

의약품 유통현황과 정책방향

이 의 경
숙명여자대학교

Contents

- I. 의약품 유통정책의 고려 사항
- II. 주요 환경변화와 파급영향
- III. 전문성 및 부가가치서비스 강화를 통한 경쟁력 확충
- IV. 규모화 및 공동화를 통한 유통의 선진화
- V. 유통정보 전달체계 구축을 통한 거래의 예측가능성 및 투명성 강화
- VI. 거래질서 확립 및 윤리경영을 통한 대국민 인식 제고

1. 의약품 유통정책의 고려 사항

- 의약품에 대한 접근성 확보: 지리적, 시간적 접근성의 확보
- 의약품 공급의 안전성 확보
 - 대외 교류의 증가, 의약품 인터넷 판매로 저질의약품 유입 가능
 - 부정불량의약품에 대한 추적가능성(Traceability), 신뢰할 수 있는 회수 과정, 회수 제품의 제거 등 안전성 확보 필요
- 의약품 유통의 효율성 강화
 - 규모의 경제를 통한 저비용 고효율 시스템 구축
 - 광범위하고 빠른 공급체계 마련으로 거리와 시간의 효율 향상.
- 유통 정보화를 통한 관리의 과학화 및 투명성 제고
 - 과학적인 시장수요 예측을 기반으로 생산 계획하여 경쟁력 강화
 - 약국과 병의원의 고질적인 재고관리 문제 개선 가능
 - 거래 자료 확보로 유통 관리책 마련 및 투명성 제고 기반 마련

의약품의 특성

- 인간의 생명과 질병 치료에 직접적인 영향을 미치므로 일반 공산품과는 차별화된 법적, 윤리적 의무가 부과되어 있음.
- 다품종 소량, 다빈도구매 특성을 보임.
- 병.의원, 약국 등 구매자의 협상력이 압도적으로 큼. 의약품 시장의 70%를 차지하는 전문의약품의 경우 소비자의 선택구매권은 미약.
- 제약산업의 구조와 밀접히 연계되어 있는데, 국내 제약기업의 대다수가 제네릭 의약품 등을 중심으로 판촉경쟁 위주로 경영.
- 건강보험제도와 연계되어 정부의 가격 통제 하에 놓여 있음.
- 의약품 부문의 폐쇄성과 불투명성으로 인한 시장 정보의 비대칭성은 시장 실패를 가져오고 있음. 현재 의약품 시장에서는 가격정보의 왜곡으로 보험상한가가 시장의 적정가격 보다 높게 형성되고 있음.

II. 주요 환경변화와 파급영향

1. 주요 환경 변화

- 한미 FTA 협상 결과로 의약품 등의 유통과정에서 발생하는 비윤리적 영업 관행을 개선하도록 합의한 바 있음.
- 2006년 12월부터 선별등재 제도가 실시됨에 따라 비용 대비 효과성이 입증된 의약품이 제한적으로 보험 등재됨.
- 경쟁 제한적 규제를 완화하고 시장기능을 강화한다는 측면에서 종합병원에 대한 제약회사 직거래 금지가 완화될 것으로 전망됨.
- 실거래가제도의 개선안으로서 저가 구매 요양기관에 대하여 인센티브를 부여하는 방안이 심도있게 논의 중임.

2. 제약기업 및 도매업에 미치는 파급영향

- 제약기업 및 도매업의 약가경쟁 심화 및 마진 감소
 - 약제비 적정화 방안에 따른 보험의약품 선별등재 등의 실시는 보험의약품 시장의 축소, 가격의 인하에 따른 의약품 마진 감소, 약업계 경영 압박 심화 등을 가져올 것임.
 - 거래규모가 큰 의료기관 및 약국의 경제적 유인 구조에 따라 저가 구매가 활성화되는 등 구매자의 역할이 강화됨. 이에 따라 약가경쟁이 심화되고 마진이 감소할 것임.
- 한미 FTA 협상에 의한 비윤리적 영업 관행 개선은, 현재도 형법, 공정거래법, 약사법의 벌칙 조항을 통하여 명백한 위법임.
 - 한미 FTA가 의약품 유통에 미치는 영향은 국내 제약기업의 제네릭 개발이 일부 지연됨으로써 간접적인 나타날 것임.

제약기업 및 도매업에 미치는 파급영향

- 여건 변화에 따라 직거래 및 도매거래가 증가할 요인이 공존하고 있음.
- **직거래의 증가 요인**
 - 직거래 금지 완화로 직거래가 어느 정도 증가할 것으로 전망됨.
 - 조사결과에 의하면 조사 대상 도매업소 중 58.2%가 제약회사의 직거래가 크게 증가할 것으로(50% 이상) 전망한 반면,
 - 제약기업은 다소 증가할 것(25-50%정도)이란 의견이 가장 많았음.
 - 의료기관 및 대형약국의 경제적 유인에 따른 직거래 선호 가능
 - 한미 FTA 협상 결과가 국내 제약사들의 제네릭 제품 개발 전략에 일부 장애 요인으로 작용할 경우, 제네릭 중심의 중소형 국내 제약기업들은 직거래를 통한 영업 확충 노력을 강화할 가능성 있음.

제약기업 및 도매업에 미치는 파급영향

- **도매거래 증가 요인**
 - 한미 FTA에 의한 지적재산권 강화, 선별등재에 따른 신약 도입의 제한 등은 상대적으로 제품 개발력이 있는 다국적 제약기업에 유리하게 작용할 가능성이 있음.
 - 다국적 제약기업은 거의 대부분 도매 유통에 의존하고 있으므로 줄력 등 대형도매를 중심으로 도매거래가 증가 가능.
 - 국내 유통시장 개방에 따른 선진 외국의 거대 유통자본과 경쟁 가능성, 마진 감소에 따른 규모의 경제 필요 등으로 인하여 도매상의 대형화가 촉진될 가능성이 있음.
 - 이를 위하여 현대화된 유통기법 및 물류체계 구축.
 - 제약유통에 비하여 도매 유통이 경쟁력을 확보할 경우 도매거래가 증가하여 대형도매상의 시장 집중도가 높아질 것임.
 - 절대 다수의 소형 규모의 품목 도매업소는 그 입지가 좁아질 것임

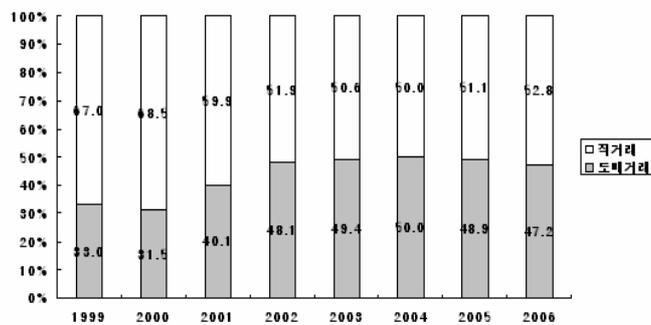
Ⅲ. 전문성 및 부가가치서비스 강화를 통한 경쟁력 확충

1. 도매거래 및 직거래에 대한 기본 시각

- 도매 유통은 총거래 최소의 원칙, 전문화의 원리, 상품의 구색 갖추기 등으로 소량, 다품종, 다빈도 거래가 필요한 의약품부문의 유통 효율성 강화에 기여
- 원론적 측면에서 제약기업에서는 신제품 개발 및 생산에 보다 집중하고 생산된 제품의 유통은 도매업을 중심으로 전문화하는 것이 바람직함.

2. 직거래와 도매거래의 비교

의약품의 도매거래 대비 제약사 직거래 비중은 의약분업 이후 50%:50%의 비율로 도매거래가 증가하다가, 최근 들어 도매거래가 47.2%로 다소 줄어들었음. 외국의 80-90%에 비하여 낮은 수준임.



2. 직거래와 도매거래 비교: 도매거래 비중이 낮은 이유

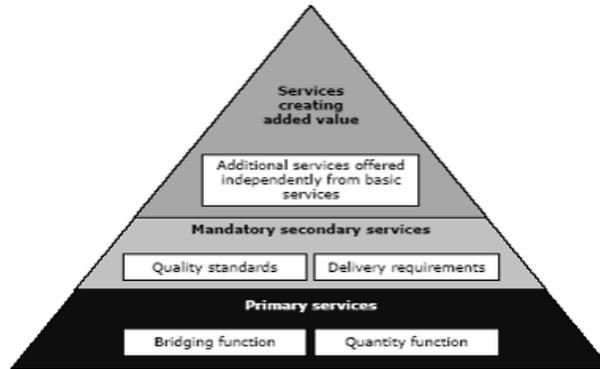
- 도매업소는 규모의 영세성, 전통 답습, 전문지식을 겸비한 유통 전문가 확보 미흡 등으로 인하여 상품 판매에 있어서 적극적인 태도로 위험을 감수하려는 성향이 낮음.
 - 마케팅 전략 보다는 물류, 대금 회수 등 제한된 기능에 집착함.
- 제조업자는 자사 제품에 대한 판매 혹은 수요 자극을 위해 도매상을 활용한다고 해도 제조업자 자신이 마케팅 계획 및 수정의 최종 책임을 져야 함.
- 우리나라 제약회사의 경우 완제의약품의 생산이 중심이 되고 있어 동종 및 유사품목이 범람하여 가격경쟁이 불가피한 실정임.
 - 이 경우 소매단위의 수요자측에서 할인 및 할증을 통한 유통 차익이 높게 보장할 수 있는 직거래 방식을 선호하고 있음.

2. 직거래와 도매거래의 경쟁력 비교: 조사 결과

- 도매거래 및 직거래의 경쟁력에 대한 조사 결과, **도매 거래는** 다음의 부문에서 우월한 것으로 나타남.
 - 물류 효율화 및 신속화, 전국적 접근성, 지명도 높은 유명 의약품
 - 생산성과 관련하여 영업직원 1인당 연평균 매출액 평균은 도매업소가 21.5억인데 반하여 제약기업은 4.8억으로 차이가 있음. 참고로 조사 대상 제약기업의 영업사원은 평균 199명인 반면, 도매업소는 15.7명이었음.
 - 주문 후 배송까지 걸리는 시간에 있어서 도매업소의 반 정도 (51%)가 주문 후 6시간 이 내에 배송하고 1일 이내가 81.4%인 반면, 제약기업은 1일 이내가 3.3%에 불과함.
 - 취급의약품 수가 도매는 평균 전문이 3861개, 일반이 994개인 반면, 제약기업은 전문이 90개, 일반이 40개임.
- **제약기업이** 유리한 부문으로는 직접 방문 등을 통한 상품 판매 영업력, 리콜 등 서비스, 신약 등이었음.

3. 경쟁제한적 규제 완화에 따른 도매업 경쟁력 강화

도매업의 경쟁력을 강화하기 위해서는 전통적인 도매 역할 이외에 판매를 촉진할 수 있는 영업력을 강화하고 부가가치 서비스를 제공하기 위한 노력을 기울여야 함.



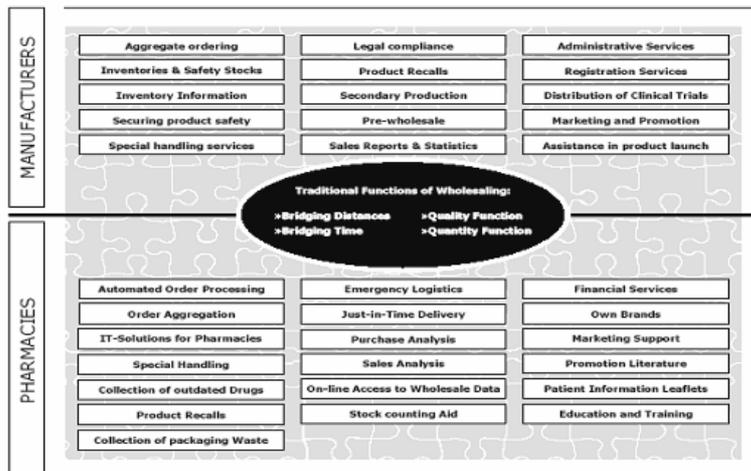
3. 도매업 경쟁력 강화를 위한 서비스

- 도매업의 경쟁력을 강화하기 위한 서비스는 1차, 2차, 3차 서비스의 3단계로 구분할 수 있음.
- **1차 서비스**로는 전통적인 유통 기능으로서 가장 필요한 곳, 필요한 시간에 언제든지 의약품을 배송함으로써 거리와 시간적인 간격을 좁히기 위한 노력임.
 - 고객 지향적 물류 서비스로서 병원 내 물류의 수탁, 약국에 대한 소량공급 기능이 중요함. 의료기관 및 약국의 재고 부담 감소 등 비용 감소로 분배 체인의 효율성을 강화하는 효과가 있음.
- **2차 서비스**는 양질의 의약품을 안전하게 공급하는 측면으로서 **Quality standard**과 관련이 있음.
 - 유통 관련 직원의 자격, 문서 자료, 영수증, 저장과 배달, 회수, 반품 등이 포함됨.

3. 경쟁제한적 규제 완화에 따른 도매업 경쟁력 강화

- **3차 서비스에는** 고객인 제약기업, 소매 약국, 환자에게 부가적인 가치를 창출하기 위한 노력이 포함됨.
 - 제약기업 대상 3차 서비스에는 위험한 약품의 특별한 관리(백신, 냉동의약품, 희귀의약품), 판매 보고서와 통계, 제품 소개의 보조, 안전한 창고 관리, 영업과 판촉, PMS(시판후 조사) 및 시장 조사, 포장 표시관련 지원 등이 있음.
 - 약국 대상 3차 서비스에는 자동 주문지원, 약국의 IT-solution 지원, POS 지원, 유효기간 경과 의약품 수거, 포장재 수거, 응급 의약품 유통, 구매 분석, 판매 분석, 재고 관리 지원, 재정관리 서비스(납입, 대출, 보험 등), 환자 대상 제공 정보 및 판촉물, 약국 직원에 대한 교육과 훈련, 약국 디자인, 포장재에 가격 라벨 부착서비스 등이 있음.
- 도매 영업사원들의 영업력 확충을 위한 교육 훈련 강화를 위한 시스템 구축이 필요함.

제약기업 및 약국과 연계된 도매상의 제공가능 서비스



Source: IPF research

IV. 규모화 및 공동화를 통한 유통의 선진화

1. 규모의 경제 필요성

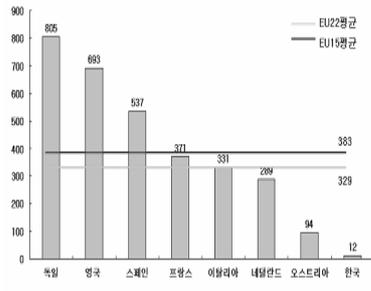
- 의약품은 다품종 소량생산의 특성을 가지고 있어서 의약품 유통업체는 다양한 품목에 대한 일정 수준 이상의 재고를 확보하는 등 포괄적인 서비스가 필요함.
- 규모의 경제를 통하여 물류시설에 대한 투자가 필요함. 규모의 영세성으로 취급 물류량이 영세한 경우, 경제성 및 물류 효율성이 높은 자동화 또는 반자동화된 현대적 물류시설 투자 및 설치가 불가능함.
- 유럽이나 일본, 미국의 경우를 볼 때 약업계 환경 변화에 따른 유통마진의 감소와 경쟁의 증가는 도매업간의 인수 합병을 통한 산업의 집중도 가속화로 이어짐.
 - 대형화를 통하여 정보 비즈니스, 의약품의 구입, 자금 조달 각각의 면에서 규모의 경제를 활용하고 있고, 제약회사와 고객에 대한 가격 교섭력을 갖고 업무의 효율화를 꾀함.

1. 규모의 경제 필요성

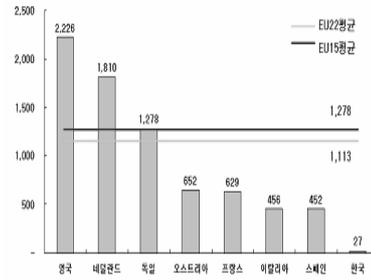
- 유럽: 1990년대 600개, 2006년 141개로 감소 (full-line도매상)
- 일본: 60년대 1000개 이상, 90년대 379개, 2000년대 이후 154개.
- 미국: 1978년부터 1995년 사이 64% 사라짐. 1992년 81사에서 1997년에는 54사로 감소.
- 도매업소 대형화에 대한 조사 결과, 응답한 도매업소(72.0%)와 제약기업(64.4%)의 대다수에서 바람직하다고 응답
 - 도매 대형화의 순기능으로는 물류 효율화 및 신속화, 유통비용 절감, 매입비용 절감, 재정적 안정성 등을 들었음.
 - 영업직원 1인당 연평균 매출액은 500억 이상 매출액이 큰 도매업소는 32.1억, 200억에서 500억 사이는 18.8억, 200억 미만은 6.4억원
 - 한편 규모가 큰 도매일수록 전체 비용 중 인건비의 비중이 상대적으로 낮았음.

2. 국내 도매업의 영세성

- 국내 도매업은 외국에 비하여 영세하여 도매업소 당 약 12개 약국, 27,000 여명의 인구에 의약품을 공급하고 있으나, 유럽에서는 도매창고 당 평균 329개 약국, 110만명에게 공급하고 있음.
 - 국내 3대 도매업소가 총 도매매출 중 차지하는 비중은 23.2%인데, 유럽에서는 45%에 해당하여 산업의 집중도도 낮은 편임.



■ 도매업소당 약국수

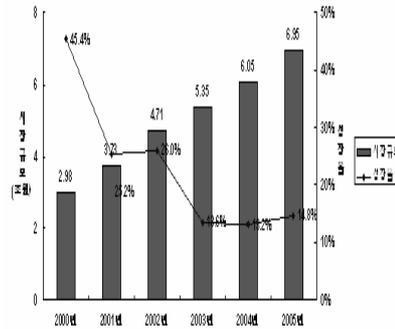
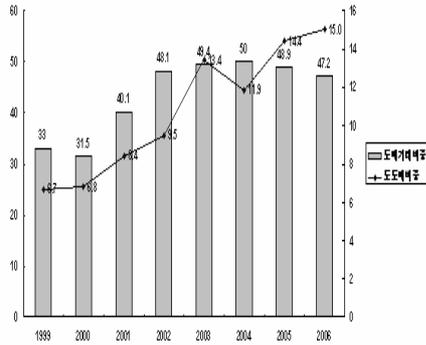


■ 도매업소당 인구수

2. 국내 도매업의 영세성, 도도매 비중

- 도매에서 다른 도매로 거래되는 도도매의 비중은 1999년 이후 계속 증가하고 있으며 2006년에는 15%에 이르고 있음 (의약품 성실신고 회원조합 자료, 2006년, 줄릭 파마 제외).
- 줄릭파마(주)의 의약품 매출액은 2006년 기준 8000억원(관련업계 종사자 추정)으로 추정되므로 이를 포함시킬 경우 2006년 도도매 거래 비중은 도매 매출 중 약 25.1%를 차지하는 것으로 추산됨.
- 도도매의 원인은 제약사가 공급을 제한하고, 할증 및 할인 등으로 가격이 문란하기 때문으로 제품 구색의 측면에서 일정 부분 필요하나, 거래질서를 혼란시키고 유통 비용을 과다하게 발생시키는 역기능이 있음.
- 본 연구의 실태조사 결과 도도매의 축소에 관하여 도매업의 찬성률은 71.3%, 제약기업은 98.3%에 달하였음.

2. 국내 도매업의 영세성, 도도매 비중



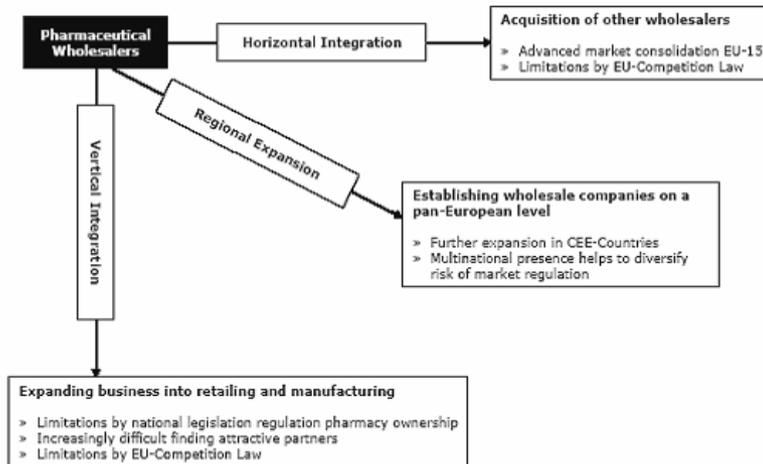
■ 도매거래 비중 및 도도매 비중 추이

■ 도매시장 규모 및 성장을 추이

3. 대안 1: 규모의 경제를 위한 대형화 방안

- 선진 외국의 경우를 살펴볼 때 규모의 경제를 위한 도매업소 대형화의 방법으로는 지역적 확장, 수평적 통합, 수직적 통합이 있음.
- 지역적 확장(Regional Expansion)은 전국으로 영역을 확대하는 것임.
 - 일정 지역의 의약품 수요에 대한 성장성 둔화 및 주요 거래 제약회사의 성장성 둔화 등을 고려하여 총판 도매상으로부터 독립적인 도매상으로 변화하고 도매 경영의 자율성 높일 필요가 있음.
- 수평적 통합으로는 다른 도매상을 인수 합병하는 것이 해당함. 이외에도 업무 제휴, 영업 양도·취득, 자본 제휴, 자회사화 등의 방식도 관련성이 있음.
- 수직적 통합으로는 도매상이 의료기관이나 약국, 제약기업 분야 등으로 사업을 확장하는 것임. 미국이나 유럽에서는 체인약국과의 연계 사업도 활발함.

도매업의 구조 개편 방향



Source: IPF

3. 대안 2: 공동물류 방안

- 공동물류는 대형화, 선진화에 의한 물류비용 절감, 경쟁력 강화, 유통의약품 안전관리 제고(특히 영세도매상의 경우), 유통정보 수집의 용이 등 장점이 있음.
- 공동물류에 참여하지 않겠다는 이유를 조사한 결과,
 - ‘해당 업소 및 위탁업소의 이중 창고에 의한 추가비용’ ‘신속한 배송 미이행 우려’ ‘업소간 정보노출기피’ 등이 주요 기피 요인임.
- 법적 제도적 개선방안
 - 의약품 물류 표준화 지침 제정 고시
 - 재정 대책: 세제 지원, 운임·하역료 할인, 창고시설 확충, 유통시설 개보수 등에 대한 자금지원
 - 기술 지원: 의약품 물류 전문 인력의 교육 및 훈련 프로그램 개발
 - 의약품 물류 표준인증마크 표시제도 실시
 - 전담 부서 설치: 의약품 유통 개혁과 의약품 물류 표준화 담당 부서

대안 3. 시설설비기준 강화 및 KGSP 개선

- 국내에 영세한 도매업소가 많은 것은 시설 기준령의 면적기준 폐지와 관련성이 있음.
- 도매업소의 보관소 최소 면적 및 안전 기준을 의약품 유통관리에 반영하고, 유통의약품의 추적 관리의 원활을 기하기 위하여 제조번호, 유효 (사용) 기한에 대한 확인 기록 의무화할 필요가 있음.
 - 이를 위해 제약회사에서 의약품이 출고될 때 제조번호, 유효기한의 정보가 포함되도록 현행 바코드체계를 보완해야 할 것임.

V. 유통정보 전달체계 구축을 통한 거래의 예측가능성 및 투명성 강화

1. 유통정보화의 의의

- 유통정보의 집적 및 분석체계를 구축함으로써 의약품 거래행태 및 실거래가를 파악할 수 있음.
 - 의약품별, 지역별 시장규모 등 유용한 유통정보를 생성하여 정부의 보험의약품 가격 및 유통관리에 활용함은 물론,
 - 의약품 공급업체등에 제공하여 판매 관리의 과학화 및 경쟁력 강화에 기여함.
- 전자상거래의 실시를 통하여 현재 의약품 유통과정에서 매출액 대비 10%에 이르는 물류비의 일부를 유통 과정에서 절감함으로써 산업의 경쟁력과 부가가치를 높일 수 있음.
 - 한편 저가구매에 대한 인센티브제가 도입될 경우 요양기관은 적극적인 저가구매 노력과 전자상거래를 통한 공동 구매, 전자상거래 자체효과 혼합을 통하여 가격 절감 효과를 가져올 수 있음.

2. 국내 유통 정보화 현황

- 본 연구의 실태조사 결과에서는 약국과 거래할 때 도매업소는 전화(74.7%)와 팩스(19.8%)를, 제약기업은 방문(58.7%)과 전화(37.0%)를 주로 이용하는 것으로 나타남.
- 전자화된 방법을 통하여 주문을 받는 경우는 도매업소가 인터넷홈페이지를 통한 방식이 1.1% 정도였을 뿐, 약국 거래시 전자화된 방법을 사용하는 비율은 상당히 낮음.
- 유럽의 경우 2004년 제약산업에서 모든 주문의 92%가 EDI기술이 사용되었으며 주문이 자동으로 창고로 전달되고 있으며,
 - 미국은 전자화된 주문 시스템으로 고객이 도매상의 재고에서 약품이 사용가능한지 확인하고 가격을 결정하여 주문할 수 있음.

2. 국내 유통 정보화 현황

- 전자상거래는 조사 대상 도매업소의 26.1%, 제약업소의 9.5%에서 참여하고 있는데 가장 흔한 유형으로는 자사 홈페이지를 이용하는 것이고, 그 다음으로는 약국도매 중개형이었음.
 - 전자상거래는 매출액이 크고 광역 규모, 창고가 크고 배송시간이 짧은 경쟁력이 높은 도매업소의 참여도가 높은 편임.
 - 전문 보다는 일반의약품에서 유통 투명화 기여도가 높음.
- 의약품 부문의 전자상거래가 저조한 이유
 - 제약기업의 보험의약품의 상한가 유지 강력 통제
 - 기존 오프라인 거래에 대한 친숙도 및 직거래시 반품 처리 등의 서비스
 - 전자상거래용 전자문서교환(EDI)의 표준화 미비
 - e-marketing place 간 경쟁심화로 인한 수익구조 악화
 - 불법 전자상거래 차단 및 모니터링 기반 부족

3. 전자상거래의 활성화 방안

- 의약품 전자상거래를 통한 수익 모델 개발 등 재산성 확보
 - 전자상거래 이용 기관에 대한 세제 혜택
 - 국공립 병원에 대하여 우선적으로 전자상거래 촉진함.
- 합리적인 거래를 활성화하고 불법적인 거래를 막기 위하여 체계적인 감시 및 통제 시스템 구축, 의약 정보 제공 사이트에 대한 인증
- 전자상거래를 위한 문서 표준화
- 의약품 전자상거래(B2B) 업체들의 협의체 구성 지원: 정보 교류를 통한 투자의 효율성을 제고
- 의약품 구매전용카드제도 도입 및 유인제도 마련
- 일반적 전자상거래상의 문제점을 보완할 수 있는 전자 서명, 인증 기관, 계약법, 전자결제 및 전자화폐, 지적재산권 보호, 국제적 법 문제 등을 모두 고려.

VI. 거래질서 확립 및 윤리경영을 통한 대국민 인식 제고

- 의약품 산업은 인간의 생명을 다루는 생명산업이라는 측면에서 보다 엄격한 윤리성과 투명성이 필요함.
 - 경제의 글로벌화, 소비자 주권의 강화, NGO의 성장 등에 따라 윤리 경영의 글로벌 스탠다드화 추세도 구체화되고 있음.
- 그러나 언론 지상에 빈번히 언급되는 각종 리베이트, 무자료 거래 보도 등을 통하여 약가에 대한 불신이 팽배하며 제약산업에 대한 국민들의 인식은 대부분 부정적인 것으로 알려져 있음.
 - 의약품 유통의 음성적 거래 관행에 있어서 약국은 백마진, 할증 및 할인이, 병원은 기부금, 랜딩비, 처방사례비가, 의원은 처방사례비, 할증 및 할인, 백마진 등이 가장 대표적인 형태로 조사되었음.
- 윤리경영 실천 강화를 통한 대국민 인식 제고 필요
 - 개별기업 : 윤리 강령, 감독 조직, 교육 체계 등 윤리경영 평가 모델 개발
 - 업종별 윤리준수 프로그램 등 실현 가능한 규범으로 새로운 게임의 룰 창출
 - 부정불량 의약품 유통 신고, 불법 리베이트 신고 활성화
 - 투명사회협약실천위원회를 통하여 유관단체와 공정경쟁규약 준수 활성화 도모
 - 거래부조리 신고자 보상제도 도입 추진
 - 윤리기준 개발 및 처벌 강화, 후원금 제공 기준 등 공동자율규약 제정