



2006. 9. 22

제약산업 정책 동향(Ⅱ)

출처: 2005 보건산업백서
(한국보건산업진흥원)

□ 제약산업 정책 동향

2. 의약품 안전관리정책 동향

사람의 건강을 다루고 생명에 직접적으로 영향을 미치는 제약산업은 곧 “삶의 질”을 좌우하는 산업인 만큼, 사회적 영향이나 경제적 효과가 대단히 크다.

즉, 제약산업 자체의 중요성에 의한 내적·경제적 부가가치 외에 과학기술분야에서 공공의료에 이르기까지 사회경제적으로 미치는 파급효과가 매우 크기 때문에 국가에서는 신약의 개발단계부터 의약품의 허가·생산·유통·사용 등 전 과정을 엄격하게 통제·관리하고 있다.

그런데 최근 우리의 제약업계에서는 의약품이 서로 바뀌어 포장·판매되는가 하면 미생물에 오염된 주사제로 인하여 환자가 사망하는 등 의약품 산업 역사 이래 최악의 사고가 발생하였으며, 이물질이 혼입된 불량 의약품이나 위조 의약품이 유통되는 등 의약품의 품질에 대한 의구심이 제기되는 상황이 발생되었고 옆친데 덮친격으로 감기약함유성분 PPA(페닐프로판올아민)의 사용중지 조치(2004. 8. 1)와 관련하여 의약품의 안전성에 관한 사회적 요구와 관심이 크게 고조되는 등 안전관리 시스템 전반에 대한 근본적인 재검토의 필요성이 제기된 바 있다.

물론, 이와 같은 의약품의 품질향상과 안전성 확보에 대한 요구는 특정 상황변화에 따라 거론되어야 하는 것만은 아니며, 앞으로도 과학의 발전과 함께 눈높이가 지속적으로 높아지면서 끊임없이 논의되어야 할 화두의 하나일 것이다.

여기에서는 의약품의 품질 및 안전관리체계의 의미를 짚어보고 제약산업환경의 국내외적 여건 변화와 당면 문제 등을 개괄적으로 살펴봄으로써 향후의 주요정책 추진을 위한 기본 입장을 정립하는 한편, 이를 토대로 의약품의 품질향상과 안전관리체계 확보를 위하여 그간 협의되거나 추진된 주요 정책의 내용 등을 조망해 보고자 한다.

1) 의약품 안전정책심의위원회 구성운영

감기약함유성분(PPA) 사건을 계기로 의약품의 부작용 사례의 수집 및 평가 등 의약품 안전관리 전반에 문제점이 대두되어, 국민을 의약품 부작용으로 인한 피해로부터 보호하기 위하여 보건복지부내에 의약품 및 독성전문가, 시민소비자단체 대표 등으로 구성된 의약품안전정책심의위원회를 '04. 8월에 설치하여 '04. 10월 1차 회의를 개최, '05. 3월 2차 회의를 개최하여 의약품안전정책을 심의하였다. 기존의 중앙약사심의위원회는 의약품 인허가 제도에 대한 자문을 중심으로 제공하였고, 반면 새로 발족한 의약품안전정책심의위원회는 의약품을 안전하고 적절하게 사용하여 의약품부작용으로부터 국민을 보호하기 위한 제도개선과제 발굴을 위해 '의약품 안전확보를 위한 종합적인 대책을 마련, 수립할 수 있도록 보건복지부내에 두고 활동하고 있다. 이를 위해 '의약품

리스크 관리방안 연구'를 통해 체계적인 방안을 마련하여 2004년 국민을 불안하게 하였던 의약품 부작용 관리체계에 대해 획기적 개선방안을 마련할 예정이다.

2) 의약품의 품질 및 안전관리 체계

제약산업 분야에서 의약품의 연구개발과 원료의약품의 생산, 완제의약품의 생산, 유통·판매(투약) 등으로 이어지는 일련의 과정은 각 단계마다 각기 다른 전문지식과 기술을 필요로 하는데, 이들 각 단계에서 의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 제도적 장치는 각 나라마다 접근 방법이나 그 시각에서 조금씩 차이가 있을 뿐 기본적으로 거의 동일한 관리 틀을 운용해 오고 있다. 이러한 시각에서, 소위 의약선진국인 미국·일본·EU의 규제당국과 다국적 제약업소를 중심으로 1990년부터 의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 각 단계별 관리제도의 조화·통일 협의(ICH/International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)를 진행하고 있는 것이다.

의약품의 품질과 안전성 확보를 위한 각 단계별 관리제도를 살펴보면, 먼저 의약품의 안전성·유효성 입증(품목허가)을 목적으로 하는 개발(품질의 계획·design)단계의 독성시험관리기준(GLP/Good Laboratory Practices)과 임상시험관리기준(GCP/Good Clinical Practices), 의약품의 제제화(품질의 상품화·구체화)단계에서의 제조 및 품질관리기준(GMP/Good Manufacturing Practices), 수입 및 유통(품질의 유지·전달)단계의 규정인 의약품수입관리기준(GIP/Good Importing Practices)과 유통관리기준(GSP/Good Supply Practices), 최종 사용(품질의 실현)단계에서의 재심사·재평가·부작용모니터링 등 시판후감시제도(GPMSP/Good Post-Marketing Surveillance Practices)와 의약품의 적정한 사용(조제·투약)을 위한 약국관리기준(GPP/Good Pharmacy Practices) 또는 투약관리기준(GUP/ Good Using Practice) 등을 들 수 있으며, 최종 사용단계에서의 약국(또는 투약)관리기준 외의 각 제도는 이미 우리나라에서도 법제화되어 있다.

물론 이외에도 품질의 검증이나 보증, 기타 안전관리 등에 필요한 법령·제도·기준·규정 등이 수없이 제정되어 있어 의약품관리업무야말로 대표적인 규제행정에 해당하고 동시에 제약산업 또한 진입장벽이 가장 심한 산업으로 꼽히고 있는데, 이는 의약품이 곧 사람의 건강과 생명에 직접적인 영향을 미치는 만큼, 각 취급단계·취급과정에서 발생할 수 있는 인위적인 실수나 과오를 반드시 최소화시켜야 하며, 따라서 모든 취급과정에서 확인에 확인을 거듭하는 교차점검시스템이 필수적이기 때문이다.

3) 최근 제약산업의 시대적 여건

최근 제약산업분야에서의 대외적 여건의 변화는 한마디로 WTO출범에 의한 무한시장경쟁체제로의 진입과 WTO/DDA(Doha Development Agenda)에 의한 서비스분야 시장개방을 목전에 두고 있다는 것을 들 수 있다. 이에 따라 제약산업분야에서는 근래 생존전략차원에서 흡수·합병이

유행처럼 번지면서 초우량 거대기업이 잇달아 출현하게 되었고 그 결과 세계 100대기업중 15%이상을 제약기업이 차지하게 되는 등, 고부가가치 기술집약적 지식산업으로 요약되면서 이른바 BT 산업을 선도하고 있는 제약산업 수준이 한 국가의 발전정도를 가늠하는 지표가 될 정도가 되었다.

한편, 의약분업이 시행된지 5년이 지났다. 그 동안 여러 차례의 우여곡절이 있었고 지금도 제도적으로 개선의 여지가 많은 것이 사실이다. 사회경제적으로 적지 않은 부담을 안고 출범시행한 의약분업에 의해 의약품의 품질에 대한 사회적 요구도, 즉 소비자의 안전요구도가 증가하게 되었으며, 이에 따라 의약품의 품질향상과 안전성 확보를 위한 정부의 역할 역시 그 눈높이를 달리해야 하는 시점에 와 있다. 즉, 과거답습적인 안전관리 관행의 탈피가 시급한 과제로 떠오르고 의약품의 신뢰성 제고를 위한 각종 제도의 총체적인 보완·개선의 목소리가 그 어느 때보다 높아지면서 이러한 시대적 상황이 우리나라 제약산업의 생존과 연계하여 논의되고 있는 상황이다.

4) 주요정책 추진방향

정부의 의약품관리 정책의 궁극적 목표는 “안전하고 합리적인 의약품 사용관행의 정착”에 있다. 이를 위하여 정부에서는 “의약품의 품질향상과 안전관리체계의 확립”을 기본 전략으로 삼고 의약품관리제도 전반의 선진화를 명제로 관련 법령 등의 적극적인 정비·보완에 힘쓰고 있다. 이와 같은 정부의 기본 방침에 부응하여 관련 업계에서도 새롭게 변화되는 산업환경에 능동적으로 대응·선도하는 등 생산성 향상을 통한 국제경쟁력 확보에 진력함으로써 선진제약입국 달성에 동참하겠다는 의지를 재확인하여야 하며, 각 기업의 입장에서 볼 때 이는 선택의 문제가 아니라 생존이 걸린 당위의 문제임을 인식하고 보다 품질이 우수한 의약품의 생산·공급체계 확립에 만전을 기하여야 할 것이다.

이어, 국민소득 2만불 시대에 대비한 의약품 관리체계의 선진화라는 취지에서 그간 협의·검토하여 온 제도 개선방안을 정리하고 시급히 요청되는 인프라 보강을 위한 의견을 제시하고자 한다. 물론 본 고에서 언급되지 아니한 사항에 대하여도 향후 지속적인 연구·개선 노력이 있어야 함은 두말할 필요도 없다.

(1) 의약품 제조업허가제도와 품목승인제도의 분리(의원입법 추진계획)

막대한 시설투자를 요하는 의약품제조업의 취득을 전제로 한 현행 품목허가제도가 BT산업의 특성을 외면한 제도로서 우리나라 제약산업 발전의 발목을 잡고 있다는 지적은 어제오늘의 일이 아니다. 동 제도의 개선은 제약산업의 분야별 전문화를 통한 경쟁력 제고와 균형발전을 유도한다는 데 기본 목적이 있으며, 제조업허가를 받지 아니한 경우에도 누구든 안전성·유효성 심사를 통과하면 품목(의약품)승인을 받을 수 있도록 함으로써 진입장벽 제거효과와 함께 신약·DDS개발 등 연구개발투자가 촉진될 것이다. 제조업에 대하여는 현행과 유사하게 단위제조라인별로 필요한 시설을 갖춘 자에 대하여 제조업허가증을 발급하며, 품목승인을 받은 자는 승인받은 품목의 제조

에 필요한 시설을 갖춘 제조업자와 계약제조(contract manufacturing)하여 의약품 생산·공급하게 된다. 이러한 제도가 시행되면 기존 제조시설의 M&A가 활성화되고 유희시설이 줄어드는 등 제약업계의 생산성이 크게 높아질 것이며, 특히 우리나라 제약업계의 고질적 난제로 꼽히는 특성없는 복제의약품 양산과 소량 다품목 생산체제, 그에 의한 가격경쟁 일변도라는 낙후된 판매관행 등을 상당부분 일소시킬 수 있는 계기가 될 것으로 본다. 아울러, 제제별 또는 제형별 전문 제조업의 육성과 함께 앞으로는 의약품 연구개발전문업소나 마케팅 또는 판매(영업)전문업소 등 단위사업별로 know-how를 갖춘 새로운 전문업종이 등장하는 trigger가 됨으로써 제약산업 전반의 전문성 제고와 생산성 향상에 대단히 긍정적인 효과를 미칠 것으로 기대한다.

(2) 품목허가 관리제도의 개선

의약품 품목허가제도에 대하여는 그간 수많은 논의와 함께 최근에도 몇 차례에 걸쳐 그 개선방안 등을 예고한 바와 같이 적정한 품질의 확보를 위해 필요한 진입장벽을 강화하는 것이 핵심이다. 유통 의약품의 품질문제는 사회경제적 주요 관심사의 하나인 의약분업의 성패와 직결된 사안이기 때문에 정부에서는 의약품의 품질향상을 대단히 긴급한 현안과제로 보고 있으며, 보다 효율적인 품질보증체계의 확립을 위해서는 GMP와 같은 사후관리적인 수단 이전에 우선 품목허가단계부터 합리적이고 짜임새 있는 관리시스템이 갖추어져야 함을 충분히 인식하고 있다. 최근까지 제시된 개선방안으로는 무분별한 복제의약품의 양산을 막는다는 취지에서 먼저 의약품의 품목허가시 제출자료로서 상당부분 면제하였던 “안전성유효성 심사 자료”와 “기준 및 시험방법에 관한 자료”의 면제대상을 대폭 축소키로 하였으며, 복제의약품에 대한 “생물학적 동등성 자료” 제출대상을 크게 확대하는 것으로, 생동성시험을 의무화(약사법 시행규칙을 개정)하고 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌제의 복제의약품 허가시 생동성 입증자료의 제출을 의무화하기로 하였으며, 2007년부터는 의약품 재평가시 생동성입증 자료의 제출을 의무화할 방침이다. 참고로 2005년 12월말 현재 생물학적 동등성이 인정된 품목은 총 3,606품목에 달한다.

이와 함께, 품목허가 이후 실제 생산·공급단계에서 원료의약품(제조원)이나 제조방법(공정조건) 등을 임의로 변경하여도 이를 규제할 수 있는 명확한 근거가 없다는 제도적인 미비점을 보완하기 위하여 1993년 8월부터 품목허가시 “원료의약품의 규격(제조원 등 명시)”과 “제조방법”을 상세하게 기술토록 하였으며, 의약품사용자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 “사용상의 주의사항”의 용어를 통일하는 등 기재요령을 표준화한 바 있다.

또한, 저질·불량 원료의약품의 유입을 제도적으로 차단한다는 취지에서 시행하고 있는 원료의약품 신고제도(DMF/ Drug Master Filing)를 보강하여 신약으로 한정되어 있던 신고대상원료의약품을 생물학적동등성 입증이 필요한 품목 77개 성분으로 지정(2004.3.25 개정고시, 2005.1.1. 시행)하였다.

아울러, 향후 약사법 개정 시 “품목허가증 갱신제도”를 명문화하여 시행할 방침이다. 이는 일단

제조 또는 수입허가를 받은 품목에 대하여 일정기간이 경과하면 최신의 의약학적 정보사항 등을 반영하여 허가사항을 갱신토록 하는 제도로써, 미생산품목의 자동 퇴출을 제도화한다는 것이 기본 취지이나, 복제의약품 양산 관행을 억제하는 효과도 있을 것으로 기대되며, 특히 일정기간마다 허가사항을 갱신한다는 의미에서 현행 의약품재평가제도를 발전적으로 흡수·대체할 수 있는 효율적인 제도가 될 것으로 판단된다.

한편, 현행 약사법으로 규정된 의약품 허가기준의 보완이 필요하다. 즉, 현재 의약품의 제조(수입)품목허가를 받기 위해서는 “안전성(safety)”과 “유효성(efficacy)”에 관한 자료를 제출토록 법제화하고 있으나, 전체적인 “사회적 유용성(social need)”에 대한 검토가 반드시 필요하며, 이는 각 의약품에 대하여 안전성·유효성에 대한 절대평가 방식으로 수행해 온 현행 품목허가제도를 적용범위나 작용기전이 유사한 의약품끼리의 상대적인 평가체제로 전환함으로써 의약품에 대한 사회적 기회비용을 최소화시킬 수 있다는 데 큰 의의가 있다. 사실, 의약품의 허가시 사회적 유용성에 대한 검토는 품목에 따라 이미 묵시적으로 이루어져 오기도 한 만큼, 이제 법률적으로 명문화하고 실질적으로 적용·운영하는 방안을 본격 논의하여야 할 시점이 아닌가 한다.

(3) GMP제도 내실화 및 GIP제도의 도입

흔히 “우수의약품 제조 및 품질관리기준”이라고 번역되는 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도가 우리나라에 본격 소개된 지도 사반세기가 지났다. 지난 1969년 세계보건기구(WHO)에서 그 시행을 권장한 이래, 우리나라에서는 1977년에 기준을 처음 고시하였고 1985년부터 제조업소의 자율적인 신청을 받아 평가하여 GMP적격업소로 지정하는 등 권장기준으로 운영해 오다가 1994년부터 완제의약품제조업소(한약재 및 의료용고압가스 제조업 제외)를 대상으로 전면 의무화한 바 있다. 현행 “우수의약품 제조 및 품질관리 기준”은 당초 복지부장관 고시로 운용하던 것을 약사법 시행규칙의 불입으로 격상시킨 외에 그 동안 부분적인 개정작업이 이루어져 왔으나, Validation 개념 도입과 평가체계의 개선 등 근본적인 update 필요성이 지적되었고, 이에 따라 주요 선진국의 GMP제도에 대한 비교분석을 토대로 최신의 과학기술수준이 반영된 GMP기준의 업그레이드를 추진하였다.

현재의 GMP기준이 국민소득 1만불시대의 눈높이에 맞추어진 기준이었다면, 금번 연구사업을 통하여 국민소득 2만불시대에 걸맞는 기준을 마련한다는 것이 정부의 입장이며, 이를 위하여 우선 관련법령의 정비와 함께 GMP운영방향의 근본적인 전환을 요구하고 있다. 즉, 현재의 현장적부점 검시스템(Spot Check System)에서 제조공정Validation시스템(Process/System Validation System)으로의 전환이 그 핵심으로 지금까지의 항목별 단순적부판정방식이 아니라 전 공정에 대한 Validation여부를 점검하는 과학적·합리적 평가방식을 지향·강구함으로써 향후 전개될 주요 국가와의 GMP-MRA(Mutual Recognition Agreement on GMP)에도 적극 대비한다는 것이다.

정부에서는 이를 위하여 우선 GMP 실사수준의 질적 향상이 가장 시급한 과제라고 보고, GMP실

사업무를 담당하는 기존의 약사감시원(Inspector)을 미국 FDA의 GMP전문조사관(Investigator) 수준으로 끌어올리겠다는 취지에서 이들에 대한 체계적인 교육프로그램으로 서울대학교 약학교육원 수원과 위탁교육계약을 체결하여 2004년 9월부터 첫 교육을 실시한 바 있으며, 향후 program을 보완·개선하고 GMP 실사담당 공무원에 의무적으로 수료토록 하는 등 정례화함으로써 전문지식과 자질을 갖추고 업무수행능력이 검증된 우수한 전문인력을 양성해 나아갈 방침이다.

(4) 의약품 낱알 식별표시제도 도입

2003년 8월 개최된 병원약사회 워크샵에서 우리나라 의약품(경구제)중 30%가 일단 조제된 상태에서는 어떠한 의약품인지 식별이 불가능하다는 지적이 있었다. 복제의약품 양산과 소량 다품목 생산이라는 우리나라 제약산업의 구조적 폐습은 그 부정적 영향을 암암리에 medication error (투약과실)까지 미쳐왔다는 사실이다. 의약품의 낱알식별표식에 관하여는 의약분업의 적정시행을 위한 2000년의 약사법 시행규칙 개정(2000.6.16)시, 동 제도의 법률적 근거를 마련하여 바로 시행코자 하였으나, 당시 업계에서 수용여건이 마련되지 아니하였다는 지적이 있어 후속 논의를 중단한 바 있었으며, 2003년 6월, 식약청과 관련업계간의 업무협의 과정에서 동제도의 시행 필요성에 대한 공감대가 확인됨에 따라, 구체적인 추진방안을 협의하고 품목별 기초조사(2004. 2월~4월)와 공청회(2004.4.28), 설명회(2004.7.22) 등을 거쳐 동 제도의 시행에 필요한 규정을 최종 고시하였다.

동 「의약품낱알식별표시등에관한규정(식약청 고시 제2004-85호, 2004.11.22)」은 의약품의 투약과실을 예방하고 소비자의 알권리를 보장하여 안전하고 합리적인 의약품 사용기반을 조성한다는 목적에서 의약품제조업자 또는 수입자가 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별될 수 있도록 제조 또는 수입하여야 하는 의약품의 범위와 식별표시 방법, 등록 절차 등을 정한 것으로 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 정제·캡슐제 등 내용고형제를 그 대상으로 하되, 우선 2005년 1월 1일부터 캡슐제에 대하여 적용하고, 여타 제제에 대하여는 6개월간의 간격으로 단계적으로 실시(정제 중 필름코팅정은 2005년 7월 1일부터, 필름코팅정 이외의 정제는 2006년 1월 1일부터 각각 시행)하였다.

아울러, 이러한 의약품 식별표시제도의 적정관리에는 전문성이 크게 요구되고 업소간 다툼의 여지도 있어 총괄적인 통합·조정 관리가 필요한 만큼, 해당업소의 신청에 따른 등록제도로 운영키로 하였으며, 관련 업계·단체 등과의 협의를 거쳐 “대한약학정보화재단(대한약사회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회 공동출자, 2001.01.17 인가)”을 식별표시 등록기관으로 지정하고, 다른 의약품과 중복되거나 모호한 식별표시의 조정을 위하여 ‘대한약학정보화재단’에 “식별표시조정협의회”를 두도록 하여 제조·수입업소 단체와 의사협회·약사회·소비자단체 등의 추천을 받아 운영키로 하였으며, 데이터베이스를 공개(www.kdrug.org)하여 일선의 의사·약사 등 의약전문가 뿐만 아니라 일반 소비자들도 손쉽게 열람·확인할 수 있도록 하였다.

동 제도는 의약품의 식별을 보다 용이하게 함으로써 오투약 등으로 인한 약화사고의 방지와 신

속한 응급처치 등에 큰 도움이 되는 등 우리나라 의약품 사용관행의 선진화를 앞당기는 계기가 될 수 있을 것으로 본다.

(5) 유통질서 확립을 위한 제도적 보완

우리나라 의약품 유통분야의 고질적 난제 또한 그 영세성에 있다. 무한경쟁시대에서의 자율적 시장기능이 거의 유일한 가치인 양, 일방적인 규제 완화를 주창하면서 의약품도매상에 대한 종전의 시설기준을 폐지한 결과, 현재 1,200여개소의 의약품 종합도매상이 난립하고 있는 상황이다. 도매기능에 제대로 발휘되기 위해서는 통상 5개소의 의약품제조업소에 1개소의 도매상이 적절한 수준임을 감안할 때, 우리나라의 의약산업규모로 보아 현재 224개소의 GMP적합업소도 지나치게 많다는 실정에서 오히려 도매업소가 그 다섯 배에 이르고 있다는 것은 참으로 시정이 필요한 사항이다. 식품의약품안전청에서는 GSP(Good Supplying Practice/ 우수의약품유통관리기준)제도의 합리적 정착을 기한다는 취지에서 의약품도매상의 시설기준을 재설정하고 자본금 유지에 관한 규정을 보완하는 한편, 도매업의 M&A를 적극 유도하고자 현재 50인으로 되어 있는 발기인 수를 5인으로 줄이는 것을 골자로 하는 공동물류조합 설립요건의 완화방안이 긍정적으로 추진하고 있다. 이와 함께 의약품 유통질서의 선진화를 위해서는 물류정보의 전산화가 필수적임을 인식하고 업계 스스로 의약품 유통정보시스템의 활용방안 등을 적극 수용·추진하는 등, 물류비용을 줄이고 도매업의 생산성과 경쟁력을 높여 나감으로써 GSP제도의 조기 정착에 동참하도록 유도하고 있다. 한편, 의약품업시행 초기에 약국의 재고부담을 줄인다는 취지에서 허용하였던 도매상의 개봉(소분)판매행위가 최근 유통의약품의 품질 및 안전성 확보에 부정적 요인이 되고 있어 이를 다시 금지함과 동시에 그에 대한 보완책으로 의약품 제조업자와 수입자에 대한 소포장 공급을 의무화하기로 하고 약사법시행규칙을 '05. 10월 개정한 바 있다. 아울러, 불량 의약품 자진수거(Recall) 제도의 활성화를 위하여 의약품 제조업자와 수입자에 대해 불량약품 자진수거 의무를 부여하고 관할 지방식품의약품안전청에 신고후 성실하게 자진수거를 이행한 제조업자 등에 대하여는 행정처분을 면제하였으며, 의약품도매상이나 약국개설자 등 의약품 판매업자에 대하여도 무허가·불법약품의 신고 의무를 부여하는 등 법령을 정비해 나갈 방침이다.

(6) 소비자보호 및 산업경쟁력 강화를 위한 제도개선 추진

어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 의약품등의 제조업자나 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 안전용기·포장사용을 의무화하도록 하고 그 세부적인 시행방침 마련을 위해 약사법시행규칙을 정비 추진중이다. 아울러 개인정보 보호를 위해 약국개설등록증상 약사의 주민등록번호 기재를 완화할 방침이다.

한편 약사들로 구성된 법인에 대해 그 법인약국을 허용하는 약사법 개정안이 추진중이다. 현행 약사법은 약사 개인에게만 약국 개설을 허용하고 있어 약사들로 구성된 법인에 대해서는 약국 개

설을 금지하고 있었다. 이에 대해 한 개인 약사가 직업의 자유로운 선택권 및 평등권 등 헌법이 보장한 개인의 권리를 침해한다는 주장을 제기하였고 이를 헌법재판소가 받아 들여 약사들로 구성된 약사법인에 대해 약국 개설을 금지하는 것은 위헌이라는 판결(2002년)을 내린 바 있으며, 이러한 현재 결정을 존중하여 약사들로 구성된 법인에 대해 약국개설을 허용하는 법안이 국회가 주도하여 개정추진중에 있다. 현재 법인 형태를 영리로 할 것인지, 비영리로 할 것인지 등이 쟁점을 부각되어 상당한 논란이 되고 있다.

아울러 종전에는 의약품 품목허가를 받기 위해서는 반드시 생산시설 및 품질관리 시설을 갖추어야만 허가를 받을 수 있었으나, 벤처산업 육성을 위한 국가전략 등을 감안하여 연구자의 의욕을 고취시키고자 생산시설 없이도 품목허가를 받을 수 있도록 하는 제조업 및 품목을 분리, 허가받을 수 있는 법령이 개정 검토되고 있다. 아울러 품목허가 남발을 억제하고 무분별한 의약품 유통왜곡을 방지할 수 있는 제도적 장치가 함께 검토되고 있다.

이외에 규제개혁위원회 및 감사원지적사항을 반영하여 “의약품외품 및 체외진단용의약품 제조업소의 제조관리자 의무고용제도 폐지”를 통해 규제를 완화 또는 합리화하여 제약산업의 경쟁력 강화를 도모하고, 의약품수입업 신고제를 신설하여 책임있는 수입유통체계를 유지하고, 법제처의 지적에 따라 회사 재량행위 투명화를 위해 의약품등의 품질검사 기관지정에 대한 법에 근거를 마련할 계획이다. 한편 지방자치단체의 건의에 따라 약국 개설자가 변경되는 경우 종전규정에는 기존 약국을 폐업하고 인수하고자 하는 약사가 다시 개업절차를 밟도록 하여 민원불편이 많이 제기되었으나, 단순히 명의양도에 다른 약국개설자 변경경우에는 신규로 약국개설등록을 하지 않고 약국개설등록사항 변경 등록신청으로 즉시 처리되도록 간소화하고 더 나아가 약국개설신청시 시설조사 및 처리지연 등에 따른 민원편의를 제고할 계획이다. 이와 함께 규제개혁위원회의 지적을 받아들여 의약품 제조업자나 수입자, 약국개설자의 영업 양도, 법인의 합병시 행정처분의 효과를 승계토록 명문화할 계획이며, 행정처분에 의한 과징금을 미납하는 경우 처분의 실효성을 얻도록 즉시 업무정지 행정처분 변경으로 전환 가능하도록 할 계획이다.

또한 한약사 면허시험 응시자격 및 한약사회 설립에 따른 하위법령을 개정하고 한약사회 설립 인가 등 절차 및 위임위탁 규정을 마련할 계획이다.

한편 약국및의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령(대통령령)개정사항으로 약국의 독·극약 저장시설 기준을 삭제하고, 유향 의약품 제조시설을 건강기능식품 제조시설로 활용할 수 있도록 시설기준령 개정추진하고 의약품도매상 시설 공동이용 허용방안이 검토되고 있다.

또한 약국및의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령시행규칙(보건복지부령) 개정사항으로 의약부외품 및 위생용품 제조소의 시설기준을 의약외품 제조소의 시설기준으로 통합하고, 화장품제조소의 시설기준을 삭제하고, 의약품 수입자, 도매상 등의 시설기준중 독·극약 시설 삭제하는 한편 의약품 공동물류 수탁자의 범위와 준수사항을 규정할 방침이다.

5) 결론

정부의 의약품관리 정책은 정부의 이익도, 의약전문가의 이익도 아닌, 국민(의약수요자·소비자)의 이익을 위한 것이다.

정부에서는 PPA감기약 파동을 계기로 우리나라의 의약품 안전관리체계에 대한 근본적인 보강의 필요성을 확인한 바 있다. 즉, 앞으로 관련 약사법령의 정비와 함께 의약품부작용 정보 등을 효과적으로 관리운영할 의약품안전정보원(가칭)의 신설 등을 서두르기로 하였다.

그러나, 정부의 노력만으로 안전하고 합리적인 의약품 사용관행이 정착되는 것은 아니며, 의약품을 직간접적으로 관리하거나 취급하는 공무원·의사·약사 그리고 약업인 모두가 해당분야의 전문인으로서 사회적 책임을 재인식하고 주어진 역할에 충실하여야 하며 환자나 소비자 또한 의사의 처방과 약사의 복약지도를 준수하여 의약품을 복용하는 등 신중한 의약생활을 습관화함으로써 의약 선진국에 이르게 될 것이다.

보건복지부와 식품의약품안전청은 의약품의 안전정책은 물론 품질향상과 안전관리를 위하여 의약관련 단체뿐만 아니라 여타 전문가나 소비자단체 등과 긴밀하게 협의, 공감대를 넓히고 필요한 정책의 입안이나 제도의 개선에 적극적인 노력을 다 할 것이다.