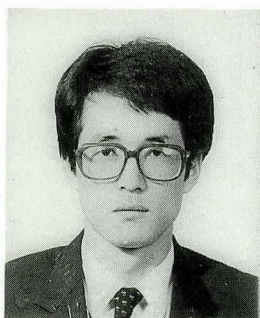


선진 보건의료체계의 구축과 식품·의약품 안전성 확보

21세기를 앞두고 보건의료서비스의 질적 향상 및 보건의료공급의 효율성 제고 등 보건의료 선진화를 이룩하기 위하여 신정부가 추진해야 할 주요 정책과제로 식품·의약품의 안전성 확보, 의약분업의 실시, 의약품 가격제도의 개선 및 유통구조의 효율화, 응급의료체계의 개선, 효과적인 의료분쟁 조정제도의 도입 방안 등을 제시하고자 한다.



李相暎

한국보건사회연구원 부연구위원

1. 식품·의약품 안전성 확보

수입개방화에 따라 O-157균, 리스테리아균 등 병원성 세균에 감염된 식품의 국내유입이 증가하고 있으며, 한약재에 대한 농약사용의 증가로 중금속 등 잔류유해물질의 오염 가능성이 증가하고 있다. 이와 같은 식품·의약품 위해요소가 지속적으로 증가함에 따라 안전성이 확보된 양질의 식품·의약품 소비에 대한 국민욕구가 고조되고 있으나 식품·의약품의 안정성 확보를 위한 관리체계가 미흡

한 실정이다. 따라서 첫째, 『식품의약품안전본부』를 외청으로 승격시켜 보다 체계적으로 식품·의약품·의료용구의 안전관리업무를 수행하도록 할 필요가 있다.

둘째, 수입식품의 안전성 확보를 위하여 수입식품검역제도를 『선검역·후통관』으로 개선함과 아울러 검사전문인력·시설·장비의 확충 및 검사항목의 과학적 설정으로 검사 효율성 및 효과성을 제고하여야 할 것이다. 그리고 보건복지부 및 지방식품의약품청, 검역소, 관련업체 등을 연계하는 ‘수입식품관리 전산망’(1998년 1/4분기 개통 예정)을 적극 활용하여 이미 수입된 식품에 대한 정보를 수집·축적하고 유통경로를 추적 가능하도록 하여야 한다.

셋째, 부정 식품·의약품으로부터 소비자 보호를 강화하기 위하여 식품회수제(Recall)를 활성화하여 부정 식품·의약품의 유통 방지 및 수거관리의 효율화를 도모하고, 소비자에게 올바른 제품정보를 제공할 수 있도록 의약품 및 방사선 조사식품, 유전자 조작식품 등에 대한 표시 및 광고관리기준을 정비하여야 할 것이다.

넷째, 식품·의약품의 안전관리 기준 및 규격을 국제규범에 따라 재정비하여 안전관리제도를 선진화하여야 할 것이다. 이를 위해 1995년 이래 식육가공제품 등에 대하여 시범사업으로 실시되고 있는 『위해요소중점관리기준』(HACCP)을 전식품군 및 생산·유통·판매의 전단계로 확대하며, 의약품 임상시험관리기준 및 대한약전에 수재된 의약품규격기준을 국제수준으로 보완·정비할 필요가 있다. 또한 한약재에 대한 중금속 및 유해물질 허용기준을 마련하고 한약재 전품목에 대한 표준·규격화를 추진하여야 할 것이다.

다섯째, 부정 식품·의약품의 유통을 방지하기 위하여 ‘시판후 사후관리’(PMS: Post Marketing Surveillance)를 강화하여야 한다. 부정 식품·의약품에 대한 건강위해도 평가를 통하여 회수(Recall) 대상 품목의 선정기준을 강화하며, 중금속 및 농약 등 식품 오염물질과 의약품 부작용에

수입개방화 등에 따른 식품·의약품 위해요소가 지속적으로 증가함에 따라 보다 체계적인 식품·의약품 안정성 확보를 위한 관리체계의 개선이 시급하다.

대한 모니터링 체계를 활성화하여 건강위해요인에 대한 추적조사체계를 구축하여야 한다. 그리고 제조물책임법(Product Liability Law)을 제정하여 식품·의약품 사용과정에서 발생하는 사고의 책임소재를 명확히 하고 의약품 부작용 피해 구제기금을 조성함으로써 경제적 손실을 보상할 수 있는 장치를 마련하여야 할 것이다.

2. 의약분업의 실시

현재 우리나라는 의약품 처방 및 조제의 분업이 이루어지지 않고 있으며, 건강위해 가능성이 높은 의약품에 대한 소비자의 구매행위에도 제약이 없어 의약품의 오·남용 가능성이 국민보건상의 위해요인으로 작용하고 있다.

의약분업은 처방과 조제의 전문성 제고 및 책임성을 기함으로써 약물 오·남용을 방지하여 약제비 상승을 억제할 수 있다는 점 등으로 국민건강 및 복리증진 효과가 커 대부분의 선진국에서 시행하고 있다. 그러나 우리나라에서는 1963년 약사법에 의약분업의 원칙을 천명하였으나, 이후 30여 년간 이렇다 할 성과없이 그 시행이 유보되어 오다가 1994년 약사법에 1999년 7월 이전에 의약분업을 도입하기로 시행시기를 구체화하였다. 이에 우리나라의 현실 여건에서 의약분업의 효과를 극대화할 수 있는 한국적 의약분업모형을 마련하여 단계적으로 실시할 필요가 있다.

우선 제1단계에서는 1999년부터 의약품 오·남용의 폐해가 큰 전문의약품(항생제, 스테로이드제제, 습관성 의약품 등)을 대상으로 부분적인 의약분업을 실시하고, 제2단계인 2002년에는 주사제를 제외한 전문의약품에 대한 분업으로 확대하며, 2005년에는 주사제를 포함한 모든 전문의약품에 대한 분업을 실시하여 양질의 보건의료서비스가 소비자에게 전문적이고도 효율적으로 제공될 수 있도록 하여야 한다. 의약분업의 예외 조항, 환자의 조제약국 선택권, 처방전 기재 등을 포함한 구체적인 방안은 <표 1>에 제시되어 있다.

3. 의약품 가격제도의 개선 및 유통구조의 효율화

제약산업 및 의약품 유통산업의 개방, 물질특허권의 보장 등으로 국내 제약업계 및 의약품 유통업계는 심각한 위기상황에 직면하고 있으나, 비효율적인 의약품 가격 및 유통체도로 인하여 관련산업이 시장여건의 변화에 신속적으로 대응하지 못하고 있다. 따라서 의약품 거래의 투명성을 제고하고 경쟁제한적인 요소를 제거함으로써 시장기능을 확보하여 자율적인 경쟁에

표 1. 한국적 의약분업의 실시방안

구 분	1단계 (1999년 전국적 실시)	2단계 (2002년 전국적 실시)	3단계 (2005년 전국적 실시)
의약품분류 및 의약분업 대상 의약품	- 의약품 오·남용의 폐해가 상대적으로 큰 전문 의약품(예: 항생제, 스테로이드제제, 습관성 의약품)을 대상으로 한 분업	- 주시제를 제외한 전문 의약품에 의한 분업	- 주시제를 포함한 전문 의약품에 의한 분업
의약분업의 예외조항 의사조제 인정범위	- 약국이 없는 지역에서의 조제 - 재해가 발생한 지역에서 재해구호를 위한 조제 - 응급환자에 대한 조제 - 입원환자에 대한 조제 - 주시제의 주사 - 전염병 예방접종 및 진단용 의약품 투여 - 보건소 및 보건지소에서 의 조제	좌 동	- 약국이 없는 지역에서의 조제 - 재해가 발생한 지역에서 재해구호를 위한 조제 - 응급환자에 대한 조제 - 입원환자에 대한 조제 - 전염병 예방접종 및 진단용 의약품 투여 - 보건소 및 보건지소에서 의 조제
의약분업의 예외조항 약사 비처방 조제 인정범위	- 의료기관이 없는 지역에서의 조제 - 재해가 발생한 지역에서 재해구호를 위한 조제 - 경구용 전염병 예방접종약 및 진단용 의약품 투여	좌 동	좌 동
환자의 조제약국 선택권과 원내 조제허용 의료기관	- 전임약사와 조제실을 갖춘 의료기관은 원내 또는 원외 구별이 없는 동일 서식의 처방전을 발행함 • 환자가 본인의 의사에 따라 원내 또는 원외에서 조제받을 수 있도록 함	좌 동	좌 동
처방전 기재 의약품명 및 처방대체 허용여부	- 의사는 상품명 또는 일반명으로 처방전을 발행 - 의사가 「대체불가」를 처방전에 표시하지 않을 때 약사는 동일성분·동일함량의 의약품으로 대체할 수 있음	좌 동	좌 동

우리나라의 현실
여건에서 의약분업의
효과를 극대화할 수
있는 한국적
의약분업모형을
마련하여 단계적으로
실시할 필요가 있다.

다른 혜택이 궁극적으로 소비자에게 돌아갈 수 있도록 현행 의약품 가격제도의 개선 및 유통구조의 효율화를 도모하여야 할 것이다.

이를 위하여 첫째, 현행 의료보험약가제도의 개선이 요구된다. 현행 제도 하에서 보험약가는 공장도 출하가격에 소정의 유통마진을 가산하여 정부가 고시하고 있으나, 요양기관이 의약품을 실제로 구입하는 가격과는 직접적인 관계가 없이 결정되기 때문이다. 따라서 의료보험체계하에서 의료보험 약가에 대한 정부개입이 불가피한 것은 인정되나 약가 결정과정에서 시장조정 기능을 최대한 활용하여 합리적 산정을 할 수 있도록 의료기관의 의약품 실구입가를 기초로 한 기준약가에 관리비용을 가산하는 『평균 실구입가제도』를 도입하는 것이 바람직하다. 기준약가는 보험 의약품의 실거래 자료를 기초로 결정되되 국공립 요양기관의 실거래가의 가중평균치와 사립요양기관 실거래가의 가중평균치의 일정 비율의 합으로 하는 것이 타당할 것이고, 관리비용은 의약품 재고 관리비용, 자연감모손, 약국 관리비용 등을 포함한 의약품관리 총원가로 결정하도록 하는 것이 바람직하다.

둘째, 약국판매 의약품에 적용되는 표준소매가 제도를 폐지하고 약국이 판매가격을 직접 표시하는 『판매가격표시제』(Open Price System)를 단계적으로 실시하여 의약품 판매가격의 자율화를 추진할 필요가 있다. 약국에서 판매되고 있는 의약품(약국 의료보험용 의약품 제외)에 대한 가격관리제도인 현행 표준소매가격제도의 문제점은 약국이 실제로 구입하는 가격과는 무관하게 제약회사가 책정한 공장도가격 미만으로 일반 소비자에게 판매하는 것을 금지하는 최저가격규제라 할 수 있다. 따라서 이러한 경쟁제한적인 요소를 제거하여 자율경쟁에 따른 혜택이 소비자에게 돌아갈 수 있도록 하기 위해서는 제1단계로 표준소매가격제도의 기본골격은 유지하되 최저가격제도는 폐지하고, 제2단계로는 『판매가격표시제도』를 전면 실시하는 방안을 강구해야 할 것이다.

셋째, 의약품 도매업의 발전은 인위적인 규제로 도매유통 비중을 늘리는 수단보다는 자생적인 경쟁력 향상 노력을 지원하는 방법으로 추진되어야 하며, 이를 위하여 제약회사와 종합병원간 의약품 직거래 제한 규정을 폐지하여 의약품유통의 원활화를 도모하여야 할 것이다. 다만, 급격한 정책변화에서 오는 혼란을 방지하고 도매업계가 경쟁력 향상을 위한 자구노력을 강구할 수 있도록 3년 정도의 유예기간을 설정하는 것이 바람직하다.

4. 응급의료체계의 개선

자동차 사고, 고혈압·심장질환 등의 증가와 함께 응급환자가 급증하고 있어 효과적 응급의료체계 구축의 필요성이 증대되고 있다. 그러나 응급환자 신고접수·이송체계가 내무부 산하 『119구조구급대』와 보건복지부 산하 『129응급환자정보센터』로 이원화되어 있어 자원의 중복투자, 국민 응급의료 이용상의 혼란을 초래하고 있다. 또한 현행 응급의료체계는 대규모 재난사고에 대비한 응급의료대책이 미비하며, 응급의료장비 보강, 응급인력 양성, 응급의료정보시스템 구축 등을 위한 투자가 미흡한 실정이다.

따라서 양질의 응급의료서비스에 대한 국민욕구의 충족 및 응급의료서비스 공급의 효율성 증대를 위하여 첫째, 『119구조구급대』 및 『129응급환자정보센터』의 역할을 분담하여 『119구조구급대』는 응급환자 신고접수·이송, 『129응급환자정보센터』는 이송중 응급처치 지도 및 응급환자 정보관리를 전담하도록 하는 것이 바람직할 것이다. 특히 이러한 『119구조구급대』 및 『129응급환자정보센터』간의 역할분담체계는 1997년 10월부터 인천·대전 광역시에서 운영되고 있는 바, 이를 전국적으로 확대 실시하도록 하여야 할 것이다.

둘째, 현재 『응급의료에 관한 법률』에 의하여 운용중인 『응급의료기금』을 확충하여 민간의료기관에 대한 응급의료 시설·장비보강 자금지원을 확대하여야 할 것이다. 이를 위하여 자동차세 등의 세입 중 일정 비율을 『응급의료기금』 재원으로 확보하는 방안을 강구하는 것도 고려할 필요가 있다.

셋째, 현재 설립을 추진중인 11개 권역별 응급의료센터를 해당권역의 거점 응급의료기관으로 지원·육성하고, 권역별 응급의료센터와의 업무협조 및 조정, 응급환자 진료, 응급의료인력의 양성, 대규모 재난사고시 응급의료인력 동원 등의 업무를 담당할 『국립응급의료센터』를 설립할

의약품 거래의 투명성을 제고하고 경쟁제한적인 요소를 제거함으로써 시장기능을 확보하여 자율적인 경쟁에 따른 혜택이 궁극적으로 소비자에게 돌아갈 수 있도록 현행 의약품 가격제도의 개선 및 유통구조의 효율화를 도모하여야 할 것이다.

필요가 있다.

5. 효과적 의료분쟁 조정제도의 정립

의료사고로 인한 분쟁이 점차 증가하고 있으며(연간 약 6,700건으로 추정), 분쟁해결에 소요되는 기간이 장기화되고 있어 분쟁당사자인 환자 및 의료인이 지출하는 직접적 비용(연간 약 900억원으로 추정)뿐 아니라 간접적인 사회적비용이 급증하고 있다. 또한 보상비용문제를 해결하기 위한 제도적 장치로 현재 대한의사협회 공제회가 운영되고 있으나, 공제회의 보상상한액이 천만원으로 설정되어 있어 실효성이 낮은 실정이다.

따라서 의료분쟁의 조속한 해결을 통해 의료분쟁 해결에 소요되는 사회적 비용을 최소화하기 위해서는 첫째, 지방 및 중앙에 의료분쟁조정을 위한 기구를 설치하여 소송전 분쟁당사자간 합의과정을 거치도록 하는 『조정전치주의』를 도입하는 방안을 고려하여야 할 것이다. 이를 위하여 광역 지방자치단체별로 가칭 『의료분쟁조정위원회』를 설치하고 2개 시·도 이상에 걸치는 의료분쟁을 조정하는 가칭 『의료분쟁중앙조정위원회』를 독립기구(예: 언론중재위원회)로 설치하여 중립성이 보장되도록 하고, 조정기간은 60일로 하되 1회에 한해 30일을 연장할 수 있도록 하여 분쟁의 조속한 처리를 기할 수 있는 방안을 강구하여야 할 것이다.

둘째, 의료분쟁조정제도의 실효성을 제고하기 위하여 의료분쟁 관련 보험·공제제도를 확충할 필요가 있다. 이를 위하여 책임보험·공제와 종합보험·공제의 두 가지 형태의 보험·공제제도를 운영하되, 책임보험·공제에 대한 의료인의 가입을 의무화하고 종합보험·공제는 임의가입할 수 있도록 하여 의료인의 보험·공제 가입에 대한 선택의 다양성을 보장할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이다. 