

영국의 일반의약품(Over-the-counter drugs) 관리법의 의료정책적 함의

한 동 운*

I. 서론

1. 연구 배경
2. 연구목적 및 방법
- II. 영국의 약품관리법과 제도
- III. 영국의 의약품 관리기구 및 역할
- IV. 영국 의약품의 분류 체계
- V. 영국의 의약품에 대한 법적 분류체계의 영향
- VI. 고찰 및 결론

I. 서론

1. 연구 배경

전 세계적으로 많은 국가들은 의약품 규제완화 제도에 대한 관심이 증대되고 있다. 선진국들은 이미 많은 처방약품을 일반의약품(Over-the-counter drugs: 이하 OTC 의약품)으로 재분류하여 약국이나 슈퍼마켓에서 구매할 수 있도록 허용하고, 이와 병행하여 처방 없이 구매할 수 있게 더 많은 약들에 대한 규제도 완화하고 있다.¹⁾ 이러한 치료약제에 대한 규제완화 정책 및 관련

* 논문접수: 2011. 10. 12. * 심사개시: 2011. 11. 10. * 수정일: 2011. 11. 30. * 게재확정: 2011. 12. 10.
* 한양대학교 의과대학 예방의학교실, 교수, 의료서비스경영학박사

1) Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. Drug Safety 2001;24:1027-1037.

제도는 의료재정, 의료이용행태, 건강신념과 같은 다양한 관련 요인들에 의해 영향을 받아 변화하고 있다.²⁾

선진국의 경우 의사처방약을 OTC의약품으로의 재분류를 통하여 일반 주민들의 의약품 접근성 및 경증질환에 대한 자가투약률을 높여 지역약국과 약사의 보다 전문적인 역할로의 변화를 유도하고자한다.³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾ 이러한 의약품 재분류는 정부의 재정적 부담 완화와 의료제공자들의 업무량의 감소와 같은 긍정적 효과를 보였으나,⁷⁾⁸⁾ 일부 연구에서는 의약품 오남용 및 소비자 부담으로의 비용 전가와 같은 부정적 측면도 제기되고 있다.⁹⁾ 또한 OTC의약품으로의 재분류 증가는 의료전문가들의 의약품에 대한 독점적 지위를 약화시키고 있다.¹⁰⁾

최근 우리사회도 정부에 의한 OTC의약품분류체계 변화¹¹⁾를 놓고 이해당사간에 많은 논의가 증폭되고 있다. 그 배경은 앞서 기술한 외국의 사례와 유사

2) Hughes C. Monitoring self-medication. *Expert Opin Drug Saf* 2003;2:1-5.

3) Juhl RP. Prescription to Over-the-Counter Switch: A Regulatory Perspective. *CLINICAL THERAPEUTICS* 20, SUPPLEMENT C, 1998.

4) Stargardt T, Jonas Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. *Health Policy* 2007;84(1):30-38.

5) Soller RW. Evolution of self-care with over-the-counter medications. *Clinical Therapeutics* 1998;20(3):C134-C140.

6) Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001;345:810-816.

7) Aday LA and Andersen R. A framework for the study of access to medical care. *Health Serv Res* 1974;9:208-220.

8) Fleming GV, Giachellow M.A., Andersen R and Andrade P, Self care. *Med Care* 1984;22:950-966.

9) E.P. Brass, Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001;345:810-816.

10) Skovmand K. Pharmacies' over-the-counter drug monopoly in Denmark ended. *The Lancet* 2000;356(9243):1748.

11) 2011년 7월 29일부터 고시된 약사법 일부개정법률(안)의 주요 내용은 “약국의 판매 의약품” 도입, “약국의 판매 의약품”의 판매자 등록, 약국 외 판매 장소의 범위, 판매자 교육, “약국의 판매 의약품” 판매자에 대한 관리 의무 등이 주요 내용이며, 이를 통하여 감기약, 해열진통제 등 가정상비약 약국 외 판매 허용과 현행 2분류에서 3분류 체계로 전환 및 약의 1회 판매 수량 제한 및 아동판매 주의 등 판매자 관리의무 강화임. 정부는 국민의 의견수렴 거쳐 9월 중 약사법 개정안 국회 제출하기로 예정되어 있음.

한 경향을 보이고 있다. 정부는 약사법 개정을 통해 일반의약품 48개 품목을 의약품(醫藥外品)으로 전환하려는 정책을 추진하고 있으나, 이에 대한 사회적 갈등이 지속되고 있다.¹²⁾ 약사단체는 이 제도 도입과 국민들의 건강에 대한 부정적인 영향과 관련성을 주장하면서 지지 운동을 지속하고 있다.¹³⁾

이러한 사회적 갈등은 우리사회도 의약품 재분류 제도를 둘러싼 환경변화에 대한 적극적 대응방안을 수립해야함을 의미한다. 그러나 국내 일반의약품관련 연구가¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾ 일부 있으나 새로운 법제도적 연구는 매우 드물어 이에 대한 연구가 추가적으로 필요하다. 이 연구에서는 영국의 의약품 규제 및 관리 제도의 변화와 그 영향을 이해하고, 그러한 경험이 우리나라의 현 의약품분류제도 변화에 주는 함의에 제시하고자 한다.

2. 연구목적 및 방법

이 연구의 목적은 공공재원에 의해 유지되고 있는 영국 보건의료제도(the British NHS: 이하 NHS)하에서 일반의약품관련 법과 관리체계를 소개하고, 이러한 변화를 보건의료정책적 측면에서 우리나라제도발전에 주는 함의에 대해 논의하고자 한다. 이를 위하여 영국의 의약품 및 비처방약품관리제도의 특징 소개에 이어, 그러한 법과 관리 체계가 NHS제도하에 있어 OTC의약품 어떠한 영향을 미치는 지를 평가하고, 마지막으로 NHS제도에서의 OTC 약품에 대한 법제도적 변화가 우리에게 주는 함의가 무엇인지를 논의하였다. 이를 위하여 영국의 OTC 약품제도 및 정책 관련 선행연구나 보고서, 웹사이트의 자료 등에 대한 체계적 고찰을 수행하였다.

12) 「조선일보」, 「약사들, 약품 슈퍼판매 관련 행정소송 제기」, 2011. 8. 23.

13) 「조선일보」, 「검찰, '약사법 위반 논란' 복지장관 수사 착수」, 2011. 8. 20.

14) 염민선, 「일반의약품 판매규제 완화효과와 정책제언」, 『유통연구』, 제15권 제5호, 2010, 제237~255면.

15) 손현순·신현택, 「일반의약품 허가제도의 국가 간 비교 및 발전 방향」, 『한국임상약학회지』, 제15권 제2호, 2005, 제127~138면.

16) 김은정, 「독일의 의약품 안전관리 및 독일약사법 고찰」, 『FDC법제연구』, 제1권 제1호, 2006, 제21~28면.

II. 영국의 약품관리법과 제도

영국에서는 의약품 허가는 약용제품의 제조, 판매, 공급 및 수입에 영향을 미치는 종합적 허가 체계를 제공하는 1968년에 제정된 의약품법(Medicines Act)에 따른다.¹⁷⁾ 이와 같은 영국의 의약품 규제제도는 헨리 8세(Henry VIII: 1491~1547) 시기부터 시작되었다. 제 1차 세계 대전을 거치면서 유럽 사회를 중심으로 마약에 대한 국제적인 관리체계가 수립되었고, 1920년대에는 위험한 의약품에 대한 법률제정(dangerous drugs legislation)을 통해 약품규제를 위한 관리시스템 전반에 대한 개정이 있었고 1925년의 최초의 치료약품법(Therapeutic Substances Act)이 제정되었다. 이 법 제정은 1920년대 영국사회에서 약품관련 사건들이 발생함에 따라 이루어 졌고, 그 내용은 위해성 의약품 중독자 관리에 있어 형사적 관리체계에 부가적으로 의학적 중재(intervention)를 제공하는 방식을 규정하고 있다. 또한 아편이나 그 외의 의약품 규제 및 관리에 있어 지역사회에서 약국 주도적 역할이 의사 집단으로 대체되었다. 그러나 궁극적으로 위험한 의약품관리는 형사 사법 체계 내에서 운영되었다. 이러한 일련의 과정을 통하여 지역사회에서의 의약품 관리체계 수립 및 운영에 있어 일반의(General Practitioner: GP)들이 문지기(gate-keeper) 역할을 하게 되었다.¹⁸⁾

이후 1968년 의약품 법(Medicines Act)이 제정되었으며, 이후 1971년부터 영국은 포괄적인 의약품 규제 시스템을 도입하였다. 이전에는 의약품의 안전 및 품질과 효능은 법적, 준 법적, 비 법적인 기전을 통해 분절적으로 관리되었다. 이러한 1968년의 의약품 법 제정을 통하여 의약품 규제를 위한 법 조항이 공표되었다. 이 법에서는 영국 내에서의 의약품 제조, 제품 판매, 공급 및 수입 관련 면허체계를 규정하고 있다. 하지만 이로 인하여 적절한 면

17) Richards D. Drug Development and Regulation. *Medicine* 2003;31(8):25-31.

18) Anderson, S. & Berridge, V. Opium in 20th-century Britain: pharmacists, regulation and the people. *Addiction* 2000;95:23-36.

히, 인증서 또는 면제에 부합되는 경우를 제외하고 의약품 관련 제반 활동이 불법화되는 결과를 초래하였다.

영국만이 이러한 방식으로 의약품을 규제하는 유일한 국가는 아니다. 사실, 의약품 관리는 유럽 경제 공동체(EEC)의 초기 활동에 있어 주요 관심 분야였다. 의약품을 관리하는 최초의 기본 EEC 지침은 1965년(지침 65/65/EEC)에 소개되었다. 의약법에 의한 의약품 관리를 위한 조건들은 기존 유럽 지침과 일치하고 일부 경우(예: 임상 실험)는 동일하지 않다. 이후 영국은 이 지역의 EEC 지침 개발 및 개정하기 위해 다른 회원국과 함께 법의 개정과 제도의 변화를 통하여 새로운 유럽공동체(EC) 요구 사항을 수용하고 있다. 현재 관련 법규는 지침 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC와 2004/27/EC에 의한 개정을 통하여 인간에 사용되는 약용 제품에 관한 지침을 준수하고 있다.

특히 안전, 품질과 효능은 인체에 사용되는 의약품 관리에 대한 입법 활동의 유일한 기준이다. 그것은 의약품 및 의료기기관리국(The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA)의 책임이며 전문가 자문에 따라 안전성과 효율성 사이에서 균형을 달성할 수 있도록 노력하고 있다. MHRA 전문가들은 필요한 기준을 충족하기 위해 신약에 대한 모든 응용 프로그램을 평가한다. 이것은 개발된 의약품에 대한 지속적인 검사 및 테스트 시스템에 의한다. 안전 모니터링도 지속되고 MHRA는 의사와 환자가 의약품에 대한 최신 정보를 받을 수 있도록 한다. 이것은 시제품의 제품 라벨, 진단지, 처방 정보와 광고가 규정에 의해 필요한 기준을 충족하게 함으로써 이루어진다.

III. 영국의 의약품 관리기구 및 역할

한때 전 세계적 관심을 받았던 탈리도마이드에 의한 약화사고는 영국에서

의약품에 대한 규제제도의 빠른 도입에 일조하였다. 1950년대 후반과 1960년대 초반에 처방된 이 약은 그 유해반응으로 탈리도마이드 아기(thalidomide baby)라는 사지결손 등의 기형을 가진 아기의 출산이라는 비극적인 결과를 초래하였다.¹⁹⁾ 이에 대한 국가적 대응방안으로 영국은 의약품에 의한 유사한 문제의 발생을 방지하기 위하여 관련법규 및 조직을 정비하였다.

이러한 노력의 일환으로 수행된 영국정부의 의약품 안전성 보장을 위한 관련 법 제정과 기구 설립 과정을 살펴보면 다음과 같다. 영국정부는 1963년에 약제안전위원회(the Committee on Safety of Drugs)를 설치하였으며, 이 기구를 1968년에는 영국의 의약품 규제에 대한 법적 체제의 토대를 이룬 의약품법(Medicines Act)에 따라 의약품안전위원회(the Committee on Safety of Medicines: CSM)로 개칭하였다.²⁰⁾²¹⁾ 이후 이 정부조직은 2005년에 인체용의약품위원회(The Commission on Human Medicines: CHM)로 변경되었다. 한편 중앙정부의 하부조직으로 의약품관리국(the Medicines Control Agency: MCA)이 1989년에 설립되었는데, 이는 의료기기관리국(the Medical Devices Agency: MSA)과 2003년 통합되어 현재의 주무기관인 의약품및의료기기관리국(The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA)으로 개편되었다. 현재 영국 CHM은 MHRA에 대한 독자적이며 전문적인 의견을 제공하고 있다. 그리고 영국 의료시장의 모든 의약품은 1968년에 개정된 의약품법(Medicines Act)에 의하여 출시되기 전에 반드시 허가를 받아야 한다.

영국에서 시판되고 있는 의약품 유해반응에 대한 보고체계로는 자발적 의약품유해반응보고체계(spontaneous adverse drug reaction reporting

19) McBride WD(1961) Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet ii:1358.

20) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medicines Act 1968 Advisory Bodies Annual Reports 2010.

21) Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol 1999;48:623-27.

system)와 처방사례모니터링체계(Prescription Event Monitoring: PEM)가 있다. 이러한 유해반응보고체계의 도입은 탈리도마이드 약화사건이 발생한 후인 1964년에 약제안전위원회 위원장인 던롭경이 전국의 의사와 치과의사들에게 유해사례를 모니터링하기 위한 새로운 시스템을 도입한다는 사실을 편지로 알리면서 시작되었다. 이후 황색카드제도(Yellow Card Scheme)²²⁾를 구축하였고, 이를 통해 수집된 자료는 적극적으로 분석되고 있다. 이러한 체계가 구축됨으로써, 1964년에 1,208건의 의약품유해사례가 보고된 이후 보고건수가 점차 늘어나 1980년대 후반부터는 연간 18,000건의 유해사례가 보고되었다. 이 제도의 원칙은 모든 의사와 치과의사는 의심되는 유해사례를 관찰한 즉시 인과관계의 유무와 관계없이 의무적으로 보고하여야 하며, 보고자의 신분은 비밀리에 관리하여야 한다는 것이다.

처방사례모니터링체계의 경우 1983년에 데이비드 그래함-스미스교수를 위원장으로 한 특별조사위원회에 의하여 그 필요성이 확립되었다. 이 위원회는 장기적이고, 광범위하게 사용될 신약들에 대한 의약품 시판 후 조사(post-marketing surveillance, PMS) 연구를 제안하였다. 이후 일련의 과정을 통하여 처방사례모니터링체계는 사우스햄턴에 위치한 의약품안전성연구부서(Drug Safety Research Unit, DSRU)의 주요 기능으로 확정되었다. 이 제도는 영국 전역에서 일반의(general practitioner: GP)에 의해서 처방되는 신약을 복용한 첫 20,000~30,000명의 환자들의 사례를 모아 1,000명에 한 건 이상 발생할 수 있는 드문 의약품유해반응을 조기에 밝혀내기 위하여 구축되었다.

이러한 영국의 공중보건과 환자에 대한 안전성 보장은 영국 보건부

22) 의약품안전성위원회에 의하여 운영되는 황색카드제도는 중대한 자발적 보고체제로 의약품유해반응을 찾아내는데 그 효과가 향상되고 있으며, 이 자발적 보고제도를 통하여 가장 적은 유지비용으로 가장 많은 정보를 파악하고 있다. 개별 환자가 의약품복용 후에 경험한 원하지 않는 유해사례에 대한 정보를 해당 기업이나 규제기관에 제공한다. 이러한 보고체계의 가장 중요한 기능은 의약품에 대한 새로운 유해사례나 알려진 유해사례의 빈도를 밝히는 것이고, 이 과정을 통하여 의약품유해반응에 대한 인과적 가설을 제기할 수 있다.

(Department of Health)의 책무이다. 제약회사가 신약을 개발하였을 때 영국 내 시판허가에 대한 행정적인 절차는 영국 보건부의 하부조직인 MHRA에 의하여 수행되며, 이 조직에 속한 허가후관리과(Post Licensing Division)는 영국에서 시판허가를 받은 모든 의약품에 대한 안전성의약품감시를 수행한다. MHRA의 주요 기능은 약제의 안전성, 질, 효능에 관한 데이터를 모아서, 인체용의약품위원회에 위탁하며, 관련 조건에 부합하면 위원회에서는 MHRA에 허가를 권고하는 것이다. 이후 영국의 모든 허가약품에 대한 안전성모니터링은 MHRA의 허가 후 관리과에 위임되어 있고, 여기서 수행되는 활동이 영국의 주요 의약품감시 활동이다. 의약품안전위원회의 역할은 제약물질에 관련된 문제를 파악하고, 독성을 평가하고, 처방하는 의사나 환자들에게 그 결과를 관련 기관에 보고하는 것이다. 오늘날 의약품안전위원회는 MHRA에 의하여 운영되고 있는 자발적 보고제도를 운영함으로써 유해 사례를 감시하고 있다.

한편 이전에 의약품감시연구부서(DSRU)로 알려진 의약품안전성연구부서는 인만교수에 의하여 1981년에 설립되었다. 그는 임상시험을 거쳐 시중에 시판승인이 난 후에도 계속 의약품의 안전성을 평가하는 제도인 의약품의 시판 후 조사(post marketing surveillance) 제도의 개발과 도입에 처음부터 일원으로 참여하였다. 이후 그는 유해사례모니터링을 기초로 하여 처방사례 모니터링체계로 알려진 의약품유해반응의 조기발견을 위한 방법을 개발하였다. 현재 이 기구는 의약품 안전에 관한 모든 형태의 연구 및 안정성에 관한 평가를 수행과 약문감시와 관련 과제에 대한 교육 및 훈련을 제공하고 있다.

IV. 영국 의약품의 분류 체계

영국은 의약관련 법(The Medicines Act 1968과 Council Directive 2001/83/EC)에 의하여 시판되는 의약품의 판매 및 공급을 관리한다. 의약품은 의

약법(The Medicines Act 1968)에 의하여 세 가지의 법적 약품으로 분류된다. 우선 처방약(Prescription Only Medicines: POMs)은 의사의 처방에 의하여 사용할 수 있는 약이고, 두 번째로 약사에 의하여 관리되는 약(in a pharmacy without prescription: P)은 처방전 없이 약국에서 약사의 감독 하에 관리되고 소비자들이 이용할 수 있는 약(in a pharmacy without prescription: P), 그리고 마지막으로 약사의 지시나 감독 없이 일반 소매점이나 약국에서 판매되는 일반 약(General Sale List: GSL)으로 분류된다.

NHS제도하에서의 처방전 발급은 MHRA의 기준에 따라 의사, 치과 의사, 간호사에 의한 독자적 처방(nurse independent prescribers), 약사에 의한 독자적 처방(pharmacist independent prescribers) 및 보조 처방(supplementary prescribers)에 의해 발행된다.

또한 의약품의 재분류 기준은 다음과 같다. 우선 POM에서 P로 재분류 기준: 의약품들은 POM에서 P로 재분류 될 수 있다. 보건부 관련 부서장은 의약품이 처방전 없이 공급 시 안전여부를 확인하여 다음과 같은 기준(Medicines Act 1968, section 58A)에 속하지 않아야 한다. 해당 의약품은 의사의 감독 없이 사용하는 경우나 정확하게 사용하더라도 인체의 건강에 직접 또는 간접적 위험이 나타날 가능성이 높은 경우; 자주 또는 잘못 사용하는 할 수 있는 정도가 크며, 그 결과 인체의 건강에 직접 또는 간접적으로 위험을 제시 가능성이 높은 경우; 실질적 약효가 있는 의약품 또는 조제의약품을 포함하며, 또는 부작용을 포함, 추가 조사가 필요한 의약품이 그것이다. 일반적으로 비경구 투여를 위해 의사에 의한 처방 등이 포함된다.

P에서 GSL로의 재분류 기준은 GSL에서 P로 재분류되기 전과 마찬가지로, 보건부 관련 기관장의 허가를 거쳐야한다. 이 기준은 해당 의약품이 합리적인 안전성을 갖으며 약사에 의하여 감독되는 경우와는 달리 판매되거나 공급받을 수 있음이 확인 되어야 한다(Medicines Act 1968, section 51의 지침에 충족). 이들 약은 '적절한 안전성이 담보되고', '건강에 대한 위해와 오용의 위험, 취급에 있어 특별한 주의 필요성이 적고', '이 약의 시판이 구매자의

편의를 더하는 경우'로 그 대상 약품을 정의할 수 있다.

재분류 절차에 있어 신약은 보통 POM으로 허가된다. 약의 부작용이 경미하다면 몇 년 사용 후, 의사의 감독 없이 안전하게 사용될 수 있으며, 안전성에 대한 충분한 증거가 있다면, 해당 약은 약사의 감독하에 판매 또는 공급되는 약(P)으로 재분류 될 수 있다. 또한 약국 의약품(P)은 몇 년 동안 안전하고 일반 판매에 적합하다는 기준에 적합하다면 일반판매약(GSL)으로 재분류 될 수 있다.

이러한 약제품의 재분류는 일반적으로 마케팅 권한을 보유하고 있는 제약회사의 요청을 따른다. 또는 관심 있는 이해당사자가 재분류를 요청할 수 있고, MHRA에 의해 허가를 받게 된다.

P약도 새로운 위험이 발견되면 의약품의 안전한 사용을 위해 의사의 참여를 필요로 하는 POM으로 분류될 수 있으며, 같은 이유로 GSL약이 P약으로 재분류 될 수 있다.

의약품을 재분류 시 적용되는 기준에의 부합여부는 전문위원회(현 CHM)의 조언을 받아 MHRA에 의해 결정된다. 관련 위원회의 의약품 재분류 제안에 따라 약에 대한 법적 지위의 변경은 재분류 신청 대상이 되는 제품에 부여한다. 이와 같은 과정을 거쳐 MHRA는 현재 제품의 재분류 및 처리 신청 방법에 관한 지침을 개선하여 차기 년도 초에 출간한다.

영국의 제약관련 절차와 기준은 유럽공동체(EC)의 그것과 부합시키기 위하여 마케팅허가 당국의 통제를 받고 있다.²³⁾

V. 영국의 의약품에 대한 법적 분류체계의 영향

약비용의 증가와 이로 인한 NHS의 재정적 부담은 영국 정부가 직면하고

23) The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medicines & Medical Devices Regulation. 2008.

있는 지속적 정책과제이다.²⁴⁾ NHS의 일차의료제공의 중추적인 역할을 하고 있는 일반의(General practitioner)에 의한 처방은 전체 처방 건수의 55~76%에 해당하고, 비록 이들에 의한 처방 건수의 비율은 감소되고 있지만 총 처방건수는 증가추세에 있다.²⁵⁾ 영국은 판매약품에 대한 법(The Medicines Act 1968 and Council Directive 2001/83/EC)에 의하여 세 가지 분류를 하고 있다.²⁶⁾ 일반약(General sales list medicines)은 일반상점에서 판매되며, 약에 따라 판매 개수나 약의 용량이 정해진다.²⁷⁾

그 동안 영국정부는 처방약에 대한 규제완화를 통하여 약사에 의해 관리되는 약(pharmacy medicines: P)과 일반약(general sale medicine)의 범위를 확대하고 있다. 이로 인하여 일반의약품을 상점에서 구매할 수 있어 판매 비용 규모는 영국의 국가보건서비스(NHS)의약품 예산의 1/3에 해당된다.²⁸⁾ 이러한 과정은 결국 처방 약에 대한 규제 완화 제도가 이전에 NHS가 지불하여야 할 의약품 비용의 소비자로의 전가에 영향을 미치고 있음을 의미한다.

이와 같이 영국정부의 약 관리법과 해당 규정의 개정은 1970년 이전에는 의사의 통제 하에 있는 약에 대한 권한을 축소하고, 지역 약사의 역할을 증대시키고 있다.²⁹⁾ 1980년대 이후 처방약으로 이용할 수 있는 약의 재분류를 통하여 약국에서 일반 주민들이 이용할 수 있도록 허용하는 정책을 도입하고 있다.

이러한 의사 처방약품을 약사 관리하는 약으로의 재분류하게 된 배경은 다

24) Weiss MC, Hassell K, Schafheutle EI and Noyce PR. Strategies Used by General Practitioners to Minimise the Impact of the Prescription Charge 2001;7(1):23-26.

25) Britten N. Prescribing and the defence of clinical autonomy. *Sociology of Health & Illness*, 2001;23(4):478-496.

26) 일반약품(general sales list medicines: GSL); 약사관리 약(pharmacy medicines: P); 의사처방약(prescription only medicines: POM).

27) 진통제인 paracetamol의 경우 포장단위에 있어 16개만 허용하고, ibuprofen약은 200 mg 이하만 판매, 이 개수나 용량이 초과한 경우는 약사로부터 직접 구매하여야 한다.

28) Proprietary Association of Great Britain. Annual Report. London: PAGB, 1995.

29) Dajda, R. Who prescribes? The illusion of power sharing in the surgery. In *Prescribing Practice and Drug Usage*. Ed. Mapes, A., pp. 147-156. London: Croom Helm.

음과 같이 분석될 수 있다. 우선 처방약품에 대한 재분류와 같은 규제완화는 일차의료에서 사용되어지는 약비용에 대한 국가적 부담을 줄이려는 정책적 방향전환을 시사한다. 특히 OTC의약품을 이용한 자가 관리 및 자가 투약은 의료비와 의료에 대한 국가적 책무를 정부나 보험자로부터 소비자로 전이시키는 하나의 수단으로 보고 있다. 이러한 경향은 유럽사회에서도 1980년대 후반부터 처방약품에 대한 규제를 완화하여 OTC의약품의 수적 증대를 추구하고 있다.³⁰⁾ 이러한 관련 법제도의 변화는 의료체계 하에서 약 관련 예산의 증가로 약품 배분 비용을 정부로부터 소비자로 전이, 질병 치료를 위한 돌봄(Care)의 책임을 전문가로부터 개별 소비자로 이전을 통한 소비자 권한 강화, 제약 산업의 이윤증가 등과 같은 여러 가지 요인들이 파악되고 있다.³¹⁾ 이러한 요인 중 영국의 NHS에서는 특히 자가 관리(self-care)를 환자중심의 의료서비스 공급체계 구성을 위한 중요한 NHS계획의 하나로 인식하고 있다.³²⁾

이러한 국면에서 세계적으로 많은 국가들은 일반의약품 판매를 자가 투약 의료비용의 일부를 소비자들에게 전가하는 방법으로 인식하고 있으며, 자가 관리의 증가 추세는 환자의 권한 증대와 더불어 잠재된 편익이 내재되어 있음을 의미한다. 영국의 한 조사에 따르면 지난 2주 동안 성인 10명 중 9명은 최소한 1개 이상의 질병을 경험하고 있다.³³⁾ 비처방약품인 OTC의약품들은 일상생활에서 경험하는 질병의 1/3을 치료하는데 사용되고 있다.³⁴⁾ 이러한 현황은 NHS에 의한 의료서비스 공급에 있어 의사와 약사간의 협조체계가

30) Organisation for Economic Cooperation and Development. Competition and regulation issues in the Pharmaceutical Industry. Paris: OECD, 2001.

31) Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. New England Journal of Medicine 2001;13:345:810-16.

32) UK Department of Health: "Self Care - A Real Choice", 2005.

33) Hannay DR. The symptom iceberg: a study of community health. London: Routledge & Kegan Paul, 1989.

34) Proprietary Association of Great Britain. Everyday health care: a consumer study of self medication in Great Britain. London: PAGB, 1987.

하나의 중요한 과제로 인식될 수 있음을 시사한다. 왜냐하면 소비자들이 자가투약이나 자가관리를 위하여 일반약이나 약사 관리약에 대한 구매 시 약사들이 관련 정보나 복약지도를 하기 때문이며, 경우에 따라서는 의사의 진단과 처방을 받게 권고 할 수 있기 때문이다.

또한 약품재분류 관련 법규(Medicines Act 1968, section 58A; Medicines Act 1968, section 51)에 따른 의사처방약의 재분류는 의약품시장에 영향을 미칠 수 있다.³⁵⁾ 또한 관련 규정³⁶⁾에 따라 이러한 제도 변화는 제약 시장에서 제약업체들에 의한 새로운 비즈니스를 창출할 뿐만 아니라, 기존의 브랜드 약품을 홍보할 수 있는 기회를 제공하고 있다. 이로 인하여 제약 산업계는 자가 투약에 의해서 그들의 제약 산업의 기회가 오히려 증진되는 현상을 경험하고 있다. 이에 따라 영국의 왕립제약협회도 처방약품을 약사 관리약품으로 재분류하기 위한 적극적이고 지속적인 로비를 하고 있다.³⁷⁾ 이러한 약품 재분류 정책에 대한 이해당사자 간의 입장 차이는 앞서 논의한 바와 같은 국가적인 비용감소와 제약회사의 시장 확대와 맞물려 복잡한 양상을 보이고 있다.

이러한 현황을 고려하면 영국사회에 있어서 의약품의 재분류관련 요소들은 다음과 같이 요약될 수 있다. 우선, 옹호적인 영향을 미치는 요소로는 환자들의 권한확대 및 자율성 증대, 소비자중심시장으로서의 변환, 전문가들의 권한 축소, 전문가들 사이의 약품을 둘러싼 권한의 균형적인 변화, 약사들의 역할 확대 지원, 정부의 NHS 의약품예산 절감을 위한 정책, 의료체계 외의 영향 요인들이 있다. 또한 영국시장의 특이한 양상인 제약회사들의 이

35) 한 예로 영국정부에 의하여 1980년 후반부터 의약품에 대한 정책 변화 과정이 서서히 진행되었으며, 1983년과 1992년 사이에 11개 약품에 대한 재분류가, 1992년부터는 40개 약품에 대한 재분류가 있었다. 이러한 과정에서 OTC의약품의 범주가 확대되는 것은 약사의 역할을 증대시키고 일반주민들의 의약품복용지도에 대한 요구가 증대됨을 시사한다.

36) The Medicines for Human Use and Medical Devices (Fees and Miscellaneous Amendments) Regulations 2002 (SI 2002/542).

37) Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Medicines, ethics and practice. London: RPS, 1995.

윤을 보호하고자 하는 욕구도 일목을 더하고 있다.

그러나 이에 대한 상반된 영향을 미치는 요소로는 전문가들의 그들의 권한을 지키려는 욕구, 환자들의 자가관리 능력에 대한 의문, 의료체계에서 약사들의 책무 증가에 대한 불안 등이 지적될 수 있다.³⁸⁾

이러한 비처방의약품인 OTC의약품 및 약사처방의약품 관련법과 제도 변화는 영국의료시장에서의 관련 의약품에 대한 접근성이나 판매량의 증가에 영향을 미치고 있기 때문에 의약품이용 그 자체가 과연 효과적이냐에 대한 논의도 필요하다. 이를 위하여 영국정부는 2001년 재분류 전략그룹(the re-classification strategy group: RSG)을 구성하여 관련 과정을 수행하고 있다. OTC 약품의 경우 생산허가를 받아야 함에도 불구하고 단지 몇 몇 의약품만이 사용되어지는 분야에서 정규적인 임상적 실험으로 그 효능과 효과가 평가되고 있다. 이로 인하여 약사들에 의해서 판매되는 비처방의약품들은 그 효과를 검증할 수 없다는 비판을 초래하고 있다.³⁹⁾ 이러한 현황을 고려하면 영국의 의료시장에서 소비자들에 의한 비처방의약품에 대한 수요나 그 가치에 대한 실증적인 자료가 요구됨을 알 수 있다. 이에 관련 연구들⁴⁰⁾⁴¹⁾을 살펴보면 기침이나 감기를 치료하는데 사용되는 일반약품들은 그 제품에 단일 성분 또는 일부의 경우 복합성분이 아동이나 어른들의 증상을 감소시켜주는 긍정적 효과가 보고되고 있다. 이러한 치료효과는 이전에는 처방에 의하여 이용되는 의약품이었지만 실질적으로 이러한 과정을 통해서 약제의 효과가 보다 더 확실히 확정되는 결과를 초래하고 있다. 이러한 과정을 검토해보면 결국 영국사회에서는 처방에 의해서만 사용되는 의약품이라 하더라도 다양

38) Blenkinsopp A, Bradley C. Over the Counter Drugs: Patients, society, and the increase in self medication, *BMJ* 1996;312:629.

39) Lawson D. Treatments for common ailments. In: *OTC directory 1995/96*. London: Proprietary Association of Great Britain, 1995.

40) Smith MBH, Feldman W. Over the counter cold medications: a critical review of clinical trials between 1950 and 1991. *JAMA* 1993;269:2258-63.

41) Bond C. The over-the-counter pharmaceutical market-policy and practice, *Eurohealth* 2008; 14(3), 2002:19-24.

한 영향으로 인해 일반약품으로 재분류 된 후 약사들이나 소비자들에 의한 이용 증가로 오히려 임상시험을 통해서 확립되는 치료효과가 시장에서 시판 됨으로서 그 효율성을 검증할 수 있는 또 다른 계기도 마련될 수 있음을 시사한다.

이와 같이 영국 의료시장에서 구매할 수 있는 의약품에 대한 재분류는 소비자들의 약사용에 대한 접근성 증가뿐만 아니라 약의 효과 및 효능평가에도 영향을 주고 있음을 알 수 있다.

앞서 기술한 바와 같이 영국에서는 시판되는 또는 환자에게 의해서 이용되는 의약품은 처방약품, 약국약품, 일반약품과 같이 세 가지 법적인 구분체계를 갖고 있다. 일반약품의 경우에는 슈퍼마켓이나 약국에서 소비자들이 구매할 수 있다. 약사의 조언이나 감시를 필요로 하는 약의 분류 원칙은 영국에서만만의 독특한 체계가 아니나 기존의 약품 중 처방약에서 다른 약으로 재분류하는데 여러 가지 영향을 미치고 있어 이 과정에서 필요한 자료는 의약품법(Medicines Act 1968, section 51)에 다음과 같이 규정되고 있으며, 주무기관인 MHRA에 의하여 주관된다. 해당 규정(Article 54 of Directive 2004/27/EC amends Directive 2001/83/EC)에 따르면 우선, 안전성에 대해서는 일정기간동안 의약품 사용에 있어서 안전성을 보일 수 있는 역학적 근거가 있어야 된다. 다음으로 약에 따른 의약품 부작용에 대한 자료가 제시되어야 한다. OTC의약품의 부작용은 특성과 중증도에 있어서 정상적으로 치료를 중단하는 경우에 나타나지 않아야 한다. 마지막으로 OTC의약품 이용으로 인하여 야기되는 환자의 질병에 대한 진단지연과 부정확한 진단 문제에 대한 정보와 분석 자료가 제시되어야 한다. 또한 OTC의약품의 효능에 대한 자료가 제시⁴²⁾되어야 하는데 그 내용은 우선 자가 투약을 위한 의약품사용 지침과 의약품 양에 대한 적합여부를 지지하는 근거가 제시되어야 한다. 다음으로 자가 투약을 위해 제시된 적응 예의 적절성이 제시되어야 하며 심

42) 관련 자료는 Article 74a에 따라 2005년 1월이나 이후의 임상시험결과가 제시되어야 함.

각한 질병상태와 중첩되지 않고 또한 명확하게 구분되어지는 적응증이 그 예가 될 수 있으며 소비자들에 의해서 쉽게 인지되어야 하고 잠재적으로 심각한 질병과 혼동되는 가능성이 없어야 한다. 다음은 정보에 관한 사항으로 의약품에 대한 정보는 안전한 사용을 위한 기준에 부합되어야 하며 치료기관과 의약품이용 중 의료 기관을 찾아야 하는 경우에 대해서 조언하고 경고하는 문구가 제시 되어야 한다.

이와 같은 영국의 의약품분류에 대한 규제체계의 도입⁴³⁾으로 약사에 대한 상업적, 전문가적 이해관계에 있어서 갈등이 존재하는 현안에 부딪힐 수밖에 없다. 이전에 수행된 연구(Nuffield inquiry)⁴⁴⁾는 약사들의 윤리적 규정과 약국을 둘러싼 상업적인 환경사이에 잠재되어 있는 갈등을 보고하고 있다. 일부 영국 NHS 하에 활동하고 있는 일반 의사들은 약국 운영을 둘러싼 환경이 약사들이 일차의료팀의 구성원으로 참여하게 되는 계기가 된다고 인식하고 있다. 또 일부에서는 이러한 현황을 실제적인 문제로 보기보다는 일개 이론으로 인식하고 있다.

지난 1980년도 ‘NHS plan’에서 기금보유 의사제도의 도입이후 일반의사가 근무하는 일차의료기관은 소규모 또는 중규모의 사업으로서 그들 자신을 인식하게 하는 환경의 변화는 처방과 약관리에 대한 의료인들의 인식변화에 영향을 미치고 있다. 일차의료에 있어서 계획은 해당기관의 이윤이 결국은 일차보건의체계의 변화에 주된 동기부여를 한 바와 같이 약사들도 약의 판매에 있어서 환자들의 구매 지도권한이 없는 데에 대한 대응으로서 그들의 역할을 파악하고 있다. 그러나 이전의 한 연구⁴⁵⁾에 따르면 사례의 약 1/4에 있어서 판매가 이루어지지 않으며 약사들 보다는 일반의사를 통해 의약품 사용에 대

43) Mhra guidance on the application for exclusivity for change in legal status of a medicine: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004381.pdf>.

44) Pharmacy. The report of a committee of inquiry appointed by the Nuffield Foundation. London: Nuffield Foundation, 1986.

45) Blenkinsopp A, Jepson M, Drury M. Using a notification card to improve communication between community pharmacists and general practitioners. Br J Gen Pract 1991;41:16-8.

한 지도를 받기를 권유하고 있다. 약사들은 약국에서 환자들에게 제공하는 복약지도에 대한 지불보상을 받고 있지 않고 있다. 약사들은 현재까지 NHS 지불 보상 체계 밖에 있는 것으로 간주되고 있다. 지역약국의 일부를 구성하고 있는 전문적인 지원에 대한 논의는 NHS가 향후에 지역약사와의 계약에 있어 복약지도와 같은 구성요소를 포함 시킬 것을 고려하게 하고 있으며 아마 지역약사들이 적절한 훈련을 받거나 그들의 질적인 평가를 통하여 약국에서 제공하는 서비스의 질에 대한 지표와 관련 있는 요소들도 포함시키는 것으로 논의되고 있다. 그러나 약사들의 해당 환자 주치의사로서 의뢰되는 환자들 또는 소비자들에 대한 추후관찰 연구가 매우 부족하다. 한 소규모 연구는 약사를 방문한 3/4는 그들의 의사를 방문하기를 권고 받고 있음을 제시하고 있다. 그러한 약사들에 의한 환자의뢰의 적절성에 대해서는 여전히 의문이 제기되고 있으며 이에 대한 개선 방안으로 임상적 측면에서의 평가에 있어 약사들과 일반의사들 간의 협력이 필요한 분야로 지적되고 있다.⁴⁶⁾ 즉 일반의약품을 위한 처방 예의 설정이 요청되고 있으며 고객을 위한 의약품선택에 대해 과학적인 근거에 대한 중요성을 더 강조하고 있다. 호주에서도 약사의 처방에 대한 영향조사 연구가 수행되었으며, 그 결과 영향요인으로 과학적인 근거, 상업적인 압력을 포함하고 있다. 그러나 영국에서는 이러한 유사연구를 찾아보기 어렵다. 제약회사에서 약사들이 그들의 생산약품을 진열하고 또 특정의약품을 권고하기위한 노력하에서 약사들의 독립적이고 공정한 판단의 중요성이 제기되고 있다.

이러한 제도하에서 일반의약품에 대한 정보가 어느 정도 수준에서 제공되고 규제되는 가에 대한 논의는 다음과 같다.⁴⁷⁾

영국사회에서의 일반의약품에 대한 광고는 다양한 언론매체에서 볼 수 있다. 해당매체는 텔레비전, 신문, 잡지, 광고물, 직접적인 우편물을 포함한다. 이러한 광고물이 발간되기 전에 모든 홍보는 영국의 특허협회에 의해서 평가

46) WSMI. Regulation of Nonprescription Medicines. 2007.

47) WSMI. Regulation of Nonprescription Medicines. 2007.

되고 있다. 이 협회는 일반약품을 위한 광고에 있어서 표준규범을 설정하고 있다. 덴마크에서의 한 사례⁴⁸⁾를 보면 광고에 관련된 불만에 대해서 정부의 반응이 실질적으로 광고에 대한 직접적인 중재효과를 보이고 있으며 광고를 규제하는 방향으로 가고 있다. 이러한 사례를 고려하면 영국에서의 광고를 둘러싼 자율적인 규제체계는 상당히 긍정적인 평가를 받고 있다. 영국에서 약사들은 약의 TV광고에 대해서 관심을 표명하고 있으며 또 일반 시민들이나 환자들에게 직접적인 메일 발송에도 동일한 관심을 보이고 있다. 제약회사와 의료전문가들 사이에 밀접한 업무연계는 필요하며 이를 통해서 관련 문제가 해결될 수 있다. 스웨덴에서는 광고의 중요성이 정보원으로서의 역할 중요성이 감소되고 있음을 지적하고 있으며 이러한 광고는 해당 제약회사에서 해당의약품을 생산할 때나, 약사들이 관심을 갖고 있는 정보에 대한 문제가 지적되고 있다. 그러나 영국에서는 이와 같은 동일한 문제는 현재까지는 파악되지 않고 있다. 또한 광고를 위한 소책자는 의약품관련정보원으로서 중요하게 인식되고 있으나 일부 의약품 관련된 소책자는 읽기가 매우 어려움을 보이고 있다. 혁신적인 체계가 일반인들이 약에 대해서 보다 쉽게 이해할 수 있도록 해주고 있을 뿐만 아니라 소수민족의 경우 그들의 언어로 모든 업무나 역할이 제공될 수 있게 지원되어야 한다. 약사들은 일반적으로 문서가 아닌 대화로서 정보를 제공하고 있다.

의사들의 입장에서도 보면 OTC의약품에 대한 정규적인 교육을 받은 적이 없다. 그래서 영국의 국가 통계 관련 기관에서는 재분류되는 의약품의 용량, 적응증, 상품명들이 포함된 정보수집을 수행하고 있다. 또 의약품 안전위원의 현재 문제로 최근의 일반약으로 또는 약사약으로 재분류된 약에 대한 정보를 주기적으로 제공하고 있다. 특히 1993년 이래로 영국 소비자 협회는 영국에서 모든 일반인들에게 일반의약품에 대한 소책자를 제공하고 있다. 이 소책자의 정보는 일반인들의 일반의약품 선택 시 중요한 위치를 차지하고 있

48) Raith H. Denmark—the aftermath of the POM to OTC switch. *Scrip Magazine* 1992 March:20-2.

지만 궁극적으로 의사들은 환자들의 의약품 구매에 가장 큰 영향을 미치는 것으로 파악되고 있다. 영국의 보건청으로 부터의 이러한 의약품에 대한 지침은 환자들이 NHS 처방의 옵션에 대한 정보를 제공하고 있으며 의사들은 그러한 의약품 사용을 제한할 수 있다. 이러한 처방의약품에 대한 복잡한 논의는 결과적으로 소비자들이 의약품비용을 더 많이 부담하게 하고 있다. 이는 OTC의약품으로의 재분류가 의약품 가격하락에 직접적 영향을 주어 소비자들의 자가투약을 증가에 기인하고 있기 때문이다.⁴⁹⁾

VI. 고찰 및 결론

이 연구는 의약품분류체계 관련 법 소개와 이러한 법에 의한 의약품관리가 국가의료체계에 미치는 영향을 이해하기 위함이다. 이 연구결과에서 제시한 바와 같이 영국의 치료약제에 대한 규제완화 정책 및 관련 제도는 제약회사들의 이익, 정부의 의료비 절감, 국민들의 자가 관리 및 자가 복용에 대한 욕구 증대 등과 같은 요인에 의하여 변화되고 있다.⁵⁰⁾ 또한 공공재원을 통해 국가의료체계를 관리하고 있는 영국도 1970년대까지는 우리나라와 같은 전문가 중심의 약품 관리체계를 유지하였음을 알 수 있다. 이후 1980년대에 접어들면서 소비자 선택권을 강화하는 방향으로 약 관련 법 및 제도 변화를 추구하고 있다. 영국의 관련법에 의한 의약품의 분류와 재분류제도는 OTC 의약품 시장에서 소비자 의약품 이용행태에 영향을 미치고 있으며, 시장에서의 OTC의약품 소비량도 증가하고 있다. 이는 의약품에 대한 소비자들의 접근성 향상과 제약산업의 시장 수익성 향상⁵¹⁾이라는 긍정적인 평가에도 불구하고, 의약품오남용이라는 부정적 측면도 오래 전부터 인식되어 오고 있

49) Health I. The creeping privatisation of NHS prescribing. *BMJ* 1994;309:623-4.

50) Hughes C. Monitoring self-medication. *Expert Opin Drug Saf* 2003;2:1-5.

51) Proprietary Association of Great Britain. *UK Market Size Statistics. Annual Report 1999-2000*. London: Proprietary Association of Great Britain. 2001.

다. 즉, OTC 의약품 중 오피오이드 함유 약물, 수면 보조제, 변비약 및 감기와 감기약이 가장 많이 남용되는 것으로 의심되고 있다.⁵²⁾ 의약품관련 법하에서 OTC 의약품은 일반 소비자들이 제시된 설명만 따르면 건강상의 해가 상대적으로 적지만 위험은 여전히 계속되고 경우도 있다. 왜냐하면 환자들이 질병에 대한 잘못된 인식과 태도, 중증질환의 과소평가로 인해 적절한 치료시기를 놓치는 경우도 있기 때문이다.⁵³⁾ 그러나 지금까지 영국사회에서의 OTC 의약품에 관한 피해 감소 전략이 드물어 이에 대한 추가적인 연구가 필요로 하고 있고, 우리사회도 유사한 요구를 받고 있다.

우리 사회의 의약품관리는 그동안 의사와 약사에 의하여 주도되고 있다. 처방에 의하지 않는 의약품의 약국 외 유통에 대해 일반소비자, 약 관련 전문가, 정부의 관련 기관 및 의료정책결정자들은 상호 상이한 견해를 보이고 있다. 이러한 국면에서 우리나라의 의약품분류체계 관련 법 개정 노력이 향후 우리나라 의료시장에 있어 일반의약품이용, 의료전문가들의 역할, 국가의료비용, 소비자의 건강 및 질병관리행태에 어떠한 변화를 초래할지에 대해 관심이 증대되고 있다.

이론적으로, 의약품 재분류제도는 환자들이 경증질환 관리에 있어 의약품에 대한 접근성 증가와 선택의 폭과 권한을 늘려주고, 일차의료를 통한 질환자 관리에서 지역약사들의 역할을 증대시킨다.⁵⁴⁾ 이러한 배경에는 OTC 의약품의 범위 확대가 지역사회 약국과 약사의 질적 서비스 제공을 통한 전문적 역할을 수행에 직접적인 영향을 미치기 때문이다.⁵⁵⁾

이러한 과정은 지역사회 만성질환의 증가로 인한 다양한 의약품이용에 있

52) Anderson, S. & Berridge, V. Opium in 20th-century Britain: pharmacists, regulation and the people. *Addiction*, 2000;95:23-36.

53) Medicines and healthcare products regulatory agency. Better regulation of over the counter medicines initiative: first report and recommendations. 2006.

54) Hughes, C. M., McElnay, J. C. & Fleming, G. F. Benefits and risks of self-medication. *Drug Safety*, *Drug Safety*. 2002;24(14):1027-37.

55) 영국 정부는 지역약사가 처방의약품을 이용하여 치료 중인 환자들에게 실질적인 도움이 되는 서비스를 제공할 수 있도록 다양한 보건의료정책을 개발하고 있다.

어 지역약사들이 근거중심의 환자 치료서비스가 제공에 참여할 수 있는 기회가 제공됨을 시사한다.

이 연구의 결과를 요약하면, 영국의 OTC의약품 관리제도 및 체계는 다양한 범주로 평가할 수 있다. 우선 영국은 일반의약품 분류 제도 변화가 지역보건의료체계에 있어 의사와 약사들의 업무의 질적, 양적 측면을 고려하고 있음을 알 수 있다. 이에 대한 관련 요인은 환자들의 자가관리 권한 부여, 의료비의 절감 등임을 알 수 있다. 또한 영국 NHS제도의 근간을 이루고 있는 일차보건의료부문에서의 일반의(GP)의 기본적인 역할이 일반 국민들의 의약품사용 시 야기되는 부작용을 지역사회에서 찾아내고 관리하는 체계 유지에 중요한 역할을 하고 있음을 알 수 있다.

최근 우리나라의 의료기관이나 의료인들에 의한 약의 처방과 지불 비용의 증가로 인해 다음과 같은 중대한 과제에 직면하고 있다. 즉, 해당 의약품으로 인한 환자들의 치료효과와 부작용을 어떻게 적절하게 모니터링 할 것인가?, 의약품 오남용으로 인한 피해를 의료제공자들과 국가가 의료체계 내에서 어떻게 효율적으로 관리할 수 있는가?, 의료인, 제약회사, 약사, 일반인들 간의 의약품 이용에 있어 이해도, 인식도, 지식수준의 격차를 어떻게 감소시킬 수 있는가?, 이러한 의약품 이용 및 제공체계를 관리하기 위해 국가적으로 요구되는 재원과 국가의 부담 능력 간의 차이를 어떻게 해소할 수 있을까? 등이 그것이다.

우리나라에서 지금 논의되고 있는 의약품 재분류가 지역주민들의 안전한 의약품 사용을 위한 것이라면, 영국의 의약품 법 및 관리체계는 우리나라의 사회적 비용 감소를 위한 정책적 선택 시의 옵션이 될 수 있음을 시사한다. 또한 최근 일반 소비자들의 인식 변화로 인한 자가관리 욕구나 자가투여에 대한 관심의 증가는 결국 소비자 중심의 의료체계로의 변화를 요구 받고 있다고 할 수 있다. 특히 OTC 의약품관련 사회적 논의에 있어 앞서 소개한 바와 같이 이러한 영국의 관련 법규나 제도의 도입, 기구 및 조직의 설치 운영도 중요하나, 제도의 효율적 운영은 결국 이 제도에 관련된 환자, 약사, 의

사, 정부 및 관련 기구간의 유기적인 협력이 우선되어야 함을 알 수 있다. 왜냐하면 OTC의약품에 대한 법 개정은 결국 지역중심의 의료 수요에 민감하게 반응하는 보건의료의 조직과 기능 및 향후 방향에 광범위한 영향을 미치기 때문이다. 따라서 의약품관리 정책 및 제도 선진화를 위해서 법제도적 접근 시 관련 요인과 그 영향을 다각적으로 고려하여야 할 것이다.

주제어 : 일반의약품, NHS, OTC 약품, 국가의료서비스, 의약품법

[참 고 문 헌]

I. 국내문헌

김은정, “독일의 의약품 안전관리 및 독일약사법 고찰”, 『FDC법제연구』, 제1권 제1호, 2006.

손현순·신현택, “일반의약품 허가제도의 국가 간 비교 및 발전 방향”, 『한국임상약학회지』, 제15권 제2호, 2005.

염민선, “일반의약품 판매규제 완화효과와 정책제언”, 『유통연구』, 제15권 제5호, 2010.

II. 외국문헌

1. 단행본

Dajda, R. Who prescribes? The illusion of power sharing in the surgery. In Prescribing Practice and Drug Usage. Ed. Mapes, A., pp. 147-156. London: Croom Helm.

Lawson D. Treatments for common ailments. In: OTC directory 1995/96. London: Proprietary Association of Great Britain, 1995.

Medicines and Healthcare products regulatory agency. Better regulation of over the counter medicines initiative: first report and recommendations. 2006.

Medicines and Healthcare products regulatory agency. Medicines act 1968 advisory bodies annual reports 2010.

Organisation for economic cooperation and development. Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry. Paris: OECD, 2001.

Pharmacy. The report of a committee of inquiry appointed by the Nuffield Foundation. London: Nuffield Foundation, 1986.

Proprietary Association of Great Britain (2001) UK Market Size Statistics. Annual Report 1999-2000. London: Proprietary Association of Great Britain.

Proprietary Association of Great Britain. Annual Report. London: PAGB, 1995.

Proprietary Association of Great Britain. Everyday health care: a consumer study of self medication in Great Britain. London: PAGB, 1987.

- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Medicines, ethics and practice. London: RPS, 1995.
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medicines & Medical Devices Regulation. 2008.
- The Medicines for Human Use and Medical Devices (Fees and Miscellaneous Amendments) Regulations 2002 (SI 2002/542).
- UK Department of Health: "Self Care-A Real Choice", 2005.
- WSMI. Regulation of Nonprescription Medicines. 2007.

2. 논문

- Aday LA and Andersen R. A framework for the study of access to medical care. Health Serv Res 1974;9:208-220.
- Anderson, S. & Berridge, V. Opium in 20th-century Britain: pharmacists, regulation and the people. Addiction 2000;95:23-36.
- Blenkinsopp A, Bradley C. Over the Counter Drugs: Patients, society, and the increase in self medication, BMJ 1996;312:629.
- Blenkinsopp A, Jepson M, Drury M. Using a notification card to improve communication between community pharmacists and general practitioners. Br J Gen Pract 1991;41:16-8.
- Bond C. The over-the-counter pharmaceutical market-policy and practice, Eurohealth 2008;14(3), 2002;19-24.
- Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. New England Journal of Medicine 2001;13;345:810-16.
- Britten N. Prescribing and the defence of clinical autonomy. Sociology of Health & Illness 2001;23(4):478-496.
- Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol 1999;48:623-27.
- Fleming GV, Giachellow M.A., Andersen R and Andrade P, Self care. Med Care 1984;22:950-966.

- Hannay DR. The symptom iceberg:a study of community health. London: Routledge & Kegan Paul, 1989.
- Health I. The creeping privatisation of NHS prescribing. *BMJ* 1994;309:623-4
- Hughes C. Monitoring self-medication. *Expert Opin Drug Saf* 2003;2:1-5.
- Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. *Drug Safety* 2001;24:1027-1037.
- Juhl RP. Prescription to Over-the-Counter Switch: A Regulatory Perspective 1998;20, Supplement.
- McBride WD. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet* 1961;ii:1358.
- Raith H. Denmark—the aftermath of the POM to OTC switch. *Scrip Magazine* 1992;20-2.
- Richards D. Drug Development and Regulation. *Medicine* 2003;31(8):25-31.
- Skovmand K. Pharmacies' over-the-counter drug monopoly in Denmark ended. *The Lancet* 2000;56(9243):1748.
- Smith MBH, Feldman W. Over the counter cold medications: a critical review of clinical trials between 1950 and 1991. *JAMA* 1993;269:2258-63.
- Soller RW. Evolution of self-care with over-the-counter medications. *Clinical Therapeutics* 1998;20(3):C134-C140.
- Stargardt T, Jonas Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. *Health Policy* 2007;84(1):30-38.
- Weiss MC, Hassell K, Schafheutle EI and Noyce PR. Strategies Used by General Practitioners to Minimise the Impact of the Prescription Charge 2001;7(1): 23-26.

III. 기타

- 「조선일보」, “약사들, 약품 수퍼판매 관련 행정소송 제기”, 2011. 8. 23.
- _____, “검찰, ‘약사법 위반 논란’ 복지장관 수사 착수”, 2011. 08. 20.

The NHS Over-the-Counter Drugs Policy in UK: Its Experiences and Implications

Dongwoon Han

Department of Preventive Medicine, Hanyang University College of Medicine

=ABSTRACT=

Changes in a drug's availability from prescription only to over-the-counter (OTC) status is of concern to physicians from both public health and individual patient perspectives. Government has generally been supportive of changes in medications from prescription(Rx) to over-the-counter (OTC) status in Korea, however, recognizing that there are both benefits and risks to any health care intervention, health care professionals are conservative in implementing changes to either the process or structure of health care. Changes in status of a drug from Rx to OTC can represent a change in both structure and process. Cost and convenience seem to be major factors in determining whether, given the choice, patients purchase a medicine over the counter or obtain it on prescription. With current arrangements, exemption from prescription charges provides an incentive to continue to obtain products on NHS prescription even when they are available over the counter. There is therefore no simple relation between the availability of over the counter medicines and the level of prescribing of deregulated products. The appropriate use of over the counter medicines—particularly those that have only recently been deregulated—places a burden of care on community pharmacists and calls for closer working relationships with general practitioners. In particular, systems for referral and for recording details of both prescribed and over the counter medicines need to be developed, and a direct route needs to be established for community pharmacists to report adverse drug reactions to over the counter products.

Reclassification of prescription medicines—by making them available through pharmacies without a prescription—provides the opportunity for consumers to purchase a wider range of medicinal products without making a demand on NHS resources. There is, however, no simple relation between availability of over the counter medicines and demand for NHS prescriptions. In the late 1980s the UK government fuelled the over the counter market by making it easier to reclassify certain medicines from prescription only status to allow over the counter sale in pharmacies. To explore the influence of deregulation of medicines on NHS prescribing, this article presents analyses of consumer behaviour in using medicines and prescribers' attitudes to over the counter medication and collates findings from research. Policy makers should be aware that patients' expectations in relation to OTC medicines may be in conflict with evidence-based practice.

Keyword : Over the counter drugs, National health service