

의약품의 분류에 따른 약사의 주의의무와 일반의약품 약국의 판매(OTC 판매)의 허용가능성*

백 경 희

인하대학교 법학전문대학원 교수

〈 목 차 〉

- I. 문제의 제기
- II. 의약품의 분류체계와 외국의 약국의 판매(OTC) 제도
 - 1. 우리나라의 경우
 - 2. 외국의 OTC 제도
- III. 의약품의 분류에 따른 약사의 주의의무
 - 1. 약사의 설명의무
 - 2. 일반의약품에 관한 약사의 주의의무
 - 3. 의약분업과 전문의약품에 관한 약사의 주의의무
 - 4. 소결
- IV. 일반의약품 약국의 판매(OTC)의 허용가능성
 - 1. OTC 판매에 관한 논쟁의 시발점
 - 2. OTC 판매에 관한 찬반론
 - 3. 소결 - OTC 판매의 타당성
- V. 일반의약품 약국의 판매(OTC)에 따른 부작용 방지를 위한 제언
 - 1. OTC 약품의 안전성 제고 방안
 - 2. 의약품과 의약외품 개념에 관한 재정립
 - 3. 특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정의 확대
- VI. 결 론

* 투고일 : 2011. 6. 26, 심사일 : 2011. 7. 21, 게재일 : 2011. 7. 31.

〈국문초록〉

우리나라의 현 의약품 분류체계는 전문의약품과 일반의약품으로 나뉘는 2분류 체계이고 의약품은 약국에서 약사만이 판매할 수 있도록 되어 있다. 전문의약품은 의사의 처방을 통해서만 이루어지고 있으므로 의사와 약사 사이의 의약분업과 신뢰의 원칙과 연계되어 있고, 일반의약품은 자가요법의 개념이 추가 되어 환자의 자기결정권의 영역이므로 약사의 개입이 전문의약품에 비하여 상대적으로 약화되는 특성이 있다.

그런데 우리나라의 현 의약품 2분류 체계 하에서 최근 일부 일반의약품을 약국이 아닌 곳에서 판매할 수 있도록 하는, 약국외 판매(이하 OTC 판매) 제도의 도입과 관련하여 찬반의견이 대립하고 있다. OTC 판매 제도는 미국을 중심으로 유럽, 그리고 일본에서 각국의 특성에 맞게 제도에 변형을 가하면서 발전해 왔는데, 우리나라도 과거와 달리 국민의 의약품 정보에 대한 접근성이 높아지고 자가요법이 대중화됨에 따라 OTC 판매 제도를 우리나라의 현실에 맞게 도입하자는 움직임이 거세어 진 것이다.

본고에서는 위와 같은 전문의약품과 일반의약품의 특수성에 의거하여 약사의 주의의무를 살펴본 후 일반의약품 OTC판매의 우리나라에의 도입가능성을 살펴본 후 OTC 판매 후에 따른 부작용에 대한 대응방안을 제시하고자 하였다. 특히 의약품 분류 및 그에 의거한 약사의 주의의무, OTC 판매 제도의 도입과 향후 제도개선의 방향은 모두 국민의 입장에서 의약품에 관한 접근성을 제고하여 건강권을 확보하여야 하는 거시적인 측면에서 고찰되어야 할 것이다.

〈주 제 어〉

의약품 분류, 전문의약품, 일반의약품, 일반의약품 약국외 판매, 자가요법

I. 문제의 제기

우리나라의 현행법에 따른 의약품의 분류는 전문의약품과 일반의약품으로 나뉘어져 있는데, 전자는 소위 의약분업 후 의사의 처방전에 의거하여 약사가 조제하는 경우를 대표적인 예로 상정할 수 있고 후자의 경우 처방전 없이 약사가 약국에서 판매하는 경우를 예로 들 수 있다.¹⁾ 최근에는 일반의약품 일부에 관하여 OTC²⁾ 판매가 가능한가에 관한 오래된 논쟁 끝에 이제 슈퍼마켓

1) 신현택, “의약품분류체계 개선방안 연구”, 「보건복지부(보건의료기술인프라개발사업 최종 보고서 0405-PO00-0707-0010)」, 2005, 25쪽

이나 마트, 편의점 등에서도 국민이 일반의약품 일부를 구매할 수 있게 되어 상황이 급변하고 있지만 아직도 찬반의견이 첨예하게 대립하고 있다.

그렇기 때문에 우리나라에서도 OTC 제도의 도입과 관련하여 현 시점에서 의약품 분류에 따른 약사의 주의의무를 살펴보고 약사에게 주어진 의약품에 관한 판매권한이 과연 국민이 지니고 있는 건강권과의 관계에서 어떠한 관점에서 어떻게 교량되어야 하는지를 평가하는 작업을 통하여 논란을 종식시키고 향후의 대책을 마련하여야 할 필요성이 있다.

이하에서는 먼저 논의의 전제가 되는 의약품의 분류가 어떻게 이루어지고 있는가에 관한 우리나라의 현행법상의 체제와 외국의 실정을 살펴본 후, 약사가 의약품의 분류에 따라 환자에 대하여 어떠한 주의의무를 부담하는지와 의사의 처방전을 통하여 약이 조제된 후 의료사고가 발생할 경우 그 책임의 분배는 어떠한지를 검토한 후 과연 우리나라에서 일반의약품의 OTC 판매의 가능성 여부와 향후의 대응방안을 함께 고찰해 보고자 한다.

II. 의약품의 분류체계과 외국의 약국외 판매(OTC) 제도

1. 우리나라의 경우

(1) 연혁

우리나라의 의약품 분류는 1985년 보건복지가족부(현 보건복지부) 고시인 의약품 분류기준에 관한 규정에 따라 개시되었고, 당시의 목적은 제조품목 허가신청시 안전성, 유효성, 자료의 제출범위 등을 판단하여 허가 기준으로 활용하고 광고에 대한 규제기준을 구체화하기 위한 것이었다. 이후 의약분업 추진 과정에서 2000. 5. 30. 전문의약품 61.5%, 일반의약품 38.5%로 확정되었고³⁾, 이후 전문의약품의 비중은 2005년 72.4%에서 2009년 80.8%, 2010년

2) Over-The-Counter의 약어로 이하 OTC라 하겠다.

82.0%에 달하였고, 일반의약품의 비중은 2005년 27.6%에서 2009년 19.2%, 2010년 18.0%로 감소추세에 있다.⁴⁾

(2) 약사법상 의약품 분류체계

의약품의 분류체계에 관하여는 약사법 제2조에서 규율하고 있다.

먼저 의약품이란 ① 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품⁵⁾이 아닌 것, ② 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것을 의미한다. 의약품은 전문의약품과 일반의약품 두 가지로 분류되는데, 일반의약품은 ① 오용·남용의 우려가 적고 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, ② 질병의 치료를 위하여 의사 또는 치과의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 의약품, ③ 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 의미하며, 전문의약품은 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

개개 의약품의 분류는 다시 보건복지부고시⁶⁾를 통하여 이루어지게 된다.

3) 전문-일반의약품 분류결과 발표, 2000. 5. 31.자 보건복지가족부 보도자료, 이는 재분류 이전에 전문의약품과 일반의약품의 품목비율이 39.0%: 61.0%인 것과 비교한다면 전문의약품의 범위가 대폭 확대된 것이다. 신현택, 위의 보고서, 14쪽; 손현순 외, “우리나라의 현행 의약품분류체계에 대한 고찰 및 개선 방안”, 「한국임상약학회지」 제15권 제2호, 한국임상약학회, 2005, 139-140쪽.

4) 약 5개 중 4개는 전문의약품, 2011. 6. 23.자 문화일보 기사.

5) 의약외품은 의약품에 해당하지 않는 것으로, 그 예로 의약외품 범위지정에서는 안대, 붕대, 탈지면, 반창고, 구취 또는 체취의 방지제, 모발의 양모, 염색, 제모 등을 위한 제제, 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 콘택트렌즈 관리용품, 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제, 구강위생 등에 사용하는 제제, 의약품등 표준 제조기준에서 정하는 외용만으로 사용하는 스프레이, 의약품등 표준 제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제, 의약품등 표준 제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제 등의 내복용 제제, 살충제, 살균소독제 등이 있다.; 보건복지부고시 제2007-48호 의약외품 범위지정, 의약외품의 개념 정립 필요성에 관한 추가논의는 V. 2.항을 참조.

일반의약품은 ① 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것, ② 일반국민이 자가요법(self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용법의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 의하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것, ③ 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것(다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.), ④ 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지, 증진 등의 범위를 넘어서는 안 되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 할 것, ⑤ 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용의 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다는 것이다.)⁶⁾ 반면 전문의약품은 ① 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, ② 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, ③ 용법·용량을 준수 하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품, ④ 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 사용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품, ⑤ 습관성 및 의존성이 있는 의약품, ⑥ 내성이 문제되는 의약품, ⑦ 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품, ⑧ 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품, ⑨ 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품, ⑩ 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유

6) 보건복지부고시 제2010-141호 의약품 분류기준에 관한 규정.

7) '의약품 분류기준에 관한 규정' 제4조 제1항.

효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다.)이 해당⁸⁾한다.

2. 외국의 OTC 제도

(1) OTC 제도의 목적

약국 외에서 일반의약품을 판매하는 외국의 경우 제도를 도입하게 된 취지는 의약품시장에서 처방약으로 사용하여야 하는 약물에 관한 규제 기준이 제시되는 한편 전반적으로 ‘자가치료’의 개념이 널리 보급되고, 국민이 일정 약물에 관한 정보에의 접근이 용이해지고 그에 관한 지식이 강화되어 국민이 스스로 건강권을 보호할 수 있는 기반이 마련됨에 따라 처방약과 구분될 수 있는 일반의약품의 약국 외의 판매 제도가 가능하게 되었다.⁹⁾

(2) 미국의 경우

미국은 1906년 미국연방정부의 식품 및 의약품 관련법규(Federal Food and Drugs Act)가 마련된 이후, 1951년 Durham-Humphrey Amendment에서 의약품 중 처방약으로만 사용토록 규제하여야 하는 약물의 기준을 제시함으로써 OTC의 기본개념을 정립하였다. 그리고 1972년에 OTC Drug Review Program을 통하여 OTC의 조건을 확립하는 OTC Drug Monograph를 고시하였는바, 이로써 FDA가 개개 분과의 약품에 대한 OTC Drug Monographs가 확립되었다고 한다.¹⁰⁾ 미국은 처방약(Prescription Drugs)과 비처방약(Non-prescription Drugs, 일명 OTC로 칭한다)으로 분류하고 있고, 소비자가 사용하는 10개의 의약품 중 6개가 OTC에 해당한다.¹¹⁾

처방약은 의료인으로부터 처방전을 얻은 경우에만 허가된 의약품으로 비처방약 분류기준에 해당하지 않으면 모두 처방약에 해당한다. 비처방약은 안전하고 효과적이며 잘못 사용되지 않는다고 일반적으로 인정할 수 있는 의약품

8) 의약품분류기준에관한규정 제2조 제1항.

9) 신현택, 앞의 보고서, 45-46쪽.

10) 신현택, 위의 보고서, 45쪽.

11) 손현순 외, 앞의 논문, 142쪽.

으로 그 기준은 ① 광범위하게 이용될 수 있는 조건 하에서 약물 남용으로 초래될 수 있는 위해가능성이 낮을 뿐 아니라 사용지침을 올바르게 준수하고 안전하지 않은 사용에 대한 경고를 준수하여 사용했을 때 이상반응이나 의미 있는 부작용의 발생률이 낮을 것, ② 대상집단 중 상당비율에서 올바른 사용지침과 안전하지 않은 사용에 대한 경고를 준수하여 사용했을 때, 약의 사용목적인 질병상태를 임상적으로 유의하게 경감시켜 주는 약리효과를 나타낼 것, ③ 위험성 대비 유익성이 클 것, ④ 2개 이상의 안전하고 효과가 있는 유효성분이 복합되는 경우 개개 유효성분이 안전하고 효과적이라고 일반적으로 인정되는 성분일 것, ⑤ 표시기재사항은 모든 측면에서 명확하고 신뢰할 수 있어야 하므로, 거짓 기재되거나 오용할 수 있는 경우가 없게 할 것, ⑥ 독성이나 기타 위해가능성이 없어야 하며, 특별한 사용방법이나 부대적인 조치가 불필요할 것이다.¹²⁾

(3) 영국의 경우

영국은 ‘의약품의 판매와 공급에 관한 Medicines Act 1968’과 ‘유럽연합의 인체에 사용되는 의약품에 대한 EC Directives’를 통하여 의약품의 분류체계를 처방약(Prescription Only Medicine), 약국약(Pharmacy Medicine), 자유판매약(General Sale)으로 분류하고 있다.¹³⁾

처방약은 의사나 치과의사의 처방전을 받아서 의료 감독 하에서 사용해야 하는 약으로 ① 올바르게 사용되더라도 의료 감독 없이 사용될 경우 직접적 또는 간접적으로 건강상에 위험이 존재하는 경우, ② 종종 잘못 사용되어 건강에 직접적 또는 간접적 위험으로 이어질 수 있는 경우, ③ 약의 작용이나 부작용에 관한 추가적인 연구가 필요한 성분이나 제제를 함유한 경우, ④ 비경구용 투여제로서 일반적으로 의사가 처방하는 약물의 경우를 의미하고, 약국약은 처방전 없이 약사의 감독 하에 안전성의 문제없이 사용할 수 있는 것으로 처방약과 자유판매약의 분류기준에 포함되지 않는 것을 의미하며, 자유

12) <http://www.fda.gov>.

13) 영국의 경우 비처방약을 약국약과 자유판매약으로 세분하는 것이 특징적이다. 손현순 외, 앞의 논문, 141쪽.

판매약은 전문적인 의료 권고가 필요하지 않는 약으로 일반 소매상을 통하여 광범위한 판매가 가능한 것으로 건강에의 위험성, 오용의 위험, 또는 취급시 특별히 주의해야 할 필요성 등이 미미한 것을 말한다.¹⁴⁾

(4) 일본의 경우

일본은 1967년 의료용의약품과 일반용의약품을 구분한 이래 1988년 일반의약품특별회칙에 의하여 일반의약품기준에 대한 논의가 공개적으로 이루어져 의료용의약품과 별도로 일반용의약품에 대한 승인심사의 일반적 기준과 Switch OTC 및 Direct OTC에 대한 승인심사기준이 만들어져 일반용의약품에 대한 약국의 판매가 허용되고 있다.¹⁵⁾

일본 약사법(藥事法)에서는 의약품을 ① 일본약국방에 정제되어 있는 것, ② 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것으로 기계기구, 치과재료, 의료용품과 위생용품이 아닌 것(의약부외품을 제외함), ③ 사람 또는 동물의 신체구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적으로 사용되는 것으로 기계기구가 아닌 것(의약부외품과 화장품을 제외함)으로 정의하고 있고¹⁶⁾, 의약품은 다시 의약품제조판매지침에 따라 의료용 의약품과 일반용 의약품으로 분류된다.

의료용 의약품은 의사나 치과의사가 사용하거나, 이들의 처방전 또는 지시에 의하여 사용하는 것을 목적으로 공급되는 의약품으로 ① 마약, 각성제, 각성제 원료, 지시가 필요한 의약품, 독약, 극약에 해당하는 것(단, 독약, 극약 중 인체에 직접 사용하지 않는 것은 제외함), ② 의사, 치과의사가 스스로 사용하거나 의사, 치과의사의 지도·감독 하에 사용하지 않으면 중대한 질병,

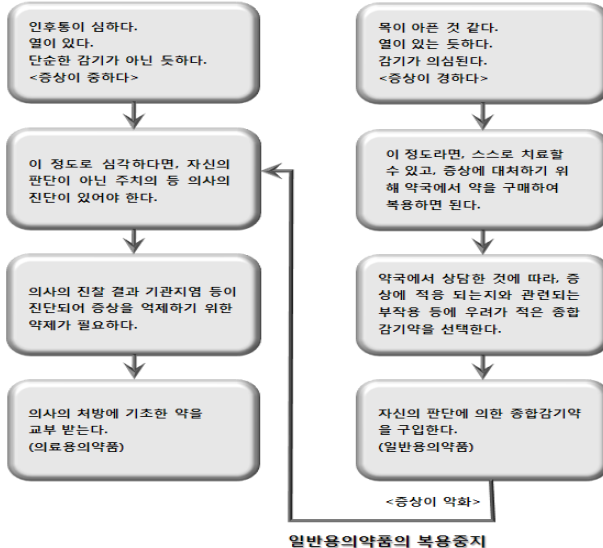
14) 신현택, 앞의 보고서, 35-37쪽.

15) 일본의 경우 Switch OTC와 Direct OTC의 구분은 의약품 분류의 변경시에 사용되는 것이다. 즉, 기존에 의료용의약품으로 사용되었던 유효성분을 일반용의약품으로 변경함에 있어서 해당 유효성분을 일명 Switch 성분이라 명명하고 이를 함유하는 의료용의약품에 대하여 해당 성분의 부작용 발생상황, 용법 및 용량, 해외에서 일반의약품으로서의 사용상황, 재심사 또는 재평가의 결과 등을 고려하여 이것이 이제 일반용의약품(Direct OTC)으로 전환하는 것이 적절한지에 관하여 약사식품위생심의위원회의 의견을 수렴하여 심사 후 결정하게 된다. 결국 Switch OTC는 Direct OTC의 변환 전 과도기적인 단계이다. 신현택, 위의 보고서, 31-33쪽.

16) 일본 약사법(藥事法) 제2조.

장해 혹은 사망할 위험성이 있는 질환을 적응증으로 가지는 의약품, ③ 기타 제형, 약리작용 등으로 보아 의사, 치과의사가 스스로 사용하거나 의사, 치과 의사의 지도·감독 하에 사용하는 것이 적당한 의약품이 그 예이다. 일반용 의약품은 의료용의약품으로 취급되는 의약품 이외의 의약품으로 일반소비자가 약국에서 직접 구입하여 자신의 판단 하에 사용할 수 있는 것으로 ① 일반인이 스스로의 판단에 의해 사용하기 때문에 안전성 확보가 전제되어야 하며, 배합성분의 종류 및 분량은 유효성과 함께 안전성을 확보할 수 있는 범위의 것일 것, ② 효능 및 효과는 일반인이 스스로의 판단에 의해 사용할 수 있는 것일 것, ③ 용법·용량 및 제형은 일반인이 스스로의 판단에 의해 사용할 수 있는 것일 것, ④ 사용상의 주의점은 일반인에게 이해하기 쉬운 것일 것의 요건을 만족하여야 한다.¹⁷⁾

<표 1> 의료용 의약품과 일반 의약품 구분의 예¹⁸⁾



17) <http://www.mhlw.go.jp>.

18) 2004. 9. 6.자 제5회 일본 후생과학심의회 의약품 판매제도 개정 검토 부회 자료3, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.html>.

Ⅲ. 의약품 분류에 따른 약사의 주의의무

1. 약사의 설명의무(복약지도)

(1) 약사의 설명의무와 복약지도

환자에 대하여 치료를 위한 의약품을 투여하는 것 역시 환자에 대한 수술과 마찬가지로 위해성이 존재하는 침습(侵襲)을 포함하는 것이므로 환자의 질환 및 임상증상을 고려하여 투약하는 약제가 적합한지 및 그로 인한 부작용을 확인하고, 투약의 시기가 적절한지 판단하여야 하며, 투약 후 환자의 경과를 관찰하여야 할 의무와 함께 환자에 대하여 당해 약제의 복용방법에 관하여 지도하여야 할 의무가 있다.¹⁹⁾ 특히 복약지도의무의 경우 투약행위로 인한 침습에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 환자에 대하여 질환의 증상, 치료 방법 및 내용, 그 필요성, 예후 및 예상되는 생명, 신체에 대한 위험성과 부작용 등, 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항에 관하여 사전에 설명함으로써 환자로 하여금 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할 기회를 부여하는 것으로 설명의무의 영역에 해당한다. 즉, 복약지도의무는 약품의 투여에 따른 치료 상의 위험을 예방하고 치료의 성공을 보장하기 위하여 환자에게 안전을 위한 주의로서 행동지침의 준수를 고지하는 진료상의 설명으로 진료행위의 본질적 구성부분에 해당하며, 이때 요구되는 설명의 내용 및 정도는 비록 그 부작용의 발생가능성이 높지 않다 하더라도 일단 발생하면 그로 인한 중대한 결과를 미연에 방지하기 위하여 필요한 조치가 무엇인지를 환자 스스로 판단, 대처할 수 있도록 환자의 교육정도, 연령, 심신상태 등의 사정에 맞추어 구체적인 정보의 제공과 함께 이를 설명, 지도할 의무가 있다.²⁰⁾²¹⁾

19) 대법원 2002. 1. 11 선고, 2001다27449 판결.

20) 대법원 2005. 4. 29 선고, 2004다64067 판결.

21) 약사는 환자에게 약물을 올바르게 이해하고 안전하게 사용할 수 있도록 필요한 정보를 알려줄 책임과 의무 외에 아울러 환자 스스로가 약물치료에 적극성을 가질 수 있도록

우리나라 약사법 제2조 제12호에서는 복약지도(服藥指導)를 ① 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용 등의 정보를 제공하는 것, ② 일반의약품의 판매에 있어 진단적 판단에 의하지 아니하고 구매자가 필요로 하는 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것이라고 정의하고, 동법 제24조 제4항에서 약사는 의약품을 조제하면 환자에게 필요한 복약지도를 하여야 한다고 의무를 부과하고 있다.

2. 일반의약품에 관한 약사의 주의의무

일반의약품은 명문의 규정으로 환자 스스로의 경증의 자각증상에 기초한 판단으로 투약 여부를 결정하도록 되어 있기 때문에 약사는 환자의 증상에 대한 임상적 진단을 행할 수 없고 복약지도에 있어서는 환자가 필요로 할 때 약사가 해당 의약품을 선택할 수 있도록 도움을 주고 지도와 권고를 행하는 정도가 된다. 즉, 일반의약품의 경우 약사가 주도권을 지니고 의약품의 선택과 투약 여부를 결정하는 것이 아니라 환자 개인의 판단이 주요하게 작용되는 영역이므로 약사의 주의의무도 전문의약품과 비교할 때 상대적으로 그 정도가 약화된다고 볼 것이다.

3. 의약분업 및 전문의약품에 관한 약사의 주의의무

(1) 의약분업의 개념

의약분업제도는 항생제 사용량 감소와 의약품 오남용 방지, 의사와 약사 등 직업 간 분업화와 환자의 알 권리 신장, 질병의 조기 발견 등으로 도입된 새로운 의약질서로서, 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류하여 전문의약품은 의사의 처방에 의하여 약국에서 조제투약 받을 수 있도록 하는 제

격려 또는 유도하는 것도 필요하다는 측면을 주장하고 있는 견해로는 이주현·손현순·신현택, “지역약국에서 시행하는 복약지도의 질적 수준 평가”, 『한국임상약학회지』 제19권 제2호, 한국임상약학회, 2009, 140쪽.

도이다. 의약분업의 궁극적 목적은 국민의 생명과 건강을 위해 의사와 약사가 처방과 조제의 영역을 분리하여 양질의 의료·약료 서비스를 제공함은 물론 환자에 대한 정보를 제공하여 알권리를 충족하게 함으로써 무분별한 약물남용을 예방하여 약으로 인한 피해를 줄이는 것이다.²²⁾

(2) 의사와 약사 간 신뢰의 원칙과 분업의 원칙에 의거한 구체적 책임 분할의 양상

1) 문제의 소재

의약분업의 개념에서 드러나듯이 의약분업은 국민의 건강권을 최적화함에 그 존재의의가 있기 때문에 필연적으로 의사와 약사 사이의 업무의 분담을 전제로 한다.²³⁾ 그렇다면 의약분업의 관계에서 환자에게 약의 처방과 조제로 인한 의료사고가 발생하였을 경우 의사와 약사 사이의 책임의 분담을 어떻게 할 것인가가 문제된다.

2) 신뢰의 원칙과 분업의 원칙을 의약분업에도 적용할 수 있는지 여하

형법에서 논의되고 있는 신뢰의 원칙(Vertrauensgrundsatz)이란 도로교통에 있어서 발전해 온 책임분배의 법리이다. 즉, 스스로 교통규칙을 준수한 운전자는 다른 교통관계자가 교통규칙을 준수할 것이라고 신뢰하면 족하며, 교통규칙에 위반하여 비정상적으로 행동할 것까지 예견하고 이에 대한 방호조치를 취할 의무는 없다고 하는 것이다. 신뢰의 원칙은 과실범의 처벌을 완화하고 주의의무를 합리적으로 조정하는 기능을 지니는바, 다수인의 업무분담이 요구되는 모든 과실범의 경우에 주의의무의 한계를 확정하는 원칙으로 발전하게 되었다.²⁴⁾

22) 송기민, “의약분업 10년 현재와 미래에 대한 국민평가”, 의약분업 시행 10년 평가와 개선방안 모색에 관한 토론회 자료, 2011, 1쪽.

23) 의약분업의 형태는 업권분리와 직능분리로 구분되는데, 업권분리는 병의원 등의 요양기관이 의약품을 판매하거나 약국이 환자를 진료하지 못하도록 하는 것을 의미하고, 직능분리는 의사는 약품을 처방만 할 뿐 조제하지 못하고 약사는 진료를 하지 못하게 하는 것이다. 김원식, “의약분업과 국민건강보험: 10년간의 애증”, 『사회보장연구』 제26권 제4호, 한국사회보장학회, 2010, 176쪽.

24) 이재상, 『형법총론』, 박영사, 2010, 190-191쪽.

의약분업을 포함한 의료보건분야에도 신뢰의 원칙을 적용할 수 있는지에 대하여는 분업과 공동작업이 필요한 영역이라면 적용이 가능하므로 의료분야에 있어서도 적용이 가능하다는 입장, 매우 한정하여 인정하자는 입장²⁵⁾, 적용 자체를 부정하는 입장 등 다양한 견해가 제시되고 있다고 한다. 그러나 의료팀(medical team)을 구성하여 환자에 대한 치료가 이루어지는 현대의료의 특징 하에서 자기 이외의 보건의료인이 적절한 행동을 취함으로써 위험을 회피할 수 있는 경우는 그것을 신뢰하여 행동하는 것이 당연하므로, 신뢰할 수 없는 특별한 사정이 없는 한 다른 보건의료인이 행하는 의료행위에 관한 구체적인 예견가능성을 부여할 필요는 없음²⁶⁾에 비추어 개개의 보건의료인들은 자신의 능력 내에서 책임을 부담하는 것이 타당하고, 분업을 통한 책임영역의 분할은 필요하다고 할 것이다.²⁷⁾

3) 의약분업에 있어서 신뢰의 원칙 및 분업의 원칙의 적용

가. 수평적 분업과 수직적 분업

의료분업의 유형은 크게 환자에 대한 전신마취가 필요한 외과 수술을 하는 경우에서 마취과 전문의와 외과 전문의가 팀을 이루는 경우와 같은 동등한 지위에서의 수평적 분업(horizontal Arbeitsteilung)과 환자에 대한 치료를 주로 하게 되는 의사와 이를 보조하게 되는 간호사 또는 환자에 대한 검사를 하게 되는 경우와 같이 지시를 담당하는 의사와 검사를 실제 실시하여 결과를 보고하는 의료기사가 팀을 이룰 때의 상명하복관계에서의 수직적 분업(vertikale Arbeitsteilung)으로 분류된다.²⁸⁾ 전자의 수평적 분업에서는 각 전

25) 손기식 교수는 의료관계자 상호간의 업무분담의 범위가 애매하고 업무형태 자체가 병원의 규모나 의사의 사고방식에 따라 일률적이지 않으며, 업무형태가 종전부터의 관행에 기하여 정해져 있는 경우, 또 업무분담의 기초가 된 내규 등이 없다거나 내규 등이 정해져 있더라도 추상적인 내용에 그쳐 사고방지의 관점도 고려한 구체적 내용으로 되어 있지 않음을 이유로 의료보조자의 행위에 대하여 신뢰의 원칙의 적용을 인정할 수 있는 경우가 있다고 하더라도 극히 한정해야 한다고 피력하고 있다. 집필대표 박재윤, 『주석형법 형법각칙(3)』, 한국사법행정학회, 2006, 364-365쪽.

26) 이상돈, 『의료형법』, 법문사 1998, 116쪽 이하 참조.

27) 안법영·백경희, “의료과오소송에서의 성실진료의무와 수인한도”, 『한국의료법학회지』 제17권 제1호, 한국의료법학회, 2009, 114쪽.

28) 최호진, “분업적 의료행위에 따른 형사책임의 분배”, 『형사법연구』 제19권 제1호, 한국

문과 의사의 소견에 대하여 신뢰할 수밖에 없기 때문에 협진시 신뢰의 원칙은 강하게 적용되고²⁹⁾, 후자의 수직적 분업에서는 의사는 간호사 내지 의료기사 등에 대하여 적극적으로 지시·감독하여야 할 의무를 부담하므로 신뢰의 원칙은 약화된다.³⁰⁾

나. 의약분업의 경우

약사법에 의하면 약사의 ‘조제’ 행위에 대하여 약사의 면허 범위에서 의사의 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것으로 정의하고³¹⁾, 원칙적으로 처방전에 관한 대체조제와 변경·수정을 불허하고 있기 때문에 약사는 의사의 이행보조자로서 기계적 업무를 수행하는 위치에 있는 것으로 이해되어 신뢰의 원칙이 적용되어 수직적 분업의 양상을 띠는 것으로 보인다.³²⁾³³⁾

형사법학회, 2007, 6쪽.

29) 종합병원에서 공동으로 외과수술을 행하는 의사는 다른 의사가 주의의무를 다하였다는 것을 신뢰하면 족하며, 다른 의사가 적절하게 행위하는가 또는 검사결과가 정당한가에 대하여 조사하거나 확인할 주의의무는 없다고 하고 있다. 이재상, 앞의 책, 193쪽.

30) 수직적 분업의 경우 지휘·감독관계라는 특수성에 착안하여 원칙적으로는 신뢰의 원칙이 적용되지 않지만 예외적으로 신뢰의 원칙이 적용된다고 보면서, 신뢰의 원칙을 전면적으로 부정하는 것은 민법 제391조의 이행보조자의 고의과실에 대한 논리의 채용으로 민사책임과 형사책임을 구별하지 못한 잘못이 있으며, 수직적 분업에서도 의료인의 현실적인 분업활동을 인정할 필요가 있다는 점에서 그에 상응하는 주의의무의 범위가 제한되어야 한다는 것이다. 최호진, 위의 논문, 12쪽. 이에 대하여 “많은 의료사고의 재판에 있어서 의사의 보조원들의 의료행위에 대한 확인의무와 보조원들에 대한 신뢰의 원칙이 경합되는 경우가 많은데 대부분의 판례에 있어서 신뢰원칙 운운 이전의 문제로서 보조원 행위에 대한 확인의무를 태만하였다는 비난이 많은 것이다.”라고 하면서 의사에게 부여되는 의료행위 확인의무를 논하고 있는 견해로는 문국진, “치료의 과학성과 합법성”, 『대한법의학회지』 제11권 제1호, 대한법의학회, 1987, 10-11쪽.

31) 약사법 제2조 제11호, 제23조 제1항.

32) 약사법 제26조 제1항.

33) 의사의 처방전에 따라 조제가 이루어진 후 발생한 약화사고는 기본적으로 의사의 처방전을 신뢰한 약사가 아닌 잘못된 처방행위를 행한 의사에게 책임이 있다고 본다. 한경국, “의료행위의 과실과 신뢰의 원칙”, 『사법연수원논문집』 제2집, 사법연수원, 2005, 220쪽.

그러나 의약분업은 의사와 약사 사이의 업무분담을 통하여 전문화를 극대화하여 국민의 건강권을 보장함에 그 목적이 있다는 점을 고려할 때 약사가 의사의 이행보조자의 위치에 국한되어 오로지 수직적 분업만이 존재한다고 할 수는 없다. 이는 약사법 제26조 제2항에 규정한 약사의 확인의무에서 확인할 수 있다. 동조항에서는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등 그 내용에 의심이 나는 점이 있을 때 그 처방전을 발행한 의사에게 문의하여 그 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면, 조제를 하여서는 아니된다고 하였는바, 이는 약사는 내부적으로 전문적 주의의무에 기초한 판단 및 행위의 무가 있고 외부적으로 환자와의 관계에서 의심 있는 부분에 대한 확인의무 및 설명의무가 있다는 점을 의미한다.³⁴⁾ 그러므로 의사의 처방전의 대상 환자가 바뀌었거나 처방전 내역대로 혼합하면 인체에 치명적인 위해를 유발할 수 있는 의약품들을 혼합처방한 경우 등 처방전에 의심되는 점이 명백히 존재함에도 불구하고 약사가 이를 의사에 대하여 확인하지 않은 채 조제하여 환자에게 교부한 경우 신뢰의 원칙의 제한사유에 의하여 책임을 부담하게 되는 것이다.³⁵⁾

의약분업에서는 약사가 의사와의 관계에서 단계별로 수직적 분업의 양상과 수평적 분업의 양상이 혼재되어 나타나며, 약사의 주의의무는 강화된다고 할 것이다.

4. 소 결

우리나라의 의약품 분류 체계에 의거할 때 일반의약품의 경우 결국 가벼운 증상의 개선 및 호전을 위해 안전성이 입증된 것이고, 자가치료의 범주에 해당하여 환자의 일반의약품 선택의 자율권이 보장된 이상 약사의 복약지도에 관한 의무는 강제되지 않는다. 반면 전문의약품의 경우 의약분업 하에 의사의

34) 최재천, “의사와 약사의 업무관련성과 의료과실책임(의약분업 제도를 중심으로)”, 2000. 8. 31.자 법률신문.

35) 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 『의료법학』 제4권 제1호, 대한의료법학회, 2003, 148쪽.

처방전에 의하여 약사가 조제하여 환자에게 교부하는 것이므로 의사와 약사 사이에 업무에 따른 주의의무와 책임이 신뢰의 원칙이 적용될 소지가 있다.³⁶⁾

36) 이와 관련하여 OTC 제도의 도입과 함께 의약품의 제조상 하자로 인한 제약회사의 제조물책임이 문제된다. 특히 OTC 제도의 전제가 일반의약품 중의 일부를 약국 외에서 판매하는 것을 허용하는 것이기 때문에 의약품이 일반의약품이나 전문의약품이냐에 따라 제조물책임에 관한 법리가 달리 적용될 것인지 여부에 관하여 논란의 여지가 있다. 최근 ‘콘택 600’이라는 일반의약품 군에 해당하는 약물의 성분 중 PPA로 인하여 출혈성 뇌출혈의 부작용이 발생한 사안에서 제조물책임이 성립되는지에 관하여 사회적 문제가 되었다. 이 사안은 대법원에서 “일반적으로 제조물을 만들어 판매하는 자는 제조물의 구조, 품질, 성능 등에 있어서 현재의 기술 수준과 경제성 등에 비추어 기대가능한 범위 내의 안전성을 갖춘 제품을 제조하여야 하고, 이러한 안전성을 갖추지 못한 결함으로 인하여 그 사용자에게 손해가 발생한 경우에는 불법행위로 인한 배상책임을 부담하게 되는데, 그와 같은 결함 중 주로 제조자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말하는 소위 설계상의 결함이 있는지 여부는 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다. 이와 같은 법리는 의약품의 경우에도 마찬가지로 적용되어야 하되, 다만 의약품은 통상 합성화학물질로서 인간의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하는 작용을 하는 한편 정상적인 제조과정을 거쳐 제조된 것이라 하더라도 본질적으로 신체에 유해한 부작용이 있다는 측면을 고려하여야 한다.”고 하면서 “합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylpropranolamine) 함유 일반의약품인 감기약 콘택600을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로 사망한 사안에서, 그 제조 및 공급 당시의 페닐프로판올아민과 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과와 기술 수준 및 경제성 등에 비추어 위 감기약이 이를 복용하였다가 피해를 입은 소비자에 대하여 불법행위책임을 부담하게 할 정도의 설계상 결함을 지니고 있다고 보기 어렵다”고 판단하고, 또한 “제조업자 등이 합리적인 설명, 지시, 경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 피하거나 줄일 수 있었음에도 이를 하지 아니한 때에는 그와 같은 표시상의 결함(지시·경고상의 결함)에 대하여도 불법행위로 인한 책임이 인정될 수 있고, 그와 같은 결함이 존재하는지 여부에 관한 판단을 함에 있어서는 제조물의 특성, 통상 사용되는 사용형태, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다.”고 하면서 “합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylpropranolamine) 함유 일반의약품인 감기약 콘택600을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로 사망한 사안에서, 사용설명서에 부작용으로 출혈성 뇌졸중이 표시되어 있고, 그 병력이 있는 환자 등에게 투여하지 말라는 등의 지시사항이 기재되어 있는 점 등에 비추어 위 의약품에 표시상의 결함이 없다.”고 판시하였다. 동 판결에 관하여 김민동 교수는 약품의 종류가

IV. 일반의약품 약국의 판매(OTC)의 타당성

1. OTC 판매에 관한 논쟁의 시발점

OTC는 앞서 살펴본 바와 같이 미국에서 성립된 개념으로 이후 유럽연합과 일본 등의 국가에서 OTC와 유사한 목적을 지닌 제도를 시행하게 되었다. 특히 우리나라의 경우 일본의 의약품 분류체계와 기준을 기본적으로 도입하였기 때문에 일반의약품의 현행법상 정의 자체에서 OTC가 허용될 가능성을 내포하고 있다. 일반의약품은 환자 스스로 자신의 증상에 대하여 판단하여 경미한 경우 치료약물을 선택하여 적용할 수 있는 ‘자가요법(self-medication)’³⁷⁾을 특징적 요소로 두고 있고 이는 전문의약품과 구별되는 기준점이 되는 동시에 약사의 전문적인 복약지도가 필요하지 않으므로 환자의 선택에 따라 일반의약품을 약국이 아닌 다른 곳에서 구매하는 것을 가능하게 하는 근거가 된다.

일반의약품이나 전문의약품이냐에 따라 제조물책임에 관한 판단기준이 달라져서는 안 되고, 일반의약품의 경우 소비자 기대를 위험효용기준의 한 형량요소로서 검토하면 족하다고 하면서 동 판결에서 PPA가 지니고 있는 출혈성 뇌출혈이라는 심각한 부작용에 특정해서 형량을 하되, PPA 성분이 들어있는 의약품에 의한 부작용의 심각성, 그런 부작용이 나타날 수 있는 가능성, 부작용을 없애거나 감소시킬 수 있는 대체설계의 가능성, 그리고 대체설계에서 나타난 감소된 효능과 새로운 부작용으로 소비자에게 주는 해로움 등을 판단요소로서 형량하여야 하고, 판단의 시점은 구체적 사안별로 제품의 특성을 고려하면서 제조물책임법의 취지와 여러 요소들을 종합적으로 판단하여 결정하여야 한다고 주장한다; 김민동, 의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임 - 미국의 리스테이트먼트와 판례이론을 중심으로, 「고려법학」 제56호, 고려대학교 법학연구원, 2010, 131쪽-132쪽.

- 37) 자가요법 가설은 Edward Khantzian 등에 의하여 주장되었는바, 이에 따르면, 개인의 특정 약물에 대한 선택은 사고나 우연이 아니라 그들의 상태에 따른 결과이고, 선택된 약물은 사용자의 정신과 고통에 관한 특정 유형을 관리하고 정서적 안정을 달성함을 도모한다는 것이다. Khantzian, E.J., *The self-medication hypothesis of drug use disorders: A reconsideration and recent applications*, Harvard Review of Psychiatry 4, 1997, pp.231-244.

이미 세계적인 추세는 자가요법을 요체로 하고 있는 의약품의 경우 환자가 약국이 아닌 곳에서도 구할 수 있도록 제도화하고 있는데, 이는 단순히 소비주체인 환자의 권리 및 편익 증진의 개선을 도모하는 초기 목적을 넘어서서 최근에는 거시적 관점에서 국가의 총 의료비 지출과 고령화 사회에 대하여 대응하기 위한 것에 점차 그 목적이 확대되고 있음을 시사한다. 따라서 우리나라에서 OTC 제도의 도입이 거론될 때에도 단순히 의약품의 안전성과 환자의 편의성 내지 효율성만을 주축으로 쟁점화할 것이 아니라 한걸음 더 나아가 가까운 미래에 발생할 수 있는 혼란스러운 의료 영역에 대비한 사회적 인프라 구축사업의 측면을 고려하여야 한다.

이하에서는 최근까지 OTC 제도의 도입에 관하여 반대론과 찬성론의 주장과 근거를 살펴본 후 우리나라에서의 OTC 제도의 정착가능성과 향후 대응방안에 관하여 검토하기로 한다.

2. OTC 판매에 관한 찬반론

(1) 일반의약품의 안정성 측면

일반의약품을 약국이 아닌 슈퍼마켓이나 편의점, 대형마트 등 일반소매점에서 판매하자고 하였을 때 대한약사회 및 보건복지부는 가장 먼저 ‘안정성’을 문제 삼았다. 즉, 일반의약품도 의약품이기 때문에 질병의 진단·치료·경감·처치·예방의 목적을 위하여 사용되는 것이므로 변질과 부패방지 등의 보관관리가 전문가인 약사에 의하여 이루어져야 안정성을 유지할 수 있고, OTC를 통한 일반의약품이 시장에 무분별하게 유통될 경우 약물의 오·남용으로 인하여 약화사고가 늘어나 국민의 건강을 해할 우려가 있다는 것이다.³⁸⁾

반면 OTC를 찬성하는 시민단체와 기획재정부는 현행 의약품 분류에서 일반의약품의 경우 국민이 주체가 되어 자가요법을 시행할 수 있는 대상으로 나뉘어져 있는바, 이는 안전성이 이미 검증되었다는 것을 의미하는 것이고 인

38) 김창호, “단순의약품 OTC 판매제도 개선에 관한 연구”, 『유통연구』 제2권 제2호, 한국유통학회, 1997, 191쪽.

터넷 등을 통해 의학지식과 정보가 보급되면서 감기나 소화불량 등 일상적인 건강이상이나 가벼운 질병을 치료하는 시민들의 자가치료능력이 개선되고 있는 현상³⁹⁾에서 국민의 무지로 인한 약물의 오·남용이 발생할 가능성은 희박하다고 반박하고 있다.

(2) 환자의 편의성 측면

우리나라는 일반의약품도 약국에서만 매매할 수 있으므로 환자의 입장에서 약국에 대한 접근이 용이하여야 의약품의 구매가 가능해진다.

OTC를 반대하는 입장에서는 우리나라는 전체 인구수를 약국수로 나눌 경우 산술적으로 약국 1개소 당 2,300명의 국민이 이용할 수 있는 결과가 도출되므로 국민들의 약국 접근성이 매우 높다는 점을 들어 굳이 소매상에서 일반의약품을 판매할 이유가 없음을 주장한다.⁴⁰⁾

이에 대하여 OTC를 찬성하는 입장은 위와 같은 산술치는 지역적·시간적 접근성 등의 요소는 전혀 고려하지 않은 것으로 의미가 없고, 대한약사회가 OTC 논의가 거론되었던 초창기에 국민의 불편을 해소한다는 목적으로 운영 하였던 심야응급약국 시범사업을 수행한 결과 국민의 상당수가 통상의 약국이 문을 닫은 늦은 시각에도 일반의약품을 구매하기를 원한다는 점이 드러난 이상 우리나라의 현실에서 의료사각지대가 여전히 존재하기 때문에 그 극복을 위하여 일반의약품판매이라도 시간적·장소적 제약 없이 구매할 수 있는 여건을 마련해 주어야 함을 토로하고 있다.⁴¹⁾

(3) 약사의 의약품 판매 독점권과 국민의 기본권 간의 충돌

의약품이 인간의 질병치료와 건강증진이라는 순기능 외에 오·남용으로 인한 역기능이 발생할 수 있다는 특수성은 의약품의 제조·조제·유통에 관한 법적 규제에 이어진다. 그리하여 약사법 제20조 제1항에서는 약사가 아니면 약국을 개설할 수 없도록 하고 있고, 동법 제44조 제1항에 의하여 약국개설자

39) 선정원, “의약법과 행정법 - 의약품 등의 분류지정과 전환지정 -”, 『행정법연구』 제22호, 행정법이론실무학회, 2008, 162쪽.

40) “일반의약품 OTC 슈퍼판매 왜 문제가 되나요”, 2011. 6. 13.자 동아일보 기사.

41) “의약품 재분류 통해 국민불편 해소 논의”, 2011. 6. 3.자 연합뉴스 기사.

만이 의약품을 판매할 수 있도록 함으로써 약사가 의약품을 판매함에 있어 독점권을 행사하는⁴²⁾ 결론에 이르게 되어 있다. OTC를 반대하는 입장에서는 이러한 법규정을 충실하게 해석할 때 OTC는 법에 위반되는 제도라는 점을 지적한다.

반면 OTC를 찬성하는 입장에서는 약사에게 의약품 판매에 독점권을 준 결과 의약품의 가격과 종류가 약국마다 달라 국민이 원하는 제약회사의 의약품을 구하는 합리적 가격에 구매한다는 것이 현실적으로 어렵게 되었고⁴³⁾, 의약분업 후 약사가 복약지도료를 받는 전문의약품의 비율이 일반의약품의 비율과 비교도 되지 않을 정도로 절대적으로 높은 상태로 일반의약품의 판매를 약국이 아닌 곳에서 판매한다고 하더라도 약국의 존폐를 좌우한다고 할 수 없으므로 OTC를 통하여 의약품의 유통질서를 확립하여야 한다고 주장한다.⁴⁴⁾

3. 소 결 - OTC 판매의 타당성

(1) 일반의약품의 안전성 기(既) 확보

현행법상의 의약품 분류기준에 비추어 볼 때 일반의약품은 자가요법 개념이 명문화되면서 약사의 개입이 강제되지 않고 환자 스스로 의약품 선택에 관한 자율권이 보장되어 있고, 실제 환자가 약국에서 일반의약품에 해당하는 소화제, 정장제, 진통제 등을 구매할 때 약사가 복약지도를 하는 경우는 매우

42) 헌법재판소 2002. 9. 19 선고, 2000헌바84 결정은 자연인인 약사만이 약국을 개설하고 운영할 수 있다고 규정하여 약사들로 구성된 법인에 의한 약국의 설립과 운영을 금지함으로써 직업선택(직업수행)의 본질적 내용을 침해하고 결사의 자유를 침해함을 이유로 헌법 불합치결정을 행한 사안이었다. 동결정에서 재판부는 국민의 보건을 위해서 약국에서 실제로 약을 취급하고 판매하는 사람은 반드시 약사이어야 하는 제한을 두는 것이 타당하다는 취지의 판시를 하였는데, 이는 전문가인 약사가 약국에서 약품을 판매하도록 하여야만 의약품이 국민건강에 미치는 영향을 고려하여 의약품의 유통 및 품질관리의 체계가 확립되어 의약품의 오남용의 위험을 방지할 수 있다는 전제에서 있다.

43) 김창호, 앞의 논문, 191쪽.

44) 김원식, 앞의 논문, 168쪽.

드물다.⁴⁵⁾ 이는 해당 일반의약품이 안전성이 확보되어 있음을 반증한다.

또한 약사들이 문제 삼는 일반의약품에 관한 안전성 기준은 우리나라에서만 독단적으로 안전한가 그렇지 아니한가를 결정하는 것이 아니라 WHO를 통한 외국사례와 기준에 의거하여 이루어지는 것이기 때문에 이미 안전성이 검증되어 전세계적으로 안전성이 입증된 일반의약품에 관하여 다시 안전성 문제를 거론하는 것은 본말을 전도한 것이라고 보여진다. 또한 의약품에서 발생가능한 부작용은 직접적인 작용에 의한 것이 아니라 화학성분에 의한 유해 반응에 따른 것으로 제조물 자체에서 비롯되는 것이기 때문에 이와 같은 유해성 여부가 확인되면 시장에서 퇴출시키는 것은 당연한 귀결이기 때문에 이를 안전성의 범주에서 논할 이유는 없을 것이다.⁴⁶⁾

그렇다면 일반의약품의 안전성에 대한 논의는 OTC 정책의 시행 가부에 결정적인 제동을 걸기에는 법적·의학적 근거가 희박하다.

(2) 소도시 거주 국민의 편의성 증대 필요성

우리나라에서 2008. 11.을 기준으로 전국에 분포한 약국의 총수는 20,831개에 달하지만, 그 대부분은 서울특별시를 비롯하여 수도권과 대도시를 중심으로 밀집해 있고, 8.4%에 불과한 1,752개의 약국만이 군단위의 시골지역에 분포하고 있어서⁴⁷⁾ 약국 분포의 지역간 불균형이 심하다. 더구나 전국의 215개 기초행정구역인 1개의 읍과 214개의 면에는 약국이 아예 개설되어 있지 아니하여 처방전에 대한 전문의약품의 조제는 물론이고 일반의약품의 구입조차 원천적으로 불가능하게 되어 있다.

약사는 약사법에 의하여 약국을 개설할 수 있는 자이고 헌법에서 보장된 직업의 자유 등에 의거하여 자신이 원하는 지역에서 약국을 개설할 수 있는 것이지만, 그로 인하여 소도시에 거주하는 국민들의 건강권이 고스란히 위협에 노출되어 침해받고 있는 것은 부당하다. 그러므로 소도시 거주 국민들의 지역적 괴리감을 해소하고 응급상황에 대비하기 위한 일반의약품을 구매할

45) “약국 20곳 중 18곳 복약지도 없었다”, 2011. 6. 21.자 파이낸셜 뉴스 기사.

46) 정승준·백경희, “일반의약품 약국외 판매, 자가치료의 주체인 소비자 요구에 부응해야”, 『의료정책포럼』 제9권 제1호, 의료정책연구소, 2011, 51-52쪽.

47) <http://www.nhic.or.kr>.

수 있도록 국가적 차원의 정책적 지원이 필요하며 OTC는 그 대안 중의 하나가 될 수 있을 것이다.

(3) 의약품 유통질서의 재정립 필요성

약사만이 일반의약품을 독점적으로 판매함으로써 인한 유통질서의 훼손은 의약품 판매 독점권이 지닌 부작용의 한 단면이다. 시장에서 의약품이 공급되어 환자에게 전달되는 구조는 의약품이 생산되는 단계에서의 생산자 가격, 도매 거래 단계에서의 도매가격, 영양기관 및 약국 등 소매 거래 단계에서의 소매가격이 형성되게 되는데, 이 과정에서 의약품의 가격인하 구조나 저가구입 유인이 없어 의약품의 유통구조가 리베이트 등에 의하여 불합리하게 변질되고 폭리를 취할 수 있는 가능성이 존재한다.⁴⁸⁾

일반의약품의 경우 용기 등에 정가가 표기되어 있지 않아 약사가 일방적으로 책정한 가격으로 환자는 구매할 수밖에 없고, 현실에서도 이러한 문제는 고스란히 드러나 다음 <표2>와 같이 동일한 일반의약품을 약국에 따라 몇 배의 차이가 나는 문제를 야기한다.

<표 2> 주요 일반의약품 품목별 가격비교⁴⁹⁾

| 구분 | 최저가 | 최고가 | 평균가 | 최고/최저비율 |
|------------|--------|--------|--------|---------|
| 가스활명스큐 | 400 | 1,000 | 570 | 약 2.5배 |
| 겔포스엠 | 1,600 | 4,000 | 2,813 | 약 2.5배 |
| 웨스탈플러스 | 1,600 | 3,000 | 2,092 | 약 1.9배 |
| 우루사 500 | 18,000 | 30,000 | 22,451 | 약 1.7배 |
| 후라베린큐 | 1,800 | 4,000 | 2,716 | 약 2.2배 |
| 타이레놀 500mg | 1,500 | 2,500 | 1,906 | 약 1.7배 |
| 판피린큐 | 300 | 500 | 400 | 약 1.7배 |
| 씨큐란 | 10,000 | 30,000 | 17,651 | 약 3.0배 |
| 빼꼼씨 | 12,000 | 22,000 | 16,676 | 약 1.8배 |
| 박카스디 | 400 | 500 | 491 | 약 1.3배 |

이러한 점을 고려한다면 일반의약품을 약국 외에서 판매할 수 있도록 개방

48) 김원식, 앞의 논문, 173-175쪽

49) 소비자단체협의회, “서울 시내 395개 약국에 대한 일반의약품 가격조사 결과”, 2009.

함으로써 일반의약품의 적정가격을 전문직종의 담합에 의한 것이 아닌 시장의 자유경쟁질서를 통하여 합리적으로 결정할 수 있도록 유도할 필요가 있을 것이다.⁵⁰⁾

(4) 사회적 인프라 구축 필요성

의약분업의 시행 이후 약사가 조제기술료를 받는 전문의약품의 비율이 일반의약품의 비율과 비교도 되지 않을 정도로 절대적으로 높음데다가⁵¹⁾ 약제비는 총진료비의 증가율보다 높아지면서 의료급여비의 전체급여비에 대한 비중이 30%대 수준까지 증가하게 되어 고스란히 국민의 비용 부담이 늘어나는 결과를 가져오고 있어 의약분업의 궁극적인 목적이었던 약제비를 절감하여 건강보험의 재정을 건전화하는 것에 정반대의 행로를 걷고 있다.⁵²⁾

<표 3> 약사의 조제료 및 약품비 지출현황⁵³⁾

| 연도 | 약제 급여비 (A) | 조제료 등 | | 약품비 | | 보험 진료비 (D) | 보험 급여비 (E) | 약제급여비 비율 (A/E) |
|------------|------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|------------------|------------------|----------------------|
| | | 금액 (B) | 비중 (B/A) | 금액 (C) | 비중 (C/A) | | | |
| 2000 | 12,675 | 3,896 | 30.7 | 8,779 | 69.3 | 131,409 | 90,418 | 14.0 |
| 2001 | 45,743 | 14,349 | 31.4 | 31,393 | 68.6 | 178,194 | 131,654 | 34.7 |
| 2002 | 50,564 | 17,229 | 34.1 | 33,335 | 65.9 | 190,606 | 136,696 | 37.0 |
| 2003 | 54,353 | 16,860 | 31.0 | 37,492 | 69.0 | 205,336 | 150,728 | 36.1 |
| 2004 | 61,676 | 18,083 | 29.3 | 43,593 | 70.7 | 223,559 | 164,293 | 37.5 |
| 2005 | 70,333 | 19,530 | 27.8 | 50,803 | 72.2 | 247,968 | 183,659 | 38.3 |
| 2006 | 80,357 | 21,716 | 27.0 | 58,641 | 73.0 | 285,580 | 214,392 | 37.5 |
| 2007 | 88,850 | 22,908 | 25.8 | 65,942 | 74.2 | 322,590 | 245,755 | 36.2 |
| 2008 | 95,610 | 23,702 | 24.8 | 71,908 | 75.2 | 350,366 | 263,281 | 36.3 |
| 2009 | 107,071 | 26,051 | 24.3 | 81,020 | 75.7 | 394,296 | 301,461 | 35.5 |
| 연평균증 가율 | 11.2 | 7.7 | - | 12.6 | - | 10.4 | 10.9 | - |

50) “일반의약품 10% 슈퍼판매, 생산유발 460억원”, 2011. 6. 23.자 연합뉴스 기사.
 51) 우리나라는 약국판매라는 제약을 함께 받는 전문의약품과 일반의약품 중 제약회사에게 보다 적은 이윤을 제공하는 일반의약품시장이 축소되고 처방이 필요한 전문의약품 시장이 팽창해가고 있어 자가치료시장도 축소되고 있는 추세이다. 선정원, 앞의 논문, 180쪽.
 52) 김원식, 앞의 논문, 165-170쪽; 선정원, 위의 논문, 179-180쪽.
 53) 김원식, 위의 논문, 168쪽.

또한 우리나라도 2000년에 65세 이상의 고령화 인구가 7%를 넘어섰고 이러한 추세라면 2018년에는 14%를 상회할 것으로 보이는데, 고령화 인구의 보충급여와 약제비 부담 역시 커질 것이 예상되어 국민의료비의 증가는 가속화될 우려가 크다.

그렇다면, 우리나라와 같이 공공의료보험의 기본적인 체계를 지니고 있어 국민의료비의 절감이 지속적으로 요청되는 현실에서 OTC의 도입으로 경증 질환에 대한 일반의약품을 통한 자가요법을 실현케 함으로써 국민의료비 중 약제비의 절감을 위한 사회적 인프라의 구축이 필요할 것이다.

V. 일반의약품 약국의 판매(OTC)에 따른 부작용 방지와 환자의 권리 및 편익증진의 개선을 위한 제언

1. 일반의약품의 안전성 제고 방안

일반의약품을 약국 외의 장소에서 구매할 수 있는 경우 비록 일반의약품에 관한 안전성이 확보되었다고 하더라도 환자가 일반의약품을 오용하거나 남용할 우려에 대비하기 위하여 의약품에 대한 광고와 포장, 설명서에 관한 적절한 규제가 필요하다.⁵⁴⁾ 약물에 관한 오·남용의 문제는 일반의약품 외에도 전문의약품에 있어서도 발생 가능한 문제이므로 전반적인 의약품에 있어서 공통적으로 대처하여야 한다.

오·남용의 문제는 소비자가 의약품의 구입 내역에 관하여 총체적으로 관리하지 않는 한 극복하기 어려운 문제이나, 현실적으로 제시할 수 있는 방안으로는 의약품을 생산하는 제약회사도 의약품에 관한 광고나 용기에 관한 포장에 효능·효과에 국한하여 홍보하는 것을 넘어서서 부작용에 관하여도 직

54) 정승준, “일반의약품의 약국의 판매에 대한 제언”, 일반의약품의 약국의 판매 토론회 자료집, 2007.

접적으로 경고하도록 하여야 하고⁵⁵⁾ 설명서의 내용을 보다 이해하기 쉽도록 구체화하여야 할 것이다.⁵⁶⁾ 일본은 일반의약품의 OTC 시판시 필요에 따라서는 정보 제공방법, 판매방법, 광고선전에 대한 승인조건을 덧붙여 사전에 규제를 하고 있고⁵⁷⁾, 미국은 1997년경 FDA가 OTC 약품의 라벨에 대한 표준형식을 확립하는 규칙을 제정하여 읽기 쉬운 형식과 표준 콘텐츠 요구 사항을 기재하도록 규제하고 있다.⁵⁸⁾ 또한 OTC 제도가 도입될 경우 약국 이외의 장소에서 일반의약품이 판매되는 상황이기 때문에 판매자 역시 의약품에 관하여 전문지식이 없는 약사가 아니므로 이들에게 OTC 품목인 일반의약품의 효능·효과, 부작용 등에 관한 교육과 함께 점포 내 설명서 비치와 설명해줄 의무의 부과가 필요할 것이다.⁵⁹⁾

2. 의약품과 의약외품 개념에 관한 재정립

의약품에 관한 재분류에 관하여는 의약분업이 시행된 이래 활발한 논의가 이루어져 왔으나 OTC와는 반드시 직결되는 문제는 아니다. 우리나라와 동일한 의약품 분류 체계를 가지고 있는 일본도 일반의약품을 Switch OTC 및 Direct OTC로 나눈 후에도 지속적인 시판후 조사와 재평가를 통하여 안전성과 유효성을 확인하는 작업을 행하지만 의약품 분류 체계의 변경은 하지 않고 있다.⁶⁰⁾ 그런데 보건복지부는 OTC 제도의 시행에 앞서 일반의약품을 다시 약국판매용과 슈퍼판매용으로 구분하겠다는 입장을 제시하면서 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스 등 가정상비약과 구급약을 중심으로 슈퍼판매용 대상으로 예시하였다.⁶¹⁾ 보건복지부가 제시한 의약품의 분류체계는 영국과 같

55) 예를 들면 제품을 복용하여서는 안 되는 상황, 부작용 및 함께 복용해서는 안 되는 의약품과 음식, 특별한 알레르기를 가지고 있는 사람들을 위한 정보, 부작용 발생시 대처 방법에 대한 표기가 필요하다.

56) 하용선, “의약품 소송(2)”, 2003. 10. 9.자 법률신문.

57) 신현택, 앞의 보고서, 31-32쪽.

58) <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm>

59) 같은 견해로는 선정원, 앞의 논문, 179쪽.

60) 신현택, 위의 보고서, 33-34쪽.

이 처방약, 약국약, 자유판매약의 3분류 체계를 택하겠다는 취지로 보이나, 이와 같이 의약품 분류체계의 변경을 위하여는 약사법의 개정이 필요하고 개정 전에 분류작업에 관한 연구와 입법예고, 공청회 등이 필수적인 절차로 수반되어야 하는 점을 고려한다면 자칫 OTC 실시 자체를 무산시킬 가능성도 배제할 수 없다.

그러나 보건복지부가 제안한 법개정을 통한 의약품의 재분류보다 시급하게 객관적인 법개념과 그 해석에 관한 재정립이 필요한 부분은 의약품과 의약품의 분류에 관한 것이다. 의약품은 약사법 제2조 제7항에서 ① 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·치치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무 제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, ③ 전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제 중에서 보건복지부장관이 지정한 것으로 정의되고 있는바, 입법상으로는 사용목적과 효과에 비추어 볼 때 인체에 대한 부작용이 거의 없을 뿐만 아니라 인체에 대한 경미한 작용은 있지만 의약품으로 볼 수 없는 정도에 그치는 경우를 의약품으로 규율하고 있다.⁶²⁾ 그러나 우리나라 판례의 태도는 의약품과 의외품을 분류함에 있어 행정고시를 통하여 분류된 의외품⁶³⁾이나 식품과의

61) “약국의 판매 어디로 가나?”, 2011. 6. 22.자 YTN 뉴스 기사.

62) 신정원, 앞의 논문, 163-165쪽.

63) 콘택트렌즈 세척액의 경우 보건복지부의 고시인 의약품범위지정에 의거 의약품으로 분류되어 있음에도 불구하고 서울고등법원 1993. 5. 21 선고, 93노645판결에서는 원심이 적법하게 조사, 채택한 증거들에 의하면, 피고인이 제조, 판매한 “유니온 슈퍼 렌즈”라는 상표의 콘택트렌즈 세척액은 대한약전에 수재된 염화나트륨, 갈슘정화제(E.D.T.A.), 멸균한 지하수 등을 일정비율로 혼합하여 제조된 것으로서, 콘택트렌즈를 착용할 경우 렌즈표면에 단백질, 지방 등 눈의 분비물이 렌즈표면에 쌓이게 되어 렌즈가 퇴색되고 착용감이 나빠지거나 시력이 나빠지는 원인이 되므로 이를 이른바 단백질 제거액으로 세척 후 다시 렌즈에 남아 있을 수 있는 단백질제거액을 씻어 낸 다음 이를 착용하거나 보관하게 되는데, 위 세척액은 착용자가 콘택트렌즈를 눈에서 빼어 낸 후 단백질제거액으로 렌즈에 붙어 있는 단백질을 제거한 다음 콘택트렌즈에 남아 있는 단백질제거액 등을 씻어 행구어 내는 데 사용하는 사실, 눈의 각막은 반투과성이어서 콘택트렌즈를 행구어 낼 때에 함유된 세균 및 오물질이 일부 투과될 수 있고 또 각막주변부의 혈관을 통하여 눈물에 용해된 세균이나 오물질이 흡수될 수 있을 뿐만 아니라 콘택트렌즈 세척액은 콘택트렌즈에 일부 함유되어 그 착용기간 내내 각막에

구별이 모호한 경우에 있어 “반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계 없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품이 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다고 해석함이 상당하다.”고 하여⁶⁴⁾ 의약품에 대한 해석을 달리하고 있어서 법과 그 해석에 괴리가 발생하고 있다. 의약품이나 의약외품이나에 따라 약사법위반으로 인한 형사처벌 여부가 달라지고, 따라서 죄형법정주의에 의거하여 명문의 법규정에 대한 객관적·합리적인 해석이 이루어져야 함에도 불구하고 판례가 해석을 통하여 기존에 이루어진 분류조차도 형해화하는 타당성을 찾지 힘들다.⁶⁵⁾ 따라서 해석에 의하여 의약품과 의약외품의 분류가 변경되지 않도록 관할부서 및 유관청의 분류기준의 재정립과 지정 후 지속적으로 재평가·확인하는 과정이 요청된다.

3. 특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정의 확대

일반의약품을 약국 외의 장소에서 구매할 수 있다고 하더라도 약국 외 장

부착되고 눈물에 용해되어 작용할 수 있어 콘택트렌즈 착용으로 각막이 저산소증상태로 되거나 마찰로 손상을 입을 경우 각막염을 일으킬 가능성도 있는 사실을 인정할 수 있는바, 위 인정사실에 의하면 피고인이 제조·판매한 위 세척액은 눈의 각막에 직접 접촉하여 약리학적 영향을 미칠 뿐만 아니라 질병예방을 위하여도 사용되는 것이어서 위 약사법 소정의 의약품이라고 할 것이므로 변호인의 이 부분 항소논지는 이유 없다.”라고 하여 의약품으로 판단하였다.

- 64) 대법원 2007. 8. 23 선고, 2006도988 판결; 대법원 2006. 1. 26 선고, 2005도7505 판결.
 65) 이에 대하여 의약외품의 제조업자나 수입업자가 실제 치료효과와는 상관없이 인체에 대한 치료효과를 가능한 한 과장하여 광고함으로써 판매를 확장하려 할 것이고 소비자도 그것에 영향을 받게 될 것이므로 제조업자나 수입업자들이 표시하는 사용 목적을 무시하고 그 효과만으로 의약품 여부를 판단하는 것이 많은 문제를 야기할 수 있으므로 판례의 태도를 옹호하는 견해도 있다(선정원, 앞의 논문, 167쪽). 그러나 이는 약품에 관한 광고 규제와 형사상 과장광고에 의한 사기죄로 규율되어야 할 문제이지 의약품이나 의약외품으로 이미 분류된 것을 개별적 사안마다 다르게 해석하는 것으로 해결될 문제는 아니라고 할 것이다.

소에서 구매할 수 있는 일반의약품의 범위는 의·약학적 판단과 정책적 고려에 의하여 다시 정해져야 하는 것이어서 앞서 살펴본 바와 같이 관내에 약국이 1개소도 없고 특수장소로 지정되어 있지 않은 소도시의 경우에는 OTC가 시행되더라도 여전히 환자가 필요한 의약품을 적시에 공급받을 수 있는 것인가에 관한 문제에는 여전히 회의적일 수밖에 없다. 따라서 현행법 체제 내에서 OTC의 전면 실시 전에 소도시의 국민들을 구제할 수 있는 현실적인 방안이 필요하다.

약사법 부칙 제6조는 보건복지부장관이 지정하는 특수장소에서는 약국의 개설과 약사가 없이도 의약품 취급자와 취급의약품 등의 지정이 가능할 수 있도록 되어 있고, 이에 의거 특수장소에서의 의약품 취급에 관한 규정이 보건복지부고시로 2009. 12. 1.부터 시행되고 있다. 동 규정 제2조에서는 특수장소로 ① 열차, ② 항공기, ③ 선박, ④ 고속버스 및 고속도로변 휴게소, ⑤ 도서, 나환자 정착지역 중 당해 시도지소가 필요하다고 인정하여 지정한 지역 1개소, ⑥ 벽지·접적 및 수복지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역으로 1개소, ⑦ 약국의 집단휴·폐업으로 인하여 주민들이 의약품 구입에 심대한 지장을 받게 되는 지역으로 보건소장이 지정하는 장소, ⑧ 체육시설의설치·이용에관한법률 시행규칙에 의해 응급환자 등의 처치를 위한 시설로 정하여진 장소 중 골프장, 스키장, 썰매장, 자동차경주장을 열거하고 있고, 현재까지 보건복지부장관이 동규정에 의거하여 전국에 특수장소를 지정한 현황은 다음 <표4>와 같다.

그렇다면 약국과 약사가 없는 215개 기초행정구역의 경우에도 동규정에서 열거한 특수장소 중 벽지·접적 및 수복지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역으로 1개소의 경우에 해당하므로 보건복지부장관이 의약품을 취급할 수 있는 곳을 지정하여 해당 구역 거주 국민의 건강권을 보호할 수 있을 것이다.⁶⁶⁾

66) 정승준·백경희, 앞의 논문, 55쪽.

<표 4> 2010. 기준 특수장소 분포 상황⁶⁷⁾

| 특수장소 지정 현황 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----|-----|-----|------|------|------|----|-------------|---------------------|-----|-----|-----|--------|-----|
| 근거규정 : 특수장소에서 의약품취급에 관한 지정<2009. 12. 1 보건복지가족부고시 제2009-218호> | | | | | | | | | | | | | | |
| 시군구 | 열차 | 항공기 | 선박 | 고속버스 | 고속도로 | 변류계소 | 도서 | 나환자 정착지역 | 약국·약업 사· 매약상이 | 골프장 | 스키장 | 썰매장 | 자동차경주장 | 총계 |
| 서울 | | | | | 1 | | | | | | | | | 1 |
| 부산 | | | 283 | | | | | | 1 | | | | | 284 |
| 인천 | | | 1 | | | | 6 | | | | | | | 7 |
| 대전 | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 대구 | | | | | 2 | | | | | | | | | 2 |
| 광주 | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 울산 | | | 1 | | 2 | | | | | | | | | 3 |
| 경기도 | | | | | 11 | | 1 | 22 | | | | | | 34 |
| 강원도 | | | 9 | | 18 | | | 119 | | 4 | | | | 150 |
| 충청북도 | | | | | 20 | | | 15 | | | | | | 35 |
| 충청남도 | | | | | 25 | 4 | | 53 | | | | | | 82 |
| 경상북도 | | | | | 27 | | 3 | 68 | | | | | | 98 |
| 경상남도 | | | | | 17 | 4 | 2 | 42 | | | | | | 65 |
| 전라북도 | | | | | 15 | 4 | 3 | 74 | | 1 | | | | 97 |
| 전라남도 | | | | | 9 | 8 | 1 | 61 | | | | | | 79 |
| 제주도 | | | | | | | | 2 | | | | | | 2 |
| 계 | 0 | 0 | 294 | 0 | 147 | 26 | 10 | 457 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 939 |

Ⅵ. 결 론

근간에 보건의료분야에서 가장 활발한 논의와 혁신적인 내용의 새로운 제도의 도입을 기약하고 있는 일반의약품의 약국 외 판매와 관련하여 제도에 관한 찬반론을 고찰하는 것 외에도 의약품 분류에 따라 약사의 주의의무가 어떻게 법적으로 정립할 수 있는지 및 일반의약품의 약국 외 판매 실시와 함께 법적으로 정비되고 보조되어야 할 방안으로 무엇이 있는지 검토하는 작업은 중요한 의미를 갖는다고 본다.

일반의약품의 약국 외 판매의 시행이 정부의 초안대로라면 머지않아 이루

67) 보건복지부 통계포털(<http://stat.mw.go.kr/>).

어질 것이지만, 제도의 초입단계에서 의사와 약사가 주축이 된 이익단체와 시민단체, 그리고 정부 모두 적지 않은 진통을 겪을 것으로 예상된다. 무엇보다 일반의약품의 약국 외 판매는 특정 지역 간의 이해관계에 좌지우지되어서는 안되며, 국민의 건강권과 건전한 건강보험재정을 도모하기 위한 제도라는 점을 명심하여 우리나라의 실정에 맞게 정착되도록 노력하여야 할 것이다.

〈참고문헌〉

1. 국내문헌

- 김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임 - 미국의 리스테이트먼트와 판례이론을 중심으로”, 『고려법학』 제56호, 고려대학교 법학연구원, 2010.
- 김원식, “의약분업과 국민건강보험: 10년간의 애증”, 『사회보장연구』 제26권 제4호, 한국사회보장학회, 2010.
- 김창호, “단순의약품(OTC) 판매제도 개선에 관한 연구”, 『유통연구』 제2권 제2호, 한국유통학회, 1997.
- 문국진, “치료의 과학성과 합법성”, 『대한법의학회지』 제11권 제1호, 대한법의학회, 1987.
- 선정원, “의약법과 행정법 - 의약품 등의 분류지정과 전환지정 -”, 『행정법연구』 제22호, 행정법이론실무학회, 2008.
- 손현순·오옥희·김종주·이소현·변선혜·신현택, “우리나라의 현행 의약품분류체계에 대한 고찰 및 개선 방안”, 『한국임상약학회지』 제15권 제2호, 한국임상약학회, 2005.
- 신현택, 『의약품분류체계 개선방안 연구』, 보건복지부(보건의료기술인프라개발사업 최종보고서 0405-PO00-0707-0010), 2005.
- 안법영·백경희, “의료과오소송에서의 성실진료의무와 수인한도”, 『한국의료법학회지』 제17권 제1호, 한국의료법학회, 2009.
- 이상돈, 『의료형법』, 법문사, 1998.
- 이재상, 『형법총론』, 박영사, 2010.
- 이주현·손현순·신현택, “지역약국에서 시행하는 복약지도의 질적 수준 평가”, 『한국임상약학회지』 제19권 제2호, 한국임상약학회, 2009.
- 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 『의료법학』, 제4권 제1호, 대한의료법학회, 2003.
- 정승준·백경희, “일반의약품 약국의 판매, 자가치료의 주체인 소비자 요구에 부응해야”, 의료정책포럼, 의료정책연구소, 2011.
- 집필대표 박재운, 『주석형법 형법각칙(3)』, 한국사법행정학회, 2006.
- 최호진, “분업적 의료행위에 따른 형사책임의 분배”, 『형사법연구』 제19권 제1호, 한국형사법학회, 2007.
- 한경국, “의료행위의 과실과 신뢰의 원칙”, 『사법연수원논문집』 제2집, 사법연수원, 2005.

송기민, “의약분업 10년 현재와 미래에 대한 국민평가”, 의약분업 시행 10년 평가와 개선방안 모색에 관한 토론회 자료, 2011.

정승준, “일반의약품의 약국외 판매에 대한 제언”, 일반의약품의 약국외 판매 토론회 자료집, 2007.

소비자단체협의회, 서울시내 395개 약국에 대한 일반의약품 가격조사 결과, 2009.

2. 외국문헌

Khantzian, E.J., *The self-medication hypothesis of drug use disorders: A reconsideration and recent applications*. Harvard Review of Psychiatry 4, 1997.

<ABSTRACT>

Pharmacist's Duty of Care in Drug Classification System and Possibility of over the Counter Sales

Baek, Kyoung Hee*

Current drug classification system in Korea has two category, which is consist of prescription and nonprescription-drugs, and drugs must be sold by pharmacist in pharmacy. Prescription-drugs by the doctor's prescription is linked to the principle of treatment-pharmacy professional policy and reliability, and nonprescription-drugs, which is involved in the self-medication and the right of self-determination of patient, is characterized by a weak pharmacist's assistance.

Sales of over-the-counter (OTC) drug have been implemented in USA, EU, and Japan and been established in various OTC sales forms, depending on the each nation's characteristics and culture. Recently, there was a sharp division of opinions about sales of a part of nonprescription-drugs at the outside of pharmacy between those who approve and disapprove.

This thesis deals with an attention-duty of pharmacist on the basis of the distinct characteristics in prescription and nonprescription-drugs and possibility of introducing OTC sales, and then suggests the counterplan against side effect of implementation of OTC sales.

* Full-time instructor, Inha University Law School.

keyword Drug Classification System, Prescription-drugs,
Nonprescription-drugs, Over the Counter Sales,
Self-medication