으로는 의약품 온라인 거래를 단속하는 주관부처는 식품의약품안전청, 관세청, 경찰청 등에서 각각 개별적 법률 필요에 따라 단속하고 있으나, 온라인상 거래 단속에 있어 정부중심의 하향식 전달(Top-Down Command and Control)방식으로는 관리에 한계가 있음을 느끼고 있다.

이에 의사, 약사 등 의약관련단체 및 보건전문가들이 공동 참여하여 단속실익을 제고하고 건전한 온라인 거래 정착을 위해 민관 합동연계 체계의 필요성이 제기되고 있어 개선방안을 마련해나가고 있다.

첫째로 현재의 온라인 거래 남용을 억제하고자 불법거래 정보수집 및 관리체계도 강화해나가야

한다. 불법거래 정보의 수집, 분석, 평가를 통해 신속 조치할 수 있는 대응체계 구축하고 불법거래에 대한 홍보교육을 강화하는 한편 거래 안전사이트 인증제도 실시 등 연구를 통해 제도 개선을 마련할 계획이다.

둘째로 통합거래 통제 시스템 운영을 통해 불법 신고, 감시, 처리결과 등 불법거래 통제 시스템을 개발할 필요가 있다. 이를 위해 보건복지부 정보망과 식품의약품안전청, 시도 의약과 및 시군구 보건소 등 공조체계를 통해 업무효율성을 제고하고 전담 사이버 관리 인력을 배치하여 상시 감시체계 구축을 추진해 나갈 계획이다.

셋째로 문서표준화, 의약품 전자상거래 활성화를 위한 제도적 유인책 개발 등 기술개발에 최선을 다하는 한편 대국민 홍보를 통해 온라인상 거래, 즉 불법거래의 위험성에 대한 홍보를 지속적으로 강화해나가야 할 것이다.

넷째로 연구사업을 통해 인터넷 불법의약품 거래 통제시스템을 개발하여 온라인상 불법 거래 행위를 근절할 수 있도록 근원적인 불법 유통 차단을 위해 실태조사 및 기초연구를 통해 제도적 보완도 강구해나갈 것이다.

한편 이와 같은 불법 차단대책과 더불어 근본적인 문제점 개선방안을 마련하기 위해 이제는 의약품 온라인 거래를 완전 금지시키기 보다는 국민적 정서와 요구를 조사·평가하여 온라인 거래에 대한 단계적 허용방안도 신중하게 검토하여 사회적 편익을 최대한 증진시킬 수 있도록 종합적인 연구가 요구되고 있음을 감안하여 합리적인 정책을 마련해나갈 것이다.

5) 결론

국민이 필요할 때 필요한 장소에 의약품을 신속하게 안정적으로 공급하여 질병 고통과 공포로부터 벗어나도록 하는 것이 정책의 목표이다. 이를 위해 안정적 공급기반 구축은 물론 의약품이 올바르게 사용될 수 있도록 추진하는 것이다. 한편 불법무허가 의약품 판매 근절을 위해 의약품 유통에 종사하는 모든 사람들이 함께 자정 노력이 필요하다.

아울러 의약분업은 우리와 우리의 후손들의 건강을 위한 백년대계이다. 정부와 의료계 및 약계는 제도의 정착을 위해 함께 노력함으로써 국민을 안심시키고 의약분업이 국민을 위한 제도로 성숙되도록 노력할 책무가 있다. 대립과 갈등보다는 신뢰와 협력 속에 “국민건강”이라는 대의 속에서 서로가 양보하고 지혜를 모아 앞으로 나아가야 할 때며 이러한 변화에 약무정책이 신속히 대응하여야 함은 물론, 병원·약국·제조업소·의약품도매업소·보험자단체 등 당사자들의 이해관계에 얽혀 새로운 변화에 안일하게 맞아 도태되지 않도록 보다 적극적이고 능동적 대처가 필요하다 하겠다.

아직은 미미하지만 제약업계의 대다수를 차지하는 중소 업소가 수평적 제휴, 지역집중화, 비슷한 경쟁력 업종이 상호 보완하기 위한 합병 등의 체질강화를 위해 대형화를 지향하는 시도가 있고,

소비자 지향적 마케팅전략을 새롭게 마련하는 등 제약산업전반에 새로운 바람이 일어나고 있으므로 정부에서도 의약품 유통의 투명성확보 등 국민들로부터 신뢰를 받을 수 있도록 정책적, 제도적 지원이 필요하다.