

의약품 포장현황 분석

Analysis of Pharmaceutical Packaging

엄 태 훈 / (사)대한약사회 기획실 실장

1. 연구의 필요성

2000년 7월 의약분업 제도가 도입되면서 약국의 조제행태가 급격한 변화를 겪게 되었다. 의약분업 이전까지 약국에 임의조제(약사의 직접조제)가 허용되고 있었고, 마찬가지로 의료기관의 의사의 직접조제도 약사법에 규정된 예외조항으로 허용되고 있었다. 환자의 치료를 위한 의약품 사용에 있어 의사와 약사 모두 결정자로서 역할을 하고 있었던 관행이 의약분업이라는 변화를 통해 처방과 조제로 나누어지게 되었다.

처방이라는 의약품의 선택 행위와 조제라는 의약품 사용이 분리됨에 따라 의약품이 최종 사용되는 약국에서의 의약품 관리의 중요성이 증가하게 되었다. 의약분업 이전과 같이 자신이 처방할 의약품을 구매해서 조제하는 것이 아니라 처방이 나오는 것을 보고 의약품을 구매하여 조제를 하는 현실에서 의약품의 재고보유 기간이 길어지거나 구매 후 빠른 시간 내에 사용되지 않는 의약품의 안전성 등이 문제가 될 것으로 예상된다.

이런 문제를 해결하기 위해 성분명 처방과 대체조제활성화를 위한 대책마련에 힘을 기울여 왔으나, 상품명 처방이 일반화되고 대체조제의 부진으로 의약품이 약국에서 개봉 후 빠른 시간 내에 사용되게 하기 위해서 의약품의 공급에 있어 적정 수량 및 포장단위에 대한 관심이 증대하고 있다.

의약품 포장 수량이 대형용량으로 공급될 경우 의약품이 조제를 통해서 모두 사용되는 데에는 많은 시간이 소요되며, 유통기간 이내에 모두 소진된다고 해도 과다한 수량의 포장단위(덕용포장)가 공급됨으로서 재고사용 기간이 길어져서 보관에 있어 의약품의 안전성을 저해하는 요인이 되고 있다.

즉, 소량으로 공급될 때에 비해 약국에 재고로 체류하는 시간이 길어서 의약품 사용의 안전성을 유지하는데 영향을 미치며, 약국의 재고를 과다하게 만드는 요인이 되기도 한다. 의약품의 포장의 문제가 재고라는 경제적인 측면과 함께 의약품 보관과 품질유지에 큰 영향을 미치고 있는 것이다.

의약품의 안전한 사용을 보장하기 위해서 의약분업 도입시점부터 의약품 소포장 생산이라는 과제가 검토되어 왔고 2004년 4월 보건복지부에서 소포장 의무화를 약사법 시행규칙에 규정하기 위해 입법 예고하고 2006년 10월 현재 의약품 소포장이 의무화 됐다.

이와 같이 의약품의 소포장에 대한 중요성이 부각되고 있으며 소포장의무화라는 새로운 규정이 만들어진 시점에서, 현재 유통되고 있는 보험급여 의약품의 포장단위와 종류 그리고 그 수량에 있어 정확한 자료가 없다. 허가단계에서 포장에 관한 부분은 관리가 되고 있지 못하고, 제약회사에서는 첨부문서(인서트 페이지)에 자사가 생산하고자 하는 포장수량을 단위별로 적어놓고 있으나 실제 모든 단위가 생산되고 있지는 않다.

생산단계에서 바코드 등록을 하고 있지만 이 역시 관리가 되지 않은 이유로 정확한 실상을 파악할 수 없다.

또한 소포장이란 개념 자체가 아직 완전하게 정립되지 않아서 적절한 수준의 소포장(소량포장단위)을 어떤 내용으로 규정하느냐 하는 것도 논란의 여지를 가지고 있다. 또한 단순히 포장의 문제뿐만 아니라 현재 의약품 선택권의 대부분을 가지고 있는 의사들의 처방경향이 의약품의 포장과 어떤 관계를 가지고 있는지, 처방경향을 감안한 의약품 포장정책의 방향을 파악하는 것도 중요하다.

의약품의 사용은 처방을 통해 결정되는 이유로 인해서 의약품의 안전한 사용을 위한 재고기간의 단축을 고려할 때 의사의 처방경향과 의약품의 포장방법에 대해 동시에 고려가 되어야할

것이다.

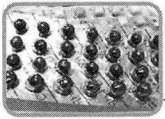
현재 생산되어 공급되고 있는 의약품의 포장단위에 대한 실태조사 및 의사들의 의약품 선택의 일반적 경향에 대한 조사 분석은 의약품 안전성을 높일 정책수립의 기본으로서 그 필요성이 부각되고 있다.

2. 연구목적

본 연구에서는 의약품 사용의 안전성을 보장하기 위한 적정수량의 의약품이 공급되는 것이 바람직하다는 사실을 바탕으로 현재 공급되고 있는 의약품 포장의 종류 및 포장단위 수량 및 최저포장단위의 공급수량 등을 조사해서 상호간의 연관성을 파악하고 향후 의약품의 공급에 있어 적절한 기준을 수립하는 기초자료로 사용될 수 있는 자료를 만들어 내기 위해, 현재 우리나라에서 유통되고 있는 처방의약품의 포장단위 및 포장단위별 수량에 대한 정확한 현황을 파악하고 그 결과를 분석한다.

또한 의약분업 이후 약국의 처방전 자료를 분석해서 처방에 의한 의약품 사용에 있어 의약품 포장의 중요성과 그 방향성의 개념을 정립하는 기본 자료를 삼고자 한다. 의약품의 사용에 있어 의약품 선택과정과 의약품의 공급 및 유통이라는 양면을 살펴봄으로서 더욱 정밀한 자료를 추출할 수 있을 것으로 판단된다.

본 연구를 통해 처방이 나오고 있는 보험 의약품의 포장단위 현황과 포장단위별 수량 파악 및 처방형태에 대한 기본적인 조사를 통해 의약품의 안전한 사용을 위한 재고기간의 단축을 달성



할 수 있는 의약품 포장의 정책의 방향성을 찾아 보고자 한다.

2-1. 의약품 포장현황 분석

국내에서 유통되고 있는 보험의약품 중에서 내용고형제 중심으로 포장현황을 조사하고 이들 자료를 분석하여 보험약가별 포장현황 및 최소 포장단위의 평균공급가액 등의 확인을 통해 현재 공급되고 있는 의약품의 포장의 문제점을 파악한다.

정확한 실태파악을 통해 적정 포장이라는 개념을 어떻게 수립할 것인가의 문제에 대해 접근할 수 있을 것이다.

의약품 포장현황의 실태조사를 통해 첫 번째로 국내에 유통되고 있는 의약품 중 내용고형제에 대해 시판여부를 중심으로 정확한 포장관련 현황을 파악하는 것이고, 두 번째로 포장현황을 중심으로 업체별, 품목별, 약가별 특성에 기반하고 있는 특이사항을 추출하여 향후 정책에 반영될 수 있도록 하며, 세 번째로 의약품의 안전성을 확보할 수 있는 적절한 소포장에 있어 주요 쟁점이 되거나 논점이 될 부분들을 조사를 통해 확인하고 정리하여 생산 및 공급의 주체와 요양기관인 사용의 주체 사이에서 예상되는 갈등을 조정하는 자료로 활용할 수 있다.

의약분업이라는 정책을 추진하면서 확인된 것처럼 갈등을 이론적이고 합리적인 조사를 통해 해결하는 것은 정책의 성공을 위해 매우 중요한 것이다.

안전한 의약품 사용이라는 대명제를 달성하는 수단의 하나로서 소포장이 가지는 의미에 대한 함의를 기반으로 논리를 바탕으로 하는 조정과

조율을 통해 정책이 합리적으로 이루어 질 수 있는 자료를 생산하는 것을 목적으로 하는 것이다.

2-2. 의약품 선택 행위로서 처방경향 조사

의약분업 이후 처방과 조제의 분리로 인해 약국의 보험의약품 조제에 있어 의약품의 품목을 약국에서 결정하지 못한다. 이 같은 경향은 의약품의 안전성을 확보하기 위해서 재고의약품의 약국 내에 보유기간을 최소화하는 정책에 있어 주요한 변수가 되고 있다.

처방에 의해 품목이 결정되고 구매되어 사용되는 관행에 있어 품목의 선택은 일차적으로 처방을 통해 이루어지게 된다. 따라서 처방경향 특히 품목 선택에 있어 그 경향은 약국에 가장 큰 영향을 미친다. 단지 의약품 공급의 문제가 아니라 선택의 문제가 선행적으로 먼저 영향을 주게 되는 것이다.

이런 이유로 약국으로 처방되는 내용고형제 정보를 수집하고 월 사용량을 분기별로 파악해서 1년간의 흐름을 파악하고 이를 토대로 적정하게 안전하게 사용될 수 있는 포장 수량을 유추하는 것이 필요하다. 이는 의약품 안전성에 영향을 주고 있는 의약품 선택과 공급이라는 2개의 측면을 상호 비교할 수 있는 기본으로서, 본 연구에서 파악하고자 하는 변수들의 완성도를 높게 될 것이다.

최근 포장의 문제는 단순히 유효기간 경과 전에 소비된다면 아무 문제가 없다는 접근방식에서, 가능하면 의약품 개봉 후 빠른 시간 안에 사용될 수 있도록, 약국에서 조제를 위해 의약품을 개봉한 후에 보관되는 시간을 최대한 단축시킬 수 있는 적정 양의 포장이라는 개념으로 바뀌고

있다. 이는 약국의 체류시간을 가장 줄일 수 있도록 포장의 내용물 수량을 최소화한 제품과 소비 속도가 빠른 다빈도 의약품에 대해서는 덕용 포장 사용이 가능하도록 다양성을 가져야 한다는 의미가 된다. 이때 이러한 정책의 기준이 될 수 있는 근거가 필요한 데 이를 약국의 처방조제 자료를 가지고 추출해 보고자 한다.

3. 포장 현황에 대한 조사

포장 현황에 관련해서는 유의할 만한 선행연구가 진행된 것은 없으나 2004년에 대한약사회에서 약국에서의 재고약의 안전성 문제와 약국 재고문제 해결을 위해 소포장 의무화를 주장하면서 의약품의 포장 현황에 대해 조사하여 발표한 보고서를 참고할 수 있었다.

본 보고서에서는 시중의 의약품 종합 도매상(8개)의 유통 자료를 근거로 하여 2004년에 유통 중인 내용고형제 4,476개의 품목별 포장단위 수량 및 포장단위별 수량에 대해 조사가 수행되었다.

3-1. 대한약사회 포장 현황조사 결과

대한약사회의 조사에 의하면 먼저 보건산업진흥원의 바코드 등록 의약품 정보를 활용해서 포장현황을 파악했고, 다음으로 시중의 도매상 정보를 활용해서 유통 중인 의약품의 포장단위를 조사하여 비교하였다.

2004년 대한약사회 조사의 포장현황은 의약품 품목별 평균 포장단위 숫자가 2.42개, 유통 자료를 근거로 하면 1.51개이나 유통 자료 중의 판매중과 판매중지를 구분해서 판매중인 자료만

으로 조사하면 1.22개의 포장단위를 가지고 있는 것으로 조사되었다.

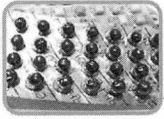
분석대상 기간인 2004년 7월 기준으로 심평원의 약품목록에는 총 31,825개 품목이 등재되어 있으며 급여 대상 품목은 전체의 48.4%인 15,388 품목이며 비급여로 전환되어 삭제된 의약품이 6,465 품목, 삭제의약품이 4,682 품목, 미생산 품목이 4,492 품목이었다.

보험급여 대상의약품 15,388종만을 대상으로 해서 투여경로별로 분류해보면 소포장의 주요 대상이 될 것으로 예상되는 내복약은 전체의 56.7%인 8,721개로 주요 분석대상이 되고 있다.

3-2. 기타 조사

포장현황에 대한 다른 조사 자료를 찾는 것은 불가능했다. 소포장 의무화가 논의되면서도 이에 대한 사전조사가 전혀 이루어지지 않은 상황이다. 이는 소포장의 논의가 논리를 근거로 하지 않고 단순한 추측을 통해 논란으로 이어지고 있는 것으로 판단할 수 있다.

2004년 상반기에 소포장 의무화에 대비해서 제약협회에서 회원사를 대상으로 포장현황 및 소포장정책에 있어 주요의견을 조사한 것이 있으나 실태조사라기 보다는 의견조사의 성격이 높아 본 연구에서 선행연구로 활용하기가 어려웠다. 그러나 내용 중에 소포장에 대해서는 대부분 동의하며 소포장의 기준 숫자로 100정을 가장 많이 표시한 것은 유의할만하다. 마찬가지로 대다수의 업체들이 소포장에 있어 추가적인 비용부담에 대해 염려하고 있고 이에 대한 대책마련을 요구하고 있었다. 소포장의 의무화 과정에



서 포장단위나 형태, 포장수량 등에 관한 관리 주체와 방법이 만들어지고 나면 이의 관리를 통해 향후 많은 자료들이 축적될 수 있을 것으로 예상된다.

4. 국내의 비교

4-1. 조제행태에 있어 관행 차이

일본의 경우는 조제용의약품 대부분이 PTP형태로 소포장화 되어 공급되고 있으며 유럽의 경우 독일 등의 나라에서는 포장단위로 조제가 이루어지는 관계로 포장의 다양성이 보장되어 있다. 심지어 포장단위별로 조제료가 구분되어 책정되어 있는 경우도 많다.

벨기에 같은 경우에는 의약품 사용량을 억제하기 위해서 큰 포장단위(60정 이상으로 규정)에 대해서는 환자가 부담하는 본인부담금을 변경하여 시행하고 있는데 상환유형 B의 경우 포장단위당 최대 9.79유로까지 본인부담을 하는데 비해서 큰 포장단위의 경우 환자가 부담해야 하는 금액이 14.69유로이다.

이 같은 사례를 참고로 하더라도 외국의 경우 소포장이 이슈가 되지 않을 정도로 이미 다양한 포장형태로 공급되고 있다. 이는 우리나라의 조제관행이 아직도 분포에 머무르고 있는 것이 포장수량에 영향을 미치고 있는 것으로 판단된다.

분포에 의한 조제는 원래의 포장을 덜어서 분포지에 나누어 1회씩 복용하도록 포장이 되며 소비자도 이런 조제행태를 선호하고 있다. 우리나라의 경우 이런 관행으로 인해 덕용포장이 보다 더 많이 유통되고 있는 경향을 보이는 것으로 추정된다.

외국의 경우 포장단위별로 약가가 다른 경우도 있는데, 우리나라의 경우는 하나의 의약품에 대해서 하나의 가격만이 인정되는 이유로 인해서 제약회사들은 경제적 이유로 대용량 포장에 치우치는 경향을 보이고 있다. 외국의 경우는 의약품의 안전성을 유지하는데 있어 포장이 차지하는 비중이 크다는 점을 인식하고 포장 훼손이 없는 상태의 조제를 목표로 하고 있는 경우도 많다. 독일을 포함한 유럽의 상당수의 나라들이 다양한 포장종류를 통해 포장단위별 조제를 활용하고 있다. 이런 경우에는 의약품 유통에 있어 포장이라는 개념이 문제가 될 수 없다.

4-2. 소포장 개념의 국내의 차이

외국의 경우 실제 포장단위에 있어 이미 다양성이 실현되고 있기 때문에 의약품 품질의 유지와 안전성을 확보하기 위해서 포장 및 용기에 대해 증가된 관심이 일회용 포장이라는 측면에서 강조되고 있다. 외국의 경우는 소포장이 가장 안전하게 복용하는 가장 소량의 의약품이라는 개념으로 정리되어 있는 나라가 많은데 이는 우리의 현실과는 차이가 있다. 이 역시 분포가 아닌 포장을 훼손하지 않고 조제가 이루어지는 관행에서 비롯되는 것이다.

package size와 package unit 즉 포장의 크기(내용용형제의 경우 내용물 수량)와 포장단위의 개념은 구별되는 것이나 우리의 경우 관념적으로 사용하고 있으며 명확한 규정도 없다. 외국에서의 포장단위(package unit)는 우리와 달리 수량의 개념보다 dosage form 즉 의약품의 제형과 더 관련이 있는 용어로 사용되는 경향이 크다. 외국의 경우 small package라는 용어가 범

으로 의약품에 기재해야 하는 사항들을 모두 기재하기에 포장용기가 너무 좁은 것을 말하는 경우가 많다. 이 또한 우리와 그 용어의 사용이 아주 다르기 때문에 명확하게 규정하지 않으면 착오가 일어날 수 있다.

스웨덴 Medical Product Agency's Code of Statutes chapter I 의 3항에 의하면 소포장을 'Blister 포장, 일회용량 팩(single-dose packs), 흡입용 에어로솔 용기, 앰플, 작은 주사용 바이알이나 작은 튜브' 라고 정의하고 있다. 영국 Best practice guidance on the labeling and packaging of medicines 5항에 따르면 소포장을 '10ml나 그 보다 작은 근소한 부피의 용기' 라고 정의하고 있다. 호주 TGO 69의 3(11)항에는 20밀리리터 이하의 작은 용량을 가진 용기에 봉해져 있는 제품, 일차용기(primary pack)에 봉해져 있는 제품용기라고 정의되어 있다.

캐나다의 LABELLING OF SPECIAL CONTAINERS에서는 완전한 라벨을 수용하기에 너무 작은 특별한 용기라고 규정하고 있다.


이와 같이 외국의 경우 소포장 즉 SMALL - PACKAGE를 현재 우리나라에서 접근하고 있는 개념과는 완전히 다른 방향으로 정립하고 있다.

이는 서로의 조제관행이 다르며 의약품의 생산에 있어 다양성의 차이에서 기인하는 것으로 본 연구에서 소포장이란 용어의 사용에 있어 명확한 용어 정의와 함께 의약품 포장 정책방향에 있어 외국의 경우와 다른 국내의 사정을 감안한 개념 사용이 필요하다는 점을 분명히 해야 한다.

본 연구의 의약품 포장은 의약품 안전성을 확보하기 위해서 개봉 후 빠른 시간 안에 소진될 수 있을 정도의 소량을 용기에 담아 제공되어야 한다는 관점에서 포장단위, 포장 수량 등의 현황을 조사 분석할 것이다. [6]

롤 막힘 완전 해결!!

롤(roll)막힘, 오염, 기타 세척에 대해 애로를 느끼고 계십니까?
그러시다면 바로 click 하십시오.

 www.yerim.com

세척서비스

- Biojet(완벽한 물리적 세척)
- 장착상태로 세척
- 탈착하여 세척

셀 막힘 테스트

오염정도를 확인가능
Ravol (셀 용적측정 장비)



세정액

- Biojet(화학적 세척)
인체에 무해한 무용제 타일
- 수성임크용, 유성임크용, UV임크용

보조 부품

- 브러시 (효과적인 세척)
- 스테인레스 솔 : 세라믹용
- 구리 솔 : 크롬용
휴대용 현미경(100배)

예심상사 전화 : 031-476-4501/2 팩스 : 031-476-4506
주소 : 경기도 안양시 관양동 11-94 아크로플레이스 1608
Home page : www.yerim.com e-mail : kjchoi@yerim.com