

건강과 함께하는 1박 2일

약사**진보**포럼 2012

한국 사회에서 약사로 잘 살아가는 법

3월 10일(토) ~ 3월 11일(일)

1. 건강사회를 위한 약사회 소개
2. 강의자료 : 약계 포커스
3. 건강 활동 자료

건강사회를 위한 약사회

건강사회를 위한 약사회 소개

신 형근 (건강사회를 위한 약사회 12기 대표)

1. 건강사회를 위한 약사회(건약)의 이념과 역사

건약의 이념은 보다 건강하고 인간다운 사회건설을 위해- 혹은 삶의 모든 측면에서 건강이 구현되는 총체보건 실현을 위해-약사로서, 지식인으로서 적극적으로 사회적 실천에 임하고, 진정한 민주주의 실현이 국민의 건강을 비로소 지켜줄 수 있음을 자각하고 실천하는 것이다.

87년 6.10항쟁이 전국을 민주화 열기로 달아 올리던 그 때, 보수적이라고만 치부해 왔던 약사사회에서도 호헌철폐를 위한 서명 운동이 벌어졌다.

6월 항쟁 이후 서명을 주도했던 약사들은 자신들이 있는 지역 곳곳에서 뜻 있는 약사들을 규합해 단체를 형성하는데, 부산[약성(약사의 소리)], 서울[건강사회실현약사회], 대전[타래], 광주전남지역[건강사회실현약사회], 대구[청년약사회] 등이 그것이었다. 이들 지역약사 조직들은 88년부터 서로 교류하다가 1990년 1월 21일 전국 단일 조직으로 [건강사회를 위한 약사회]를 창립한다.

100여명이 좀 넘는 인원으로 출발했던 ‘건강사회를 위한 약사회’는 이제 1,000명이 되는 회원을 가진 전국적인 단체로 성장한 상태이다. 건강사회를 위한 약사회는 설립 초기에는 노동자 건강에 대한 문제로 산업재해 활동, 도시 빈민을 위한 진료소 활동, 의료보장제도의 연구와 실현을 위한 실천 활동을 펼쳤다.

현재 12기를 맞고 있는 건강사회를 위한 약사회(대표 신형근)는 전반적인 보건의료체계의 변화를 위해 활동하고 있다. 특히 의료가 상품으로 취급되고 의료의 빈부격차가 심화되고 있는 현실에서 우리의 역할은 적지 않다.

우리는 생명을 구하는 약이 있음에도 돈이 없어 치료 받지 못하고 죽는 사람이 있는 현실은 완전히 비정상적이라고 보며, 의약품에 대한 접근성을 높이고, 공공성을 확보하는 것이 우리의 역할임을 알고 있다.

건강사회를 위한 약사회는 다른 보건의료단체들, 그리고 사회진보를 위해 힘쓰는 단체들과 연대해, 의료의 상품화를 막아내고 공공의료를 확충하는데 힘쓰고자 한다.

환자와 전문가, 국민 모두가 건강할 수 있는 사회, 20년 이상을 이어온 건강사회를 위한 약사회의 꿈이다.

2. 건약의 역사

1) 제1기 - 제 5기까지 (1990 - 2000. 2월)

- 전국의료보험대책위원회 활동 (올바른 농어촌 의료보험 쟁취)
- 민족보건교실
- 원진레이온 직업병 투쟁
- 대한 약사회 회장 직선제 정관개정 1차 서명 운동
- 폐건전지 수거사업 등 환경운동
- [올바른 약국관리를 위한 대책위] 활동 - 참 약사 선언
- 약사정책 개발 10대사업
- 의료보험 통합 일원화 및 보험 급여 확대를 위한 연대회의 활동
- 전통 의약의 올바른 계승과 발전을 위한 특별위원회
- 북한수재민 돕기 운동 및 북한어린이살리기 의약품지원본부 활동
- 대한약사회 회장직선제 정관개정 2차 서명운동
- 건강사회를 위한 보건의료단체 대표자회의 활동
- 의약분업 시민대책위원회 활동
- 건약 10주년 기념사업(백서 발간 등)
- 의원 및 약국 의약품 투약실태 조사
- 의약분업 실행위원회 참여

2) 제6기 -제 7기 까지 (2000.3 - 2003. 12월)

- 7월1일 의약분업실현을 위한 시민운동본부 활동
- 의보통합 원칙 사수 위한 기자회견
- 2000 통일 대축전 의료지원단 참여
- 프레팔시드 판매중지 활동
- 조선일보반대시민연대 발족, 건약 가입
- 부당한 보험료인상 반대와 건강보험 개혁을 위한 노농시민단체공동대책위 발족, 활동
- 글리백 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위 구성
- 민간의보저지와 건강보험강화를 위한 공대위 발족, 활동
- 보건연합 1주년 기념 '보건의료포럼2002'개최
- 2002년 지방선거와 대통령 선거를 맞이하여 선거와 보건의료 공공성에 관한 논의
- 이라크 침공반대! 한반도 전쟁위협 반대! 3.15 반전 평화 촛불 대행진
- '이라크 어린이에게 의약품을' 캠페인 진행
- '묵힌 약 제자리 찾기 운동' 전개
- 국방예산 증액반대와 보건복지예산 확충을 위한 보건의료인 1000인 선언
- 대한 약사회장 직선제 선거에 즈음한 입장 발표

3) 제 8기 - 제9기 까지 (2004. 1 - 2007년 12월)

- ‘탄핵무효와 민주수호를 염원하는 약사 시국선언’ 발표
- 3.20 이라크침략 1주년 국제반전공동행동 참여
- ‘무상의료 실현! 민주노동당을 지지하는 보건의료인 562인 선언’에 개인연명으로 참여
- 이라크 추가파병 철회를 위한 기자회견 및 가운 행진, 1인 시위 등 진행
- 경제자유구역법 개정안 폐기를 위해 직능단체가 참여하는 대책회의 참여
- 경제자유구역법 개정안 통과저지를 위한 제반 활동 전개
- 의약품 안전성, 접근성 운동을 전개함 - 마약류 식욕억제제 문제점 지적과 보험약가 제도의 개선을 요구함
- 국회에 상정된 약국법인을 비영리법인으로 하여 통과시킬 것을 요구하는 성명과 활동
- 한미 FTA 반대투쟁과 관련한 제반 활동 전개
- 한미 FTA 협상 중단을 촉구하는 약사 약대생 선언 기자회견 개최
- [시민사회단체 공동] 다국적 제약협회 약제비 절감정책 도입 반대회견에 항의 하는 시민사회단체 기자회견
- 약제비 적정화 방안 도입과 관련한 제반 활동
- ‘이래사는 혁신적 신약이 아니다’ 한일 시민사회단체 공동 기자회견 개최
- 2006 전국 건약 학술제 개최-메디케이션 에러/약국 종업원의 역할
- ‘다이안느’ 허가변경에 관한 요구와 입장 발표

4) 제 10기 - 제 11기 까지 (2008. 1 - 2011년 12월까지)

- 의약품 안전성 문제 제기하는 ‘적색경보’ 비정기적으로 발행
- 광우병 쇠고기 수입개방 규탄 촛불집회
- 미국산 수입 소개방 관련 보건의료인 시국선언
(전체 5,222명중 약사, 약대생1,162명 참여)
- 로슈 규탄 국제공동행동
- 건약 20주년 기념행사
- HIV/AIDS 감염인 치료 접근권 확보를 위한 대정부 규탄대회, HIV/AIDS 감염인 치료 접근권 확보 촉구 기자회견
- 기등재약 목록정비 제도 개선과 관련한 토론회와 입장 발표
- 필수약품 접근권 보장방안 마련 국가인권위 토론회
- 푸제온 강제실시와 글리벡 약가조정과 관련한 제반 활동
- 평택 쌍용차 노조 의료지원
- 타미플루 강제실시 공동 기자회견
- 시장형실거래가 제도 도입과 기등재약 목록정비 철회에 따른 입장발표와 활동
- 의료민영화 저지와 건강보장성 확대를 위한 범국민 운동본부 활동
- 의료민영화 5대 약법 저지와 관련한 제반 활동
- 한미 FTA 국회 비준 저지를 위한 기자회견과 입장 발표
- 일반 의약품 약국외 판매 18대 국회 통과 저지를 위한 제반 활동
- 종편출범에 즈음한 전문의약품 광고 허용에 대한 반대 입장



건강사회를 위한 약사회

주 소 서울시 종로구 이화동 26-1 엘림빌딩 3층
전 화 02-523-9752 팩 스 02-766-6025
e-mail kpky@chol.com
홈페이지 <http://www.pharmacist.or.kr>
트위터 id : @GoodPharmacists
페이스북 건약

건강사회를 위한 건약의 발걸음, 이제 함께 내딛어 봅시다!!!

건약 활동 자료

약계 포커스

천 문호 (건강사회를 위한 약사회 8.9기 대표)

1. 의약품 슈퍼판매의 원인

1) 신자유주의적 시각

- 기재부의 서비스산업 선진화방안의 일환으로 일반인의 약국참여를 시도하였으나 여의치 않자 가정상비약 약국의 판매로 우회로를 설정 --- 일반인의 약국참여를 통한 대형화(드럭스토어 형태 등)를 위하여 약사만의 독점권을 해체해야 하여야 함.--- 의료민영화 정책적 성격으로 인하여 약사회 뿐만 아니라 시민사회단체에서도 저항에 부딪치자 가정상비약이라는 문구로 치장하여 우회로를 설정

- 광고 시장확대를 통하여 종편 먹여 살리기를 위하여 방송통신위원회와 기재부가 연합, 2011년 업무보고에서는 전문의약품 광고를 통한 시장 확대를 계획, 그러나 저항에 부딪치자 전문약의 일반약 전환(8대2→6대4)과 가정상비약 슈퍼판매를 통하여 광고시장 확대를 변경 --현행의 약사법 개정안으로 볼 때 광고 확대는 용이치 않을 것이나 의약외품으로 분류되어 시장에 풀린 카페인의 예를 볼 때 광고로 인한 매출증대는 매우 우려할 지점 임.

(지난해 오스트리아 ‘레드불’이 국내에 상륙하면서 에너지 음료에 대한 관심이 높아진 데다 국내에서 시판되던 에너지 음료인 롯데칠성음료(005300)의 ‘핫식스’, 코카콜라의 ‘번인텐스’등이 마케팅에 가세하면서 에너지드링크 시장이 급팽창했다. 핫식스 매출은 레드불이 국내 출시한 지난해 8월 이후부터 작년 연말까지 전년 대비 300% 이상 신장률을 보였다. 지난달 매출만 해도 전년 같은 기간 대비 4배 이상(466%) 늘었다. 레드불 출시 전인 5월까지만 해도 핫식스 매출은 전년 평균 대비 40% 적은 수준이었다.)

2) 셀프 메디케이션에 대한 일반인의 의식 신장-의약분업이후 약사직능의 주요한 업무인 의약품 복약지도 소홀과 카운터 판매라는 고질적인 약사사회 아킬레스건과 맞물려 당위성이 급속히 확대- 자가치료와 자가 투약의 개념분리와 고찰이 필요하며 IT발달에 따른 정보증대 시대에 따른 자가투약에 대한 약사의 태도 변화를 고민할 시점.

3) 심야/공휴일 시간대의 의료공백이 의약분업 이후 약국시간대 변경으로 인하여 공백이 심화

기재부의 약국유통 선진화 방안은 최근 의류업체 등에서 유행하고 있는 SPA브랜드 시스템과 유사 - 즉 대기업의 의약품 유통시장 참여를 통하여 의약품의 생산에서 소비까지를 수직 계열화하고자 하는 의도로 파악됨

2. 이번 약사법개정안 내용

1) 내용

- 2분류 체계를 유지하고, 판매장소의 예외를 규정해 '안전상비의약품'을 도입한다는 것이 대원칙
- '안전상비의약품'에는 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스가 각각 2개 품목 이상씩 지정되며, 판매장소는 24시간 연중무휴로 운영되는 장소로 한정. 또 포장단위는 1일분으로 제한하도록 하위법령에 담기로 했음 -- 품목은 품목선정위원회에서 선정
- 위해의약품 회수 및 폐기 책임부여, 판매연령 제한과 취급자 교육, 구분 진열, 표시기재 강화 등 다른 안전장치도 법령에 담기로 했음 -- 알바하는 사람도 교육가능
- 약사법 모법에 '(안전상비의약품 지정은) 20품목 이내로 한다'는 표현이 명시된다. 약국의 판매약이 무한정 확대되는 것을 막기 위한 확실한 '안전판'이라고 주장

2) 문제점

- 품목을 과연 20개 품목으로 계속 한정할 수 있을까?? -- 일본이나 덴마크 등 여타 국가들을 보았을 때 초기에는 소량에서 시작하여 나중에는 대부분 규제를 완화, 예외적으로 이태리는 슈퍼판매 후 약국의 노력으로 반대현상이 나타남 -- 품목의 확대는 사회적 환경변화와 밀접하게 연결되어있고 규제완화는 처음 풀기 어렵지 한번 풀어지면 계속 완화되는 것은 시간문제 였음 --또한 한미 FTA가 발효되면 ISD소송도 가능
- 일본의 경우 슈퍼판매의약품은 효과가 없는 약으로 인식되어 있음. 따라서 또다시 여론에 의하여 품목수 확대가능
- 포장단위 최소화나 취급자 교육 등은 여러 점포 방문이나 행정력의 문제로 인하여 크게 실효성이 없을 듯

3. 일반의약품 관련하여 우리가 고민해야할 지점몇가지

- 유럽과 서구에서 많은 의약품이 OTC class로 전환되어 온 이유는 네 가지
 - 정부에서 개인 소비자로 의약품 비용을 전이하기 위함
 - 자가치료(self-medication)의 책임감을 고양시키기 위함
 - 의약품 접근을 강화하기 위함
 - 특허 만료가 가까운 제품의 시장과 수명을 확장시키기 위함

그러나 모든 국가가 OTC로의 전환을 장려하지는 않는다. 이탈리아에서는 모든 self-medication에도 전문가 개입의 필요성이 강조되고 있다. 어떤 면에서는 잘 정립된 2단계 처

방 시스템이 25% 제품에 대해 상환하지 않음으로써 정부가 소비자에게 비용을 전가하는 것이 이미 달성되었다고도 할 수 있음(처방시 비급여)

- 일반의약품 광고

- 일반의약품 선택시 약사의역할

약사는 가능한 한 OTC 라이선스 의약품이 지시사항대로 팔리도록 해야 하며, 잠재적 의약품 상호작용도 가능하다면 피할 수 있어야 하며, 금기인 경우 판매되지 않도록 해야 한다. 예를 들면, 비스테로이드성 진통제인 이부프로펜이 위궤양 병력이 있거나 아스피린에 민감한 소비자에게는 판매되지 않도록 하는 것이다. 그리고 천식 환자는 악화되는 경험을 할 수도 있다고 경고하고 만약 그럴 경우 약을 중단하도록 해야 한다. 이것은 위장출혈이나 천식의 악화와 같은 대부분의 NSAID에서 나타나는 공통된 부작용을 피하게 해준다

- 일반의약품 선택

- 경제적효과

- 일반의약품 구매 형평성문제

- 부작용과 pharmacovigilance

- 의약품 리콜시스템

4. 이번사태로 인하여 나타난 약사사회의 문제점

1) 약사회의 문제점

- 지도력부재 및 능력의 결여

- 의약분업 후 다양해진 개국가의 이해관계를 하나로 모으지 못함 -- 5부제실패
- 문제에 대한 인식의 부족과 정책적 기능의 부재 -- 몇 년째 계속 문제가 되온 슈퍼판매에 대한 대안을 전혀 준비를 못했음 -- 오히려 시민들은 심야시간대 의료의 공백을 공공적 문제로 인식하는데 반해 대약은 여전히 복지부와의 협상의 문제로 인식
- 전략적 판단의 오류 -- 반MB/반한나라당(현 새누리당)정서가 팽배하는 시점에서도 여전히 정부와의 협상만을 고수하는 전략적 선택의 실패
- 대약 홍보력의 부재 -- 근거도 없는 홍보자료와 의약품 안전성에 대한 적극적 사회 설득 노력부재 및 실패
- 대약 지도부의 도덕성 문제 -- 대약집행부가 오히려 탈법적 약국경영
- 민주적 소통의 부재 -- 회원과의 쌍방향적 소통의 부재(의지와 장치의 부재) -- 비밀주의적행정으로 인하여 정보소통의 불가능 -- 같은 사안에 대하여 복지부장관의 발언과 약사회 회장발언 이 상이

- 약사의 전문성에대한 비전,가치 부재

- 의약분업 후 새로운 약사직능에 대한 가치와 약국경영에 대한 총제적 “상”제시에 실패-- 대약의 탓으로만 돌릴 수 없을 듯 -- 카운터 문제와도 연결
- 전문가로서 이타심 부족 -- 노동시간 확대에 따른 측면으로 이해할 수 있으나 국민들이 약사에게 무엇을 원하는지에 대한 성찰부족
- 약사로서의 윤리성 부재

5.이후 예상되는 변화 및 준비해야 할 일

1) 의약품 슈퍼판매와 한미 FTA조항(ISD제소 관련)으로 인하여 되돌리기 어려울 듯 하며 오히려 확대될 가능성이 큼

- 한미FTA 제12.4조에 따르면 한미양국은 전국 또는 그 ‘지역적 소구분’(regional subdivision) 곧 전국의 시·군·구 등과 같은 하위 단위 어디서 건 ‘서비스 공급자의 수’에 제한을 부과할 수 없다고 명시되어 있다. 바로 이러한 ‘시장접근과 관련된 의무(제12.4조)’는 ‘내국민대우(제12.2조)’, ‘최혜국대우(제12.3조)’, ‘현지주재(제12.5조)’와 더불어 협정문 제12장 서비스무역상의 ‘4대 기본의무’라고 부른다.

** 제12.4조 시장접근 **

어떠한 당사국도 지역적 소구분에 기초하거나 자국의 전 영역에 기초하여 다음의 조치를 채택하거나 유지할 수 없다.

가. 다음에 대한 제한을 부과하는 것

- 1) 수량쿼터, 독점, 배타적 서비스 공급자 또는 경제적 수요심사 요건의 형태인지에 관계없이, 서비스 공급자의 수
- 2) 수량쿼터 또는 경제적 수요심사 요건의 형태로, 서비스 거래 또는 자산의 총액
- 3) 쿼터 또는 경제적 수요심사 요건의 형태로, 지정된 숫자 단위로 표시된 서비스 영업의 총 수 또는 서비스의 총 산출량

2) 대약변화에 대한 약사사회 요구가 필요

- 대약은 과연 약사들의 이익“만”을 실현시키는 이익단체로 기능해야할것인가?
- 어떻게 대약을 변화 시킬 것인가? --형식적/내용적 고민과 이를 가능케 하기 위한 회원의 역할(참여와 회비인상 등)
- 회원들의 참여를 보장할 수 있는 장치는 무엇인가?
- 제2의 대약설립 가능한가?

3) GPP와 같은 제도적 장치를 통한 약국과 약사의 변화를 유도할 필요성 증대

- 의약품 안전성은 환자가 의약품을 먹을때 만 해당하는 것이 아니라 약이 약국으로 유통되면서 부터 시작하며 환자가 의약품을 통하여 삶의 질이 향상될 때까지 작동하는 것임을 명시/또한 의약품 안전성은 환자 뿐만 아니라 약사와 약국에 종사하는 직원들의 건강문제와도 관련시켜야 함 -- 이를 통하여 약사의 전문성을 확인 및 확장 시켜야하며 이는 건보재정절감(메디케이션 에러 방지를 통하여)이나 환자 만족도 등을 통하여 사회적으로 경험 필요
- 조제매뉴얼/조제실 환경기준/약사피로도 개선 -- 약의 위치 및 진열방법 부터 라벨지에 대한 세세한 규정 및 약사의 피로도 개선과 조제실내 환기시설 등
- 복약지도(명칭부터고민) 방법의 개선

4) 약국형태의 변화

- 드럭스토어 형 약국의 증대는 편의점 판매약의 매출정도에 따라, 약사만이 약국을 할 수 있다는 약사법의 개정 여부에 따라 크게 의존
- 따라서 현재의 개정된 내용 가지고는 급속한 변화는 없을 듯 -- 그러나 24시간 운영하는 대형마트에 위치한 약국은 일정정도 타격이 불가피 할 듯

5) 심야시간 및 취약시간대 공공의료센터를 포함한 대안제시와 정책화

- 국민들의 80%이상이 심야시간대 진료공백 대안으로 공공적 성격의 의료제도를 원함
- 현재 응급실은 80%이상이 경증질환으로 내원하는 것으로 알려져 있으며 전액본인부담임 -- 총체적으로 응급실을 포함하여 응급의료체계를 개편해야 함 -- 공공의료센터에서 약을 직접 줄 것인지 아니면 외래처방을 발급할 것인지 등에 대한 검토 필요
- 공공적 의료체계를 형성하고 의약품 보고체계 및 모니터링 기준강화와 문제의약품 회수시스템 등을 강화하면 비록 슈퍼에서 의약품을 판매(현재수준으로)한다고 해도 부작용을 크게 줄일 수도 있을 듯

6. 참고

다른나라들의 사례--건약사이트 참조

http://www.pharmacist.or.kr/webapps/board/read.do?bid=data_1&page=2&pnum=3542

〈첨부자료〉

15장 The over-the-counter pharmaceutical market

OTC 의약품 시장

저자 : Christine M. Bond, with Maria Pia Orru, Jean Marc Leder and Marcel Bouvy

해석 : 정소원 (보건대학원 보건정책관리학 석사과정)

이 장은 OTC 의약품 규제 사정을 비롯하여 시장 환경, 안전성, 치료의 적절성 등의 분배와 사용 측면을 알아본다.

1. Medicines Classification and the over-the-counter market : 의약품 분류와 OTC 의약품 시장

모든 유럽국가에서 의약품은 시장규제사정market regulatory status에 따라 배분 및 공급되며 국가별로 체계가 다르다. 이 사정은 오남용과 유해의 가능성을 최소화하고, 치료적 조치로부터 공공의 이익을 보장할 수 있도록 설계된다.

유럽의 현존하는 의약품 분류체계를 살펴보자. 영국에서는 POM(prescription-only medicine: 처방필요의약품), P(Pharmacy-supervised sale: 약국판매의약품), GSL(General sales list: 일반판매의약품)이 있는 것으로 알려져 있다. POM은 일차적으로는 의사의 추천에 의해서만 일반인이 사용할 수 있는 것이다. 각 국가보건체계가 POM 모두를 상환하지는 않는다; 예를 들어 최근까지 이태리는 처방의약품의 75%만을 상환해주었다. 치과의사들의 처방권에도 제약을 가하고 있다. 영국과 네덜란드의 경우, 이 시스템은 간호사와 기타 보건의료전문인(약사 등)에게 보다 넓은 처방권을 허용하도록 입법 준비 중에 있다. 영국은 다른 유럽국가들에 비해 공급규제가 보다 완화된 편이다. 네덜란드는 미국처럼 POM과 GSL에 상응하는 두 개 분류체계만을 가지고 있는 반면, 호주와 뉴질랜드는 네 개 분류체계를 가지는데 P가 2개로 나뉘어 약사가 직접 판매만 하는 것과 약사가 추가 정보를 제공해야만 하는 것으로 이루어져 있다.

		UK	Netherland, USA	Italy	Australia, New Zealand
POM Prescription-only medicine	의료진이 추천/보증하는 경우에만 (처방전 있어야만) 사용할 수 있는 것	○	○	SOP 75%만 상환	○
P Pharmacy-supervised sale	약국 내에서 약사 감시 하에서만 판매될 수 있는 것	○	-	PDB	○ ○
GSL General sales list	감시 조건 없이 약국과 소매점에서 판매될 수 있는 것	○	○	○	○

OTC 의약품 시장은 P와 GSL에 생약herbal제제와 동종요법약homeopathic medicine이 포함된다. 이들은 현재 동일한 규제시스템을 갖고 있지 않으므로 생약제제와 동종요법약은 18장에서 다룰 것이다. P와 GSL의 가장 큰 차이점은 다음과 같다. 영국과 프랑스 등 여러 국가에서 P의약품은 약국으로 등록된 점포에서 약사의 감독하(under the supervision)에서만 판매 가능한 반면, GSL제품은 약국과 소매점에서 필수

적인 감독이 없어도 판매 가능하다. 모든 유럽국가에서 반드시 그런 것은 아니다. 이탈리아의 경우 세 가지 카테고리가 존재하는데, 처방이 있어야만 구매할 수 있는 SOP와 흔히 말하는 OTC인 PDB가 존재한다. 그러나 SOP와 PDB는 약국에서 약사에 의해서만 판매가 가능하다. 다만 PDB 의약품은 대중에게 직접 광고가 가능하고, 고객이 직접 선택할 수 있는 곳에 진열될 수 있다는 차이가 있다. 프랑스와 몇몇 국가에서도 이와 유사하다. 네덜란드는 좀 다른데, POM과 OTC만이 존재해서, 약사들이 POM의약품에 집중하고, OTC 판매는 작은 부분만을 차지한다. OTC의 75%는 치약과 바디케어 제품을 판매할 수 있는 약제사(*drogisten*)들로부터 판매된다.

영국에서는 약국감시가 약사의 가장 중요한 의무로 여겨진다. OTC 판매가 이루어진 시기부터 현재까지도 그렇다. 이 의무조항을 보다 정확히 해석하면, 왕립약제학회(the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)의 관리 하에 있다고 할 수 있다. 다른 전문성을 반영해(? reflecting other professions), 지시사항에 따르면, 감시는 '적합한 시스템이 적합한 장소에 있음을 아는 것'으로 이해될 수 있다. OTC의약품은 명백한 사용 프로토콜과 감사추적을 필요로 하지만, 그에 대한 접근은 쉽게 허용하는 것이다.

영국에서는 허가를 기다리고 있는 모든 신약이 POM에 분류된다. POM 지위를 유지해야 할 특별한 이유가 없다면 2년 후 자동적으로 P로 변환된다. 실제로는 재분류되기 위해서는 안전성과 광범위하게 사용 가능하다는 편익을 증명하는 긴 자문과정이 필요하기 때문에 POM의 지위는 일반적으로 유지되고, GSL로 재분류되고자하는 의약품에 대해서도 유사한 과정이 적용된다.

유럽과 서구에서 많은 의약품이 OTC class로 전환되어 온 이유는 네 가지가 있다.

- 정부에서 개인 소비자로 의약품 비용을 전이하기 위함
- 자가치료(self-medication)의 책임감을 고양시키기 위함
- 의약품 접근을 강화하기 위함
- 특허 만료가 가까운 제품의 시장과 수명을 확장시키기 위함

그러나 모든 국가가 OTC로의 전환을 장려하지는 않는다. 이탈리아에서는 모든 self-medication에도 전문가 개입의 필요성이 강조되고 있다. 어떤 면에서는, 잘 정립된 2단계 처방 시스템이 25% 제품에 대해 상환하지 않음으로써 정부가 소비자에게 비용을 전가하는 것이 이미 달성되었다고도 할 수 있다.

OTC 의약품 범위를 넓히려는 움직임이 이미 약사들의 광범위한 지지를 받고 있다. 약사들은 경증질환과 self-limiting condition의 관리에 대해 조언을 제공하면서 약사들이 사용할 수 있는 의약품의 영역을 확장시켜 왔다. 약사들의 기술적 조제기능은 단순한 기능으로 여겨지고, 과거에는 필수였던 혼합 기능은 거의 요구되지 않는 반면, 약료(pharmaceutical care)나 약물 관리(medicine management)와 같은 인식적 제공 기능이 더 중요하게 여겨지고 있다. 환자와 의사와의 관계 둘 모두에서 그러하다. 그러나 탈규제 과정이 별로 지지되지 않는 네덜란드의 경우 OTC 의약품은 일차적으로 약국에서 판매되는 것이 아니라, chemist shop에서 대량판매 된다.

의료전문가들 또한 원칙적으로는 이런 탈규제 과정을 지지하지만, (Sivho et al. 1999) 경고를 발표하기도 했다. 초기 유럽의 주된 동향은 접근권을 넓히는 과정이었다. 1992년 European Community의 European Directive가 잘 보여준다. 후에 European Parliament and Council에 의해 2001년 개정되었다. 아래 기준 중 하나에 해당되지 않는다면 POM으로 남아 있을 수 없다는 기준을 선언하였다.

- 의학적 감시 없이 사용될 경우 직간접적으로 건강에 위험을 주는 의약품
- 건강에 직간접적인 위험을 주는, 오남용되기 쉬운 의약품
- 의약품 효과나 부작용에 대한 추가 연구가 요구되는 의약품
- 비경구 의약품

1989년 덴마크는 북유럽 국가 중 처음으로 시메티딘을 비롯해 다수 의약품 규제를 풀었다.(Edward,

1992) 그 이후, 핀란드를 비롯한 다른 유럽국가들 또한 빠르게 의약품 재분류 속도를 높였다. 1990년 1월부터 1994년 12월까지 50개 제품이 바뀌었으며, 19개는 그 전해에 바뀌었다. HRT(호르몬대체요법), haemorrhoid(치질) 치료, 항히스타민제, NSAID 그리고 vaginal imidazoles 같은 제품들이 그 대상이었다. 이와는 대조적으로 동구권 국가에서는 훨씬 더디게 변화가 일어났다. 슬로바키아의 경우 유럽연합 입법에 따라 규제가 허가되기 전에 자국민들이 자가치료에 대한 교육이 더 필요하다는 인식이 있었다.

영국의 경우 지난 18년간 50개 이상 제품들이 POM에서 P로 재분류되었으며 많은 제품이 GSL로 완화되었다. 표 15.1에 그 목록을 확인할 수 있다. 고혈압과 같은 만성질환이나 피임과 같이 lifestyle에 관한 것도 새로운 치료 영역으로 확장하고 있다. 그것은 lifestyle drug에 규제완화에 우선순위를 두도록 하고 있다. 모든 유럽국가들이 유사한 규제시스템을 갖고 있는 반면 개별 의약품군의 분류는 다르다. 예를 들면, UK 목록이 표 15.1에 있는데, 20개 제품은 네덜란드에서 이용할 수 없다. 유사한 예로 건조열/비염 치료제인 1세대-2세대 항히스타민제인 크로모글리케이트(cromoglycates)와 점비제인 코르티코스테로이드(nasal corticosteroids)가 P 의약품으로 영국에서는 사용 가능하지만, 프랑스, 이탈리아 같은 국가는 1세대 항히스타민만을 처방 없이 사용할 수 있다. 표 15.2에 더 많은 예가 나와 있다. 이 국가들에서 20개 제품의 경우 3~6개 제품 범위가 처방에 의해서만 사용할 수 있고, 국제적 양상은 없다.

표15.1 영국에서 규제완화된 의약품 리스트 (1983-1999)

Date	Ingredient/product	Date	Ingredient/product
1983	ibuprofen	1994	diclofenac (topical)
	loperamide		felbinac (topical)
1984	terfenadine		piroxicam (topical)
1985	hydrocortisone 1% (topical)		flunisolide (nasal spray)
1986	miconazole		ranitidine
1988	ibuprofen (sustained release and topical)		minoxidil (topical)
	astemizole		Adcortyl in Orabase
1989	mebendazole		Anusol Plus HC ointment
	dextromethorphan		Anusol Plus HC suppositories
1991	nicotine 2mg gum	1995	hydroxyzine
1992	hyoscine N-butyl bromide		pyrantel
	nicotine patches		fluconazole
	vaginal imidazoles		ketoconazole (topical)
	hydrocortisone with dihydrocodeine		Proctocream HC
1993	loratidine	1996	Iodosorb
	acyclovir (topical)		Budesonide (nasal)
	acrivastine		azelastine
	cetirizine		nizatidine
	ketoprofen (topical)	1997	hydrocortisone/lignocaine
	cimetidine		mebeverine
	famotidine	1998	clotrimazole/hydrocortisone
	beclomethasone dipropionate (nasal)		domperidone
	mebendazole (multiple dose)		miconazole/hydrocortisone
	pseudoephedrine (sustained release)		levocabastine
	sod. cromoglycate (ophthalmic)		nedocromil sodium

	tioconazole (vaginal)	1999	ketoconazole 2% (topical)
	nicotine 4mg gum		nystatine/hydrocortisone
	hydrocortisone (oral pellet)		aspirin 75mg
	alum. chloride hexahydrate (topical)		isosorbide mononitrate

Source : Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (2002)

가까운 장래에 의약품 분류에 대한 범유럽적 합의가 될 것 같지는 않지만, 최근의 변화는 그 합일점을 찾기가 쉬워 보인다. 생산자상호인정에 대한 과정이 있다. 둘 이상 회원국에서의 동시마케팅인증인 CMS(Concerned Member State)과 최소 1개 회원국의 현존마케팅인증인 RMS(reference member state)이다 (Abraham and Lewis 1999).

국가별 분류에 있어 차이점은 역사적이라는 점, 현재의 GSL이 만약 오늘날 분류기준에 반하는 평가를 받는다면 GSL 지위를 받게 되지 않았을 것이라는 점이다. 예를 들면, 아스피린은 위장관계 출혈이나 오남용으로 인한 진통제 유발성 두통 같은 심각한 위해반응(severe adverse event)과 관련이 있다.

결론적으로, 이 부분에서 강조할 것은 의약품의 경우 완전히 탈규제화된 경우에도 계속적으로 모니터링해야 한다는 사실이다. 보다 상세한 내용은 아래 다룰 것이며 안전성에 관한 논의가 활발해져 의약품 재분류를 보다 억제하는 것이 필요하다.

1) Market structure and competition : 시장구조와 경쟁

OTC 시장은 해마다 거듭 성장하고 있어 자가치료 제품은 2001년 전세계의약품시장매출의 18%를 차지하는 것으로 평가된다(OTC Bulletin-IMS Health Self-medication 2002). 국가별로 그 비율은 다양하지만 세계 전지역에서 증가하고 있다. Far East는 가장 빨리 성장하고 있는 시장이다. 세계시장에서는 북미의 비율이 가장 높는데, 1997년 세계시장의 30%를 차지했다. 유럽은 두 번째로 27%를 차지했다. 자가치료의 패턴은 세계적으로 차이를 보이고, 유럽 내에도 그 차이를 명백히 드러난다(AESGP 2002) (Figure 15.1).

OTC 시장을 처방약과 비교했을 때 특징 중 하나는 제품이 대중에게 직접 광고될 수 있다는 것이다. 의약품 광고는 엄하게 규제되는 경향이 있긴 하지만, 언급된 것 이상의 편익을 함축하는 감성적 언어를 사용할 수 있다. OTC 광고에 대한 1994년 미국의 연구는 부작용에 대한 정보는 부정확하고 불충분하여 소비자에게 필요한 정보가 부족하다고 결론내렸다(Sansgiry et al. 1999). 영국에서 널리 읽히는 <Good Housekeeping>과 같은 최고발행부수의 여성지 167개에 실린 광고에 대한 영국의 서베이에서는 대중광고가 연구 근거나 가격에 대한 정보는 포함하지 않은 채 의약품 성과에 대한 내용만을 담고 있다고 하였다(Rallapalli and Smith 1994).

따라서 구매결정은 제3자 처방에 의한 목적적 결정으로 이루어진다. 의사에게 근거 데이터를 요구하듯이, 문외한인 소비자에게도 편익에 대한 근거 자료를 요구하지는 않을 것이다. 정부처럼 비용효과적 의사결정을 위한 외압도 적을 것이다. 그 이유는 두 가지이다.

첫째로 대부분의 결정이 개인적 차원에서 일어나며, 고립되어 있으므로 고비용·저비용 옵션의 차이로 축소될 것이다. 둘째로, 시장영향력으로 인해 단일소비자는 한계편익이 더 비싼 조제약에 에 도박을 걸 것이다.

2) The role of pharmacist : 약사의 역할

약료 전문가, 특히 지역 약사는 OTC 시장에서 중추적 공급 기능을 담당한다. 네덜란드에서는 약사가

OTC 판매와는 거의 연관되어 있지 않고, 소매할인점 카테고리인 drogisten

영국은 GSL의약품이 약국 네트워크에 의해 판매되고 P 의약품만 pharmacy input이 요구된다.? 이 섹션에서, 우리는 OTC 면허가 약사의 ‘감시 하’에 판매되어야 함을 의미한다? ‘감시’라는 단어를 둘러싼 논쟁이 있었고 이 섹션을 읽을 때 이를 염두에 두어야 한다.??

대부분 국가에서 약사는 P 의약품에 대해 안전을 보증할 의무가 있다. 이것은 8장에서 다룬 것처럼 의사가 약품을 처방할 때의 책임과도 같다. 약사는 가능한한 OTC 라이선스 의약품이 지시사항대로 팔리도록 해야 하며, 잠재적 의약품 상호작용도 가능하다면 피할 수 있어야 하며, 금기인 경우 판매되지 않도록 해야 한다. 예를 들면, 비스테로이드성 진통제인 이부프로펜이 위궤양 병력이 있거나 아스피린에 민감한 소비자에게는 판매되지 않도록 하는 것이다. 그리고 천식 환자는 악화되는 경험을 할 수도 있다고 경고하고 만약 그럴 경우 약을 중단하도록 해야 한다. 이것은 위장출혈이나 천식의 악화와 같은 대부분의 NSAID에서 나타나는 공통된 부작용을 피하게 해준다. 또 다른 예는 위해 부작용으로 알려진 것이 거의 없는 vaginal imidazole의 경우인데, 그러나 이 약은 질칸디다와 구별되는 다른 증상에는 사용하면 안 된다. 이미다졸이 효과도 없을 것이며, 이로 인해 만약 진단과 치료가 지연될 경우 예후가 나빠질 수 있다. 문제는 이런 질환들이 명확한 증상이 없다는 것이다. 그리고 진단은 미생물학적으로만 가능하다. OTC context에서 방법은 일반적으로 구할 수 있는 진단적으로 자가진단키트 사용으로(Anonymous 2000a), 자가 적용할 수 있는 탐폰으로 성적 접촉으로 전염되는 질환을 막거나(Wiesenfeld et al. 2001) 칸디다 진단을 가능케 하는 이론을 개발하는 것이 필요하다.

따라서 약사의 역할은 OTC 라이선스에 대한 순응도를 높이고, 거래와 관련된 non-pharmacy staff에 대한 감시를 통해 판매 시점에 대한 직접 개입하는 것이다.

약사와 그 직원에게 그들 책임을 다하는 데에 있어 또 하나의 어려움은 구매자가 그것을 잘 모르기 때문에 질문에 대답하는 데에 내성이 생겨서 판매를 거부할 시도를 하지 않는 것이다. 이것은 특히 어렵다. 만약 GP가 환자와 정부 모두에게 재정적 경제성에 근거하여 OTC 구입을 추천할 경우 제품이 OTC 라이선스를 갖고 있지 않을 수 있다. 예를 들면, 하이드로코티손 1% 크림의 경우, OTC 라이선스는 얼굴에 사용하지 못하게 되어 있으나, 소비자들은 예전에 사용했거나 의사의 제안으로 이런 목적으로도 구입을 하는 것으로 알려져 있다. 약사에 있어 이런 판매를 허용하는 것은 규제의 틀을 깨는 것으로서 약사에게도 책임이 있다. 그 결과 개인이 부작용으로 고통받는다면 약사의 책임으로 간주될 수 있고, 만약 OTC 라이선스 내에서 일어난 것이라면 생산자도 책임이 있다. 이것은 이론상의 위치이지만 법적으로도 평가될 수 있다.

조제약의 탈규제화가 일어남에 따라 소매 이용량에 대한 제한도 완화되었고, 그래서 팩 사이즈가 증가했다. 이것은 나아가 소비자의 제품의 안전과 믿음에 영향을 미치고 OTC 라이선스에 따라 판매에 제한을 가하려는 약사의 의지를 해친다. 네덜란드에서 몇 년 전까지는 200mg 20정만이 구입가능했던 반면 이부프로펜 400mg 50정 pack을 구입하는 것이 가능하다.

2. Product selection : 제품 선택

전통적으로 소비자들은 편익경험과 안전성에 따라 OTC 제품을 선택한다고 보고되었다. 근거의 단계를 결정하는 현재의 체계적 접근 하에서 보면, 이것은 가장 낮은 레벨인 4 이하에 있다고 할 수 있고(US Department of Health and Human Services 1993), 전문가 집단의 보고서와 의견 또는 권위자의 임상적 경험에 따르는 편이 좋다. 최근 OTC 의약품이 상대적으로 증가하고 있는데, 대부분 OTC 제품으로 인한 실제 편익은 과학적으로는 증명되지 않았고, 효능(efficacy)의 많은 부분이 placebo 효과와 시간 때문으로 여겨진다. 그러나 이전 ‘처방에 의한 사용’에서 규제가 완화된 의약품은 새로운 세대의 제품으로서 본래 POM 라이선스를 얻기 위해 집중적 마케팅을 해야 했고 근거를 축적해야 했다. 따라서 이런 새 제품들

은 근거중심의 사용 가이드라인으로 충분한 정보를 제공하는 경우가 대부분이다. 환자가 보다 임상적으로 효과 좋은 치료를 받도록 하는 편익이 있어, 같은 치료영역의 처방 전략에 일관성을 주도록 해야 한다.

제품 선택의 적합성은 근거중심의 진료지침에 의한 것이어야 하지만, 의학적 치료에서 이런 가이드라인을 사용하는 것이 환자의 outcome으로 나타나는지는 불분명하다. 소화불량(dyspepsia) 가이드라인에 대한 연구를 보면(Bond and Grimshaw 1994), 적절한 H₂-blocker 사용을 권장하는 것으로 되어 있는데, 지역 약사들은 가이드라인을 사용하기 쉽고 그들 실천에 편익이 있는 것으로 찾아내었다(Bond 2000). 그들은 생산된 다른 치료제를 요구했다(Matheson and Bond 1995; Porteous et al. 1997, 1998).

이런 가이드라인과 행위나 지식에 대한 그 효과를 유포하는 가장 효과적인 방법은, 질칸디다 증상에 vaginal imidazole을 적절히 사용하도록 하는 최근 연구에서 제안된 바가 있다 (Watson et al. 2002). 이 연구는 가이드라인을 유포하는 세 가지 루트에 있어 통계적으로 유의한 차이를 발견하지 못했다. (워크숍과 강의중심 세미나를 통한 지속적 교육, 프린트 자료 발송 또는 약사에 대한 개인 방문) 더욱이, 상대적으로 적은 비중의 적절한 판매가 OTC 공급에 대한 좋은 제품정보가 제공됨에도 불구하고, human error theory나 계획적 행위 이론(the theory of planned behaviour)과 같은 표준적 이론 모델로서 고려될 수 있다.

- 9장에서 논의된대로 의사-환자간 관계는 바뀌고 있고 약사-환자 관계 또한 그렇다. 소비자/환자의 OTC 사용에 대한 관심이 증가하고 있고 제품 선택에 있어 환자의 영향이 커지고 있다. 환자는 이전의 사용경험이나 광고나 조언에 의존해 제품을 선택한다. 선택은 GP, 간호사, 약사와 같은 전문가의 조언에도 영향을 받는다(Sinclair et al. 2000). 나아가 제품은 점차 규제 완화되어 순수하게 자가선택할 수 있는 소매점에서도 다양한 제품을 살 수 있다. GSL 지위는 이 용법으로 사용될 경우 제품이 안전하다는 공식적 의견을 반영한다. 그러나 이런 labelling이 대중 인식에 미치는 효과를 그것은 무시한다. 최근 스코틀랜드 연구는 약국과 소매점에서 구입한 약에 대한 대중인식에 차이가 있다는 것을 보여주었다(Porteous et al. 2002).

유럽 시장이 성장하고 있고, 처방의 일관성을 유지할 필요성이 대두되므로, 특정 condition에 대한 'European 가이드라인'이 만들어져야 할 필요가 있다. 이 첫 번째 사례로 ARIA 가이드라인은 약국에서 비염 관리를 위해 만든 것이다. 이 혁신적 가이드라인은 OTC 사용의 각국간 차이에도 불구하고 유럽과 북미 7개국의 여러 전문분야 그룹에 의해 제작되었다. 예를 들면, 영국에서는 1,2세대 항히스타민과 크로모글리케이트, 국소(점비용) 코르티코스테로이드가 OTC로 사용가능하지만, 프랑스에서는 1세대 진정효과 있는 항히스타민제만 가능하다. 그렇지만, 가이드라인은 양국에서 다 사용될 수 있다. 그것은 또한 의사 치료와 일치하고, 약사의 self-care나 의학적 개입을 일치시킬 수 있을 것이다.

뿐만 아니라 근거 중심의 비염 치료를 위해 ARIA 가이드라인은 진단받지 않거나 잘 관리되지 않는 천식을 막기 위한 가이드라인이기도 하다. 비염은 잠재적으로 심한 천식과 공통의 유병률을 보이고 있으므로 이 경우 장기적 관리에도 도움이 될 것이다.

3. Economic impact : 경제적 영향

하이드로코티손과 로페라마이드 같이 새로 규제완화 된 제품에 대한 보건경제학적 연구가 의약품 관련 정부지출을 유의하게 절감시켰음을 증명했다. 예를 들면, cost-benefit 분석을 이용한 평가에서 로페라마이드에 대한 규제완화가 1987년 영국 정부에 £420만(75.6억원)을 절감시켰고, 하이드로코티손이 £200만(36억원)을 절감시켰음을 보여주었다(Ryan and Yule 1990). 유사한 스웨덴 연구는 16개 제품의 규제를 완화함으로써 매년 US\$4억(4천억원)의 정부 약제 예산을 절감했다고 평가했다(Carlsten et al. 1996). 이 계산은 흥미롭긴 하지만, 제품 공급에 있어 탈규제로 인한 총 효과로 적용할 수는 없다. 예를 들면, 단순헤르페스의 국소 아시클로버 치료 같이 급성 증상에 대한 치료법이 유일하다면, 이 제품에 대한 UK 처방

데이터는 탈규제 이후 이 제품은 급감할 것이므로 정부 총액을 유의하게 절감한다(Bond 1995). 반대로, 궤양치료제인 시메티딘, 파모티딘, 라니티딘과 같은 H₂-blocker는 탈규제화될 경우, 그러한 절감효과가 뚜렷하지 않았다. 그것은 대상집단이 광범위하고, 어떤 이는 dyspepsia(소화불량)으로 제품을 구입하기도 하고, 과거에 제산제 같은 간단한 약을 구매했던 사람이 더 효과좋은 약을 원해서 구입했을 수도 있기 때문이다. 한 번 H₂-blocker의 좋은 효과를 경험한 사람은, 비용이 좀 들더라도, 장기 사용을 할 수 있다. 이는 장기간 항히스타민제 사용에서도 마찬가지이다(H. Sinclair, personal communication).

처방약 지불 메커니즘은 탈규제 이후 상대적 판매량에도 영향을 미칠 수 있다. 그 당시에는 네덜란드는 OTC 의약품이 만성적으로 사용될 때에만 상환되도록 하였다(예, 관절염에 파라세타몰). 이 규제는 예상치 못한 효과를 낼 수 있다. 입술주위 발진에 쓰는 국소 아시클로버가 OTC가 되었을 때, 이 제품은 상환이 되지 않았을 뿐, 판매량은 변화가 없었다. 오리지널 OTC 이용여부는 앞서 언급한 영국 상황과는 달리 총 판매량을 증가시키기도 한다.

유사하게 네덜란드에서 이부프로펜 400mg를 탈규제 했을 때 이부프로펜 600mg의 처방이 늘었고, 세티리진과 로라타딘을 만성인 경우만 사용하기로 규제 완화했을 때 다른 항히스타민제 사용이 늘었다(Bouvy and Egbert 2000).

영국의 소비자 잉여에 대한 표준 경제이론을 이용한 탈규제 이론적 모델에 의하면, 환자들에게 인지된 의약품 비용이 OTC가 처방에 의한 것보다 더 저렴한 것으로 나타났고(직접비용과 간접비용 모두를 포함해서), OTC 구매가 재정적으로 환자와 정부 모두에게 이익이 된다고 하였다(Ryan and Bond 1996). 또한, 이는 OTC 의약품 가격과 처방약에 대한 환자부담에 따라 국가마다 다양하게 나타난다(Shih et al. 2002).

4. Equity issues : 형평 이슈

전술한 것처럼 특정 제품이 OTC로 판매되도록 하는 광범위한 정책은 환자들에게 손해를 끼치는 것이 명백하다. 영국의 경우, 처방의약품 구매에 개인비용이 필요치 않으므로 처방받은 제품이 OTC 품목이 되면 경제적으로 불이익을 받는 것은 환자가 된다. 1983년 영국에서 benzodiazepine과 병용하는 것으로 권고되었던 멀티비타민이 급여 삭제되었다. 정부 입장에서는 비용절감효과를 거두었지만 개인 부담으로 멀티비타민을 구입해야 했다. 이런 단일 정부 조치가 의약품 비용을 감소시키고 처방의 질을 향상시켰지만 이러한 정책은 명백한 한계를 갖고 있다.

많은 사람들이 재정적 부담을 이유로 자가치료를 하지 못한다는 흥미로운 연구가 있었다(Schafheutle et al. 1996; Payne et al. 1998; Hassell et al. 1999). 이것은 불필요한 상담으로 이어지는데, 처방을 받는 것이 부담이 안 되기 때문이다. 그래서 의사들은 약물 처방이라는 사회적 결정을 하게 된다. 이를 극복하기 위한 방법으로 영국은 최근 이런 환자들에게 무료로 약을 공급하기 위해 NHS 내 지역 약국을 대상으로 직접 약공급하는 기전을 마련하였다(Whittington et al. 2001). 머릿니 치료(Anonymous 2001), 금연(Anonymous 2002), 응급피임(Anonymous 2000b) 등 특정 지역의 요구를 반영한 것이다.

5. Side-effects and pharmacovigilance : 부작용과 pharmacovigilance

정의에 따르면, 의약품과 개별 제품은 허가 당국에 의해 안전한 사용을 허가받은 것보다 광범위한 사람에 의해 광범위하게 사용된다. 부작용과 유해작용은 약물학적 원리나 특이체질로 인해 예상치 못한 상황에서 발생한다. 이런 예상치 못한 작용은 드물긴 하지만 치명적이기도 하며, 종종 광범위하게 사용되고 난 후에 밝혀지기도 하며, 직접 효과로 나타나기도 하지만, 다른 의약품이나 식품과의 상호작용으로 나타나기도 한다.

1984년 탈규제화 된 첫 제품 중 하나인 테르페나딘(진정작용 없는 2세대 항히스타민제)은 비처방 사용 시 치명적 작용을 일으켰다. 심장이나 간질환 환자가 복용했을 때, 과복용하거나 상호작용하는 의약품(예 :케토코나졸), 상호작용하는 식품(예 :자몽주스)과 병용했을 때, 심각하거나 치명적인 심장 부정맥을 일으킬 수 있다(Committee for Safety of Medicines and Medicines Control Agency 1992; Anonymous 1997). 결과적으로 이 연관성이 인지되고 나서, 제품은 처방약으로 복구되었고 영국에서는 이후 사용되지 않았다. 네덜란드 등에서는 여전히 처방되고 있다. 많은 약국에서 병용이 감지되었고, 높은 복약 순응도를 보임에도, 실제 부정맥이 보고된 사례는 많지 않다.

또 다른 예는 생약 제제인 St John's Wort(*Hypericum perforatum*)가 있다. St. John's Wort는 약물대사효소의 유도제이다. 그래서 다른 약물 대사체가 혈중에 높게 검출되도록 한다. 와파린, 사이클로스포린, 경구 피임약, 디곡신, 테오필린이 그러하다. 또한 SSRI의 경우도 상호작용이 있다. St. John's Wort 는 생약제제이므로 영국에서 의학적 라이선스를 받을 필요가 없었다. 따라서 대중에 대한 제한적 규제 메커니즘만이 존재한다. 게다가 많은 사람들이 전문가나 대중이나 생약제제나 처방약의 낮은 용량을 의약품이라고 인식하지 않고 의사결정에 포함시키지 않는다. 이 문제가 인식되었을 때, 약사와 의사들이 Committee on Safety of Medicines (2000)으로부터 문제제기를 하였다. 최근의 관련 사례로는 kava-kava 생약제품이 있다(Breckenridge 2002).

NSAID가 위장관 출혈 위험을 높이는 것처럼 예측 가능한 것도 있다. 스코틀랜드 연구에 의하면(Sinclair et al. 2000, 2001a), 555명의 이부프로펜 구매자 코호트를 26주간 추적관찰 하였다. 1/3은 만성 증상에 대해 13주 이상 복용하였고 1/4 이상은 8주 이상 장기복용 하였고 8%는 추천용량 복용하였다. 같은 연구에서 4%의 이부프로펜 사용자들은 위 혹은 소화성 궤양이 활동성이거나 과거력이 있었다. 또한 7%는 천식을 앓고 있거나 과거력이 있었다. 중요하고 긍정적인 발견 하나는 이부프로펜의 OTC 용량에서는 파라세타몰이나 아스피린으로 인해 겪을 수 있는 위장관계 부작용에 안전하다는 것인데(Moore et al. 1999), 이는 반드시 제고되어야 한다. Sinclair 등의 연구에 의하면(2001b), 현실에서는 과다복용하거나 권장기간 이상 복용하기가 쉽고, 때로 금기 상황이나 제품과 병용할 수 있음이 밝혀졌다.

상기 서술한 사례들은 '안전한' OTC 의약품이 일으킬 수 있는 예상치 못한 문제를 알려줄 필요성이 있음을 보여준다. 그것 자체로, 혹은 병용시에. 전자의 경우 현재, 부작용신고 체계가 자발적 보고와 event monitoring에 의한 다양한 자료원으로 부터 signal generation하는 방법을 포함하고 있다(Mann and Andrews 1998) 또 시판후조사(Post-Marketing Surveillance) 연구도 있다. 가설기반 대조군 연구와 코호트 연구(Strom 1989)도 사용된다.

영국에는 Yellow card system으로 불리는 자발적 보고시스템이 있다. 그것은 의약품 사용과 관련된 것으로 의심되는 경우에 적용된다. 의약품은 일반적으로 OTC이거나 처방약이다. 전문가들도 의사, 약사, 간호사들까지 보고할 수 있게 되어 있다. 그러나 실제값에 훨씬 못 미치는 건수만이 보고된다는 것이 널리 알려져 있으므로(Jaretnsiripornkul et al. 2002), 모든 사건을, 가능한 한 빨리 규명하도록 하는 이 시스템의 잠재력이 희석될 수 있다. OTC 관련 작용이 처방약보다 많다. 왜냐하면 사용자나 전문가에 있어 안전성에 대한 인식이 높고, 새로운 증상과 의약품 사용 간 연계의 필요성이 있기 때문이다. 만약 의약품이 원래 전문가 네트워크를 통해 공급되지 않았다면, 증상이 심각해 의사를 찾아갔을 때, 의사가 OTC 의약품 사용에 대해 묻기가 쉽지 않고(Sinclair et al. 2001a), 환자가 의약품 사용에 대한 질문을 받았을 때에도 OTC 의약품의 작용에 대해 기억하기는 쉽지 않다.

사건 모니터링도 처방약의 심각한 위해작용의 관계를 밝히는 데 널리 사용된다. signal generation을 통해 의심되는 잠재적 위해 작용, 이후의 후향적 연구와 처방이용자에 대한 추적조사에 의해 좌우된다. 그러나 OTC 사용에 대한 기록이 부족하기 때문에 OTC 의약품에 대해 그런 시스템을 적용하기 어렵다.

따라서 조사와 헌신적인 운동(dedicated exercises?)은 OTC 의약품의 안전성 모니터링에서 가장 효과적인 방법이다. 앞서 설명한 스코틀랜드 연구는 이부프로펜 장기 사용자의 위장관과 피부 증상에 대한 보

고가 단기 사용 의약품에 비해 증가했음을 보여주었다. 그러나, 드물게 나타나는 사건은 대규모 사용자 조사를 통해서만 밝혀질 수 있다. exercise와 같은 자료원이 중요하다. 위해작용 발견이 상업적으로 암시하는 바가 산업적인 장점이 있는지 불확실하다. 또한 이 제품군에 대해 이의가 제기되었을 때조차도 제품에 대해 일반적인 자기만족이 있다(Clark et al. 2001). 앞에서 말한 모든 시스템은 8장에서 언급한 처방약을 위한 시스템과 통합될 수 있다.

6. Monitoring : 모니터링

OTC 제품의 사용기록은 거의 문서화되지 않으므로 자가보고를 기본으로 한다. 이처럼 공식자료 부족은 품질과 안전성 측면에서 중요한 함의가 있다.

1) Product quality : 제품의 질

생산 시점의 제품의 질은 표준 질 보장 과정을 통해 함유물질과 안전성이 보장된다. 모든 제품이 ID batch number와 제품코드를 갖게 되어, 결과적으로 리콜 등 사건 발생시 쉽게 인식할 수 있게 한다. 영국에서는 제품의 질과 리콜은 의약품 안전성 위원회에 의해 관리된다. 부적절한 라벨링, 효과 부족, 특정 물질에 의한 오염과 같은 제품 관련 문제는 P 제품의 경우 지역 약사 네트워크를 통해 소매공급자를 추적할 수 있다. 대중에게 이미 공급된 제품은 추적할 수는 없으며 미디어를 통한 경고나 개인 소비자가 리콜을 체크하도록 구입했던 약사에게 되가져가는 방법이 있다. 그러나 엄청난 규모의 소매네트워크를 생각해 볼 때 리콜제도는 비현실적이다. 지역 기관이나 언론밖에 방법이 없다.

2) Appropriate use : 적절한 이용

공급 뿐 아니라 임상적 효과와 위해작용 회피와 같은 사용 측면에 대해서도 적절성이 모니터링되어야 한다. pharmacovigilance를 위 섹션에서 다루었듯이, 이전 단계의 모든 치료를 포함한 포괄적인 정보 데이터셋에 대한 접근이 가능해야 한다.

- 영국에서는 중앙통제의 단일전자건강기록이 많이 논의되었다. 이런 시스템에서는 각 환자가 병원이나 GP나 약국을 이용시 동일 기록을 갖게 되므로 환자 치료와 관련한 모든 것이 기록되고, 관련된 모든 전문인력이 정보에 접근할 수준에 합의되어야 한다. 스코틀랜드 연구는 이 시스템을 환자와 GP와 약사가 수용할 수 있는지 탐구한 것으로서, GP와 약사 간 쌍방향 전달에 관한 것이었다. 정보보안과 환자 사생활 보호만 보장된다면 이러한 시스템은 지지를 받을 수 있을 것이다.

7. Conclusion : 결론

OTC 시장은 value, volume과 제품 범위에 있어 확장하고 있다. 이 경향은 모든 유럽 국가에서 공통적으로 나타나고 있고, 제품 사용이나 배부, 공급, 사용을 관장하는 규제의 차이에도 불구하고. 이런 움직임에는 많은 장점이 있고, 환자와 정부, 전문가와 산업과 연관되어 있다. 그러나 공통된 고민의 영역이 있다. 접근의 형평성, 적합한 사용, 위해작용의 방지와 관련되어 있다. 형평 이슈는 국가 정책 입안자의 영역이다. 보건의료체계가 국가간에 본질적으로 차이내고, 의약품 접근에 있어 사용 패턴을 바꾸는 것의 함의도 다르므로, 중앙화된 정책이 추천된다. 현존 시스템 하에서는 전 유럽의 합의된 원리를 갖기는 어렵지만, 국가적으로 보다 넓은 보건의료 전략을 수립하는 것이 적절하다. 그러나 계속되는 더 넓은 인구집단에서 적합하고 안전한 사용은 전 유럽에 걸친 공통의 고민으로 남아 있다. 이 시기 제품 공급과 관련한 체계적인 기록의 부재, 분리된 데이터베이스가 단일국가 내에서도 존재한다. 단일전자건강기록은 관련 당사자들이 읽고 쓰는 각기 다른 수준의 접근을 가져야 한다. 또한 보안 이슈와 사생활 보호가 필

요한데, OTC 의약품 사용에 있어서는, 병력 청취하고 편익과 위험을 추적할 수 있다. 게다가 환자와 전문가들은 불필요한 의료 상담을 줄이고, 전문적 개입이 요구되는 증상을 파악하고 그에 따른 치료를 받기 위해 셀프 메디케이션에 대한 적합한 교육을 받아야 한다. 각국에서 주요 보건의료 체계로 OTC 의약품 사용을 통합하는 것이 핵심적이다. OTC 그룹의 비용효과적인 기여를 극대화할 수 있다.

각국의 일반의약품 약국 외 판매 허용현황

2011.8.30
건강사회를 위한 약사회

11

목차

건강사회를 위한 약사회

1. 각국의 일반의약품 약국외 판매 현황
2. 일반의약품 약국외 판매 사례 (미국, 일본, 영국, 덴마크, 이탈리아)
3. 일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례
4. 시사점 및 향후 의약품 슈퍼판매 진행 예상

12

각국의 일반의약품 약국외 판매 현황

건강사회를 위한 약사회

❖ 슈퍼판매를 허용하지 않는 국가 : 총 12개국

- 그리스, 독일, 룩셈부르크, 벨기에, 스페인, 슬로바키아, 오스트리아, 칠레, 터키, 프랑스, 핀란드, 한국

❖ 슈퍼판매를 허용하는 국가 : 총 20개국

- 국가에서 전적으로 공보험을 실시 : 노르웨이, 영국 2개국
- 공보험과 사보험이 혼재 : 뉴질랜드, 멕시코, 스웨덴, 슬로베니아, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 체코, 캐나다, 포르투갈, 폴란드, 헝가리, 호주 14개국
- 거의 사보험에 의존 : 네덜란드, 덴마크, 미국, 스위스 4개국

약국외 판매	약국판매	약국당 인구수
오스트리아, 체코, 덴마크, 독일, 아일랜드, 라트비아, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 슬로베니아, 스위스, 영국 (12국가)	시프러스, 벨기에, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 이탈리아, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 포르투갈, 슬로바키아, 스페인, 스웨덴, 터키 (16국가)	영국 - 5,631명(약국외 판매) 스위스 - 4,455명(약국외 판매) 독일 - 3,870명(약국외 판매) 미국 - 5,053명(약국외 판매) ----- 이탈리아 - 3,391명(약국 판매) 프랑스 - 2,614명(약국 판매) 한국 - 2,359명(약국 판매)

▲ 유럽 등 비처방약 약국외 판매 허용 현황 및 국가별 약국당 인구수 <자료제공: 대한약사회>

13

일반의약품 약국외 판매 사례 : 미국 (1 of 4)

건강사회를 위한 약사회

1. 의약품 분류체계

- 처방약(Rx): 처방전에 의해 처방전 없이 조제하는 것을 금한다는 표시가 있음.
- 비처방약(OTC): 약국 및 약국 외에서도 자유롭게 구입 가능

미국의 일반 의약품 분류 방법

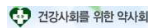
미국 식약청은

- 1) 위험성보다 이점이 크고,
- 2) 남용/악용될 위험성이 적으며,
- 3) 정확한 라벨이 되어있어 소비자가 전문 의료인의 도움이나 지도 없이도 안전하고 효과적으로 자가처방에 사용할 수 있을것

이 세가지의 조건을 만족하는 의약품들을 비처방 일반 의약품(OTC)으로 분류, 일반 의약품으로 분류가 되면 마트나 편의점 등에서 판매가 가능

14

일반의약품 약국의 판매 사례 : 미국 (2 of 4)



2. OTC 시장규모 및 판매현황

- IMS Health : 전 세계 OTC 시장을 570억 유로 규모로 전체 제약시장의 10.3%로 추정 <도표 참조>
- 각 국가별로 제약시장에서 OTC가 차지하는 비중은 차이를 보이는데
- 미국의 경우는 5%대(2004년 5.6%, 2005년 5.6%, 2006년 5.3%)를 유지
- 미국 일반약 시장 성장률은 전문약 시장 성장률에 비하면 낮은 실정이나
- 미국이 전 세계 제약시장의 절반 가까이를 차지하고 있기 때문에
- 단일국가로서는 최대 규모 OTC 시장

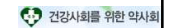
<도표> 전 세계 OTC 시장 현황



출처: AERDP/IMS/IMS audit/plus estimates

15

일반의약품 약국의 판매 사례 : 미국 (3 of 4)



2. OTC 시장규모 및 판매현황

- 미국 소비자건강제품협회(Consumer Health Products Association)
- 2007년 미국 OTC 시장 규모는 161억 달러(소매기준, 월마트 매출 제외)로 기침/감기 관련 제품, 경구용 진통제, 제산제 등 속쓰림 치료제가 가장 큰 비중을 차지<표1 참조>

<표 1> 미국에서의 카테고리별 OTC 매출액(2004-2007) [단위: 백만 달러]

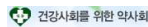
OTC 카테고리	2004	2005	2006	2007
여드름 치료제	275	305	318	326
진통제(외용)	297	318	312	316
진통제(내복)	2,218	2,260	2,341	2,420
지사제	168	168	172	177
금연보조제	456	484	501	502
기침/감기 및 관련제품	3,100	3,516	3,559	3,801
눈 케어	397	411	422	441
구급치료제	572	587	604	627
발 관리	332	339	352	354
속쓰림	1,096	1,143	1,246	1,263
완하제	663	691	708	761
입술 치료제	306	350	368	410
구강항균제, 항균액, 스프레이	648	696	720	763
자외선차단	285	310	365	415
치약	1,217	1,207	1,211	1,244
기타	2,064	2,139	2,169	2,437

출처: The Nielsen Company/윌마트 제외

*일부 카테고리 OTC 외의 건강 관련 제품(MA시 약품)로 분류 반영) 항목 포함

16

일반의약품 약국의 판매 사례 : 미국 (4 of 4)



2. OTC 시장규모 및 판매현황

- OTC 대표품목
- 대형마트에서는 80여종 이상의 비처방 약품들을 찾을 수 있지만, 비교적 소규모의 편의점등에서 판매하는 비처방 약품들은 약 20-40종 정도
- 대표적인 품목 : 많이 팔리는 순서대로 감기약, 소염/해열진통제, 소화제, 하제/지사제, 응급약품 등으로서 2009년 기준 판매액을 보면..

- 1) 감기약이 41억 7천 2백만 달러
- 2) 소염/해열진통제가 24억 8천 6백만 달러
- 3) 소화제가 12억 7천 7백만 달러
- 4) 하제가 8억 2천 2백만 달러
- 5) 응급약품이 6억 5천 5백만 달러의 판매 / 전체 비처방 약품 판매량의 60% 가량을 차지

3. OTC 의약품 판매제한

- 연령제한 : Plan B(levonorgestrel)의 경우 만 17세 이상자에게만 판매가 가능해 약사가 신분증을 확인
- 구입가능 수량제한 : pseudoephedrine 함유제제는 Combat Methamphetamine Epidemic Act의 제한을 받아 약국카운터 뒤에 놓고 판매
- 소아용 복합제 감기약의 용량표기 연령제한
- 2007년 10월, 2세 이하 영·유아의 기침감기약이 과다복용 등 부작용 문제로 자진 철수
- 2008년부터 소아용 복합성분 감기약 제조사 : 라벨에 4세 미만에게 적용되는 상용량을 더 이상 표기하지 않고 "사용금지(Do not use)"라고 표기하기 시작함

17

일반의약품 약국의 판매 사례 : 일본 (1 of 3)



1. 의약품 분류체계

- 기본적으로 처방약과 비처방약의 2분류
- 비처방약을 안정성 등급에 따라 3분류함

일본의 일반 의약품 분류 방법

1류 의약품 (5%, famotidine, minoxidil 외용제 등) : 약사를 통해서만 구입 가능

2류 의약품 (60%, 감기약 등 대부분의 일반의약품) : 등록판매자를 통해 구입 가능

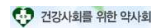
3류 의약품 (35%, 비타민 등) : 자유구매가능

2. Switch OTC

- 오랜 기간 판매를 통해 안전성이 검증된 약품 → 비처방약으로 전환
- 시장의 확장 and 정부 지출의 감소,
- 소비자들의 편의성 증대를 노리고 있는 중
- 매년 몇 가지 약들이 비처방약에서 처방약으로 전환
- But 많은 약들이 비처방약으로 분류되어서 편의점 판매가 허용되고 있음.
- Switch 사례 (1997년부터 2006년)
- 무종약 등 21개 전문약 성분이 일반약으로 전환
- 일반약 371품목이 의약품으로 전환 → 슈퍼 등 일반소매점으로 풀림
- 최근 일본정부는 격동기로 불릴 만큼 의약품 분류와 자가요법 확대를 위한 제도개선에 힘을 쏟고 있음

18

일반의약품 약국의 판매 사례 : 일본 (2 of 3)



3. 의약품 판매 현황 및 장벽

- 2009년 6월 1일, 시행된 개정약사법
 - 판매 자격자 부족으로 편의점에서의 대중약(일반의약품)의 취급이 주춤한 상황
- 의약품 편의점 판매에서 여전히 신규 참가 업체에 대한 진입 장벽이 겹겹이 존재함.

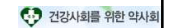
■ 등록판매자의 수험요건

수험자격	등록판매자 시험의 수험 자격 (일본 후생성 기준으로 80시간/개월로 1년 이상의 실무 경험)
실무경험 증명서	수험희망자의 근무처 기입이 기입
실무경험 상세	1. 대중약을 판매하는 직접적인 업무 2. 대중약의 정보 제공이나 상담시의 대응을 보조하는 업무, 그 내용을 아는 것이 가능한 업무 3. 대중약의 판매 제도에 관한 내용 등의 설명방법을 아는 것이 가능한 업무 4. 대중약의 관리, 저장, 진열, 광고에 관한 업무

- * 등록판매자의 수험 요건에는 월 80시간의 매장 근무와 1년간의 실무 경험 등을 요구함.
- * 자료원 : 일본 의약품 등록판매자 협회

19

일반의약품 약국의 판매 사례 : 일본 (3 of 3)



3. 의약품 판매 현황 및 장벽

■ 편의점에서의 대중약품 판매조건

담당자	약제사 또는 등록 판매자가 상주할 것
매장 크기	4평 이상의 의약품 매장이 있을 것
진열 방법	리스크 별로 진열하고 제1종 의약품은 소비자가 직접 손을 닿 수 없도록 진열
판매 시간	의약품의 판매시간은 영업시간의 1/2이상, 제1종 의약품은 의약품 판매시간의 1/2 이상
담당자 구분	약제사 또는 등록 판매자는 명찰에 반드시 명기할 것

* 자료원 : 일본경제신문

- 의약품의 판매시간을 영업시간의 1/2 이상으로 함으로써,
24시간 영업을 하는 편의점은 운영 및 효율 면에서 상당한 부담으로 작용
- 최근에는 이를 극복하기위해 편의점과 드럭스토어, 약국간 제휴를 통한
융합점포가 생겨나고 있는 추세임

20

일반의약품 약국의 판매 사례 : 영국 (1 of 2)



1. 의약품 분류체계

영국의 의약품 분류체계

- 처방약(Prescription Only Medicine:POM) : 의사의 처방에 의해서만 조제, 판매 가능
- 약국약(Pharmacy Medicine: P) : 처방 없이 약국에서 약사 판단에 따라 판매 가능
- 자유판매약(General Sale List: GSL) : 약국 외에서도 판매 가능

● 영국에는 Pharmacy와 GSL이라는 두 범주의 OTC가 존재

- P약은 약국을 통해서만 판매, 공급할 수 있도록 제한
- GSL분류약은 소매판매범위가 넓음.
- 1988년 OTC약의 75%는 약국에서 판매됨
(비율은 약품에 따라 다름. 해열제의 경우 약국이 전체 시장의 69%를 차지)
- 2007년에는 전체 OTC 구매의 63%가 약국에서 이루어짐

● 영국 의약청 2001년 'POM-to-P switches'

- 2001년부터 2007년까지 29개 성분이 재분류대상으로 제안
- 2001년 levonorgestrel, 2004년 Zocor Heart-Pro (simvastatin 10mg),
2006년 Imitrex (sumatriptan)에 이어 올 8월에는 azithromycin이 OTC로 전환 승인

21

일반의약품 약국의 판매 사례 : 영국 (2 of 2)



- 영국에서도 처방약의 OTC 전환에 대한 우려가 존재하지만
 - 이러한 제품들은 약국판매용 의약품(Pharmacy Medicine)으로 지정
 - 약사의 관리 하에 약국에서만 판매
 - 일반소매점에서 약사 감독 없이도 소비자들이 살 수 있는 일반판매용 의약품(GSL: General Sale List Medicine)과 구별

* 심바스타틴(Zocor Heart-Pro)의 경우

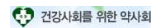
- 약사들은 소비자들에 그들의 상황에 대해 질문하고 안전성을 보장하기 위한 여러 건강 검사를 실시한 후 판매
- 콜레스테롤 검사를 제공하기는 하지만 의무는 아님

* Azithromycin(Zithromax)

- 환자들이 약국에서 표준 테스트키트를 구입해 소변검사 양성 결과를 받게 되면
- 약국에서 컴퓨터로 확인 후 약사를 통해 구입할 수 있게 될 예정

22

일반의약품 약국외 판매 사례 : 덴마크



- 2001년 10월 : 해열진통제 소포장을 위주한 175개의 OTC 의약품의 약국외 판매가 가능해짐
- 2003년 : 판매가능 품목수가 늘어남
- 2005년 : 덴마크 보건당국에 따르면,
 - 규제가 풀린 품목 판매량의 18%만이 약국외 판매처에서 판매됨
 - 규제가 풀린 이후 금연보조제군을 제외한 나머지 약품들의 사용량은 크게 달라지지 않음 (금연보조제군은 46% 판매량이 증가됨. 약국외 판매처 판매량은 50% 정도 차지)
 - OTC가격은 극심한 경쟁에 빠져 약국외 판매처가 약국보다 보통 5-10% 저렴했음

23

일반의약품 약국외 판매 사례 : 이탈리아



- 2006년 여름 통과된 Bersani Decree(223/2006) 법안 : 슈퍼에서도 구매가 가능
 - 그 첫 문을 연 곳은 로마 Casilina지역의 Ipercoop 슈퍼마켓으로 9월부터 의약품 판매를 개시
 - 판매가격은 일반 약국보다 30% 정도 저렴
 - 단, 일반 슈퍼마켓에서 의약품을 판매하더라도 반드시 약사를 채용하여야 함
- 이탈리아 OTC 의약품 유통의 특징
 - OTC 의약품유통에 대한 규제가 가장 까다로운 국가 중 하나.
 - 이탈리아 약국운영면허증은 세습제로 운영되고 있어 공정경쟁이 이뤄지기 힘든 구조임.
 - 이탈리아 약사의 수는 인구 3400명당 약사가 1명 꼴로, 덴마크의 인구 1만2000명당 1명, 네덜란드의 인구 1만4000명당 1명에 비해 약사가 많은 편에 속함
 - 약사들은 소비자들이 의약품 구입이 용이함을 강조하며, 이 법안의 유효성에 대한 강한 불신과 불만
 - 대학을 갓 졸업한 새내기 약사들은 기존의 약국에서 슈퍼마켓에 이르기까지 취직할 곳이 늘어나 이 조치를 오히려 환영하고 있다고 함.
 - 이탈리아 OTC 제품은 이탈리아 제약시장의 약 11%를 차지하며
 - 2001년 17억 유로에서 2005년 28억 유로 규모로 성장해 시장규모가 매우 큰 편에 속함.
 - 이탈리아 소비자들의 의약품 구매할 때의 특징 : 약사 등 전문가들의 조언을 참고하는 경우가 많음
 - 단기간 내 지금까지의 구매패턴에 변화가 생기는 힘들 것으로 예상
 - 일반 유통업체로 확장되는 OTC 시장 동향은 소비자의 인식의 변화가 그 판도를 결정할 것으로 예상.

24

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (1 of 6)



1. 일반인 약국참가를 허용한 나라

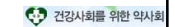
Table 2.6: Is it possible for a non-pharmacist to own a pharmacy?
(status as of March 2007)

Austria	No	
Belgium	Yes	
Bulgaria	No	
Cyprus	No	
Czech Republic	Yes	
Denmark	No	
Estonia	Yes	
Finland	No	
France	No	
Germany	No	
Greece	No	
Hungary	Yes	
Italy	No	Except for municipal pharmacies – these can be managed by companies
Ireland	Yes	
Latvia	Yes	Pharmacist-ownership criteria to be implemented by 2010
Lithuania	Yes	
Luxembourg	No	
Malta	Yes	
Netherlands	Yes	
Norway	Yes	
Poland	Yes	
Portugal	Yes	
Romania	Yes	
Slovakia	Yes	
Slovenia	No	
Spain	No	
Sweden	No	Only Apoteket can own pharmacies
Switzerland	Yes	
UK	Yes	

Source: PGEU

25

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (2 of 6)



2. 아이슬란드와 노르웨이의 사례

- 규제완화책
 - 아이슬란드 : 비약사 약국개설 허용(1996), but OTC 약국외 판매는 되지 않음
 - 노르웨이 : 비약사 약국개설 허용(2001), OTC 일부 약국외 판매 허용(2003)
 - 약국 그룹들이 수평적 통합과 시장집중이 일어나서,
 - 아이슬란드는 2개 그룹이, 노르웨이는 3개 그룹이 각각 시장의 85%와 97%를 차지하게 되었음
 - 아이슬란드가 추구했던 가격경쟁으로 인한 정부 약제비 부담 경감 효과는 없었다고 함.
 - 전반적으로 약국 증가 (특히 인구 밀집지역에 증가)
 - 경쟁친화적 정책이 득·과점을 불러오는 효과 나타남
 - 약국그룹의 독과점, 약국그룹과 도매상의 통합으로 인해 시장진입을 저해하는 요소가 됨.

26

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (3 of 6)

건강사회를 위한 약사회

	아이슬랜드	노르웨이
OTC 판매 규제		
전	모든 의약품 약국에서만 판매.	모든 의약품 약국에서만 판매.
후	동일	금연보조제(니코틴2mg) 약국의 판매(2003.1). 진통제, 비강분무제, 제산제에 대해 특별허가 받아 약국의 판매(2003.11).
가격 및 마진 규제		
전	정부가 처방약과 OTC 모두에서 도매와 소매 마진을 규제함.	정부가 처방약에서 도매와 소매 마진을 규제함. OTC에 대해 자율가격제(1995) 실시.
후	1996년 3월 정책도입. 정부가 처방약에서 도매가와 소매가의 최대치만 규제함. 도매, 소매가에서 할인 가능해짐. OTC에 대해 자율가격제.	2001년 3월 정책도입. 정부가 처방약에서 도매가와 소매가의 최대치만 규제함. 도매, 소매가에서 할인 가능해짐.
약국소유권		
전	개인 약사가 개별 약국 소유. 정부에 의해 규제받음.	
후	1996년 3월 정책도입. 원칙적으로 자유로운 소유와 설립. 약사개인이 각 약국에서 서비스를 제공할 의무를 지님. 제약회사와 처방의사는 소유권 가질 수 없음.	
1인당 약제비		
	€546 (2001) 양국 DDD당 사용량 유사, but	€365 (2001)

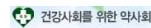
27

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (4 of 6)			건강사회를 위한 약사회
	아이슬랜드	노르웨이	
약국 수(약국 당 인구수) *** 우리나라 약국당 인구수 2,378명 (2008), 서울1,932에서 울산3,090까지 지역격차.			
	4,800명 (2004) 규제완화(1996) 2년 후 약국수 40%(지역격차 17~67%) 증가.과거저렴 보건부 승인받아야 하지만, 1996-2004 사이 승인 거부된 것은 1개 뿐. 최근 증가추세 거의 둔화되었지만 도시지역(Reykjavik)은 서서히 증가. 시골지역 약국은 폐업.	8,800명 (2004) 2001.1부터 2004.3 사이에 128개 신규약국이 생겨 32% 증가함(과거 1991-2000년 사이 71개 증가). 신규약국은 주로 도심과 상업지구에서 생김. 일부 약국 없던 지자체에 생기기도 함. 개혁 이전에 434개 지역 중 210개 약국 없었으나, 2003년 200개로 감소.	
시장의 수평, 수직적 통합			
	경쟁당국은 특정 지역에 형성된 사적 독점을 막기 위해 특정 약국들을 저분하게끔 하기도 함. 한 약국그룹이 환자 유치를 위해 환자본인부담 할인 시작함. 도시지역에만 할인 계속 존재. 제약사-약국그룹간 할인이 환자본인부담 할인으로 이어짐. 정부 이득은 없음. 1997년 본인부담 높이고자 했을 때 저항이 많았음(정부가 얻은 간접적인 이득). 정부는 도시와 시골 지역 간 자원배치 조정 권한을 잃었음.	1994년 대부분 개인소유약국들이 도매상과의 협상력 위해 연합해 체인 만들(Apokedjan). 이전에 주소유의 도매상(NMD)가 독점했다가, 도매상 시장진입도 허용하게 됨(2개진입). 1999년 Apokedjan과 NMD 협상 결렬. 대신 2000.2. Tamro라는 도매상과 수직적 통합 결정됨. 당시 Apokedjan은 노르웨이 약국 80% 이상 조직하고 있었기에, 시장집중도 지나치게 커져, 경쟁당국이 개입해 조정함. Apokedjan에게 조직약국수 축소 요구함. 이후 어떤 그룹도 전체 약국의 40% 이상 조직할 수 없게 함.	28

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (5 of 6)			건강사회를 위한 약사회
	아이슬랜드	노르웨이	
시장의 수평, 수직적 통합			
	2001년 3개 약국체인이 시장의 85% 차지함.	약국수 증가와 더불어 시장도 수직/수평적 변화. 2002년 3개 그룹이 55% 이상을 장악하였는데, 2004.3에는 97%로 증가함. 각 약국그룹은 대형 도매상과 직접 통합되어 있음.	
	정부 관점에서 보면, 가격경쟁과 할인을 통해 정부 약제비 지원금 감소를 불러오는 게 정책의 주된 목표였음. 실제로 가격 경쟁으로 이어지지 않아 효과 없었음. 제약사와 약국그룹간 할인이 있으나 투명하지 않았음. 이것이 환자 본인부담 할인으로 제공됨.	약국수 증가와 판매량 증가. 개점시간 증가로 접근성과 서비스 개선됨. 그러나 아일랜드같은 할인이거나 가격 경쟁은 나타나지 않음. 보건부 평가에 따르면 통합 그룹이 제약사와 할인 협상을 하지만 소비자나 정부에게 돌아오는 이득은 없음. 서비스도 그리 개선되지 않았다고 함. 2003년 약사 의견조사에 따르면 73%가 입무부담 증가, 40%는 수용하기 어려울 정도라고 답. 75%는 과거에 비해 전문성과 상업적이익 사이에 갈등이 커졌다고 답.	

일반인 약국참가를 허용한 나라와 그 사례 (6 of 6)			건강사회를 위한 약사회
3. OTC 가격에 미치는 영향			
● PGEU의 보고서에 따르면, - OBIG컨설턴트는 1995년-2005년간 EU 6개국(오스트리아, 핀란드, 아일랜드, 네덜란드, 노르웨이, 스페인)에서 4가지 OTC제제 (파라세타몰 정, 이부프로펜 정, 디클로페낙 크림/연고, 아사클로버 크림/연고)의 가격변동양상을 비교했음. - 아일랜드, 네덜란드, 노르웨이는 시장자유화로 가격경쟁이 일어나리라 예상되었던 국가였으나, 6개국 모두 최소한 2가지 제품이상에서 두터운 가격하락은 일어나지 않았음. - 시장이 통제된 오스트리아와 핀란드는 가장 안정적인 가격동향을 보여주었고, 규제가 철폐된 아일랜드와 노르웨이는 가격변동폭과 성장율이 가장 높았음. - 나머지 4개국은 기간 동안 아일랜드와 노르웨이보다 약품소비 증가율이 더했음.			30

시사점 및 향후 의약품 슈퍼판매 진행 예상 (1 of 2)

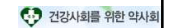


1. 탈규제가 일반의약품 가격에 미치는 영향은 예측하기가 어려움

- 한 예로 이탈리아같은 경우는
 - 약사면허세습제로 인하여 공정경쟁을 하기 힘든 구조속에서 이를 개선하기 위하여 탈규제 단행
 - 그 효과로 가격의 하락을 예상할수 있지만
- 노르웨이나 아이슬란드 같은 노르딕모델 경우
 - 탈규제가 약국시장을 몇 개의 대기업 도매업체로 집중
 - 약 가격인하 효과는 거의 없었고 약국시장독점화라는 자본의 논리를 전형적으로 드러냈다.
- 의약품 가격을 통제하는 나라 vs. 시장에 맡긴 나라
 - 의약품 가격 통제국가의 의약품소비 증가량이 더 낮았음
- 의약품 유통부문개선의 효과
 - 어떤 표준적인(단일한) 정책에 의하여 예상되는 효과를 거두는 것이 아니라
 - 그 나라의 문화와 역사적 배경이라는 구조 속에 종속되어
 - 나라마다 다양한 효과를 나타내는 것으로 파악 할 수 있다.
- 의약품 안전성 문제 & 슈퍼판매 → 의약품의 가격이 하락할 것이라는 예상의 근거가 상당히 미약함
- 기재부의 선진화방안
 - 결국에는 유통자본의 이익을 증가
 - 오히려 약국의 접근성을 저하시켜
 - 최종적으로 피해가 시민들에게 전가될것이라고 판단됨

31

시사점 및 향후 의약품 슈퍼판매 진행 예상 (2 of 2)



2. 앞으로 진행방향 및 예상

- 약사법 개정 부분안
 - 9월쯤 국회로 회부 → 보건복지위 상정 → 심사소위로 회부 → 한나라당과 민주당이 협의
- 정당별 입장
 - 민주당 : 약사법개정에 대하여 이번 국회 내에서 처리를 하지 않기로 한 것으로 알려지고 있으며
 - 한나라당 : 법안처리에 상당한 고민을 하고 있는 것으로 파악됨
- But 정부에서 또다시 강력하게 밀어붙이거나 / 조중동에서 여론을 악화시키면
 - 한나라당과 민주당은 약사법개정안을 처리시킬수도 있음
- 이때 서로에게 가장부담이 적은 방법
 - 특수장소를 이용하여 처리하는 것 : 약국이 의약품을 특수장소(편의점)에 공급하는 방안
 - 의약품공급을 약국이 주도 : 편의점에서의 의약품판매량을 간접적으로 통제 가능
 - 해당 안을 가장 크게 밀고 있는 그룹이 약사회 박인춘 부회장과 한나라당 원희목 의원인 것 같음
 - 문제점
 - 이제까지 의약품 안전성을 내세웠던 약사회의 논리적 기반 → 결과적으로는 수사에 불과
 - 결국에는 규제가 철폐되어 완전히 슈퍼판매로 진행될 때 약사회가 어떤 논리도 가질 수 없게 되는 상황을 낚을수 있음
 - 결국 특수장소는 트로이의 목마가 될 가능성이 큼

32

참고자료) 유럽의 비처방약 시장 자료



- 프랑스와 독일, 영국이 전체 유럽연합의 의약품 시장의 50% 이상을 차지하며 유럽의 비처방약 시장을 주도

〈표 1〉 유럽 비처방약 및 셀프메디케이션 제약시장(2005-2007) [단위: 백만유로 (%)]

	비처방 제약시장			셀프 메디케이션		
	소비자가(전체 제약에서 비중, 병원비출제외)			소비자가(전체 제약에서 비중, 병원비출제외)		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007
오스트리아	326(9.1)	323(8.6)	339(8.5)	290(8.1)	285(7.6)	300(7.5)
벨기에	595(14.9)	619(15.5)	634(15.1)	595(14.9)	619(15.5)	634(15.1)
크로아티아	143(10.8)	153(10.9)	165(10.3)	143(10.8)	153(10.9)	165(10.3)
체코	376(24.6)	375(25.2)	485(25.8)	376(24.6)	375(25.2)	485(25.8)
덴마크	212(9.5)	222(9.1)	241(8.9)	212(9.5)	222(9.1)	241(8.9)
핀란드	275(11.6)	242(10.2)	273(10.9)	275(11.6)	242(10.2)	273(10.9)
프랑스	5,668(19.6)	5,840(19.5)	5,921(19.1)	1,897(5.9)	1,846(6.2)	1,926(6.2)
독일	5,908(16.8)	5,910(16.8)	5,869(16.0)	4,749(13.5)	4,630(12.9)	4,497(12.3)
그리스	360(7.8)	364(7.3)	435(7.4)	360(7.8)	364(7.3)	435(7.4)
헝가리	284(14.1)	301(14.1)	287(13.9)	284(14.1)	301(14.1)	287(13.9)
이탈리아	263(15.6)	292(15.5)	330(16.0)	248(14.7)	274(14.6)	315(15.2)
이탈리아	2,195(11.3)	2,044(10.7)	2,139(11.2)	1,639(8.4)	1,523(7.9)	1,688(8.3)
네덜란드	637(12.4)	664(12.4)	696(12.5)	568(11.1)	597(11.2)	628(11.2)
노르웨이	205(11.4)	238(11.7)	253(12.0)	205(11.4)	238(11.7)	253(12.0)
폴란드	1,309(25.1)	1,427(25.5)	1,663(26.4)	1,309(25.1)	1,427(25.5)	1,663(26.4)
포르투갈	238(7.1)	284(8.4)	267(7.5)	238(7.1)	284(8.4)	267(7.5)
러시아	1,661(15.3)	364(23.6)	458(23.2)	1,661(15.3)	364(23.6)	458(23.2)
러시아	2,130(33.4)	2,690(30.9)	3,050(24.5)	2,130(33.4)	2,690(30.9)	3,050(24.5)
슬로바키아	124(13.5)	147(13.6)	168(13.7)	124(13.5)	147(13.6)	168(13.7)
슬로베니아	31(7.0)	32(6.8)	33(6.7)	31(7.0)	32(6.8)	33(6.7)
스페인	1,472(11.5)	1,483(11.0)	1,145(8.2)	600(4.7)	595(4.4)	618(4.4)
스웨덴	326(9.2)	348(9.4)	367(9.2)	326(9.2)	348(9.4)	367(9.2)
스위스	892(24.8)	890(24.6)	827(23.9)	594(17.1)	584(16.9)	566(16.3)
영국	3,939(15.6)	4,175(16.1)	4,609(17.3)	3,191(12.3)	3,191(12.3)	3,385(12.7)
EU-25	24,528(15.1)	25,091(15.1)	25,899(14.9)	17,111(10.6)	17,565(10.6)	18,567(10.7)
유럽 전체	28,035(15.9)	29,387(16.0)	30,652(15.7)	20,183(11.6)	2,1230(11.6)	22,601(11.6)

출처: AESGP and AESGP National Associations 2008
 -비처방 제약시장은 처방없이 공공기관 수령으로 얻을 수 있는 약 50%의 의약품 부가 가치세 포함
 -셀프 메디케이션 제약시장은 처방없이 공공기관 수령으로 소비자가 직접적으로 구입하는 모든 의약품 부가 가치세 포함

33

참고자료) 유럽의 나라별 비처방약/처방약



- 유럽연합 각각의 나라마다 처방약과 비처방약의 기준이 각각 다른 만큼 비슷한 분류를 택하고 있는 영국과 독일(그리고 다른 나라들)이라도 아래의 표처럼 실제로 그 안을 들여다 보면 큰 차이가 있음

	Cimetidine	Omeprazole	Damperidone	Metoclopramide	Simvastatin
Austria	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx
Belgium	Rx	Rx	OTC	OTC	Rx
Denmark	OTC	Rx	Rx	NR	Rx
Finland	Rx	Rx	NR	Rx	Rx
France	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx
Germany	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
Greece	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
Ireland	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx
Italy	OTC	Rx	OTC	OTC	Rx
Netherlands	OTC	Rx	OTC	Rx	Rx
Portugal	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
Spain	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx
Sweden	Rx	OTC	NR	Rx	Rx
UK	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC

* 출처: Association of the European Self-medication Industry(AESGP))

34

[뉴스레터 9월]

Hospital pharmacies

Steve Hudson
조직국 번역

European Observatory on Health Care Systems Series <Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality>에서 Hospital pharmacy 부분을 번역, 발제한 것입니다.

The role of pharmacists and the function of hospital pharmacies (병원약국의 기능과 약사의 역할)

세계적으로 병원약국 서비스의 발전은 공통적인 방향으로 이루어 졌다. 복잡한 치료 약물의 정보제공, 근거에 기반한(evidence based) 질과 비용을 고려한 치료의 결정, 환자 개인별로 맞춘 환자 친화적인 약사 서비스의 개발 등이다. 이런 변화는 각 국가마다 다양한 경로로 이루어졌다.

보다 나은 약물사용 정보를 제공하는 것이 유럽 국가의 공통된 병원약국 서비스의 주요 부분이다. 그렇지만 환자 맞춤 치료의 범위까지 포함한 병원약사의 역할은 영국에서는 아주 분명한 것 이었다 - 다른 EU 국가의 병원약사수가 전체 약사수의 4-7%인데 비해 영국의 경우 20% 가까이 됨(EAHP 2002) - 이런 사실은 영국이 다른 나라에 비해 임상약학 서비스의 다양한 내용을 개발할 수 있는 기회를 제공해 준다.

Historical perspective (역사적 관점)

20년 전까지 병원약국의 역할은 병원내의 요구에 의해 대규모 약품을 제조하는 능력을 유지하는 것이라 생각된다. 병원약국은 소독약, 국소 의약품, infusion 같이 내부에서 다량 사용되는 약품의 필수 제조시설을 갖추고 있었다. 조제가 강조되었고, 생산라인의 질을 보증하고, 소독처치나 다른 외과적 내용을 포함하여 혼합기술을 기록하고 환경을 조절하는 것이 병원약국의 역할이었다.

30년 후 병원약국의 역할과 기능에 변화가 왔다. IV 사용과 무균 조제의약품- 영양소, 전해질, 비타민 혼합영양의 IV 투입- 등의 특별한 요구가 생겨났다. 환자 개인별로 조제된 이러한 의약품은 약사들에게 처방의사, 간호사, 영양사 등과의 효과적인 업무 연계를 필요로 했다. 비슷한 변화는 IV 항균제, 마취제, 집중치료를 위한 기능촉진제, 세포독성 의약품 등 다른 무균제조 의약품의 사용 영역에서도 나타났다. 이런 의약품은 병원약사의 전통적인 역할을 넘어 병동에서 긴밀한 업무연계에 대한 특별한 요구가 생겨났다. 미생물학, 생화학자 등 다른 임상 지원 여러 분야에 걸친 협업의 중요성이 제기된 것이다. 이런 변화는 세계적으로 환자 개인별 맞춤의약품 제공에 대한 중요성이 증가하고, 같은 시기 제약산업에서 대규모 의약품 생산과 공급에 대한 규정이 채택됨으로써 생겨났다. 약물치료학에서

기술의 발전은 개인별 맞춤치료와 특별한 의약품 사용에 상응하는 약국시설과 기술을 바꾸게 되었다.

The shift to safe, effective and economic use of medicines

(의약품의 안전하고 비용 - 효과적인 사용으로의 전환)

EU 각 국가별 병원약국 서비스는 병원에서의 안전하고 비용-효과 적인 약물 사용 지원 범위까지 발전이 이루어졌다. 여러 병원내의 위원회는 약사들이 약물학자와 병원 전문의와 공식적인 연계를 긴밀하게 하여 병원정책을 입안하게 하였다. 약물치료 위원회는 약물사용에 대한 권한을 갖는 중요한 병원규정을 만들게 하였다 (Cotter and McKee 1997, Thurmman et al. 1997, Fijin et al. 1999b, 2000). 초기 약품사용은 비용에 의해 통제되었다. 항균제의 지출규모는 병원 예산의 10%에서15%넘어 까지 성장하였고, 이것은 병원 규정집에 총괄적인 항균제 처방 가이드라인을 만들게 하였다 (Gould and Jappy 2000). 스코틀랜드에서는 Scottish Medicines Consortium 의 발전에 의해 국가의 지원으로 약물치료위원회를 구성 하였고, 임상 약사들이 의약품 재평가와 의약품 사용 정책의 수립에 기여 하였다.

EU의 모든 국가에서 병원약국의 서비스는 환자가 병원에 머무는 시간을 단축시키고, 환자 유동성을 증가시키는 day-care를 증가 시키는 면에서 요구되었다. 건강관리체계의 변화는 병원과 primary care service와의 연계의 중요성이 증가하게 된다. 병원약국의 서비스 기능은 의료전달 체계의 변화와 같이 사회의 변화에 따라 달라진다.

Medical information services (의약품 정보제공 서비스)

약물치료학의 진보는 병원 내에서 약품 정보 제공의 요구를 창출 하였다. 많은 병원 약국에서 이제 세계적으로 인정된 병원 내 목록 이 만들어지고 정보가 제공된다. 병원에 기반한 의약품 정보제공 서비스는 특화된 데이터베이스 구축과 정부와 생산자들의 협력에 의해 지역적 네트워크를 형성하였다.

의약품 정보제공은 약물 용량과 약물 사용의 복잡성까지 확장하 였다. 의약품의 정보제공은 지역의 처방목록(formulary) 개발에 다양한 영향을 주었다. 대다수의 나라에서 지역적, 국가적으로 공인된 의약품의 재평가와 특별히 병원에서 신약 등재를 관리하는 기능은 개발되고 있다.

Clinical pharmacy services (임상 서비스)

약품 용량을 조절하는 보조적인 혈장농도 측정기의 사용과 같은 기술적인 발전은 - 치료 약물 모니터링 - 각각의 약사들이 병상 옆에서 용량 결정을 가능하게 만들었다. 약물상호작용, 약물 투여 문제, 환자 순응도, 환자교육에 대한 요구, 이상약물반응과 같은 약물치료 합병증에 대한 환자 치료에 대한 잠재적인 영향에 대한 인식들은 환자 치료에 역할을 하는 약사들에 대한 수요를 확장하게 만들었다. 그와 동시에 미국에서는 미리 사용할 수 있는 제형 들의 약물을 공급하는 약국과 병동에서(at ward level) 개개의 환자들에게 약물 투여에 대한 더 큰 책임의 부가에 의해 약국 인원들의 증가에 관심이 높아졌다. 미국에서 병원약국 서비스는 포장 단위(unit dose packaging)와 유통 시스템이 이용되었고, 이것은 환자들의 안전 뿐 만 아니라 환자 개별 증상에 따른 약물 사용을 촉진시켜왔다.

유럽에서는 병원약사들의 수의 차이 때문에, 병실 위주(ward-based) 혹은 임상 위주(clinical based) 서비스의 균형이 다르게 나타났다. .

다양한 영역과 이동간호서비스에 약사들을 포함 시키는 것으로 서비스의 범위는 확대되고 있다. 발전된 임상 약학 서비스에서 약 사들은 재배치되었다. 병원약국 서비스는 근거 중심의 약물사용과 위기관리에 기여하는 제도와 함께 개별 환자치료를 통합할 수 있는 특화된 전문가(specialist)로 임상 영역의 발전을 가능하게 하였다.

임상약학은 많은 다양한 방법으로 유럽에서 발전되어 왔다. 덴마크, 아일랜드, 그리스, 영국과 같은 나라들에서는 석사수준의 대학 졸업 후 코스에 의해 뒷받침되고 있다. 독일과 영국에서는 기본 대학 교육과정의 변화가 이루어졌다. 벨기에, 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 포르투갈과 스페인 등의 나라에서는 졸업 이후에 병원 약국 전문 프로그램을 통해 임상약학 교육을 확대시키는 방법으로 진행 되었다. 물론 각 나라마다 교육 프로그램들의 내용들이 다르지만.

Medicines use in hospitals: quality and budgetary control

(병원에서의 약물 사용: 질과 예산 관리)

임상약학서비스가 갖추어진 국가들에서는 의약품 정책의 제도적인 발달은 전문 약사로(medical specialties) 일하는 임상약사들에 의해 이루어졌다. 영국에서는 병원약사들의 80% 이상이 병실에서(patient care area) 일하였고, 그 중 절반은 업무 시간의 50%보다 많은 시간들을 임상 활동에 사용 하였다(UK Audit Commission 2001). 영국의 병원 약사 수는 다른 유럽국가 들의 수의 적어도 2배이다. 전문직 자원들은 ‘의약품 치료 위원회’(Drugs and Therapeutics Committees)가 약물정보중심 업무에 기여할 수 있는 개별적인 임상 약사들의 투입을 통해 가능하게 한다.

임상 가이드라인의 중요성이 점점 커짐에 따라 비용 효과적인 약물 사용으로 질병관리의 질을 해결하고자 하는 필요성에 생겨났다. 병원에서 약물 사용관리는 의약품 집에서 권고 하는 약물과 사용 되는 약물의 비교·검토가 약국에서 이루어진다. 치료평가 (Clinical audit) 는 처방 가이드라인의 표준이나 전문적인 치료과정의 통합적인 재평가에 의해 종합적으로 이루어진다. 병원에서는 약품사용의 질을 평가할 수 있는 두 가지 방법을 다 찾아내고 있다.

Managing Risk (위험관리)

환자 치료에 있어서 임상약사들의 기능은 병원 내의 위험관리 전략으로 인지되어 왔다(Bond et al. 2002). 약물 사용에 익숙한 약사들의 임상배치는 약물과 관련된 위험이 면밀히 검토될 수 있도록 한다. 영국에서는 매일 병실 방문을 통해 일상적인 처방 모니터링을 한 결과 처방전 중 1.5%가 처방오류가 있음을 보여 주었다(Dean et al. 2002).

유럽과 북아메리카의 몇몇 병원 약국에서는 ‘위성약국(satellite pharmacy)’이라는 모델을 위험 관리 전략의 한 부분으로 채택하였다. 병원 층마다 있는 작은 약국은 비경구 약물을 포함하여 개별환자 들을 위해서 조제가 가까운 곳에서 이루어지게 하였다. 이러한 모델들은 네덜란드와 독일, 영국과 노르딕 국가들에서 발전 되어왔다. 그러한 모델은 조제 훈련과정(prescriptionist training) 약국 테크니션들과 약사들이 더 가까이 임상 정보(clinical liaison)를 공유하게 하였다. 나중에 몇몇 노르딕 국가에서는 약사들로 대부분이 보충되었다. 병원 약국에 약사와 직원들의 혼합 형태를 가진 나라에서는 ‘독립적인 전문직’ 수준의

교육을 받은 약사들의 비율이 상대적으로 적었고(핀란드, 노르웨이, 스웨덴), 환자 서비스의 제공에 팀 직원들의 지원을 통해 임상약사들은 부분적으로 활동하였다. ‘위성약국’ 모델은 팀을 통한 문제의 해결책을 제공해 준다.

영국과 같은 나라들에서는 임상약국 서비스는 약사들이 병동팀의 일원으로 발전되어 왔고, 계속되는 서비스의 확장은 인력 문제에 의해 제한되었다. 이를 해결하기 위해 약국 테크니션과 약국 직원들의 채용이 요구된다. 대부분 유럽 국가들에서 공통된 문제는 모든 전문 분야에서 개별 환자 치료를 위한 새로운 모델을 만들기 위해 약사가 부족하다는 것이었다. 전자시스템의 등장으로 병동에 서 약물 사용조절이 가능해졌다. 광범위한 전자처방의 적용은 약물 사용의 질을 보증하고 병원 뿐만 아니라 약국에서도 효율성과 생산력의 개선을 가져왔다.

Pharmacovigilance (약물감시) / Medication Errors (투약오류)

원하지 않은 약물 효과를 자발적으로 보고하는 것은 새로운 약물과 기존 약물의 이상반응을 파악하기 위한 약물감시의 근거를 제공 한다. 병원약사들이 직접 보고하는 이상반응은 많은 국가에서 눈에 띄고 있으며, 영국에서는 약사들이 개별적인 환자 치료와 관련도가 높아지면서 이것은 지속적이고 전문적인 영역으로 자리 잡아가고 있다(Green et al. 1999)

유럽의 자료에 따르면 병원에서 투여되는 경구약물의 5% 정도는 투약오류로 추정되고 있으며, 정맥주입 약물의 비율은 더 높다. ‘책임은 묻지 않는(no blame)’ 자발적인 보고는 환자의 작은 사고나 사용실수를 모니터링 하는 수단으로 제공된다. 이런 방법으로 보고되는 오류는 임상에서 더 나은 안전장치의 필요성을 인식하게 한다. 조제 실수 같은 오류보고는 병원 약국 서비스의 조제행위 에서 특정한 임상적 위험의 활동 영역을 규정하는 수단으로 제공 된다. 투약 오류의 위험은 병원에서의 약물 처방, 투여, 조제의 자동화 등 병원내의 구조적 개선에 따라 감소될 수 있을 것이다.

Procurement and financial planning (약품 구매와 재정 계획)

약품 예산의 합리적 규모와 병원 지출 내에서 중요성 때문에 병원약국 서비스는 정보를 제공하고 재정적인 관리를 조언하는데 지속적인 역할을 하고 있다. 약품 예산의 초과지출은 일반적으로 약값 인상과 특정약의 지속적인 혁신에 따른 비용 때문에 생기는 공통적인 문제이다.

의약품의 안전성과 효과적인 전달을 증진시키는 동안, 병원약국의 발전은 임상서비스를 제공하는 것에서 약가를 통제하는 특별한 경우까지 확장되었다. 영국에서 임상 약국서비스가 확립됨으로, 약제비 지출 정보를 제공하여 연간 소비계획을 수립하는 약사의 특별한 역할이 요구되고 있다.

Pharmaceutical care as a unifying concept in medicines use (통합적인 약물사용으로서의 약료)

약료 개념은 약물치료 과정의 질 향상으로 환자치료에 더 나은 결과를 내는 것에 중점을 둔 약국의 시스템과 형태로 다양 하게 정의되어왔다. 병원약사들은 입원환자 서비스 뿐만 아니라 외래 환자 치료에서도 그들의 역할과 기능을 검토했다. 약료는 1차 치료나 만성질환에 있어 약의 더 나은 사용을 조언 하는데 유용했다. 개선된 약물 사용이란 환자의 입원 전후 치료 변동이나 전체 건강관리 시스템 간에 이송될 때 약품사용의 주의 및 치료

약물 지속에 관련된 내용이 포함된다. 약사들이 약료에 주의를 기울이는 방법은 치료 전달 영역에서 일하며 치료법의 변경 및 조정에 관여하는 것이다

Medicines management programmes (의약품 관리 프로그램)

영국 병원에서 사용되는 약품관리 프로그램은 병동서비스 재구성의 결과물이다. 의약품관리 프로그램은 입원기간 동안 환자가 가지고 온 약을 자가투약 하는 것을 허용했다는 점에서 큰 발전을 이루었다. 이런 시스템은 환자들에게 생소한 것으로 위험요소가 존재하므로, 적절한 보호장치와 약국직원의 감독하에 조심스러운 수행이 요구되었다. 새로운 약품관리 시스템은 환자가 입원 중 약물 복용에 대한 향상된 환자교육을 가능하게 하고, 퇴원 후에 치료의 연속성을 보장할 수 있게 할 것이다.

Effective relationships with primary care (1차 치료와 효과적인 연계)

병원 전문의와 지역 담당의사간의 환자 치료의 연계는 일반적으로 건강관리시스템(의료전달체계)과 약료에 있어 약점으로 지적 된다. 지역의사와 병원 전문의간에 환자의 투약력이 잘못 전달되는 경우가 많았다. 퇴원 후 지역의사에게 전달 되는 정보 또한 치료 변경이나 진단, 환자에게 이후 필요한 처치 등 상세한 사항에 대해서는 종종 불완전하다. 의료 연계의 실패는 환자의 순응도를 떨어뜨리고, 용량 조절에 실수하거나, 부작용 모니터링을 불충분하게 할 위험이 있다. 병원에서 지역으로 정보 이전의 빈번한 지연은 환자가 입원한 동안 병원 전문의에 의한 처방 약물 변화와 외래 상담 후의 약물 변화의 연속성을 저해한다.

Improving secondary-primary care communications (1,2차 치료의 연계 증진)

퇴원 후 약물치료 정보전달의 일반적 문제를 해결하기 위해 병원 약국은 특화된 pharmacy documentation을 사용했다. 이의 목적은 당뇨, 만성호흡기질환, 심부전, 만성 심장질환, 류마티스 관절염과 같은 질병에서 환자의 자가관리 역할을 개선하는 것이다.

병원 재입원률의 감소는 향상된 만성질환 관리에 의한 성과이다.

2차에서 1차 의료로 정보전달을 용이하게 하기 위한 제도는 네덜란드나 핀란드에서 transmural 프로그램에 속한 전문 간호사와 함께 일하는 병원약사들에 의해 발달됐다. 이 프로그램은 환자 교육을 포함하여, 정보를 전달하기 위해 특화된 팀원(주로 간호사나 약사)이 가정방문을 한다. 약료에 있어 2차-1차의료 정보교환이 효과가 있었던 것과 처방 불일치의 감소는 병원과 지역 약사들 간의 트랜스퍼 레터의 도입과 관련이 있다.

Improving primary-secondary care pharmacist cooperation (1-2차 의료에서의 약사의 협력 증진)

외래 관리(day care)의 중요성이 증가함에 따라 병원 전문 의료진과 지역의사간의 치료정보 공유를 지원하는 약국 서비스의 역할이 더욱 중요해지고, 이는 유럽 각국의 새로운 모델에 반영 됐다. 중요한 것은 병원 재입원율을 감소시키고, 만성질환 관리에 드는 총비용을 감소시키는 것이다. 예를 들면 심혈관계 질환과 위장관 질환에서 지역의사가 새로운 약물을 사용하는 것은 지역 병원 전문의의 처방에 크게 영향을 받는 것으로 알려져 있다. 1-2차 의료 사이에 동의된 방식들의 발전은 1차의료 처방에서 비용을-특히 제약업체에 의한 신약의 프로모션과 관련한 비용- 조절하기 위한 필요에 의해 운영됐다. 1-2차의료 결합

방식은 처방의 질을 증가 시키고 국가와 지역 가이드라인 처방규정의 준수를 촉진한다.

영국에서 임상약학실무의 새로운 형태는 1차의료에서 생겨났다. 1차 의료 약학전문가는 지역 의사, 지역 약사, 병원 약사 등 의료진과 함께 개선된 약물관리를 수행하는 연락자 역할을 수행하기 위해 고용 됐다. 영국 약사들은 병원에서 임상전문가와 함께하며, 헬스케어 센터에서는 지역 의사와 직접적으로 일하는 역할로 발전하는 중이다.

Conclusions (결론)

1990년대 이전 임상약학이 확립된 나라에서는 교육 인프라가 임상 약사를 배출하기 위한 방향으로 빠르게 변화되었다. 이런 교육 지원은 학사과정이나 대학원과정 모두 반영 되었다. 유럽에서는 비록 많은 임상약학 서비스가 미국에 비해 적은 수의 병원 약사에 의해 행해졌다 해도, 프랑스, 스페인, 아일랜드와 영국은 임상약학 서비스를 지원하기 위해 교육구조를 변경하여 발전해 왔다. 그러나 병원 임상약학서비스가 널리 보급되어 있거나 대학 혹은 대학원 과정에서 임상약학 교육이나 훈련 과정이 제공되고 나라는 오직 몇 개국에 불과하다.

병원과 지역사회의 약사들은 환자치료 지원에서 고유의 임상 역할을 발전시키는 것을 약료의 목적으로 인식하고 있다. 치료제 공급에 관한 약사의 통제는 병원과 지역사회 모두에서 약사를 환자에 대한 약물사용을 감독하는 지위로 만들었다. 약품 준비와 사용의 질 보장은 병원과 지역에서 전자처방의 형태로 천천히 나타나고 있다.

약물사용의 질과 효율성 측면에서 병원약국 서비스의 진보는 임상 수행자로서의 약사 교육에 있어 변화에 반응하는 약학 교육시설을 요구할 것이다.

* 뉴스레터는 연 2회 발행하는 회지에서 담기 어려운 현재의 이슈 혹은 회원들에 필요한 내용을 매달 1회 영상이나 문서로 발행하는 것으로 8월과 9월, 2회에 걸쳐 발행되었다.

[의약품 적색경보 10호]

유럽은 금지된 약, 한국은 판매 중- 비만약 시부트라민

지난 2010년 1월 21일, 유럽식약청(EMA)는 시부트라민의 사용이 심혈관계 부작용의 위험을 증가시킨다고 최종 판단하고, 유럽내 판매정지를 권고, 의약사에게 처방, 조제를 금지하라는 안전성 서한을 발행하였습니다. 이에 우리나라 식약청도 22일 시부트라민 제제의 안전성 검토에 착수했고 ‘반드시 필요한 경우를 제외하고’ 처방 조제를 자제하라는 의약품 속보를 발행하였으며, 조만간 안전성에 대한 결론을 발표하겠다고 합니다.



1) 시부트라민은 얼마나 위험한 약일까?

시부트라민은 신경전달물질인 세로토닌과 노르아드레날린의 재흡수를 억제함으로써 뇌속에 포만감을 느끼는 중추를 자극하여 밥을 먹지 않아도 포만감을 높여 식사량을 감소시키는 원리를 가진 약물입니다. 이 약물의 혈압상승, 심박수 증가등의 위험성에 관한 논란은 미국에서 FDA가 약을 승인할 당시부터 계속되어 왔습니다. FDA 자료에 따르면 1998년 2월부터 2001년 9월 사이에 시부트라민을 복용하던 환자 약 400명에서 심각한 부작용이 보고되었다고 합니다. 여기에는 심장 부작용으로 사망한 19명이 포함되어 있으며 2001년 10월부터 2003년 3월까지 18개월 동안 시부트라민 복용자 중 심혈관계 질환으로 사망한 환자 30명이 추가되었습니다. 또한 영국에서 두 명의 사망 사고를 포함하여 영국, 프랑스에서 103건의 심각한 부작용이 보고된 이후, 유럽식약청은 이 약물의 안전성에 대한 재검토를 진행하였습니다. ‘SCOUT’라고 불리는 시부트라민의 심혈관계에 미치는 영향에 관련한 임상시험의 결과를 검토한 결과, 시부트라민의 사용이 위약(밀가루약)에 비해 심근경색이나 뇌출혈과 같은 중대하고 비치명적인 심혈관계 부작용을 증가시킨다고 결론 내리고, 판매정지를 권고한 것입니다.

2) 그러면 식약청은 지금까지 무엇을 했을까?

건강사회를 위한 약사회는 오래 전부터 시부트라민의 심혈관계 부작용에 대해 주목하여왔습니다. 2005년에는 여러 문헌에 따르면 부정맥이나 고혈압이 있는 사람이 시부트라민을 복용하였을 경우, 중대한 부작용이 초래할 수 있다라고 경고하고 있는데, 우리나라의 현실에서는 처방전만 있으면 누구나 쉽게 구입이 가능한 상황이어서 시부트라민 시판후 관리방안이 필요함을 지적하였고, 심혈관계 위험이 있는 환자들에 대한 처방 매뉴얼을 마련할 것도 제안하였습니다. 또한, 2007년 7월에 미국에서는 시부트라민이 향정신성 의약품으로 분류되어 엄격히 관리되고 있음에도 불구하고, 우리나라에서는 전문의약품으로만 분류되어, 오 남용에 대한 우려가 있다는 점에 대해 식약청에 문제제기를 하였으나, 그로부터 2년이 넘도록 식약청은 아무런 조치를 취하지 않았습니다. 오히려 그 이후 제너릭의약품(최초로 시판된 약물-시부트라민의 경우 애보트사의 리덕틸-과 같은 성분, 함량의 의약품이나, 다른 제약회사에서 생산된 의약품)의 허가를 내주는데만 급급하여 제약회사의 비만시장을 성장시키는데 일조하였을 뿐입니다. 그러다가 유럽식약청이 부작용 조사를 통해 판매정지를 권고하자 이제서야 허겁지겁 안전성 검토에 들어가겠으며, ‘필요한 경우’를 제외하고 처방을 자제하라고 권고하고 있습니다. 이렇게 지속적으로 부작용이 문제되어 온 약물에 대해, 그것도 외국의 식약청에서 임상시험의 검토를 통해 판매 정지를 권고하고, 제약사가 유럽에서는 스스로 판매를 하지 않겠다고 한 약물에 대해 ‘필요한 경우’라는 애매한 말로써 그 책임을 의약사와 환자에게 전가하려는 식약청의 태도는 답답함 그 이상입니다.

3) 제약회사와 비만학회의 이상한 논리?

이러한 심각한 부작용에도 불구하고, 시부트라민을 판매하는 제약사들과 비만학회는 시부트라민의 허가사항에 이미 심혈관계 병력이 있는 환자에게 금기로 되어있기 때문에 아무런 문제가 없다고 의견을 표명하고 있습니다. 그러나 이번 유럽식약청의 임상시험 결과 검토에 따르면, 유럽의 허가사항에도, 심혈관계 병력이 있는 환자에게 금기로 되어 있었으나, 실제 많은 경우, 허가사항에 반하여 심혈관 질환 환자들에게 약물이 사용되었고, 치료기간 또한 허가사항에 나온 것(영국의 경우 1년까지만 약물을 사용하도록 허가되어 있다)보다 더 긴 기간 동안 사용되어, 허가사항과 약물의 실제 사용이 다르게 이루어지고 있다고 지적하였습니다. 이러한 상황에서 단지 허가사항에 기재되어있다는 이유만으로 실제 약물이 안전하게 투약되고 있다는 제약회사와 비만학회의 주장은 너무 순진한 주장이거나 사실을 의도적으로 은폐하려는 목소리로밖에 들리지 않습니다. 제약회사들은 여기에서 한발 더 나아가, 시부트라민을 시판 금지할 경우, 앞으로 비만 치료에 시부트라민대신 더 위험한 향정신성 비만약의 수요가 증가할 것이며 그로 인한 관리가 더더욱 어려워질 것을 우려한다는 어이없는 주장을 하고 있습니다. 이는 비만치료제를 생산하고 있는 제약회사들 스스로 향정신성 비만약의 관리가 제대로 되고 있지 않다는 것을 고백하는 자가당착적인 주장이며, 국민의 안전을 고려하기보다는 자신들의 이윤만을 지키기 위해 국민과 정부를 상대로 협박을 하는 것에 지나지 않습니다.

업체명	제품명	허가일
(주)경보제약	경보시부트라민캡슐	2008-11-20
씨제이제일제당(주)	디아트라민캡슐11.30밀리그램(시부트라민황산염)	2007-06-11
씨제이제일제당(주)	디아트라민캡슐16.95밀리그램(시부트라민황산염)	2007-06-11
(주)바이넥스	로스탈정(시부트라민말레산염)	2008-10-22
(주)바이넥스	로스탈캡슐(말레인산시부트라민)	2008-01-08
(주)바이넥스	로스탈캡슐11.84밀리그램(시부트라민말레산염)	2008-12-01
종림무약(주)	리나인정(시부트라민말레산염)	2008-10-22
일성신약(주)	리노반10캡슐(시부트라민말레산염)	2009-10-22
일성신약(주)	리노반15캡슐(시부트라민말레산염)	2008-09-23
(주)유한양행	리덕타민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2007-09-27
(주)유한양행	리덕타민캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	2007-07-16
한국메보트(주)	리덕탈캡슐10mg(염산시부트라민)	2002-05-08
한국메보트(주)	리덕탈캡슐15mg(염산시부트라민)	2002-05-08
명문제약(주)	리듀라민캡슐(시부트라민)	2008-11-10
동광제약(주)	리슬림캡슐12.55mg(시부트라민)	2008-02-12
(주)씨티씨바이오	리포마에스정12.55밀리그램(시부트라민)	2008-05-21
국제약품공업(주)	말레니엘캡슐(시부트라민말레산염)	2008-11-28
국제약품공업(주)	말레니캡슐(말레인산시부트라민)	2008-01-08
한국엑셀티(주)	엑시메스캡슐12.55mg(시부트라민)	2008-08-27
(주)켄파로스	메리디아캡슐10mg(염산시부트라민)	2007-04-30
(주)켄파로스	메리디아캡슐15mg(염산시부트라민)	2007-04-30
우리들제약(주)	바디필캡슐(시부트라민)	2008-09-29
알리코제약(주)	부트라민캡슐12.55mg(시부트라민)	2008-08-27
(주)서솔제약	서솔말레인산시부트라민캡슐	2008-09-12
제일약품(주)	슈라이머캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2008-08-26
동아제약(주)	슈랑커캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2007-09-12
동아제약(주)	슈랑커캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	2007-08-08
대원제약(주)	스위트라민캡슐(말레인산시부트라민)	2008-08-18
신일제약(주)	스키너캡슐(말레인산시부트라민)	2008-08-27
한미약품(주)	솔리머캡슐11.51밀리그램(메실산시부트라민)	2005-11-23
한미약품(주)	솔리머캡슐17.26밀리그램(메실산시부트라민)	2005-11-23
알파제약(주)	시부민캡슐(시부트라민)	2008-09-19
조아제약(주)	시부타캡슐(시부트라민)(구, 조아시부트라민캡슐)	2008-10-30
신풍제약(주)	시부틸캡슐12.55mg(시부트라민)	2008-02-12
광동제약(주)	시부팩스캡슐(시부트라민)	2007-11-30
광동제약(주)	시부팩스캡슐12.55mg(시부트라민)	2008-04-17
대화제약(주)	시트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2008-10-23
경동제약(주)	실루민캡슐11.3mg(황산시부트라민)	2008-02-27
경동제약(주)	실루민캡슐16.95mg(황산 시부트라민)	2008-02-27
(주)종근당	실크라민캡슐12.38밀리그램(말산시부트라민)	2007-07-26
(주)종근당	실크라민캡슐18.56밀리그램(말산시부트라민)	2007-07-26
구주제약(주)	씨라민캡슐(시부트라민)	2008-09-18
에스케이케미칼(주)	에스-듀캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2007-12-20
에스케이케미칼(주)	에스-듀캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	2008-02-04
미연제약(주)	에스라민엘캡슐(시부트라민말레산염)	2008-12-05
미연제약(주)	에스라민캡슐(말레인산시부트라민)	2008-01-08
(주)휴온스	에스린세미정(시부트라민)	2009-05-20
(주)휴온스	에스린정(시부트라민)	2008-03-12
(주)에스텍파마	에스텍시부트라민(원료)	2008-10-01
(주)대웅제약	엔비유캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2007-07-16
(주)대웅제약	엔비유캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	2007-07-16
영진약품공업(주)	영진시부트라민캡슐12.55mg	2008-09-17
진양제약(주)	조미머트엘캡슐(시부트라민말레산염)	2008-11-28
진양제약(주)	조미머트캡슐(시부트라민말레산염)	2008-01-08
종근당바이오(주)	종근당바이오말산시부트라민(원료)	2007-07-23
(주)중외신약	중외신약시부트라민말레산염캡슐	2008-09-17
명인제약(주)	프로덕탈정(시부트라민말레산염)	2008-10-21
현대약품(주)	현대시부트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	2008-10-02

▲ 국내 시부트라민제제 허가현황

4) 식약청은 더 이상 뒷북치지 말기를...

식약청은 금주 내에 전문가들을 소집하여 시부트라민의 안전성에 대한 향후 조치방안에 대해 논의하겠다고 하였습니다. 의약품 허가 이후로부터 지속적으로 안전성이 문제가 되어온 시부트라민의 시판은 금지되는 것이 타당합니다. 또한, 식약청은 그동안 건약이 줄기차게 주장해왔던 것처럼, 이제는 외국 식약청의 결정을 받아 적기만 하는 것에서 벗어나, 스스로 국내의 의약품의 부작용 모니터링에 적극적 나서야 할 것입니다. 지금 시부트라민을 복용하고 있는 환자는 유럽식약청의 권고처럼, 그 약물의 '필요성'을 불문하고, 빠른 시일내에 의사와 상담하여 복용을 중단하여야 하며, 의사와의 상담 전이라 할지라도 약물복용의 중단을 원한다면 언제든지 중단하여도 됩니다. 건약이 꾸준히 문제제기를 하였듯, 시부트라민을 포함하여 많은 비만약들은 안전성 문제로부터 자유롭지 못합니다. 이제는 약물을 통해 쉽고도 효과적으로(?) 체중감량을 할 수 있다는 유혹에서 벗어나, 비만을 해결하는 가장 확실하고도 안전한 방법은 소식과 운동이라는 점을 다시 한번 심각하게 고려해보아야 하지 않을까요.

2010년 1월 28일

참약사 선언문

나는 건강한 사회, 건강한 주민, 건강한 약사를 위한 참 약사가 되기 위하여 다음과 같이 맹세한다.

하나, 나는 약사로서 내가 가지고 있는 전문가적 지식과 기술을 모든 인류가 건강한 삶을 영위할 수 있도록 사용할 것을 맹세한다.

하나, 나는 상업적 영리를 취하기 위한 부당한 수단과 방법을 절대 배척하며, 약사로서 최상의 윤리 상태를 유지할 것을 맹세한다.

하나, 나는 건강한 사회를 만들기 위해 모든 잘못된 제도와 환경을 개선하는데 앞장서고 총체 보건 실현에 최선을 다할 것을 맹세한다.

하나, 나는 분단된 조국의 통일과 자유, 평등, 정의를 실현하기 위하여 작은 것부터 실천하고, 사회 진보와 연대를 위한 활동을 한 가지 이상 행할 것을 맹세한다.

하나, 나는 발전에 뒤지지 않도록 자기 개발에 최선을 다하며 나의 학문, 약학에 있어서 전문가적 경쟁력을 유지할 것을 맹세한다.

하나, 나는 의약분업 시대를 맞아 약사로서 제반 규정을 준수하며 환자들의 건강 회복과 증진을 위해 환자에게 정확한 약료 서비스를 제공하는 것이 우리의 임무와 역할을 명심하고 이를 수행하기 위해 최선을 다할 것을 맹세한다.

하나, 나는 지역 공동체의 일원인 약사로서 나의 지식과 재산을 주민과 사회에 환원하는 것이 나의 소명임을 명심하고 이를 실천할 것을 맹세한다.

하나, 나는 국민 건강의 파수꾼인 약사로서 자신의 몸과 마음부터 건강하게 유지하기 위해 최선을 다할 것을 맹세한다.



건강사회를위한약사회