

## 의약품 유통정보 현황 및 정책과제<sup>1)</sup>

### Drug Distribution Information and Policy Implications in Korea

정 영 철 한국보건사회연구원 책임연구원

정 영 호 한국보건사회연구원 부연구위원

의약품은 개발, 제조, 유통, 판매, 투약에 이르기까지 정부의 제도적인 규제를 통한 철저한 관리수행의 필요성이 존재한다. 우리나라의 의약품산업시장은 의약품유통의 구조적인 문제, 관련제도의 문제, 정보의 비대칭성 등으로 인해 시장실패 현상이 두드러지게 나타나고 있다. 우리나라 의약품유통체계는 과도한 제약업체 수, 영세한 도매업체 난립, 직거래로 인한 제약업체와 유통업체의 기능분업 미흡, 보험약가제도에 대한 부작용 등과 더불어 원활하지 못한 물류환경으로 인한 물류비 급증, 시장개방 등 환경변화에 따른 대처 미흡 등의 이유로 과당경쟁 발생, 비정상적인 가격시장 형성, 변칙적 의약품거래 발생, 고가처방 증가 등 비효율적이고 불건전한 유통환경을 조성하게 되었으며 이는 약물사용의 질을 저하시켜 의료비용상승의 결과를 낳고, 국가 보험재정의 불필요한 부담을 증가시키는 등 궁극적으로는 사회적 손실을 야기하고 있다. 그러므로 관련정보를 사적 정보(private information)가 아닌 공적 정보(public information)화 하여야 할 것이며, 규모의 경제, 공공재, 그리고 공정거래질서 확립이라는 세 가지 측면에서 볼 때 의약품유통정보의 종합적이고 체계적인 수집, 분석, 배분 등을 위해 의약품유통정보화와 의약품유통정보의 종합적인 관리체계가 필요하며, 이를 위해 정부가 주도적으로 수행하는 전담기구 설립이 필요하다.

#### 1. 서론

의약품은 인간건강의 유지 혹은 회복에 있어 직접적인 영향을 끼치는 가장 기본적이고도 핵심적인 요소로 인간에 대한 안전성과 유효성, 조제 및 투약의 정확성과 적절성 등이 확보되어야 하며 일반인들이 쉽게 접근하기 어려운 고도의 전문성을 지니고 있어 의약품의 개발, 제조, 유통, 판매, 투약에 이르기까지 정부의 제도적인 규제

를 통한 철저한 관리수행의 필요성이 존재한다. 뿐만 아니라 의약품의 최종소비주체(환자)와 선택결정주체(환자의 대리인으로서 의사)가 다르고, 사용의약품에 대한 비용을 당사자 외에도 보험자, 국가 등과 같은 제3자가 지불할 경우, 환자나 의사는 약의 가격에 둔감해지는 도덕적 해이를 겪게 되어 정부는 보험약가제도를 직·간접적으로 규제하게 된다.

한편, 우리나라의 의약품산업시장은 제조업체와

도매업체간, 혹은 도매업체들간의 과도한 경쟁과 영세 도매업소의 난립으로 인하여 변칙적인 의약품거래가 이루어지고 가격질서가 문란해지고 있으며 이해당사자인 요양기관과 제조업체(도매업체)들이 상호 이익증대를 위하여 도덕적 해이가 발생하고 시장에는 고가의약품만 남는 역선택의 부작용을 낳고 있는 등 시장실패현상이 두드러지고 있다.

이러한 시장실패 현상이 나타난 이유는 의약품유통의 구조적인 문제, 관련제도의 문제 등 여러 가지로 생각할 수 있으나 이 중 하나는 의약품시장의 경우, 정보의 비대칭성과 공공성이 매우 강할 뿐 아니라 사회보험 성격의 의료보험이 개입되어 복잡하고 다양한 양상이 나타난 것으로 해석할 수 있다. 제대로 정립되지 않은 시장기능을 강화하기 위한 기전 중 하나는 물자와 자금흐름을 투명하게 하는 것으로 시장기능이 제대로 작동하면 자원의 효율적 배분을 기대할 수 있는 것이다. 그러므로 본 고에서는 우리나라의 의약품유통현황과 정책에 대해 알아보고, 의약품유통에서의 정보에 대한 의의와 중요성을 살펴보고 의약품유통거래의 투명성과 공정성을 제고하고 의약품산업 선진화를 꾀하기 위한 방안 중 하나로 의약품유통정보관리를 위한 정책방안을 제시하고자 한다.

#### 2. 용어정의

의약품, 의약품산업, 유통, 유통정보에 대한 정의를 살펴보면 먼저, '의약품'이란 약사법 제2조

(정의) 제4항에 의하면, ① 대한약전에 수재된 물품으로서 의약품이 아닌 것, ② 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 정의하고 있다. 이러한 의약품은 크게 원료의약품과 완제의약품으로 구분될 수 있으며, 완제의약품은 다시 전문의약품과 일반의약품으로 구분된다. 또한 특허보호여부에 따라 특허(Patent)의약품과 제네릭(Generic)의약품으로 나누기도 하며, 약효에 따라 신경계 감각기관용 의약품, 개개의 기관계용 의약품, 대사성 의약품, 조직세포의 기능용 의약품, 항병원생물성 의약품, 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 등 6개 대분류 약효군으로 구분 후 세분화하기도 한다. 본 고에서는 이러한 의약품 중 인간을 대상으로 하는 의약품만을 다루기로 한다.

다음으로 의약품은 연구개발단계를 거쳐 원료 및 완제의약품 생산, 마케팅, 판매과정을 거쳐 소비자에 이르게 되는데, 이러한 의약품의 개발, 제조, 유통과정까지 포함하여 '의약품산업'이라 일컫는다. 한국표준산업분류에 의하면 의약품산업을 '인간의 각종 질병 진단, 치료, 예방을 위하여 사용되는 의약품을 생산하는 산업활동 및 이들 의약품의 도소매업까지로 정의하고 있다(심상만, 1997).

'유통(distribution)'을 사전에서 찾아보면, 생산자에 의해 생산된 재화가 판매되어 소비자·수

1) 본 고는 2004년도 하반기 보건의료기술진흥사업 정책과제(의약품종합정보센터 설립방안(설립형태, 운영주체 등)로 수행한 연구결과 일부분임.

요자에 의하여 구매되기까지의 지속적인 여러 단계에서 수행되는 활동들을 말하는 것으로 넓은 의미로 상적유통(상류: commercial distribution), 물적유통(물류: physical distribution), 그리고 유통지원활동을 포괄한다(그림 1 참조).

상류는 도매, 소매 등과 같은 상거래활동을 의미하며, 물류는 운송, 하역, 포장 등과 같이 실제적인 상품의 이동이나 흐름을, 그리고 유통지원 활동은 정보, 금융, 표준화활동 등을 포함한다. 이러한 분류 중 상적유통만을 일반적으로 협의의 유통이라 불리우기도 하며 본 고에서는 이와 같이 협의의 유통, 즉 상류와 아울러 유통지원활동 중 정보를 중심으로 다루고자 한다.

다음으로 유통지원활동 중 정보와 관련하여

‘유통정보’는 제조업체의 생산에서 소비자구매에 이르기까지 상품흐름에 따라 발생하게 되는 정보를 일컫으며(최재섭 등, 2000) 기업(조직)을 기준으로 하여 보았을 때, 통제가 가능한 기업(조직)의 내적정보와, 통제가 불가능한 기업(조직)의 외적정보로 구분할 수 있다.

### 3. 국내 의약품유통현황 및 문제점

의약품성실신고회원조합이 집계한 2003년도 국내 의약품시장 규모는 총생산액기준 약 9조 5천억원으로 전년도대비 생산액은 3.7% 성장하였으며, 품목수는 6.5% 증가를 보이고 있다(표 1 참조). 이는 세계에서 12번째, 아시아에서는 일본

에 이어 2번째 생산규모를 나타내고 있으나 영국, 프랑스, 독일 등 제약산업이 발달한 외국에 비해 국내 제약업체 수가 지나치게 많을 뿐 아니라 2003년 말 업체당 평균 생산액이 약 141억<sup>2)</sup>에 불과해 매우 영세한 실정이다.

이러한 의약품은 인간의 건강과 생명에 깊고도 많은 연관성을 지니고 있어 거의 모든 나라에서 의약품의 개발, 제조, 유통, 판매, 투약에 이르기까지 제도적인 규제를 통한 철저한 관리를 수행하고 있다. 의약품이 개발, 제조되어 소비자에게 이어지는 것을 원칙으로 하고 있으며 이에 따라 제조업자, 도매업자 및 판매업자, 약국개설자(또는 병의원) 등은 약사법 등 관련법/제도에서 규정한 유통질서 유지에 필요한 사항을 준수해야 할 의무가 있다. 의약품유통과 관련하여 우리나라가 시행하고 있는 관련제도로는 의약품 등의 판매질서 유지, 의약품유통관리기준, 약가관리

제도 등이 있다.

우리나라에서는 ‘의약품 등의 판매질서 유지’를 위하여 약사법 시행규칙 제57조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)를 마련, 약국개설자·의약품제조업자·수입자 및 의약품판매업자, 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자에 대한 의약품판매질서유지에 관한 준수사항을 마련하고 있다. 한편 의약품유통체계에 있어 도매거래 일원화를 위하여 1994년 7월 약사법 시행규칙을 개정하여(제57조 제1항 7호) 100병상 이상의 종합병원에 대해 특별한 사유가 없는 한 도매상을 통해 의약품을 공급받도록 하였으며 2004년 12월 현재 이에 따른 유통일원화 대상이 되는 의료기관은 283개소이다. 유통경로에 있어 연도별 매출거래 내역을 살펴보면, 2003년도 제약업체의 매출액은 약 6조 4천억원이며 이중 도매업체를 통한 매출이 차지하는 비중은 매년 증가추세를 보이고는 있으나 아직까지 약 41%에 머물고 있고, 약국

그림 1. 유통의 분류

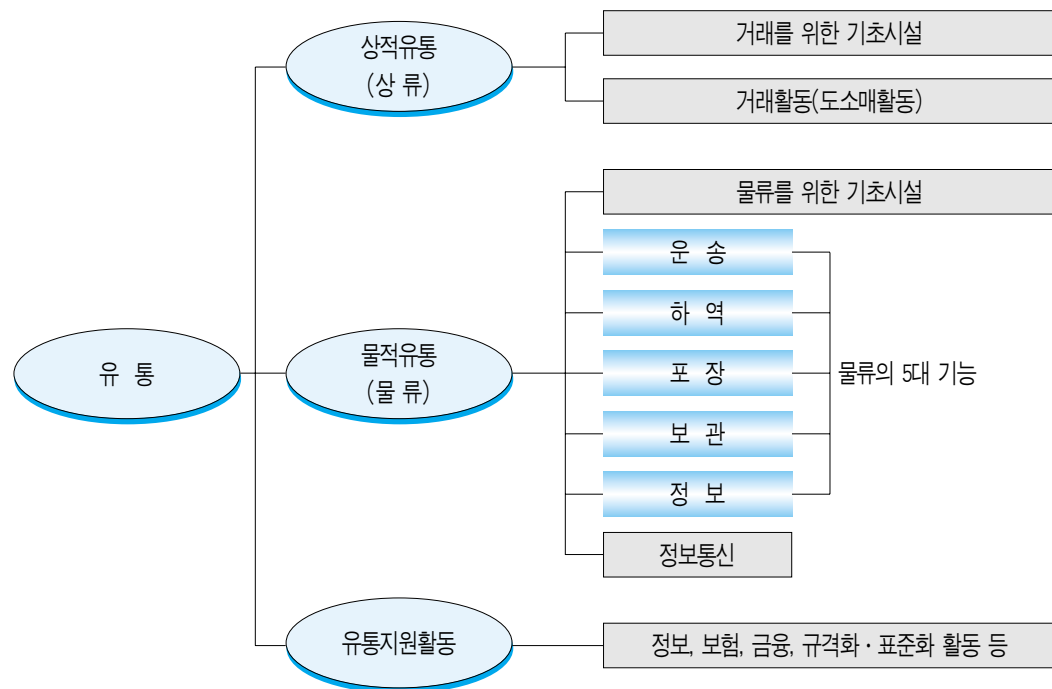


표 1. 연도별 의약품 등<sup>1)</sup> 생산실적

연 도	생산실적		GDP대비(%)	
	생산액(억원)	증감률(%)	제조업	총생산
2000	78,912	-4.2	5.33	1.36
2001	84,697	7.3	5.58	1.36
2002	91,964	8.6	5.68	1.34
2003 <sup>2)</sup>	95,324	3.7	5.64	1.32

주: 1) 의약품(완제의약품, 마약, 한외마약, 항정신성의약품), 원료의약품, 의약외품.

2) 생산보고업체수: 675개소, 품목수: 24,752품목

자료: 의약품성실신고조합

한국제약협회, 『제약산업통계집』, 2004. 12.

2) 생산실적/생산보고업체수=95,324억원/675개소

및 병원 등에 대한 직거래가 42%를 차지하고 있다(그림 2 참조). 이는 선진국에 비하면 아직도 낮은 수치로 이로 인한 의약품산업의 전체적인 선진화가 미흡하고, 병원이나 약국으로부터 도매상으로서의 의약품 역류현상 등 왜곡된 구조를 보이고 있다.

다음으로 '의약품유통관리기준(KGSP: Korean Good Suppling Practice, 우수의약품유통관리기준)'은 2002년 1월 약사법시행규칙 제57조 제16항을 개정하여 도입한 제도로, 그 해 7월 1일부터 의약품도매상에 대해 의무화를 실시하였는데, 의약품의 공급 및 유통 중의 품질확보를 위하여 의약품도매상의 시설과 관리를 표준

화하였다. 이는 유통관리의 체계화 및 선진화를 추진하여 도매상의 M&A 등 대형화를 기대하였으나 시설기준 완화 등으로 오히려 소형도매상 난립이 급증하게 되는 문제점을 낳게 되었으며 결국 과당경쟁을 일으키면서 비정상적인 가격시장을 형성하게 되었다. 제조업체의 평균 판매관련 비용이 약 13%인데 비해 제약업체의 경우 이보다 현저히 높은 약 35%인 것을 보아서도 알 수 있다(표 2 참조).

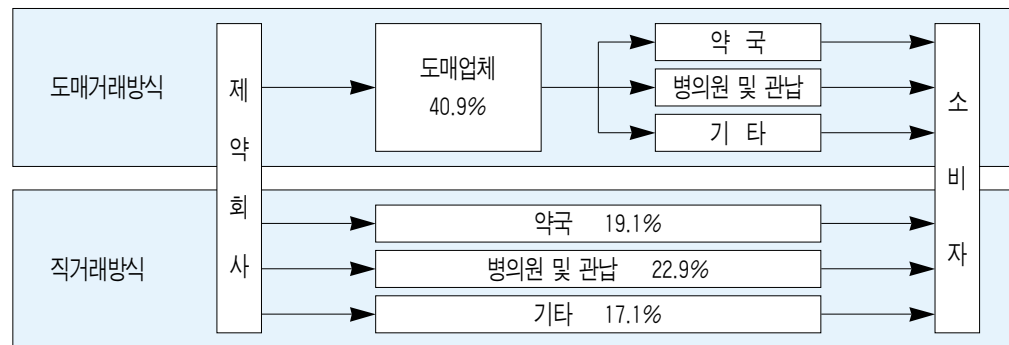
마지막으로 의약품유통관련제도 중 '약가제도'는 소비자가 의약품을 구입하는 데 관여하는 제도로 우리나라의 경우, 약가는 보험약가와 비보험약가로 나누어진다. 보험약가제도는 요양기

관이 의료보험 환자진료에 사용한 의약품대금을 의료보험자가 요양기관에 지불(상환)할 때 채택하게 되는 의약품 가격기준을 설정하는 제도로써 우리나라의 경우 1977년 의료보험 도입과 함께 도입되었으며 직권실사제, 신고제(고시가 상환제)를 거쳐 현재 실거래가 상환제가 시행되고 있다. 현재 시행되고 있는 실거래가 상환제도는 그동안의 의약품 구입관련 비리 근절을 위한 의약품유통관련 개혁방안의 하나로 의약분업 직전인 1999년 11월 시작되었다. 이는 개별 요양기관의 품목별 실제구입가격(실거래가)에 의한 상환방식으로, 요양기관은 매분기 품목별 평균거래가를 산정하여 다음 분기동안 품목별 실거래가로 청구하는 것으로 상환금액의 상한선 내에서 상환해주는 제도이다. 기준약가(상환금액의 상한선)는 요양기관 등에서 제출받은 자료를 토대로 하여 가중평균 실거래가를 산정하여 책정하며, 이는 사후관리를 통하여 조정하게 된다(그림 3 참조).

그러나 이러한 실거래가 상환제에 대해서도 약품 가격 조절기능 상실, 고가처방 증가, 유통의 불투명성 등의 문제점이 제기되고 있다(변재환, 2000; 정형선 외 2003).

이상에서 볼 때 우리나라 의약품유통체계는 과다한 제약업체 수, 영세한 도매업체 난립, 직거래로 인한 제약업체와 유통업체의 기능분업 미흡, 보험약가제도에 대한 부작용 등과 더불어 원활하지 못한 물류환경으로 인한 물류비 급증, 시장개방 등 환경변화에 따른 대처 미흡 등의 이유로 과당경쟁 발생, 비정상적인 가격시장 형성, 변칙적 의약품거래 발생, 고가처방 증가 등 비효율적이고 불건전한 유통환경을 조성하게 되었다. 최근 부패방지위원회의 조사결과에 의하면, 제약회사와 도매상 등 의약품공급자는 약품공급가의 10~15%, 일부 제너릭제품 제약회사들의 경우 20~25%까지 리베이트, 랜딩비, 후원금 등 관행적으로 병의원에 지급하고 있는 것으로 나타났다

그림 2. 2003년도 의약품 매출거래 방식별 내역



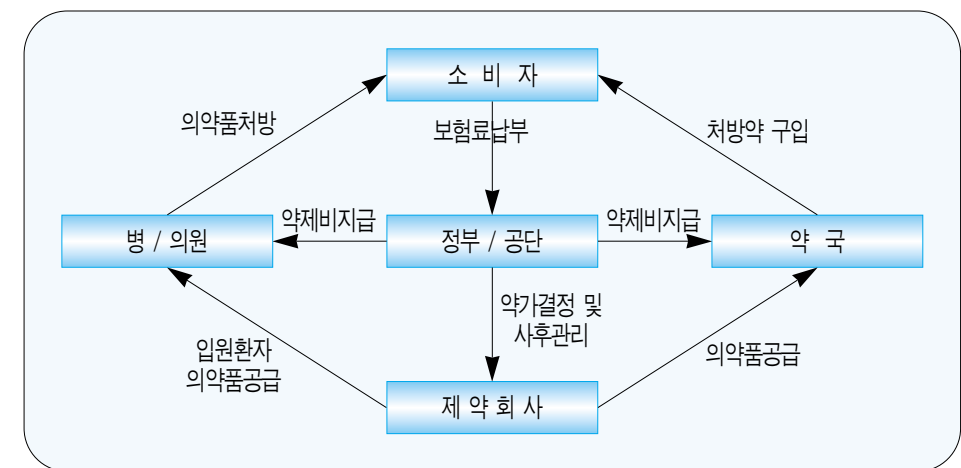
자료: 한국제약협회, 『제약산업통계집』, 2004. 12.

표 2. 제약업체의 매출액 대비 판매관련 비용

제약업	제조업		
	평균	대기업	중소기업
35.0	13.2	12.9	13.6

자료: 한국은행, 『기업경영분석』, 2004.

그림 3. 국내 건강보험 약가관리업무 흐름도



(부패방지위원회, 2005.2.). 이러한 비효율적이고 불건전한 유통환경은 결국 약물사용의 질을 저하시켜 의료비용상승의 결과를 낳았으며 국가 보험재정의 불필요한 부담을 증가시키는 등 궁극적으로는 사회적 손실을 야기하고 있다. 더욱이 제약기업측면에 있어서는 과도한 마케팅 비용부담으로 품질향상, 신제품개발, 신약개발 등에 투자할 수 있는 여력과 환경을 갖추지 못해 국내 제약산업의 경쟁력을 약화시키고 있는 것이다. 그러므로 이러한 국내 의약품유통에서 발생하는 제 문제점들을 해결하기 위한 정부의 노력이 더욱 더 필요한 시점에 이르렀다 하겠다.

#### 4. 국내 의약품유통정보 관리현황

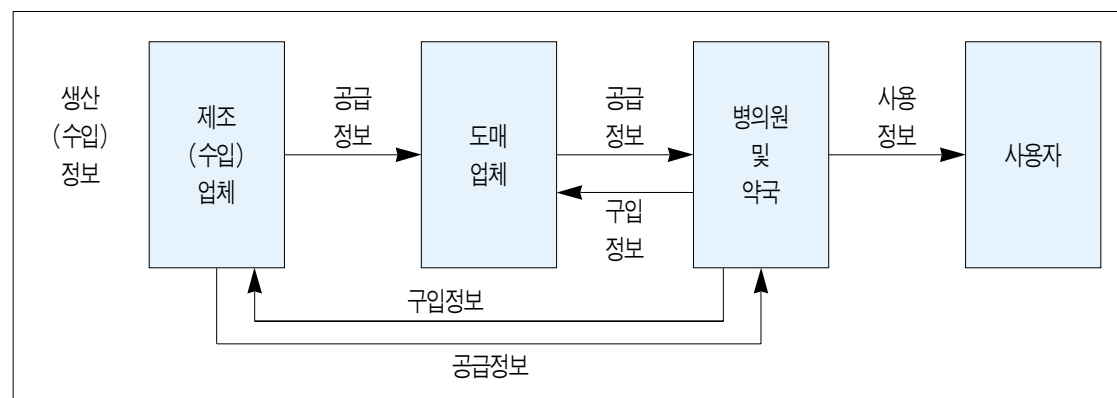
의약시장에 있어 의약품생산(수입)에서 소비에 이르기까지 의약품 유통에서 발생한 정보는 [그

림 4]와 같으며 기본정보는 의약품의 수량과 가격으로, 이러한 흐름 속에서 현재 정부가 수집, 관리하고 있는 의약품유통관련정보는 의약품생산(수입)내역, 공급내역, 구입내역, 사용내역 등이다.

##### 1) 의약품생산(수입)내역

의약품생산(수입)내역은 약사법 제31조(의약품 등의 생산관리의무 및 보고), 제34조(의약품 등의 수입허가 등) 및 같은법 시행규칙 제41조(의약품등의 생산·수입실적보고)에 의하여 마련된 의약품등생산실적및수입실적보고지침(식약청 고시 제2001-22호, 2001.4.3 제정)에 따라 생산(수입)의약품·마약·한외마약·향정신성의약품 및 의약외품에 대해 의약품제조업자 혹은 수입업자가 연 1회 디스켓 및 서면으로 그 다음해 4월 15일까지 관련단체<sup>3)</sup>에게 보고하게 되어 있으

그림 4. 의약품 유통경로 상의 발생정보



3) 한국제약협회: 국내 생산 의약품·마약·한외마약·향정신성의약품 및 의약외품  
 한국의약품수출입협회: 수입 의약품·마약·한외마약·향정신성의약품 및 의약외품

며, 관련단체장은 이를 취합하여 2달 후인 6월 15일까지 식약청장에게 보고토록 하고 있다.

이렇게 수집된 생산(수입)정보는 생산실적의 경우 한국제약협회에서, 수입실적의 경우 한국의약품수출입협회에서 정리하여 식품의약품안전청 의약품관리과로 보고하고 있으며 식품의약품안전청에서 매년 발간되는 '식품의약품 통계연보'와 한국제약협회의 '제약산업통계집', 한국수출입협회의 '품목별 수출입 실적'에 작성되어 국내 의약품시장규모, 효능군별·외자대 국내 생산실적, 제조구분별 생산실적, 업소별/품목별 국내 수

입실적 등 제약산업 통계자료로 활용하고 있다.

의약품생산(수입) 내역관리에 있어 문제점은 보고 및 작성주기가 1년이며, 이로 인해 월, 분기, 반기 등 기간별 실적을 파악할 수가 없고, 정부가 보고를 받을 수 있는 시기가 다음 년도 6개월 뒤로 신속한 정보활용에 어려움을 띠고 있다. 또한 생산실적의 경우, 서면제출<sup>4)</sup>을 원칙으로 하고 있어 코드체계정립이 미비하며, 코딩작업 등 정보화전환에 따른 추가비용 및 정보오류 발생소지를 지니고 있다(표 3 참조).

표 3. 의약품 등 생산실적 및 수입실적 보고현황

구 분	내 용
관련근거	- 약사법 제31조(의약품등의 생산관리의무 및 보고), - 약사법 제34조(의약품등의 수입허가 등) - 약사법 시행규칙 제41조(의약품 등의 생산·수입실적보고) - 의약품 등 생산실적 및 수입실적보고지침(식약청 고시 제2001-22호, 2001.4.3 제정)
보고제출기관	- 의약품제조업(수입)자
보고제출 의약품	- 생산(수입)의약품·마약·한외마약·향정신성의약품 및 의약외품
보고제출처	- 제조업자 및 수입업자: 관련단체(한국제약협회 및 한국의약품수출입협회)장 => 식약청장
보고주기	- 1년
보고제출시기	- 제조업자 및 수입업자: 그 다음해 4월 15일까지 - 관련 단체장: 그 다음해 6월 15일까지
보고제출매체	- 디스켓 및 서면
보고내용	- 생산실적: 각 제조업소 공장별, 제조품목별 생산단가, 연간 생산량, 연간 생산금액 등 - 수입실적: 영업소별, 수입품목별 수입단가, 연간 수입량, 연간 수입금액
정보활용	- 국내 의약품시장규모, 효능군별·외자대 국내 생산실적, 제조구분별 실적 등 제약산업 통계자료로 활용
문제점	- 보고주기가 연 1회로 기간별 실적 파악 불가능 - 정보 취합시기가 다음연도 6개월 뒤로 신속한 정보활용에 어려움이 있음 - 코드체계정립 미비 - 정보화 전환에 따른 추가비용 및 정보오류 발생소지

4) 한국제약협회의 전산시스템 부하문제로 인하여 EDI 보고 등을 받고 있지 못함.

## 2) 의약품 공급내역

의약품공급내역은 약사법 제64조(보고와검사 등) 및 동일법 제69조(허가취소와업무의정지등) 제3항, 약사법시행규칙 제57조 제1항 제7호(의약품 등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항), 약사법시행규칙 제84조의2(의약품의 공급내역 보고 등)<sup>5)</sup>에 근거하여 의약품제조업자, 수입자 또는 도매업자는 국민건강보험법에 의한 요양급여를 위한 의약품 공급내역을 분기별로 디스켓 등 전산매체를 이용하여 매분기 종료 익월 말까지 제조업자 및 수입자는 보건복지부<sup>6)</sup>로, 도매업자는 관할 시·도를 거쳐 보건복지부로 디스켓 등 전산매체에 수록하여 보고토록 하고 있다.

이러한 의약품공급 내역관리에 있어 문제점은 대상에 따라 제출처경로(보건복지부 및 시·도)가 상이하고 도매업자의 경우, 시도를 거쳐 취합하므로 신속성과 정확성이 떨어진다. 또한 디스켓 및 CD 등 전산매체로 제출하여 정보파손, 송부에 많은 시간이 소요되고 부적격정보 등에 대한 확인접수가 불가능하며 보험급여대상 의약품만을 신고하도록 되어 있어 공급자입장에서는 업무가 다소 복잡하고 활용측면에서는 전체현황 파악

이 불가능한 점이 있다. 뿐만 아니라 복지부에서 최종 취합한 자료를 정리, 분석하기 위하여는 심평원에서 각각의 디스켓 및 CD 등에 담겨진 자료를 데이터베이스화하는 데 많은 시간과 인력이 소요된다(표 4 참조).

## 3) 의약품 구입내역

의약품구입내역은 국민건강보험법 시행령 제24조 제3항(요양급여비용 계약의 내용 등), 국민건강보험법시행규칙 제12조(요양급여비용의 청구 등), 국민건강보험 요양급여기준에 관한 규칙(보건복지부령 제266호: 2003. 12. 31), 약제 및 치료재료의 구입금액에 대한 산정기준(보건복지부고시 제2003-48호 2003.9.1), 건강보험 요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령(보건복지부고시 제2004-95호, 2004. 12. 30) 등에 근거하여 요양기관은 전 분기에 요양기관이 구입한 의약품 및 치료재료(한약제 제외)의 실구입가격을 확인할 수 있는 의약품 구입내역 목록표를 매분기 첫째달 14일까지 EDI, 인터넷 및 디스켓으로 심평원장에게 제출하고 있다<sup>7)</sup>. 이러한 의약품구입내역 관리에 있어서 문제점은 의

원급 이하 요양기관 중 EDI 청구를 하지 않는 경우 정보를 확보할 수 없어 전체현황 파악이 불가능하다는 점이다(표 5 참조).

## 4) 의약품 사용내역

요양기관은 전 분기에 요양기관이 구입한 의약품 및 치료재료(한약제 제외)의 실구입가격을

확인할 수 있는 의약품 구입내역 목록표를 매분기 첫째달 14일까지 EDI, 인터넷 및 디스켓으로 심평원장에게 제출하고 있다<sup>8)</sup>. 현재 수집되고 있는 의약품사용내역은 심사평가원에 청구되는 급여의약품의 사용내역으로 국민건강보험법 제43조(요양급여비용의 청구와 지급 등)와 제79조(시효), 건강보험요양급여비용청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령, 의료급여법 제11

표 4. 의약품 공급내역 보고현황

구 분	내 용
관련근거	- 약사법 제64조(보고와검사등) - 약사법 제69조(허가취소와업무의정지등) 제3항 - 약사법시행규칙 제57조제1항제7호(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를위한준수사항) - 약사법시행규칙 제84조의2(의약품의공급내역보고등) - 별지 제65호의2 서식(의약품공급내역 현황)
보고제출기관	- 의약품제조업자, 수입자 또는 도매업자
보고제출 의약품	- 건강보험 급여대상 의약품, 단 체외진단용 의약품과 비 보험용 일반의약품은 제외
보고제출처	- 제조업자 및 수입업자: 보건복지부장관 - 도매업자: 관할 시·도 => 보건복지부장관
보고주기	- 분기
보고제출시기	- 매분기 종료 익월말까지
보고제출매체	- 디스켓 등 전산매체
보고내용	- 공급한 요양기관별, 일자별 단가, 공급수량 및 공급금액 등
정보활용	- 의약품거래실태 현지조사에 활용 - 종합병원의 도매거래 위반사항 관리 등에 활용
문제점	- 자료수집 및 자료처리에 많은 시간 소요 - 자료의 정확성 결여 - 보험급여대상 의약품만을 신고하여 공급자입장에서는 업무가 다소 복잡함 - 전체 공급현황 파악이 불가능함

기 구입분부터 확인서 제출 면제).

8) 병원급 이상 및 보건기관은 당연 적용하며, 의원급 요양기관 및 약국은 행정부담 등을 고려하여 청구단가가 실구입가격의 가중평균가와 일치한다는 내용의 「의약품 구입내역 관련 확인서」 제출로 같음함(EDI 청구 요양기관은 '02. 2/4분기 구입분부터 확인서 제출 면제).

5) 제84조의2(의약품의 공급내역보고 등) ①의약품제조업자, 수입자 또는 의약품도매업자는 의료기관 및 약국에 국민건강보험법에 의한 요양급여를 위한 의약품을 공급한 경우에는 그 공급내역을 별지 제65호의2서식에 따라 디스켓 등 전산매체에 수록하여 보건복지부장관에게 분기별로 보고하여야 한다.

②의약품제조업자, 수입자 또는 의약품도매업자는 의약품물류협동조합의 구성 및 운영 등에 관한 규정 제24조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 지정하는 기관의 의약품유통정보시스템을 통하여 전자문서교환방식에 의한 거래를 하고 의약품을 공급한 경우에는 제1항의 규정에 의한 보고를 생략할 수 있다.

6) 보건복지부 취합자료를 심사평가원 약가관리부에서 정리, 분석하여 결과 보고함.

7) 병원급 이상 및 보건기관은 당연 적용하며, 의원급 요양기관 및 약국은 행정부담 등을 고려하여 청구단가가 실구입가격의 가중평균가와 일치한다는 내용의 「의약품 구입내역 관련 확인서」 제출로 같음함(EDI 청구 요양기관은 '02. 2/4분

표 5. 의약품 구입내역 보고

구 분	내 용
관련법	- 국민건강보험법시행령 제24조 제3항(요양급여비용계약의내용 등) - 국민건강보험법시행규칙 제12조(요양급여비용의 청구 등) - 국민건강보험 요양급여기준에 관한 규칙(보건복지부령 제266호 : 2003. 12. 31) - 약제 및 치료재료의 구입금액에 대한 산정기준(보건복지부고시 제2003-48호 2003.9.1) - 건강보험 요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령(보건복지부고시 제2004-95호 2004.12.30)
보고대상기관	- 요양기관
보고대상의약품	- 건강보험 급여대상 의약품, 단 제외진단용 의약품과 비 보험용 일반의약품은 제외
제출시기	- 매분기 첫째달 14일까지
제출처	- 심평원장
제출매체	- 전자문서(EDI) 및 전산매체
보고내용	- 제품별, 일자별 단가, 구매수량 및 구매가격
정보활용	- 요양기관의 의약품비용 상환을 위한 기준단가로 적용 - 의약품거래실태 현지조사에 활용
문제점	- 의원급 이하 요양기관 중 EDI 청구를 하지 않는 경우 정보를 확보할 수 없어 전체현황 파악이 불가능

조(급여비용의 청구와 지급), 동법 제31조(소멸 시효), 의료급여법시행규칙 제20조(급여비용의 심사청구등)에 근거하여 급여비용을 청구하는 의료기관 및 약국은 급여비용 중 의약품사용정보관련 청구사항을 주, 월단위로 EDI, 디스켓 및 서면 등을 통해 심사평가원장에게 제출하고 있다. 보고내용은 의료기관의 경우 의약품투여내역 및 비용을, 약국의 경우 의약품 조제내역 및 비용 등이며 약품비 급여비용심사 및 결정, 약가등재 및 급여기준 설정, 의약품실거래가 현지조사 등에 활용하고 있다. 이러한 의약품 사용내역 관리에 있어서 문제점은 현재 건강보험, 산재보험, 자동차보험 등 의약품 사용정보가 분리되어 있

어 이에 대한 통합적인 전체현황 파악이 불가능하다는 것이다<sup>9)</sup>(표 6 참조).

### 5) 의약품유통정보 관리현황 요약 및 시사점

앞에서 살펴본 의약품유통정보 관리현황을 관리목적, 관리주체, 관리대상, 관리방법 등에 따라 재정리해보면, 우선 관리목적에 있어 의약품 생산(수입)내역은 국내 의약품의 생산(수입)시장규모를 파악하기 위한 것이며, 의약품 공급내역은 실거래가 운영에 있어 유통의 투명성 확보 및 유통경로 일원화 지원을 위한 것이다. 또한 의약품

9) 2005년 7월 1일부터 보훈환자에 대한 진료비 심사청구를 시행할 예정이다.

표 6. 의약품 사용내역 보고

구 분	내 용
관련법	- 국민건강보험법 제43조(요양급여비용의 청구와 지급 등)와 건강보험요양급여비용청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령 - 요양기관비용 청구 시 '약품사용명세' 포함
보고대상기관	- 의료기관 및 약국
보고대상의약품	- 건강보험 급여대상 의약품, 단 제외진단용 의약품과 비 보험용 일반의약품은 제외
제출시기	- 주, 월
제출처	- 심평원장
제출매체	- EDI, 디스켓 및 서면
보고내용	- 의료기관: 처방전, 의약품투여내역 및 비용 - 약국: 의약품조제내역 및 비용
정보활용	- 약품비 급여비용 심사 및 결정 - 약가등재 및 급여기준 설정 - 의약품실거래가 현지조사 활용
문제점	- 건강보험, 산재보험, 자동차보험 등 의약품사용정보가 분리·관리되어 있어 전체현황 파악이 불가능

구매내역은 실거래가 운영지원 및 유통의 투명성 확보를 위하여, 그리고 의약품 사용정보는 보험 급여비 심사 및 지급을 위하여 원칙적으로 관리되었으나 의약품실거래가 운영지원에 사용되고 있다. 이러한 관리목적에 따라 각각 식품의약품안전청장, 보건복지부장관, 심사평가원장 등이 정보관리주체가 되어 있다. 다음으로 관리대상에 있어 생산(수입)내역은 의약품전체 즉, 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 원료의약품, 의약품 등을 대상으로 하고 있는 반면, 공급내역과 구매내역 및 사용내역은 완제의약품 중 급여의약품만을 대상으로 하고 있다. 관리방법은 자료수집 및 작성 주기가 주, 월, 분기, 연 등으로 상이하고 수집매체도 서면, EDI, 전산매체(디스켓, CD) 등 다양하며 자료처리를 위한 코드체계와 정보화 수준도 상이한 실정이다. 다시말해 현

재 정부에서 수집, 관리하고 있는 의약품 유통정보는 서로 다른 목적 하에, 서로 다른 관리주체가 통일되지 않은 대상에 대해 서로 다른 수집매체, 코드체계 등을 사용하여 의약품유통정보에 대한 종합적인 관리가 이루어지지 않고 있을 뿐 아니라(표 7 참조) 각각에 있어서도 정확성, 신속성, 대표성, 간편성, 비용의 저렴성 등에 있어 문제를 지니고 있다.

### 5. 의약품유통체계 개선을 위한 정책과제

앞의 국내 의약품유통체계 상의 문제점은 의약품 유통구조, 유통환경, 유통정책 상의 문제에서 기인한 것으로 볼 수 있는 한편, 정보의 비대칭성에서도 그 원인을 찾을 수 있다. 이러한 정보의 비대칭성은 시장실패를 가져오고 이로 인해 의약

표 7. 정부관리 의약품 유통정보 비교

구분	생산(수입)정보	공급정보	구매정보	사용정보
관리목적	- 국내 의약품 생산(수입) 시장규모 파악	- 유통투명성확보 - 유통경로일원화 지원	- 실거래가운영지원 - 유통투명성확보	- 보험급여비 심사 및 지원 - 실거래가운영지원
관리주체	- 식품의약품안전청장	- 보건복지부장관 (심평원에서 분석, 정리)	- 심사평가원장	- 심사평가원장
관리대상	- 의약품 전체 - 급여 및 비급여 의약품	- 완제의약품 중 급여 의약품	- 완제의약품 중 급여 의약품	- 완제의약품 중 급여 의약품
관리방법	- 보고주기: 연 - 작성주기: 연 - 보고매체: 디스켓, 서면	- 보고주기: 분기 - 작성주기: 일 - 보고매체: 디스켓 등 전자매체	- 보고주기: 분기 - 작성주기: 일 - 보고매체: 전자문서 및 전자매체	- 보고주기: 주, 월 - 작성주기: 건 - 보고매체: EDI, 디스켓 및 서면

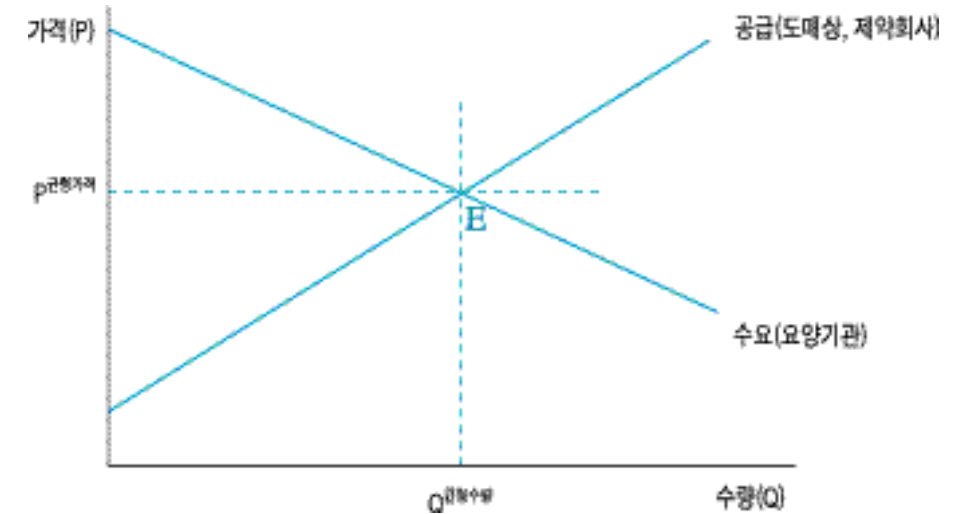
시장에서의 도덕적 해이와 역선택을 낳게 되는 것이다. 앞서서도 언급하였듯이 의약산업부문의 정보는 매우 불완비되어 있어 정보의 비대칭성과 공공성이 매우 뚜렷한 시장의 특성을 보이고 있어 정부의 개입 필요성이 큰 산업부문이다. 특히나 정보화의 급속한 진전은 개인적 차원 뿐 아니라 사회적차원에서 정보의 중요성을 부각시키면서 생산과 소비과정에서 정보자체가 자원배분의 효율성에 미치는 영향이 점차 증가하고 있다.

정부 정책에 있어 자원배분의 효율성 (efficiency)과 공평성(equity)을 평가기준으로 볼 때, 효율적 자원배분이 이루어진 상태란 다른 경제주체에게 손해가 가지 않으면서 동시에 또 다른 경제주체에게도 이득이 되는 변화를 만들어 내는 것이 불가능한 경우를 말하며(이준구, 1999), 이러한 배분상태를 파레토 효율적이라 한다. 파레토 효율성(Pareto Efficiency)을 이루기 위해서는 완전하고 완비된 시장경제인 파레토 최적의 기준을 만족하여야 하고 이러한 상태에서 자원배분이

이루어질 때 안정적인 시장균형이 이루어진다. 안정적인 시장균형 상태에서 재화 생산과 교환의 효율성이 각각 담보되고, 생산과 교환의 종합적 효율성도 이루어진다. 즉, 완전경쟁하에서 [그림 5]에서와 같이 수요와 공급에 의하여 이루어지는 균형가격(equilibrium price)  $P^{균형가격}$ 과 균형량(equilibrium quantity)  $Q^{균형수량}$ 은 파레토 최적으로서 자원배분의 효율성을 이루게 되는 것이다.

파레토 최적을 이루기 위해서는 여러 조건들이 충족되어야 하고 이러한 조건이 만족되지 못하면 시장실패(market failure)가 발생하여 자원배분이 비효율적으로 될 수 있다. 시장실패의 원인이 되는 것들은 여러 가지가 있지만 그 중 불완전한 정보로 야기되는 비대칭 정보의 상황 때문에 일어날 수 있다는 것은 널리 알려져 있다. 특히, 정보가 매우 중요한 역할을 수행하는 현재와 같은 상황하에서는 결코 간과할 수 없는 중요한 한계라 할 수 있을 것이다. 현재 의약품 시장에서는 커미션 등 가격정보의 왜곡으로 가격

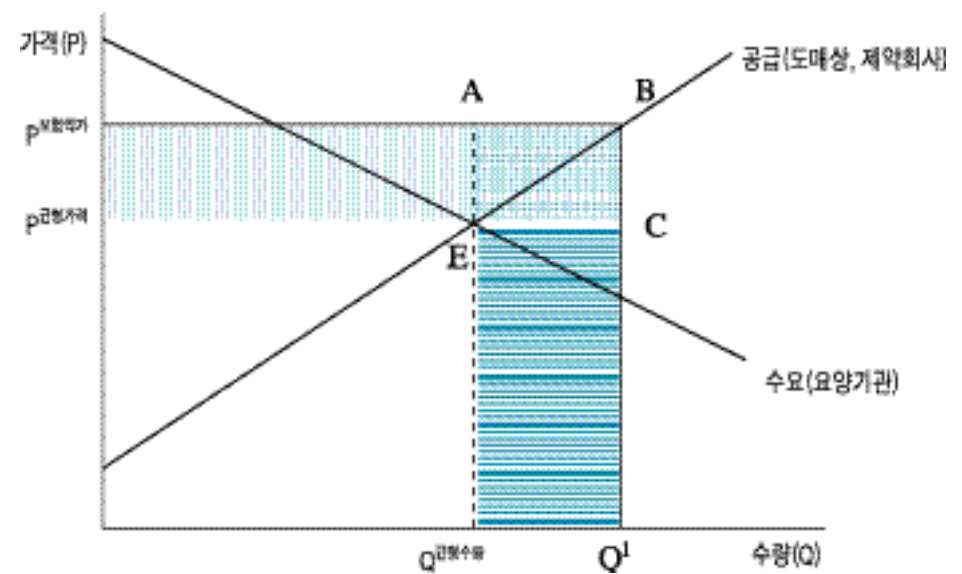
그림 5. 파레토 최적에 의한 균형가격과 균형수량



(보험약가)이 시장의 적정가격(균형가격)보다 높게 형성되어 있으며 이는 공급자 입장에서 불

과잉생산의 원인이 되고, 자원의 효율적 이용을 저해하고 있다. 이러한 왜곡된 현상에 의한 자원 배분의 비효율성은 [그림 6]과 같이 간단하게 설명될 수 있다.

그림 6. 정보의 비대칭성으로 인한 자원배분의 비효율성



생산의 효율성, 교환의 효율성, 생산과 교환의 종합적 효율성이 이루어지는 파레토 최적상태인 E점을 벗어나 A, B, 또는 C점과 같은 비효율적 자원배분의 상태를 야기할 수 있다. 예를 들어 앞에서 언급한 바와 같이 가격에 대한 정확한 정보가 부족하고 상한금액으로 거래하는 경우에는 A점의 상태를 예상할 수 있을 것이다. 이에 따라서 발생하는 비용은  $P^{보협약가}$ 에서  $P^{공협가격}$ 을 뺀 가격에 수량( $Q^{공협수량}$ )을 곱한 규모, 즉 면적  $\square P^{공협} P^{보협} Q^{공협}$ 에 해당한다고 할 수 있다. 한편, 수량에 대한 정보가 부족한 경우에는 C점의 상태를 가정할 수 있으며, 이에 따른 비용의 정도는  $Q'$ 에서  $Q^{공협}$ 을 뺀 수량에 가격( $P^{공협}$ )을 곱한 규모인 면적  $\square Q^{공협} Q' CE$ 에 해당한다. 따라서, 가격과 수량에 대한 정보의 부족으로 인한 비용은  $\square P^{공협} P^{보협} Q^{공협} AE + \square Q^{공협} Q' CE + \square EABC$ 에 이를 수 있다. 이러한 시장실패의 궁극적인 원인은 정보의 불완전성에 있다고 할 수 있으며, 시장실패를 극복하고 시장기구의 부족한 점을 보완하기 위하여 의약품 거래 및 사용정보 등 의약품유통정보에 대한 투명한 공개와 원활한 보급이 필요한 것이다.

한편, 이와 같은 불완전 정보로 인하여 발생하는 시장 실패의 예로는 이해당사자들인 요양기관과 제약사(도매상)들의 상호이익 증대를 위한 도덕적 해이(moral hazard)와 고가의 의약품만

시장에 남는 역선택(adverse selection)과 같은 문제를 들 수 있으며 여기에 보험이라는 시장이 개입되어 더욱 더 복잡하고 다양한 시장실패의 현상을 경험하게 된다. 건강보험에서 지급되는 제3자 지불제도하에서, 의약품 공급자와 요양기관의 거래에서 발생하는 의약품의 가격과 수량에 대한 정확한 정보가 보험자 또는 소비자에게 전달되지 않으면 도덕적 해이가 발생할 기전은 상존해 있다고 할 수 있는 것이다.

그러므로 이러한 정보비대칭을 해소하기 위해서는 관련정보를 사적 정보(private information)<sup>10)</sup>가 아닌 공적 정보(public information)<sup>11)</sup>화 하여야 할 것이며, 규모의 경제, 공공재, 그리고 공정거래질서 확립이라는 세 가지 측면에서 볼 때 운영주체에 대한 정부의 당위성이 강조되고 있다(표 8 참조). 뿐만 아니라 의약품업 이후 각 제약사 및 도매상들은 영업차원에서 더욱 더 많은 시장정보를 필요로 하고<sup>12)</sup> 있으나 이러한 유통정보를 생산하고 보급하고 있는 민간기관의 정보를 이용하기 위해서는 많은 비용을 지불하여야 하며, 표본추출에 의한 방법으로 실제 유통환경을 정확히 반영하지 못하는 문제점을 지니고 있다.


더욱이 정부가 추진하고 있는 약가마진을 없애는 정책이 달성될 수 있기 위해서는 의약품 공급자, 요양기관, 보험자, 소비자간에 정보의 비대칭이 심각한 상황을 완화시켜 주어야 한다. 즉

표 8. 의약품 유통정보관리에 있어서 정부주체의 의의

관 점	내 용
규모의 경제	- 각 경제주체들의 독립적인 정보생산활동에 비해 정부의 종합적인 정보생산활동은 규모의 경제 적용가능
공공재	- 인간의 생명과 건강에 직결되는 의약품은 안전성과 공익성, 그리고 공공성이 중시되어야 함 - 경쟁적 민간기구를 통한 정보공급 및 관리에 한계가 있음
공정거래질서 확립	- 정보수집 및 공급 뿐 아니라 이를 통해 공정거래질서 확립을 위한 각종 규제 지원 가능

의약품의 가격과 수량 등 시장에서의 의약품유통정보를 체계적으로 관리하고 제약사, 도매상 등 관련기관에 시장정보를 적절하게 배분함으로써 의약품의 개발, 생산·재고관리, 판매의 효율성 강화를 꾀하며, 근거에 기반한 통계생산을 통해 의약품유통거래의 투명성과 공정성을 제고하고 의약품산업 발전을 도모하여야 하는 것이다.

결론적으로, 의약품유통에 관하여 공적 정보화한 것을 정부는 관리하고 운영하여 의약품시장관

련 통계자료를 생산할 뿐 아니라 일련의 시장정보를 비교, 대조해 봄으로써 실거래가 추출, 불건전한 거래 확인 등을 수행할 수 있다. 그러므로 의약품유통정보의 종합적이고 체계적인 수집, 분석, 배분 등을 위해 의약품유통정보화와 의약품유통정보의 종합적인 관리체계가 필요하며, 이를 위해 정부가 주도적으로 수행하는 전담기구 설립이 필요한 것이다. 

10) 특정 주체가 전략적으로 활용하여 이득을 취하거나 자신만 보유하려 하는 정보  
 11) 모든 경제주체들이 다 알고 있는 정보  
 12) 국내 의약품 유통정보시장 규모는 약 70억원에 이를 것으로 추산되고 있으며 이는 공식적인 통계자료는 아니나 민간 관련정보 생산기관들의 견해를 종합한 것으로 개략적인 추산치임.