

정책연구자료: 95-09

인쇄매수: 59쪽

인쇄부수: 700부

醫藥品 流通構造의 現況과
政策課題

曹在國

李相暎

金銀珠

韓國保健社會研究院

目 次

I. 序 論	7
II. 우리나라 醫藥品 流通構造의 現況	10
1. 醫藥品의 流通經路	10
2. 醫藥品 都賣業界의 流通現況	15
3. 醫藥品 最終 販賣段階의 流通現況	18
III. 醫藥品 流通一元化의 背景 및 向後 推進方向	22
1. 流通一元化의 施行背景	22
2. 流通一元化 施行 以後의 變化	26
3. 向後의 流通一元化 推進方向에 對한 檢討	27
가. 醫藥品 流通公社 設立方案	27
나. 醫藥品 流通一元化 推進方向	29
IV. 結 論	33
參考文獻	36
附 錄	39
I. 外國의 醫藥品 流通構造	41
II. 醫藥品 및 製藥産業의 特性과 現況	49

表 目 次

〈表 II-1〉	流通經路別 醫藥品 流通 比重	12
〈表 II-2〉	主要 國家의 醫藥品 都賣流通 比率(1991)	12
〈表 II-3〉	都賣商에 의한 醫藥品 流通比重	16
〈表 II-4〉	醫藥品 都賣商數의 變化 趨勢	16
〈表 II-5〉	都賣商의 地域別 分布(1994)	18
〈表 II-6〉	醫藥品 販賣業所數의 變化趨勢	20
〈表 II-7〉	醫藥品 販賣業所의 地域別 分布	20

附錄表目次

〈附表 II-1〉 醫藥品 등의 製造業所 現況	54
〈附表 II-2〉 醫藥品 生產品目數 및 生産金額	55
〈附表 II-3〉 1994年 製藥會社別 醫藥品 生産實績(1~20位)	56
〈附表 II-4〉 醫藥品 藥效別 生産現況	57
〈附表 II-5〉 醫藥品 輸出 現況	58
〈附表 II-6〉 醫藥品 輸入 現況	59

附錄圖目次

[附圖 I-1] 美國의 醫藥品 流通構造	42
[附圖 I-2] 日本의 醫藥品 流通構造	44
[附圖 I-3] 獨逸의 醫藥品 流通構造	46
[附圖 I-4] 英國의 醫藥品 流通構造	47
[附圖 I-5] 스위스의 醫藥品 流通構造	48

I. 序 論

製藥産業은 成長 潛在力이 매우 큰 미래지향적 고부가가치 산업이라 할 수 있다. 특히 우리나라의 醫藥品 生産實績이 國內總生産(GDP)에서 차지하는 비중은 2.0%로서 先進國에 비해서도 높은 수준이며¹⁾, 製造業 部門의 總生産額에서 차지하는 비중도 7.34%에 달하는 등 國家經濟에 기여하는 바가 매우 크다.

그러나 이에도 불구하고 우리나라 醫藥品産業은 供給過剩과 과당市場占有 경쟁, 비효율적인 流通構造 등 生産에서 流通에 이르기까지 많은 문제점을 안고 있는 것으로 지적되고 있다. 특히 物質特許制度의 導入, 輸入自由化, 流通市場 開放 등의 開放化 時代를 맞이 하여 우리나라 製藥産業의 국제 경쟁력 강화를 위해서는 製藥産業이 안고 있는 여러가지 문제점을 개선하기 위한 노력이 절실히 요구되고 있다.

그중에서도 특히 非效率的인 醫藥品 流通構造는 제약산업의 전반적인 競爭力을 약화시키는 주요 요인중의 하나가 되고 있다. 우리나라 의약품 유통의 가장 큰 특징은 제약회사→약국, 병·의원→소비자로 이어지는 直去來 方式이 큰 비중을 차지하고 있다는 점이다. 단지 理論的인 측면에서는 제약회사→도매상→약국, 병·의원→소비자로 이어지는 都賣去來 方式에 비해 直去來 方式이 반드시 나쁘다고 할 수는 없다. 그러나 문제는 우리나라 醫藥品 流通의 現實이다. 즉, 제약회사들이 각기 營業組織을 구축하여 販賣活動에 치중함에 따라 국가경제적

1) 1990년 현재 각국의 제약산업이 자국의 GDP에서 차지하는 비율은 미국 0.96%, 서독 1.14%, 영국 1.23%, 프랑스 1.18% 등임(DATA BOOK, JPMA, 1992).

측면에서 流通에 대한 重複投資와 資源의 浪費가 초래되고 있으며, 醫藥品の 研究開發에 대한 投資가 상대적으로 위축되고 있다는 점이다. 뿐만 아니라, 이와 같이 製藥會社들이 醫藥品 流通市場에 적극 진출함에 따라 醫藥品 유통을 본연의 任務로 하고 있는 都賣業界의 건전한 成長을 저해하고 있다.

이러한 요인들은 다시 우리나라 醫藥品の 國際競爭力 弱化, 국내 醫藥品 시장에서의 供給過剩, 과당 市場占有 경쟁 등으로 이어지는 결과를 낳고 있다. 즉, 醫藥品에 대한 研究開發 投資의 미흡은 우리나라 醫藥品의 國際競爭力를 약화시키고, 제약회사들로 하여금 輸出보다는 內需 중심의 販賣競爭에 치중하도록 하는 요인이 되고 있다.

이와 같이 製藥會社들이 醫藥品の 販賣에 치중하는 과정에서 醫藥品 都賣業界는 올바른 成長의 機會를 갖지 못하고 零細한 상태로 남아 있을 수밖에 없는 惡循環을 거듭하고 있다.

이러한 상황에서, 製藥業界는 生産 및 研究開發에, 그리고 都賣業界는 流通에 전념케 함으로써 우리나라 醫藥品産業의 건전한 發展을 도모하기 위한 目的으로 1994년에 100병상 이상의 綜合病院에 대한 醫藥品流通一元化가 실시되었다. 綜合病院에 대한 流通一元化가 실시되기까지 關聯業界간에 많은 논란이 있었으나 都賣業界로서는 새로운 도약의 契機를 맞이하고 있는 것은 사실이다.

그러나 流通一元化는 流通體系上的 變化를 모색하기 위한 하나의 方便일 뿐이며, 流通一元化를 통해 醫藥品 流通上的 모든 문제를 해결한다는 것은 불가능하다. 즉, 流通一元化를 통해 추구하는 目標를 달성하기 위해서는 都賣業體의 大型化, 效率的인 物流體系의 確立, 우수 醫藥品유통관리기준(Korea Good Supplying Practice; KGSP)의 조기 정착 등 여러가지 사항들이 상호 보완적으로 동시에 이루어져야만 한다. 만약 그렇지 않을 경우 流通一元化 措置는 오히려 流通費用의 증

가라는 副作用만을 낳을 가능성도 있다.

따라서 本 研究에서는 첫째, 이미 실시되고 있는 綜合病院에 대한 醫藥品 流通一元化가 당초 목표로 했던 소기의 成果를 거두기 위해서는 무엇이 필요하며, 둘째, 앞으로 醫藥品 流通의 變化와 관련하여 강제적인 流通一元化는 유통의 단계를 한단계 추가한다는 부정적인 측면도 있기 때문에 모든 狀況에서 流通一元化가 반드시 最善이라고 斷言할 수는 없는 만큼 앞으로 流通一元化를 어떻게 展開해야 할 것인가를 중심으로 살펴보고자 한다.

이에 앞서 우선 우리나라 醫藥品 流通構造의 現況을 먼저 분석해 보기로 한다. 왜냐하면 理論적인 側面에서 流通過程의 延長과 流通費用의 증가라는 副作用을 초래할 수도 있는 流通一元化를 우리나라에서 실시하게 된 理由와 背景을 이해하기 위해서는 먼저 우리나라 醫藥品 流通構造의 特殊性과 問題點을 파악하여야 하기 때문이다.

Ⅱ. 우리나라 醫藥品 流通構造의 現況

1. 醫藥品의 流通經路

流通이란 일반적으로 生産者로부터 消費者로 상품 또는 서비스를 이전하는 과정에서 價値를 창조·부가하는 활동으로 정의할 수 있다. 우리나라의 유통산업 근대화촉진법에서는 流通産業을 ‘농수산물·공산품의 도매, 소매, 수송, 보관, 포장 및 기타 이와 관련된 정보 및 용역 제공을 목적으로 하는 사업’이라고 규정하고 있다.

流通에는 여러가지 機能과 行爲가 있기 마련인데, 넓은 뜻으로 본다면 商的流通, 物的流通, 情報流通, 金融流通 등을 들 수 있다. 그러나 일반적으로는 商的流通과 物的流通으로 대부분 정의하며 가장 협의로 정의할 때에는 商的流通이 流通産業이라고 인식되고 있다.

따라서 어느 제품에 대한 流通經路란 상품이 生産者로부터 最終消費者에게 이전될 때에 상품의 소유권이 경유한 길 또는 경로를 말하며, 경로란 항상 소유권 이전에 관여하는 中間商인과 仲介人은 물론 生産者和 消費者를 포함하는 것으로 정의할 수 있다.

醫藥品은 일반 여러 상품과는 달리 인간의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미친다는 特殊性을 가진 製品이기 때문에 醫藥品의 製造, 流通, 消費 등 全段階는 藥事法에 의해 관리되고 있다. 醫藥品 流通構造의 정상적인 채널은 생산, 도매, 소매단계를 거쳐 消費者에게 이어지는 것을 원칙으로 하고 있으며, 이에 따라 제조업자와 도매업자 및 판매업자, 약국개설자(또는 병의원)는 藥事法과 관련된 流通秩序 유지에 필요한 사항을 준수해야 할 義務가 있다.

그러나 우리나라는 生産, 都賣, 小賣로 이어지는 정상적인 流通體系가 확립되지 못하여 複雜하고 多元化된 樣相을 나타내고 있는 것이 현실이다.

우리나라 醫藥品 流通經路는 제약회사→약국, 병·의원→소비자의 단계를 거치는 直去來方式과 제약회사→도매상→약국, 병·의원→소비자의 단계를 거치는 都賣去來方式, 그리고 제약회사→도매상→브로커→약국, 병·의원→소비자의 단계를 거치는 去來 등 세가지 유형으로 대분해 볼 수 있다.

우선 제약회사→약국, 병·의원→소비자의 단계를 거치는 直去來方式의 流通經路는 제약회사가 직접·간접으로 제조한 醫藥品을 都賣商을 경유하지 않고 직접 약국이나 병의원에 판매하여 이들이 最終消費者에게 調劑·投藥·販賣하는 經路를 뜻한다.

우리나라의 경우 1993년 및 1994년 醫藥品 流通 중 약 63.7% 및 59.0% 정도가 直去來 方式을 따르고 있으며(表 II-1 參照), 이처럼 直去來 流通方式이 높아서 製藥會社로서는 수많은 약국 및 병·의원과의 직접거래로 인해 販促費 支出이 커질 수 밖에 없고, 이에 따라 제약업체의 賣出額 對比 販促費와 一般管理費 比重이 상대적으로 매우 높은 실정이다. 따라서 국내 제약회사들로 하여금 이러한 과도한 관측비를 절감하는 대신 研究開發과 生産活動에 전념케 함으로써 향후 우리나라 醫藥品의 國際競爭力 강화에 기여할 수 있을 것이다.

그러나 <表 II-1>에서 보는 바와 같이 최근들어 製藥會社로부터 약국, 병·의원으로의 醫藥品 直去來方式은 점차 減少趨勢를 나타내고 있으며, 약사법 시행규칙의 개정을 통한 綜合病院 醫藥品 流通一元化 조치로 直去來는 減少하고 都賣를 통한 去來로 전환되는 추세를 보이고 있다²⁾.

2) 이와 關聯된 醫藥品 流通一元化政策은 다음 章에서 상세히 言及되고 있음.

〈表 II-1〉 流通經路別 醫藥品 流通 比重

(單位: %)

구 분	1993년	1994년
도매상	22.6	28.1
약국	29.4	29.0
병원·관납	34.3	30.0
수출 등 기타	13.7	17.9
계	100.0	100.0

資料: 의약품성실신고조합, 『의약품 매출거래별 내역』, 각년도.

두번째, 제약회사→도매상→약국, 병원→소비자로의 流通經路는 제약회사가 약국, 병원과 직접 거래하지 않고 都賣商에 醫藥品을 판매하여 都賣商이 약국, 병원에 판매하는 經路를 뜻한다. 도매상을 통한 거래는 1993년 및 1994년 각각 22.6% 및 28.1%로 비중이 조금 상승하고 있으나 아직도 주요 선진국에 비하면 매우 낮은 비중을 차지하고 있다(表 II-2 參照).

〈表 II-2〉 主要 國家의 醫藥品 都賣流通 比率(1991)

(單位: %)

국가명	덴마크	독일	일본	영국	프랑스	미국	한국
비 율	100	93	92	91	85	79	24

資料: 약업신문, 1993. 9. 23일자.

세번째 流通經路는 제약회사→도매상→브로커→약국, 병·의원→소비자의 流通經路로, 都賣商과 藥局 및 病·醫院 사이에 불법 중간 브로커가 개입되어 있다. 이같은 流通經路는 제조업체간의 덤핑판매에 기인하는 것으로 販賣競爭이 치열한 우리나라 醫藥品 生産業界의 問題點

이 流通經路에 투영된 결과로 볼 수 있다.

醫藥品 유통에 관한 법규는 약사법, 마약법 및 향정신성 醫藥品 관리법 등이 있는데, 약사법 시행규칙 제54조에서 제57조까지는 醫藥品 도매상의 設立許可 조건으로서 施設基準과 資本金의 하한선을 규정하고 있다. 중간 브로커는 이러한 都賣商 設立許可를 받지 않고 소자본과 운반도구만을 갖추고 약국과 제약회사 혹은 도매상 사이에서 不法營業 행위를 하는 者들을 말한다.

불법 브로커의 존재는 단지 브로커 自身들에게만 책임이 있는 것은 아니다. 이들을 이용하는 製藥會社나 도매상, 약국 등 모두에게 책임이 있다. 일부 製藥會社들이 긴박한 현금수요를 충족시키기 위해 현찰동원력이 강한 브로커에게 세금계산서 없이 醫藥品을 판매·공급하는 경우가 있으며, 都賣業者들도 대량구입으로 정상가격보다 낮게 醫藥品을 구입하였을 경우 이것을 중간 브로커에게 다시 판매하기도 한다. 또한 도매상이 제약회사로부터 외상구매를 할 때 담보물권을 제시하여야 하는데, 영세 都賣業體의 경우 담보물권이 부족하여 醫藥品을 다양하게 구입·구비하지 못하는 경우가 있다. 이 때 구색을 맞추기 위해 브로커로부터 바터방식으로 醫藥品을 구입하기도 한다.

지금까지 언급된 流通經路는 단지 形態上의 분류에 지나지 않을 뿐이고, 실제로 유통경로상에 이루어지는 의약품거래의 樣相은 이보다 훨씬 복잡하다.

우선 예로 들 수 있는 것이 병·의원이나 약국으로부터 도매상으로의 醫藥品 逆流現象이다. 이것은 주로 대형약국이나 병·의원과 도매상 간에 이루어지는 거래이다. 즉, 大型藥局들이 제약회사로부터 대량사입으로 정상가 이하로 싸게 구입했을 경우 이것을 도매업자에게 다시 판매하는 경우를 말한다. 제약회사가 판매목표 달성을 위해 대형약국에 출혈판매를 하고, 약국은 다시 적정 在庫 이상으로 구입한 醫藥品

을 도매상에 판매하거나 혹은 타사 제품과 교환함에 따라 나타나는 현상이다.

이와 아울러 약국에서 약국으로, 그리고 병·의원에서 약국으로 醫藥品이 판매되는 경우도 있다. 약국간의 의약품 판매는 제약회사로부터 대량으로 醫藥品을 구입할 경우 購入單價가 낮아지는 것을 이용한 거래방식이다. 즉, 여러개의 약국이 모여 각각 특정한 제약회사와 대규모 거래를 하여 낮은 單價로 醫藥品을 구입한 다음, 이를 다시 약국간에 상호 교환 판매하는 형태이다.

병의원에서 약국으로 醫藥品이 유출되는 경우도 있다. 이것은 약국에 대한 租稅制度가 매출액이 아닌 매입액을 기준으로 하고 있다는 점을 이용한 변칙 유통형태이다. 약국이 매입원장 없이 醫藥品을 공급해줄 것을 요구할(제약회사 영업사원에게) 경우 과표에 크게 구애받지 않는 병의원에 醫藥品을 출하하여 약품을 다시 藥局에 공급하는 형태이다.

이러한 변칙유통이 이루어지는 원인으로는 여러가지가 있으나 製藥業體의 生産過剩, 무리한 販賣促進, 類似品 競爭 등도 그 원인의 하나로 지적되고 있다. 1980년대 중반 이후부터 나타나기 시작한 의약품 供給過剩 現象은 製藥業體들의 販促競爭과 덤핑판매로 이어져 의약품의 價格秩序 문란은 물론 上記와 같은 각종 變則流通을 조장해 왔다.

아울러 이러한 販賣競爭을 위해 製藥業體들이 營業組織을 강화해 왔는데, 製藥業體의 일반적인 營業組織 형태를 간단히 紹介하면 다음과 같다.

製藥業體들은 대체로 특판부, 도매부, 병원부, 약국부 등의 營業組織을 갖추고 각각의 特性에 맞는 마케팅 전략을 구사해 왔다. 우선, 특판부에서는 각 製藥業界의 영업정책과 영업기준에 다소 위배되더라도 회사 전체의 매출액을 높이기 위해 일부 거래처(도·소매)와 直去來하

는 역할을 담당하고 있다.

둘째, 도매부에서는 醫藥品 도매상과 직접 거래를 함으로써 거래 관계가 없거나, 혹은 거래가 있더라도 특수 품목에 대해 거래가 없는 일반 소매약국 및 병의원에게 도매상을 통하여 自社의 醫藥品을 供給하는 役割을 담당하고 있다.

셋째, 병원부는 종합병원, 일반병원, 의원 등에 직접 醫藥品을 공급하는 기능을 담당하고 있다.

넷째, 약국부는 지역단위로 지점, 영업소 등의 형태로 나누어져 지점장, 영업소장 등의 관리 감독하에 약국에 醫藥品을 販賣 및 수급하는 기능을 담당하고 있다.

계약업체들이 각기 이와 같은 肥大한 營業組織을 構築·運營하면서 販賣競爭에 치중해 오는 동안 國家經濟的인 측면에서는 資源의 浪費, 그리고 醫藥品 流通 側面에서는 變則·不法流通의 성행 등이 조장되어 왔음이 사실이다.

2. 醫藥品 都賣業界의 流通現況

醫藥品 都賣商은 의약품 제조업체로부터 醫藥品을 공급받아 이를 약국과 병원 등에 판매하는 매개체 역할을 하고 있다. 즉, 醫藥品 都賣商은 醫藥品 製造業體와 약국 기타 醫藥品 小賣商과의 中間에서 醫藥品 供給의 仲介를 행하는 중간업자인 것이다. 따라서 중간 판매업자인 이들 都賣商은 약사법, 마약법, 습관성 의약품 관리법 등에 의해 醫藥品의 도매행위만 할 수 있고 醫藥品 小賣는 할 수 없도록 규제되어 있다.

한편 <表 II-3>에서 보는 바와 같이 도매상의 의약품 유통비중을 살펴보면 都賣商들이 약국에 판매하는 비중은 조금씩 감소하는 반면

병원·관납과 수출 등의 비중은 증가하고 있는 실정이다. 앞으로 流通一元化制度가 정착되면 이러한 경향이 심화될 것으로 예상된다.

〈表 II-3〉 都賣商에 의한 醫藥品 流通比重

(單位: %)

구 분	1993년	1994년
약국	41.4	38.8
병원·관납	51.2	51.5
수출 등 기타	7.4	9.7
계	100.0	100.0

資料: 의약품성실신고조합, 『의약품 매출거래별 내역』, 각년도.

그리고 都賣商의 양적인 면을 살펴보면 전국의 總都賣商數는 1984년 300개, 1990년 505개, 1994년 594개 등으로 만 10년 사이에 두배로 늘어났다(表 II-4 參照).

〈表 II-4〉 醫藥品 都賣商數의 變化 趨勢

(單位: 個所)

年 度	1984	1985	1987	1990	1993	1994
都賣商數	300	335	371	505	577	594

資料: 약업신문사, 『약사연감』, 1995.

이러한 都賣商數의 急增現象은 都賣業體間의 過當競爭을 초래하여 低마진 去來 등으로 인한 利潤의 減少, 그리고 나아가 都賣商의 零細化로 이어지고 있는 실정이다. 이와 같은 都賣商의 零細性은 都賣商들에 대한 製藥業體들의 不信을 가중시키는 주요 要因으로 작용해 왔다. 製藥業體와 都賣商間의 거래는 現金去來보다 주로 외상거래에 의해

이루어지고 있어서 都賣商의 도산 등으로 인해 약품 대금을 회수하지 못하는 경우도 있다. 이는 바로 제약업체들이 도매상보다는 각자의 營業組織을 통해 醫藥品을 판매해 온 하나의 원인이기도 하였다.

이러한 零細 都賣商의 亂立을 방지하기 위해서 이미 1983년에 都賣企業 診斷制度³⁾가 도입된 바 있다. 그러나 都賣企業 診斷制度에도 불구하고 零細 都賣商의 亂立이 지속되고 있는 실정이나 1994년 12월 30일 보건복지부 고시에 의한 우수 의약품 유통 기준(KGSP) 제도의 실시 등과 함께 이러한 問題點은 다소 완화될 수 있을 것으로 기대된다.

한편, 약사법 시행규칙 제56조(의약품도매상의 허가대장과 허가증)에 의해 도매업허가를 받을 때 都賣商은 영업종별에 따라 종합 도매상, 제약회사 도매상, 수입·시약도매상 등으로 區分되는데, 1994년 12월 31일 현재 전국 都賣商 分布現況을 살펴보면 <表 II-5>에서와 같이 綜合都賣가 376개, 제약도매가 116개, 수입도매와 시약도매가 102개로 나타나고 있다.

이를 地域的으로 살펴보면 서울이 207개소, 부산·경남이 73개소, 대구·경북이 57개소, 인천·경기가 83개소, 광주 전남이 42개소, 대전·충남이 40개소 등으로서, 전체 도매상의 34.8%가 서울에 분포되어 있으며 약 半數에 가까운 48.8%가 서울·인천·경기 지역에 밀집되어 있다.

都賣商을 통한 醫藥品 流通構造의 또다른 문제점은 전국민 의료보험제도 실시 이후에 都賣商의 營業環境이 변화하고 있다는 점이다. 全國民 醫療保險 實施에 따른 保險藥品의 需要增加 추세에 편승하여 都

3) 都賣企業 診斷制度는 도매설립 요건 중의 하나로, 이 要件에서는 자본금의 하한선을 설정하여 개인은 3억원, 법인체의 경우는 2억원 이상으로 제한했다. 또 도매업소가 설립되기 위해서는 일정기준의 시설을 갖춰야 하는데, 이 시설기준에 따른 設立要件은 창고면적이 264m²(약 80평) 이상이어야 한다. 도매업소 시설기준에 따른 企業診斷制度는 도매업소의 亂立을 방지하면서 도매경영의 영세화를 막기 위한 방편이다. 도매기업진단 요령은 도매시설기준령(보사부 고시 제82-62호, 1982년 11월 13일 제정고시)에 근거를 두고 있다. .

賣商의 病院 去來 比重이 늘어나고 있는 반면 약국 등 小賣業所와의 去來 比重은 점차 줄어들고 있다. 지금까지 OTC 品目만을 위주로 약국을 대상으로 거래해 왔던 一般 都賣商들은 보험약품의 취급이 불가피해지면서 綜合 都賣商으로 위치를 다지지 않으면 안되게 되었으며, 經營多角化를 통해 영업기반을 다져야만 하는 時期에 직면하고 있다.

向後 都賣商을 정상적으로 경영하기 위해서는 과감한 자본투자에 의한 大型化와 함께, 開放化에 따른 醫藥品 都賣業의 국제경쟁력 강화를 위한 노력이 시급한 것으로 지적되고 있다.

〈表 II-5〉 都賣商의 地域別 分布(1994)

(單位: 個所)

지부명	종합도매	수입·시약도매	제약도매	계
서울시	161	19	27	207
부산·경남	50	15	8	73
대구·경북	45	6	6	57
인천·경기	32	7	44	83
광주·전남	29	7	6	42
대전·충남	22	8	10	40
전북	15	3	4	22
강원	11	-	6	17
충북	8	-	3	11
제주	3	-	2	5
수입	-	37	-	37
계	376	102	116	594

資料: 약업신문사, 『약사연감』, 1995.

3. 醫藥品 最終 販賣段階의 流通現況

최종 販賣段階인 약국, 약방 및 약포 등의 流通構造 現況을 살펴보

면 우선 병의원 자체는 醫藥品 販賣業所는 아니지만 우리나라에서는 外國의 境遇와는 달리 醫藥分業제도가 실시되지 않고 있기 때문에, 藥局이 병설된 종합병원이나 병원 이외의 개인 병·의원들도 원내에 조제실을 갖고 있다. 의사, 치과의사, 한의사에게는 醫藥品의 조제가 허용되어 있기 때문에 약사가 없는 개인병·의원(치과의원, 한의원 포함)에서도 직접 醫藥品을 구입·판매하고 있다. 특히 이들 병·의원 중에서도 다소 규모가 큰 곳은 製藥業體와 直去來로 醫藥品을 매입해 오고 있었다.

우리나라의 藥局은 대부분이 家族 從事者에 의해 운영되고 있으며 大都市 중심가의 大型藥局을 제외하고는 대부분의 藥局이 零細性을 면치 못하고 있다. 아울러 전국민 醫療保險의 실시와 함께 藥局보다는 病院을 이용하려는 傾向이 증가하고 이에 따라 상대적으로 藥局을 찾는 환자의 수가 줄어들어 따라 藥局經營이 점차 어려워지고 있다. 이와 함께, 약국의 過密 現象으로 인해 약국간의 價格競爭이 가열되면서 약국의 經營與件 惡化는 물론이고 醫藥品 價格 秩序의 紊亂으로까지 이어지고 있다.

현재와 같이 小賣段階에서의 醫藥品 價格秩序가 문란해진 데에는 大型藥局의 醫藥品 난매도 주요 原因중의 하나이다. 이미 앞서서도 언급된 바와 같이, 大型藥局들이 製藥會社들로부터 正常價格 이하로 大量購入을 통해 醫藥품을 구입한 후 이를 다시 都賣商이나 他 中小藥局 등에 판매함으로써 流通秩序를 어지럽히는 경우가 있다. 일반 消費者들에 대해서도 지나치게 낮은 價格으로 醫藥品을 판매함으로써 醫藥品에 대한 國民들의 不信, 그리고 不必要한 醫藥품의 구입과 오남용을 조장하는 요인이 되고 있다.

1994년 현재 全國의 藥局數는 19,874개소로서 1993년에 비해 약간 감소하였다. 地域別로 보면, 전체 藥局의 35.4%가 서울에 집중되어 있으며 ㅅ이 넘는 54.1%의 약국이 서울·인천·경기도 지역에 밀집되어

있다(表 II-6 및 表 II-7 參照).

〈表 II-6〉 醫藥品 販賣業所數의 變化趨勢

(單位: 個所)

年 度	약국	약업사	한약업사	매약상
1985	16,097	2,300	2,884	522
1990	19,523	1,951	2,532	382
1991	19,917	1,878	2,496	373
1992	20,158	1,772	2,446	350
1993	20,130	1,707	2,407	317
1994	19,874	1,597	2,374	274

資料: 保健福祉部, 『保健福祉統計年報』, 1995.

〈表 II-7〉 醫藥品 販賣業所의 地域別 分布

(單位: 個所)

	약국	약업사	한약업사	매약상
서울특별시	7,043	14	63	-
부산광역시	1,539	32	72	4
대구광역시	1,152	11	116	2
인천광역시	931	26	66	1
광주광역시	670	19	140	2
대전광역시	622	17	71	5
경 기 도	2,805	171	297	42
강 원 도	525	121	135	17
충 청 북 도	507	96	144	28
충 청 남 도	535	226	167	21
전 라 북 도	755	132	240	14
전 라 남 도	644	234	286	25
경 상 북 도	818	220	326	43
경 상 남 도	1,142	256	232	65
체 주 도	186	22	19	5

資料: 保健福祉部, 『保健福祉統計年報』, 1995.

한편 약방 및 약포는 약사가 아니면서 醫藥品 販賣業을 허가받은 약종상·매약상이 운영하는 醫藥品 販賣業所이다. 약방은 약종상에 의해 운영되는데, 약국의 경우와 달리 完製 醫藥品의 판매행위 이외에 조제판매를 할 수 없으며, 허가지역 밖으로 移轉할 수 없도록 되어 있다.

약포는 매약상에 의해 運營되는데, 그 販賣品目은 매약으로 제조허가된 품목과 그외 일반약품에 한정된다. 약포는 약국 또는 약방이 없는 面 單位에 한정하여 개설하도록 되어 있다. 그러나 약포가 개설된 地域이 行政區域 變更으로 인해 都市地域으로 편입됨에 따라 都市地域의 변동리에 아직도 약포가 남아 있는 경우가 있다. 아래 <表 II-7>에서 보는 바와 같이 釜山廣域市나 大邱廣域市 등 大都市 地域에 매약상이 分布되어 있는 것도 바로 이러한 이유 때문이다.

그러나 1963년도의 藥事法 개정으로 인해 약종상·매약상의 자격시험 제도와 신규영업허가 제도가 사실상 폐지됨에 따라 그 이전에 개설된 약종상이나 매약상이 일부 남아 있는 정도에 지나지 않고 있다.

Ⅲ. 醫藥品 流通一元化의 背景 및 向後 推進方向

1. 流通一元化의 施行背景

流通一元化는 제약회사로부터 病醫院이나 藥局으로 醫藥品이 유통되는 과정에서 반드시 都賣商을 거치도록 하는 조치를 말한다. 前章에서 살펴본 바와 같이 현재 우리나라의 醫藥品 流通은 제약회사→도매상→병·의원 및 약국으로 이어지는 都賣流通 방식과, 제약회사→병·의원 및 약국으로 이어지는 直去來 방식으로 대분할 수 있다. 그러나 이것은 포괄적인 形態上의 分類에 지나지 않고 실질적으로는 중간 브로커를 통한 거래 등 매우 복잡하고 多元化된 流通構造를 가지고 있다.

이러한 流通構造를 개선하기 위한 노력의 하나로 이루어진 것이 바로 綜合病院에 대한 醫藥品 流通一元化 조치이다. 保健福祉部는 1994년 7월 약사법 시행규칙을 개정하여(제57조 1항 7호) 100병상 이상의 綜合病院에 대해서는 특별한 사유가 없는 한 都賣商을 통해 醫藥品을 공급받도록 하였다. 이에 따라 유통일원화의 대상이 되는 종합병원수는 308개로 이들이 보유하고 있는 病床數는 전국의 총병상수 151,887개중 약 70%에 해당하는 106,214 병상이다. 특히 의료보험 診療費의 30% 이상이 약제비로서 이중에서 상당 부분이 綜合病院에서의 醫藥品 消費라고 볼 때 현 단계의 流通一元化만으로도 醫藥品 流通에 있어서 커다란 變化를 초래하고 있다고 할 수 있다.

그러나 流通一元化의 法制化를 전후로 하여 관련 業界間에 많은 논란이 있었다. 病院協會는 유통일원화가 헌법상의 평등원칙과 私의 去來自治의 원칙에 위배될 뿐만 아니라 도매상에게만 특혜를 주는 불공

정 거래행위라는 입장이었으며, 製藥協會도 도매상의 수용태세 불능 등의 이유를 들어 회의적인 입장을 표명하였다.

우리나라 醫藥品 流通의 현실을 논외로 하고 단지 순수한 市場經濟 원리에만 입각해서 볼 때는, 유통일원화는 오히려 經濟的 效率을 저해하는 결과를 낳을 수도 있다. 즉, 도매상이라는 流通段階를 의무적으로 거치게 함으로써 유통단계의 延長과 이로 인한 부가적인 流通費用의 固着化를 초래할 수 있다는 것이다. 타 분야, 예를 들면 농수산물의 경우에는 유통간소화를 위해서 生産者와 消費者間의 직거래를 권장하는 반면, 醫藥品의 경우에는 도매상이라는 중간유통 단계를 법적으로 강제화함으로써 유통단계의 연장과 경직화를 조장할 가능성이 있다는 것이다.

이러한 關聯業界간의 論難, 그리고 理論的인 側面에서 流通一元化가 가질 수 있는 문제점에도 불구하고 流通一元化를 채택하게 된 배경에는 복잡하고 비정상적인 流通構造의 개선을 통해 우리나라 醫藥品 유통산업의 건전한 성장기반 구축과 國際 競爭力의 강화를 도모코자 하는 政府의 의지가 내재되어 있다. 바꾸어 말하면, 정상적인 流通環境下에서는 부작용을 초래할 수도 있는 유통일원화의 法制化가 오히려 우리나라 醫藥品 流通構造 改善에 도움이 될 수 있다는 것은 그만큼 우리나라의 醫藥品 流通構造가 왜곡되어 있다는 반증이기도 하다.

前章에서 설명된 각종 변칙 유통은 아직까지 流通一元化의 대상이 되지 않은 약국, 그리고 100병상 미만의 병의원과 도매상간에 여전히 존재하고 있다. 그렇다면 流通一元化를 모든 약국과 병의원으로 확대했다고 가정할 경우 위에서와 같은 변태적인 유통이 없어질 것인가하는 것에 관심을 두지 않을 수 없다. 그러나 원칙적인 입장에서 보면 그러한 변칙유통은 언제라도 가능하다. 예를 들어, 약국에 대한 流通一元化가 이루어진다고 가정하더라도, 약국에서 도매상으로 醫藥品이

逆流되는 현상은 여전히 나타날 수 있다. 도매상간의 과당경쟁으로 인해 일부 도매상이 정상가격보다 훨씬 낮은 가격으로 약국에 醫藥品을 공급하고, 약국은 이렇게 해서 구입한 醫藥品을 다시 다른 도매상에 판매할 가능성도 있다는 것이다.

그러나 현실적으로 볼 때 약국에 대한 유통일원화가 이루어진다고 가정하면 이러한 現象은 크게 줄어들 것으로 예상된다. 都賣商으로부터 약품을 구입하게 되면 제약회사로부터 직접 醫藥品을 공급받는 경우에 비해 최소한 도매상의 마진폭 만큼은 購入價格이 높아지게 된다. 따라서 약국이 이러한 가격으로 다시 타 도매상에 판매하려고 할 경우 도매상으로서는 그 약품을 구입할 동기가 그만큼 적어지게 된다. 都賣商이 마진을 극히 적게 남기거나 혹은 出血販賣를 하지 않는 한 도매상간의 販賣價格 差異는 크지 않을 것이며 이에 따라 약국과 도매상 사이의 逆流現象은 크게 줄어들 것으로 보인다. 그러나 약국 등에 대한 流通一元化의 擴大는 醫藥分業과도 밀접히 연관되어 있는 사안이기 때문에 뒤에서 별도로 언급코자 한다.

한편, 제약회사의 生産 및 流通管理 측면에도 많은 문제점이 상존하고 있었던 것으로 지적되고 있다. 특히 生産過剩과 類似品(카피품) 경쟁은 우리나라 製藥業界의 고질적인 문제점으로 지적되고 있다. 우리나라의 제약산업은 수출보다는 전형적인 內需中心의 산업으로 성장하여 왔으며, 研究開發보다는 영업위주의 경영전략에 치중하여 왔다. 즉, 新製品 개발을 통한 시장 개척보다는 유사품의 생산을 통한 市場占有 경쟁에 치중하여 왔다. 특정 醫藥品의 판매가 호조를 보이면 즉시 유사품을 대량으로 출시하여 세금계산서 없이 출혈 판매하거나 과도한 에누리·샘플을 제공하는 등의 판매전략을 동원함으로써 유통질서를 문란시켜 왔다.

아울러, 醫藥品은 多品種 少量生産(타 품목에 비해 상대적으로)이라

는 특성으로 인해 수배송에 따르는 物流費用이 높은 품목이다. 더욱이 수도권외의 경우 약국이나 병·의원의 70~80%가 도심지역 등에 분포되어 있어서 주정차 문제, 교통체증으로 인한 시간소모 등 배송상의 어려움이 가중되고 있는 실정이다. 최근 醫藥品 공동배송센터 설립이 필요하다는 의견이 대두되고 있는 것도 바로 이러한 物流費用을 절감하고 수배송업무의 효율화를 기하기 위한 것이다.

이와 같이 우리나라의 醫藥品 流通은 유통경로, 제약회사의 유통관리, 物流環境 등의 측면에서 많은 문제점을 노정시키고 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위한 조치의 하나로 부분적이거나 流通一元化가 이루어진 것이다. 流通一元化를 통해 앞에서 지적된 醫藥品의 역류현상 등 비정상적인 거래를 줄이는 한편, 營業活動에 막대한 人力과 資金을 투입해 오던 製藥業界로 하여금 營業費用을 절감하여 연구개발에 전념토록 하기 위해서였다.

物流費用 節減과 관련하여서도 流通一元化가 기여할 수 있는 여지는 크다. 예를 들어, 한 病院이 여러개의 제약회사와 直去來를 하는 경우에 비해 소수의 中間都賣商과 거래를 하는 것이 전체적으로 物流費用이 적게 소요된다. 물론 이것이 醫藥品 유통 전반에 걸쳐 現實化되기 위해서는, 도매업계가 이러한 중간유통의 역할을 충분히 수행한다는 前提가 필요하다.

이러한 의미에서 단지 流通一元化 조치만으로 流通構造上의 모든 문제점을 해결한다는 것은 지나친 기대이다. 유통일원화의 문제는 醫藥分業, 保險藥價制度, 標準藥價制度, 우수 醫藥品 유통관리기준(KGSP), 배송체계, 기타 醫藥品 유통관련 제도와 밀접히 연관되어 있기 때문에 유통일원화가 소귀의 성과를 거두기 위해서는 이러한 여러 분야의 政策이 복합적으로 고려되어야 할 것이다.

2. 流通一元化 施行 以後의 變化

綜合病院 流通一元化가 가시화되기 시작한 1993년 중반 이후 서울 및 수도권에서 9개의 大型 사립병원이 의약품 구입을 都賣商을 통한 間納方式으로 전환하였으며, 종합병원 유통일원화가 法制化된 이후 9개월만인 1995년 4월 현재 서울 소재 총 63개 사립 종합병원중에서 51개 病院이 간납방식을 통해 醫藥品을 공급받고 있는 것으로 나타났다⁴⁾. 아울러 제약회사로부터 직접 醫藥品을 공급받고 있는 綜合病院들도 도매업체 선정을 위한 작업을 진행하고 있는 것으로 알려지고 있다.

이와 같이 流通一元化 조치에 부응하여 도매업체를 통한 間納方式으로의 轉換이 빠르게 이루어지고 있기는 하지만 종합병원의 거래 도매업체 選定과 관련하여 많은 문제점이 노출되고 있다. 일부 종합병원의 경우 製藥會社의 추천을 받거나 혹은 병원의 實務팀이 해당 도매업체를 방문하여 實査를 벌이기도 하는 등 엄격한 기준에 따라 도매업체를 선정하고자 하고 있다. 그러나 병원에 따라서는 도매업체의 財務構造, 信用度, 營業能力 등의 객관적인 基準에 따른 업체선정이 이루어지지 못하고 있다. 특히, 都賣商의 마진을 병원에 기부하는 조건으로 去來業體를 선정했다는 의혹이 제기된 病院도 있었다.

그러나 어쨌든 종합병원 소요의약품의 유통일원화는 도매업체들의 賣出增大로 이어지고 있다. 예를 들어, 1993년 중반 이후 서울 및 수도권의 9개 대형 私立病院이 간납방식으로 전환한 醫藥品 소요외형은 약 1천 3백억원 규모에 달하여 이들 綜合病院과 거래하는 79개의 도매업체들이 업체당 연간 약 16억원의 賣出增大를 이룬 것으로 推算되고 있다⁵⁾.

4) 日刊保社, 1995. 4. 4(화)일자.

5) 日刊保社, 1995. 4. 4(화)일자.

이와 같이 賣出이 증대되고 營業與件이 호전되는 것을 계기로 도매업계는 노마진 거래와 같은 ‘제살 깎아먹기식’의 競爭을 지양하는 한편, 지금까지의 醫藥品 配達이라는 단순한 기능에서 벗어나서 流通近代化를 위한 都賣機能의 強化에 주력하여야 할 것이다.

3. 向後의 流通一元化 推進方向에 대한 檢討

가. 醫藥品 流通公社 設立方案

감사원장의 자문기관인 부정방지대책위원회가 醫藥品 유통과 관련된 부조리를 극복하기 위하여 醫藥品 流通을 政府에서 직접 관리하는 假稱『醫藥品 流通公社』를 설립하여야 한다는 대안을 제시한 바 있다.

同 委員會는 특히 直去來를 통해 이루어지는 醫藥品 競爭이 대부분 최종 소비자 가격을 둘러싼 가격경쟁이 아니라 醫藥品의 사용에 권한을 가지고 있는 의사와 약사에게 높은 유통마진이 주어진다는 문제점을 지적하고 流通公社의 설립을 강조하였다.

이와 같은 流通公社의 기본적인 運營方案으로서 製藥會社는 공개경쟁입찰 방식을 통하여 유통공사에 醫藥品을 공급하고, 국가(유통공사)가 적정한 유통마진을 결정하여 음성적인 거래관행을 차단하고 입찰을 통한 價格競爭을 誘導하여 藥價의 引下效果를 기대할 수 있다는 것이다. 또한 將來 이러한 制度가 施行되어 流通構造가 安定된다면 管理運營의 효율화를 위하여 民營化를 추진한다는 방안이다.

현재의 우리나라 醫藥品 流通과 관련된 부조리만을 척결하기 위하여서는 流通公社의 설립이 바람직한 방안이라고 할 수 있을 것이나 流通公社의 設立에 따르는 비용도 감안해야 할 것이다.

우선 組織規模에 따라 달라질 것이나, 관리운영비도 적지 않게 소요

될 것이며, 流通構造가 안정화되는 데 소요되는 기간도 정확하게 예상하기 어렵다. 아울러 政府機關이 한번 設立되면 해체가 어렵다는 점을 고려한다면 앞으로 民營化의 推進도 어려울 것으로 사료된다. 그러나 더욱 중요한 것은 流通 開放이 시작되어 국내외 醫藥品 都賣業體間 경쟁의 심화가 예상되는 시점에서 정부가 개입한다는 것은 시대의 흐름에 역행한다는 것이다. 한편 醫藥品 市場은 患者에 比하여 製藥會社, 의사 및 약사가 醫藥品의 정보를 일방적으로 소유하고 있다는 소위 ‘情報의 非對稱性’으로 인해 市場機能이 제대로 이루어지지 않기 때문에 정부의 개입 가능성이 존재할 수 있을 것이다.

外國業體에 대한 국내업체의 경쟁력 강화라는 측면에서 본다면 국내 도매상 규모의 대형화, 우수 의약품 유통관리기준(KGSP)의 조기 정착화 등의 방안 등이 우선적으로 강구되어야 할 것이다. 다시 말하면, 부조리를 克服하기 위해 流通公社 設立을 통한 他律的인 流通構造의 개편도 하나의 代案이 될 수 있으나 우수의약품 유통관리 기준 제도 등을 통해 競爭力 強化를 도모하는 것이 현 시점에서는 더 효율적이라는 것이다.

특히, 醫藥品의 需要와 供給이 市場經濟 體制하에서 이루어지고 있는 現狀況에서 生産과 消費의 中間段階인 流通을 公社와 같은 형태의 組織에 일임할 경우, 市場機能에 맡겨 두었을 때와 같은 自律的인 需給機能을 彈力的으로 수행해 낼 수 있다는 보장이 없다. 더욱이 國家全體적으로 막대한 流通物量을 소화해내기 위해서는 공사의 規模도 거대해질 수밖에 없다. 이렇게 거대한 組織을 운영함에 따르는 費用도 문제일 뿐만 아니라 시간이 경과할수록 組織運營이 硬直化되고 非效率的이 될 가능성이 높다.

뿐만 아니라 지금까지 都賣業體들이 투자해 둔 資本이나 施設·設備을 사장시키고 새로이 公社 산하에 流通網을 구축한다는 것은 國家的

으로도 막대한 자원의 낭비라 할 수 있다.

나. 醫藥品 流通一元化 推進方向

醫藥品 産業은 高附加價値 産業으로서 국민의 健康增進을 위해서 뿐만 아니라 국가 경제적인 측면에서도 그 중요성이 매우 크다. 따라서 醫藥品 産業의 건전한 발전을 위해서는 生産과 流通 전반에 걸쳐 국제 競爭力의 강화와 産業構造의 先進化가 요구되고 있다. 특히 제약 업계는 研究와 生産에만 주력하고 도매업계는 流通에 전념케 함으로써 生産과 유통의 효율적인 役割分擔을 통해 醫藥品 産業의 체질개선과 競爭力의 강화를 도모하자는 것이 流通一元化의 근본취지이다.

이러한 유통일원화 조치가 소기의 성과를 거두기 위해서는 가장 우선적으로 都賣業體의 機能이 활성화되어야 한다. 도매업계가 중간 유통의 역할을 충분히 수행해내지 못하고 제약회사의 代理權者 역할에만 머물 경우 유통일원화는 아무런 의의를 가지지 못한다. 오히려 제약회사의 直販 活動의 규제, 유통경로의 延長과 硬直化, 流通費用의 增加라는 副作用과 逆機能만을 초래할 가능성도 없지 않다.

이 문제는 앞으로 醫藥分業이 실시될 경우 약국에 대한 의약품 유통일원화로 擴大·轉換하는 데 있어서 중요한 基準이 되어야 할 것이다. 이렇게 본다면 현재의 100병상 이상 종합병원에 대한 醫藥品 流通一元化는 도매업계의 體質改善과 機能 活性化를 이루기 위한 시험무대라 할 수 있다. 醫藥分業이 실시되고 약국에 대한 유통일원화가 이루어진다고 가정하면, 주된 유통경로는 제약회사→도매상→약국→소비자로 단일화되게 된다. 이런 상황하에서는 중간 유통단계중 어느 하나라도 제대로 역할을 遂行하지 못하면 그 영향이 流通經路 전체에 미치게 되기 때문이다.

현재 우리나라의 도매업계는 零細業體의 亂立과 이에 따르는 과당 경쟁이 커다란 問題點으로 지적되고 있다. 단순히 산술적인 계산에 따르더라도 都賣商의 數가 약 300개 이상일 경우에는 도매상을 거치지 않고 直去來를 하는 것에 비해 오히려 去來回數가 더 많아지게 된다.⁶⁾ 그러나 우리나라는 현재 약 600여개의 業體가 난립해 있고 이들의 대부분이 資本金이나 去來規模면에서 零細性을 벗어나지 못하고 있는 실정이다. 이들 업체의 경우 취약한 財務構造와 약품구입에 따른 자금 압박으로 사채나 어음할인 등에 의존하게 되고 이는 다시 營業利潤 축소로 이어지는 惡循環을 거듭하고 있다.

이에 따라 도매상의 통폐합을 통한 大型化는 우리나라 都賣業界의 발전을 위해서는 필연적으로 이루어져야 할 과제라 할 수 있다. 최근 통상산업부의 中小企業分類에 醫藥品 도매업을 포함시키는 등 도매대 형화를 위한 與件이 형성되고 있다. 이러한 노력들을 통해 도매업체가 충분한 力量을 구비하게 된다면 앞으로 醫藥分業의 실시와 함께 약국에 대한 流通一元化를 추진하는 데 무리가 없을 것이다. 그러나 도매업계가 현재와 같은 상황을 그대로 유지한다면, 의약분업 시행 이후의 약국에 대한 유통일원화는 肯定的인 효과보다는 否定的인 效果를 더 많이 초래할 가능성도 있다.

이러한 측면을 고려해 볼 때, 醫藥分業이 시행되기까지 현수준의 流

6) N개의 제약업체와 P개의 병원 및 약국이 직거래를 할 경우의 거래회수 $(N \times P)$ 에 비해 도매업체를 통해 거래를 할 경우의 거래회수 $((N \times I) + (I \times P))$ 가 적어야 한다는 산술적인 논리에 따른 경우,

$$N \times P \geq (N \times I) + (I \times P)$$

N : 제약업체수

P : 병원 및 약국 등

I : 도매업체수

이다. 즉,

$$I \leq (N \times P) / (N + P)$$

流通一元화를 유지하면서 도매업계의 건전한 발전을 유도하는 것이 바람직할 것으로 보인다. 현재에도 관련업계에서 OTC 제품으로까지 流通一元화를 확대하여야 한다는 주장이 제기되고 있는 실정이다. 그러나 사실상 현재 수준의 流通一元화만으로도 도매업계에는 매우 좋은 여건을 제공해 주고 있다. 즉, 일정수준의 市場占有를 법적으로 보장해 주고 있는 셈이기 때문이다. 이것은 他 經濟 部門에 있어서는 매우 드문 事例라 할 수 있다. 특히, 일부에서는 이미 醫藥分業의 조속한 실시를 주장하고 있는 등 앞으로 의약분업이 실시되기까지 남아 있는 시간이 많지 않다는 점을 인식하고 도매업체의 大型化 등의 자구책 마련에 박차를 가하여야 할 것이다.

금년에 스위스의 줄릭(Zuellig)社가 한독약품과 합작으로 국내 醫藥品 流通市場에 진출하려고 할 당시 도매업체들 사이에서 自救策 마련이 시급하다는 의견이 팽배하였으나 줄릭사의 국내 유통시장 진출이 白紙化되고 나자 다시 미온적인 태도를 보이고 있다.

무역장벽이 허물어져 가는 開放化 時代를 맞이하여 언제까지나 국내적인 여건에만 안주해 있을 수는 없는 만큼 도매업체들의 國際競爭 力 강화 노력이 시급하다.

한편, 流通一元화를 法制를 통해 강제화한 것은 이 문제를 業界의 자율로는 해결하기 어려웠기 때문이기는 하다. 그러나 모든 것을 法·制度라는 他律에 맡겨 둘 수는 없다. 유통일원화의 원활한 운영을 위해서는 관련 업계의 自律的인 努力과 協助가 반드시 뒤따라야 한다. 특히 생산과 유통간의 役割分擔에 대한 공통된 인식을 바탕으로 제약회사와 도매업체가 각자 자기의 役割에 충실하고자 하는 의지가 진제되어야 한다. 아울러 최근 국공립의료기관 입찰과정에서 빚어진 바와 같은 都賣業體와 製藥會社間의 대립과 갈등이 없어지도록 상호 신뢰 기반을 다져 나가야 할 것이다. 도매업체에 대한 제약회사의 불신이

도매업체의 資力 不足이나 도산 가능성에 상당 부분 기인하고 있는 만큼 KGSP 제도와 함께 도매업체의 信用度 증대를 위한 자율적인 노력이 경주되어야 할 것이다. 아울러 장기적으로 도매업체의 流通機能이 活性化된 후에는 流通一元化를 위한 법에서 명시한 強制 條項을 완화 또는 폐지하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 앞의 <表 II-2>에서 본 바와 같이 비중이 높지는 않으나 외국에서도 직납을 인정해 주고 있기 때문이다.⁷⁾

7) 외국의 의약품 유통구조에 대해서는 부록을 참조하기 바람.

IV. 結 論

國內 醫藥品 流通業界의 開放으로 이미 外國 流通業界가 國內 진출을 시도한 바 있고 지금도 진출을 준비하고 있는 流通業界는 구조적인 問題點을 안고 있다. 이와 같은 國內 醫藥品 流通構造의 난맥상은 제조단계에서부터 도·소매에 이르기까지 복합적으로 연계되어 있다. 본 보고서에서는 여러가지 사안들중에서 유통일원화를 중점적으로 살펴 보았으나 아래에서는 다른 내용도 논의해보기로 한다.

우선 製造段階에서는 KGMP의 실시로 製造業體數가 어느 정도 감소하였으나 아직도 전체 業體數는 많은 편이며 또한 기업규모도 영세한 실정이다. 더욱이 類似製品의 공급과잉으로 과당경쟁이 만연하고 있으며, 이와 같은 현상이 流通構造를 歪曲시키고 있다. 이는 다시 수익률 저하로 연결되고 또한 新製品 開發投資를 위축시키며 類似製品 또는 複寫製品을 생산하게 되는 惡循環의 연속으로 이어지게 된다.

따라서 흡수 및 합병 등을 통한 企業規模의 大型化가 선결과제라 하겠다. 즉 소기업으로 난립되어 있는 제약회사를 정비하거나 대기업을 중심으로 계열화 또는 집중화하여 醫藥品 生産의 중복을 피해야 할 것이다.

또한 直去來로 인한 販賣人力 管理의 어려움, 무리한 관측경쟁 등 經營上의 비효율적 측면이 노정되었기 때문에 도매상을 통한 종합병원의 流通 一元化 제도가 도입되었으며, 앞에서도 살펴본 바와 같이 이와 같은 流通一元化 政策은 성과를 거두고 있다고 하겠다. 그러나 장기적으로 都賣業體의 流通機能이 活性化되며, 不條理가 사라지고 경쟁력이 강화된 후에는 現行의 強制的인 流通一元化 政策은 완화 내지

폐지가 고려되어야 할 것으로 사료된다.

한편 不正防止對策委員會에서 제안한 의약품유통공사의 설립은 현 상황에서는 再考되어야 할 것으로 사료된다.

小賣段階에서는 영세한 약국의 亂立도 流通構造上의 問題點으로 지적되고 있다. 대형약국의 출현으로 동네약국의 수가 감소한다는 측면도 있으나 대형약국이 공정한 경쟁을 추구한다면 오히려 바람직한 현상일 것이다. 전체적으로 약국규모의 적정화에 따르는 약국수의 감소가 필요하며, 제약업체에서는 이와 관련된 遊休 藥師人力을 활용하여야 할 것이다.

마지막으로 가장 중요한 都賣段階에 관한 論議를 해 보기로 한다.

첫째, 企業規模의 大型化 및 法人化가 推進되어야 한다.

현재의 기업규모로는 비용절감 및 독립적인 입지를 유지시키는 데 어려움이 있다. 따라서 都賣業所들이 醫藥品 流通體系의 중추적인 기능을 수행하기 위해서는 경쟁력 강화가 필수적이며, 이를 위한 製藥業界 및 醫藥品 流通業界의 흡수·합병은 세계적인 추세이다.

즉, 日本이나 美國의 例에서 보듯이 이들 국가들은 규모의 경제를 통한 비용의 절감 및 이윤의 극대화를 추구하고 있다. 또한 企業의 規模와 연관되는 問題들은 영업력 낙후 및 역매 능력 부족의 극복, 영업·배송 분리 등의 문제이며, 都賣業所의 부도 문제(담보문제 등)도 역시 企業規模와 聯關이 있다.

따라서 國內 財閥會社의 都賣流通業 참여도 논의되고 있는 현 시점에서 製藥會社와의 연대방안 모색은 필요하며 제도적인 문제와 연결되지만 規模의 大型化는 都賣業 本來의 機能(현재의 단순한 배송기능에 대응하는)을 수행할 수 있을 것이다.

그러므로 近來 外國資本의 流通業 進出에 對備하여 業界 자체 또는 국내 製藥業界와의 합병 또는 연계는 필수적이며, KGSP를 통해 점차적으로 기준미달의 영세규모 도매업소 난립의 억제방지를 방지해야 한다.

그러나 개별 기업의 KGSP 준수보다는 합병 형태가 비용을 절감할 수 있을 것으로 보인다.

다음으로 의약품도매업계 자체에 관한 논의를 해보기로 한다. 우선,協會의 機能과 規模가 擴大되어야 할 것이다.

協會의 機能과 規模를 擴大함에 있어서 수반되는 長點을 살펴보면, 우선 개별 기업의 행동에 수반되는 비용을 절감할 수 있다는 점이다. 즉, 연구수행, 정보수집, 대 관청 관계, 대 소비자 관계, 대 의료기관 관계, 대 제약회사와의 관계, 대 외국자본계열사 관계 등등에 있어서 業界의 의견 집약 및 결집된 힘을 보여줄 수 있다는 점이다.

또한 앞으로 流通業 問題가 복잡해 질 것으로 예상되므로 회원사들은 과거 또는 현재의 協會 規模로는 限界가 있으므로 장기적으로 協會에 대한 投資는 단기간의 비용이 결코 아니라는 認識의 轉換이 필요하다.

둘째, 企業家의 意識構造 變化가 必要하다.

정부에서 의약품도매 유통업을 정책적으로 발전시키려는 의도도 중요하지만 무엇보다도 중요한 것은 企業家들이 과거의 환경 및 경영기법에 안주하지 말고 周圍環境 變化에 능동적으로 대처해야 한다는 것이다.

장기적인 관점에서 企業家의 의식을 좁은 국내 시장의 분할점거 시각에서 탈피하여 業界의 전반적인 실질적 이익을 추구하는 노력이 필요하며 또한 業界內에서 자체적인 流通關聯 부조리 방지대책의 수립도 절실하다.

參 考 文 獻

- 김재봉, 「의약품 유통구조의 문제점에 관한 연구」, 중앙대학교 국제경영대학원 석사학위논문, 1991.
- 김호철, 「우리나라 유통산업의 개방과 대응방안에 관한 연구」, 『전주대학교 산업경영연구소 논문집』, 1993.
- 도응태, 「우리나라 의약품산업의 유통구조 분석」, 호남대학교 경영행정대학원 석사학위논문, 1993.
- 박운용, 「우리나라 의약품 유통구조의 현황과 개선방안 연구」, 호남대학교 인하대학교 경영대학원 석사학위논문, 1994.
- 보건복지부, 『보건복지통계연보』, 1995.
- 오수웅, 「바람직한 한국형 유통」, 『약사공론』, 1992. 7.
- 유승렬, 「유럽의 유통실태」, 『약사공론』, 1992. 7.
- 이갑렬, 「일본, 도매중심 유통일원화 정착」, 『약사공론』, 1992. 7.
- 이의경·조재국 외, 『21세기에 대비한 한국제약산업의 발전방향과 보험약가관리제도 개선방안』, 한국보건사회연구원, 1994.
- 이현승, 「의약분업화에 따른 제약업체의 대응전략」, 전남대학교 경영대학원 석사학위논문, 1995.
- 정세훈, 「의약품 유통 문제점과 대책」, 『약사공론』, 1992. 7.
- 하태수, 「국내 의약품 유통구조에 관한 연구」, 경희대학교 경영대학원 석사학위 논문, 1993.
- 한국제약협회, 「제약기업 유통경로 결정 실증조사」, 『약사공론』, 1992. 7.
- _____, 『의약품 등 생산실적』, 1987~1994.
- 東榮一, 『流通改革で始まった醫藥品産業新時代』, 日本能率協會, 1993.
- 厚生省藥務局, 『醫藥品都賣業將來ビジョン』, 藥業時報社, 1993.

- John, W., Egan, Harlow, N. Higinbotham, J. Fred Weston,
Economics of the Pharmaceutical Industry, 1982.
- Spivey, R. N., A. I. Wertheiner, and T. D. Rucker, "The Drug
Industry and Pharmacy Practice in Twenty-Three Major
Countries of the World", *International Pharmaceutical
Services*, Pharmaceutical Products Press, 1992.
- DATA BOOK, *JPMA*, 1992, 1993.

附 錄

I. 外國의 醫藥品 流通構造/41

1. 先進外國의 醫藥品 都賣業 趨勢/41
 2. 美國의 醫藥品 流通構造/42
 3. 日本의 醫藥品 流通構造/43
 4. 獨逸의 醫藥品 流通構造/45
 5. 英國의 醫藥品 流通構造/46
 6. 스위스의 醫藥品 流通構造/47

II. 醫藥品 및 製藥産業의 特性和 現況/49

1. 醫藥品の 定義 및 特性/49
2. 製藥産業의 特性/52
3. 우리나라 製藥産業의 現況/53

I. 外國의 醫藥品 流通構造

1. 先進外國의 醫藥品 都賣業 趨勢

IFPW(세계도매연맹)총회가 1992년 10월 5일 日本 나고야에서 ‘The creation of value by building tomorrow together’이라는 슬로건 아래 先進國의 醫藥品 都賣業의 趨勢를 다음과 같이 3가지 측면에서 발표하였다.

첫째, 製藥産業과 流通業의 分離라는 점이다.

先進國 都賣業은 醫藥品 流通을 대부분 擔當하고 있으며 製藥業과 流通業이 분리 독립되어 각자의 機能을 수행하고 있다. 製藥業體는 병원에 소규모의 의약품을 직접 판매하는 경우도 있으나 신약개발과 생산에 전념하며, 都賣業體는 流通의 機能을 다하기 위하여 流通過程 중의 品質管理와 安全供給을 위한 시설 투자에 최선을 다하고 있다.

둘째, 都賣業의 大型化 趨勢이다.

先進國의 都賣業 大型化는 世界的인 趨勢이다. 日本의 경우 10여년 동안에 2백여개의 都賣業所가 줄어들었으며, 美國도 10年 동안에 거의 절반에 가까운 都賣業所가 줄어들었는데, 이는 先進國의 경우 競爭力상의 優位를 確保하기 위해서는 컴퓨터와 尖端通信 裝備, 물류센터 등에 막대한 資本을 투입하여야 하기 때문에 小型業所들이 合併을 통해서 大型化를 추진함에 따라 나타난 현상이다.

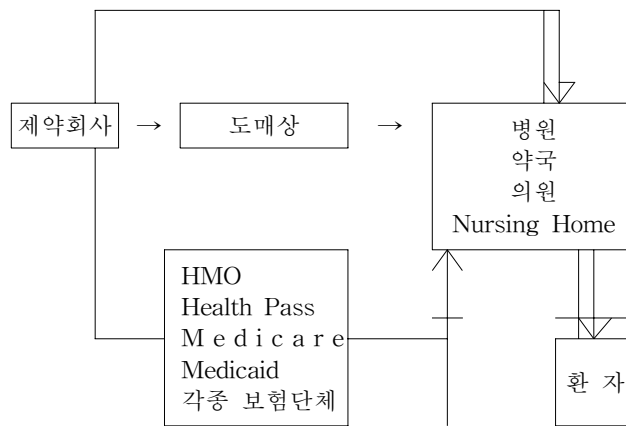
셋째, 都賣業의 製造業體로부터의 獨立性 확보이다.

先進國은 醫療機關에 供給되는 醫藥品의 都賣를 통한 유통이 일반화 되어 있으며, 製藥會社로부터의 醫藥品 購入 등과 관련하여 都賣業體들이 製藥會社와 대등한 立場과 獨立性을 유지하고 있다.

2. 美國의 醫藥品 流通構造

美國은 醫藥分業이 철저히 이루어지고 있으며 醫藥品 流通構造 또한 비교적 단순화되어 있다(附圖 I-1 參照).

[附圖 I-1] 美國의 醫藥品 流通構造



生産된 醫藥品은 都賣商 또는 各種 保險團體 및 政府의 保健團體에 일차적으로 販賣되며, 製藥會社에서 병원이나 약국으로 直去來되는 경우는 예외적이다. 美國의 醫藥品 流通經路는 다음의 두가지로 구분될 수 있다.

첫째, HMO(Health Maintenance Organization), Health Pass, Medicare, Medicaid, 保險團體를 통한 流通經路이다. 이 經路를 통해 醫藥品이 유통되는 과정에서 각종 保險團體들은 막강한 영향력을 행사하고 있다. 이들 團體들은 매년 자체위원회를 구성하여 수많은 製藥會社에서 생산되는 類似品目(generic product)들을 임의 선별하여 契約品目으로 선정한다. 그 다음, 類似製品 중에서 治療目的上 동등한 效果를 가진 것들을 골라 처방서(Formulary)를 작성하고 製藥會社(供

給者)와 해당품목의 供給契約을 체결하게 되며, 이렇게 해서 구입한 醫藥品을 藥局 등에 공급하고 있다.

한편, 이 經路를 통해 醫藥品을 공급받는 藥局들은 보험그룹과 일정한 계약관계에 있는 약국들이다. 이 경로를 통하지 않고 도매상 등을 통해 醫藥品을 구입하는 독립약국(Local-independent Pharmacy)도 있다. 그러나 보험그룹과 계약을 맺은 약국의 약품 購入價가 독립약국의 購入價 보다 현저히 낮아서 독립약국들의 경영이 점차 어려워지고 있다. 이에 따라 앞으로 독립약국이 없어지게 될지도 모른다는 전망이 제기되기도 한다. 그러나 HMO 조직의 規模나 影響力이 壓倒的으로 강한 캘리포니아지역에는 HMO 組織과 계약된 약국들이 많은 반면, 동부지역에서는 독립약국들이 아직도 상당한 비중을 차지하고 있다.

둘째로는, 製藥會社에서 직접 약국, 병원 등으로 이어지는 流通經이다. 製藥會社는 각종 디테일조직을 運營하고 있는데, 대형 製藥會社(예: MSD, 업존, 화이자 등)인 경우 專門化·細分化된 디테일조직(병원 담당, 보험그룹담당, 약국담당외의 특별분야담당 등)을 運營하고 있는 반면, 中小製藥 業體들은 병원담당과 약국담당만으로 분류·운영하고 있다. 이들 製藥會社 영업조직의 주된 任務는 의사 및 약사에 대한 신제품소개 자사제품의 새로운 적응증 追加 및 새로운 治療 概念에 대한 情報提供 등이다.

3. 日本의 醫藥品 流通構造

日本은 미국, EC권과 더불어 世界 3大 藥業圈의 하나인 국가이다. 1992년 EC통합으로 인한 藥業環境의 변화에 대응하기 위하여 정부당국은 國際化, 情報化, 規制緩和에 政策의 최우선 목표를 두고 우선심사제도의 도입, 劃期的인 신약개발 지원, 약가산정 방식의 개편을 추

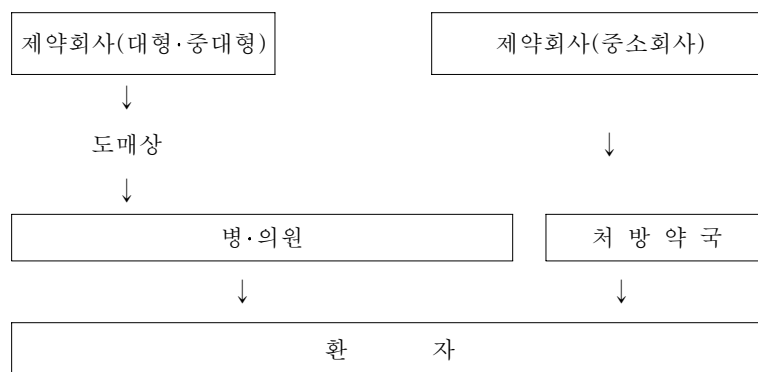
진하고 있으며, 業界는 국제화에 대응하고 계속되는 약가인하에 대처하기 위하여 풍부한 자금력을 동원하여 劃期的인 신약개발과 외국기업과의 제휴를 통한 해외진출 등을 모색하고 있다.

日本の 醫藥品 流通構造를 살펴보면 [附圖 I-2]에서와 같이 製藥會社가 都賣業者를 통해 製品을 供給하는 流通體系가 確立되어 있는데, 주로 대형 및 중견 제약회사들이 이 경로를 통한 판매방식을 채택하고 있다.

日本에서는 訪販形式의 販賣도 있는데, 이는 Household Direct라고 해서 1%내외의 미미한 형편이며, 가정상비약 등 OTC제품에 국한된다.

한편 日本의 醫藥品 都賣業體는 1980년도에는 584개였으나 1992년 현재 340개 업소로 급속히 減少하는 趨勢에 있는데, 이는 小規模 都賣業體의 統廢合·合併에 따른 것이다. 특히, 상위그룹 150개 業體가 전체 매출의 95%를 차지하고 있는 반면 하위그룹 190개 業體의 매출규모는 5%에 그치고 있는 상황이어서, 하위그룹에 속하는 零細都賣業體들의 統폐합·합병이 가속화되고 있다.

[附圖 I-2] 日本의 醫藥品 流通構造



4. 獨逸의 醫藥品 流通構造

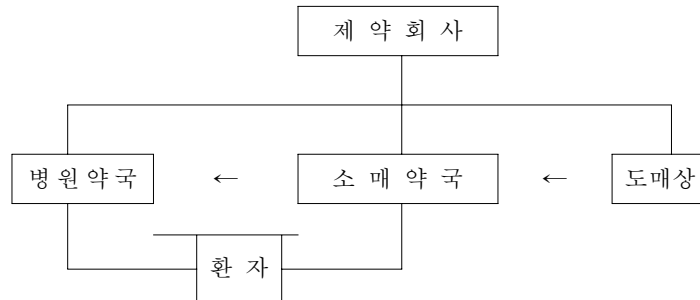
獨逸은 世界 醫藥品 市場에서 影響力이 가장 큰 國家 中의 하나이다. 醫藥品은 처방약, 약국약 및 자유판매약으로 구분되며, 그 중 처방약(Prescription-Only Pharmaceuticals)은 小賣藥局이나 病院藥局을 통해, 그리고 약국약(Pharmacy-Only Pharmaceuticals)은 소매약국을 통해 판매되고 있다. 자유판매약(Free Sale Pharmaceuticals)은 소매약국, 다중약국(Multiline Drugstores), 백화점 및 기타 경로를 통하여 판매되는데, 판매자는 반드시 약품에 대한 전문지식이 있어야 한다.

病院藥局은 대부분의 경우 製造業者로부터 直接 供給받는다. 小賣藥局은 주로 都賣商을 통하여 供給받으며 例外的인 경우에만 製造業者로부터 직접 공급받는다.

한편 藥局販賣의 약 65%가 처방약으로 대부분 의료보험에서 상환되고, 나머지 판매의 절반은 질병기금(Sick funds)에서 상환받으며, 의료보험이 되지 않거나 처방이 필요없는 약품의 사용량이 점차 늘어나고 있다. 병원에서는 일반적으로 外來患者에게 응급처치인 경우만 제외하고 대부분 小賣藥局에서 醫藥品을 購入토록 하고 있다.

都賣商은 製藥會社로부터 구입하여 오직 小賣藥局에만 판매하고 있는데, 합병 등으로 그 수가 점차 줄어들고 있다. 都賣業者의 마진은 약 12%에서 21% 범위이며, 소매약국의 마진은 30%에서 68%에 이르고 모든 약품에 14%의 부가가치세를 부여하고 있다.

[附圖 1-3] 獨逸의 醫藥品 流通構造



5. 英國의 醫藥品 流通構造

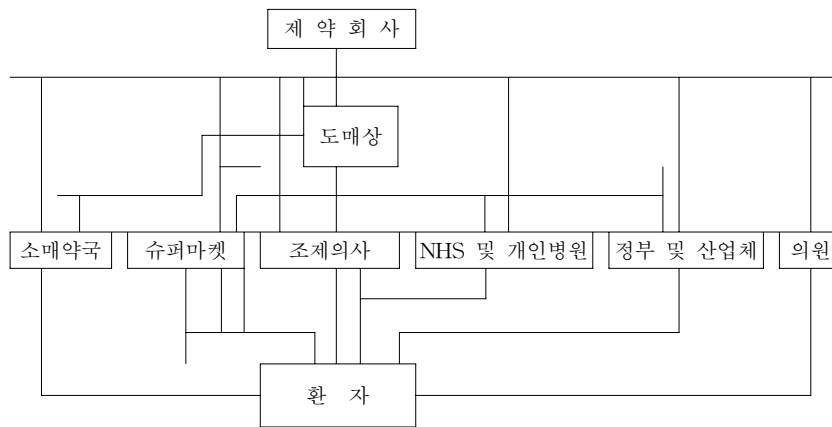
醫藥品은 처방약(Prescription Pharmaceuticals/POM), 약국약(Pharmacy-only Pharmaceuticals/P) 및 일반약(General Sales List Pharmaceuticals/GSL)으로 구분된다. 처방약은 小賣藥局, 病院藥局, 調劑醫師(dispensing doctor)를 통하여 판매되고 藥局藥은 처방전 없이 판매가 가능하지만 약사 감독 하에 판매가 되고 있다. 一般藥은 어느 經路에서든지 販賣가 된다. 점차 약국체인(chain)이 늘어나고 있으며 小賣藥局은 96% 정도를 都賣商에서 공급받지만 특수한 경우 製藥會社에서 직접 供給받는다. 小賣藥局에서 1마일이상 떨어진 시골에 진료소가 있는 경우에는 의사가 직접 조제할 수 있으며, 都賣商을 통하여 대부분의 醫藥品을 購入하지만 製藥會社에서 직접 購買하기도 한다.

醫院은 製藥會社로부터 藥品을 직접 供給받으며, 病院에서는 광범위하게 사용되는 藥品에 대하여는 製藥會社에서 購買契約에 의거 購入하며 나머지는 都賣商에서 購入한다. 都賣商은 의원을 제외한 全 經路에 매일 醫藥品을 공급하며 24시간 응급서비스를 제공한다.

도매마진은 14%이고 처방약 및 약국약에 대한 약국마진은 33%이

며, 일반약의 약국마진은 약 25%이다.

[附圖 I-4] 英國의 醫藥品 流通構造



6. 스위스의 醫藥品 流通構造

醫藥품을 處方藥(List A), 反復possible한 處方藥(List B), 藥局에서만 販賣 possible한 非處方藥(List C), 약사 및 약종상에 의해 판매되는 非處方藥(List D), 어떤 상점에서도 販賣할 수 있는 藥品(List E) 등으로 구분하여 각 製品 포장과 용기에 라벨로 명기하고 있다.

處方藥(List A, B)은 小賣藥局과 조제의사가 취급하며, 일부 Canton (우리나라 군정도의 면적으로 지방자치단위임) 행정당국에서는 약종상도 취급한다. 製藥會社와 輸入業者는 都賣商과 病院에 판매하며 가끔 小賣藥局과 약종상에 판매하기도 하며, 都賣業者는 주로 소매약국에 판매하고 약종상과 병원에도 공급한다. 조제의사는 제약회사 또는 도매상에게 주문을 하기도 하지만 보통 小賣藥局을 통하여 구입하며, 주로 都賣商에서 藥품을 購入하지만 製藥會社 수입상으로부터 직접 供

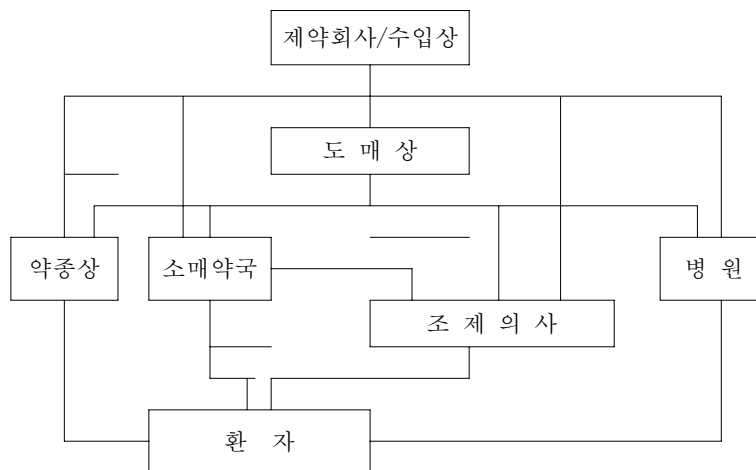
給받기도 한다.

보험약품에 대해서는 약사가 환자의 질병기금(Sick Funds)에서 초기 치료 3개월 후에 대금을 회수하고, 비보험약품은 환자가 전액 지불한다.

대다수의 조제의사들은 독일어권 지역에 분포되어 있으며 대부분 이들 州에서는 全體藥品의 90%가 조제의사에 의하여 販賣되고 있다.

病院藥局에서는 약품을 주로 製藥會社로부터 구입하지만 또한 都賣商에서 購入하기도 한다. 都賣業者는 모든 경로에 공급하지만 주고객은 소매약국이다.

[附圖 1-5] 스위스의 醫藥品 流通構造



II. 醫藥品 및 製藥産業의 特性과 現況

1. 醫藥品の 定義 및 特性

藥事法 제2조 4항에서는 의약품을 ‘대한약전에 수재된 것으로서 衛生用品이 아닌 것, 사람 또는 동물의 疾病의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 目的으로 사용되는 것으로서 기구기계가 아닌 것을 말한다’고 정의하고 있다. 日本의 약사법(소화 35년 법률 제145호) 제2호에서는 일본 약국방에 수재되어 있는 品目으로 기구기계(치과재료, 의료용구 및 위생용품을 포함한다), 의약부외품은 포함되지 않는다고 定義하였다. 또한 美國 食品·醫藥品·化粧品 聯邦法에서는 醫藥품을 사람 혹은 동물에 있어 疾病의 진단, 예방, 경감, 처치 혹은 예방을 위해 사용하는 品목이라고 定義하여 醫藥품에 대한 定義가 거의 동일하다고 볼 수 있다.

우리나라 藥事行政은 주로 藥事法에 근거하는데, 약사법에 의하면 ‘醫藥品’을 藥效別로, 業種別로, 다시 成分配合에 따라, 그리고 醫藥品 管理의 적정 目的을 기하기 위해 다음과 같이 分類 하기도 한다.

첫째, 藥效群에 따른 분류는 藥品의 效能別로 分類하며,

둘째, 業種에 따른 分類는 醫藥品 뿐 아니라, 의약부외품, 화장품, 의료용구, 위생용품, 소분 의약품을 ‘醫藥品 等’이라 칭하여 分類한다.

셋째, 成分配合에 따른 分類로 成分配合에 따라 原料醫藥品, 完製醫藥品으로 분류한다.

넷째, 醫藥品 管理를 위한 分類로 醫藥品 管理를 위해 專門醫藥品, 一般醫藥品으로 分類한다.

이같이 藥事法의 定義에서도 볼 수 있듯이 醫藥品은 인간을 질병으로부터 보호하고 건강한 삶을 영위해 가기 위한 必需品이기 때문에 醫藥品의 取扱은 의사나 약사 등 有資格者로 하여금 전문적인 지식을 갖고 취급하도록 관리를 하고 있다. 그러므로 醫藥品이 갖는 特殊性을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 醫藥品은 生命關聯性이라는 特殊性을 갖는다.

醫藥品의 가장 중요한 特殊性은 生命과 관련된 필수적 소비재라는 데서 찾을 수 있다. 生命에 관련된다는 것은 질병의 치료, 경감과 같은 積極的인 의미와 濫用한다면 오히려 生命에 危害를 가져올 수 있다는 消極的인 意味를 동시에 지니고 있다. 이와 같이 醫藥品은 日用品과는 달리 그 안전성의 요구가 각별히 요청되어 醫藥品의 製造, 販賣, 取扱, 輸出入, 流通, 廣告 등 藥에 관련된 모든 行爲는 약사법에 의해 강력한 규제를 받고 있다.

둘째, 醫藥品은 品質의 特殊性을 갖는다.

醫藥品은 그 品質이 우수하여 效果가 확실하여야만 하는 상품이다. 그렇지 않으면 生命에 대한 威脅이 될 수도 있으므로 무엇보다도 그 品質이 중시되고 있다. 消費者는 高品質의 醫藥品을 원하면서도 消費者 자신이 그 價値를 판단한다는 것이 불가능하므로 政府는 消費者 보호의 입장에서 醫藥品의 품질을 법적으로 規制하고, 醫藥品 販賣業者의 資格, 과대광고, 허위선전 등으로 消費者를 오도하는 것을 강력히 規制하고 있다.

셋째, 醫藥品은 製造上의 特殊性을 갖는다.

醫藥品의 製造는 제조업 허가를 득함과 동시에 제품마다 품목허가를 保健福祉部 長官으로부터 받아야 한다. 그 중 生産施設에 대해서는 대통령령에 의한 시설기준을 갖추어야 하고 제조하려는 품목은 대한 약전에 수재된 기준에 따라야 한다. 그리고 醫藥品의 製造業者는 醫藥品의 원료투입, 보관에서부터 제조과정의 성분의 盛裝, 含量, 純度 등

의 여러가지 실험과 기타 생산관리, 제조관리에까지 보건복지부령이 정하는 사항을 준수해야 하며, 그 생산실적까지도 保健福祉部 長官에게 보고해야 하는 法的 規制를 받게 된다.

넷째, 醫藥品은 流通構造上의 特殊性을 갖는다.

醫藥品은 어느 商品보다도 公共性이 강하므로 그 流通體系가 잘 確立되어 있어야 한다. 그리하여 各國은 藥事법, 藥品법, 麻藥법 및 기타 특수한 법령으로 醫藥品의 流通을 規制하고 있다. 현재 우리나라 醫藥品 流通構造의 주축인 都賣業界는 제조업자의 소매상 및 병원과의 직거래와 無秩序한 도매상의 난립으로 인한 판매경쟁으로 이윤의 감소를 겪고 있으며, 규모 자체도 영세한 편이다. 따라서 이러한 것이 他製品과는 특이한 醫藥品 流通構造上의 特殊性이라 하겠다.

다섯째, 醫藥品은 廣告上의 特殊性을 갖는다.

醫藥品은 그 種類가 대단히 많고 그것을 생산하는 기업이 많다. 동일품 또는 유사품이 대단히 많기 때문에 광고하는 약품수나 액수가 대단히 높다. 특히 製藥業界는 既存製品보다는 新製品을 광고로써 더 빨리 많은 사람에게 알려야 할 필요가 있어 廣告의 양과 품목수는 더욱 늘어나게 된다. 그러나 醫藥品 自體의 特性上 藥事법 제63조에 의하여 과대광고가 엄격히 금지되고 있으며, 동법 시행규칙 제48조에 醫藥品 등의 광고에 관한 절차가 명시되어 있는데 과대광고에 대한 행정처분은 경고처분, 시정처분, 품목 제조업무 정지, 품목허가 취소 등 4단계에 걸쳐 행해진다. 따라서 이와같은 광고상의 제약은 他製品에서는 발견할 수 없는 것으로서 이는 오로지 醫藥品이 갖는 特殊性에 起因하는 것이라 하겠다.

여섯째, 醫藥品은 販賣, 取扱의 制約性이라는 特殊性을 갖는다.

醫藥品을 取扱하는데는 고도의 기술과 주의가 필요하며, 專門的인 지식을 요구하게 되며 法規에 의하여 경영이 제약된다. 즉 약국개설자가 아니면 醫藥品을 販賣하거나 醫藥品의 조제와 약품제조 및 기타

관련상품의 販賣 目的을 취득할 수 없다. 따라서 이러한 取扱上의 강한 제약성도 醫藥品에서 발견할 수 있는 特殊性 중의 하나이다.

2. 製藥産業의 特性

製藥産業은 他産業에 비해 일반적으로 다음의 特性을 갖는다.

첫째, 製藥産業은 정밀화학 관련산업에 속한다는 특성이다.

정밀화학산업은 기초화학공업의 산물을 原料로 하여 다단계의 복잡한 化學合成過程을 거쳐 독특한 용도를 가진 化學物質을 生産해 내는 工業이므로 製藥産業은 한가지 化學물질이 복잡한 합성과정을 거쳐 다수의 신물질로 개발되므로 정밀화학 관련산업의 領域에 속한다.

둘째, 製藥産業은 기술 및 지식집약적 산업의 特性을 갖는다.

製藥産業중 신약개발부문은 化學물질의 합성에 관계되는 化學공업적 기술 및 지식 외에도 미생물학, 생명공학, 의학 등 광범위한 분야에서 지식 및 기술을 요구하고 있는데, 이러한 要求를 充足시키기 위해서는 막대한 규모의 研究開發 投資를 장기간 持續할 수 있어야 하므로 산업개발능력을 갖춘 綜合 製藥産業이 되기 위한 進入障壁이 매우 높은 産業이다.

셋째, 製藥産業은 國民保健産業이다.

醫藥品은 인체 또는 동물을 질병으로부터 예방 및 치료하는 물질로서 인간의 건강과 생명에 직결된다는 자체의 상품적 특수성 때문에 여러가지 法律的 制約이 가해지고 있으며 따라서 醫藥品 取扱時에는 특별한 주의가 요구된다. 이처럼 製藥産業은 인간의 생명 및 보건에 관련된 제품을 생산하기 때문에 化學물질의 순도 및 가공과정에서 보다 정밀한 기술이 요구된다. 더욱이 製品의 安全性 및 有效性이 무엇보다도 중시되어 法的 制度的 규제가 심하다.

넷째, 製藥産業은 細分化된 市場構造를 가지고 있다.

製藥産業은 질병의 종류 및 사용용도에 따라 극히 세분화 되어 있고 시장간 대체성이 미약하며, 同一 市場內에서 獨占的 경쟁상태이다. 특히 시장내에서 供給者 側面에서는 약효 및 치료방법의 차이 등 제품의 질적 차이를 주장하고 있으나 消費者 側面에서는 큰 質的 差異를 느끼지 못함으로 인해 發生하는 競爭으로 말미암아 製品의 廣告宣傳 및 弘報, 販促活動의 必要性이 他 産業보다도 높다.

3. 우리나라 製藥産業의 現況

製藥産業은 고도의 기술집약적 고부가가치 산업으로 各國마다 다소의 차이는 있지만 地域的 人口增加와 各國의 福祉向上政策 그리고 경제수준의 향상으로 인한 노령인구의 증가 및 만성퇴행성질환 증가 등으로 醫藥品의 需要가 증가하고 있어 向後에도 안정적 성장을 보일 것으로 豫測되며 向後 2000年代의 全世界 醫藥品 市場規模는 3,000억 달러 규모에 이를 것으로 예상된다. 國內 製藥産業의 경우 1980년대 이후 醫藥品 市場의 전면 수입 자유화, 물질특허제도 도입, 지적재산권 협상에 따른 先進 外國制度의 導入 및 外國의 投資制限 撤廢 등 정부의 적극적인 개방화, 국제화 정책으로 醫藥品 등의 국제교류가 활성화되면서 製藥産業의 環境이 급변하고 있다. 따라서 의약품의 품질 향상, 國內 製藥産業의 국제경쟁력 강화, 개방화 및 국제화에 적극적으로 대처하고자 “우수의약품 제조·품질관리기준(KGMP)”을 실시하여 1995년 8월 현재 182개 업소를 지정하였다.

保健福祉部 統計에 의하면 <附表 Ⅱ-1>에서와 같이 1994년 國內 醫藥品 製造業所數는 452개소이며 이들 業所들은 1980년 298개소에서 1985년 326개, 1990년 411개로 급성장하고 있다.

〈附表 II-1〉 醫藥品 등의 製造業所 現況

(單位: 個所)

	의약품	의약부의품	소분의약품
1980	298	71	27
1985	326	81	29
1990	411	120	49
1991	420	120	49
1992	409	113	52
1993	411	115	60
1994	452	122	65
서울특별시	21	2	11
부산광역시	20	5	3
대구광역시	11	1	-
인천광역시	17	6	-
광주광역시	7	2	1
대전광역시	6	3	1
경 기 도	197	76	42
강 원 도	4	-	-
충 청 북 도	40	7	3
충 청 남 도	33	10	2
전 라 북 도	12	3	1
전 라 남 도	9	1	-
경 상 북 도	43	2	1
경 상 남 도	30	4	-
제 주 도	2	-	-

資料: 보건복지부, 『보건복지통계연보』 제41호, 1995.

우리나라 醫藥品 製造業體의 分布는 주로 경기도 지역에 집중화 현상을 보이고 있다. 이는 대도시의 地價가 비싸 지방에 공장을 분산시키려는 의도와 공장내의 인력 수급문제가 병행되어 경기도 지역을 선

호하고 있기 때문에 해석할 수 있다.

國內 製藥産業이 국민 총생산(GNP)에서 차지하는 비중은 1980년대 2.2%에서 1990년대 1.9%로 減少趨勢를 보이고 있다. 이는 최근 5년간 (1990~1994년) 醫藥品 生産推移에서도 그대로 반영되고 있으며 國內 總生産에서 製藥産業이 차지하는 비중이 1990년 2.1%, 1991년 2.1%, 1992년 1.9%, 1993년 1.9%, 1994년 1.8%로 減少趨勢가 지속되고 있어 위축일로에 놓인 우리나라 製藥産業의 現住所를 그대로 잘 나타내 주고 있다.

國內 製藥業體들의 醫藥品 品目數 및 生産金額을 <附表 II-2>에서 살펴보면 1994년 생산된 의약품 품목수는 12,322개이며 생산금액은 5,254,074백만원에 달하였다. 1993년과 비교하여 보면 품목수는 1993년의 12,681개에서 12,322개로 줄어들었으나 생산금액은 1993년의 4,666,124백만원에서 증가되었다. 더구나 1994년 5월부터 KGMP제도가 의무화되면서 GMP 미지정업소들이 생산을 중단하게 되었고 1998년까지 시행을 의무화 함으로써 流通 一元化 時代를 본격적으로 열기 위한 기반 조성에 나서 醫藥品 流通分野에도 品質管理時代가 도래하고 있다.

<附表 II-2> 醫藥品 生産品目數 및 生産金額

(單位: 百만원)

	의약품		의약부외품		소분의약품	
	품목수	생산금액	품목수	생산금액	품목수	생산금액
1985	10,364	1,572,693	276	93,531	1,057	7,813
1990	11,289	3,372,259	222	197,946	1,082	17,296
1991	11,513	3,897,468	242	266,532	1,155	25,496
1992	12,609	4,287,410	330	297,194	1,105	29,814
1993	12,681	4,666,124	337	333,040	1,075	33,265
1994	12,322	5,254,074	384	389,686	1,122	33,353

資料: 보건복지부, 『보건복지통계연보』 제41호, 1995.

製藥會社別 1994년도 醫藥品 生産실적을 <附表 II-3>에서 살펴보면 2천억원 이상 생산한 業所는 동아제약 1개사이며 1천억 이상~2천억원 미만 업소는 11개사로 집계되었다.

이들 製藥會社들의 生産活動은 93년보다 활성화 된 것으로 나타나 약업경기가 회복되는 경향이 가시화되고 있으며 이들 製藥企業들의 生産活動 推移는 중견 중소 제약기업들의 약진이 두드러진 가운데 꾸준한 신제품의 제품력 뒷받침, 제품의 전문화 추구, 공격적인 마케팅 전략을 펼치는 기업일수록 고도성장 추세를 나타냈다.

<附表 II-3> 1994年 製藥會社別 醫藥品 生産實績(1~20位)

(單位: 천원,%)

순위	제조업체명	'94년 생산액	'93년 생산액	증감률
1	동아제약	242,732,076	202,444,355	19.90
2	동화약품	188,499,094	178,476,139	5.62
3	영진약품	163,502,368	150,838,850	8.40
4	중근당	163,468,446	138,118,079	18.35
5	녹십자	149,931,692	152,151,639	-1.46
6	대웅제약	148,628,157	132,421,015	12.24
7	유한양행	148,479,847	147,723,045	0.51
8	중외제약	141,348,735	120,727,316	17.08
9	일양약품	135,705,185	123,698,474	9.71
10	일동제약	131,687,935	119,846,189	9.88
11	한독약품	126,823,649	83,346,351	52.16
12	조선무약	111,981,977	101,600,293	10.22
13	보령제약	99,989,061	99,332,301	0.66
14	한일약품	96,998,790	78,414,420	23.70
15	광동제약	95,491,281	85,836,244	11.25
16	한국안센	93,644,661	69,635,644	34.48
17	럭키	92,138,423	91,338,750	0.88
18	제일약품	90,722,215	85,152,978	6.54
19	제일제당	87,243,784	102,508,072	-14.89
20	동신제약	80,896,381	74,207,667	9.01

資料: 약업신문사, 『약사연감』, 1995.

한편 醫藥品 藥效別 生産現況을 品目數와 生産金額으로 나누어 살펴보면 <附表 II-4>에서와 같이 중추신경계용 약이 가장 많이 생산된 품목이었고 그 다음이 소화기관용 약, 순환계용약, 항생물질제제, 기타의 대사성 의약품 順이었다. 생산금액면에서는 소화기관용 약, 항생물질제제, 자양강장변질제, 순환계용 약 順으로 높았다.

<附表 II-4> 醫藥品 藥效別 生産現況

(單位: 백만원)

분류번호	약 효 별	품목수	생산금액
110	중추신경계용 약	1,730	505,337
120	말초신경계용 약	475	105,184
130	감각기관계용 약	221	50,013
140	알레르기계용 약	207	56,942
210	순환계용 약	1,090	509,526
220	호흡기계용 약	672	159,898
230	소화기관용 약	1,510	788,151
240	홀몬제(항홀몬제 포함)	233	71,732
250	비뇨생식기관 및 항문용 약	297	51,786
260	외피용 약	729	278,576
290	기타 개개의 기관용 의약품	11	340
310	비타민제	406	148,316
320	자양강장변질제	663	614,448
330	혈액 및 체액용 약	162	56,970
340	인광관유용제	38	15,147
390	기타의 대사성의약품	798	292,302
410	조직부활용제	6	1,082
420	중앙치료용제	197	66,686
490	기타 조직세포의 기능용 의약품	25	5,427
610	항생물질제제	960	677,817
620	화학요법제	276	118,277
630	생물학적제제	99	191,490
640	기생동물에 대한 의약품	114	39,158
710	조제용 약	257	9,877
720	진단용 약	278	31,174
730	공중위생용 약	28	36,390
740	관련제품	16	24,347
810	알카로이드마약(천연)	27	3,794
890	기타의 마약	22	6,525
G	향정신성 의약품	150	22,701
H	원료 의약품	586	313,188

資料: 보건복지부, 『보건복지통계연보』 제41호, 1995.

한편 인접국가인 中國이 경제적으로 급속하게 성장함에 따라 醫藥品 市場 潛在力도 엄청나게 증가하고 있으므로 國內 製藥企業들은 醫藥品 輸出, 현지법인 설립 등의 方法으로 中國市場 공략에 나서고 있다. 醫藥品 輸出入 現況을 <附表 II-5> 및 <附表 II-6>에서 살펴보면 1994년에 3억 427만불의 製藥原料를 輸出하여 1993년의 2억 4,645만 9천불보다 23.5% 增加하는 양호한 成長勢를 보였다. 반면 같은 기간 중 完製醫藥品은 6,376만 2천불을 輸出하는데 그쳐 1993년 대비 2.4%의 마이너스 成長率을 기록, 부진을 면치 못했다. 이같은 수출부진은 세계시장에서 경쟁력을 갖추고 마케팅을 완벽하게 할 수 있는 품목이 극히 制限되어 있기 때문이며 우리 製藥業界는 적극적인 노력으로 점차 海外市場 比率을 擴大해 가야 할 것이다.

<附表 II-5> 醫藥品 輸出 現況

(單位: US\$ 1,000)

	제약원료	완제약품	화장품	한약재
1980	35,190		8,424 ¹⁾	12,067
1985	45,530		21,676 ¹⁾	6,275
1990	123,878		47,769 ¹⁾	19,161
1991	151,840		69,591 ¹⁾	18,560
1992	208,259		73,770 ¹⁾	23,243
1993	246,459	65,317	18,318	18,400
1994	304,276	63,762	25,039	25,039

註: 1) 완제약품 및 화장품이 포함된 수치임.

資料: 보건복지부, 『보건복지통계연보』 제41호, 1995.

1994년 醫藥品 輸入實績은 제약원료가 크게 증가(21.4%)한 반면 완제약품은 다소 주춤(8.5%)해 輸出構造와 類似한 樣相을 보이고 있다. 多國籍 企業들은 國內 合作 投資業所들의 國內生産, 完製品 輸入販賣

의 自由化 조치 등에 힘입어 國內에 直接進出을 모색함으로써 이러한 企業들을 보유한 先進國들은 醫藥品 産業을 통해 후자의 貿易收支를 記錄하고 있는 반면, 우리나라는 물질특허가 導入된 이후 完製 醫藥品 과 原料 醫藥品의 輸入이 급증하는 현상을 보이고 있다.

따라서 長期的 眼目에서 國內 製藥企業이 多國籍 製藥企業들의 先進技術에 예속되지 않고 생존하려면 신약개발에 필요한 기반기술 확립에 중점투자하고 독자적인 신약을 개발하여 國際競爭力을 갖추는 것만이 살아남을 수 있는 유일한 方法으로 인식되고 있어 各 企業들 은 어려운 환경임에도 불구하고 신약연구개발력을 배양하기 위한 研究投資에 많은 힘을 쏟아야 할 시점에 와 있다고 본다.

〈附表 II-6〉 醫藥品 輸入 現況

(單位: US\$ 1,000)

	제약원료	완제약품	화장품	한약재
1980	93,735	12,933 ¹⁾		19,145
1985	134,116	31,270 ¹⁾		19,487
1990	328,144	119,978 ¹⁾		67,061
1991	380,054	151,213 ¹⁾		122,912
1992	396,217	220,003 ¹⁾		115,122
1993	436,798	176,152	78,037	117,361
1994	530,096	191,209	124,565	164,165

註: 1) 완제약품 및 화장품이 포함된 수치임.
 資料: 보건복지부, 『보건복지통계연보』 제41호, 1995.