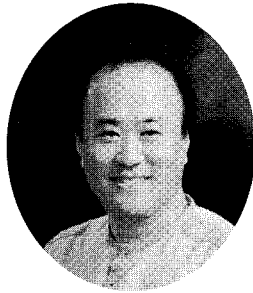


의약분업의 추진방안과 의약품 분류체계



이 재 현 사무관
(보건복지부 약무식품정책과)

1. 의약분업의 추진방안

의약분업이란 의약품을 의사의 처방전에 의해서만 사용할 수 있는 의약품(전문의약품)과 의사의 처방 없이도 소비자 스스로 또는 약사의 지도에 따라 사용할 수 있는 의약품(일반의약품)으로 구분하여, 그 사용을 제한하는 제도이다. 또한 의사는 환자에 대한 진료와 처방만을 담당하고, 약사는 그 처방전에 따라 서만 전문의약품을 조제하여 판매하는 역할을 담당토록 함으로써 환자 치료에 분업(分業)의 개념을 도입하는 제도이다. 이 제도의 목적은 소비자가 전문의 약품을 직접 구매하는 것을 제한하고 의사는 처방을 약사는 조제를 각각 전문적으로 담당토록 함으로써 의약품의 오남용을 제도적으로 예방하며, 의약품의 과잉투약을 방지하고 불필요한 의약품의 소비를 억

제하여 약제비를 절감하기 위한 것일 뿐만 아니라 이를 통하여 국민에게 양질의 의약서비스를 제공할 수 있는 제도적인 틀을 마련하기 위한 것이다.

그러나 이러한 의약분업의 기대효과는 그 실시 모형을 어떻게 설정하느냐에 따라 유동적으로 나타날 수 있다. 그 모형이 완전분업에 가까워지면 의약품의 오남용 예방 및 약제비 절감 효과 등은 매우 클 것으로 예상되지만, 경증의 질환에도 의료기관과 약국을 이중으로 방문하여야 하므로 의료이용의 편의성이 상당부분 감소된다. 반면에 부분분업 형태의 모형을 선택할 경우에는 그 기대효과를 크게 기대할 수 없으나 기존의 의료이용 관행에 따른 의약품 사용형태를 일부 유지함으로써 제도 도입에 따른 불편이 그리 크지 않으리라고 예상된다. 아울러 약제비 절감효과는 의약분업이 상당기간 시행된 이후에 나

타나게 되므로 초기에는 의사의 처방료와 약사의 조제료를 추가로 지불함으로써 의료보험 제정에 부담으로 작용할 수 있으며, 완전한 분업의 형태에서는 오히려 의료비 증가의 한 요인이 될 수도 있다.

● **시민대책위원회 의약분업안(개요)** ●

- 대상기관
 - 모든 의료기관(보건소·보건지소 포함)의 외래환자에 대한 원외조제 의무화
 - 이를 위하여 의료기관의 외래조제실 폐쇄
- 대상의약품
 - 주사제를 포함한 모든 전문의약품 (단, 운반·보관에 안전을 요하거나 항암제, 검사·수술·처치용 주사제 등은 중앙약사심의위원회 결정에 따라 제외)
- 처방전 발행 방식
 - 상품명 또는 일반명으로 처방
 - 상품명 처방도 필요한 경우 동일 성분·함량·제형의 의약품으로 대체조제를 허용하되, 환자에게 사전에 알리고 의사에게는 추후 통보
- 약효동등성 확보
 - 의약분업 실시 전에 모든 의약품을 재평가하여 약효동등성을 입증하고, 입증되지 않는 품목은 허가 취소
- 의약품 분류 및 표시 보관
 - 전문·일반 의약품 분류는 국민회의 조정안을 바탕으로 하되, 재검토가 필요한 품목은 2000년 3월말까지 객관적인 연구작업을 거쳐 중앙약사심의위원회에서 최종 확정 (3년마다 전면 재분류)
 - 전문·일반 의약품 포장에 구별되는 표식을 하고 약국에서는 이를 구분 보관하며, 의약품 날개마다 식별기호 인쇄
- 일반의약품 투약 방식
 - 약사의 일반의약품 개봉판매 금지 (단, 성분명·함량 및 제조회사가 기재된 PTP 및 Foil은 포장으로 인정)

선진 외국의 예에서도 의약분업이 의료이용 과정에서 하나의 관행으로 정착되어져 있음에도 불구하고 그 실시 모형에 있어서는 완전 또는 부분 분업

및 강제 또는 임의 분업의 각기 다른 형태를 취하고 있다. 즉, 의약분업은 하나의 제도로서가 아니라, 국민의 의약품에 대한 의식과 이용관행, 의약자원의 분포현황 등 기본적인 의료환경과 의약품 관리제도, 의료전달체계 및 의료보험제도 등 보건의료와 관련된 제도들이 종합적으로 어우러져 실시되고 있다. 따라서 의약분업을 처음 시작하는 우리 나라에 있어서도 기존의 의료이용 관행과 그 동안 구축된 보건의료체계를 바탕으로 우리 실정에 맞는 합리적인 방안이 마련되어야 한다.

이미 알려진 바와 같이 지난 3월 경실련·참여연대·한국소비자연맹·녹색소비자연대·YMCA 등은 '의약분업 실현을 위한 시민대책위원회'를 구성하고, 5월 10일에는 의사협회와 약사회의 합의하에 새로운 의약분업 모형을 도출하여 정부에 건의하였다. 이에 따라 정부는 6월 15일 의·약 관련 단체 및 소비자·시민단체 등 각계·각층으로 '의약분업실행위원회'를 구성하고 사회시민대책위원회의 건의안을 기초로 하여 국민불편이 최소화 될 수 있는 방향으로 의약분업을 추진해 나갈 계획으로 있다.

의약분업의 실시는 기본적으로 '응급환자' 및 '입원환자'를 제외한 '외래환자'를 대상으로 하며, 의료기관 또는 약국이 없는 지역은 대상에서 제외된다. 금번 시민대책위원회의 의약분업 시행방안을 요약하면 다음과 같다.

2. 의약품 분류작업

의약분업은 궁극적으로 의약품의 오남용을 예방하기 위하여 그 사용에 전문적인 지식을 필요로 하는 특정 의약품에 대해 소비자의 직접 구매를 제한하고 반드시 의사의 처방과 약사의 조제에 의해서만 사용가능토록 하는 것이다. 따라서 의약분업은 그 특정 의약품의 범위를 설정하는 것으로부터 출발하게 된다.

의약품의 분류는 기본적으로 그 의약품의 안전성과 유효성을 바탕으로 분류되는 것이 원칙이지만 나라마다 국민의 보건의료에 대한 인식 정도, 질병의 형태 또는 국민의료비에 대한 재정문제 등을 고려하고 있으며, 분류체계에 있어서도 2분류, 3분류 또는 4분류이상의 다분류 체계 등으로 다양화되어 있다.

우리의 경우에는 1985년 의약품에 대한 분류작업을 처음 시작하였으나 당시에는 주로 대중광고와 허가관리를 위한 것이었다. 이에 따라 의약분업의 실시

에 대비하기 위해서는 기존의 분류에 대한 종합적인 검토가 필요하다는 인식에서 1996년부터 1997년까지 한국보건사회연구원에 의약품 분류기준의 개선 및 전문의약품과 일반의약품 분류에 대한 연구용역을 실시한바 있으며, 동 연구결과를 토대로 공익대표와 의·약계 인사가 동수로 참여하는 의약품분류위원회에서 8차례의 회의를 통해 종합적인 재검토를 실시하였다.

의약품분류에 대한 의·약계의 기본입장을 보면, 의료계는 약사의 임의조제가 제한될 수 있도록 일반의약품의 범위를 약국 이외의 장소에서도 판매가 가능한 품목으로 한정할 것을 요구하는 반면, 약계는 의약분업시 의약품 이용에 대한 국민불편을 최소화할 수 있도록 전문의약품의 범위가 제한되어야 한다고 주장하고 있다. 그러나 정부는 의약품분류가 의료계와 약계 등 관련 단체의 협상에 따라 결정되어질 대상이 아니라, 의약품의 유효성·안전성에 관한 과학적인 근거자료와 선진외국의 분류 선례 등을 토대로 하여 객관적으로 분류되어야 한다는 입장을 갖고 있다. 다만, 국제적으로는 일반적으로 통용되는 의약품 분류 표준안이 있는 것은 아니어서 국가별로 그 나라의 질병형태와 의료관련 재정부담 등을 감안하여 실정에 따라 분류하고 있으나, 기존의 전문(처방용)의약품을 일반(비처방용)의약품으로 전환하는 추세에 있다.

< 국가별 의약품 분류 현황 비교 >

구분	한국*	일본	미국	비고
전문의약품	11,128품목 (48.8%)	20,000여품목 (52.6%)	9,763품목	
일반의약품	11,686품목 (51.2%)	18,000여품목 (47.4%)	약 30만품목	

주) * 의약품분류위원회 분류안('98.12.18) 기준임

현재는 시민대책위원회가 그 동안 의료계와 약계의 협의를 거쳐 전문의약품과 일반의약품에 대한 분류안을 마련하고, 일부 조정 과정에서 결론에 이르지 못한 위장약·스테로이드 연고제 등 147개 처방 등에 대해서는 객관적 연구 검토를 거쳐 중앙약사심의위원회에서 2000년 3월까지 분류안을 확정하며, 3년마다 의약품분류에 대하여 전면적인 재검토를 실시

할 것을 건의한 상태에 있다.

< 그동안의 의약품분류 결과 현황 >

종류	보건사회연구원 (97/12)	의약품분류위원회 (98/12)	시민대책위원회 (99/05)
전문의약품	1,559(49.4%)	1,609(51.0%)	1,776(56.3%)
일반의약품	1,598(51.6%)	1,548(49.0%)	1,234(39.1%)
추후분류			147(4.6%)

주) 성분(복합제는 처방)의 종류를 기준으로 한 분류 결과임

이에 따라 앞으로 정부에서는 중앙약사심의위원회 의약품분류소분과위원회에 관련 전문가 및 의료보험단체와 시민대책위원회에 참여했던 인사 등을 보강하여 상설화하고, 동 분과위원회에서 시민대책위원회의 분류안을 토대로 제약회사 등 공급자의 의견 및 유통실태 등을 감안하여 종합 검토할 계획이며, 특히 분류가 보류된 147개 처방 및 미분류 처방에 대해서는 연구수행자를 공모하여 객관적인 연구용역 후 그 결과를 토대로 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 2000년 3월까지 분류안을 확정할 계획으로 있다. 참고로 시민대책위원회의 의약품분류 기준을 소개하면 다음과 같다.

< 전문의약품과 일반의약품의 분류 기준 >

1. 다음과 같은 의약품은 전문의약품으로 분류한다.
 - 가. 투약 및 추구관리 등에 의사의 개입이 필요한 의약품
 - (1) 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사의 전문적 진단과 그의 지시·감독에 따라 치료에 사용되어야 하는 의약품
 - (2) 투여경로의 특성상 의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품. 예) 주사제
 - (3) 용법, 용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법, 용량의 설정이 필요하여 의사의 전문적 지시, 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 나. 약물의 이상반응, 독성 등의 이유로 사용에 의학적 주의가 필요한 의약품
 - (1) 부작용이 심하여 의사의 지시, 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - (가) 심각한 부작용의 발현 빈도가 높은 약물

(나) 정상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 약물

- (2) 습관성 및 의존성이 있는 의약품
- (3) 내성(耐性, resistance)이 문제가 되는 의약품
- (4) 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나, 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품

다. 기타

- (1) 독극물, 마약, 향정신성 의약품, 한의마약 등 법으로 규제되는 의약품
 - (2) 신약으로서 유효성, 안전성이 충분히 입증되지 않은 의약품
2. 함량에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 혼한 증상에 사용되면서 부작용이 비교적 적은 약물의 경우 저함량 처방의 일부를 일반의약품으로 분류한다.
 3. 특별한 사정이 없는 한, 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다.
 4. 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.
 5. 외용제 중 스테로이드제제는 성분, 함량 및 제형(연고, 크림, 로션, 젤 등)을 고려한 역가(potency)에 따라 결정한다.

3. 의약분업의 정착

의약분업은 국민의 일상생활과 매우 밀접한 제도이다. 의약분업이 시행되면 우선, 의료기관을 방문한 환자는 의사의 원외처방전을 받게 되며, 예전과 달리 이 처방전을 들고 약국을 방문하여 조제를 받게된다. 이 과정에서 다소 불편이 따르겠지만 약사로부터 복약 지도를 받을 수 있게 될 것이다. 또한, 약국에서 아무런 제한 없이 자유롭게 구입하여 사용하던 전문의약품을 앞으로는 의사의 처방 없이는 구입하지 못하는 제약이 따르게 된다.

따라서 의약분업의 조기 정착여부는 이와 같은 시행 초기의 불편에도 불구하고 국민의 건강 확보라는 측면에서 이를 이해하고 국민이 보다 양질의 의료 서비스를 받을 수 있도록 의사 및 약사가 얼마만큼 능동적으로 의약분업에 참여하느냐에 달려 있다고 해도 과언이 아닐 것이다. 의약분업은 의사와 약사의 적극적인 협조와 참여 및 국민의 이해가 동반되어야만 정착될 수 있는 제도이다.

