

일본 개정 약사법상 의약품 판매제도

I. 약사법 개정을 통한 의약품 판매제도 재검토의 배경

1960년에 구 약사법(법률 제145호)이 제정된 이래 2007년 약사법이 개정되기 전까지 일본 국민의 생활은 크게 변화했다. 예를 들면, 평균소득의 증가에서 알 수 있는 것처럼 경제상황이 비약적으로 향상되었고, 평균수명이 신장되었으며, 급속하게 고령화가 진행되고 있다. 이러한 변화는 의약품이나 건강관련상품에 대한 수요 증대의 한 원인이 되고 있다. 또한 국민 의식의 측면에서도 교육수준의 향상이나 상품·서비스의 질의 확보를 위한 민간사업자의 자구노력 등을 배경으로 약국·약점의 약제사 등에 의한 적절한 조언하에서 일반용의약품을 이용하

는 ‘자기치료’(self-medication)¹⁾의 사고방식이 나타나고 있다. 이러한 국민의 생활이나 의식의 변화에 따라 일본에서는 의료의 일환으로서 제공되는 의료용 의약품이 국민의 생명·신체·건강의 보호에 중요한 역할을 담당하는 외에, 신체의 부조나 경미한 질병에 따른 증상의 개선 등을 목적으로 약제사 등으로부터 제공된 적절한 정보에 기하여 자기의 판단에 따라 구입·사용하는 일반용의약품이 응급적인 대응이나 일상적인 보건 등의 측면에서 담당하는 역할이 크다는 인식이 증가해 왔다.²⁾

의약품은 일반적으로 사용에 의해서 인체에 작용을 미쳐서 효능·효과를 발하는 것인데, 이와 동시에 정도의 차이가 있기는 하나 일정한 리스크를 발생시킬 가능성을 갖고 있다. 예를

각주

- 1) WHO에 의하면 ‘자기치료’는 “자신의 건강에 책임을 지고 경미한 신체의 부조(minor ailments)는 스스로 담당하는 것”을 말한다.
- 2) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.html>.

들면, 의약품을 식품이나 다른 의약품 등과 같이 섭취함으로써 중증의 부작용을 발생시키는 것이 있고, 의약품을 용도에 맞게 정확하게 사용한 경우에도 부작용이 발생하는 경우도 있다. 그 때문에 의약품에 대해서는 필요한 정보가 적절하게 제공되고 개개의 구매자가 이것을 충분히 이해하여 적절하게 사용되는 것이 중요하다. 그러기 위해서는 첨부문서 등에 의한 정보제공 등과 함께 의약품의 판매시에 필요한 전문지식을 가진 자가 관여하여 상담에 응하는 것을 포함하여 적절한 정보제공이 행해질 필요가 있다.³⁾

이러한 필요성에 입각하여 구 약사법은 의약품의 판매시에 약제사 등의 전문가를 약국·점포에 상시 배치하는 것을 의무화했고, 당해 전문가가 소비자에게 원칙적으로 모든 의약품에 대해서 필요하고 적절한 정보를 제공할 것을 요구했다. 그러나 실제로 소비자가 의약품을 구입할 때 약제사가 부재 중이거나 약제사가 있더라도 필요한 정보제공이 충분하게 행해지지 않는 경우가 많았고,⁴⁾ 부작용과 관련한 리스크가 낮은 의약품에 대해서까지 일률적으로 약제사의 상시 배치 등 정보제공체제를 갖출 것을 요구할 필요가 없다는 지적도 많았다. 또한 2006년 4월부터 약학교육 6년제가 실시됨으로써 약제사에게는

보다 전문성이 요구되는 역할을 수행하도록 하는 것이 바람직하다는 의견이 제기되었다.⁵⁾

이러한 상황을 반영하여 개개의 의약품의 리스크의 정도에 따라 전문가의 관여 정도나 정보 제공 정도를 달리 하는 실효성 있는 제도를 구축하기 위해서 기존의 의약품, 특히 일반용의약품(의사 등의 처방전에 기하지 않고 구입할 수 있는 의약품, Over-the-Counter; OTC, ‘대중약’ 이라고도 함)의 판매제도를 전면적으로 재고할 필요가 있었다. 이에 따라 후생노동성은 2004년 4월 후생과학심의회에 ‘의약품판매제도 개정검토부회(醫藥品販賣制度改正檢討部會)’를 설치하여 의약품 판매제도의 전반을 검토했다. 그 결과 2005년 12월 동 부회의 보고서⁶⁾가 발간되었다. 이 보고서에 기하여 후생노동성은 2006년 3월 17일 제164회 국회에 ‘약사법의 일부를 개정하는 법률안’을 제출했고, 이 법률안은 같은 해 3월 7일 제164회 국회에 제출되어 같은 해 6월 8일 가결되었으며, 같은 달 14일 법률 제 69호로서 공포되었다.

이번 약사법 개정은 1960년의 약사법 제정 이래 최초로 의약품 판매제도를 개정한 것이다. 개정 약사법은 의약품의 적절한 선택 및 적정한 사용에 이바지하고자 의약품을 리스크의 정도

각주

- 3) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.
- 4) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.
- 5) 古賀 雅士, 一般用醫藥品販賣制度の抜本的な見直し - 藥師法の一部を改正する法律案 -, <http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/kounyu/20060407/2006040739.pdf>.
- 6) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.

에 따라 구분하고, 그 구분에 따른 판매방법을 정하는 등 의약품의 판매제도 전반을 재검토함으로써 의약품 판매와 관련한 안전성의 확보를 도모함을 목적으로 한다.⁷⁾

그 주요 개정내용은 i) 의약품의 리스크의 정도에 따른 의약품의 구분, ii) 그에 따른 정보제공과 상담체제의 정비, iii) 의약품의 판매에 종사하는 전문가의 자질확보, iv) 적절한 정보제공 및 상담수요를 위한 환경정비 등 의약품 판매제도 전반을 재검토하는 것이다.⁸⁾ 개정 약사법은 2009년 4월부터 전면 시행될 예정이다.

이하에서는 먼저 구 약사법상의 의약품 판매업 허가의 종류 및 판매제도의 문제점을 간략하게 살펴보고, 다음으로 개정 약사법상 변경된 의약품 판매제도의 주요 내용에 대해서 살펴보고자 한다.

II. 구 약사법상의 의약품 판매업 허가의 종류 및 판매제도의 문제점

1. 판매업 허가의 종류

의약품은 생활에 밀접하게 관련되어 있는 것이므로 각국이 그 역사·문화를 반영한 독자적 판매제도를 운영하고 있다. 일본의 경우 종래 약국을 제외한 의약품의 판매업의 허가형태로는 약사법상 ‘일반판매업’, ‘약중상판매업’, ‘배치판매업’, ‘특례판매업’의 4가지 종류가 규정되어 있었는데(구 약사법 제25조), 구체적으로는 <표 1>과 같다.⁹⁾

2. 의약품 판매제도의 문제점

종래 의약품의 판매시에는 전문가가 관여하고 정보제공을 행하는 것으로 되어 있지만, 실

< 표 1 > 구 의약품 판매업의 종류 및 내용¹⁰⁾

종 류	업무의 내용	조 제	판매의 대상이 되는 의약품의 범위	전문가의 배치
약 국	점포판매 및 조제	허용	모든 의약품	약제사
약 점 (藥店)	일반판매업	불가	모든 의약품	약제사
	약중상판매업	불가	지정의약품 이외의 의약품	약중상판매업자
배치판매업	배치판매	불가	일정 품목	배치판매업자
특례판매업	소외지역 등에서의 점포판매 등	불가	한정적 품목 (각 점포마다 지사가 지정)	약사법상 정함이 없음

각 주

7) 厚生労働省醫藥食品局長, 藥事法の一部を改正する法律について, 藥食發第0614006号, 平成 18年 6月 14日.

8) 古賀 雅士, 前掲論文 參照.

9) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.

10) 古賀 雅士, 前掲論文 參照.

제로는 전문가가 관여하지 않거나 또는 충분한 정보제공이 이루어지지 않는 경우가 많았다. 이러한 점을 고려하여 전문가에 의한 실효성 있는 정보제공의 체제를 구축하는 것과 함께, 예를 들면, 국민의 새로운 필요에 부응하는 ‘보다 효과적인 약’의 도입이 재고되어 국민이 일반용 의약품에 안심하고 구입·사용할 수 있도록 하기 위해서는 부작용에 관한 정보의 적절한 제공 등의 환경정비를 행할 필요가 있었다. 종래 의약품 판매제도를 둘러싼 구체적인 문제점으로 는 다음과 같은 점을 들 수 있다.¹¹⁾

(1) 약제사 등의 상시배치의무 부준수

기존의 제도하에서는 약제사 등에 의한 점포의 현장관리, 상시배치가 이루어져야 했지만 실태는 그렇지 않은 경우가 많았다.

(2) 일률적 정보제공 요구의 문제점

전문가는 약사법상 의약품에 관해서 그 리스크의 정도에 관계없이 일률적으로 구매자에게 정보를 제공하도록 노력할 의무가 부과되어 있으나 이것은 충분하게 지켜지지 않고 있었다. 그리고 모든 의약품에 대해서 항상 동일한 정도의 정보를 제공하도록 하는 것은 현대사회에서 반드시 실효성이 있는 정책이라고 할 수 없다. 즉 추상적·일률적 규율방식에 따르도록 함으로써 정보제공이 필요한 보다 리스크가 큰 의약

품에 대한 정보제공이 소홀하게 되는 경우도 있다는 문제점이 있다.

III. 개정 약사법상 변경된 의약품 판매제도의 주요 내용

1. 일반의약품 분류의 추가

약사법상 의약품은 i) 일본약국방(藥局方)에 수제된 물품, ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용될 것을 목적으로 하는 물품으로서 기계기구, 치과재료, 의료용품 및 위생용품이 아닌 것(의약부외품을 제외한다), iii) 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 물품으로서 기계기구 등이 아닌 것(의약부외품 및 화장품 을 제외한다)을 말한다(제2조 제2항). 개정 약사법(제25조)은 기존의 의약품 이외에 의사의 처방 없이 구입이 가능한 ‘일반용의약품’ 이라는 분류를 새로이 추가했다. 일반용의약품은 “의약품 중에서 효능·효과에 있어서 인체에 대한 작용이 현저하지 않은 것으로서 약제사, 그 밖의 의약품계자로부터 제공된 정보에 기여 수요자의 선택에 따라 사용되는 것을 목적으로 하는 것(전적으로 동물을 위해서 사용되는 것을 목적으로 하는 것은 제외한다)”을 말한다.¹²⁾

각주

11) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.

12) 小池良治, 藥師法の改正について - 醫藥品の販賣制度の改正等 -, 動藥檢 No. 273, 3頁.

(1) 일반용의약품의 종류

약사법 개정 논의 중에 일반용의약품을 다시 그 리스크의 정도에 따라 i) 특히 리스크가 높은 의약품, ii) 비교적 리스크가 높은 의약품, iii) 비교적 리스크가 적은 의약품의 3개 그룹으로 분류하는 것이 타당하다는 의견이 제시되었고,¹³⁾ 후생노동대신은 일반용의약품(동물용의약품을 제외함)을 그 부작용 등에 의한 건강피해가 발생할 우려의 정도에 따라 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 다음과 같이 제1류 의약품, 제2류 의약품, 제3류 의약품으로 구분했다(개정 약사법 제36조의3 제1항).

1) 제1류 의약품

그 부작용 등에 의해서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품 중 그 사용에 관해서 특히 주의가 필요한 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것 및 그 제조판매의 승인의 신청시에 약사법 제14조 제8항 제1호에 해당하는 의약품 중에서 당해 신청에 관한 승인을 받은 때로부터 후생노동성령에서 정하는 기간을 경과하지 않은 것

2) 제2류 의약품

그 부작용 등에 의해서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품(제1류 의약품을 제외한다)으로서 후생노동대신이 지정하는 것

3) 제3류 의약품

제1류 의약품 및 제2류 의약품 이외의 일반용의약품

(2) 리스크의 정도에 따른 일반용의약품의 판매 등에 관한 정보제공

제1류 의약품에 대해서는 약제사의 서면에 의한 정보제공이 의무화되었고, 제2류 의약품에 대해서는 약제사 또는 등록판매자가 정보제공에 노력할 것으로 되어 있으며, 제3류 의약품에 대해서는 구매자(사용자)가 상담을 행하는 경우에만 정보제공이 의무화되어 있다. 즉 약국 개설자 또는 점포판매업자는 그 약국 또는 점포에서 제1류 의약품을 판매하거나 수여(授與)하는 경우에는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사로 하여 후생노동성령에서 정하는 사항을 기재한 문서를 사용하여 그 적정한 사용을 위해서 필요한 정보를 제공해야 한다(개정 약사법 제36조의6 제1항). 약국개설자 또는 점포판매업자는 그 약국 또는 점포에서 제2류 의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사 또는 등록판매자를 시켜 그 적정한 사용을 위해서 필요한 정보를 제공하도록 노력해야 한다(같은 조 제2항). 약국개설자 또는 점포판매업자는 그 약국 내지 점포에서 일

13) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.

〈 표 2 〉 일반용의약품의 종류, 정보제공 정도, 전문가 관여 정도 등

구분	정의	질문이 없는 경우 정보제공 여부	상답이 있는 경우의 대응	전문가
제1류 의약품	일상생활에 지장을 줄 정도의 부작용이 발생할 우려가 있는 의약품 중에서 그 사용에 관해서 특히 주의를 필요로 하는 것에 일부의 모발제 등	의무	의무	약제사
제2류 의약품	일상생활에 지장을 줄 정도의 부작용 등이 발생할 우려가 있는 의약품 예) 해열진통제, 위장진통경감제 등	노력의무	의무	약제사 또는 등록판매자
제3류 의약품	일상생활에 지장을 줄 정도는 아니지만 신체의 변조·부조가 발생할 우려가 있는 의약품 예) 정장약, 비타민 함유 보건약, 소화제 등	불요	의무	약제사 또는 등록판매자

반용의약품을 구입하거나 양수하고자 하는 자 또는 그 약국이나 점포에서 일반용의약품을 구입하거나 양수한 자나 이들로부터 구입하거나 양수된 일반용의약품을 사용한 자로부터 상담이 있는 경우에는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 의약품의 판매 또는 수여에 종사하는 약제사 또는 등록판매자로 하여금 그 적정한 사용을 위하여 필요한 정보를 제공해야 한다(같은 조 제3항).

(3) 일반용의약품의 판매에 종사하는 자

약국개설자, 점포판매업자 또는 배치판매업자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 일반용의약품에 대해서 다음에 열거하는 구분에 따라 당해 각호에서 정하는 자에게 판매를 시키거나 또는 수여하도록 해야 한다(개정 약사법 제36조의5).

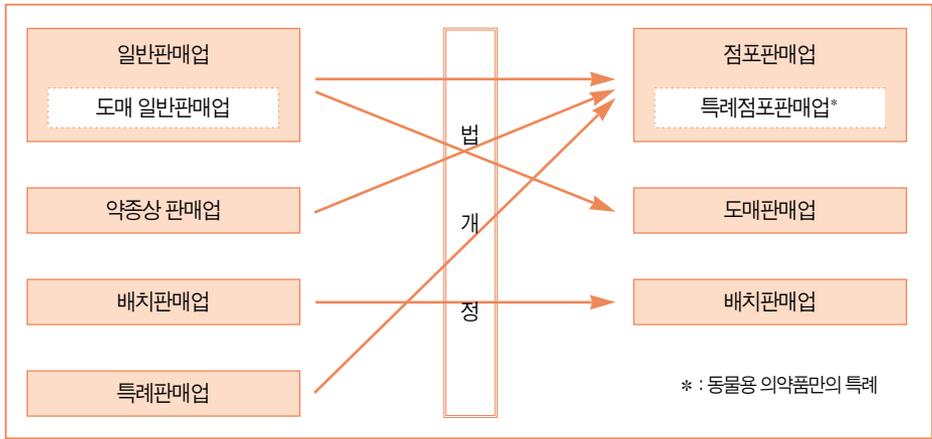
i) 제1류 의약품: 약제사

ii) 제2류 의약품 및 제3류 의약품: 약제사 또는 등록판매자

2. 의약품 판매업 허가의 재편

개정 약사법상 의약품 판매업의 허가는 기존의 '일반판매업', '약종상판매업', '배치판매업', '특례판매업'의 4가지 종류에서 '점포판매업', '도매판매업', '배치판매업'의 3종류로 재편되었다(개정 약사법 제25조). 즉 기존의 일반판매업과 약종상판매업이 통합되어 점포판매업이 되었고, 일반판매업의 한 형태였던 도매일반판매업은 도매판매업으로 변경되었으며, 배치판매업은 그대로 잔존한다. 또한 특례판매업은 폐지되었는데, 동물용 의약품에 대해서는 그 유통

〈 그림 1 〉 의약품 판매업 허가의 종류 변화



실태 등을 고려하여 점포판매업의 허가의 특례로서 종래의 특례판매업에 상당하는 점포판매업이 남았다(‘동물용의약품 특례점포판매업자’라 한다).¹⁴⁾

개정 약사법은 개설자 자신의 자질을 확인하는 것이 아니라, 판매종사자로서 일정한 자질을 갖춘 자가 항상 배치되어 있는 것을 확인하는 구조가 바람직하다고 보았다. 그리하여 약국을 제외하고 점포에서의 판매를 행하는 업태를 ‘점포판매업’으로 명명했다. 또한 종래 예외적으로 전문가의 관여 없는 판매형태로 인정되었던 특례판매업에 대해서는 지역의 실정을 고려하여 일반적으로 축소하는 것이 타당하다고 지적되었고, 그 결과 기본적으로 일반소비자에 대한 의약품의 판매업에 대해서는 약국을 제외하

고 점포판매업 및 배치판매업의 2업태로 재편되었다.¹⁵⁾

(1) 점포판매업

1) 의의

점포판매업이란 일반용의약품(의약품 중에서 그 효능·효과에서 인체에 대한 작용이 현저하지 않은 것으로서 약제사, 그 밖에 의료관계자로부터 제공된 정보에 기하여 수요자의 선택에 의해서 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것)을 점포에서 판매하거나 수여(授與)하는 업무를 말한다(개정 약사법 제25조 제1호).

2) 허가권자

점포판매업의 허가는 도도부현지사(그 점포

각 주 14) 小池良治, 前掲論文, 2頁.

15) 厚生科學審議會, 醫藥品販賣制度改正檢討部會報告書, 平成 17年 12月 15日.

가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장)가 부여하고, 그 점포의 구조설비가 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하지 아니한 경우에는 약제사 또는 도도부현지사가 행한 시험에 합격하고 등록을 받은 자(이하 '등록판매자'라 한다)를 두거나 그 밖에 일반용의약품의 판매 또는 수역의 체제가 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하지 아니한 때에는 그 허가를 받을 수 없도록 했다.

3) 점포판매품목

점포판매업의 허가를 받은 자(이하 '점포판매업자'라 한다)는 일반용의약품 이외의 의약품을 판매하거나 수역하거나 판매 내지는 수역의 목적으로 저장하거나 진열해서는 아니된다. 단, 전적으로 동물을 위해서 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품은 여기에 해당하지 아니한다(개정 약사법 제27조).

4) 점포관리자의 의무

점포판매업자는 그 점포를 스스로 실지에서 관리하거나 그 지정하는 자에 의해서 실지에서 관리되도록 해야 한다(개정 약사법 제28조 제1항). 이처럼 점포를 실지에서 관리하는 자(이하 '점포관리자'라 한다)는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 약제사 또는 등록판매자이어야 한다(같은 조 제2항). 점포관리자는 그 점포 이외의 장소에서 업으로서 점포의 관리, 그 밖에 약사에 관한 실무에 종사하여서는 아니 된다(같은 조 제3항). 다만, 그 점포의 소재지의 도도부현지사의 허가를 받은 때에는 그러하지 아니한다.

점포관리자는 보건위생상 지장을 초래할 우려가 없도록 그 점포에 근무하는 약제사, 등록판매자, 그 밖의 종업원을 감독하고, 그 점포의 구조설비 및 의약품, 그 밖의 물품을 관리하고, 그 밖의 점포의 의무에 대해서 필요한 주의를 다해야 한다(개정 약사법 제29조 제1항).

점포관리자는 보건위생상 지장을 초래할 우려가 없도록 그 점포의 업무에 대해서 점포판매업자로부터 필요한 의견을 들어야 한다(같은 조 제2항).

5) 점포에서의 정보 게시

점포판매업자는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 당해 점포를 이용하기 위해서 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 당해 점포의 보이기 쉬운 장소에 게시해야 한다(개정 약사법 제29조의3).

(2) 배치판매업

1) 의의

배치판매업이란 일반용의약품을 배치에 의해서 판매하거나 수역하는 업무를 말한다(개정 약사법 제25조 제2호).

2) 허가권자

배치판매업의 허가는 도도부현지사가 부여하고, 약제사 또는 등록판매자가 의약품을 배치하는 것, 그 밖에 당해 도도부현의 구역에서 의약품의 배치판매를 행하는 체제가 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하지 않는 때 등에는 그 허가를 부여할 수 없다.

3) 도도부현의 구역의 관리

배치판매업자는 그 업무를 관할하는 도도부현의 구역을 스스로 관리하거나 당해 도도부현의 구역 내에서 배치판매에 종사하는 배치원들 중에서 지정한 자로 관리하게 해야 한다(개정 약사법 제31조의2 제2항). 이에 따라 도도부현의 구역을 관리하는 자(이하 '구역관리자'라 한다)는 후생노동성령에서 정하는 바에 따라 약제사 또는 등록판매자이어야 한다(같은 조 제2항).

4) 구역관리자의 의무

구역관리자는 보건위생상 지장을 초래할 우려가 없도록 그 업무에 관해서 배치원을 감독하고, 의약품, 그 밖의 물품을 관리하고, 그 밖에 그 구역의 업무에 대해서 필요한 주의를 다해야 한다(개정 약사법 제31조의3 제1항).

(3) 도매판매업

1) 의의

도매판매업이란 의약품을 약국개설자, 의약품의 제조판매업자, 제조업자·판매업자 또는 병원, 진료소·사육용 동물진료시설의 개설자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 자에 대해서 판매하거나 수여하는 업무를 말한다(개정 약사법 제25조 제3호).

2) 허가권자

도매판매업의 허가는 각 영업소마다 그 영업소 소재지의 도도부현지사가 부여한다(개정 약사법 제34조 제1항). 도도부현지사는 i) 영업소

의 구조설비가 후생노동성령에서 정하는 기준에 적합하지 아니하거나 ii) 신청자가 약사법 제5조 제3호 가부터 마까지의 어느 하나에 해당하는 때에는 도매판매업 허가를 부여할 수 없다(같은 조 제2항).

3) 도매판매업자의 의무

도매판매업의 허가를 받은 자는 당해 허가에 해당되는 영업소에 대해서는 업으로서 의약품을 약국개설자 등 이외의 자에 대해서 판매하거나 수여해서는 아니 된다(같은 조 제3항).

4) 영업소의 관리 및 영업소관리자의 의무

도매판매업자는 각각의 영업소에 약제사를 배치하여 그 영업소를 관리하도록 해야 한다. 다만, 도매판매업자가 약제사인 경우, 스스로 그 영업소를 관리한 때에는 이에 해당하지 아니한다(개정 약사법 제35조 제1항).

영업소관리자는 보건위생상 지장을 초래할 우려가 없도록 그 영업소에서 근무하는 약제사, 그 밖의 종사자를 감독하고, 그 영업소의 구조설비 및 의약품, 그 밖의 물품을 관리하며, 그 밖에 그 영업소의 업무에 대해서 필요한 주의를 다해야 한다(개정 약사법 제36조).

3. 등록판매자제도의 도입

개정 약사법은 일반용의약품의 판매시에 리스크의 정도에 따라 전문가가 관여하고 적절한 정보제공 등을 요구하는 실효성 있는 제도를 구축하는 것을 목적으로 한다. 이러한 관점에서

〈표 3〉 의약품의 판매에 종사하는 전문가 변화

[구제도]

종류	전문가	판매가능한 범위
약국	약제사	모든 일반용의약품(485 성분)
약점	일반판매업	
	약중상판매업	약중상판매업자 지정약품 이외의 의약품(474 성분)
배치판매업	배치판매업자	일정 품목(270 성분)
특례판매업	특별히 규정하지 아니함	한정적 품목(80 성분 정도)

[신제도]

종류	전문가	판매가능한 범위
약국	약제사	모든 일반용의약품(485 성분)
점포판매업	약제사 또는 등록판매자	약제사는 모든 일반용의약품(485 성분) 등록판매자는 제 1류 의약품을 제외함(474 성분)
배치판매업	약제사 또는 등록판매자	

개정약사법에서는 일반용의약품의 판매를 담당하는 약제사 이외의 전문가로 ‘등록판매자제도’를 도입했다.

앞서 살펴본 것처럼 종래 일본에서는 약제사이거나 약중상의 자격이 있는 자만이 의약품 판매를 할 수 있었다. 하지만 소비자가 약국 등에서 약을 구입할 때 약제사가 아닌 점원이 약을 판매하는 경우가 빈번했고, 약국은 24시간 영업을 하지 않았다. 24시간 영업을 하는 편의점에서는 의약부외품인 영양 드링크제, 정장약, 비타민제 등 매우 제한된 범위 내에서만 의약품 판매가 가능했기 때문에 약국이 영업을 하지 않는 시간에는 의약품을 구입하는 것이 불가능했

다. 이러한 문제점을 시정하기 위하여 등록판매자제도를 도입한 것이다.

등록판매업자로서 등록을 받기 위해서는 도도부현이 실시하는 자질을 갖춘 것을 확인하기 위한 시험에 합격한 자 또는 자질을 갖춘 자로서 정령에서 정한 기준에 해당하는 자일 필요가 있다.¹⁶⁾ 이를 위해서 도도부현은 의약품의 종류마다 주요한 성분에 대해서 효능·효과, 부작용 등을 이해하고 있는가, 일반용의약품의 판매에 필요한 자질을 갖추고 있는가를 확인하는 시험을 실시하여 등록판매업자로서의 자격을 부여하고 있다(개정 약사법 제36조의4).

각주

16) 小池良治, 前掲論文, 3頁.

IV. 시사점

이번 약사법의 개정은 일본에서의 규제완화의 흐름에 따른 것이라고 할 수 있다. 지금까지 의약품은 부작용에 의한 리스크를 갖고 있기 때문에 약학에 대해서 고도의 지식을 보유한 약제사를 약국·점포에 상시 배치함으로써 정보제공을 행하도록 했지만, 개정 약사법은 일반용의약품의 취급에 있어서 약제사의 관여 방식을 근본적으로 재고했다.

즉, 개정 약사법은 모든 일반용의약품을 일률적으로 취급하는 것이 아니라, 안전성의 확보를 전제로 구입자의 편리성도 배려하여 일반용의약품의 적절한 선택, 적절한 사용에 기여하도록 한 것으로 평가할 수 있다. 이를 위해서 적절한 상담응수 및 리스크의 정도에 따른 정보제공이 행해지는 구조를 구축했다. 개정 약사법은 약제사가 배치되어 있지 않더라도 등록판매자에 의하여 일반용의약품 판매가 가능하도록 했기 때문에 지금까지 약제사의 확보, 배치가 충분하지 않았던 약점, 편의점에서는 개정에 의한 효과를 볼 것이다. 하지만 지금까지 일반용의약품의 경우에도 부작용에 의한 건강피해가 발생한 바 있기 때문에 앞으로 새로운 약 전문가가 되는 등록판매자의 자질을 확보하기 위해서 도도부현 지사가 행하는 시험의 방식이나 그 후의 연수의 방식이 중요할 것이다.¹⁷⁾

또한 개정 약사법 시행에 의해서 편의점과 약국의 경쟁이 격화될 것으로 보인다. 지금까지 편의점은 의약품판매의 규제완화에 의해서 1999년까지 의약부외품인 영양 드링크, 2004년까지 정장약이나 비타민제의 판매를 할 수 있었다. 이번 법개정에서 해열제, 진통제 등도 취급할 수 있게 되었고, 24시간 영업의 편리성을 더 높일 수 있을 것이다. 또한 일반용의약품은 단가가 높기 때문에 편의점의 이익률 증가가 높아질 가능성이 있다. 한편 약국에서는 24시간 운영 방식도 도입한 곳이 나타나고 있고, 의약품분야의 전문성을 높이고, 처방약이나 상담을 강화함으로써 편의점과의 차별화를 도모하고 있다.

최근 우리나라에서도 일본에서의 일반용의약품에 해당하는 소위 '단순의약품'을 약국 외에서 판매할 것인지 여부를 놓고 논의가 진행되고 있다. 약국 외에서 단순의약품을 전면적으로 판매할 것을 주장하는 견해는 현행법상 의약품을 약국에서만 독점적으로 판매할 수 있도록 하는 것은 지나친 규제로서 약국에 판매독점권을 부여하는 것이기 때문에 단순의약품의 경우에는 슈퍼마켓 등에서도 판매할 수 있도록 해야 한다고 한다(긍정설). 이와는 달리 의약품 오남용에 의한 부작용 대처방안이 마련되지 않은 상태에서 슈퍼마켓 판매가 허용될 경우 큰 혼란을 가져올 수 있다는 점에서 이를 반대하는 견해도 존재한다(부정설). 그리고 단순의약품의 슈퍼마

켓 등에서의 판매 허용에 찬성하기는 하나, 단순의약품 전체에 대한 슈퍼마켓 판매 허용은 자칫 오남용에 의한 부작용 문제를 일으킬 수 있기 때문에 일부 의약품부터 단계적으로 허용해야 한다는 절충적 입장도 존재한다(제한적 허용설). 제한적 허용설이나 부정설적 입장은 모두 단순의약품을 약사가 존재하지 않는 슈퍼마켓 등에서 판매했을 경우 발생할 수 있는 의약품의 오남용에 따른 부작용을 우려하는 것으로 보인다. 하지만 일본 외에 미국, 영국, 독일 등 선진 국가에서는 단순의약품의 약국 외 판매를 허용해 가는 추세이고, 약국에서 약사 이외의 자에 의한 판매도 빈번하게 이루어지고 있는 실태나 약국이 영업하고 있지 않을 시의 단순의약품 구입의 불편 등을 고려하여 단순의약품의 약국 판

매 허용 역시 적극적으로 검토할 필요가 있다고 생각한다. 다만, 일본의 경우를 참고하여 의약품 구분을 재검토하고 등록판매자 제도의 도입이나 정보제공 방식의 검토 등을 통하여 의약품의 오남용에 따른 부작용을 방지하기 위한 제도적 장치의 마련이 선행되어야 할 것이다.

이 세 정

(한국법제연구원 부연구위원)