

# 현안과 과제

| 일반의약품 약국의 판매의 경제적 효과

## 1. 일반의약품 약국의 판매 논의 배경

### ○ 일반의약품(OTC·Over-the-counter drugs) 정의(별첨 참조)

- 현행 의약품 분류는 전문의약품, 일반의약품(OTC), 의약외품으로 나뉘어져 있음
  - 전문의약품은 의사의 처방이 반드시 필요한 약품이며 의약외품은 약국 이외의 장소에서 자유롭게 살 수 있음
- 일반의약품은 의사, 치과의사의 처방 없이도 약사가 환자와 상담한 후 직접 판매할 수 있는 의약품을 말함
  - OTC는 의약품의 안전성과 유효성이 검증된 의약품으로 분류됨

### ○ 일반의약품(OTC) 약국의 판매가 이슈화된 이유

- 국민 편익성 관점에서 관련 시민단체의 지속적인 문제 제기
  - 관련 시민단체들은 일반의약품의 접근성에 대해 소비자 편익 증대란 측면에 이를 적극 허용해야 한다고 주장함
  - 특히, 감기약 등 가정상비약의 접근성 향상을 요구하고 있음
- 정부 내 일부부처도 OTC의 슈퍼마켓 판매를 서비스산업을 활성화하는 주요 방안의 하나로 고려하고 있음
  - OTC의 슈퍼마켓 판매를 통해 제약 및 의료산업이 더욱 발전하고 유통 산업(슈퍼 등)에 도움을 줄 것으로 기대하고 있음

## ○ 일반의약품(OTC) 약국의 판매에 대한 최근 논의

- 원칙적으로 현재 의약품은 약국 외 장소에서 판매되지 못함
  - 현행 약사법 하에서 의약품은 약국에서만 판매할 수 있기 때문임
- OTC 슈퍼 등 판매에 대한 논의 과정
  - **1999년:** 의약분업 시행에 따른 의약품 재분류 논의
  - **2009년 4월:** 그동안 일반의약품의 슈퍼 판매에 대해 정부 부처 내에서도 지속적으로 논의가 있었으며, 최근 2009년 4월 논의에서는 부처별로 찬반 입장이 갈림
  - **2011년 6월:** 중앙약사심의위원회 의약품분류소위원회가 의약분업이 시행된 이후 12년 만에 처음으로 의약품 재분류에 대한 본격적인 논의 시작
  - **2011년 6월 15일:** 의약품 재분류에 대해 논의한 결과 박카스 등 44개 품목을 의약외품으로 전환하기로 결정함
- 선진국의 경우 일반의약품의 판매처가 각국의 상황에 따라 상이함
  - 미국 일본 영국 스웨덴 캐나다 등은 OTC로 분류된 의약품을 대형마트와 편의점에서 판매
  - 한국과 함께 프랑스 스페인 벨기에 핀란드 그리스 슬로바키아 등은 의약품을 약국에서만 판매

## 2. OTC 약국의 판매를 둘러싼 쟁점들

### ○ OTC의 약국의 판매 가능성

- 현행 약사법 개정 없이 일반의약품 중 일부의 약국의 판매를 위해서는 두 가지 방안이 고려될 수 있음

- 첫째는 지난 6월 15일 발표된 것처럼 일반의약품의 의약외품으로의 분류하는 방법<sup>1)</sup>과 둘째 약국의 의약품 판매가 허용된 특수장소의 확대 방안<sup>2)</sup> 등이 있음
- 약사법 개정을 통한 일반의약품의 약국의 판매는 현행 의약품의 분류상 2분류 체계를 3분류 체계로 전환이 전제되어야 함
  - 전문의약품 이외에 일반의약품을 약국내 판매약과 약국외 자유판매약으로 구분하는 등의 3분류 체계로 개정하는 약사법 개정이 필요
  - 다만, 관련 단체의 이해 관계 여부에 따라 약사법 개정의 어려움 존재할 가능성이 존재함
- 선진국의 예
  - 일본의 경우 2차례에 걸친 일반약의 판매규제 완화했으며, '등록판매자 제도'를 2009년에 신설하여 약사가 아니어도 지자체가 실시하는 시험에 합격해 실무경험 1년 이상을 쌓으면 의약품을 판매할 수 있도록 함
  - 영국의 경우 처방약, 약국약, 자유 판매약으로 구분한 3분류 체계를 통해 일반의약품의 약국외 판매 가능토록 함

### ○ 최근 부각되는 OTC의 약국외 판매를 둘러싼 논의

- OTC 약국외 판매는 일반의약품을 슈퍼에서 판매 이외에 이해 관계자들의 입장에 따라 계속 새로운 이슈들을 부각시키고 있음
- 전문의약품의 일반의약품 전환 문제
  - 일반의약품 약국외 판매 논의와 더불어서 약학계에서 주장하는 방안

---

1) 지난 6월 15일 의약품분류소위원회가 결정한 44개 품 전환이 일반의약품을 의약외품으로 새롭게 분류한 방안임  
2) 일반의약품 중 약국외 판매가 가능한 특수 장소로서, 도서, 벽지, 항공기, 열차, 고속도로 휴게소 등을 지정하고 있으므로, 이를 확대하는 방안도 고려할 수 있음

으로 사후피임약 등의 일부 기존 전문의약품의 일반의약품 전환하고자 하는 것임

- 녹색소비자연대 등의 시민단체에서도 일부 응급피임약, 변비약, 위장약 등 일부 전문약을 처방 없이 살 수 있게 해달라고 요구하고 있음
- 이에 대해 의료계에서는 전문의약품의 일반의약품 전환은 불가하다는 입장을 표명하고 있음

- 처방전 리필제 등 기타 문제

- 일반의약품 약국의 판매와 또 다른 차원의 문제지만 이해 관계자들의 입장에 따라 최근 등장하고 있는 문제들임
- 처방전 리필제, 성분명 처방 등은 약학계에서, 그 외에 병원내 약국 설치 등의 주장도 제기되고 있음

- 이러한 논쟁의 배경을 이해하기 위해서는 국내 전문의약품에 대한 일반의약품의 비중 감소가 지속되고 있다는 사실을 인지해야 함

- 약사가 의사의 처방전 없이 판매할 수 있는 일반의약품 비중이 2004년 30%에서 2009년 20%대 이하로 추락함(별첨 참조)

○ 국민 편익과 경제적 관점에서의 논의 필요

- 현재 진행되는 일반의약품의 약국의 판매 논의를 살펴보면, 이해 관계자들의 찬성과 반대에 대한 논쟁 부각에만 집중되어 있음

- 정작 중요한 국가 경제적 관점이나 국민들의 편익에 대해서는 논의되지 않고 있다는 사실이 아쉬움

- 따라서 일반의약품의 약국의 판매를 논의에 있어서, 안전성과 유효성이라는 의학 및 약리학적 평가와 더불어 국민 복리 증진, 의료비 절감 등 사회적 편익과 경제적 효과에 대한 평가도 필요함

### 3. OTC 약국의 판매의 사회경제적 효과

#### 1) 경제적 파급 효과

- 2009년 국내 일반의약품 생산 실적(2조 5천 억원)을 기준으로 단계별 전환 비율을 가정하여 경제적 파급 효과를 분석함
  - (전환비율) 일본의 경우 2009년 개혁을 통해 전체 일반의약품의 95%를 전환하기로 한 점을 고려하여 전환 비율을 10%, 50%, 95%의 단계적 증가 가정함
  - (시장규모 증가) 일본의 경우 일반의약품의 전환으로 드링크제의 경우 시장 규모가 22% 정도 증가하였는데 이를 고려할 경우 국내도 일시적이거나 외형적 시장 증가가 가능하며, 따라서 전체 시장 증가율을 10%로 가정함

<전환된 일반의약품 생산 증가에 따른 경제적 유발 효과>

일반의약품 전환 비율	10%	50%	95%
전환된 일반의약품 생산액	2,522 억원	12,612 억원	23,962 억원
생산유발 효과	460 억원	2,300 억원	4,360 억원
취업유발 효과	약 220 명	약 1,110 명	약 2,110 명

주 1: 의약산업의 경우 생산유발계수는 1.8212, 취업유발계수는 8.8(10억원 기준)  
 주 2: 일반의약품 전환 후 생산증가액은 정확한 수치가 아니며, 일본 드링크제 시장 규모 증가율 22%를 감안하여 분석 상 10%를 가정함

- 일반의약품의 전환을 통해 증가된 시장 규모를 10%로 가정했을 경우 경제적 파급 효과를 살펴보면 다음과 같음
  - 생산유발 효과의 경우 의약산업의 생산유발계수가 1.8212이므로 일반의약품의 전환비율이 10%일 경우 약 460억원, 일본처럼 95%가 전환될 경우 약 4,360억원의 생산 유발 효과가 나타남
  - 취업유발 효과의 경우 의약산업의 취업유발계수가 10억원 당 8.8이므로 일반의약품의 전환비율이 10%일 경우 약 220명이며, 일본처럼 95%가 전환될 경우 약 2,110명의 취업 유발 효과가 나타남

## 2) 개별 주체별 기대 효과

### (1) 국민 측면

- 약값과 진료비 하락을 통해 가계의료비 부담 경감
  - 가벼운 상처, 가벼운 환자가 발생한 경우 응급실까지 가지 않아도 되므로 병원비로 지출되는 국민의 지출비용 감소
- 소비자의 구매 선택권 확대
  - 약국들이 폐점한 늦은 시간 가벼운 환자의 경우 약국 이외의 슈퍼에서 판매되는 약품을 쉽게 구입할 수 있으므로 소비자의 접근성 향상
- 복약지도 없이도 자가치료 가능
  - 해열 진통제, 소화제, 정장제 등 상비약의 경우 의사에게 처방받지 않고 일반 성인이 스스로 치료가 가능하게 됨

### (2) 기업 측면

- 개별 기업 측면에서 급격한 매출 확대 등 성급한 낙관론은 기대하기 힘들지만, 장기적으로 관련 산업에 많은 영향을 미칠 것으로 전망됨

#### ○ 제약사의 경우

- 일반의약품이 슈퍼 등에서 판매 된다면 일정 정도 매출액 증가가 예상됨
  - 특히, 이미 판매되고 있는 품목들을 보유한 회사들은 유통관리가 원활하여 매출 상승폭이 확대될 것임

- 예를 들어, 일본은 1998년 드링크제에 대한 슈퍼판매를 허용했고 시장 규모는 1997년 1014억엔에서 2005년 1300억엔으로 22% 증가함
  - 가격경쟁으로 가격이 인하됐으나 접근성이 좋아졌기 때문임
  - 따라서, 2010년 1280억원으로 전체 의약품 중 1위를 차지했던 박카스의 경우 향후 매출 증대가 예상됨
- 다만, 슈퍼 등에서 판매되더라도 기존 품목들과의 가격 경쟁이 불가피하며, 유통망 확보가 중요한 요인이 될 것임
  - 따라서 기업의 인지도 경쟁으로 전환되어 일반의약품에 대한 광고 경쟁이 더욱 심화될 우려가 있음
  - 또한, 기존 유통망을 갖추지 못한 제약사의 경우는 경쟁에 참여하기 조차 쉽지 않을 것이며, 유통망 확보에 많은 비용이 요구될 것임
- 일본의 경우, 슈퍼 판매 초기 일반약 매출이 증가한 제품군은 드링크류가 두드러졌으며, 나머지 품목은 약국 외 판매의 효과를 보지 못했다는 점도 염두에 두어 지나친 낙관론을 경계해야 함

#### ○ 유통업체의 경우

- 일반의약품의 판매처 확대가 이루어져 고용과 임금의 증가 효과를 얻을 수 있음
  - 현재 이만 여개의 전국 약국에서 십여만 개에 이르는 전국 일반 소매점으로 의약품의 판매가 확대됨
- 또한, 소매업체의 다양한 제품 취급을 통한 소매산업 발전 등의 효과를 기대할 수 있음



○ 광고업체의 경우

- 현재 OTC 라인이 강한 제약사의 광고가 의약품 광고의 대부분을 차지하고 있음
  - 박카스로 유명한 동아제약과 인사들로 유명한 동국제약 등이 일반의약품 판매가 많은 기업임
  
- 매출상위 20대 상장제약기업들의 2010년도 광고비 현황을 살펴보면, 이들 기업이 지난해 광고선전비로 투입한 금액은 2,084억여원 규모로 전년도 1,854억여원에 비해 12.4% 증가함
  - 매출상위 10대 상장제약기업들만 살펴보면, 1,733억여원 규모로 전년도 1,517억여원에 비해 14.2% 증가함

회사명	2010년(백만원)	2009년(백만원)
동아제약	42,312	40,847
종근당	26,462	21,253
동국제약	24,178	22,724
유한양행	17,742	14,699
광동제약	16,451	17,429
대원제약	11,872	9,309
한독약품	11,685	8,187
보령제약	8,955	3,582
녹십자	6,955	7,683
LG생명과학	6,714	6,022
합계	173,326	151,735

자료: 각사 감사보고서

- 따라서, OTC의 슈퍼 등 판매가 본격화되면 제약사간의 광고 경쟁으로 인해 광고 시장에 일정 정도 영향을 미칠 것으로 예상됨

#### 4. 시사점

- 일반의약품의 약국외 판매의 경우 정책 시행에 따른 파급 효과를 고려하여, 일반의약품 중 안전성이 확보되어 있는 가정상비약 수준의 약품부터 시작하여 점진적 대상 범위의 확대가 필요함
  - 외국 사례를 참조한 1차적 대상 범위 확대와 외국에서 공통적으로 약국 외에서 판매하고 있는 의약품부터 국내에서 시행할 수 있도록 해야 함
  
- 또한, 정부에서도 의약품 분류체계를 고정된 분류가 아닌 유동적 분류로 인식하여, 정기적 분류체계 가동을 위한 의약품분류위원회 등의 꾸준한 활동을 유도해야 함
  
- 정책의 시행에 앞서 일반의약품의 안전성 및 오남용에 대한 우려를 감안하여 일반 유통점 판매와 관련된 유통안전관리제도를 보강할 필요가 있음
  - 특히, 많은 전문가의 우려처럼 일반의약품의 전환 시 나타나는 판매액의 증가분은 일반인들의 약 복용 증가분을 의미하므로 이에 대한 철저한 대비가 필요함

장후석 연구위원 (chahus@hri.co.kr, 02-2072-6234)

<별첨>

1. 일반의약품의 법적 정의

- 국내 약사법에서는 의약품을 일반의약품과 전문의약품으로 분류하고 있음
  - 일반의약품(약사법 제 2조 제13항) : 오용 남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 또는 약리 작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
  - 전문의약품 : 일반의약품(이하 일반약)이 아닌 의약품
- 의약외품 : 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 비슷한 것 (약사법 제2조 7항 제2호)
  - 사람이나 동물의 질병을 치료 경감 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유 고무 제품 (예 : 생리대, 마스크, 붕대, 반창고 등)
  - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하는 기구로 기계가 아닌 것(예 : 구취/체취 방지제, 욕용제 등)
  - 전염병 예방을 위하여 살균 살충 용도로 사용되는 것(예 : 살충제, 살균 소독제제 등)

2. 일반의약품 비중 추이

<연도별 일반/전문의약품 생산 실적>

(단위: 십억원, %)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
일반의약품 생산액	2,549.7	2,664.9	2,663.7	2,647.5	2,545.3	2,522.3
전년대비증가율	-	4.5	-0.1	-0.6	-3.9	-0.9
전문의약품 생산액	6,229.7	7,005.1	7,786.3	8,767.5	9,951.4	10,653.7
전년대비증가율	-	12.5	11.2	12.6	13.5	7.1
일반의약품 비중	29.0	27.6	25.5	23.2	20.4	19.1

자료: 한국제약협회(2010), 2009 제약산업통계집