

한·미 FTA 의약품분야 체결에 따른 국내 제약회사의
셀프 메디케이션 유통의 활용 방안 연구

김승현, 임채운

서강대학교 경영전문대학원, (주) 김스 제약

목 차

제 1 장 서 론

제 2 장 의약품 유통구조의 현황과 추세

제 3 장 한·미 FTA 의약품분야 체결의 영향

제 4 장 국내 제약사의 셀프 메디케이션 유통의 대응 방안

제 5 장 결 론

참고 문헌

의약품 산업은 소득 수준의 향상에 따라 건강에 대한 관심이 고조되고, 과학 기술의 발달에 따라 난치병 치료제가 개발되면서 세계 의약품 시장이 지속적으로 성장하고 있어, 21세기의 가장 주목 받는 차세대 성장 동력 산업 중 하나로 분류 된다. 이러한 의약품 산업은 정밀 화학이나 생명 공학 기술의 첨단 산업 분야로서 고도의 두뇌 인력을 필요로 하는 고부가가치 산업이기 때문에, 부존자원이 빈약하고 인적자원이 풍부한 우리나라의 경우 차세대 성장 동력 산업으로 육성하여야 하는 산업이다.

본 논문은 2007년 4월 2일 한·미 FTA 의약품 분야 체결이 한국 의약품 유통에 미치는 영향을 분석 및 검토한 후, 국내 제약사의 위기 상황을 극복하기 위한 대응 방안으로서 새로운 사업 모델인 셀프 메디케이션의 활용 방안에 대해 연구하였으며, 전략적 관점에서 선택과 집중의 이슈를 유형별로 나눈 후 국내 제약사의 강점인 일반 의약품, 대체 의약품 시장의 효율성과 기능을 강화할 수 있는 방안에 대해 연구하였다.

이를 위해 의약품의 특징과 경로 별 유통구조의 특징 그리고 우리나라와 선진국의 사례를 비교 분석한 결과 유럽 제약회사의 경우처럼 R&D 등 기술 혁신에 필요한 투자가 부족하면 세계의약품 시장의 경쟁에서 뒤떨어지고, 반대로 줄릭 파마 코리아의 경우처럼 선진 다국적 물류회사의 국내 의약품 도매시장 석권이라는 현상도 알 수 있었다. 또한 미국과 FTA를 체결한 국가들의 많은 부작용 사례와 한·미 FTA 의약품 분야의 이슈를 비교 검토한 결과 많은 부정적 영향이 미치는 것으로 확인되었다. 따라서 국내 제약사의 위기 상황을 극복하기 위해 셀프 메디케이션을 전략적 관점에서 선택과 집중의 이슈에 대해 국내 제약사의 유형별로 대응 방안을 제시하였다.

주요어: 한·미 FTA, 일반의약품(OTC), 전문의약품(ETC), 대체의약품, 셀프 메디케이션, 복제의약품 (Generic product)

제 1장 서론

국내 의약품의 큰 흐름은 1990년 OECD 가입에 따른 국내 제반 산업의 개방, 물질 특허권의 보장, 의약품 유통 개방 등이 허용됨에 따라 신약 개발력과 마케팅력을 앞세운 다국적 제약사의 독자적 진출하였고, 2000년 7월 의약 분업의 결과는 전문 의약품과 일반 의약품 유통의 흐름을 본질적으로 바꾼 동시에 국내 제약사의 정체, 다국적 제약사의 괄목한 성장 (1999년 1조 1천억 원(21%)에서 2005년 3조 2천억 원(36%)(장석우, 2006))으로 바꾸어 놓았다.

특히 2007년 4월 2일 한·미 자유 무역 협정(FTA) 의약품 분야 체결의 여파는 크게 보면 국민의 보건과 사회 보장의 축소, 제약업계로는 생존에 관한 중대한 이슈라고 말할 수 있다. 이는 2006년 현재, 처방 의약품 7조 8천억 원의 약제비 지출에서 한·미 FTA 의약품 분야 협정의 체결로 연간 1조원의 추가 약제비를 부담하게 되어 국민 건강 보험 공단의 재정 부실화 유발, 국민 건강 보험료 상승, 결국은 국민 건강 보험의 혜택이 축소되는 중대한 이슈가 발생하였다. 국내 제약 회사로서는 다국적 제약회사의 신약 개발력과 마케팅 파워에 대응할 수 있는 일부 상위의 제약회사를 제외하고는 제네릭 의약품(generic product, 복제 의약품) 위주의 중복 투자와 정부의 보호 정책에 의존한 대부분 제약사들이 생존에 직면하게 되었다. 이는 신약 개발을 위한 연구 및 개발의 투자 보다는 기존 제네릭 의약품 위주의 단기 매출 증대를 위한 유사 제품의 출시 및 중복 투자, 그리고 외부 환경적으로는 정부의 제약 산업(Bio-industry)의 신제품 개발을 위한 육성 정책보다는 국내 제약회사 보호 정책 결과에 기인한다고 할 수 있다.

현재 진행중인 보건복지부의 약제비 적정화 방안인 선별 등재 방식 (positive list system, 약물 경제성 평가를 통한 선별 등재)과 의약품 생산시설 기준의 강화 계획인 CGMP 로드맵 (current good manufacturing procedure, 국제기준의 우수의약품 생산시설) 등의 최근의 환경 변화로 한국의 제약 산업은 상당한 구조 조정을 거치면서 근본적인 체질 개선을 요구 받을 것으로 전망된다(김석관, 2007). 이를 극복하기 위해서는 특화 가능 분야의 우수한 신약 개발과 퍼스트 제네릭 (first generic, 특허가 만료되는 제품에 대해 가장 처음 출시되는 모방 의약품) 을 개발하고, 경영 효율화 및 경쟁력 강화를 위해 전문 분야가 다른 제약회사 간의 인수·합병을 하며, 동시에 다국적 제약사의 관심이 적은 분야인 셀프 메디케이션(self medication, 자가 처방) 즉 일반 의약품(OTC, over the counter, 의사의 처방 없이 구매할 수 있는 의약품)과 대체 의약품(alternative drug, 건강 기능 식품) 등의 의약품 유통에 집중적으로 투자하는 것이다. 그러나 신약 개발은 약 1,000억 이상 투자되는 엄청난 개발비와 통상 16년 이상 개발 기간의 소요(Parexel Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook, 2000)되므로 장기 목표로서 투자를 결정하여야 하며, 인수·합병은 국내 제약 회사의

인식이 부족한 한국적 상황에서 매우 어려운 사안이기 때문에 이 논문은 현실적으로 실현 가능성이 높은 셀프 메디케이션 분야를 활성화 할 수 있는 방안 즉 일반 의약품, 대체 의약품 유통의 전략적 활용 방안을 제시하였다.

이러한 목적을 달성하기 위한 연구 도출 방법은 다음과 같다.

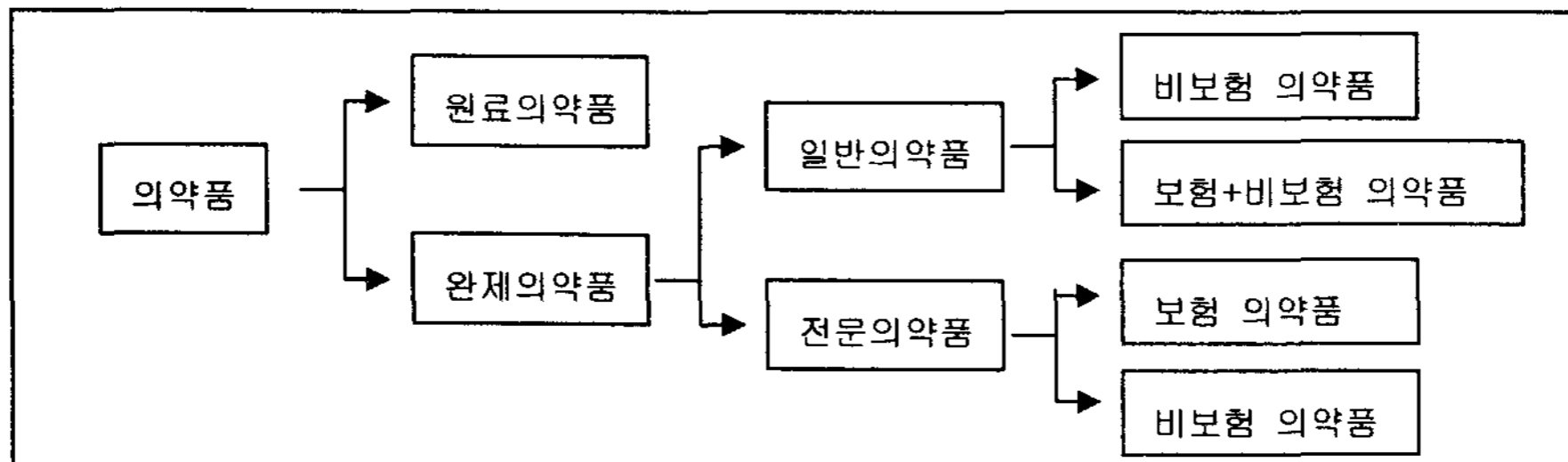
1. 국내 의약품 유통구조의 특징을 알아보고 선진국의 유통 구조와 비교했을 때 문제점은 무엇인가?
2. 한·미 FTA 협정 체결이 국내 의약품 유통에 미치는 주요 이슈와 전망, 그리고 이미 미국과 FTA를 체결한 국가들의 문제점과 시사점은 무엇인가?
3. 한·미 FTA 의약품 분야 체결의 위기 상황을 극복하기 위한 국내 제약업체의 대응 방안 중 셀프 메디케이션(일반 의약품 및 대체 의약품) 유통의 활용 방안은 무엇인가?
4. 국내 제약업체의 대응방안 중 국내 제약사의 강점인 일반 의약품, 대체 의약품 시장의 효율성과 기능을 강화할 수 있는 전략적 활용 방안은 무엇인가?

제 2장 의약품 유통 구조의 현황과 추세

1. 의약품 특징과 유통 구조

의약품이란 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 사용되며, 일반적인 상품과 달리 제조에서부터 유통 관리까지 약사법에 의해 사후관리 규정을 받고 있다(안광호, 2000). 다시 말해 ‘Quality of Life를 위해 질병을 치료하고 예방하며, 건강을 유지하는 인간의 기본적 욕구를 충족시켜주는 특수한 상품’을 말한다. 이러한 의약품은 화학적 및 생물학적 방법을 통해 중간재, 원료 생산 과정을 거쳐 완제 의약품을 생산하고 판매하는 활동으로 정의되며, 그 유형으로는 그림 2-1과 같이 원료 의약품과 완제 의약품 등으로, 완제 의약품은 다시 취급 정도에 따라 “일반 의약품” 과 “전문 의약품”으로 구별하고 있으며, 보험 적용 여부에 따라 “보험 의약품”과 “비 보험 의약품” 또는 “비 급여 의약품”으로 구별된다.

< 그림 2-1 > 의약품 분류 체계



일반 의약품이란 의사의 전문적 지식과 의사의 처방을 필요로 하지 아니하고, 오남용의 우려가 적으며 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품으로 'OTC drug' 이라고 하며 대부분이 비보험 의약품이다. 전문 의약품이란 "일반 의약품이 아니며 의사의 처방을 필요로 하는 의약품"으로 'Ethical drug'이라고 하며 대부분이 보험 의약품이다.

< 표 2-1 > 의약품의 특징

취급자	내 용	비 고
취급자 (원료, 생산과정, 유통과정 등)	전문지식을 가진 의사나 약사 등 유자격자로 한정	모든 과정 약사법으로 엄격히 관리 (대통령이나 보건복지부장관으로부터 허가, 보고 등 강력한 법적 규제)
광고, 홍보	사전 허가, 과대 광고, 허위 선전의 강력한 규제 전문의약품 광고, 홍보 불가	
제조업자	우수의약품 제조 및 품질 관리 기준(KGMP)으로 생산	
유통업자	우수의약품 유통 관리 기준(KGSP)으로 품질 유지	
판매업자	약국 개설자, 의약품 제조업자, 수입자, 의약품 판매업자	
생산 실적	생산 실적 매년 보고	

약사법의 개념에서도 볼 수 있듯이 의약품의 특징은 사람의 생명과 직결되는 특수 상품으로서 인간을 질병으로부터 보호하고 건강한 삶을 영위하기 위한 필수 의약품으로 잘못 사용하면 생명의 위협을 초래한다. 따라서 의약품의 취급은 전문지식을 가진 의사나 약사 등 유자격자가 약사법으로 엄격히 관리하여야 하며, 허가 규정에 의하여 원료에서 생산과정, 유통과정 등 의약품 전 분야에 대통령령이나 보건복지부장관으로부터 허가를 받아야 하고, 심지어 생산 실적까지도 보고해야 하는 법적 규제를 받게 되어 있다. 동시에 의약품 판매업의 자격, 과대광고, 허위 선전 등으로 소비자를 오도하는 것을 강력히 규제하고 있다. 이와 같은 특성으로 의약품 제조 기업은 의약품의 품질 보장을 위해 제조업자는 우수의약품 제조 및 품질 관리 기준 (KGMP)으로 제조하여야 하며, 도매, 소매 등 유통 단계에서는 우수의약품 유통 관리 기준(KGSP)을 준수하여 의약품의 품질을 유지하여야 하며, 약사법 제 38조는 "약국 개설자, 의약품 제조업자, 수입자 및 의약품 판매업자 기타 이 법의 규정에 의하여 의약품 판매할 수 있는 자는 보건 복지부령이 정하는 바에 의하여 의약품 등의 유통 체계 확립 및 판매 질서 유지에 필요한 사항을 준수" 하도록 한다

국내 의약품 시장의 규모는 2006년 기준으로 년 간 약 8조7천억 원이다 (IMS health, 2007). 그러나 이들 의약품이 유통되는 국내 의약품 유통 구조는 폐쇄적이고 낙후되어 있으며, 복잡 다원화되어 있고, 다 품목 소량 거래 및 중복 배송 등의 전 근대적 유통

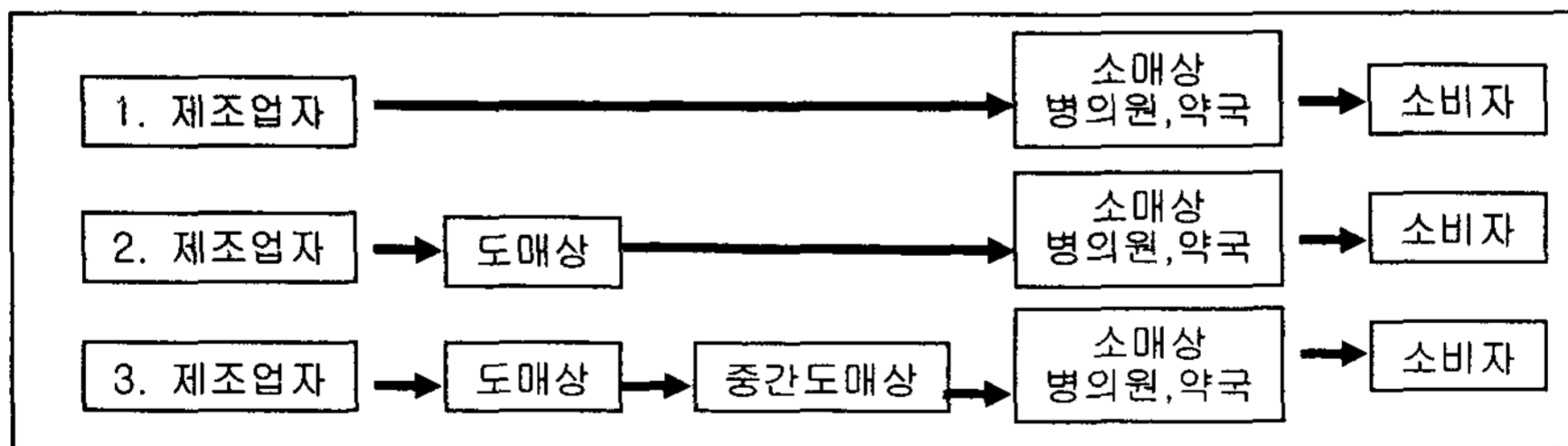
체계에 따른 과도한 물류비용이 발생되어 물류비의 비중이 다른 업계보다 매출액의 10% 이상을 차지하고 있기 때문에 유통 개혁이 매우 필요한 상황이다. 의약품의 물류비가 이렇게 높은 이유는 도매상이 난립(협회 등록 회원수만 800개사) 되어 있으며, 도매상의 유통 비중이 전체 의약품 중 약 54%에 불과하고 나머지는 제약회사와 요양기관의 직거래로 이루어지기 때문이다. 또한 요양기관의 의약품 재고 부담을 줄이기 위한 재고 관리 업무의 정보화나 표준화가 되어 있지 않아 재고관리 업무의 자동화가 어렵기 때문인 것이다.

2 우리나라의 유통 구조 및 현황

유통 경로란 소비자가 필요로 할 때 필요한 양 만큼 그리고 필요한 형태로 필요한 장소에 가장 경제적인 비용으로 전달하는 것을 목적으로 하는 생산과 소비의 상호 유기적인 시스템이다.

그림 2-2와 같이 우리나라 의약품 유통 경로를 보면 유형1은 직거래 경로로서 제약업자가 생산된 의약품을 도매업자를 거치지 않고 직접 소매 즉 약국, 병·의원으로 판매하는 유통 방식이다. 이 방식은 제약업체가 유통 부분을 담당하므로 판매 및 유지 관리까지 제약업자가 부담해야 하는 문제가 있으며, 2003년 현재 우리나라 의 직거래 유통 비율은 44.7% 정도의 높은 점유를 나타내고 있다. 이는 제약업체가 도매상의 물류비용 5%를 절약하기 위해 직거래를 시행하는 것으로, 물류 유통에 있어서 후진성의

<그림2-2> 의약품 유통경로



근본 원인이기도 하다.

유형 2는 도매상을 경유하는 유통 방식으로 의약품 물류비용을 절감하기 위한 가장 좋은 방법으로 정상적이며 선진국형이라 할 수 있다. 제약업자-도매상-소매상(약국, 병·의원)-소비자로 이어지는 방법으로서 전체 물류 중 의약품업 전, 2000년 도매 비중은 25.9%에서 비중이 점차 확대되어 2003년에는 43.6%로 상승하였고, 다시 2005년에는 54%로 매우 상승하였다. 비록 직거래 비율이 많이 줄었지만 여전히 의약품 도매상을 경유하는 것은 54%로서 선진국(A7 국가)들의 평균 90.7%와 비교 해 볼 때 매우 낮음을

알 수 있다. 가까운 일본은 2000년 이후 도매상의 M&A로 선진국형 물류회사가 만들어져 도매업체 Big three가 58%의 유통을 점유하고 있으며, 스위스의 다국적 물류 회사 Zuelling Pharma Korea Ltd.는 선진 물류 시스템을 활용하여 물류비용도 권장 5%보다 낮은 비용으로 공급 하자 국내에 상륙한지 3년(2002년)만에 도매업체 매출 순위 1위를 하였다. 따라서 선진 다국적 물류 회사의 국내 도매업체 진출에 대비하기 위해서도 선진국형 물류 체제의 도입은 더 이상 미룰 수 없는 상황이 되었으며, 이러한 상황이 의약품 유통 일원화 과정을 추구하는 목적이라 하겠다.

유형 3은 중간 도매상을 경유하는 유통 방식으로, 중간 도매상이 도매와 소매 단계의 유통 경로에 개입하여 유통 경로의 일부를 담당하는 방식이다. 이 중간도매상은 주로 중·소 제약업체로부터 의약품 판매를 의뢰 받고, 도매상과 소매상(병·의원, 약국)을 직접 제약업체와 연결시켜 약품거래를 주도한다든가, 국·공립병원 등의 의약품 입찰 시장에서 직접 입찰에 참가 하여 의약품의 공급권을 확보하거나, 소매상(병·의원)의 납품권을 확보한 후 도매상과 소매상을 직접 제약업체와 연결시켜 약품 거래를 주도하는 방법이다. 이는 주로 중·소 제약업체의 매출을 향상시키는 방법 중 하나이지만 의약품 도매상의 물류 선진화, 대형화를 방해하는 것 중의 하나이기도 하다 (한국 의약품 도매협회 등록만 800개).

3. 우리나라의 제약시장 현황

국내 제약업체의 특징을 보면 수많은 제조업체의 활동으로 규모가 영세하고, 연구·개발의 투자가 부족하여 연구·개발력이 매우 취약하며, 이로 인한 미국, 일본을 비롯한 선진국의 기술 종속적 관계로 전략하는 순환 고리가 고착하게 되었고, 제약업체간 과당 경쟁의 심화로 불건전한 판촉, 후진적 유통 구조의 특징을 가지고 있다. 이는 <표 2-2>(약업 신문)와 같이 10 대 국내 제약사와 다국적 제약사의 매출을 비교하고 <표 2-3>와 같이 연구·개발의 투자비를 비교해 보면, 국내 상위 제약사는 평균 6%를 투자하며, 미국 상위 제약사는 평균 23%를 투자하고, 일본의 상위 제약사는 평균 15%를 투자하는 것만 보더라도 쉽게 알 수 있다. 이런 이유들을 보면 첫째, 제약업체의 자발적 노력의 부족으로서, 제약업은 진입 장벽이 매우 높고 퇴출의 위험이 적은 산업이기 때문에 신약 개발을 위한 투자보다는, 개발하고 생산하기 손쉬운 소위 말하는 '제네릭 의약품 (generic product, 복제약)' 위주의 개발과 후진적 유통 구조, 건전하지 못한 판촉 방법으로도 최소한 이익을 실현할 수 있기 때문이다. 둘째, 정부 차원의 연구 및 개발의 투자비가 선진국과 비교하여 절대적으로 부족하며 제약업체의 개발 투자 분위기 조성이 미흡하고 국내법에 의한 국내 제약사의 보호 정책 등이 원인이라고 볼 수 있다.

<표 2-2> 국내 제약사와 다국적 제약사 매출 비교 [10대 제약사]

구분 순위	국내 제약사			다국적 제약사			
	업체명	매출액		업체명	매출액		
		백만원	%		\$/Bil	백만원	%
1	동아제약	533,624	7.0	Pfizer	47.6	44,268,000	8.4
2	유한양행	391,986	5.1	G.S.K	34.7	32,271,000	6.1
3	한미약품	376,541	4.9	S.A Korea	30	27,900,000	5.3
4	대웅제약	338,165	4.4	Novartis	28.5	26,505,000	5
5	녹십자	336,435	4.4	J & J	25.3	23,529,000	4.5
6	중외제약	311,357	4.1	Astra Zeneca	24.1	22,413,000	4.3
7	제일약품	248,608	3.2	Merck & Co	23.5	21,855,000	4.2
8	종근당	235,774	3.1	Roche	19.8	18,414,000	3.5
9	한독약품	234,493	3.1	Abbott	15.7	14,601,000	2.8
10	CJ	229,271	3.0	B.M.S	14.7	13,671,000	2.6

<표 2-3> 매출액 대비 연구·개발 투자비

국가	R&D	투자비(%)	R&D	투자비(%)
	2001년	2001년	2003년	2003년
한국 ¹⁾	238,970	5.89(상위기업 6%이상)	226,484	5.5(상위기업 6%이상)
일본 ²⁾	635,684	11.3(상위기업 15%)	761,708	13.6(상위기업 15%)
미국 ³⁾	30,000	23.0(상위기업 25-30%)	34,453	15.7(상위기업 20-25%)

1) 상위 20 대기업, (단위:백만원), 2) 상위 20 대기업, (단위:백만엔),

3) PhRMA 회원사, (단위:백만달러)

2005년의 경우 정부의 국가 연구·개발 사업의 총 투자액은 7조 8천억 원인데, 이중 보건·의료 분야 R&D의 투자액은 9.0%인 7천억 원에 불과했다. 물론 보건·의료 분야 연구·개발비 비중이 2003년 7.4%, 2005년 8.1%, 2005년 9.0%로 증가하고 있지만, 절대적으로 부족한 것이 현실이다. 이러한 정부의 미온적인 태도는 제약업체의 적극적인 개발 투자 분위기를 조성하지 않았고, 소위 제네릭 개발에 따르는 특허 소송 시 국내 제약업체에 유리한 결과를 유도하는 등의 보호정책에 기인한다고 볼 수 있다. 그러나 한국의 의약품 시장이 2005년, 2006년에 년 11% 이상의 높은 성장을 하였고, 2006년부터 2010년까지도 년 10% 정도의 고도 성장을 할 것으로 예측됨에 따라 다국적 회사는 국내 의약품 시장의 시장 개방 압력을 행사하고 제약 요소들을 폐지할

것을 강력하게 주장하고 있으며, 2007년 4월 2일의 한·미 FTA 의약품 분야 체결도 이런 이유에 기인한다고 볼 수 있다.

4. 선진국 의약품 유통의 비교 분석

전 세계 의약품 시장 565.9조 원 중 미국, EU, 일본의 선진국이 88%인 495.5조 원을 차지하고 있다. 북미는 세계 최대의 의약품시장으로 전 세계 의약품시장의 1/2에 조금 못 미치는 47%를 점유하며 2,614억 달러의 시장을 형성한다. 미국의 의약품 유통 구조는 의약분업이 철저히 이루어지며, 의약품 유통구조 또한 비교적 단순화되어 있다. 이와는 반대로 유럽의 경우는 세계 의약품시장을 선도하였으나 1980년 이후 미국의 제약 산업 발전으로 세계 10대 제약 업체 중 5개가 미국 제약업체가 점유하였는데, 이것은 유럽의 의약품 지출 비용 억제 정책으로 R&D 등 기술 혁신에 필요한 자본 부족 현상이 혁신신약 감소, 공동 연구센터 감소, 신약 승인기간 지연 등이 주원인이었다. 일본의 경우는 의약품 시장이 15년 동안 6조 엔으로 정체되고 포화상태가 오랫동안 지속되어 향후 신약 개발 등과 같은 시장 확대 노력을 강화하지 않으면 지속적으로 저 성장하거나 침체기를 벗어나기 힘들 것으로 예측되어 해외 시장을 적극적으로 개척하고 있다.

국내 의약품 시장은 수많은 제조업체의 활동으로 규모가 영세하고, R&D의 투자 부족으로 인한 선진국의 기술 종속적 관계가 지속되며, 제약업체, 도매업체간 과당 경쟁과 불건전한 판촉 등으로 후진적인 유통 구조를 가지고 있다. 그러나 국내 의약품 시장이 8조 7천억 원의 규모와 연간 12.8%의 성장에 따라 다국적 회사는 한·미 FTA 등을 통해 국내 의약품 시장의 시장 개방 압력과 의약품의 제약요소들을 폐지할 것을 강력하게 주장하고 있다. 만일 국내 제약사에서 판매하는 다국적 제약사의 의약품을 회수하고, 향후 개발되는 의약품의 직접 마케팅 할 때에는 다국적 회사의 매출 비중이 36%에서 50%를 상회하는 것은 시간문제임을 알 수 있다. 따라서 국내 제약사는 R&D 등 기술 혁신에 최우선 과제로 삼고, 이에 필요한 자본을 확보하며 선진적 물류 시스템을 위해 적극적 협조하여야 할 것이다.

전 세계 의약품 88%를 차지하는 미국, EU, 일본의 선진국의 유통 구조는 매우 단순하게 제약업체->도매업체->의료기관(병원, 진료소), 약국->환자(소비자)의 유통 구조를 가지고 있으며, 의약품 공급은 90.7%가 도매업체를 통하여 유통되고 있다. 일본의 경우도 1964년 1,800개 이상의 난립 상태에서 초대형 도매업체로 M&A를 더욱 가속화하여 2005년 현재 Big three의 도매 유통 점유율이 58%로 상승하였다. 물론 국내 도매 물류도 의약분업 전, 2000년 도매 비중이 25.9%에서 2005년에는 54%로 매우 상승하였지만 선진국들의 90.7%와 비교해 매우 낮음을 알 수 있다. 또한 선진 다국적 물류회사 Zuelling Pharma Korea Ltd.는 국내 도매 물류의 많은 난관에도 불구하고 국내에 상륙

< 표2-4 > 선진국 의약품유통 비교표

	한 국	미 국	일 본	E.U	비 고
의약품시장 (조원)	8.7	266	60	170	566
(비율)	(1.5)	(47)	(11)	(30)	(100)
성장율	12.8	5.5	3.5	5.2	
도매상 숫자	800	20	144	45	
도매 유통 비율	54	87	92	92	
Big three 비율	34(*19)	92	58	56	
R & D	5.5	15.7	13.6		
상위제약사 비율	(6)	(23)	(15)		

* 19 : 34%중 19%가 Zuelling Pharma Korea Ltd.의 유통 비중

상륙한지 3년(2002년)만에 도매업체 매출 순위 1위를 달성하였고, 2006년에는 2,3,4위 도매 매출을 합친 금액과 비슷한 약 9,000억 원의 매출을 달성하였으며, 2007년에는 거대 자본 도매회사인 미국 KSC 파트너스가 국내 RMS 코리아를 흡수해 미국 경영진 체제로 바뀌어 본격적인 활동을 준비 중이다. 이는 국내 도매상의 선진화된 물류 시스템 구축을 위해 M&A를 활성화하여 비용을 절감하고 경쟁력을 강화하며, 도매업체간 과당 경쟁을 지양하고 유통을 정상화하고, 의약품 유통을 일원화하고 공동 물류 센터를 운영하며, 영업 사원의 자질을 향상시키고 영업을 효율화하며, 선진 경영 기법 도입하는 해야 함을 경고하는 것이다.

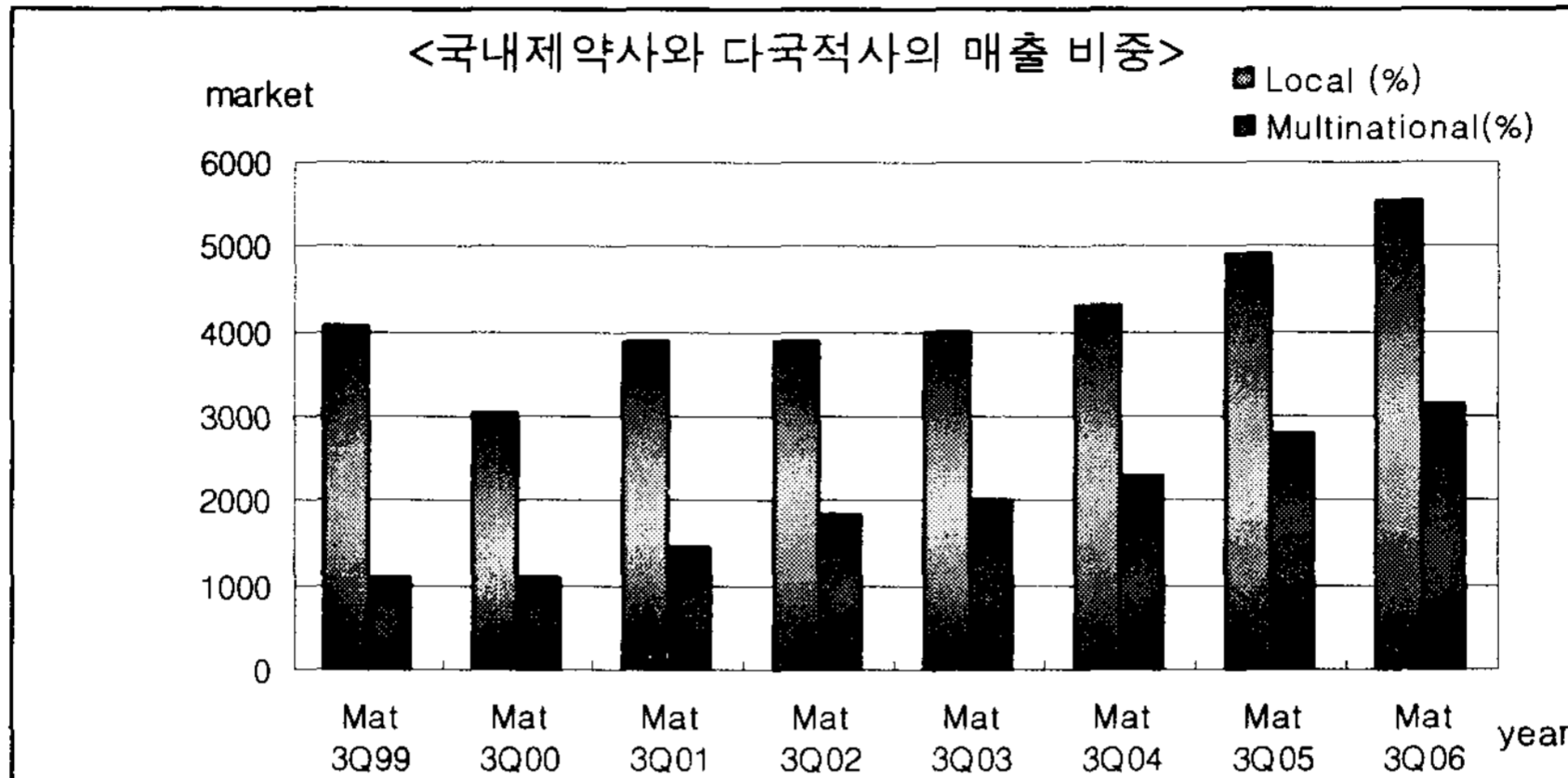
제 3장 한·미 FTA 의약품 분야 체결의 영향

1. 한·미 FTA 의약품 분야의 현황 및 주요 이슈

국내 의약품 시장은 지난 2000년 7월의 의약 분업이 국내 제약회사의 매출 크기(volume size)를 결정하는 중요한 이슈였는데 의약분업에 대한 인식과 준비가 부족하여 국내 제약회사 중 한미약품(3위), 대웅제약(7위)를 제외하고는 성장 폭이 미미하였다. 그러나 이와는 반대로 의약분업 방식에 익숙한 다국적 제약회사 Pfizerkorea(4위), Sanofi-Aventis(5위), G.S.K(6위) 등에게는 엄청난 매출 크기를 높이는 계기를 제공하며, 국내 제약업계 10위권 안으로 대거 진입하였다. 그 결과 <그림 3-1>(장석우, 2006)과 같이 국내 제약 시장에서 다국적 제약사 매출 비중이 1999년 1조 1천억 원(21%)에서 2005년 3조 2천억 원(36%)으로 급 성장하였다

2006년 현재, 처방의약품 7조 5천 7백억 원의 약제비 지출에서 한·미 FTA 의약품 분야

<그림 3-1> 국내 제약사와 다국적 제약사 매출 비중 [1999~2006]



국내사 (%)	79	76	73	68	66	65	64	64
다국적사(%)	21	24	27	32	34	35	36	36

체결로 다국적 제약회사들의 의약품 고가정책이 맞물리면서 연간 1조(정부기관 발표, 2007) ~ 2조(신형근, 2007)의 추가 약제비를 부담하게 되어 국민 건강 보험 공단의 부실화가 유발되며, 국내 제약 회사로서는 다국적 제약회사에 대응할 수 있는 일부 상위의 제약회사(약 30개 제약사)를 제외하고 대부분 제약사들이 생존에 직면하게 되어 2010년경 다국적 회사의 시장 점유율은 70%(외교통상부, 2006)를 넘을 것으로 예상된다.

한·미 FTA 의약품 분야 이슈를 <표 3-1>과 같이 크게 두 가지로 나누어 보면, 먼저 약제비 적정화 방안 조항으로는 첫째, 'A7 변동률' 방식으로 A7조정 평균값' 이 한국의 의약품가격보다 싸졌을 경우 이에 맞춰 내리며, 또한 A7조정 평균값이 한국보다 비싸더라도 3년 동안 크게 떨어진 경우에는 그 비율만큼 한국에서 의약품 가격을 내리는 방식인데 수용할 수 없다는 입장을 고수하였다. 둘째, 투명성 제고 차원에서 독립적 이의신청 기구 및 절차 마련에 합의하였으나 독립적 기구가 최종 결정을 내리는 것은 아닌 것으로 양해를 구하였다. 셋째, 의약품 위원회 설치에 한·미 FTA 이행 점검 및 상호 협력 기반을 마련 하기 위해 보건 및 통상 공무원으로 구성할 것을 합의한 것으로 약가 적정화 방안을 무력화 및 심평원의 경제성 평가, 건강 보험공단의 보험 등재 여부, 약가 협상 후의 이의 제기 기구라는 점에서 사실상 원심 반복의 최종심 효과를 가지는 것이다.

다음은 특허 등 의약품 독점권 조항으로서, 한·미 FTA 의약품 체결은 WTO 무역 관련 지적재산권 협정(TRIPs, 특허권·의장권·상표권·저작권 등 소위 지적재산권에 대한 다자간 규범)에 의해 부여되는 특허 기간인 최소 20년을 증가하는 조항으로 미국에서 적용하고 있는 Hatch-Waxman(특허 만료 후 제네릭의 생산을 쉽게 함으로써 사회적 비용을

<표 3-1> 한·미 FTA 의약품 분야 이슈 정리

쟁점 사항		한국측 입장	미국측 입장	수용안	비고
약제비 적정화 방안	신약 A7 최저가 보장	반대	신약 A7 최저가 보장	미국/ 한국 원칙 수용	혁신적 신약 접근성 원칙 수용, 신약약가 인상 여지, 추후 의약품 위원회에서 다룸
	독립적 이의신청기구	민원기구로 한정	독립적인 기구	미국 안	약제비적정화방안 무력화
	의약품위원회	반대		미국 안	모든 의약품/의료 기기 정책 논의
특허 등 의약품 독점권	신약 등 품목 허가 시 제출된 자료 독점권	탄력적 대응	유사품목까지 확대적용	미국 안	개량신약 출시지연 으로 약가 인상 불가피
	의약품 품목허가와 특허연계	반대	모든 의약품 특허(물질 제법, 용법 등)를 인정 하여 다국적 제약사의 제네릭 출시 거부권 부여	미국 안	특허연장으로 제네릭 출시지연: 약가 인상 불가피
	신약허가 신속화	제도 선진화 차원 수용	신약허가기간 단축으로 유효특허기간연장	미국 안	
	3년 이상 신약 특허기간 지연 시 보상	제도 선진화 차원 수용	2-3년 기간연장 시 허가기간연장	미국 안	
	부실 특허 효과 등 기타			미국 안	
전문의약품 대중광고허용	반대	허용	미국 안	제약사 홈페이지 및 '링크페이지'	

줄이는 동시에 오리지널 브랜드사의 R&D를 고무하기 위해서 실질적인 특허 기간을 연장 해 주는 제도)법보다 더 강화 된 Hatch-Waxman plus가 되었다. 넷째, 신약 등 품목 허가 시 제출된 자료의 독점권 조항으로 동일 의약품에만 적용하고 있는 자료 독점을 유사 의약품에도 확대 적용해 개량 신약의 출시를 5년 이상 지연시킬 수 있게 되었다. 다섯째, 의약품 허가와 특허 연계 조항 수용으로 특허 기간 도중 제네릭 시판으로 인한 특허 침해를 방지할 수 있도록 제네릭 신청 사실을 특허권자에게 통지하게 되었다. 여섯째, 제도 선진화 차원에서 신약 허가의 신속화 제도를 수용하였으나 신약의 허가 기간 단축으로 유효 특허 기간이 자연스럽게 연장되는 효과가 있는 것이다. 일곱째, 3년 이상 신약의 특허기간 지연시의 보상으로서 국내 의약품 시판허가 검토에 소요된 기간만큼 특허 기간을 연장하는 것이다.

현재 한·미 FTA 협상 미타결 쟁점 사항 중 GMP, GLP 및 제네릭 의약품 상호 인정 협정 (MRA)을 위한 기술 작업반(Technical working group) 설치만을 남겨두고 있는 상황에서 정부는 ICH guideline 중에서 Quality(Q1A~9), Efficacy (E1~E14), Safety(S1A~S8)

의 조항을 현재의 KGMP가 포함시킬 수 있어야 하며, 제조물 책임법(PL) 및 집단 소송(class action) 문제로부터 국내 기업과 국민의 이익을 지켜낼 수 있도록 반드시 검증하여야 한다.

2. 한·미 FTA 의약품 분야 체결의 영향 및 기대

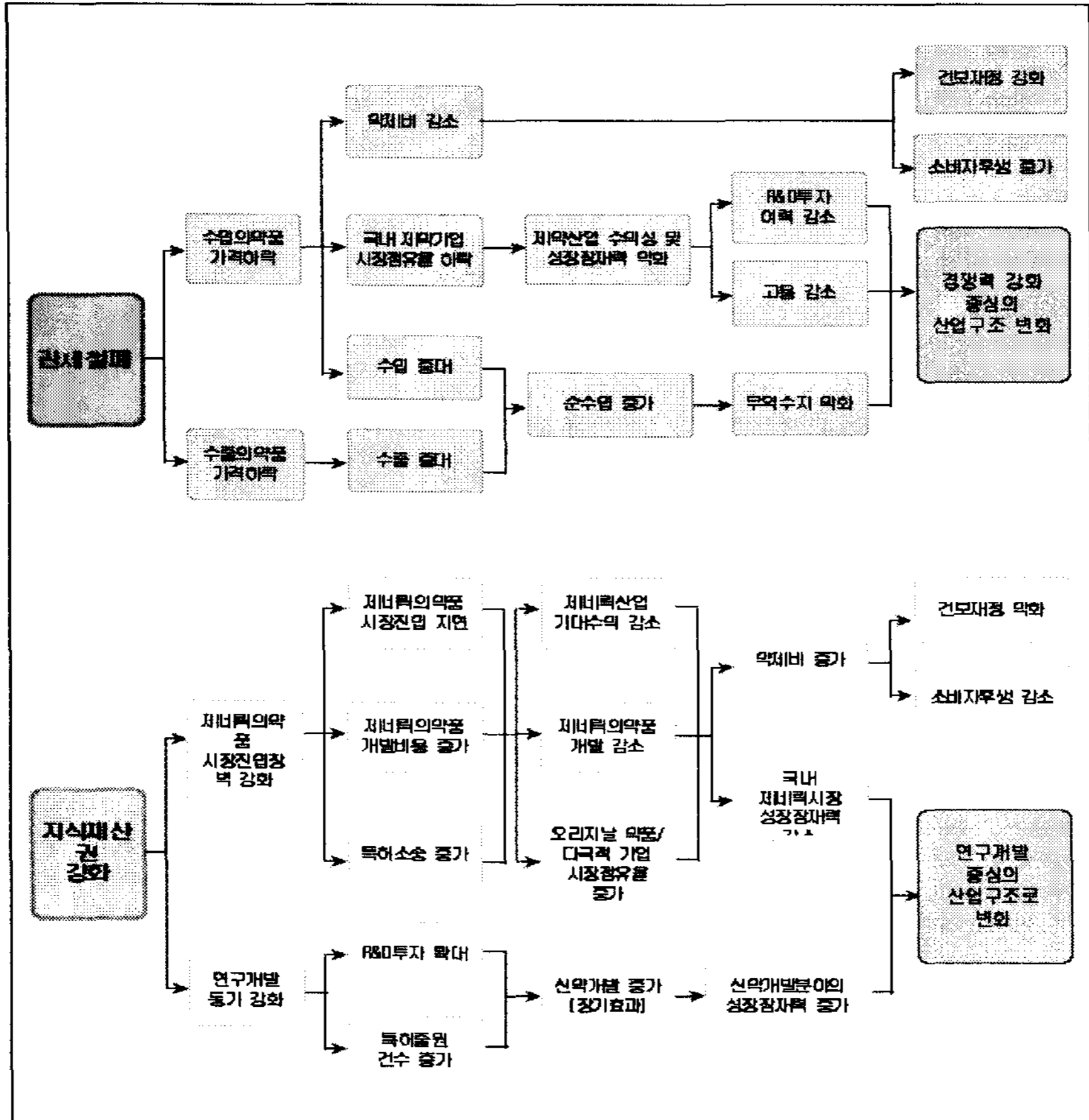
국내 주요 신약 개발 기업의 R&D 현황(한국 신약 개발 연구 조합, 2007.1)은 신약을 출시했거나 개발 단계에 돌입한 제약사는 240곳 중 36곳에 불과하였으며, 관련 제품은 124품목(전 임상 단계까지 포함)이 전부였다. 현재 신약으로 허가를 받은 제품은 99년 국내 최초 신약으로 탄생한 SK케미칼의 '선플라주'를 비롯하여 동아제약의 자이테나와 스티렌, 종근당의 캄토벨주 등 12개뿐이며, 이 중 LG 생명건강의 팩티브만 미국 FDA에서 판매 승인을 받은 유일한 국내 신약이다. 또 임상 1~3상 단계에 있는 신약은 41품목, 전 임상 단계 신약은 69품목으로서 제품 출시에 가장 근접한 3상 임상 완료 제품은 발기부전 치료제 엠빅스(SK케미칼), 혈우병 치료제 그린진(녹십자) 등 2품목이었다.

하지만 가장 큰 문제는 규모 수준에서 다국적 제약사와 비교하여 경쟁이 되지 않는다는 것이다. R&D을 하고 있는 국내 제약사 중 L.G 생활건강이 610억, 한미약품이 406억, 동아제약 280억, 유한양행 230억, 녹십자 207억, 종근당 200억 원 등 40개 기업이 연간 R&D의 사용 금액은 매출액의 5.6%로서 약 3,000억 원이며, 현재 진행 중인 신약개발 프로젝트에 들어갈 돈은 연간 8,600억 원이다.(제약 협회, 2007) 따라서 연간 5,600억 원이 부족한 실정이다. 반면 세계 1위의 제약사인 미국 화이자는 R&D로 2006년에만 7조원을 투자했으며, 매출은 47.6 Billion \$ (44조3천억 원)을 달성했다.

민주 노동당은 "한·미 FTA 체결로 우리나라가 의약 분야에서만 10조 이상의 사실상 '피해'를 입게 될 것이라고 발표하자, 정부는 2007년 4월 한·미 FTA가 의약품 산업에 미치는 영향에 대해 관세 철폐, 지적재산권이 강화됨에 따라 연평균(10년) 904~1,688억 원의 생산 감소가 전망되며, 기대매출 손실에 따른 고용감소는 연평균(10년) 369~689명으로 예상되고, 관세 철폐 및 지적권 강화로 인해 국내 복제 의약품의 출시가 지연됨에 따라 제약업의 대미 수입은 향후 연평균 2,218만 달러 증가할 것으로 예상되는 반면, 수출은 578만 달러 증가할 것으로 예상되어 대미 무역수지는 1,640만 달러의 적자를 전망하였다.

그러나 장기적인 관점에서 보면 <그림 3-2>(정부) 와 같이 첫째, 한·미 양국 간 규제 협력(GMP, GLP 및 제네릭 의약품 시판 승인에 대해 미국과의 상호 인정 협정(MRA)을 추진) 강화를 통한 국내 제약업계의 산업 경쟁력을 강화시켜 다국적 제약회사처럼 선진화 기반을 확대할 기회를 가짐으로서 국제 경쟁력 제고를 통해 해외 시장의 확대 기반을 마련 할 수 있는 계기가 될 것으로 보인다. 둘째, 허가 및 특허의 연계 제도 등의 도입으로 특허 등에 대한 적절한 보상 체계의 구축으로 R&D 의욕을 유인하여 R&D 중심의 산업 구조로 변화되고, 연구

<그림 3-2> 한·미 FTA가 의약품 산업에 미치는 영향



역량이 있는 제약업체를 중심으로 국내 제약 산업이 개편됨에 따라 장기적으로 성장 기반이 조성되고 R&D의 활성화를 촉진할 것으로 보인다. 셋째, 관세 철폐에 따른 수입 의약품 가격 하락에 따라 단기적으로는 국내 제약사의 시장점유율 하락 및 수익성이 악화 되겠지만 중·장기적으로는 생산성 제고를 통해 경쟁력을 향상시키는 산업 구조로 재편 하는 계기로 작용할 것으로 보인다.

3. 미국과 FTA 의약품 분야를 체결한 국가들의 현황

미국 FTA 의약품 협상 동향을 살펴보면 선진국, 개도국을 막론하고 전 세계 모든 지역(범 미주, 중동, 아프리카, 동아시아 등)과의 협정을 체결하며, 다자간 자유 무역 협정

의 흐름은 경제 블록화 즉 NAFTA(1994년 발효)-FTAA(범 미주 34개국, 2005년 예정), EU, AFTA ((아시아자유무역지대, 동남아시아 10개국 중 싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 필리핀, 태국, 브루나이 6개국과 2003년 1월 출범)-ASEAN+ 한중일)가 급속히 진행 중이다.

미국의 FTA 의약품 분야 협상의 공통적인 사항은 첫째, 미국은 TRIPS(무역관련 지적 재산권 협정)나 기존의 다자주의 무역을 통합, 정리하고 WIPO(세계 지적 재산 기구)와 같은 미래의 다자적 협정에서 미국의 협상 지위를 강화하도록 FTA를 활용하며, 둘째, 미국은 미 통상법(스페셜 301조)를 이용하여 지속적으로 50여 개국의 지적재산권 제도와 정책을 감시하고, 지적재산권을 강화시켜왔음을 알 수 있다. 또한 협상의 주요 이슈를 살펴보면 특허기간을 확대하며, 특허범위를 확대하고, 제네릭 진입(경쟁)을 차단(강제 실시 금지, 병행수입 금지, 의약품 정보 배타권)하며, 신속히 신약을 등재하고, 신약의 고가 보장을 목적으로 함을 알 수 있다.

따라서 미국과의 FTA에서 특허권과 의약품 접근권에 미치는 영향을 살펴보면 첫째, 현재 발효 중이거나 협상중인 FTA 즉 FTAA, 미·싱가폴, 미·칠레, 미·호주, 미·모로코, CAFTA, 미·SACU, 미·태 FTA 등은 WTO를 통해 추진되는 자유화 조치들을 모두 포함하고 있을 뿐만 아니라 더욱 강력한 조치로서 WTO plus로 나타난다. 둘째, FTA에서의 '투자' 조항과 '지적재산권' 조항을 통해 지적재산권의 보호 강화(TRIPs plus)와 투자자(지적 재산권자)의 지위를 강화시키고 있음을 알 수 있다. 셋째, 미국 주도 FTA에서 지적재산권과 의약품 접근권에 대한 핵심 요구는 ① 지적 재산권자와 외국 투자자를 보호하기 위한 정부의 의무는 더욱 중요해지고, 투자자(지재권자)의 지위도 강화하며 ② TRIPs보다 지적재산권이 강화되고, 이를 잘 이행할 국가의 책임을 강조하며 ③ 지재권을 제한하여 사유재산에 대한 공공적 혹은 국가적 발전의 균형을 이루기 위한 국내 개혁과 국내 산업화를 촉진하는 유연성은 감소하며(도하선언문과 대립) ④ 미국의 기준 혹은 미국법 이상의 기준으로 각국의 국내법 변화를 요구함을 알 수 있다. 최근 미국의 FTA 경향은 세계무역기구(WTO)와 미국 국내법보다 더 강력한 지적재산권 보호를 요구하면서 의약품 접근권을 어렵게 할 뿐만 아니라 미국 제약 산업에 있어서 무역장벽이라고 인식되는 것을 제거시키기 위한 다양한 요구를 하고 있다.

이상과 같이 미국과 FTA를 체결한 국가들의 몇 가지 사례와 현재 한·미 FTA 의약품 분야의 체결 내용을 종합적으로 살펴 볼 때, 한국에 미치는 영향으로는 ① 원 개발 의약품의 가격을 상승시키고, 의약품의 비용을 증가시키며 ② 제네릭 위주의 국내 의약품 생산과 개량 신약 개발(의약품 구조의 변경)도 불가능하게 되었으며 ③ 다국적 제약 자본의 신약에 대한 평가 절상이 이루어지며, ④ 미국의 의료 정책에 대한 중속이 심화되며 ⑤ 다국적 제약 자본에 대한 중속의 심화로 나타날 것이다.

제 4 장 국내 제약사의 셀프 메디케이션 유통의 대응 방안

1. 일반 의약품 유통의 활성화 방안

일반 의약품은 셀프 메디케이션의 중심으로서 가장 큰 장점은 소비자에게 정확한 효능 및 효과 정보를 제공하는 설명서가 있고, 이미 효과, 안전성 등에 대해 정부로부터 충분히 인정을 받았으며, 국가가 인증하는 생산 시설(KGMP)에서 제조되어 식품·의약품 안전청의 허가를 받은 제품이다. 또한 분업 이후 고령화로 인해 의료비용이 증가되고, 한·미 FTA 의약품 분야의 체결로 인해 약가가 상승하며 건강 보험 공단의 재정 부실화가 예상되는 상황에서 일반 의약품은 보험 재정을 일부분이지만 해결할 수 있는 방안이다.

국내 의약품 시장에서 일반 의약품 대 전문 의약품의 비중은 의약분업 전 1999년 7:3의 비율에서 2006년 현재 2:8의 비율로서(1조9천억 원: 6조8천억 원(IMS)) 완전히 역전 현상이 일어났으나 일반 의약품은 선별 등재 방식(positive list system) 및 한·미 FTA 의약품 분야 체결 등 의약품 제도 변경으로 새로운 계기를 맞고 있으며 급성장할 것으로 기대되고 있다. 이것은 건강 보험 공단의 재정 부실 방지를 위한 의료비 절감 대책인 선별 등재 방식과 한·미 FTA의 의약품 분야 체결 이후 전문 의약품 개발의 한계와 매출에 대한 둔화 및 정체를 벗어나기 위한 방향으로, 그리고 성공 가능성이 낮은 신약의 개발을 위해 엄청난 돈과 시간이 소요되면서 일반 의약품 판매를 통해 안정적 자금과 기반을 확보할 필요성을 느꼈기 때문이다. 동시에 고령화 시대를 맞이하여 건강에 대한 관심 고조, Well being 트렌드 추구 등 질병의 예방이나 보호 차원의 의료 수요가 증가할 것이며, 간단한 질병에는 스스로 대처하고 예방하는 '셀프 메디케이션'이 확산될 것으로 전망되기 때문이다.

이러한 일반 의약품 유통을 활성화시키는 방안으로는 첫째, 구매 접근성이 향상되어야 한다. 의약분업 이후 약국의 업무가 전문 의약품의 처방 조제에 집중되면서, 야간이나 주말에 휴업하여 일반 의약품을 구매하기가 쉽지 않음에 따라 셀프 메디케이션을 위한 직접적 수단인 일반 의약품에 대한 실질적인 구매 접근성은 떨어져 소비자들의 불만이 가중되고 있으며, 소비자의 니즈를 충족시키는데 가장 큰 방해 요소이다. 따라서 소비자들의 불만을 해소하고 이용 편의성을 향상시킬 수 있는 일반 의약품의 판매 경로의 다양화와 보건복지부 및 제약회사의 일반 의약품 홍보를 위한 제품 홈페이지 운영 등 구매 접근성 향상을 위한 활성화 정책이 필요하다 하겠다.

둘째, 일반 의약품 전환 시스템(Rx-to-switch OTC)를 활성화하며, 미국과 일본 등 선진국들은 일반 의약품 전환 시스템 정책을 시행해 오고 있다. 이는 오랜 기간 사용하여 안전성을 검증 받은 전문 의약품을 일반 의약품으로 전환시키는 것으로, 전문 의약품이 일반 의약품으로 전환되면 환자의 의약품 접근성이 높아질 뿐 아니라, 정부의 보험 재정

부담도 줄어들게 된다. 현재 검토 중인 제도로써 경미한 질병에 대해서는 급여를 제외함으로써 일반 의약품 구매를 유도하는 것과, 의약품 재 분류를 통한 일반 의약품 품목 확대와 일반 의약품의 소매 유통 판매 검토 등을 들 수 있으며 하루 빨리 시행해야 하는 정책이다.

구체적 방법으로는 ① 경증 질병의 비 보험화로서 의약품 오·남용에 대한 우려가 적은 경증 질환에 사용되는 모든 일반 의약품을 비 급여 대상으로 확대하여야 한다. 따라서 대표적 경증 질병인 감기 같은 경미한 질환에 대해서는 의료 보험 급여를 삭제하거나 단계적으로 대폭 낮추어 그 차액을 환자 부담으로 전환하여 건강 보험 공단 재정의 낭비를 줄일 수 있는 정책이 필요할 것으로 보인다.

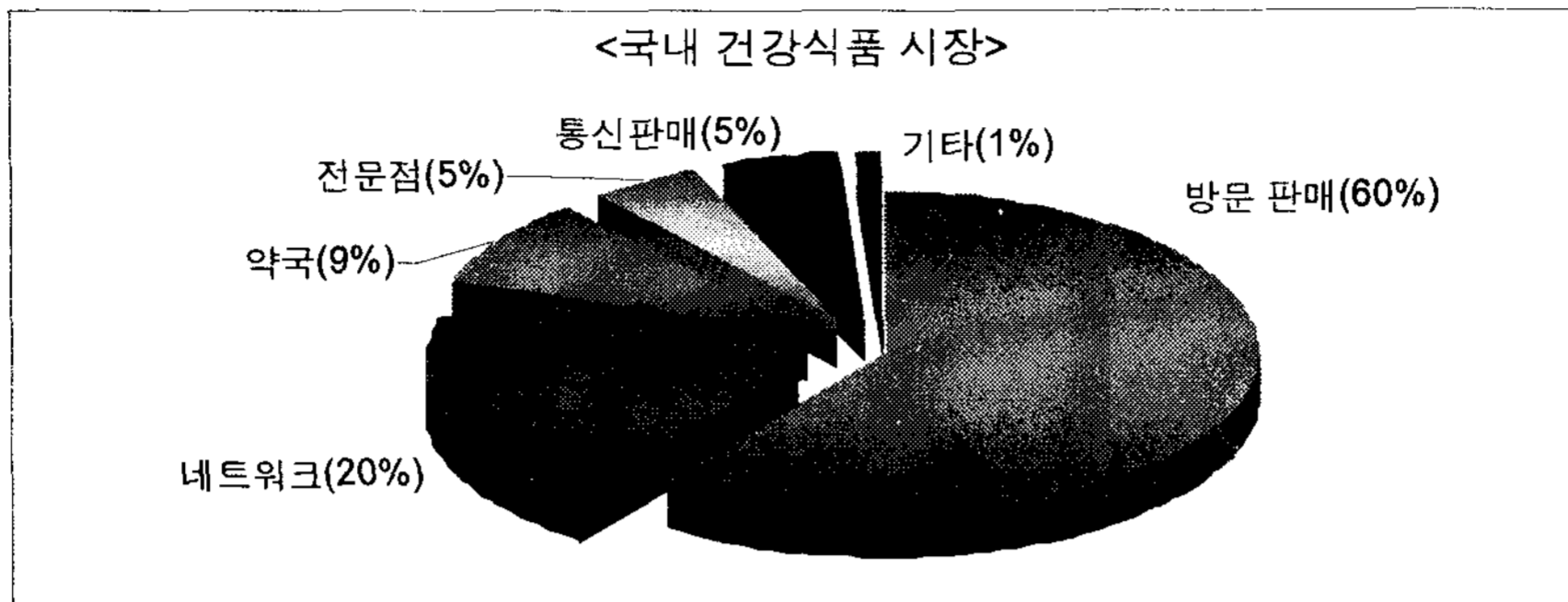
② 일반 의약품 전환 시스템을 통한 품목 확대로서 오·남용의 우려가 적고 안전성 및 유효성이 검증된 전문 의약품의 경우 일반 의약품으로 전환하여 소비자들의 이용 편의성을 높이는 것이다. ③ 일반 의약품의 일반 소매 유통 허용으로서 선진국 사례를 살펴보면 미국은 일반 의약품의 소매점 판매가 완전 허용되며, 일본의 경우는 상당수 일반 의약품이 의약 외품(Quasi-drug) 전환을 통해 일반 소매점 판매가 허용되는 정책을 실시 중이다. 그래서 일반 소매 유통을 일본과 같이 의약품 재 분류를 통해 의약 외품으로 전환하거나, 약사가 상주하는 드럭 스토어(일반 의약품 및 미용, 잡화 등 토탈 건강 쇼핑 센터) 유통 채널의 활성화를 추진해야 할 것이다.

2. 대체 의약품 유통 활성화 방안

대체 의약품이란 주로 건강 기능 식품을 지칭하며, 의약품과의 차이는 질병의 직접적인 효능, 효과를 가져오지는 않지만 인체에 유용한 기능을 가져올 수 있는 제품으로서, 의약품의 주 대상은 환자이지만 건강 기능 식품의 주 대상은 일반인이다. 전세계 건강 기능 식품(보조 식품) 시장은 2005년 약 2,104억 달러로서 의약품 시장의 약 28%의 규모로서 연평균 10% 성장이 예상되는 고성장 시장이다(Nutrition Business Journal, 2006). 국내 건강 기능 식품의 시장은 2005년 생산 실적 기준으로 전년 대비 19% 증가한 약 6,856억 원(국내 판매액: 6,433억, 수출액: 423억)으로서 의약품 시장 8조 7천억 원 대비 7.4%에 불과하며, 국내 건강 기능 식품 제조 310개 업소에서 42개 품목만 생산한다.

대체 의약품(건강 기능 식품) 고령화 사회 진입과 국민 소득 증가에 따른 웰빙 트렌드 및 예방의학의 관심 고조와 약제비 적정화 방안 및 한·미 FTA 의약품 분야 협정 체결로 인한 건강 보험 공단의 재정적 부실 방지와 제약사의 안정적 기반 확보의 필요성, 약국 경영의 불황 타개를 위한 매개체로서 활성화 될 것으로 보여 한·미 FTA 체결 이후 급성장할 것으로 판단된다.

<그림 4-1> 국내 건강기능식품 시장



첫째, 생산자 중심에서 소비자 중심으로 사고의 전환이 필요하다. ① 생산자(제조사) 관점에서는 웰빙 향유를 추구하는 소비자의 고급화 및 다양화된 입맛을 맞추기 위한 제품을 개발하고 기술력을 보유하여야 하며, 제품 개발과 유통망 확보를 위한 자본을 축적하여야 하고, 소비자의 구매 접근성을 위한 할인점, 전문점, 편의점 등 유통망(이용 편리성)의 3가지 요소를 갖춰야 한다. ② 소비자(일반인) 관점에서는 웰빙 트렌드를 추구하고 건강에 대한 관심 증대에 따라 소비자 욕구(needs)는 다양해지고 세분화되는 바, 현재의 성분과 함량 차이와 같은 소극적인 대응을 탈피하고 효능성이 입증된 성분의 제품을 개발하여 고가의 제품보다 실속 혹은 중·저가의 제품 위주로 출시하여 대중화 할 수 있도록 해야 한다.

둘째, 소비자의 건강기능 식품에 대한 신뢰성을 확보하여야 한다. ① 의약품과 같이 소비자의 신뢰를 형성하기 위해서는 건강 기능 식품도 과학적이고 구체적인 효과를 입증할 수 있는 임상을 실시하고 임상 데이터를 활용하여야 한다. ② 소비자의 Life Style, Life Cycle 에 따른 다양한 욕구에 부응하기 위해서는 2000년의 홍삼, Fat Down 같은 기능성 제품, 그리고 허브, 약용식물, 유기농 등 차별화되고 세분화되며 구체화된 건강 기능 식품을 개발하여 출시하며 지속적인 소비를 유도할 수 있도록 해야 한다. ③ <그림 4-1>과 같이 국내 건강 기능 식품 시장(식품 유통연감, 2003)은 방문 판매가 60%, 네트워크 판매가 20%로서 약 20%만이 약국, 전문점, 통신 판매로 이루어지지만 선진국은 전문점, 약국, 대형 할인점 중심의 Mass Market 중심으로 이루어진다. 따라서 건강 기능 식품 이미지를 가장 크게 실추시킨 방문 판매의 이미지를 개선하고 많은 유통 단계로 인한 거품을 제거하며, 가격 경쟁력을 확보하기 위해서는 약국, 대형 할인점, 전문점, On-line, 홈쇼핑 등 다양하고 새로운 유통 채널을 확보하는 유통 구조를 개선하여야 한다. ④ 의약품과 같은 신뢰도를 얻기 위해서는 전문적인 지식을 갖춘 약사, 의사, 영양사, 간호사 등이 건강 기능 식품 교육을 받아 운영하는 전문점 시스템의 판매 경로를 활용해야 한다.

3. 국내 제약사의 셀프 메디케이션 유통의 대응 방안

1) 셀프 메디케이션 유통의 대응 방안

일반 의약품과 대체의약품의 유통 시장은 국내 제약사들이 다국적 제약사와 비교해 볼 때 거의 독점하며, 우월한 지위를 유지하고 있다. 따라서 국내 제약사는 의사의 처방없이 판매와 구입이 가능한 일반 의약품 유통 시장을 집중 공략함으로써 히트 상품을 만들어 내는 것도 안정적 수익 확보를 위한 효과적인 전략이 될 수 있을 것이다. 이러한 일반 의약품 유통 시장의 효과적인 전략을 위해서는 첫째, 일반 의약품의 제품 개발을 확대하여야 한다. 소비자들의 다양한 니즈를 충족시키기 위해 새로운 활성 성분 연구 등 신제형을 개발하여 일반 의약품을 확대하여야 한다

둘째, 일반 의약품의 마케팅 역량을 강화하고 차별화된 전략을 마련해야 한다. 일반 의약품 시장이 활성화된 미국이나 일본의 경우에 장수 제품이 블록 버스트 제품인 경우도 있고 우리나라의 동아제약 박카스, 광동제약 비타 500도 블록 버스트 제품이므로 마케팅의 역량과 차별화된 전략이 매우 중요함을 알 수 있다. 따라서 기존 제품의 리뉴얼과 브랜드 확장, 젊은 소비자에게 제품의 홍보를 위한 홈페이지 운영 등 마케팅 역량의 강화와 전략에 따라 브랜드 인지도는 더욱 높아질 것이다. 셋째, 국내 일반 의약품시장은 소비자들의 다양하고 세분화된 니즈를 충족시키기에는 부족한 부분이 많으므로 일반 의약품의 활성화를 위해 외국 업체와 업무 제휴를 하여야 한다. 넷째, 일반 의약품 유통의 제도적인 문제를 개선해야 한다. 약국 경로 외 일반 의약품의 일반 소매 유통 판매를 허용하는 것으로 일반 의약품 전환 시스템(Rx-to-switch OTC)를 활성화하여야 한다.

< 표 4-1 > 셀프 메디케이션 유통의 대응 방안표

유 통	한.미 FTA 이전	대응 방안(한.미 FTA 이후)
일반 의약품	전문의약품으로 인한 일반의약품의 개발과 마케팅에 대해 관심 부족	-제품개발 확대(기간 및 경비의 축소 장점 활용) -마케팅 역량 강화 및 차별화된 전략 -선진 제약사와 업무 제휴 -일반 의약품 전환 시스템(Rx-to-switch OTC) 활성화
대체 의약품	무관심	* 신뢰도 증가를 위한 증거에 입각한 의학 활용 -KGMP 등 기존 제약 생산라인 활용 -연구·개발 인력의 투자 없이 기존의 R&D의 노하우를 활용 -제약사의 기존 유통망 활용 -전문적인 지식을 갖춘 약사, 의사, 영양사, 간호사 등 전문가들의 판매 경로 활용

대체의약품은 <그림 4-1>과 같이 방문 판매나 네트워크(다단계) 판매로 인한 소비자들의 불신감을 해소하고, 신뢰도를 증가시키기 위해서는 증거에 입각한 의학 (EBM, evidence-based medicine)으로서 KGMP 제조 시설 등과 같은 엄격한 법률 시행과 약사, 영양사, 간호사 등의 전문적인 지식을 갖춘 전문가를 활용하는 것이다. 이러한 요소들은 제약회사에게 매우 유리한 제반 여건이므로 건강 기능 식품 시장을 집중 공략하는 것은 안정적인 수익을 확보할 수 있는 매우 효과적인 전략이라고 판단된다.

따라서 국내 제약회사의 장점을 활용할 수 있는 가능한 방법과 효과적인 전략으로서는 첫째, 제약회사는 새로운 투자 없이 KGMP 제조시설 등 기존 제약 생산 라인을 활용하므로 신뢰도를 높일 수 있다. 둘째, 제약회사는 새로운 연구·개발 인력의 투자 없이 기존의 연구·개발의 노하우를 활용할 수 있다. 셋째, 제약회사는 기존 유통망 활용으로 신뢰있는 영업을 할 수 있다. 기존 방문 판매 및 다단계 판매의 이미지 개선과 유통 단계의 거품을 제거하고, 가격 경쟁력을 확보하기 위해서는 제약회사 및 의약품 유통 채널 이미지를 활용하여, 불신으로 인한 침체된 건강기능식품의 이미지를 개선할 수 있다. 넷째, 제약회사는 전문적인 지식을 갖춘 약사, 의사, 영양사, 간호사 등 전문가들이 운영하는 판매 경로를 활용할 수 있다. 이는 의약 전문교육을 받은 약사, 의사, 전문 마케터, 의약정보사(제약회사 영업사원)가 처방 의사와 조제 약사를 상대로 의약품을 설명하며, 전문가들이 운영하는 전문 판매 시스템을 활용할 수 있다.

2) 국내 제약회사의 유형별 대응 방안

한·미 FTA 의약품 분야의 체결에 따른 전략적 관점에서 선택과 집중이라는 이슈에 대하여 국내 제약회사의 전문 영역을 4가지 유형별로 나누어 대응 방안을 제시하면, 첫째, 전문 의약품과 일반 의약품의 믹스 회사는 전문 의약품 개발이 용이한 부분에 집중(특화)하며 일반 의약품을 통한 기반 조성에 역점을 두어야 한다. 2000년 의약분업 이전에 주로 일반 의약품 위주의 제약사였으나 의약분업 이후 의약품 시장 흐름에 따라 전문 의약품 위주로 회사 정책을 변경한 제약사로서, 한미약품, 유한양행, 종근당, 일동제약, 보령제약, 삼진제약 등이며 대부분의 제약회사에 여기에 포함된다. 이들 제약사의 전문 의약품 개발은 엄청난 개발비와 기간이 소요되므로 강점이 있는 전문 질환 부분 즉 항암제, 순환계 약물, 생물학적 제제, 소화계 약물 등 특성에 맞게 집중 투자하고, 전문 의약품 개발의 재원을 마련하기 위하여 비교적 개발이 용이한 일반 의약품과 대체 의약품을 개발하며, 동시에 회사 밸류를 활용한 선진국 일반 의약품 제약업체, 건강기능 식품업체와 업무 제휴를 적극 추진하는 방법이다. 그러나 일반 의약품 전문회사처럼 블록 버스트를 만들기 위해 일반 의약품이나 건강기능식품에 집중 투자하다가 지금까지 다져온 제약 포트폴리오 전략이 무너질 수 있다.

둘째, 상위 제약사 중 전문 의약품 위주의 제약사는 산·학·연 위주로 전문 의약품을

< 표 4-2 > 국내제약사의 유형별 대응 방안표

유 통 별	한.미 FTA 이전	대응 방안(한.미 FTA 이후)
전문+일반 의약품	-개발이 용이한 대부분 제너 릭 개발 및 마케팅 집중 -일반의약품, 대체의약품 관 심 미약	-강점이 있는 전문 질환분야의 제너릭 위주 제품(신약) 개발 및 특화 -유럽, 일본의 전문의약품 제약사와 업 무 제휴 -매출증대와 전문약 개발 자원을 위한 일반의약품, 대체의약품 개발 및 선 진 제약사와 업무 제휴
전문 의약품 위주	-개발이 용이한 대부분 제너 릭 개발 및 마케팅 집중으 로 높은 성장	-산·학·연 위주로 전문 의약품 개발 에 주력 -유럽, 일본의 전문의약품 제약사와 업 무 제휴
일반의약품 위주	-전문 의약품으로 변화 실패 -일반의약품 시장 성장 부진 에 따른 매출 부진, 상대적 회사 규모 축소	-한.미 FTA 영향으로 성장 기회 -일반 의약품의 제품 개발, 마케팅, 영 업 등 유리한 부분을 적극 활용 -일반의약품의 강점 활용한 대체 의약 품 유통의 사업영역 확대
중,소 제약사	-총.판 전략 -다품목 전략	-강점이 있는 일반의약품이나 전문질 환 중 전문분야를 찾아 집중 -제품 구조 조정 -무조건적 제너릭 개발 중지(생동성 임상의 경비 과다)

개발에 주력해야 한다. 국내 의약품 시장을 주도하고 있는 전문 의약품 시장의 비율은 78.66%이며, 과거 5년간(2002 - 2006)의 성장 비율은 년 11.8%로서 매우 높은 성장율을 달성하고 있다. 향후에도 전문의약품 분야는 높은 성장이 기대되므로 대응제약, 중의 제약, 녹십자, 한독약품, LG, 부광약품 등의 제약회사는 전문 의약품 개발에 집중(특화)한다. 그리고 학계나 연구계의 기초 분야와 생명공학 분야와의 공동 연구는 지속적인 파이프라인을 갖추는 동시에 장기적인 성장 엔진을 갖추는 것이다. 또한 미국, 일본, 유럽 등의 원 개발 제품을 도입을 위한 업무 제휴도 좋은 방법이다.

셋째, 일반 의약품 위주의 제약사는 일반 의약품의 제품 개발, 마케팅, 영업 등 유리한 부분을 적극 활용하며, 대체 의약품 유통으로 사업 영역을 확대해야 한다. 동아제약은 박카스로 발매이후 지금까지 제약업계 1위를 유지하고 있으며, 광동제약은 비타 500으로 10대 제약사에 랭크하였고, SK 제약은 트라스트로, 태평양제약은 케토톱으로 제약업의 순조로운 기반을 다지는 등 일반 의약품은 전문 의약품과 달리 블록버스트의 한 제품만 개발되더라도 상위 제약사에 포함됨을 볼 때 그 비중을 쉽게 알 수 있다. 이 외에 동화약품, 제일약품, 일양약품, CJ 등 일반 의약품 주력회사는 기득권과 우월적 지위를 적극

활용하기 위하여 전문 의약품보다 개발이 비교적 쉬운 일반 의약품의 개발에 집중하고 시장을 관리하며, CJ과 같이 선진 외국 제약업체와 업무 제휴 등을 적극 도입해야 한다. 또한 국내 제약사의 '신뢰성'이라는 장점을 활용한 대체 의약품 개발 및 시장 활성화는 기존 영업 방식인 방문 판매, 다단계 판매의 신뢰성 문제를 극복할 수 있는 방안으로서 사업 영역을 확대하는 것이며, 정부의 재정을 줄이기 위한 방안인 동시에 정부의 정책을 적극 활용하는 것으로 새로운 블루 오션을 창출하는 것이다.

넷째, 제약업계 100위 이외의 제약업체는 강점이 있는 전문 분야를 찾아 집중(특화)해야 한다. 국내 제약업체 100위는 조아제약, 대우약품, 서울제약, 바이넥스, 한서제약, 메디카코리아 등은 전문 의약품 중 비교적 강점이 있는 전문 질환 영역이나 일반 의약품, 대체 의약품 중 특화 할 수 있는 역점 분야를 찾아 집중해야 한다. 한·미 FTA로 인해 제네릭 개발과 생물학적 동등성 실험 등 엄격해진 제약 시장 상황에 따라 예전처럼 소위 물어가는 전략 즉 제네릭 제품의 개발은 한계에 도달했기 때문이다. 국내 대부분의 제약회사는 전문 의약품과 일반 의약품을 동시에 진행하는 회사가 대부분이지만 중소 제약사들은 현재 본인들이 가지고 있는 강점이 무엇인지 먼저 파악한 후 이 분야에 집중하는 것과 해외 제휴선을 찾는 것이 가장 좋은 방법이다.

3) 국내 도매업체의 대응 방안

국내 도매업체는 한·미 FTA 의약품 분야의 체결로 크게 영향을 받지 않은 것 같다. 국내 도매업체는 국내 제약업체와 도매 물류 비교 시 배송 기간이 제약업체보다 확실한 경쟁력 우위에 있으며, 매출의 증대 폭이 높은 다국적 제약회사는 모든 의약품을 도매업체를 통해 배송하기 때문에 도매 물류가 확대되고, 이로 인한 유통 일원화 조기 실현에 기여하는 긍정적 영향도 많기 때문이다. 그러나 도매 마진이 적은 다국적 제약회사의 영업 전략에 끌려 다닐 수밖에 없다는 점과 선진화된 다국적 의약품 유통회사의 시장 진입이 용이하기 때문에 Zuellig Pharma Korea 같은 선진화된 거대 다국적 의약품 유통회사가 곧 상륙한다는 점 등은 매우 부정적인 면이다.

따라서 선진 다국적 의약품 유통회사와 경쟁하기 위해서는 첫째, 선진화된 도매 물류 유통 시스템을 갖추어야 한다. 의약품 도매업의 물류 선진화 방안으로 제기된 의약품 유통 일원화(제약업자→도매업자→소매업자(약국 및 의료기관)→소비자(환자))로 체계적인 유통 시스템과 공동 물류 센터 운영 및 의약품 도매 물류 위·수탁제도 허용, RFID 정보 인식 기술을 활용한 의약품 유통 정보 시스템 구축 등 선진화된 물류 시스템 구축을 위해 법규 개정 및 보완 등을 통한 제도 개선과 국내 도매업체의 투자와 노력을 경주해야 한다.

둘째, 다국적 도매 유통업체와 경쟁하기 위해 M&A를 활성화하여야 한다. 국내 유통 도매업체의 M&A의 시너지 효과로는 크게 영업적인 부분과 재무적인 부분으로 나눌 수

있는데, 먼저 영업적인 시너지 효과로는 ① 영업, 물류장비, 인사 등 규모의 경제 효과를 누릴 수 있으며 ② 도매업체간 과당 경쟁을 지양하고 유통을 정상화함으로써 의약품 물류의 거래비용 감소 효과가 나타나며 ③ 유동성 증가로 인해 정보와 네트워크 등의 선진화된 물류 시스템을 도입하고 활성화하는 효과가 나타나며 ④ 관련 부서 및 기능에 있어서 업무상 상호 보완 효과가 나타난다. 재무적 효과로서 ① 회사내부의 자본 원활화로 잉여 현금 흐름이 좋아지는 효과가 나타나며 ② 채무부담 능력이 증가하고 차입능력이 증가하는 효과가 나타나며 ③ 자금 조달상의 규모의 경제 효과를 누릴 수 있기 때문에 국내 물류 도매업체의 M&A의 활성화는 필수적이다.

셋째, 약사법에 의해 안전하게 유통되는 의약품 유통 시스템 노하우를 셀프 메디케이션(일반의약품, 건강기능식품) 유통에 적극 활용할 수 있다. 의약품 도매업체는 엄격히 약사법에 의해 의약품을 배송하기 때문에 '안전성'이라는 부분에서 가장 신뢰받는 물류업체로서, 향후 미국, 일본, 유럽처럼 전문점, 대형 할인점 등 일반 소매점의 일반 의약품 판매가 허용되거나, 건강기능식품이 활성화되어 약국, 의원, 병원 등에 처방될 때 의약품 도매업체가 가지고 있는 '안전성'이라는 비교 우위의 노하우를 적극 활용하면 사업 영역 확대와 매출 증대로 규모의 경제 효과를 누릴 수 있으며, 거대 다국적 유통회사와 경쟁할 수 있는 기반과 여건을 갖추는데 일조할 것이다.

제 5 장 결 론

본 논문은 2007년 4월 2일 한·미 FTA 의약품 분야 체결이 한국 의약품 유통에 미치는 영향을 분석 및 검토한 후, 의료비 절감과 건강 보험 공단 재정의 부실 방지 그리고 국내 제약사의 위기 상황을 극복하고 안정적인 기반을 육성하기 위한 대응 방안으로서 새로운 사업 모델인 셀프 메디케이션의 활용 방안을 연구하고자 하였으며, 전략적 관점에서 선택과 집중의 이슈를 유형별로 나눈 후 국내 제약사의 강점인 일반 의약품, 대체 의약품 시장의 효율성과 기능을 강화할 수 있는 방안을 제공하고자 하였다. 따라서 제약 회사별 처해진 상황에 따른 강점을 바탕으로 한미약품, 유한양행, 종근당 같은 전문 의약품과 일반 의약품의 믹스 회사는 전문 의약품 개발이 용이한 부분에 특화하며 일반 의약품을 통한 기반 조성에 역점을 두고, 대웅제약, 중외제약, 녹십자 같은 전문 의약품 위주의 제약사는 산·학·연 위주로 전문 의약품을 개발에 주력하며, 동아제약, 광동제약, 태평양 같은 일반 의약품 위주의 제약사는 제품 개발, 마케팅, 영업 등의 유리한 부분을 적극 활용하고 대체 의약품의 사업 영역을 확대하며, 조아제약, 대우약품 같은 제약업계 100위 이외의 200억 규모 미만 제약업체는 강점이 있는 역점 분야 즉 전문의약품이나 일반의약품, 대체의약품에 집중(특화)해야 하는 것으로 나타났다.

이런 연구 과정에서 나타난 해결 방안은 다음과 같다. 첫째, 셀프 메디케이션의 활성화

를 위하여 오·남용의 우려가 적고 안전성 및 유효성이 검증된 전문 의약품의 경우 일반 의약품으로 전환하는 Rx-to-Switch OTC를 확대하며, 소비자들의 다양하고 세분화된 니즈를 충족시키기 위해 선진 외국업체와 업무 제휴를 해야 한다. 둘째, 일반 의약품의 약국 경로 외 일반 소매 유통 판매를 허용하기 위해 제도적으로 의약품의 오·남용에 대한 우려를 불식시키기 위한 방안으로서 일본과 같이 의약품 재분류를 통해 의약 외품으로 전환하거나, 약사가 상주하는 드럭 스토어, 대형 할인 마트 등 다양 하고 새로운 유통 채널의 활성화를 추진하여야 한다. 셋째, 건강 기능 식품에 대한 소비자의 신뢰를 형성하기 위해서 과학적이고 구체적인 효과를 입증할 수 있는 임상을 실시하고, 전문적인 지식을 갖춘 판매 경로를 활용하여야 한다. 넷째, 일반 의약품과 건강 기능 식품의 활성화를 위해 기존 제품의 리뉴얼과 브랜드 확장, 홈 페이지 운영 등 마케팅 역량을 강화하고 차별화된 전략을 마련하여야 한다.

다섯째, 국내 제약사의 유형별 분류 중 전문과 일반 의약품의 믹스 회사는 전문 의약품 개발이 용이한 부분에 특화하면서 일반 의약품을 통한 기반을 조성하고, 전문 의약품 위주의 제약사는 산·학·연 공동 연구로 전문 의약품에 주력하고, 일반 의약품 위주의 제약사는 일반 의약품의 제품 개발, 마케팅, 영업 등의 유리한 부분을 적극 활용 하고 대체 의약품 사업 영역을 확대하며, 제약업계 100위 이외의 제약업체는 강점이 있는 전문 분야를 선택하여 집중해야 한다. 여섯째, 도매업체간 과당 경쟁을 지양하고 비용을 절감하며 선진 다국적 도매 유통업체와 경쟁을 위해서는 도매업체간 M&A의 활성화 및 의약품 유통 일원화와 공동 물류 센터 운영, 의약품 도매 물류 위·수탁제도 허용, RFID의 물류 정보 시스템 구축 등 의약품 관련 법 제도의 개선과 선진화된 물류 시스템을 구축하여야 한다.

이상과 같은 대응과 활용 방안이 한·미 FTA로 인한 국내 제약사 및 도매약품의 위기 상황을 극복하는 가장 효율적인 방안 판단된다.

참고 문헌

- 고은지 (2006.9), 주간경제 901 호, Nutrition Business Journal
 권미란 (2006), "외국의 FTA 사례가 준 교훈", 건강 약사회
 김석관 (2007), 한·미 FTA 와 제약산업의 활로, 과학기술 정책연구원
 류충열 (2003), "일본 의약품 유통시장 현황", 보건 산업 동향
 설봉식 (2001), 유통 채널, 영진 BIZ.com
 신형근 (2007), "한·미 FTA 저지 공동기자회견", 건강 약사회
 심상정, 현애자의원 (2007.4), "한·미 FTA 의약품-의료기기분야 영향평가", 민주 노동당 .
 안광호, 채서일, 조재운 (2000), 유통관리, 학현사

- 이관익 (2005), “의약품 유통정보 확보 및 활용방안 연구”, 한국 보건산업진흥원
- 장광진 (2003), “한국의 의약품 시장 유통구조에 대한 연구”, 동의대 석사논문
- 이성호 (2004), “의약품 유통구조의 개선방안에 관한 연구”, 단국대 석사논문
- 이영택 (2006), 2006 약업 경영 세미나 자료, CMP Korea
- 장석우 (2006), 2006 약업 경영 세미나 자료, IMS Health
- 장중순 (2006), "미 FTA 의 의약품 관련분야에서 예상되는 쟁점 사항 및 문제점",
건강사회 약사회
- 정동만 (2006), "한·미 FTA 의 의약품 관련분야에 대한 우리의 입장" 건강사회 약사회
- 정문수 (2006), 우리에게 한·미 FTA 가 필요한 이유 발표문 중, 재정경제부
- 정재호 (2005), “의약품 종합정보 센터에 의한 유통정보 개선 방안” 중앙대 석사논문
- 조용균 (2004), 한·미 통상 관계 전망, 미국의 무역장벽보고서(NTE) 보고서
- 100 대 제약 회사 매출 비교 (2006), 약업 신문
- 국내 10 대 제약사 매출 현황 (2007), 한국 제약 협회
- 국내 의약품 공급 관련 각 협회 회원사 현황 자료 (2005), 한국 의약품 도매협회
- 대중약에 대한 소비자의식 조사보고서 (2006), 일본 대중약 공업협회
- 매출액 대비 연구·개발 투자비(2007) 한국제약협회
- 미국 R&D 투자 금액 (2001, 2003), PhRMA
- 선진국 및 개도국 의약품 도매업소 현황 (2006), 한국 의약품 도매 협회
- 약사법 (2000. 1. 12, 법률 제 6153 호)
- 유럽 의약품 시장규모 및 R&D (2003), 한국 제약 협회
- 일본 10 대 제약사의 매출 실적 (2006), Digital BOSA
- 일본 매출액 20 대기업 R&D 투자 금액 (2000, 2003), JPMA
- 일본 후생성 노동성 약사공업 생산동태 (2003, 2006)
- 일본건강산업신문 제 1181 호
- 제약 상위 20 대기업 R&D 투자 금액 (2004), 상장기업 분석
- 제약업체의 경로 별 매출액 / 거래 비중 자료 (2004), 제약협회 자료
- 주한 유럽 상공 회의소 제약 위원회 (2004. 3)
- 한·미 FTA 가 의약품 산업에 미치는 영향 (2006), 외교통상부
- 한·미 FTA 의약품 분야 2005년 10월 사전 협의 (2006. 3.3), 한겨레 신문
- 한국 약학 대학 협회 상계서 pp 40~70
- 한·미 FTA 제 2 차 정부합동공청회(2006. 6. 27) 자료집, 조약/외교통상자료
- Parexel Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook (2000), Estimated Cost Per Product
per stage