

워킹페이퍼 2018-02

외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점



박실비아·김수진·정 연·이나경

【책임연구자】

박실비아 한국보건사회연구원 연구위원

【주요 저서】

유망 의료기술의 개발 및 경쟁 촉진을 통한 의료체계 성과 향상 방안-바이오
시밀러를 중심으로

한국보건사회연구원, 2018(공저)

국가필수의약품 안전공급 체계 구축 지원방안 연구
식품의약품안전처·한국보건사회연구원, 2017(공저)

【공동연구진】

김수진 한국보건사회연구원 부연구위원

정 연 한국보건사회연구원 부연구위원

이나경 한국보건사회연구원 연구원

발간사 <<

의약품은 질병 치료와 건강 향상의 목적으로 가장 흔히 사용되는 의료 기술 제품이며, 기술과 사회의 발전과 함께 다양한 의약품이 새롭게 개발되어 판매되고 있다. 비처방 의약품은 의사의 처방 없이 구입 가능한 의약품이며, 안전성 문제의 발생 가능성이 낮고 경증 질환에 사용하는 의약품으로 구성된다. 소비자의 정보 접근권이 높아지고 건강과 의료에서 소비자의 자기 결정권이 확대되면서 비처방 의약품의 선택과 접근에 대한 사회적 관심이 증가하고 있다.

의약품이 본질적으로 완전히 안전한 경우는 없으며, 환자의 접근성을 높이는 것과 동시에 안전한 사용이 이루어지도록 하는 것이 중요하다. 어떤 의약품을 비처방 의약품으로 정할지를 결정하는 데서는 의약품의 부작용 발생 가능성과 위험을 고려해야 하는데, 이에 대한 근거는 시간적 경과와 과학의 발전에 따라 달라진다. 이러한 문제를 의약품 분류 제도에서 다루고 있으므로, 비처방 의약품의 접근성과 관련하여 살펴볼 필요가 있다. 그리고 비처방 의약품을 어느 장소에서 누가 어떻게 판매할 것인가에 관한 판매 관리 제도가 의약품의 안전 사용과 관련하여 의미가 있다.

이 연구는 외국의 비처방 의약품인 OTC(over the counter) 의약품의 관리를 위한 제도 운영 현황을 조사하는 것을 목적으로 수행되었으며, 조사 대상 국가는 미국과 일본, 유럽 국가들로 하였다. 국가마다 비처방 의약품의 제도 형성 과정이 다르고, 의약품 관리제도의 틀에 따라 서로 다른 방식으로 제도가 운영되고 있으며 최근까지 제도 변화가 이루어지고 있다. 다양한 국가들이 비처방 의약품을 분류하고 판매를 관리하는 제도

운영 현황을 살펴봄으로써 비처방 의약품 관리제도에서의 주요 쟁점과 도전 과제를 고찰할 수 있다.

이 연구의 결과가 우리나라에서 비처방 의약품의 접근성과 안전 사용을 추구하기 위한 정책을 모색하는 데 기여할 수 있기를 기대한다. 마지막으로 이 보고서의 내용은 우리 연구원의 공식적인 의견이 아니며 연구진의 개인적 견해를 밝힌다.

2018년 10월

한국보건사회연구원 원장

조 흥 식

목 차

I. 미국	1
1. 의약품 분류체계와 OTC 제품 허가 관리	3
2. OTC 제품 및 사용 관련 현황	13
3. OTC 의약품의 판매 관리 현황	18
4. 의약품 온라인 판매 관리 현황	21
II. 일본	25
1. 의약품 분류체계 및 분류기준	27
2. 일반의약품 부작용 현황	33
3. 약국 외 판매 의약품에 대한 안전관리 대책	36
4. 의약품 온라인 판매 허용 현황	43
III. 유럽	47
1. 유럽 전반	49
2. 영국	55
3. 스웨덴	59
4. 덴마크	63
IV. 고찰 및 시사점	69
1. OTC 의약품의 판매에 관한 국가별 관리 제도의 고찰	71
2. 시사점	72
참고문헌	75

표 목차

〈표 1-1〉 OTC 제품 카테고리	5
〈표 1-2〉 미국 OTC 모노그래프 작성 상태별 제품 카테고리 현황 (2014)	13
〈표 1-3〉 미국 OTC 의약품 및 건강제품 카테고리별 판매 규모 현황(2014~2017)	15
〈표 2-1〉 일본의 의약품 분류체계	27
〈표 2-2〉 일반용 의약품의 분류	29
〈표 2-3〉 일반용 의약품의 판매 품목수 및 시장규모	29
〈표 2-4〉 일반용·요지도 의약품에 대한 환자 보고 부작용 사례	33
〈표 2-5〉 일반의약품 판매허가업종과 취급 가능한 일반용 의약품 범위	36
〈표 2-6〉 일반의약품 인터넷 판매에 대한 세부 규칙	44
〈표 3-1〉 유럽국가의 의약품 분류	49
〈표 3-2〉 유럽 국가들의 자가 투약 의약품 시장 현황(2016)	52
〈표 3-3〉 영국의 의약품 분류 기준	56
〈표 3-4〉 스웨덴 OTC 의약품 성분	60
〈표 3-5〉 의약품 카테고리별 환자의 최근 OTC 의약품 판매처별 이용 비율(%)	61
〈표 3-6〉 약국 외 판매약 의약품	64

그림 목차

[그림 2-1] 일본의 의약품 구분표시 방법의 예	40
[그림 3-1] 28개 유럽국가들에서의 OTC 의약품 약국 외 판매 현황	51
[그림 3-2] 인터넷 의약품 판매 허가 로고	54

I

미 국

1. 의약품 분류체계와 OTC 제품 허가 관리
2. OTC 제품 및 사용 관련 현황
3. OTC 의약품의 판매 관리 현황
4. 의약품 온라인 판매 관리 현황

1. 의약품 분류체계와 OTC 제품 허가 관리

가. 의약품 분류체계

- 판매 방식을 기준으로 보았을 때 미국에서 의약품은 처방에 의해 조제 판매되는 처방의약품(prescription drugs)과 처방이 필요 없이 소비자가 직접 선택하여 구매할 수 있는 OTC(over-the-counter) 의약품으로 구분됨.

나. OTC 제품 허가 체계

- 미국에서 현재 판매되는 대부분의 OTC 제품은 의약품의 판매 전에 안전성, 유효성을 심사받아 판매승인을 받도록 법제화하기 시작한 1962년 이전부터 판매해온 것들임. OTC 제품에 대한 허가체계는 1972년 마련되었고, FDA(Food and Drug Administration)는 기존의 OTC 제품을 카테고리 분류하여 성분의 안전성, 유효성을 검토하기 시작함.
- 이러한 검토를 모노그래프 체계(monograph system)라고 하고 검토 결과 안전성, 유효성이 인정된 카테고리는 최종 모노그래프로 작성됨. 최종 모노그래프를 준수하여 제품을 생산하는 OTC 제품은 FDA의 판매허가를 받지 않아도 됨.
- 최종 모노그래프가 작성되기 전까지 기존의 OTC 제품은 그대로

4 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

판매 가능함.

- 대부분의 OTC 제품은 OTC 모노그래프를 통해 허가, 관리되며, 모노그래프를 통하지 않는 새로운 OTC 제품은 의약품의 정규허가신청(new drug application; NDA)을 거쳐 허가를 받고 판매해야 함.

1) OTC 모노그래프에 의한 허가

가) OTC 모노그래프의 개요

- FDA는 1972년부터 OTC 제품의 모노그래프 절차를 마련하여 OTC 포함 성분의 안전성 유효성을 검토하고 OTC 유형별로 모노그래프를 작성하기 시작함.
- 1962년 미국에서 의약품의 시판을 위해서는 안전성, 유효성을 입증하도록 하는 Kefauver-Harris Amendments가 시행되자 FDA는 그 전부터 판매되고 있던 10만 여개의 OTC 제품에 대해 각각 허가절차를 밟도록 하는 대신 1972년 모노그래프 시스템을 마련하여 평가하기로 함.
- 1970년대 초 당시 판매되고 있던 모든 OTC 제품의 성분은 26개의 카테고리로 분류되었고 전문가패널은 각 성분의 안전성, 유효성을 평가함. 평가가 완료된 것은 모노그래프(OTC monograph)로 작성하여 관리하게 됨.
- 모노그래프는 의약품의 용도 카테고리로 구분하여 제품에 포함하는 성분에 대한 정보를 수록함.
- 모노그래프 작성은 1972년 시작된 이래 지금까지 계속 진행 중임.

나) 모노그래프 작성의 절차

- 의사, 약사, 소비자, 산업계 대표들로 구성된 자문위원회에서 OTC 제품에 함유된 각 성분의 과학적 근거를 검토하여 세 가지 카테고리로 구분하여 제시함.

〈표 1-1〉 OTC 제품 카테고리

구분	정의
Category 1	일반적으로 안전하고 유효한 것으로 인정됨(GRASE). 이들 성분은 최종 monograph에 포함될 것임.
Category 2	GRASE가 아닌 성분. 최종 monograph에 포함되지 않을 것이나, monograph가 최종 결정될 때까지는 계속 판매 가능함.
Category 3	GRASE 여부를 판단하기에 정보가 불충분함. GRASE 결정을 위한 풍부한 근거가 나올 때까지는 계속 판매 가능함.

- 자문위원회는 또 OTC 제품의 표시기재(labeling), 적응증, 용법 용량, 사용상 주의사항 등에 대해서도 의견을 제시함. FDA는 위원회의 검토의견을 advanced notice of proposed rulemaking(ANPR)의 형태로 Federal Register에 발표하고 공개하여 의견을 접수함.
- 다음 단계로 FDA는 자문위원회의 의견을 검토하고 tentative final monograph(TFM)를 Federal Register에 발표하고 공개함.
- 추가 의견을 받아 검토한 후 final monograph(FM)를 확정함. 이는 「Code of Federal Regulations in Title 21. Food and Drugs」에 발표됨.
- 이는 모노그래프가 되며 이에 따라 제조된 OTC 제품은 일반적으로 안전하고 유효한 것으로 인정됨(generally recognized as safe and effective; GRASE).

다) 모노그래프에 의한 OTC 허가 관리

□ 모노그래프 체계에서는 개별 성분에 대한 안전성, 유효성 평가는 거치지만 OTC 품목 자체에 대한 평가는 이루어지지 않음. 모노그래프는 제품군별로 작성되며 성분명, 제형(dosage form), 용량, 표시기재(labeling) 등을 포함하고 있는 일종의 “레시피”임(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 2).

○ 모노그래프에는 다음 사항이 기술되어 있음.

- 성분명
- 사용 용량, 투여 경로, 제형
- 환자 집단, 적응증
- 표시기재(labeling)에 수록할 내용
- 일부 약에 대해 final formulating testing

□ 모노그래프를 준수하여 OTC 제품을 만들 경우 FDA의 별도 허가가 필요 없음. 모노그래프에 없는 성분 또는 적응증으로 제품을 만들고자 하는 경우에는 정규허가(NDA) 절차를 거쳐 허가받아야 판매 가능함.

□ 현재 10만 개 이상의 품목, 1,400개 용도, 800개 이상의 성분에 대하여 150개 이상의 모노그래프가 작성되어 있음. 또한 26개 약효군에서 88개의 rule making 작업이 진행 중임(FDA, 2017a).

2) NDA 의한 OTC 허가¹⁾

- OTC 모노그래프가 작성되지 않은 OTC 제품을 판매하기 위해서는 NDA를 통해 새로운 의약품으로 허가받아야 함.
 - 기존의 OTC 시장에서 판매되지 않았던 성분이나 제형, 투여경로, 용량을 함유하는 OTC 제품은 NDA 절차를 거쳐 허가받아야 판매 가능함.
 - 처방약으로만 판매되던 의약품이 OTC 제품으로 판매되기 위해서는 NDA의 “Rx-to-OTC switch(처방약의 OTC 전환)” 허가를 받아야 함.
- NDA 절차에 의한 허가를 받기 위해서는 안전성, 유효성 자료를 FDA에 제출하여 심사받아야 함.
 - 전문가의 도움 없이 소비자가 안전하고 유효하게 사용할 수 있음을 보여야 함.
 - OTC 제조자는 허가된 제제와 정확한 표시기재(labeling)에 따라 제품을 판매해야 하며, 만일 변경하고자 한다면 NDA supplement를 제출하여 승인받아야 함.

다. OTC 제품 허가 관리의 문제점

가) 모노그래프 체계를 통한 OTC 규제의 비효율성²⁾

- 모노그래프 작성 과정은 매우 시간이 많이 소요되고 복잡하여 행정

1) FDA(2016a)를 참고하여 작성함.

2) FDA(2017a)를 참고하여 작성함.

8 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

- 부담이 크고 비효율적인 것으로 평가되고 있음(Woodcock, 2016).
- 모노그래프체계가 마련된 지 40여년이 지났으나 모노그래프의 약 1/3이 아직 완결되지 않았으며, 새로운 과학적 사실 및 안전성 이슈에 시의적절하게 대응하지 못하고 있음(Mershon, 2017).
 - 수백 개 성분에 대해 안전성, 유효성의 확인이 아직 이루어지지 않았음에도 이들 제품의 판매는 계속되고 있음.
 - 모노그래프에서 계획된 안전성 관련 labeling 변경의 상당수가 아직 이행되지 않았음. 반면 동일 성분의 처방약에서는 변경이 이루어짐.
 - 모노그래프 체계를 통한 OTC 관리는 NDA에 의한 허가 관리에 비해 제약사의 규제 관련 부담을 낮추는 것임. 낮은 규제는 OTC의 혁신도 저해함.
 - 의약품 허가제도에서는 FDA의 행정력으로 의약품의 허가사항 변경, 안전 관리 등에 관한 조치를 신속하게 내릴 수 있으나, 모노그래프 체계에서는 rule 변경을 통해야 하고 이 과정에 매우 긴 시간이 소요되어 시의 적절하게 대응하기 어려움.
 - 모노그래프 체계에서는 새로운 안전성 이슈 발생 시 OTC 제품에 대한 labeling 변경이 신속하게 이루어지지 못함
 - 예. 2013년 FDA는 아세트아미노펜 사용과 관련하여 심각한 피부 이상반응을 대중에게 경고하는 안전성 커뮤니케이션을 발표함. NDA 절차에 의한 처방의약품의 경우, FDA는 신속하게 label에 경고문항을 추가하였으나, OTC 모노그래프 제품에 대해서는 rulemaking 절차 없이 안전성 관련 변경을 요구

할 수 없음. 대신 FDA는 가이드언스를 발행하여 제조자들이 자신의 제품의 표시사항에 경고를 추가하도록 하였음(FDA, 2017a).

- 예. 아세트아미노펜의 간독성, 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)의 위장관 출혈 부작용과 관련하여 새로운 경고를 추가하는 모노그래프 변경에 약 7년이 소요됨(FDA, 2017a).
- 자문위원회(Advisory Committee) 미팅이 2002년 9월 19, 20일 개최된 후 rule 변경이 2006년 12월 26일 발표되었고 최종 rule은 2009년 4월 29일 발표됨.

□ FDA는 OTC 의약품의 안전성, 유효성 관리를 개선하기 위하여 OTC 제품에 대한 user fee를 도입하여 허가절차-OMOR(over-the-counter monograph order request)-를 마련하는 방안을 검토하고 있음(FDA, 2017a).

나) OTC 관리를 위한 FDA 자원 불충분

□ FDA에서 OTC의 검토는 CDER의 Office of Drug Evaluation IV가 담당함. FDA는 OTC 관리를 위한 자원이 부족하여 OTC 제품의 안전관리를 적절히 수행하지 못하고 있음(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 4).

○ FDA는 30명의 풀타임 인력과 1천만 달러 미만의 예산으로 320억 달러 규모의 OTC 산업을 관리하는 업무를 수행하고 있음.

- OTC와 관련한 FDA 자원의 대부분은 의회나 법원의 요구사항을 이행하는 데 투입되고 있으며 공중보건의 문제를 우선할 여력이 부족한 실정임.

10 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

- OTC 모노그래프 검토 업무에 투입되는 인력은 18명의 풀타임에 불과함(Woodcock, 2016).

□ FDA의 OTC 모노그래프 작업은 아직 완결되지 않았고 계속 진행 중임. FDA 홈페이지에서는 각 OTC의 성분별로 모노그래프 작성을 위한 rule making 과정을 기록해놓고 있음.

□ OTC 제품에 관하여 FDA는 제조자에게 제품의 불리한 과학적 근거를 제출하도록 의무화할 수 있는 권위를 갖고 있지 못하며, FDA가 자체적으로 문헌 검토를 실시하여야 함(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 4).

□ 최종 작성된 모노그래프를 변경하는 경우 FDA는 보건부(Department of health and Human Services; DHHS)와 함께 검토하며, 때때로 백악관의 Office of Management and Budget도 함께 검토함(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 3).

○ 검토 시에는 모노그래프의 변화가 경제 및 소비자에게 미치는 비용과 편익을 추정함. FDA는 또 모노그래프 변경 과정에서 대중의 의견을 접수하고 응답해야 함.³⁾

○ 모노그래프의 검토를 위한 추가적 절차는 상당한 시간을 요하게 되며 환자의 건강이나 안전성보다 경제적 고려를 우선시할 가능성이 있음.

3) 모노그래프와 달리 의약품의 정규허가관리에서는 안전성, 유효성에 기반하여 FDA가 단독으로 검토함.

다) OTC 제품에 대한 안전관리 미흡

□ 모노그래프의 final rule을 최종적으로 결정할 시한이 없어 수십 년 동안 검토를 계속하는 경우도 있고, 검토기간 동안은 기존 제품을 그대로 판매하게 되므로 OTC 제품의 안전관리가 시의적절하게 이루어지지 못함(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 3).

- 한 예로 국소 항생제의 모노그래프 작성은 1974년 시작하여 2016년 최종 rule이 결정되기까지 42년이 소요됨.
- 항균 손 세정제의 사용이 급격히 증가하면서 FDA는 그것의 안전성에 관한 우려를 하여 별도 제품 카테고리 분리하고자 하였음. 이와 동시에 일부 성분의 안전성에 관련된 새로운 정보가 발표됨-예. 항균제품에 흔히 사용되는 triclosan이 과거 알려진 것보다 혈액으로 더 잘 흡수되어 근육 기능에 장애를 가져올 수 있다는 것이 알려짐. 1990년대 들어 FDA는 새로운 rule을 제안하기 시작함. 2016년 9월 최종 rule이 발표되었는데, “소비자 살균 세정제”만을 포함하였고 triclosan와 18개의 다른 화학성분이 안전하지 않은 것으로 발표함. 그렇지만 아직 모든 국소용 항생제 OTC 제품에 대해서는 모노그래프가 발표되지 않았음(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 3).
- 외용 진통제의 경우 1979년 ANPR이 작성된 이후 1992년 final rule이 일부 적응증에 대해 마련되었고 1997년 추가 데이터를 검토하는 작업이 다시 시작됨(FDA, 2017a).

□ 미국에서 판매되는 OTC 의약품에 포함된 많은 성분이 FDA의 평가를 거치지 않은 것들임. 또한 많은 OTC 의약품이 오남용되고 있으

12 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

- 며 이와 관련하여 환자에게 경고하기 위한 설명서의 변경이 이루어지지 않고 있음-예. Dextromethorphan은 많은 OTC 의약품에 포함되는 기침 억제제 성분인데 불법 오남용이 최근 증가하고 있다고 보고되고 있음. 이것은 FDA가 허가한 합법적 성분으로 권장량 이상을 사용할 때만 위험한 것으로 여겨지고 있음(The Pew Charitable Trusts, 2017, p. 1).
- 동일 성분에 대해 처방약에서는 안전성 문제와 관련하여 사용에서 제한, 경고 등이 이루어짐에 반해 OTC 제품에 대해서는 이러한 규제를 시행하지 못함(Mershon, 2017).
 - 아세트아미노펜을 처방약에서 사용하는 경우 1회 용량을 325mg으로 제한하고 있으나, OTC 제품에서는 이러한 제한이 전혀 이루어지지 않고 500mg, 650mg 등을 쉽게 구입할 수 있음.
 - 처방약에서 코데인 제품은 12세 이하 어린이에서 안전하지 않음을 경고하도록 하고 있으나, OTC 제품에서는 표시기재에서 어린이를 위한 용량 정보까지 소개하는 등, 제한 없이 판매되고 있음.
 - 모노그래프 시스템에 기반을 둔 현재의 OTC 의약품 관리는 ‘오래된 약은 새로운 과학적 사실이 나오지 않으며 제품의 혁신 가능성도 없으므로 다시 검토할 필요가 없다’는 가정을 바탕으로 하고 있음. 그러나 오래 사용해오던 성분에 대해서도 새로운 사실이 밝혀지고 있고 있으며 FDA에 이에 신속하게 대응하기 위한 행정력을 갖추는 것이 필요하며, OTC 관리 시스템의 개혁이 필요하다는 데 사회적 동의가 이루어지고 있음(Mershon, 2017).

2. OTC 제품 및 사용 관련 현황

가. OTC 제품 현황

□ 대부분의 OTC 제품은 모노그래프를 통해 관리되며 OTC 모노그래프가 작성된 의약품 카테고리는 다음과 같음(2014년 기준).

〈표 1-2〉 미국 OTC 모노그래프 작성 상태별 제품 카테고리 현황 (2014)

최종 모노그래프가 작성된 카테고리1)	최종 모노그래프에서 제외된 카테고리2)	모노그래프 작성 중인 카테고리3)
<ul style="list-style-type: none"> - 여드름약 (Acne) - 항문직장용 (Anorectal) - 제산제 (Antacid) - 구충제 (Anthelmintic) - 항우식제 (Anticaries) - 지사제 (Antidiarrheal) - 진토제 (Antiemetic) - 복부 가스제거제 (Antiflatulent) - 국소용 항진균제 (Antifungal, topical) - 발한억제제 (Antiperspirant) - 담낭운동촉진제 (Cholecystokinetic) - 굳은 살/티눈약 (Corn/callus remover) - 기침/감기 (Cough/cold): 알러지, 기관지확장제 포함 - 비듬/지루성 피부염, 건선 (Dandruff/seborrhic dermatitis, 	<ul style="list-style-type: none"> - 항콜린제 (Anticholinergic) - 최음제 (Aphrodisiac) - 양성 전립선비대증 (Benign prostatic hypertrophy) - 부스럼 치료제 (Boil treatment) - 주간 진정제 (Daytime sedatives) - 외분비이자기능부족 (Exocrine pancreatic insufficiency) - 단순포진/구순 헤르페스 (Fever blisters/cold sores): 경구용 - 발모제 (Hair growers) - 국소용 호르몬제 (Hormones, topical) - 고인산혈증 (Hyperphosphatemia) - 저인산혈증 	<ul style="list-style-type: none"> - 국소용 항생제 (Topical antimicrobial) - 외용 진통제 (External analgesic) - 내용 진통제 (Internal analgesic) - 하제 (Laxatives) - 월경 관련 (Menstrual) - 구강 건강 (Oral healthcare) - 중독 치료 (Poison treatment) - 미백제 (Skin bleaching) - 질 피임제 (Vaginal contraceptives) - 질 의약품 (Vaginal drug)

14 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

최종 모노그래프가 작성된 카테고리1)	최종 모노그래프에서 제외된 카테고리2)	모노그래프 작성 중인 카테고리3)
psoriasis) - 탈취제, 체내용 (Deodorant, internal) - 응급처치용 항생제 (First aid antibiotic) - 살 속으로 파고든 발톱 치료제 (Ingrown toenail relief) - 야간 수면 촉진제(Nighttime sleep aid) - 안약 (Ophthalmic) - 귀약 (Otic, topical) - 이 박멸제 (Pediculicide) - 피부보호제 (Skin protectant) - 각성제 (Stimulant) - 선크림 (Sunscreen) - 사마귀 제거제 (Wart remover) - 체중조절제 (Weight control)	(Hypophosphatemia) - 방충제 (Insect repellents): 경구용 - 손톱 뜯기/엄지손가락 빨기 (Nailbiting/thumbsucking) - 입 상처치료제 (Oral wound healing) - 금연제 (Smoking deterrent) - 위 산성화제 (Stomach acidifier)	

자료: CHPA.(2018a).

- 1) 최종 모노그래프에 따라 제품을 제조하는 경우 허가 없이 판매 가능
- 2) 최종 모노그래프에서 제외된 카테고리의 의약품을 판매하기 위해서는 새로운 의약품으로 허가받아야 함

나. OTC 의약품 시장 현황

- 미국 OTC 의약품 시장규모는 2017년 340억 달러로 추계되며, 800여개의 성분이 1,400여개의 적응증에 대해 허가되어 있고 30만 개 이상의 OTC 제품이 판매되고 있음(Woodcock, 2016).
- OTC 제품 유형은 선크림에서부터 기침약, 진통제 등 매우 다양함 (The Pew Charitable Trusts, 2017, p.1).

- OTC 시장 규모 상위 5개 카테고리가 전체 OTC 시장의 72%를 차지하며, 이들은 각각 호흡기계용(77억 달러), 구강케어(oral care)(42억 달러), 위장관계용(42억 달러), 진통제 내복용(38억 달러), 눈 케어(17억 달러) 제품군임.
- 빠르게 성장하는 제품군은 호흡기계용, 발모제, 진통제 외용, 여성용 제품군 등임.
- 지난 수십 년 동안 OTC 제품이 크게 증가했으며, 이러한 성장의 상당 부분은 Rx-to-OTC(처방약의 OTC 전환 허가)에 의해 촉진됨 (CHPA, 2016, p. 7).
- 700여개 OTC 제품이 과거 처방약으로 사용되던 성분 또는 용량 (dosages)을 사용하고 있음.
- 2015년 Rx-to-OTC 전환 제품이 OTC 판매액의 19%을, OTC 판매액 증가의 27%를 차지함.
- OTC 의약품 및 건강제품 카테고리별 미국 내 판매규모는 다음과 같음.

〈표 1-3〉 미국 OTC 의약품 및 건강제품 카테고리별 판매 규모 현황(2014~2017)

단위: 백만달러

OTC 카테고리	2014년	2015년	2016년	2017년
여드름(Acne)	645	633	605	607
외용 진통제 (Analgesics, external)	608	649	736	858
내용 진통제 (Analgesics, internal)-기타 통증 관련 제품 포함	3,894	4,045	4,126	4,171
지사제 (Antidiarrheal)	222	239	253	263
발한억제제 (Antiperspirant)	2,781	2,867	2,953	2,996

16 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

OTC 카테고리	2014년	2015년	2016년	2017년
금연제품 (Anti-smoking products)	877	936	991	1008
이뇨제 (Diuretic)	15	15	15	14
점이제 (Ear drop)	10	10	12	12
관장제 (Enema)	36	37	38	38
눈 케어 (Eye care)	852	847	852	848
여성 피임제 (Female contraceptive)	274	313	338	366
질 가려움/효모감염 치료 (Feminine itch & yeast treatment)	296	306	303	302
질세정제 (Feminine hygiene douches)	53	52	49	48
응급처치 (First aid)	2,043	2,147	2,184	2,185
발 케어 (Foot care)	488	490	496	495
발모 제품 (Hair growth product)	130	141	138	129
속쓰림 (Heartburn)	2,533	2,651	2,650	2,653
동종용법 (Homeopathic remedies)	110	109	103	105
완선 (Jock itch)	49	53	56	57
하제 (Laxatives)	1,292	1,316	1,312	1,304
입술/입 치료 (Lip/oral treatment)	1,092	1,116	1,132	1,144
멀미약 (Motion sickness)	80	87	93	98
구강 소독 및 헹굼제 (Oral antiseptics and rinses)	1,428	1,460	1,483	1,454
바셀린 (Petroleum jelly)	93	92	97	98
수면 보조 (Sleeping aid)	419	428	428	416
선 케어 (Suncare)	1,163	1,199	1,245	1,227
치약 (Toothpaste)	2,568	2,650	2,731	2,785
상기도 (Upper respiratory)	7,392	7,976	8,222	8,647
합계	31,443	32,864	33,641	34,327

자료: The Nielsen Company. Total US all outlets.; CHPA.(2018b)에서 재인용.

다. OTC 제품 사용 관련 현황과 문제점

- 소비자가 OTC 의약품을 자유롭게 구매하여 사용할 수 있으므로 오남용의 문제가 제기됨(National Institute of Drug Abuse, 2017).
- 예를 들어 (1) 포장 설명에 제시된 용법, 용량을 지키지 않는 경우; (2) 약의 부작용으로 나타나는 증상을 얻고자 약을 사용; (3) 여러 가지 OTC 제품을 혼합하여 사용하여 새로운 제품을 창출하는 경우가 있음.
- 가장 흔히 오남용되는 제품은 텍스트로메토르판(dextromethorphan; DXM), 로페라미드(loperamide) 등이 있음.
 - 텍스트로메토르판은 기침 억제제로서 많은 OTC 감기약에 포함되어 있음. 특히 “extra strength” 제품을 사용할 때 남용이 잘 발생함. 남용 시 우울증 및 환각효과를 일으킬 수 있으며 중독 가능성이 있음.
 - 로페라미드는 지사제로서 정제, 캡슐, 액제로 이용 가능함. 과량 사용할 경우 마약과 같은 도취감이 나타날 수 있음. 그 외 피로, 복통, 의식 상실, 심장 박동이상, 신장의 이상 등이 나타날 수 있음.

3. OTC 의약품의 판매 관리 현황

가. OTC 의약품 판매처

- 약국·편의점 복합점포(예. CVS, Walgreens) 및 대형 슈퍼마켓(예. Walmart, Costco, Target)에서 OTC 의약품을 판매하고 있으며 처방약 조제도 하고 있음(Cheapism, 2018).
- 이러한 점포들은 자체 브랜드의 제네릭 의약품을 판매하고 있으며, 가격 경쟁도 치열한 것으로 알려짐. 약국·편의점 복합점포에 비해 대형 슈퍼마켓에서의 가격이 더 낮음.
- 점포 내에 있는 약사가 소비자의 의약품 구매를 지원할 수 있음. 그러나 매장에서 즉각적으로 약사를 만나게 되지 않으며 대형 마트의 경우 소형 점포에 비해 약사를 만나는 데 더 큰 불편함과 시간이 소요된다고 함.

나. OTC 의약품 판매 관련 규제

- OTC 의약품은 “일반인이 보건의료 전문가에 의한 치료를 받지 않고 사용할 만큼 안전하고 유효한 의약품”으로 정의됨(FDA, 2015a). 즉 OTC 의약품은 소비자가 전문가의 도움 없이 포장 라벨(label)의 정보로 의약품을 선택하고 사용할 수 있는 것으로 간주됨.
- OTC 광고 규제: 처방의약품의 광고를 FDA가 감독하는 것과 달리 OTC 의약품의 광고는 연방거래위원회(Federal Trade Commission)가 감독함(FDA, 2018a).
- OTC 표시기재(label) 규제: FDA는 OTC 제품에 “Drug Facts”라

는 이름의 표시사항(label)을 부착하여 소비자가 의약품의 선택과 사용을 위한 정보를 얻을 수 있도록 하며, 기재할 내용을 규제함(FDA, 2018a).

- 표시사항(label)는 FDA가 정한 포맷에 맞추어 작성되어야 함.
- 표시사항(label)에는 성분명, 적응증, 사용 목적, 용법, 사용상 주의사항 등을 기재함.

□ OTC 의약품의 일부에 대해서는 판매 제한을 하고 있음.

- 「Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005」에 따라 마약성분 메트암페타민(methamphetamine)을 제조하는 데 사용될 수 있는 슈도에페드린(pseudoephedrine), 에페드린(ephedrine), 페닐프로파놀아민(phenylpropanolamine)의 OTC 판매를 2006년부터 제한하고 있음(FDA, 2017b).

- 이들 성분을 함유한 제품은 OTC로 판매 가능하나 카운터 뒤 또는 잠금장치가 된 캐비닛에 보관해야 함.
- 개인 당 한 달에 구매 가능한 양이 제한됨.
- 구매하기 위해서는 신분증을 제시해야 함.
- 판매자는 구매자의 정보를 구입일로부터 최소 2년간 보관해야 함.

- 일부 주(예. Oregon주)에서는 슈도에페드린의 구매는 처방에 의해서만 가능하게 하는 등 더 강력한 규제를 취하고 있음(Wikipedia, 2018).

- 일부 주에서는 반드시 약사가 환자를 만나 의학적 필요성을 판단한 후 슈도에페드린, 에페드린, 페닐프로파놀아민을 함유한 OTC

20 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

의약품을 판매할 수 있도록 함(2011년 Arkansas주, 2016년 Indiana주)(Freeman et al, 2016, p. 11).

□ 판매 제한을 하고 있는 일부 OTC 제품과 관련해서는 판매자의 교육 의무를 부과하고 있음.

○ Department of Justice, Drug Enforcement Administration은 「Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005」와 관련하여, 슈도에페드린, 에페드린, 페닐프로파놀아민의 판매자는 판매 직원에게 해당 제품의 판매와 관련하여 법에서 규정하는 사항을 교육하였다는 self-certification을 법무장관에게 제출하도록 하고 있음(USDOJ, 2018).

4. 의약품 온라인 판매 관리 현황

가. 온라인 약국 관리 현황

- 온라인 약국에서는 처방약과 OTC를 판매하고 있으며, 웹사이트가 위치하고 있는 주(state)의 약국협회로부터 라이선스를 받아야 함. 온라인 약국은 이용자들이 웹에서 약사에 대한 접근이 가능하도록 하고 있음(Gabay, 2015).
- 미국약국협회(National Association of Boards of Pharmacy; NABP)는 온라인 약국 인증 프로그램을 운영하고 있으며, 인증을 받은 온라인 약국은 Verified Internet Pharmacy Sites Seal (VIPPS Seal)을 홈페이지에 게시함. FDA는 소비자들이 온라인 약국 이용 시 이 인증을 확인하도록 권고하고 있음.
- 의약품 온라인 판매와 관련하여 불법 온라인 약국이 매우 성행하고 있는 것으로 알려짐.
 - 불법 온라인 약국은 위조의약품, 불량의약품을 판매하거나 처방전 없이 의약품을 조제 판매하거나, 환자를 합법적으로 접촉하지 않고 질문지만으로 처방을 하는 “사이버 의사”를 통해 작성된 처방전으로 조제를 하는 등의 행태를 보임.
 - Federal Bureau of Investigation (FBI)는 8만 여개의 불법 사이트에서 의약품을 취급하는 것으로 추산하며, 2013년 FDA는 위조의약품 및 불량의약품을 판매하거나 환자에게 적절한 안전조치 없이 의약품을 판매한 1,677개의 온라인 약국 웹사이트를 폐쇄하였음(Gabay, 2015).

22 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

- 미국약국협회(NABP)가 조사한 온라인 약국의 3%만이 합법적인 온라인 약국인 것으로 평가됨(FDA, 2018b).
- FDA와 전문협회에서는 온라인 약국 인증 및 소비자 대상 홍보 등을 실시하여 불법 온라인 약국으로부터 소비자를 보호하고자 함(FDA, 2018c).
- FDA는 소비자들에게 다음의 경우에는 해당 온라인 약국을 이용하지 않도록 홍보함.
 - 처방전 없이 처방약을 제공해준다는 약국
 - 미국 약사면허가 없는 약국
 - 지나치게 낮은 가격을 제시하는 약국
 - 싼 약을 홍보하는 스팸이나 이메일을 보내는 약국
 - 미국 내에 주소를 두지 않은 약국
 - 외국에서 약을 들여온다는 약국

나. 의약품 온라인 판매 현황

- 미국의 약국·편의점 복합점포들-CVS, Wallgreen 등-은 온라인에서도 의약품을 판매하고 있으며, 대형 슈퍼마켓-Costco, Walmart 등-도 온라인에서 의약품을 판매함.
- 세계 최대 전자상거래 기업 아마존(Amazon)은 OTC 의약품을 취급해왔고 2017년 자체 브랜드 Basic Care를 설립하여 OTC 판매 사업에 적극 참여함(LaVito, 2018). 2018년 6월에는 미국 49개 주에서 의약품 유통면허를 가진 온라인 약국 필팩(Pillpack)을 인수하였다고 발표함(LaVito & Hirsch, 2018).

- 아마존은 과거에도 OTC 의약품을 온라인으로 판매하였으나 자체 브랜드를 통해 OTC를 취급하게 됨으로써 더욱 낮은 가격으로 판매 가능해졌고 이는 다른 온라인 약국뿐만 아니라 소매 약국에도 큰 위협으로 인식됨.
- 필팩은 처방약을 가정 배달하는 데 특화된 유통업체로, 아마존이 처방의약품 온라인 약국 사업에 참여하는 것으로 해석할 수 있음.

Ⅱ

일본

1. 의약품 분류체계 및 분류기준
2. 일반의약품 부작용 현황
3. 약국 외 판매 의약품에 대한 안전관리 대책
4. 의약품 온라인 판매 허용 현황

1. 의약품 분류체계 및 분류기준

- 2014년 의약품 분류체계 개편으로 기존의 의료용의약품과 일반용의약품의 2분류 체계가 의료용 의약품(처방의약품), 요지도 의약품, 일반용의약품 (1,2,3류) 분류 체계로 변경됨(최상은, 2016, p. 54).
- 의료용의약품은 의사의 처방이 필요한 의약품이며, 요지도 의약품은 스위치 OTC로서 일반판매에 따른 위험이 확정되지 않은 품목이나 극약지정 품목이 이에 해당함.

〈표 2-1〉 일본의 의약품 분류체계

	처방의약품 (Prescription Drugs)	요지도 의약품 (Guidance-Mandatory Drugs)	일반용의약품 (Non-Prescription Drugs)
정의	의사 혹은 치과의사에 의해서 사용되거나 또는 이러한 자의 처방전에 의해서 사용되는 것을 목적으로 하여 공급되는 의약품	후생노동성에서 지정한 의약품으로 처방의약품보다 효과가 크지 않고 약사에 의해 대면 판매하며 제공한 정보를 기반으로 소비자가 선택하여 이용할 수 있는 의약품	의약품 중에서 효능·효과에 있어서 인체에 대한 작용이 현저하지 않은 것으로서 약제사, 그 밖의 의약 관계자로부터 제공된 정보에 기하여 수요자의 선택에 따라 사용되는 것을 목적으로 하는 것(전적으로 동물을 위해서 사용되는 것을 목적으로 하는 것은 제외)

	처방의약품 (Prescription Drugs)	요지도 의약품 (Guidance-Mandatory Drugs)	일반용의약품 (Non-Prescription Drugs)
분류 기준	제품의 특성에 비추어 사용상 주의가 필요한 의약품(마약, 각성제, 원료, 요지시 약품, 독 약, 극약 등)이나 제형, 약리작용 등으로 판단 하여 의사, 치과외사가 직접 사용하거나 이들 의 지도·감독하에서 사 용하지 않으면 의료장 애를 초래할 우려가 있 는 질환을 적응증으로 갖는 의약품 등	기존의 제 1류 일반용 의 약품 중 최근에 일반용 의약품으로 분류되었거나 극약에 해당하는 경우 처 방은 필요 없지만 약사가 대면판매를 해야 구매 가 능	경미한 질환이나 적응증에 사용됨 이미 장기간동안 사용되 어 의약품에 표시된 용법 이나 용량대로 복용하면 그 안전성이 높은 의약품 오남용의 우려가 없는 의 약품, 건강의 유지증진이 나 경미한 질병의 초기 치료 또는 병인이 확실한 만성적 증상의 완화를 목 적으로 사용하는 의약품
판매 장소	약국	약국	약국, 점포판매업허가

자료: 최상은(2016).

- 일반의약품은 다시 리스크 정도에 따라 제1류 의약품, 제2류 의약품, 제3류 의약품의 3분류로 나뉨(2009년 6월 14일 약사법 개정 이후)(이상영 외, 2016, p. 58).
 - 이 때 의약품의 리스크는 의약품에 들어 있는 성분, 부작용, 상호작용, 사용방법상의 난이도 등을 종합 평가함.
 - 제2류와 3류 약에 대해서는 ‘리스크별 정보제공’ 및 ‘상담응대 체제 정비’ 등 안전관리체계와 ‘등록판매자제도’ 신설을 통해 일반 소매점 판매를 허용함.
- 2009년 제도 시행 당시 특히 리스크가 높은 34종류의 의약품을 제1류 의약품으로 분류하고 리스크가 비교적 높은 688종류의 의약품을 제2류 의약품으로 그리고 리스크가 비교적 낮은 732종류의 의약품을 제3류 의약품으로 분류함(한국의약통신, 2016a).

〈표 2-2〉 일반용 의약품의 분류

의약품 리스크 분류 기준		효능/부작용 등 정보 제공		관련 인력
제1류	일반용 의약품으로 많이 사용되지 않고, 안전성 측면에서 특히 주의가 필요한 성분이 포함되어 있는 것(예: H2브로커 함유약, 일부 모발용 약 등)	의무 (서면)	구입자가 상담을 요청해 오는 경우에는 의무	약사
제2류	리스크가 비교적 높은 의약품으로 드물게 입원 동등 수준 이상의 건강 피해를 발생시킬 수 있는 성분이 포함되어 있는 것(예: 주요 감기약, 해열진통약, 위장 진통진경제 등)	노력 의무	구입자가 상담을 요청해 오는 경우에는 의무	약사 또는 등록 판매자
제3류	리스크가 비교적 낮은 의약품으로, 일상 생활에 지장을 줄 정도는 아니나 컨디션이 변하거나 나빠질 우려가 있는 성분이 포함된 것(예: 비타민B/C 함유약, 주요 정장제, 소화제 등)	규정 없음	구입자가 상담을 요청해 오는 경우에는 의무	약사 또는 등록 판매자

자료: 이상영 외(2011).

〈표 2-3〉 일반용 의약품의 판매 품목수 및 시장규모

의약품 분류	성분수 ¹⁾	품목수 ²⁾	시장규모 ³⁾
제1류	24개	94개	약 298억 엔
제2류	717개 (지정 2류 62개)	7,909개 (이중 지정2류는 2487개)	약 6112억 엔
제3류	785개	2,806개	약 2,849억 엔

자료: 1) 후생노동성(2016).
 2) PMDA(2018a).
 3) 후생노동성(2017a).

가. 제1류 의약품⁴⁾

- 약물 복용에 따른 부작용 등에 의해 일상생활에 지장을 초래하는 정도의 건강 피해를 일으킬 우려가 있는 의약품이며, 그 약물의 사용에 관해 특히 주의가 필요한 것으로 후생노동대신이 지정하는 것과 신규의약품으로서 승인을 받고 나서 후생노동성령으로 정하는 기간(1년)을 경과하지 않은 약이 해당됨.
- 일반용 의약품으로서의 사용 경험이 적고 안전성 상 특히 주의를 필요로 하는 성분을 포함하는 것으로 스위치 OTC와 다이렉트 OTC의 대부분이 여기에 속함.
- 제1류 의약품에는 스위치 OTC, 다이렉트 OTC, 새로운 일반 의약품이 포함됨.
 - 스위치 OTC약이란 그동안 의사의 처방전에 의해서 조제되었던 전문의약품의 유효성분을 일반용의약품(OTC)으로 사용할 수 있도록 전환(Switch)한 것으로, 스위치 직후에는 요지도 의약품으로 지정되어 대면 판매를 하고 정보를 제공하며 복약 지도를 하여야 함. 스위치 OTC는 원칙적으로 3년이 지나면 일반의약품으로 전환되어 인터넷 판매도 가능함.
 - 다이렉트 OTC(ダイレクトOTC)란 국내에서 의약품으로서 사용실적이 없는 새로운 유효성분 함유 의약품을 일반의약품으로 판매하는 것으로서, 미녹시딜 외용제제와 적포도잎건조추출물인 안티스탁스 등이 해당됨.
- 아시클로버, 아미노필린, 테오필린, 아즐계 항진균제(이소코나

4) 한국의약품통신(2016a)을 참고하여 정리함.

졸, 옥시코나졸, 클로트리마졸, 미코나졸), H₂ blocker(시메티딘, 니자티딘, 파모티딘, 라니티딘, 록사티딘), 테스토스테론, 메칠테스토스테론, 요힘빈, 스틸베스트롤 트리넥산삼, 니코틴 첩부제, 록소프로펜, 미녹시딜 등 24성분이 현재 제1류 의약품에 해당됨(후생노동성, 2016).

나. 제2류 의약품⁵⁾

- 제1류 의약품을 제외하고 그 부작용이나 상호작용 등에 의해 일상생활에 지장을 초래하는 정도의 건강피해를 일으킬 우려가 있는 의약품이며 후생노동대신이 지정하는 것
- 간혹 입원 이상의 건강 피해가 생길 가능성이 있는 성분을 포함함.
- 감기약, 아스피린, 로페라미드 등의 265종의 약, 294종의 한방 처방에 따른 의약품 및 제제, 마황과 센나를 포함한 178종의 생약이 이에 해당됨(후생노동성, 2016).
- 한편, 제2류 의약품 중에서도 특히 주의를 요하는 것은 지정 제2류 의약품(指定第2類医薬品)으로 지정하였는데 여기에는 감기약, 해열진통제, 무좀약, 치질약 등이 속함.
- 지정 제2류 의약품은 아스피린, 아모롤피온, 이스프로필, 이부프로펜, 에스트라디올, 에텐자미드, 케토프로펜, 코데인, 디펜히드라민, 살리실산, 텍사메타손, 테르비나핀, 히드로코티손, 부테나핀, 프레드니솔론 등을 포함한 총 53품목이며 생약으로는 센나와

5) 한국의약품통신(2016b)를 참고하여 정리함.

마항을 포함한 9품목임.

다. 제3류 의약품

- 제1류 및 제2류 이외의 일반의약품으로, 일상생활에 지장을 초래하는 정도는 아니지만, 컨디션이 변하거나 나빠질 우려가 있는 것이 해당됨(이상영 외, 2011, p. 58).
- 비타민, 정장제 등이 해당됨.
- 무기의약품 336성분과 생약의약품 449개가 포함됨(후생노동성, 2016).

2. 일반의약품 부작용 현황

- 일본 PMDA(의약품 및 의료기기 종합기구) 홈페이지에 연도별로 환자 보고 부작용 사례가 게시되며, 처방약과 일반용의약품으로 구분되어 정보를 조회할 수 있음.

〈표 2-4〉 일반용·요지도 의약품에 대한 환자 보고 부작용 사례

2017년 4 월 ~ 2018 년 3 월			
약효 분류	판매 이름	부작용 이름	건수
안과용제	로토비타 40	백반증	1
하제, 관장제	3A 마그네시아	간기능 검사치 상승	1
진통소염제	에어살롱 경로 EX	화상	1
2016년 4 월 ~ 2017 년 3 월			
약효 분류	판매 이름	부작용 이름	건수
종합감기약	빠부론 S	가려움성 피부발진	1
이비인후과용	아네톤 알메디 비염정	경부통증	1
진해거담제	쿠루완 실속 GX	전신성 피부발진	1
		복통	1
하제, 관장제	콜락	구역질	1
		구토	1
진통소염제	라크피온 로션	발진	1
		미란	1
2015 년 4 월 ~ 2016 년 3 월			
약효 분류	판매 이름	부작용 이름	건수
진해거담제	ネオシーダー	부동성 현기증	1
		피부 통증	1
진통, 수렴, 소염제	近江兄弟社メンタームペンソールSP	착감각	1
		피부변색	1
		피부 벗겨짐	1
모발용제	(カロヤンプログレ・EXO)	오한	1

34 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

(발모제, 탈모 방지제, 염색약, 양모제)		눈통증	1
		사지통증	1
		피부통증	1
		진동	1
2014년 4월 ~ 2015년 3월			
약효 분류	판매 이름	부작용 이름	건수
안과용제	향균 아이리스	두드러기	1
		구역질	1
이비인후과용 접착제	トレーネ	졸림	1
		구강건조	1
		부동성 현기증	1
		구역질	1
		권태감	1
	ベンザ鼻炎薬	구갈	1
		두통	1
		부동성 현기증	1
		인후 건조	1
		구강 인후염	1
가글액	ケンエーうがい薬	후두 불쾌감	1
		발성 장애	1
		불규칙한 월경	1
		적용부위 가려움	1
		적용부위 이상감각	1
		적용부위 홍반	1
진통, 진양(가려움), 수렴, 소염제	バンテリンコーワパップホット	적용부위 발진	1
		적용부위 피부염	1
		적용부위 미란	1
		홍통	1
		체위성 현기증	2
기생 피부 질환용제 (첩부제)	クレアラシル	적용부위 가려움	1
		동계(심박동 상승)	1
		부동성 현기증	1
		말초 부종	1
		모발용제 (발모제, 탈모 방지제, 염색제, 양모제)	リアップ

기타 치과 구강용약	ルルのどスプレー	발진	1
		양진(두드러기)	1
비타민 B1제	エルビタン E B錠	구역질	1
		回轉性めまい	1
2013년 년 4 월 ~ 2014 년 3 월			
약효 분류	판매 이름	부작용 이름	건수
종합감기약	パブロンゴールド A微粒	진도	1
		머리손상	1
		부동성 현기증	1
이비인후과 용제	ジキナ鼻炎錠	※注	1
건위 소화제	セルベール	입 건조	1
	インペタン	습진	1
진통, 진양, 수렴 , 소염제	フェイタス 3.5αL	두드러기	1
		적용부위 가려움	1
		적용부위 여드름	1
		적용부위 홍반	2
		적용부위 소낭	1
	ホルタレン EXテープ	적용부위 가려움	1
		적용부위 발진	1
모발용제 (탈모제, 탈모 방지제, 염색 제, 양모제)	リアップX5	습진	1
기타 외피 용약	アポスティークリーム	안면 종창	1
기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품	防風通聖散	사지 통증	1

자료: PMDA(2018b).

3. 약국 외 판매 의약품에 대한 안전관리 대책

가. 판매자 자격요건 관리⁶⁾

- 『약사법』 개정 이후 일반의약품 판매 허가업종은 약국, 점포판매업, 배치판매업 등으로 정비됨.

〈표 2-5〉 일반의약품 판매허가업종과 취급 가능한 일반용 의약품 범위

허가 종류	취급 가능한 일반용 의약품
약국	모든 의약품(처방전에 따른 조제를 포함)
점포 판매업	약사: 모든 의약품 등록판매자: 제2류 및 제3류 의약품
배치 판매업	배치 판매품목기준에 적합한 의약품 약사: 적합한 모든 의약품 등록판매자: 적합한 제2류 및 제3류 의약품

자료: 이상영 외(2011).

- 점포 판매업 허가를 받으려면 제1류 의약품 취급 점포는 약사를 점포관리자로 하여야 하고, 제2류(지정 제2류 포함) 및 제3류 의약품만 취급하는 점포는 약사 또는 등록판매자를 점포관리자로 하여야 함.
- 의약품 판매 영업시간 중에는 점포에 항상 약사 또는 등록판매자가 업무에 종사하고 있어야 함. 또한 제1종 의 pharm을 판매하는 점포의 경우 제1종 의 pharm을 판매하는 시간 중에는 점포 내에 항상 약사가 업무에 종사하여야 함.
- 구입자가 보아 누가 약사, 등록판매자, 기타 종업원인지 판별할 수 있도록 명찰 등을 구분하여 착용함.

6) 이상영 외(2011)를 참고하여 정리함.

- 등록판매자는 2009년 6월 1일부터 시행된 자격이며, 도도부현이 실시하는 시험에 합격한 후 의약품 판매에 종사할 점포가 소재하는 도도부현에서 판매 종사 등록을 한 자임.
- 등록판매자 제도는 실무경험이 있어야 한다는 등의 일정한 조건만 충족되면 누구나 응시할 수 있는 제도이며, 각 개인에게 자격이 부여됨.
- 등록판매자로 근무를 시작한 후 3년 간 실적(근속)을 쌓으면 제1류 의약품 취급 점포의 판매업 관리자가 될 수 있으나, 등록판매자가 단독으로 제1류 의약품을 판매할 수는 없으며, 제1류 의약품을 판매하려면 관리자 외에도 약사를 배치해야 함(일본의 “점포관리자 등 새로운 시행 규칙” 제140조 및 141조).
- 등록판매자의 실무경험 기간과 관련하여 다음의 조건을 충족해야 함. 업무내용이 아래 모두에 해당되어야 하며, 조제 사무, 배송 등 직접 판매에 종사하지 않는 직종은 인정하지 않음. 실무경력은 약사 또는 등록판매자의 관리지도 하에 업무를 담당할 경력이어야 하며, 개설자와 고용 관계에 있어야 함. 시험 전날까지 월 80시간 이상 연속하여 종사함.
 - ① 주로 일반용 의약품을 판매하는 등 직접적인 업무를 담당하여야 함.
 - ② 일반용 의약품 판매 시 정보 제공을 보조하는 업무를 했거나 또는 그 내용을 알 수 있는 업무
 - ③ 일반용 의약품 관련 상담과 관련하여 상담 대응을 보조하는 업무 또는 그 내용을 알 수 있는 업무
 - ④ 일반용 의약품 판매제도의 내용 등의 설명 방법을 알 수 있

는 업무

- ⑤ 일반용 의약품 관리 및 저장 업무
- ⑥ 일반용 의약품 진열 및 광고 업무를 담당하여야 함.

○ 등록판매자 시험은 도도부현별로 실시하며, 수험자는 주소지와 상관없이 모든 도도부현이 실시하는 시험에 응시할 수 있으며, 등록판매자 시험 합격자가 의약품 판매업에 종사하기 위해서는 도도부현 지사에게 등록하여야 함.

나. 등록판매자 연수교육⁷⁾

- "약국, 점포 판매업 및 배치 판매업의 업무 수행에 대한 법령"에 의거하여 일반 의약품 판매업 자 등은 의약품의 판매에 관한 적절한 관리를 위해 약사 등록 판매 자 및 일반 종사자에 대한 연수를 실시하는 것이 의무화되어 있음.
- 「등록 판매자 자질 향상을 위한 외부 연수에 관한 지침(약국 개설 자 및 점포 판매업자 및 배치 판매업자가 위탁 해 실시하는 외부 연수에 대해)」에 따라 매년 모든 등록 판매자는 도도부현 등에 신고 한 외부 연수 실시 기관에서 연수를 받아야 함.
- 등록 판매자들이 제2류 의약품 및 제3류 의약품의 유효성 및 안전성, 적절한 사용에 대해 충분히 이해할 수 있도록 정확하고 적절한 정보가 제공될 필요가 있음.
- 도도부현 등에서는 일반 의약품 판매업자 등에 의한 등록 판매자 교육이 제대로 실시될 수 있도록 일반 의약품 판매업 자 등과 외

7) 후생노동성(2017b)을 참고하여 정리함.

부 연수 실시 기관에 대하여 정기적이고 계획적으로 검토함.

다. 의약품 구분 표시⁸⁾

- 2006년 6월 14일 『약사법 일부를 개정한 법률』에 의거하여 “직접 용기 또는 직접 포장(被包) 등”에 대한 기재 사항도 일부 변경됨.
 - 『약사법』 제53조 규정에 의해 의약품 상자 및 스티커에 기재할 정보는 기타 글자, 문장, 그림 또는 도안과 비교하여 보기 쉬운 곳에 기재되어야 함.
 - 또한 OTC를 구입·사용하는 자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확하게 기재해야 함.
- 일반용 의약품은 각각 제1류 의약품, 제2류 의약품, 제3류 의약품이라는 글자를 기재한 후 사각 테두리로 이를 둘러싸야 함
 - 제1류의 “1”, 제2류의 “2”, 제3류의 “3”은 아라비아 숫자로 표시해야 하며, 아라비아 숫자가 아닌 한자나 로마자 숫자 표기는 인정하지 않음.
 - 지정 제2류 의약품 구분 표시는 “제2류 의약품” 글자를 기재한 후 사각 테두리로 둘러싸며, 제2류의 숫자 “2”를 사각형 테두리 또는 둥근 테두리로 둘러싸야 함.
 - 제1류 의약품, 제2류 의약품, 제3류 의약품의 각 구분표시를 첨부문서에도 기재하여야 함.

8) 이상영 외(2011)를 참고하여 정리함.

[그림 2-1] 일본의 의약품 구분표시 방법의 예



자료: 이상영 외(2011).

- 구분 표시는 직접 용기 내에 판매명이 있는 면에 기재하여야 하며, 판매명이 여러 면에 있을 경우 판매명이 기재된 모든 면에 기재해야 함.
 - 외부 용기 또는 외부 포장(被包)이 있는 경우 중에서 직접 용기 등에 기재하면 외부용기를 투과해 보기가 쉽지 않은 경우가 있을 수 있는데, 그 경우에는 외부 용기에도 함께 기재해야 함.
- 구분 표시 글자, 숫자의 크기는 8포인트(공업표준화법) 이상이어야 함. 단, 기재 장소가 좁은 등의 이유로 구분 표시 글자 등을 명료하게 기재할 수 없는 경우 이에 따르지 않아도 됨.
- 판매명 등 표기에 사용되는 크기가 8포인트 미만인 경우, 구분 표시 글자 크기는 판매명 표기에 사용되는 글자 크기와 동일한 크기여야 함.

라. 점포 내 진열 방법⁹⁾

- 『약사법』제57조 2의 규정에 의해 의약품은 다른 상품과 구별하

9) 이상영 외 (2011)를 참고하여 정리함.

여 진열해야 하며, 『약사법』시행규칙 218조에 따라 일반의약품의 위험도에 따라 진열방법이 정해짐.

- 제1류 의약품은 반드시 건네주는 방식으로 판매해야 하며, 열쇠를 잠근 설비 내부 또는 소비자가 직접 만질 수 없는 진열 설비에 비치해야 함. 만약, 소비자가 만질 수 있는 진열장에 진열된 경우라면, 이는 빈통이 진열되어 있는 것이고 구매를 위해서는 약사와의 상담이 이루어져야 함(한국의약품통신, 2016a).
- 지정 제2류 의약품(제2류 의약품 가운데 특히 주의가 필요한 의약품)은 열쇠를 잠근 설비 내부 또는 1.2m 이내로 진입할 수 없는 설비가 있는 장소, 또는 최소한 카운터로부터 7m 이내의 장소에 비치해야 함.
- 제3류 의약품은 제1류, 2류 의약품과 혼재되어 진열해서는 안 됨.
- 일반용 의약품을 판매하지 않는 영업시간대에는 진열 장소를 폐쇄해야 함.
- 약사나 등록판매자가 판매 가능하고 약국이나 점포 내에서는 약사, 등록판매자의 관리 하에 일반종사자가 판매하거나 건네 줄 수 있음.

마. 정보 제공¹⁰⁾

- 제1류 의약품은 판매 시 서면에 의한 정보제공이 의무화되어 있음.

10) 후생노동성(2009)를 참고하여 정리함.

- 모든 제1류 의약품의 광고에서는 ‘이 의약품은 약사로부터 설명을 듣고 사용상의 주의를 잘 읽은 후에 사용하시기 바랍니다’ 라는 문구를 의무적으로 삽입해야 함.
 - 단, 『약사법』제36조10 제6항에 따라 구매자 측에서 설명을 요하지 않는다는 의사표명이 있을 경우에는 예외임.
- 제2류 및 지정 2류는 정보를 제공하도록 노력할 의무가 있음.
- 제3류는 정보제공 노력이 불필요하나, 단, 상담을 해오는 경우에는 모든 의약품에 대하여 의무적으로 정보를 제공해야 함.
- 약사나 등록판매자가 판매 가능하고 약국이나 점포 내에서는 약사, 등록판매자의 관리 하에 일반종사자가 판매하거나 건네 줄 수 있음.

바. 구매 연령 제한¹¹⁾

- 일반의약품 구매에 대한 별도의 연령제한은 없음.
- 다만, 복용자의 연령이 5세 미만 소아인 경우에는 보호자에게 의약품에 대해 설명해주어야 함.
 - 2세 미만 유아용일 경우는 의료기관에서 진료 후 의 pharm을 복용하도록 유도해야 함.

11) 후생노동성(2018b)를 참고하여 정리함.

4. 의약품 온라인 판매 허용 현황

- 2013년 12월 약사법 개정으로, 2014년 6월부터 일반의약품 인터넷 판매가 전면 허용됨.
 - 일본은 지난 2009년 2월 약사법을 개정하여 시판약(일반의약품)의 인터넷 통신판매를 사실상 금지하는 조치를 취함.
 - 전화나 인터넷 등을 통한 통신판매는 제1유형과 2유형에 대해 전면 금지하였으며, 제3유형 의약품만 판매할 수 있도록 함(이종인, 2009, pp. 36-37).
 - 그러나 일본 최고재판소는 최근 제1, 2유형 의약품의 인터넷 판매를 일괄 금지한 정부의 조치가 위법이라고 판결함에 따라 2014년 6월부터 일반의약품 인터넷 판매가 전면 허용됨(보건산업진흥원, 2013).
- 일반의약품 안전성 확보를 위한 일본 정부의 기본 방침은 크게 3가지로 요약될 수 있음. ① 판매 시 전문가가 사용자의 상태를 정확하게 파악 ② 판매 시 구입자와 전문가의 원활한 의사소통 ③ 보관 및 반송 시 적정한 품질관리 실시(보건산업진흥원, 2013).
- 2014년 2월 개정된 약사법에서는 일반의약품 인터넷 판매에 대한 다음과 같은 세부 규칙들을 포함하고 있음(후생노동성, 2014).

44 외국의 OTC 의약품 판매 및 관리제도 현황과 시사점

〈표 2-6〉 일반의약품 인터넷 판매에 대한 세부 규칙

안전성 확보 대책	세부 규칙 내용
안심·신뢰할 수 있는 매장	<ul style="list-style-type: none"> • 약국·약품판매 허가를 취득한 유형(有形)의 점포만이 인터넷 판매를 할 수 있으며, 매장에 실제 저장, 진열 중인 의약품만 인터넷 판매할 수 있음. • 점포사진, 허가증, 전문가 이름 등을 판매 사이트에 게재해야 하며, 인터넷 판매를 하는 매장목록은 후생노동성의 홈페이지에 게시됨 • 점포 폐점 후에도 인터넷 판매를 하는 경우를 막기 위하여 화상 전화를 설치하는 등 약사감시를 확실하게 할 구조의 정비
필요한 자질·지식을 갖춘 전문가 확보	<ul style="list-style-type: none"> • 일반의약품 판매 시간에는 필요한 수의 전문가를 상주시켜야 함. • 전문가의 이름 등 기본정보나 약사면허증 사진 등을 사이트에 알기 쉽게 표시 • 전문가의 사진이나 명찰 등을 사이트에 보기 쉽게 표시해야 함 • 연수 등의 체제를 정비해 전문가의 자질을 향상시켜야 함. • 영업시간 외에 상담에 대응할 수 있는 시간대와 연락처를 판매사이트에 알기 쉽게 표시
사용자 상태, 상황, 곤란한 점 등을 전문가에게 정확히 전달하고 해당 정보를 기초로 사용자의 상태 등을 적절하게 확인	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자가 본인인지 확인 • 사용자의 성별, 연령, 증상, 부작용 경력의 유무 및 그 내용, 지병 유무 및 그 내용, 의료기관의 진료 여부 및 그 내용, 임신여부, 수유여부 등에 대해 파악
의약품의 필요한 정보를 전문가가 적극적으로 알기 쉽고 확실하게 구입자에게 전달하고, 구매자가 그것을 적절하게 이해	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자의 상태를 확인한 이후에는 용법, 용량, 복용상의 유의점 등에 대해 정보 제공 • 제공된 정보를 사용자가 제대로 이해했는지 확인 후 상품 발송 • 의사소통 수단에 대해서는 메일 이외에 매장에서 대면, 전화 등을 함께 준비할 것
대량구입, 반복 구매 등을 방지	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 남용 우려가 있는 품목은 1회 판매량의 상한을 설정하고, 남용 우려가 있는 특정 품목은 구입자의 상황 등을 전문가가 확인
보관 및 반송시 전문가의 관리·감독하에 적절하게 의약품의 품질을 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 전문가가 의약품의 보관 및 반송의 모든 과정을 실제로 관리·감독할 것 • 의약품의 보관 및 반송에 관한 업무 절차를 전문가가 작성하고 해당 절차에 따라 일반 직원을 포함해 보관 등을 실시할 것 • 약국·매장에서 구매자 집으로 수송 시 의약품의 품질 등이 손상되지 않도록 적절한 발송수단을 확보할 것

안전성 확보 대책	세부 규칙 내용
의약품 진열, 표시 등을 적절하게 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 부작용 등 리스크를 구분해 판매사이트에 표시할 것(검색결과 화면 등에도 부작용별로 구분해 알기 쉽게 표시) • 쉽게 의약품 구입의욕을 자극할 수 있는 광고나 게시물을 부착하지 않을 것 • 과거 구매이력 등을 통해 관련 상품을 권유하는 광고 등을 하지 않을 것 • 정보제공과 광고를 명확하게 구별할 것
개인정보를 적절하게 관리하고 적절한 보안 대책 등을 실시	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보 보호법 등에 따라 개인정보를 적절하게 관리할 것 • 도용 및 판매 사이트 위조 등을 방지하기 위한 보안 대책을 실시할 것

자료: 후생노동성(2014),

- 현재 후생노동성에 등록된 일반의약품 판매 사이트는 총 1,862 곳임(후생노동성, 2018a).

III

유럽

1. 유럽 전반
2. 영국
3. 스웨덴
4. 덴마크

III

유럽 <<

1. 유럽 전반

가. 의약품 분류체계¹²⁾

- 독일과 영국 등은 처방약과 약국 판매 비처방의약품 외에 일반판매 의약품 목록을 별도로 갖고 있음.

<표 3-1> 유럽국가의 의약품 분류

덴마크	OTC 의약품에 대해 HF(원하는 만큼 구입 가능), HX(약국 밖에서 제한적으로 구매 가능), HX18(HX와 동일하지만 18세 이상만 구입가능)로 분류
핀란드	처방약, 비처방약(약국에서만 판매가능. nicotine replacement products만 예외인데 2006년부터 식료품 가게에서 판매함)
프랑스	처방약, 비처방약
독일	처방약, 비처방약, 일반판매약
이탈리아	처방약, 비처방약
네덜란드	처방의약품 UR (Prescription only), 약국 판매 의약품 UA (Pharmacy only), 조제 및 비조제 약국 의약품 UAD (Pharmacy and drug store only), 일반 판매 의약품 AV (General Sales, 약국에서 약사가 아닌 자에 의한 판매 가능)
스웨덴	처방약, 약국판매 비처방약, 약국 외 판매 가능 의약품
영국	처방약, 비처방약, 일반판매약

12) Vogler, Sandberger, Arts, Habl.(2012)를 참고하여 작성함.

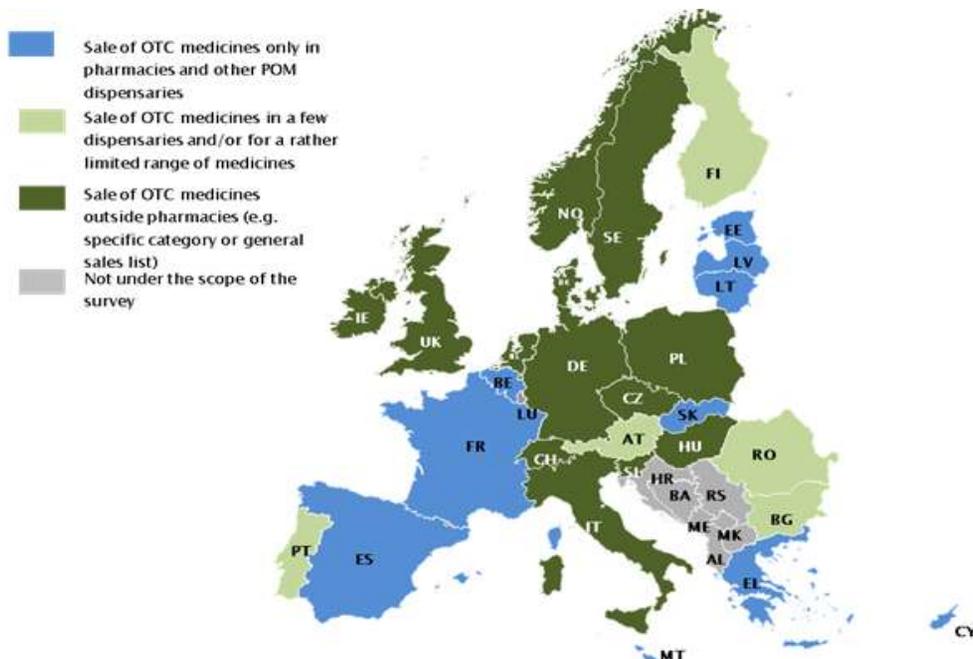
나. 의약품 약국 외 판매¹³⁾

- 유럽 국가들에서 지역약국에 대한 규제가 강했음. 약국의 질이나 약국에서 일하는 점원들, 새로운 약국 개설, 약국 소유와 운영 등이 규제되었음.
- 약국설립, 소유, 의약품 판매처라는 세 가지 측면에서 살펴볼 경우 1990년대 후반부터 규제 완화가 이루어짐.
 - 아이슬란드는 약국 설립과 소유권에 대한 규제가 자유화되었으나, 약국 외 의약품 판매는 허용되지 않음.
 - 노르웨이와 스웨덴은 각각 2001년과 2009년부터 약국설립과 소유권에 대한 규제가 자유화되었고 의약품 약국 외 판매가 허용됨.
- EU(European Union) 차원에서 볼 경우 2011년에 European Commission 은 약국 설립 및 소유권 제한과 관련된 EU 가입국들에 대한 모든 기소를 취하함. 이는 2009년 European Court of Justice(ECJ)가 약국 소유와 운영에 대한 EU 국가들의 규제가 자본의 자유로운 이동을 제한하는 반면 이러한 제한들은 정당화될 수 있고 각 국가들은 약국설립과 소유를 제한할 재량을 가진다고 판결함.
- 28개 유럽 국가들 중 10개 국가는 OTC 의약품 판매는 약국에서만 허용되며 18개 국가들은 약국 밖에서도 판매가 가능한데 영국은 상대적으로 OTC 의약품 약국 외 판매가 오래된 국가이며 스웨덴은 최근에 OTC 의약품의 약국 외 판매를 허용한 국가임.

13) Vogler, Sandberger, Arts, Habl.(2012)를 참고하여 작성함.

○ 판매되는 OTC 의약품의 수준은 국가마다 다양함. 오스트리아(AT), 불가리아(BG), 핀란드(FI), 루마니아(RO)는 제한적인 범위의 의약품 혹은 제한된 장소에서만 의약품이 약국 밖에서 판매됨. 덴마크(DK), 노르웨이(NO), 포르투갈(PT)은 특정 범주의 OTC 의약품이 슈퍼마켓, 식료품가게 등에서 판매됨. 아래 그림은 유럽국가들에서 OTC 의약품 약국 외 판매 현황을 보여줌.

[그림 3-1] 28개 유럽국가들에서의 OTC 의약품 약국 외 판매 현황



주: 제한된 범위에서 OTC 의약품 약국 외 판매가 허용된 경우 판매처

- 오스트리아(AT): Drugstores: 제한된 범위의 OTC 의약품 판매
- 불가리아(BG): Drugstores: 선정된 OTC 의약품 판매, Vending machines (pharmacies 혹은 drugstores 소유): 10개 내외의 OTC 의약품 판매
- 핀란드(FI): Pharmacy service outlets: 농촌지역에서 약국의 관리하에 OTC 의약품 판매하는 서비스 지점; Nicotine Replacement Therapy (NTR) 제품 판매를 위한 retailers and vending machines
- 포르투갈(PT): Specific OTC dispensaries: OTC 의약품 판매
- 루마니아(RO): Drugstores: OTC 의약품 판매처

자료: Vogler S, Sandberger K, Arts D, Habl C. OTC medicines . Distribution in Europe. Vienna: EMINet, 2012.

□ 유럽국가들에서 자가투약의약품(self-medication) 시장 현황

○ Association of the European Self-Medication Industry(AESGP)¹⁴⁾에 따르면 유럽국가들의 자가투약의약품 시장현황은 아래 표와 같음. 자가투약의약품은 처방의약품을 제외한 개념으로 약국내로 판매가 제한된 OTC도 포함함(Association of the European Self-Care Industry(AESGP), 2016).

〈표 3-2〉 유럽 국가들의 자가 투약 의약품 시장 현황(2016)

	자가투약 의약품 시장규모	전체의 약품 시장 중 비율(%)	Analgesics 판매량	Cough &Cold 판매량	Digestives&In- testinal 판매량	SkinTreat- ment 판매량	Vitamin &Mine- rals 판매량
오스트리아	767.8	14.7	98.49	161.73	94.53	68.16	92.33
벨기에	673.56	15	192.77	162.07	102.17	55.23	56.38
불가리아	179*	13.74*	64.6*	87.1*	38.3*	23.5*	30.5*
크로아티아 (WP)	117.11	23.45	24.38	23.47	12.86	9.99	15.26
체코(MP)	383.93	18.49	72.8	89.86	51.57	30.99	50.74
덴마크			23.23	4.8	3.58	7.73	10.65
핀란드 (WP)	213.6	12.25	47.4	20.5	45.8	21.4	15.5
프랑스	2331	8.4	491	534	315	220	116
독일	5518	10.68	479	1499	681	542	253
그리스 (MP)	339.44	10.44	64.49	65.41	28.43	31.56	66.83
헝가리 (MSP)	452.65	22.17	56.53	37.96	60.44	33.03	31.55
이탈리아	1798.9	10.3	510.2	725.4	436	243.9	71.6
네덜란드	719	null	138.89	152	58.95	69.57	130.77

14) 유럽의 비처방 의약품 및 건강보조식품과 자가 치료기구 생산자를 대표하는 기관

	자가투약 의약품 시장규모	전체의 약품 시장 중 비율(%)	Analge sics 판매량	Cough &Cold 판매량	Digesti ves&In testinal 판매량	SkinTre atment 판매량	Vitamin &Mine rals 판매량
노르웨이	139.72	4.87	30.6	22.51	16.94	9.82	6.02
폴란드 (MSP)	2382.79	33.03	331.11	565.93	323.41	170.64	369.73
포르투갈			19.7*	30.4*	68.5*	42.9*	5.2*
루마니아	439.8	14.08	93.8	127.7	72.4	56.3	13.1
러시아	4967.02	53*	208.25*	429.43*	105.4*	479.49	257.43*
슬로바키아 (MSP)	235.12	17.18	42.88	54	29.82	16.18	37.26
슬로베니아	68.42	17.78	5.81	8.72	10.7	11	18
스페인	1044	5.25	331	551	37.27	145	193
스웨덴	594.77*	16.04	182.79	111.51	315	56.9	4.23
스위스 (WP)	515.45	13.03	203.64	226.36	66.05	117.27	81.82
터키(MSP)	113.83	2.12		11.86	12.22	19.05	65.4
우크라이나			201.32	92.29	166.55	84.17	47.56
영국	3020.25*	11.86*	465.32*	450.76*	171.9*	72.28*	472.03*

*2015년 자료; 규모 혹은 판매량 단위 million EUR

자료: Association of the European Self-Care Industry (AESGP) (2016). self-meciation market sales. Retrieved from <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/self-medication-market/> 2018.8.3.

다. 의약품 온라인 판매

- 국가별로 온라인 판매가 허용되는 의약품 범위가 다름(Volger, 2014).
 - 잉글랜드, 아일랜드, 노르웨이, 핀란드: OTC 의약품만 인터넷 판매 허용(노르웨이는 2011년 2월부터 허용됨)
 - 네덜란드: 처방용의약품과 OTC 의약품 모두 인터넷 판매 허용
 - 덴마크: 한 개의 인터넷 약국만 처방약 의약품 조제와 OTC 의약

품 판매가 허용됨.

○ 스웨덴: OTC 의약품의 인터넷 판매가 허용되며 2006년부터 Apoteket는 인터넷으로 처방의약품을 판매할 수 있음.

○ 오스트리아, 스페인: 의약품 인터넷 판매 허용 안 됨.

□ 환자 안전을 위한 로고 게시(Danish Medicines Agency, 2017)

○ 인터넷을 통해 의약품을 판매하는 약국과 허가받은 소매점들은 2015년 7월1일부터 EU/EEA의 로고를 게시해야 하는데 이러한 로고는 소비자들이 합법적으로 약을 판매할 수 있는 곳을 알게 하도록 돕고 문제있는 의약품들이 공급망에 들어오는 것을 막기 위함.

[그림 3-2] 인터넷 의약품 판매 허가 로고



자료: Danish Medicines Agency (DMA). (2017). Buying and selling medicines online. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/buying-and-selling-medicines-online/#Nyt> 2018.8.2.

2. 영국

가. 품목 조정(확대)

1) 분류 체계¹⁵⁾

- 2002년 4월 의약품재분류 제도를 도입함. 3분류체계를 사용하며 처방용 의약품; Prescription Only Medication (POM), 약국판매용 의약품; pharmacy (P), 자유판매용; General Sales List (GSL)으로 구분함.
- 처방약에 적절한 안전성 증거가 있다면 약국 약으로의 변경이 고려되고, 약국 약으로서 적절한 판매기간이 지나면 자유판매약으로 변경 신청이 가능 (처음 승인받는 약은 일반적으로 처방약으로 분류됨).
- 반대로 약국 약의 위험성이 새롭게 확인된다면 안전 사용을 위해 처방약으로 재분류 할 수 있고, 자유판매약이었으나 약사의 확인 없이 사용될 경우 안전성을 보장할 수 없다는 사실이 확인되면 약국 약으로 재분류 될 수 있음.
- 의약품의 시판승인은 5년간 유효하여 허가권자는 매 5년마다 정부에 의 약품을 재등록하여 정부는 의약품 분류를 재평가하게 됨.

15) UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency & Department of Health and Social Care (2018)을 참고하여 작성함.

2) 약국 외 판매의약품 선정 기준¹⁶⁾

- 세 가지 분류별 기준 등은 아래 표에 제시됨.
- 관련 규제당국은 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(MHRA)임.
 - 의약품 분류 변경 관련 정책, 재등록 진행, 환자의 안전성 및 재등록, 재분류와 일반정책업무는 MHRA의 post-licensing division 에서 담당
 - 의약품 재분류 신청서는 MHRA의 reclassification unit에서 검토 평가하며 전문위원회(committee on Safety of Medicines) 의 자문을 구함.

〈표 3-3〉 영국의 의약품 분류 기준

	처방용 의약품 (POM; prescription only medicines)	약국판매용 의약품 (P; pharmacy medicines)	자유판매용 의약품 (GSL; general sales list medicines)
정의	의사의 처방전에 의해 서만 약국에서 조제 또는 판매할 수 있는 의약품	약사에 의해서만 약국에서 판매할 수 있는 의약품	약국이나 편의점에서 판매할 수 있는 의약품
분류 기준	다음의 항목 중 하나 이상에 해당되는 의약품 1) 의사의 감독 없이 사용하면 건강에 직접적, 간접적 위험을 초래할 수 있는 경우 2) 빈번하게 오용되어 건강에 직접적, 간접적 위험을 초래하는 경우	어느 정도 안전성이 확보 되었지만 효과 및 포장량 기준으로 약사가 판매 및 감독할 필요성이 있는 의약품	안전성이 인정되어 약사가 판매를 감독할 필요가 없는 의약품. 전문가 조언 없이 사용하여 발생 가능한 위험성보다 구입의 편리성이 더 중요한 경우 자유판매약으로 분류

16) UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency & Department of Health and Social Care (2018)을 참고하여 작성함.

	처방용 의약품 (POM; prescription only medicines)	약국판매용 의약품 (P; pharmacy medicines)	자유판매용 의약품 (GSL; general sales list medicines)
	3) 약물의 작용 또는 부작용에 대한 추가적 조사가 필요한 경우 4) 의사나 치과의사에 의하여 주사제로 투여되는 경우		
판매 장소	약국 (처방전 필요)	약국	약국
예외 상황	동일성분이라 하더라도 최대 1회 투여량이나 최대 1일 용량, 단위함량, 제형, 포장 등에 따라 비처방약이 될 수도 있으며 처방약 성분이라도 처방약으로서의 사용조건 범위에 해당되지 않으면 약국약으로 분류됨.		

자료: 최상은, 배은미, 강대원, 신경선, 임재옥(2016). 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서. 보건복지부, 고려대학교, p. 47에서 발췌

3) 약국 외 판매 의약품에 대한 안전관리 대책(회수, 판매자 교육, 판매 대상 제한 등)

□ 일반적인 의약품 안전관리 체계(최상은 외, 2016)

- 약물감시체계로 Periodic safety update reports, Risk management, Medicines under additional monitoring, Post-authorization safety studies, Patient registries, Monitoring of medical literature and entry of adverse reaction reports into EudraVigilance, Medication errors, EudraVigilance, Signal management 등 다양한 프로그램을 통해 관리
- 의약품 결함 발견 시 리콜: 업체들은 의약품에 문제가 있을 경우 관련 감독관청에 보고를 해야 함.

- Yellow Card 제도: 보고된 부작용들은 이전 임상시험 결과, 의학논문 등의 부가적 정보와 함께 검토되며 이후 의사, 약사, 약물의 긍정적 및 부정적 측면을 연구하는 연구자들로 이루어진 집단에 의해 평가됨.
- Drug Analysis Prints: Yellow Card 제도를 통해 MHRA에 보고된 약물의 부작용에 대한 정보로서 보건 관련 교수진 및 회원들, 제약회사 등에 의한 보고 자료에 관한 내용이 담겨있음.
- 약국 외 판매 의약품 관련 규정(Lind et al. 2016)
 - 판매처들은 GSL 의약품을 자유롭게 선택할 수 있음. 일부 비처방 의약품들에 대해서는 한 명에게 한 번에 판매할 수 있는 최대량이 제한됨. 비처방의약품들은 original package로 판매되어야 함. 판매처에서 거래되는 비처방의약품의 배송 확인에 대한 명문화된 규정은 없음. 포장크기나 성분의 강도, 투약단위 등에 대한 제한이 있음.
 - 약국 약의 위험성이 새롭게 확인된다면 안전 사용을 위해 처방 약으로 재분류 할 수 있고, 자유판매약이었으나 약사의 확인 없이 사용될 경우 안전성을 보장할 수 없다는 사실이 확인되면 약국 약으로 재분류

3. 스웨덴

가. 품목 조정(확대)

1) 분류 체계¹⁷⁾

- 2008, 2009년에 스웨덴 의약품 시장에서 소유권과 비처방의약품의 약국 외 판매에 대한 규제가 변함. 편의점, 슈퍼마켓, 식료품 가게 등에서 선택된 비처방 의약품의 판매가 허용됨.
- 세 가지 범주로 나누어짐.
 - 처방의약품
 - 약국판매 가능 비처방 의약품
 - 약국, 약국 외 판매처 판매가능 비처방의약품

2) 약국 외 판매의약품 선정 기준

- 약국 외 판매가 허용되는 비처방의약품은 규제당국인 Medical Products Agency(MPA)가 결정함.

3) 약국 외 판매하는 의약품의 종류(개수)

- 현재 16개 성분의 OTC의약품이 medicinal product 목록에 있으며, 이 중 10개 성분의 제품들이 약국 외에서 판매가능(Swedish Medical Products Agency, 2018)

17) Lind(2012)를 참고하여 작성함.

〈표 3-4〉 스웨덴 OTC 의약품 성분

성분	ATC 코드	개시 시점	약국 외 판매
Acetylsalicylsyra	N02BA01	2016-06-10	가능(포장크기 제한)
Acetylsalicylsyra i komb. med Koffein	N02BA51	2015-10-08	가능(포장크기 제한)
Diklofenak	M01AB05+M02AA15	2013-10-18	비경구제 가능(경구제 불가)
Esomeprazol	A02B C05	2018-01-17	-
Fexofenadin	R06AX26	2016-01-12	가능(포장크기 제한)
Ibuprofen	M01AE01+M02AA13	2017-08-22	가능
Laktulos	A06AD11	2013-09-20	가능
Lansoprazol	A02BC03	2012-06-25	-
Mometason	R01AD09	2015-06-12	가능(용량제한)
Naproxen	M01AE02	2018-02-19	가능
Omeprazol	A02BC01	2018-01-17	가능(포장크기 제한)
Pantoprazol	A02BC02	2012-06-25	-
Paracetamol	N02BE01	2017-06-08	가능(일부경구제 제외)
Rizatriptan	N02CC04	2013-11-22	-
Sumatriptan	N02CC01	2013-11-22	-
Zolmitriptan	N02CC03	2013-11-22	-

4) 약국 외 의약품 판매량 등 현황

□ 스웨덴에서 OTC 의약품에 대한 소비자 선호를 조사한 연구에 따르면 조사 참여자 76%가 지역약국에서 OTC 의약품을 구매하였다고 보고함.

〈표 3-5〉 의약품 카테고리별 환자의 최근 OTC 의약품 판매처별 이용 비율(%)

구분	지역약국	식료품 가게	편의점	주유소	인터넷	기타
Analgesics and antipyretics (n = 1975)	71.4	24.5	1.4	1.0	0.7	1.1
Nasal sprays for cold relief (n = 916)	72.7	23.7	1.3	1.2	0.3	0.8
Antacids and anti-reflux drugs (n = 459)	83	15.3	0.2	0.2	0.7	0.7
Anti-allergics/antihistamines (n = 435)	88.9	9.2	0.2	0.2	0.7	0.7
Fluoride products (n = 400)	79.3	14.9	0.8	.	1	4
Antitussives and expectorants (n = 300)	84.5	13.1	0.7	0.3	0.3	1
Nicotine replacement products (n = 71)	73.2	19.7	1.4	4.2	.	1.4
Total purchasing occasions (n = 4556)	76.1	20.3	1	0.8	0.6	1.2

자료: Hakonsen, Sundell, Martinsson, Hedenrud, (2016) Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the reregulated Swedish pharmacy market. Health Policy, 120, pp. 327-333

5) 약국 외 판매 의약품에 대한 안전관리 대책(회수, 판매자 교육, 판매 대상 제한 등)¹⁸⁾

□ 비처방의약품은 다른 의약품과는 구분되게 진열되어야 함. 약국이 아닌 경우 정보를 주는 것은 허용되지 않음. 18세 미만에게 비처방

18) Lind, Schafheutle, Norden-Hagg, Sporrang,(2016)을 참고하여 작성함.

의약품 팔수 없음. 판매처는 비처방의약품 판매에 관한 정보와 연령 제한에 관한 정보를 게시해야 함. 알코올 음료 판매는 허용되지 않음.

- MPA가 전반적인 책임을 갖고 지방당국이 지자체로 권한을 위임함. 판매처는 비처방의약품 판매를 시작하기에 앞서 자체 실사 프로그램(self-inspection program)을 가져야 함. 판매처(licence)의 폐쇄나 이동과 같은 변화가 있을 경우, 비처방의약품 판매를 시작하기 전에 당국에 알려야 함. 실사(Inspections)를 위한 요금과 연간 요금을 지불해야 함. MPA는 금지(prohibition), 제재(sanctions)를 결정할 수 있음.
- Original packages 판매가 명시되어 있지는 않음.
- 비처방의약품이 판매처에 왔을 때 배송 확인 필요
- 포장 단위에 대한 규제
- 판매 통계가 당국에 보고되어야 함.

나. 판매처 확대(영업시간 조정)

1) 약국 외 판매업 현황(종류, 개수, 인구당 개수 등)

- 5600개의 식료품가게, 편의점, 주유소가 Medical Products Agency로부터 의약품 판매 권한을 받음(Ponten, Ronnholm, Skiold, 2017).

4. 덴마크

가. 품목 조정(확대)¹⁹⁾

1) 분류 체계

- 2001년에 의약품 약국 외 판매가 허용되었는데 OTC 의약품은 다음과 같이 구분됨.
 - HF: 원하는 만큼 구입 가능함.
 - HX: 약국 밖에서 한 개 패키지만 구입 가능. 약국 밖에서 소포장 단위만 구매 가능함.
 - HX18: HX와 동일하지만 18세 이상만 구입 가능한 의약품으로 진통제, 멀미약을 포함함.
 - HV: 동물용 의약품

2) 약국 외 판매의약품 선정 기준

- Danish Medicines Agency가 OTC 판매 아웃렛에서 어떤 의약품이 팔릴 수 있는지를 결정함.
- 약사와 상담 없이 소비자가 사용할 수 있는지, 잘못 사용될 경우 초래되는 위험을 고려하여 약국 밖에서 판매할지를 평가함.

3) 약국 외 판매하는 의약품의 종류(개수)

- 2001년 10월, 해열진통제 소포장을 위주로 한 175개의 OTC 의약품

19) Danish Medicines Agency (2018a)을 참고하여 작성함.

품의 약국 외 판매가 가능해졌고, 2003년 판매 가능 품목수가 늘어남. 2018년 8월 시점에서 559개의 제품(성분으로는 87개)이 약국 외 판매가 가능한 OTC 의약품으로 분류됨.

- Danish Medicines Agency 는 특정성분에 대해서는 약국 외에서 판매될 때 하루에 한 사람당 1패키지만 판매할 수 있도록 제한함. 이와 함께 다량 사용을 막기 위해 패키지 사이즈에 대해 최대량을 고정함(dispensing group HX or HX18). 패키지가 그 이상의 함량을 갖는 경우 dispensing group HA 혹은 B에 해당되고 약국에서만 판매됨.
- 제한된 함량에서만 판매되는 dispensing group HX 혹은 HX18 그룹에 속하는 의약품은 2013년 9월에 업데이트 됨.

〈표 3-6〉 약국 외 판매약 의약품

ATC code	Active substance	Threshold
M01AE01	Ibuprofen	4 g
B01AC06 or N02BA01	Acetylsalicylic acid	5 g
N02BA51	Acetylsalicylic acid COMB.	5 g
N02BE01	Paracetamol	5 g
R06AD02	Promethazine	250 mg
D06BB03	Aciclovir	250 mg
N02BB51	Phenazone COMB.	5 g

자료: Danish Medicines Agency. (2014). Thresholds for active substance in certain OTC medicines sold in general sales outlets. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies/thresholds/> 2018.8.10.

4) 약국 외 의약품 판매량 등 현황

- 덴마크 보건당국에 따르면, 2005년 기준으로 규제가 풀린 품목 판매량의 18%만이 약국 외 판매처에서 판매됨. 규제가 풀린 이후 금연보조제군을 제외한 나머지 약품들의 사용량은 크게 달라지지 않음. 금연보조제군은 46% 판매량이 증가하였는데 약국 외 판매처 판매량은 50% 정도 차지함.

나. 판매처 확대(영업시간 조정)²⁰⁾

1) 약국 외 판매업 현황(종류, 개수, 인구당 개수 등)

- 약 3,000 shops/companies가 OTC 제품을 판매하도록 허가받음.

2) 약국 외 의약품 판매 등록 기준, 판매자 교육 의무 운영 현황 등

- OTC 의약품을 유통, 판매하는 경우 등록비(application fee)와 연간요금(annual fee)이 부과됨.
- 아웃렛에 고용된 사람들은 약학 교육을 받아야 하는 것은 아님.
- 아웃렛 개설 및 폐업 시 당국에 이를 알려야 함.
- 금연 제품: 2006에 금연제품에 대한 유통권한을 갖는 것이 가능해짐. 다른 OTC 에 대해 권한을 가질 필요는 없음.
- OTC의 기본범위: OTC 의약품 판매처는 Danish Medicines

20) Danish Medicines Agency (2018b)을 참고하여 작성함.

Agency가 정의한 최소 범위의 OTC 의약품을 판매해야 하는데 (minimum range rule) 진통제, 국소비충혈제거제, 멀미약, 진해제, 인후염 캔디, 니코틴 껌을 포함.

다. OTC 의약품 온라인 판매 허용²¹⁾

1) 의약품 온라인 판매 허용 현황

- 모든 지역약국을 대변하는 Association of Danish Pharmacies가 운영하는 인터넷 포털인 Apoteket.dk는 처방의약품을 포함해서 모든 범위 의약품의 판매가 허용된 유일한 인터넷 약국임. Apoteket.dk는 2004년부터 운영됨.
- 인터넷 약국들은 약국 제한 OTC 의약품이 아닌 경우 판매가 가능하데 인터넷 약국은 오프라인 판매처가 있어야 함.

2) 온라인 판매업자 기준, 등록자격 등

- OTC medicines 판매를 등록할 때 웹사이트 주소를 추가하면 온라인으로 OTC 의약품을 판매할 수 있음. 업체의 이름, 회사의 CVR 번호, 웹페이지 주소, 온라인 판매 시작 시점을 당국에 알려야 함. 지원서에서 관련 the relevant e-learning modules을 마쳤음을 명시해야 함.
- 웹사이트에서 판매하는 전체 기본적인 범위의 OTC를 명시해야 하며 제품 단위로 보여져야 함.

21) Danish Medicines Agency (2018b)을 참고하여 작성함.

- 다음과 같은 사항을 명시해야 하는데, OTC medicines은 15세 미만에게 팔 수 없고, 경구용 진통제는 18세 미만에게 팔 수 없으며, 판매되는 HX, HX18 의약품들이 기본조건을 충족했다는 것, 반환된 OTC medicines들은 폐기된다는 것, 의약품 광고를 위해서는 의약품 광고규칙을 따라야 한다는 사실(The Danish Medicines Act and the Danish executive order)을 확인해야 함.
- OTC 온라인 판매 허가를 받은 회사들은 Danish Medicines Agency의 실사(inspection)를 받게 됨.

IV

고찰 및 시사점

1. OTC 의약품의 판매에 관한 국가별 관리 제도의 고찰
2. 시사점

1. OTC 의약품의 판매에 관한 국가별 관리 제도의 고찰

- 비처방 의약품인 OTC 의약품은 국가별 의약품 분류체계에 따라 그 범위에서 차이가 있으며, 판매 장소나 방식에서도 차이가 있음.
- 미국은 의약품 규제체계가 마련되기 전부터 판매하던 의약품이 존재하였고 OTC 의약품에 대해서는 1970년대부터 모노그래프 절차를 마련하여 관리하고 있음. 그러나 FDA에서 OTC 의약품 관리를 위한 자원 투입이 부족하고 모노그래프 관리가 매우 느리게 진행된다고 지적되고 있음.
- 영국은 유럽 국가 중에서 약국 외에서 OTC 의약품이 가능하도록 한 경험이 오래되었고, 독일과 함께 자유 판매 가능한 의약품의 목록을 운영하고 있음.
- 유럽에서는 1990년대 후반부터 OTC 판매와 관련하여 규제 완화가 진행되기 시작하였는데, European Commission은 국가마다 규제에서의 재량을 갖는 것을 인정하고 있음.
- 일본은 2009년과 2014년 의약품 분류체계를 개편하여 일반용 의약품을 세 개 유형으로 분류하여 판매 관리를 차별화하고 있음.
- OTC 의약품은 처방의약품에 비해 안전성이 확보된 것으로 간주하고 있으나, 안전 사용을 위해 판매에 관한 관리제도가 중요하게 다루어지고 있음.

- OTC 의약품을 약국 외에서 판매하는 경우에는 판매처의 승인, 판매자 교육, 판매량 제한, 판매 시간제한, 판매 방법 규제 등 여러 측면에서 판매와 관련한 규제 제도를 운영하고 있음.
- 온라인 약국이 증가하는 추세이나 불법 약국 등 위험의 문제가 계속 존재하며 이에 대한 관리가 특히 강조되고 있음.
- 미국 FBI는 8만 여개의 불법 사이트에서 의약품을 취급하는 것으로 추산하였고 2013년 FDA는 1,677개의 불법 온라인 의약품 판매 사이트를 폐쇄하였음.
- 일본은 2014년 의약품 온라인 판매를 허용하면서 판매 관리를 위한 세부 규칙을 운영하고 있음.
- 유럽은 인터넷 약국의 안전한 이용을 위해 판매 허가 로고를 제작하여 게시하고 있음. 소비자는 로고를 확인하여 승인된 인터넷 약국을 이용할 수 있음.

2. 시사점

- 의약품의 안전성에 관해서는 사용 경험이 축적됨에 따라 새로운 근거가 도출될 수 있으므로, 비처방 의약품을 반드시 안전하다고 간주하는 적절하지 않음.
- 안전성의 과학적 근거를 바탕으로 환자의 접근성, 편의성을 고려하여 처방 의약품과 비처방 의약품을 구분하고, 새로운 근거에 따라 분류가 달라질 수 있는 제도적 기반을 마련할 필요가 있음.

- 소비자가 직접 구매할 수 있는 비처방 의약품에 대해서는 안전 사용을 위한 정보 제공이 특히 중요하므로 일반인 중심의 표시기재가 마련되어야 함.
- 비처방 의약품의 판매처 관리, 온라인 판매와 관련한 외국의 경험을 통해 비처방 의약품의 접근성과 안전성을 조화롭게 추구할 수 있는 정책을 고려할 수 있음.

<국내 문헌>

- 보건산업진흥원. (2013), 글로벌 보건산업 동향, 63.
- 이상영, 박실비아, 김남순, 윤강재, 백소혜, 정지원. (2011). 일부 일반의약품 약국의 판매도입 방안 연구. 한국보건사회연구원.
- 이종인. (2009). 의약품 인터넷 거래 규제에 관한 연구. 한국소비자원.
- 최상은, 배은미, 강대원, 신경선, 임재옥. (2016). 안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서. 보건복지부, 고려대학교.

<국외 문헌>

- CHPA(Consumer Health Products Association). (2016). North American Trends in the Consumer Health Product Industry.
- Freeman, P. R., Talbert, J., & Troske, S. (2016). Impact of State Laws Regulating Pseudoephedrine on Methamphetamine Production and Abuse. NASCSA.
- Gabay, M. (2015). Regulation of internet pharmacies: a continuing challenge. *Hospital Pharmacy*, 50(8), pp. 681-682.
- Hakonsen, H., Sundell, K. A., Martinsson, J., Hedenrud, T. (2016) Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the re-regulated Swedish pharmacy market. *Health Policy*, 120, pp. 327-333.
- Lind, J. (2012). General sale of non-prescription medicinal products - A comparison between Sweden and the United Kingdom. Uppsala University.
- Lind, J., Schafheutle, E., Norden-Hagg, A., Sporrang, S. K. (2016), General sale of non-prescription medicinal products: Comparing leg

isolation in two European countries. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 12, pp. 68-77. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2015.03.002>

Ponten, J., Ronnholm, G., Skiold, P. (2017). PPRI(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) Pharma Profile Sweden. Swedish Dental Pharmaceutical Benefits Agency, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.

The Pew Charitable Trusts. (2017). Regulation of Over-the-Counter Drug Products Should Be Streamlined.

Vogler, S., Sandberger, K., Arts, D., Habl, C. (2012). OTC medicines-Distribution in Europe. Vienna: EMINet.

Volger, S. (2014) Liberalization in the Pharmacy Sector. OECD

Woodcock, J. (2016). Modernizing the other side of the counter: FDA oversight of nonprescription drugs. *Health Affairs Blog*. doi:10.1377//hblog20160609.055243

〈웹페이지〉

후생노동성. (2009). 약사법 일부 개정법률 시행. Retrieved from https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/shikoutuuti_kaitei110331.pdf 2018. 8. 2.

후생노동성. (2014), 일반의약품 인터넷 판매에 대한 약사법 개정, Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/140214-1-3.pdf> 2018. 8. 3.

후생노동성. (2016). 일반용의약품의 구분목록 일부 개정. Retrieved from https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/160921_1.pdf 2018. 8. 3.

후생노동성. (2017a). 2016년도 의약품 판매제도 실태파악 조사결과(요약). Ret

- rieved from <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gaiyo28.pdf> 2018. 7. 25.
- 후생노동성. (2017b). 등록판매자에 대한 연수의 실시에 대하여. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kensyuu170824.pdf> 2018. 7. 25.
- 후생노동성. (2018a. 8. 3). 일반의약품 판매사이트 목록. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html> 2018. 8. 3.
- 후생노동성. (2018b). 의약품판매제도. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html> 2018. 8. 3.
- Association of the European Self-Care Industry(AESGP) (2016). self-medication market sales. Retrieved from <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/self-medication-market/> 2018.8.3.
- Cheapism. (2018. 8. 2). Drugstore chains vs. big-box and grocery store pharmacies. Retrieved from <https://reviews.cheapism.com/pharmacies/#rite-aid-review>
- CHPA(Consumer Health Product Association). (2018a. 7. 31). OTC Review Monograph Summary. Retrieved from <https://www.chpa.org/OTCReview.aspx>
- CHPA. (2018b. 7. 25). OTC sales by category. Retrieved from <https://www.chpa.org/OTCsCategory.aspx>
- Danish Medicines Agency(DMA) (2014). Thresholds for active substance in certain OTC medicines sold in general sales outlets. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies/thresholds/> 2018.8.2.
- Danish Medicines Agency(DMA) (2017). Buying and selling medicines online. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharm>

- acies/buying-and-selling-medicines-online/#Nyt logo 2018.8.2.
- Danish Medicines Agency(DMA) (2018a). Over-the-counter medicines. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/over-the-counter-medicines/> 2018.8.1.
- Danish Medicines Agency(DMA) (2018b). Sale of medicines outside pharmacies. Retrieved from <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/sale-outside-pharmacies/> 2018.8.2.
- FDA(Food and Drug Administration). (2015a). Drug application for over-the-counter(OTC) drugs. <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm> 2018. 7. 19.
- FDA. (2016a). Regulatory mechanisms for marketing OTC drug products. Retrieved from <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm106386.htm#nda> 2018. 7. 23.
- FDA. (2017a). Modernizing FDA's regulation of over-the-counter drugs. Retrieved from <https://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm575941.htm> 2018. 7. 30.
- FDA. (2017b). Legal Requirements for the sale and purchase of drug products containing Pseudoephedrine, Ephedrine, and Phenylpropranolamine. Retrieved from <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm072423.htm> 2018. 7. 20.
- FDA. (2018a. 7. 20). Regulation of nonprescription drug products. Retrieved from <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/UCM148055.pdf>
- FDA. (2018b. 8. 1). Buying Medicines Online FAQs. Retrieved from <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRx>

- KnowYourOnlinePharmacy/ucm294170.htm#FAQs
- FDA. (2018c. 7. 31). How to Buy Medicines Safely From an Online Pharmacy. Retrieved from <https://www.fda.gov/ForConsumers/Consumerupdates/ucm048396.htm>
- National Institute on Drug Abuse. (2017). Over-the-counter medicines. Retrieved from <https://www.drugabuse.gov/publications/drug-facts/over-counter-medicines> 2018. 8. 2.
- PMDA. (2018a. 8. 3). 일반의약품·요지도자의약품 정보 검색. Retrieved from www.pmda.go.jp 2018. 7. 25.
- PMDA. (2018b). 일반용·요지도 의약품에 대한 환자 보고 부작용. Retrieved from <http://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0002.html> 2018. 7. 25.
- Swedish Medical Products Agency. (2018). Retrieved from <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/OTC-receptfrihet/> 2018.8.1.
- The Nielsen Company. (n. d.). Total US all outlets (food, drug, mass, select club and dollar store retailers, convenience, and military stores).
- UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency & Department of Health and Social Care. (2018). Marketing authorisations, variations and licensing guidance. Retrieved from <https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/marketing-authorisations-variations-licensing> 2018.8.3.
- USDOJ (U.S. Department of Justice). (2018. 8. 2). Training Required to Sell Drug Products Containing Ephedrine, Pseudoephedrine, and Phenylpropanolamine. Retrieved from https://www.deadiversion.usdoj.gov/meth/trg_retail_081106.pdf
- Wikipedia. (2018. 7. 24) Over-the-counter drug. Retrieved from https://en.wikipedia.org/wiki/Over-the-counter_drug

[//en.wikipedia.org/wiki/Over-the-counter_drug](https://en.wikipedia.org/wiki/Over-the-counter_drug)

〈기사〉

한국의약품통신. (2016a.7.22.). 고엔마에 약국과 제1류 의약품. Retrieved from <http://www.kmpnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=21269> 2018. 8. 3.

한국의약품통신. (2016b.8.26.). 일본의 스위치 OTC와 제2류 의약품. Retrieved from <http://www.kmpnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=21786> 2018. 8. 3.

LaVito, A. & Hirsch, L. (2018. 6. 28). Amazon shakes up drugstore business with deal to buy online pharmacy PillPack. CNBC. Retrieved from <https://www.cnbc.com/2018/06/28/amazon-to-acquire-online-pharmacy-pillpack.html> 2018. 8. 1.

LaVito, A. (2018. 2. 22). Amazon has quietly launched an exclusive line of over-the-counter health products. CNBC. Retrieved from <https://www.cnbc.com/2018/02/20/amazon-has-quietly-launched-an-exclusive-line-of-over-the-counter-health-products.html> 2018. 8. 1.

Mershon, E. (2017. 12. 11). The way over-the-counter drugs are regulated is a mess- and Congress is ready to step in. STAT news. Retrieved from <https://www.statnews.com/2017/12/11/over-the-counter-drugs-fda/> 2018. 8. 1.