



■ 정책보고서 2013-

안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화 연구

이상영·윤강재·이정아

【책임연구자】

이상영 한국보건사회연구원 선임연구위원

【주요저서】

【공동연구진】

윤강재 한국보건사회연구원 부연구위원

이정아 한국보건사회연구원 연구원

정책보고서 2013-

안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화 연구

발행일 2013년

저자 이상영 외

발행인 최병호

발행처 한국보건사회연구원

주소 서울특별시 은평구 진흥로 235(우:122-705)

전화 대표전화: 02)380-8000

홈페이지 <http://www.kihasa.re.kr>

등록 1994년 7월 1일 (제8-142호)

인쇄처

가격

© 한국보건사회연구원 2013

ISBN 978-89-6827-000-0 93330

제출문 <<

보건복지부 장관 귀하

본 보고서를 귀 부와 용역 계약한 『안전상비의약품 판매 전후
의약품 사용 및 인식변화 연구』의 최종보고서로 제출합니다.

2013년 5월

한국보건사회연구원장

최 병 호



발간사 <<

심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품을 구입하는 데 따르는 불편을 완화하기 위한 ‘안전상비의약품 판매 제도’가 본격적으로 시행된지 6개월이 경과하였다. 안전상비의약품 판매 제도와 관련하여 도입 당시부터 편의성과 안전성이라는 두 가치의 충돌을 둘러싼 사회적 논쟁이 있었으며, 이 제도로 인해 우리나라에서 처음으로 약국 이외의 장소에서 약사의 관리 없이 소비자의 의약품 구입이 가능하게 되었다는 점에서 국민 건강 및 보건의료체계에 미치는 영향이 적지 않을 전망이다.

본 연구는 안전상비의약품의 약국 이외 장소에서의 판매에 따른 소비자와 판매자의 행태 및 인식 변화 실태와 제도 이행 과정에서의 장애요인을 점검함으로써 제도 정착을 위한 정책적 시사점을 도출하기 위해 수행되었다. 이를 위해 연구진은 소비자와 판매자(편의점)를 대상으로 한 설문조사를 실시하였다.

본 연구는 우리 연구원의 이상영 선임연구위원의 책임 하에 윤강재 부연구위원과 이정아 연구원이 참여하여 수행되었다. 연구진은 바쁜 일정 속에서도 설문조사에 응해주신 소비자 및 편의점 관계자에게 감사를 표하고 있다. 아울러 연구 과정에서 많은 도움을 주신 보건복지부 관계자 여러분들께도 감사의 뜻을 전하고 있다. 끝으로 본 보고서에서 제시된 내용은 우리 연구원의 공식적인 견해가 아니며, 저자들의 연구과정에서의 결과와 견해를 밝혀둔다.

2013년 5월

한국보건사회연구원장

최 병 호



목 차

요약	1
제1장 서론	21
제1절 연구의 필요성 및 배경	21
제2절 연구목적	23
제3절 연구방법	23
제2장 안전상비의약품 판매 제도	27
제1절 안전상비의약품 판매 제도 개요	27
제2절 안전상비의약품 판매자 현황	37
제3장 안전상비의약품 사용 및 소비자 인식	43
제4장 안전상비의약품 유통관리 실태	77
제1절 안전상비의약품 유통 실태	77
제2절 안전상비의약품 판매 실태	82
제3절 안전상비의약품 판매 실태에 대한 현장 모니터링	93
제5장 결론 및 정책적 제언	99
참고문헌	103
부록	104

표 목차

〈표 2- 1〉 일부 일반의약품 약국의 판매 제도 주요 이슈별 의견수렴	30
〈표 2- 2〉 안전상비의약품 대상 품목	33
〈표 2- 3〉 안전상비의약품 판매점 등록 현황(2013년 3월 현재)	39
〈표 3- 1〉 소비자 조사 개요	44
〈표 3- 2〉 모집단과 표본의 지역별·성별 분포	46
〈표 3- 3〉 모집단과 표본의 성별연령대별 분포	47
〈표 3- 4〉 모집단과 표본의 성별연령대별 응답자 분포	48
〈표 3- 5〉 소비자 대상 조사 대상자의 일반적 특성	50
〈표 3- 6〉 편의점에서의 안전상비의약품 판매 사실 인지 여부	52
〈표 3- 7〉 편의점에서의 안전상비의약품 구입 경험	53
〈표 3- 8〉 안전상비의약품 구입경험자의 구입 요일 및 시간대	56
〈표 3- 9〉 안전상비의약품 구입 이유	58
〈표 3-10〉 안전상비의약품 미구입 이유	62
〈표 3-11〉 야간, 공휴일 등의 의약품 구입 불편 경험(최근 3개월)	64
〈표 3-12〉 안전상비의약품 대상 품목 확대에 대한 의견	66
〈표 3-13〉 안전상비의약품 약국 이외 판매제도 정착을 위한 보완점	68
〈표 3-14〉 향후 편의점에서의 안전상비의약품 구입 의향	70
〈표 3-15〉 의약품 구입 불편경험 및 안전상비의약품 구입 경험별 구입 의향	71
〈표 4- 1〉 효능군별·제품별 안전상비의약품 판매량(2012.11.15.~2013.3.31.)	79
〈표 4- 2〉 구별 조사대상 편의점 개소	83
〈표 4- 3〉 안전상비의약품 판매 실태 조사 내용	84
〈표 4- 4〉 조사 대상 편의점의 일반적인 특성	85
〈표 4- 5〉 안전상비의약품 구입 연령대	86
〈표 4- 6〉 소비자의 의약품 구입 행태	86
〈표 4- 7〉 소비자의 불만사항	87

〈표 4- 8〉 필요한 약을 물어보는 경우 편의점의 대응 행태	88
〈표 4- 9〉 부작용이 있을 경우 편의점의 대응 행태	88
〈표 4-10〉 점주로부터 안전상비의약품의 판매를 위한 교육 이수 여부	89
〈표 4-11〉 판매와 관련된 주의 사항 인지 여부	89
〈표 4-12〉 안전상비의약품 판매시 준수가 어려운 사항	91
〈표 4-13〉 안전상비의약품 관리 과정에서의 불편사항	92

그림 목차

[그림 2-1] 안전상비의약품 판매처 안내스티커	36
[그림 3-1] 소비자 대상 조사의 성별, 연령별 분포	49
[그림 3-2] 소비자 대상 조사의 거주지역별, 직업별 분포	50
[그림 3-3] 안전상비의약품 구입경험자의 구입 횟수 분포	55
[그림 3-4] 안전상비의약품 포장단위에 대한 의견	60
[그림 3-5] 야간, 공휴일 등 의약품 구입 불편시 대처 방법	65
[그림 4-1] 효능군별 안전상비의약품 판매 비중	78
[그림 4-2] 주중 및 주말 안전상비의약품 판매 비중	80
[그림 4-3] 안전상비의약품 판매량 추이	81
[그림 4-4] 미판매 의약품을 찾는 비율	90

1. 서론

- 심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품 구입하는 데 따르는 불편을 완화하기 위하여 안전상비의약품 판매제도 도입
 - 사용경험과 안전성이 확보된 일반의약품 중 일부를 약국외의 장소에서 판매할 수 있도록 하는 내용을 골자로 하는 「약사법」 개정안 의결(2012. 5. 22)
 - “안전상비의약품 지정심의위원회”를 통해 13개 품목의 안전상비의약품 지정(2012. 7. 5)
 - 안전상비의약품 약국외 판매 시행(2012. 11. 15)

- 제도 시행 초기 단계인 현재로서는 안전상비의약품 약국외 판매 제도에 대한 소비자들의 인지 정도와 활용 현황을 모니터링하고 제도 이행 상의 장애요인 점검이 필요한 시점
 - 소비자들이 안전상비의약품을 구입하거나 판매자들이 의약품을 판매하는 데 따르는 불편사항을 모니터링 하여 불편사항을 해소하기 위한 대책 모색이 필요

- 연구목적
 - 안전상비의약품의 편의점 판매에 따른 의약품 소비자와 판매자의 행태 및 인식 변화 실태를 파악하여 제도의 정착을 위한 정책적 시사점 도출

□ 연구방법

- 안전상비의약품 판매 제도에 대한 문헌고찰 및 안전상비의약품에 대한 소비자 인식 조사, 편의점에 대한 안전상비의약품 판매 형태 등에 대한 설문조사 실시
- 안전상비의약품 약국의 판매 현황 모니터링, 안전상비의약품 이용 상의 안전성과 편의성 충족을 위한 제도 개선사항 발굴 등을 목적으로 모니터링단 운영
 - 학계, 약사회, 소비자단체, 연구기관, 의약품 안전 관련 공공기관, 정부 등으로 구성하여, 현장점검 등을 거쳐 제도 운영 현황 및 개선 사항 제시

2. 안전상비의약품 판매 제도 및 판매자 현황

- 과거 「약사법」은 원칙적으로 약사 또는 한약사만이 약국에서 의약품을 판매할 수 있도록 규정
 - 판매자 및 판매장소 제한은 오남용에 따른 위험부담을 가지고 있는 의약품을 전문가를 통해 취급하도록 함으로써 국민들의 건강과 안전을 보호하고, 의약품 활용과정에서의 책임소재를 분명하게 하는 데에 취지가 있음.
- 약국이 문을 열지 않는 심야시간대 및 공휴일의 의약품 구입 불편을 해소하기 위해 ‘OTC(over-the-counter) 의약품’에 대해 비처방·자유판매의약품으로 지정, 약국 이외의 장소에서도 판매를 허용해야 한다는 주장이 꾸준히 제기

- 의약품의 안전성을 강조하는 입장에서는 자유로운 의약품 구입·복용에 따른 부작용과 오남용 문제 및 의약품 관리 미흡 우려 등을 이유로 약국 이외 장소에서의 의약품 판매에 대해 반대
 - 일부 일반의약품 약국의 판매제도 도입에 대한 사회적 합의를 도출하고, 예상되는 문제점에 대한 대응 방안을 마련하기 위한 전문가 간담회, 공청회 등의 의견 수렴 절차 수행
- 사회적 합의 및 국회 심의 등을 거쳐 안전상비의약품의 약국 이외 장소 판매를 규정한 「약사법」 개정(안) 국회 의결(2012. 5. 22)
- 일반의약품 가운데 보건복지부장관이 정하는 일부 품목에 대해 판매장소의 예외를 두되, 안전상비의약품 대상 품목은 식품의약품안전청에서 지정한 안전성 기준을 모두 통과한 의약품 가운데 소비자의 인지도가 높은 대표적인 품목을 지정
 - 판매 장소는 국민들의 편의성 증진을 위하여 24시간 연중무휴로 운영되는 장소를 의약품 판매의 예외장소로 인정
- 안전상비의약품 판매 제도 주요 내용: 판매 품목
- ‘안전상비의약품 지정심의위원회’를 통해 13품목 선정

효능군	품목명	효능군	품목명
해열 진통제	타이레놀정 500mg	소화제	베아제정
	타이레놀정 160mg		닥터베아제정
	어린이용타이레놀정 80mg		휘스탈골드정
	어린이타이레놀현탁액		휘스탈플러스정
	어린이부루펜시럽	파스	제일콜파프
감기약	판콜에이내복액		신신파스아렉스
	판피린티정	계	13개 품목

4 안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화 연구

- 안전상비의약품 판매 제도 주요 내용: 판매자 및 판매장소
 - 안전상비의약품 판매자는 24시간 연중무휴 점포를 운영하는 소매업자로서, 바코드시스템과 위해상품차단시스템 구비가 필요
 - 안전상비의약품 판매자는 판매자 등록을 위해 4시간 이상의 집합교육 이수가 의무화

- 안전상비의약품 판매 제도 주요 내용: 판매상의 준수사항
 - 1회 판매 가능한 안전상비의약품은 품목별로 1개 포장단위로 제한
 - 초등학생을 포함하여 12세 미만 아동에게는 판매 금지
 - 시장·군수·구청장이 발급한 등록증 게시 및 구매자가 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항 게시
 - 판매 품목에 대한 종합가격표를 비치하거나 개별 상품에 가격을 표시하여 구매자에게 가격 정보 제공
 - 점포 입구에는 안전상비의약품 판매처임 표시 스티커 부착
 - 개봉판매 금지 및 다른 상품과의 구분 진열
 - 기타 의약품 회수에 필요한 조치 등 「약사법」상의 약국개설자에게 부여된 의무사항 준수

- 안전상비의약품 판매자 현황(2013년 3월 현재)
 - 안전상비의약품 판매자의 조건(24시간 연중무휴·바코드시스템과 위해상품차단시스템 구비)을 충족하는 판매장소는 현실적으로 편의점이 가장 적합

- 2013년 3월 현재 안전상비의약품 판매자로 등록된 편의점은 총 19,944개소이며, 이 가운데 96.8%인 19,298개소가 5대 편의점 업체 가맹 편의점
 - 전국 5대 편의점 업체에 속한 편의점이 24,521개소인 점을 고려할 때(2013년 4월), 약 81.3%의 편의점이 안전상비의약품 판매점으로 등록
 - 경기도 4,757개소(23.9%), 서울 4,564개소(22.9%) 등 2개 지역에 전체 안전상비의약품 판매 편의점의 절반 가량이 분포
 - 안전상비의약품은 10개 도매상에서 편의점업체 본사로 공급하고, 판매 편의점의 발주에 따라 일선에 배치
- 24시간 편의점이 없는 농어촌 지역에는 보건진료소 및 특수 장소 지정(2012. 11 현재 220곳) 등을 통해 안전상비의약품 공급

3. 안전상비의약품 사용 및 소비자 인식 조사

- 안전상비의약품 이용 및 인식에 대한 소비자 조사는 2013년 3월 4일부터 2013년 3월 19일까지 전화조사로 시행
 - 조사 대상자는 전국 20세 이상 성인으로서, 대표성 확보를 위해 지역별·성별·연령별로 1,000명을 표본추출하여 구성(표본오차: 95% 신뢰수준에서 $\pm 3.1\%p$)
 - 주요 조사 내용은 안전상비의약품 판매 제도 인지 여부, 실제 구입 경험, 구매 행태, 제도 정착을 위한 보완점 등으로 구성
 - 소비자들의 안전상비의약품 구매 행태를 보다 정확하게 파악하기 위하여 안전상비의약품 구매자 105명에 대한 추가 조사 실시

□ 제도 시행 인지도 및 구매 경험

- 안전상비의약품 판매 제도를 알고 있다는 응답이 83.8%로 나타나 상당수 국민들이 제도 시행 자체를 인지
 - 제도 도입을 위한 「약사법」 개정 과정에서 발생했던 사회적 논란과 언론 보도, 정부의 적극적인 홍보 및 소비자들의 방문 빈도가 높은 편의점에서의 판매 등이 높은 제도 인지도에 작용
- 30~50대의 인지도가 80%대 후반~90%대 초반으로 비교적 높았으나, 70대 이상 고연령층의 인지도는 55.9%로 상대적으로 낮음
- 대도시 거주자의 인지도가 가장 높고(86.8%), 농어촌 거주자는 상대적으로 낮은 것으로(73.6%) 조사
 - 미디어와 정보매체에 대한 노출률이 높고, 사회활동 및 자녀 양육으로 인해 응급상황에서의 편리한 의약품 구매 수요가 높은 연령층 및 많은 편의점이 위치하여 접근도가 우세한 지역 거주자들에게서 제도 인지도가 높게 나타남.
- 안전상비의약품 판매 제도 시행을 인지하고 있는 응답자들을 대상으로 실제 구입 여부를 조사한 결과, 구입 경험이 있는 응답자는 14.3%인 120명으로 조사¹⁾
 - 연령별로는 30대의 경험률이 20.8%로 가장 높은 반면, 60대와 70대 이상 고연령층의 경험률은 각각 8.6%, 3.2%
 - 학생(20.8%)과 사무직(18.6%), 전문행정관리직(16.3%) 등 주간시간대 학업 및 사무실 종사 등으로 인해 약국 방문이 어려웠을 직업군의 구입경험률이 상대적으로 높게 조사

1) 제도 시행에 대한 인지 여부를 구분하지 않을 경우, 구매 경험률은 12.0%(120명/1,000명)

□ 안전상비의약품 평균 구입횟수 및 구입 품목

- 안전상비의약품 구입경험자 평균 구입횟수는 2.1회였으며, 1회 구입 경험자가 43.1%로 가장 많았고, 3회 이상 구입한 경험자가 차지하는 비중은 26.7%(최다 구입 빈도: 8회)를 차지
- 가장 구입 빈도가 높은 품목은 해열진통제(타이레놀, 어린이용 부루펜시럽 등)가 41.8%였으며, 소화제(27.6%), 감기약(17.3%), 파스(14.2%) 등의 순으로 높은 구입 빈도

□ 안전상비의약품 구입 요일 및 구입 시간대

- 안전상비의약품 구매 경험자의 66.2%가 약국이 열리지 않는 심야시간대 및 일요일·공휴일에 구매
 - 30~40대 연령층과 대도시 거주자들의 일요일/공휴일 또는 심야시간대 구입 경험률이 상대적으로 높음.
 - 직업별로는 주부(71.2%), 사무직(67.3%), 판매서비스직(66.7%), 학생(65.2%) 등의 일요일/공휴일 또는 심야시간대 구입 경험이 높게 나타났음.
 - 제도 도입 취지(약국이 운영되지 않는 야간·심야시간대 및 공휴일에 소비자들이 겪는 불편함 해소)에 비추어 볼 때, 약국이 문을 열지 않는 기간에 구매 경험이 많다는 것은 제도가 당초 의도대로 정착 단계인 것으로 평가
- 안전상비의약품 구입 이유로는 ‘공휴일, 심야시간에 약이 필요했기 때문’이 56.9%로 가장 많았으며, ‘약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문’이란 응답은 39.6%로 조사

□ 표시기재 및 포장단위

- 오남용 방지 장치인 안전상비의약품 포장의 표시기재를 보았다는 응답은 36.0%인 반면, 보지 못했다는 응답은 64.0%로 나타났다.
 - 판매 품목들의 경우 소포장(1회분)이고, 소비자들의 활용도가 높은 품목이기 때문에 용법이나 주의사항 등에 특별한 주의를 기울이지 않는 행태가 반영
 - 의약품 오남용 및 부작용 방지를 위해 올바른 의약품 사용법을 지속적으로 홍보하는 동시에 표시 기재의 인식도를 제고하기 위한 방안을 고안할 필요가 있음.
 - 표시 기재 사항이 의약품의 안전상 사용에 도움이 된다는 응답이 84.0%로 나타나, 적절한 홍보가 될 경우 표시 기재의 효용성은 상당히 높아질 것으로 예상
- 1회 분으로 한정된 포장단위에 대해서는 ‘지금 수준이 적정하다’는 응답이 81.3%로 가장 높았으며, 확대해야 한다는 응답은 14.2%, 축소해야 한다는 응답은 4.4%로 조사

□ 안전상비의약품 사용과정에서의 부작용 경험

- 안전상비의약품을 구매한 경험이 있다고 응답한 응답자들 가운데 부작용을 경험한 경우는 1명이었으며, 부작용 증상의 심각도 역시 ‘가벼운 증상이어서 저절로 나은’ 정도로 조사

□ 안전상비의약품 구입 불가 사유

- 의약품 구입을 위해 편의점을 방문하였다가 구입하지 못한 이유

는 편의점이 구비하지 않은 경우(54.8%)와 필요한 의약품이 안전상비의약품에 해당하지 않았기 때문(45.2%)으로 조사

- 일부 소비자들에게는 안전상비의약품 대상 품목까지는 분명하게 인식되어 있지 않은 경우가 존재
- 판매 편의점에서도 수요가 매우 많은 품목의 경우에는 공급 부족으로, 수요가 적은 품목의 경우에는 수익성과 관리의 어려움 차원에서 미구비되는 사례가 있을 것으로 예상

□ 안전상비의약품 미구입 사유

- 안전상비의약품 구입 경험이 없는 응답자들의 가장 큰 미구입 사유는 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 사용할 질환이나 증상이 없어서(46.2%)’였음.
 - ‘약국 이외 장소에서 판매하는 의약품의 안전성을 믿을 수 없어서’라는 응답은 5.3%로 나타남.

□ 안전상비의약품 판매 제도 개선 및 보완 의견

- 안전상비의약품 판매 제도가 시행된 이후 최근 3개월 동안 (2012. 12~2013. 2) 야간이나 공휴일에 약국이 문을 닫아 불편했던 경험이 있었다고 응답한 경우는 35.2%였음.
 - 선행 연구의 불편 경험율²⁾과 직접 비교하기에는 한계가 있으나, 안전상비의약품의 판매로 인해 소비자들의 불편함을 해소할 수 있는 기제를 마련하였다는 점은 제도의 성과

2) 선행연구들에서 소비자들의 불편 경험율은 69.8%~80.4%까지 나타남. 그러나 이들 조사들에서의 불편 경험률은 기간을 한정하지 않은 반면 본 연구에서는 안전상비의약품 판매 제도 도입 이후 3개월 동안의 기간을 한정하였다는 점에서 차이가 있음.

- 안전상비의약품의 품목 수 조정에 대해서는 지금 수준(13품목)이 적정하다는 응답이 66.2%로 가장 많았으며, 확대해야 한다는 응답은 31.0%, 축소해야 한다는 응답은 2.8%로 조사
 - 편의성 향상에도 불구하고 여전히 의약품의 안전한 사용을 위해서는 전문가인 약사의 도움이 필요하다는 인식이 작용하고 있기 때문으로 판단됨.
 - 확대가 필요한 품목(중복응답)으로는 지사제가 72.9%로 가장 높았고, 제산제 61.1%, 알레르기약 46.9%, 진해거담제 43.1%, 변비약 46.9% 등의 순으로 나타남.
- 안전상비의약품 판매 제도의 정착을 위해 보완할 점으로 ‘안전상비의약품 판매자(편의점 주인, 종업원)에 대한 안전조치 강화(39.9%)’가 가장 높게 나타났음.
 - 다음으로 ‘정책에 대한 적극적인 홍보(23.5%)’, ‘편의점 판매 안전상비의약품의 가격 조정(16.4%)’ 등이었으며, ‘대상 품목 수 확대’ 및 ‘판매장소 확대’에 대해서는 각각 7.7%, 11.4%의 응답율을 보임.
 - 70대 이상을 제외하고는 전연령층에서 판매자에 대한 안전조치 강화가 가장 큰 보완사항으로 지적되었음. 20~30대 응답자들은 판매장소 확대를, 40~50대 응답자들은 판매품목 확대를 선택한 비율이 다른 연령대에 비해 상대적으로 높았음.
 - 농어촌 거주자들은 도시 지역 거주자들에 비해 품목 확대 보완이 필요하다는 응답이 많았던 반면, 도시 지역(대도시·중소도시) 거주자들은 안전조치 강화와 판매 장소 확대 측면에서 제도 개선을 요구하는 비율이 높았음.

□ 향후 안전상비의약품 구입 의향

- 응답자의 85.1%는 향후 안전상비의약품 구입의향이 많다고 응답하여 안전상비의약품 활용에 긍정적인 인식을 보였음.
 - 여성에 비해 남성 구입 의향이 좀 더 높았고, 연령별로는 20대(90.6%)와 30대(89.1%) 등 상대적으로 젊은 연령층의 구입 의향이 보다 긍정적
 - 직업별로는 전문행정관리직, 학생, 사무직 등의 구입 의향이 높았고 상대적으로 주부층의 의향(76.9%)은 낮게 조사되었음.
 - 지금까지 안전상비의약품을 구입해 본 경험자들과 야간 및 공휴일에 의약품 구입에 불편함을 겪었던 경험이 있었던 응답자들의 향후 구입 의향이 높게 나타남.

4. 안전상비의약품 유통관리 실태 및 현장 모니터링 결과

□ 안전상비의약품 판매량(2012.11.15.~2013.3.31.)

- 제도 도입 이후 2013년 3월 말까지 효능군별로 가장 많은 판매량을 보이고 있는 것은 감기약으로서, 전체 판매량의 36.2%를 차지하는 1,189천여개가 판매된 것으로 집계
 - 해열진통제는 전체 판매량의 29.3%, 소화제는 24.1%를 각각 차지하고 있으며, 파스가 전체 판매량에서 차지하는 비중은 10.4% 수준
- 품목별로는 타이레놀 500mg이 781,392개가 판매되어서 전체 안전상비의약품 판매량의 23.8%를 차지

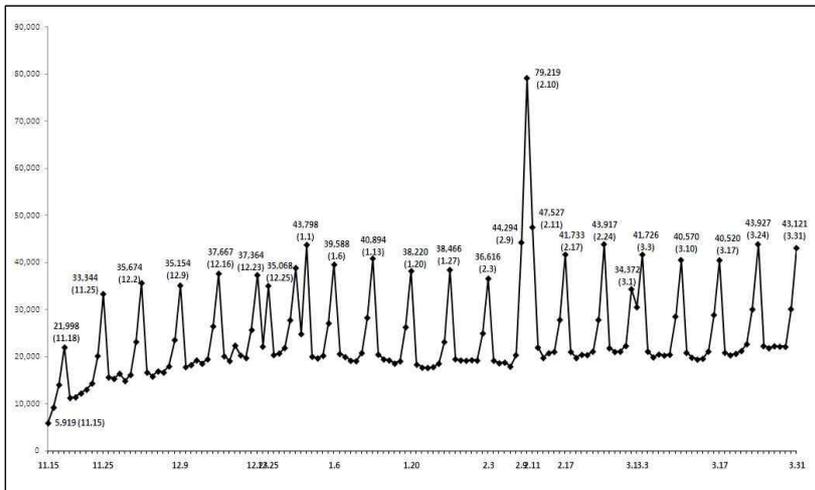
12 안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화 연구

- 감기약인 ‘판피린티정’과 ‘판콜에이내복액’이 각각 675,059개(20.6%) 및 513,512개(15.6%)가 판매되어 판매량 2~3순 위였으며, 소화제인 ‘웨스탈플러스정’ 325,177개(9.9%), 파스인 ‘신신파스아렉스’ 209,861개(6.4%) 판매

□ 안전상비의약품 주중-주말 판매량(2012.11.15.~2013.3.31.)

- 안전상비의약품의 평일 평균 판매량은 약 54,819개였던 반면, 주말 평균 판매량은 약 105,228개로, 주말에 2배 정도 많이 판매
- 일간 판매량 추이 역시 약국이 운영되지 않는 일요일, 공휴일에 높은 판매량 기록

[요약그림 1] 안전상비의약품 판매량 추이



- 일요일, 신정, 설날 연휴(2013. 2. 9~2. 11) 등의 기간에 상대적으로 더 많은 판매량 기록하였으며, 설날 당일(2013. 2. 10)에는 79,219개가 판매되어 최다 일일 판매량을 기록

- 제도 시행 초기에는 판매 편의점 증가 등으로 인해 판매량이 소폭 증가하는 추세를 보였으나, 현재는 주중 2만여개 내외, 일요일에는 4만여개로 안정적인 판매량 추세

□ 안전상비의약품 판매 실태 조사

○ 안전상비의약품의 유통관리 실태를 점검하기 위하여 서울 시대 254개 편의점을 대상으로 전문조사원에 의한 면접 조사 수행(조사 기간: 2013. 3. 28~2013. 4. 2)

- 조사 내용은 안전상비의약품 소비자와 판매자의 특징 및 행태, 점주 및 종업원의 안전상비의약품 판매 교육 이수 여부, 의약품 품목과 관련된 항목, 판매자 불편사항으로 구성

○ 소비자 구입 연령대 및 구입 행태

- 구입 소비자의 연령은 30대 이하 젊은층(51.6%)이 가장 높았으며, 40~50대 중장년층(47.2%) 등의 순임. 60대 이상 노년층이라는 응답 비율은 1.2%에 머물렀음.
- 소비자의 안전상비의약품 구입 행태는 진열장소를 물어본 후, 손님이 찾는 경우가 58.7%로 가장 많이 나타나 대부분 구매자들이 직접 의약품을 선택해 구매
- 안전상비의약품 판매 과정에서의 소비자 불편사항은 필요로 하는 약이 구비되지 않은 경우(28.7%)가 가장 많았으며, 비치된 약의 종류가 너무 적다는 응답도 27.8%를 차지

○ 판매 편의점의 안전상비의약품 판매 행태

- 필요한 약을 물어보는 손님에게 편의점의 대응은 필요한 약의 위치를 알려준다는 응답(38.6%)이 가장 높았으며, 필요한 약

을 물어보는 손님이 없다는 응답도 38.6%로 나타났음.

- 응답 대상 편의점의 95.3%에서 안전상비의약품으로 인한 부작용을 알려온 손님이 없었음.

○ 안전상비의약품 판매 관련 교육 및 주의사항 인지 수준

- 종업원에 대한 점주의 안전상비의약품 판매 준수사항 및 주의사항 교육은 모든 조사 대상 편의점에서 이행
- 연령 제한, 1회 1품목 판매 등 안전상비의약품 판매상의 주의사항에 대한 인지도도 높은 수준

〈요약표 1〉 판매와 관련된 주의 사항 인지 여부

(단위: 명, %)

구분	알고 있음	모름
	N (%)	N (%)
12세 미만 아동에게 판매 제한	246 (96.9)	8 (3.1)
의약품별 1회 1품목 이상 구입 제한	248 (97.6)	6 (2.4)
다른 상품(의약외품)과 혼합 진열 제한	219 (86.2)	35 (13.8)
손님의 증상을 듣고 안전상비의약품을 추천하거나 효능/효과를 안내하는 행위 제한	222 (87.4)	32 (12.6)
손님의 부작용 신고시 의사 또는 약사에게 문의하도록 안내	223 (87.8)	31 (12.2)

○ 미판매 의약품 요구 및 대상 품목 추가 의약품

- 미판매 의약품을 찾는 손님의 비율은 10% 이하라는 응답이 48.4%로 가장 높았으며, 미판매 의약품을 찾는 손님이 없었던 응답 역시 37.4%로 나타났음.
- 편의점을 찾은 소비자들이 추가로 요구한 의약품은 지사제(18.1%), 제산제(16.8%), 변비약(5.2%), 진해거담제(2.2%),

알레르기약(2.2%), 기타(11.2%) 등의 순으로 조사

○ 안전상비의약품 판매 과정에서의 판매자 불편사항

- 안전상비의약품 판매 과정에서 지키기 어려운 주의사항은 ‘없다’는 응답이 36.2%로 가장 많았으며, 그 외 1회 판매 가능한 분량(의약품별 1회 1품목 제한)이 26.8%로 조사되었음.
- 구비와 관리 과정에서는 손님들이 안전상비의약품이 아닌 약을 요구하거나 많은 양의 약을 요구하는 경우가 27.6%로 가장 많았으며, 손님이 필요로 하는 물량보다 조달되는 안전상비의약품 물량이 적다는 응답이 17.5%로 나타났음.

□ 안전상비의약품 판매 현장 모니터링

○ 안전상비의약품 판매 실태를 현장에서 점검하기 위하여 수도권 지역 36개 편의점에 대한 현장 모니터링 실시

- 모니터링단은 대한약사회 등 전문가단체 및 소비자단체, 학계, 정부의 실무 인력으로 구성
- 사전 고지없이 판매 편의점을 방문, 제도상의 준수사항, 소비자 행태, 판매상의 애로사항 및 기타 제도개선 사항 등을 점검

○ 안전상비의약품 판매제도는 전체적으로 큰 문제없이 시행되고 있는 것으로 파악

- 소비자들이 필요한 의약품을 직접 선택하고 있으며, 편의점 종업원들은 제품의 위치 안내와 판매에 국한된 역할 수행
- 등록증사용상의 주의사항가격표 게시, 종업원에 대한 교육, 구분 진열 등은 비교적 잘 이루어지고 있었으나 일부 미흡한 편의점에 대해서는 구두로 시정 요청

- 안전상비의약품 구입은 대부분 야간과 공휴일에 이루어지고 있어서 제도 도입시 기대한 효과가 나타나고 있는 것으로 파악
 - 다만, 판매량 제한(1회분 판매)에도 불구하고 소비자들이 2통 이상의 구입을 원하는 사례가 적지 않은 것으로 나타나, 제도 속지를 위한 대국민 홍보 및 판매자에 대한 교육 강화는 필요
 - 안전상비의약품이 아닌 제품을 편의점에서 구입하기 원하는 경우도 보고되었으므로 판매 품목에 대한 적절한 고지가 필요
- 안전상비의약품의 가격이 다소 비싸다는 불만도 일부 제기
 - 소포장 생산을 위한 생산원가 상승분 및 24시간 운영에 따른 추가 비용 등을 고려할 때 다소간의 가격 상승은 불가피
 - 안전상비의약품의 가격 책정에 일정 범위의 자율성이 보장되어 있으므로 소비자에게 정확한 가격정보를 전달하기 위한 노력을 충실하게 이루어져야 함.
- 의약품의 안전성 문제와 관련하여 현재까지 편의점에서 판매된 안전상비의약품으로 인한 심각한 부작용 사례는 보고되지 않음.
 - 안전상비의약품 중 판매금지가 된 제품이 발생한 경우에도³⁾ 편의점에서의 신속한 제품 회수 및 거래불가 처리를 통해 효과적으로 대처한 것으로 평가

5. 결론 및 정책제언

- 안전상비의약품에 대한 소비자 조사, 판매자 조사, 모니터링단의 현

3) 어린이용타이레놀현탁액이 아세트아미노펜 함량 초과로 판매 금지 처분을 받았음(식품의약품안전처, 2013. 4. 23).

장점검 결과 등을 통해 볼 때 안전상비의약품의 편의점 판매는 별다른 무리 없이 정착되어 가고 있는 것으로 판단됨.

- 평일·주간에 비해 심야시간이나 공휴일에 안전상비의약품 구입이 많다는 점은 제도 도입의 취지에 부합하는 현상으로 해석
- 안전상비의약품에 대한 판매자의 판매행태 상으로도 별다른 문제점은 없는 것으로 판단됨.
 - 소비자가 1일분 이상을 요구한 경우 두 번 구입하는 것으로 대금을 결제하는 등의 사례가 극히 일부 있는 것으로 파악되었으나 전체적으로는 큰 문제는 없었음.
 - 소비자가 구입하려는 의약품을 특정하지 않을 경우 판매자가 소비자가 직접 매대에서 의약품을 고르도록 안내하는 등 판매행태 상으로도 별다른 문제점이 없는 것으로 파악

□ 아르바이트 학생 등 판매직원에게 안전상비의약품 판매 교육을 보다 철저하게 실시하도록 지도를 강화할 필요성은 있음.

- 판매자 조사에서 극히 일부이기는 하지만 판매자가 안전상비의약품 판매시의 준수사항을 숙지하지 못하고 있음을 고려해 볼 때 종업원에 대한 교육이 보다 철저히 이루어져야 함.

□ 안전상비의약품 판매 제도의 정착을 위해 다음과 같은 점을 제언함.

- 대국민 홍보·교육 강화
 - 단순히 제도 실시에 대한 인지도를 높이기보다 의약품의 올바른 구입 및 복용, 편의점에서 구입할 수 있는 안전상비의약품의 종류 등에 대한 홍보·교육이 필요

- 부작용 발생에 대비하여 한국의약품안전관리원 의약품부작용 신고센터에 대한 정보를 제공하거나 과거에 구입하였던 의약품의 사용금지 내용 등에 대한 홍보·교육 필요
- 약사가 없는 상태에서 의약품을 구입·사용하게 되므로 포장의 표시기재 사항을 숙지하도록 하는 한편, 기재사항의 인식도를 제고하기 위한 방안을 고안할 필요도 있음.

○ 편의점 업주 및 종업원에 대한 안전조치 강화

- 편의점 종업원의 경우 업주로부터 안전상비의약품 판매에 따른 교육을 반드시 받도록 하고, 이를 위한 현장지도·점검이 지속적으로 이루어져야 함.
- 어린이용 타이레놀현탁액 판매금지 사례에서와 같이 문제가 발생한 의약품의 경우 신속한 판매 중지 및 회수가 이행 될 수 있도록 하는 체계 가동

○ 편의점 업계의 협조

- 안전상비의약품 판매 편의점 확대가 필요할 경우 편의점 업계의 협조 필요
- 안전상비의약품 구입상의 불편 해소(편의점에서 안전상비의 약품을 미구입한 경우) 측면에서도 편의점 업계의 협조 필요

***주요 용어:** 안전상비의약품, 약국외 판매, 약사법



제1장 서론

제1절 연구의 필요성 및 배경

제2절 연구목적

제3절 연구내용



제1절 연구의 필요성 및 배경

약국이 영업을 하지 않는 심야시간이나 공휴일에 국민들이 의약품 구입하는 데 따르는 불편을 완화시켜야 한다는 사회적 요구가 대두되면서 정부는 2011년 7월 21일 일반의약품 중 액상 소화제, 연고제 등 48개 품목을 의약외품으로 전환하였으며, 2012년 2월 7일에는 해열진통제, 소화제, 파스, 감기약 등 4개 효능군의 24개 품목을 약국외 장소에서 판매할 수 있는 의약품으로 예시하였다.

이어 2012년 5월 22일에는 사용경험과 안전성이 확보된 일반의약품 중 일부를 약국외의 장소에서 판매할 수 있도록 한다는 내용을 골자로 하는 「약사법」 개정안이 국회에서 의결되었다. 이에 따라 2012년 5월~7월 기간 중 「약사법」 시행령 및 시행규칙 등 하위법령이 입법예고를 거쳐 2012년 10월 개정되었다.

이와 함께 개정 내용의 원활한 추진을 위하여 같은 기간 중 안전상비의약품 약국외 판매 협의체를 구성하여 2012년 5월 22일과 9월 25일 두 차례 회의를 개최하였다. 아울러 보건복지부는 의학계, 약학계, 보건정책 전문가, 시민단체, 소비자단체 등으로 “안전상비의약품 지정심의위원회”를 구성하여 2012년 6월 1일, 6월 15일, 7월 5일 등 3차례의 회의를 통해 “안전상비의약품 지정기준” 및 편의점 판매 대상 의약품에 대해 심의하였다. 그 결과 7월 5일 회의에서 안정성이 확보되고 오랜 기간 동안 사용경험이 축적된 13개 품목을 편의점 판매 대상 안전상비의약품으로 지정하기에 이르렀다.

이와 함께 「약사법」이 개정된 2012년 5월부터 2012년 10월에 걸쳐 제약회사 및 편의점 업계와의 실무협의를 추진하였다. 제약회사와의 실무협의에서는 1일분 포장단위 및 표시기재 등에 관한 사항을 협의하였으며, 편의점 업계와는 의약품 도매상 허가제도 개선, 안전상비의약품 판매자 교육기관 지정 및 교육 등에 관한 사항을 협의하였다.

안전상비의약품 약국의 판매가 시행된 2012년 11월 15일 이전 2012년 9월 21일 안전상비의약품 판매자 교육기관이 지정되어 2012년 10월 한 달간 약 15,000명이 판매자 교육을 수료하였다.

이와 같이 안전상비의약품 약국 외 판매가 시행되기까지는 제도 시행 여부 자체에 대한 찬반 의견이 대립되면서 사회적인 합의 도출과 입법 과정에서 적지 않은 진통이 있었다. 이는 의약품 구입 상의 소비자 편의 증진과 의약품 이용 상의 안전성 확보라는 양대 가치 중 어떤 것을 더 중시해야 할 것이냐에 대한 이견 때문이었다. 그러나 결과적으로는 오랜 기간의 사용경험을 통해 안전성이 보장되어 있으면서도 소비자의 편의를 증진시킬 수 있는 의약품들에 대해 제도를 시행함으로써 이러한 의견대립을 극복하고 사회적 합의를 이루었다고 평가할 수 있다.

다만, 제도 시행 초기 단계인 현재로서는 안전상비의약품 약국의 판매 제도에 대해 소비자들이 어느 정도 인지하고 있으며, 실제 이 제도를 어느 정도 이용하는지, 제도 이행 상의 장애요인은 무엇인지 등을 점검하여 그 결과에 따라 대응방안을 마련할 필요가 있다. “안전상비의약품 지정심 의위원회”에서도 제도 시행 이후 소비자들의 안전상비의약품 사용실태를 점검하기로 의견을 개진한 바 있는 만큼 소비자들이 안전상비의약품을 구입하거나 판매자들이 의약품을 판매하는 데 따르는 불편사항을 모니터링 하여 불편사항을 해소하기 위한 대책을 모색할 필요가 있다.

제2절 연구목적

본 연구는 안전상비의약품의 편의점 판매에 따른 의약품 소비자와 판매자의 행태 및 인식 변화 실태를 파악하여 제도의 정착을 위한 정책적 시사점을 도출하는데 목적을 둔다.

이를 위해 첫째, 안전상비의약품의 약국외 판매제도 도입 이후 소비자들의 거주지역별, 인구사회학적 특성별로 의약품 구입·사용 행태 및 인식 변화실태를 파악하였다. 특히 안전상비의약품의 구입경험·빈도·구입제품·구입시간, 구입 방법 및 구입경로, 구입시 불편사항 및 개선 필요사항, 약국외 판매에 따른 편의성 증대 여부, 안전상비의약품의 가격에 대한 인식, 부작용 경험 여부 및 대응방법 등의 실태를 파악하였다.

둘째, 안전상비의약품 구비 유통업체 및 유통량 현황, 안전상비의약품 가격에 대한 인식, 1일 평균 판매량 및 판매액, 판매자 등록증 비치, 주의사항 게시, 판매자 교육, 위반사항 적발 및 과태료 부과 경험 등 안전상비의약품 판매 및 관리 실태와 제도에 대한 인식 및 건의 사항 등을 파악하였다.

셋째, 이러한 실태파악 결과를 바탕으로 안전상비의약품의 안전한 사용을 위한 홍보 방안 등 제도정착 방안을 제시하였다.

제3절 연구방법

본 연구는 연구방법으로서 기존 문헌고찰과 함께 안전상비의약품에 대한 소비자 인식 조사, 편의점에 대한 안전상비의약품 판매 행태 등에 대한 설문조사를 실시하였다.

안전상비의약품에 대한 소비자 조사는 2013년 3월 4일~3월 19일 기간 중 일반 국민 1,000명을 대상으로 한 전화조사로 실시되었다. 판매자

조사는 2013년 3월 28일~4월 2일 기간 중 서울지역의 안전상비의약품 판매 편의점 254개소를 대상으로 한 조사원 면접조사로 실시되었다.

이와 함께 당초 보건복지부는 본 연구와 별도로 안전상비의약품 모니터링단을 구성·운영할 계획이었는데, 모니터링단 운영의 효율성 등을 고려하여 본 연구와 통합하여 추진하게 되었다.

모니터링단은 안전상비의약품 약국의 판매 현황 모니터링, 안전상비의약품 이용 상의 안전성과 편의성 충족을 위한 제도 개선사항 발굴 등을 목적으로 한국보건사회연구원에 설치·운영 되었다. 모니터링단은 학계, 약사회, 소비자단체, 연구기관, 의약품 안전 관련 공공기관, 정부 등 11명으로 구성되었으며, 2013년 4월 4일 1차 회의를 개최하여 현장점검 등의 계획에 대해 논의하였다. 제1차 회의 결과에 따라 2013년 4월 5일~4월 24일 기간 중 2인 또는 3인 1조로 팀을 구성하여 현장점검을 실시하였다. 현장점검 대상은 서울 지역에 소재하는 편의점이었으며, 현장 점검 결과를 바탕으로 2013년 4월 25일 제2차 회의를 개최하였다.

현장점검 결과 대체로 별다른 문제점 없이 제도가 운영되고 있는 것으로 나타났으며, 이에 따라 제2차 회의를 마지막으로 모니터링단 운영을 종결하였다.



제2장 안전상비의약품 판매 제도

제1절 안전상비의약품 판매 제도 개요

제2절 안전상비의약품 판매자 현황



2

안전상비의약품 판매 제도 <<

2012년 5월 「약사법」이 개정되어 ‘안전상비의약품’의 경우 약국 이외의 장소에서도 판매가 가능하게 되었다(「약사법」 제44조제1항 및 제44조의2). 안전상비의약품이란 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품을 의미하는데, 안전상비의약품의 약국 이외 장소(주로 24시간 운영 편의점)에서의 판매는 원칙적으로 약사만이 약국에서 의약품을 취급·판매해야 했던 과거와는 다른 의약품 판매형태로서의 특징을 가지고 있다. 따라서 안전상비의약품 판매 제도는 국민들의 의약품 구입 및 활용 행태와 기존 공급자(약국) 행태, 생산·관리·유통 과정의 참여자(제약업체, 의약품도매업체, 편의점 등)들의 행태에 적지 않은 변화를 가져올 것으로 예상된다.

본 장에서는 제도 참여자의 행태와 인식 변화를 살펴보기에 앞서 안전상비의약품 판매 제도의 도입 경과를 간략하게 일별하고, 새롭게 의약품(안전상비의약품) 판매자로 규정된 판매자(편의점)들의 현황을 살펴보고자 한다.

제1절 안전상비의약품 판매 제도 개요

1. 안전상비의약품 판매 제도 도입 경과

가. 안전상비의약품 판매 제도 도입 필요성 제기

안전상비의약품 판매를 규정한 현행 「약사법」(2012. 5. 14) 이전의

「약사법」은 의약품 판매를 약국 개설자에 한정하였으며(제44조제1항), 약국의 개설자를 약사 또는 한약사에 국한하는 한편(제20조제1항), 의약품 판매는 약국 또는 의약품판매 점포로 한정하고 있어(제50조제1항) 원칙적으로 약사 또는 한약사만이 약국에서 의약품을 판매할 수 있도록 규정하고 있었다. 즉, 과거의 「약사법」은 의약품의 판매 장소(약국) 및 판매자(약사·한약사)를 일종의 포지티브 방식으로 규정함으로써 약국 이외 장소에서의 의약품 판매 및 약사 또는 한약사의 지도·감독 없는 의약품 판매를 제한하였던 것이다. 이와 같이 「약사법」 상에 의약품 판매자 및 판매장소에 제한을 둔 이유는 오남용에 따른 위험부담을 가지고 있는 의약품을 전문가를 통해 취급하도록 함으로써 국민들의 건강과 안전을 보호하는 한편, 의약품 활용과정에서의 책임소재를 분명하게 하는 데에 취지를 두고 있었다(이상영 외, 2011).

그러나 약국이 문을 열지 않는 심야시간대 및 공휴일에는 의약품 구입에 불편이 존재하기 때문에 국민의 편의성 제고를 위해 안전성이 충분히 확보되어 약사의 복약지도가 반드시 필요하지 않거나 의약품의 보관 및 관리상 전문적 지식이 필요하지 않은 의약품, 효능과 용법에 대한 지식이 소비자에게 보편적으로 인지된 의약품인 소위 ‘OTC(over-the-counter) 의약품’에 대해서는 미국이나 영국과 같이 비처방·자유판매의 약품으로 지정, 약국 이외의 장소에서도 판매를 허용해야 한다는 주장이 꾸준히 제기되어 왔다⁴⁾. 예를 들어 국무총리 자문기구였던 「의료개혁위원회」는 규제개혁 및 국민 불편 해소 측면에서 일부 일반의약품을 슈퍼

4) 영국은 의약품을 처방약(POM: Prescription Only Medicines), 약국약(P: Pharmacy Medicines), 자유판매약(GSL: General Sales List Medicines)으로 구분하여 자유판매약의 경우 슈퍼마켓, 신문가게, 주유소 등에서 판매할 수 있도록 하고 있으며, 미국은 보다 광범위하게 OTC의약품에 대해 약국은 물론 슈퍼마켓, 주유소, 자판기 등을 통한 판매를 허용하고 있음. 이 밖에 일본, 호주, 네덜란드, 덴마크 등도 약국 이외 장소에서의 의약품 판매를 허용하는 국가임.

마켓 등의 약국 이외의 장소에서 판매할 수 있도록 해야 한다고 건의하였고(의료개혁위원회, 1997), 의료서비스산업의 발전을 위해서도 OTC 의약품의 일반 판매가 허용되어야 한다는 주장(윤희숙, 2008; 한국개발연구원, 2009)도 제기된 바 있다⁵⁾. 물론 의약품의 안전성을 강조하는 입장에서는 자유로운 의약품 구입·복용에 따른 부작용과 오남용의 문제가 발생할 수 있으며, 약국 이외 장소에서는 의약품 관리가 제대로 이루어지기 어렵다는 점 등을 근거로 약국 이외 장소에서의 판매에 대해 반대하는 입장을 분명히 하였다⁶⁾.

이와 같이 일부 일반의약품을 약국 이외의 장소에서 판매하는 제도를 도입할 것인지 여부는 당사자인 전문가 단체 및 소비자의 이해관계와 입장의 차이가 뚜렷하였고, 사회정책 및 공중보건, 약학, 법학 전문가들 역시 상반되는 견해를 보였다. 무엇보다 우리나라에서는 그동안 시행되지 않았던 새로운 제도라는 점에서 국민의 건강 및 보건의료체계에 미치는 영향도 적지 않을 것으로 예상되었으므로 약국의 판매가 추진되는 상황을 가정할 경우 사전에 사회적 합의 도출 및 예상되는 문제점들에 대한 대응 조치를 선제적으로 강구할 필요가 있었다.

나. 안전상비의약품 판매 제도 도입 경과

일부 일반의약품의 약국 이외 판매 제도 도입 여부에 대한 사회적 합의 도출과 예상 문제 대응 방안 마련을 위해 세 차례의 중앙약사심의위원회 및 두 차례의 전문가 간담회, 공청회 등이 개최되었다⁷⁾.

5) 과거 정부에서의 일반의약품 약국의 판매제도 도입에 관해서는 박형욱(2012) 참고

6) OTC의약품의 약국의 판매에 대한 찬반 논의는 김재영·백병성(2010), 백경희(2011) 참고

7) 중앙약사심의위원회는 2011년 6월 15일, 6월 21일, 7월 1일 개최되었으며, 전문가 간담회는 7월 7일과 7월 11일에, '약국의 판매 의약품 제도 도입방안에 관한 공청회'는 2011

30 안전상비의약품 판매 전후 의약품 사용 및 인식변화 연구

〈표 2-1〉 일부 일반의약품 약국의 판매 제도 주요 이슈별 의견수렴

관련 이슈	의견수렴 내용
판매 대상 의약품	<ul style="list-style-type: none"> •의학적·약학적 기준과 함께 사회적 합의(사회적 요구, 구급성)에 따라 지정 •외국사례를 참고로 하여 지정
의약품 판매 장소	<ul style="list-style-type: none"> •24시간 운영을 통해 소비자의 불편을 해소할 수 있는 장소 •약화사고 등 문제 발생시 신속하게 회수가 가능한 장소 •농어촌 오·벽지 등에서의 판매 장소 고려 필요
진열 방식	<ul style="list-style-type: none"> •소비자가 자유롭게 접근하여 구입·복용할 수 있도록 진열 •오남용과 부작용 방지를 위해 일반 제품들과는 별도 진열 •의약품의 효과와 용법, 주의사항 등에 대한 정보 제공
판매자 역할	<ul style="list-style-type: none"> •소비자가 직접 약을 지정구매하고, 판매자는 판매와 계산 역할 한정
포장 단위	<ul style="list-style-type: none"> •오남용 방지를 위해 판매 상한제를 도입하고 1~2회 분량의 소포장 단위 생산
구매자 연령제한	<ul style="list-style-type: none"> •미성년자 등 연령제한 필요
의약품 관리 및 관리 책임	<ul style="list-style-type: none"> •약국의 판매업소에 대한 허가제 도입 •관리자 지정 및 정기적인 교육훈련 이수 •필요할 경우 인근 약사의 지도·감독과 연계 •아르바이트생에 대한 의약품 인계 등 관리 책임 문제
의약품 회수 방안	<ul style="list-style-type: none"> •의약품 회수 주체와 회수 방안에 대한 대책 필요 •회수를 위해 바코드 관리가 되는 곳으로 판매처 한정
약화사고 발생의 책임	<ul style="list-style-type: none"> •관리 잘못된 경우에는 판매자 책임, 제조가 잘못된 경우에는 제약회사 책임 원칙이며, 그 외의 경우에는 소비자 책임 •소비자의 의약품 사용에 대한 인식 전환과 책임감 부여가 필요
대국민 홍보	<ul style="list-style-type: none"> •소비자 대상의 홍보교육사업 강화
의약품 가격	<ul style="list-style-type: none"> •다소 상향될 것으로 전망되나, 소포장 생산 및 24시간 영업을 고려할 때 가격 인상은 불가피
표시 기재	<ul style="list-style-type: none"> •소비자가 잘 이해할 수 있고, 핵심적인 내용이 포함된 라벨링(labeling) 필요 •약국의 판매 의약품 라벨에 대한 새로운 format 및 가이드라인 필요
오남용 방지	<ul style="list-style-type: none"> •약국의 판매 의약품에 대해 상세한 정보를 제공하고, 의약품 부작용의 발생빈도와 심각도를 모니터링하기 위한 시스템 필요

자료: 이상영 외(2011)의 내용을 재정리

년 7월 15에 각각 개최되었음.

〈표 2-1〉에서 제시한 이슈들에 대한 의견수렴 및 논의과정을 거쳐 보건복지부는 감기약, 해열진통제 등 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 의약품으로서, 약사의 관리 없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 가정상비의약품을 ‘약국외 판매 의약품’으로 고시하는 「약사법」 개정(안)을 확정하여 입법예고하였다⁸⁾.

이 때 보건복지부가 입법예고한 「약사법」 개정(안)은 약국 이외의 장소에서 판매가 가능한 일반의약품을 도입함으로써 우리나라의 의약품 분류체계를 당초 2분류체계(전문-일반의약품)에서 3분류체계(전문-일반-약국외 판매 의약품)로 전환하도록 되어 있었다. 기타 당초 약사법 개정(안)의 주요 내용은 다음과 같았다.

- ① 판매 장소: 지역주민의 접근성, 위해의약품의 신속한 회수 가능성 등을 고려하여 정하되, 판매자는 관할 시장·군수·구청장에게 등록
- ② 판매자 의무: 사전에 관련 교육 이수, 의약품 관리, 종업원 감독, 1회 판매수량 제한 및 아동 판매 주의
- ③ 포장 및 기재사항: 소포장으로 된 완제품 형태로 공급하고, 포장에 약국외 판매 의약품을 기재함. 따라서 개봉판매는 금지하며, 포장 기재사항은 소비자들이 쉽게 알 수 있도록 표시
- ④ 사후관리 장치: 의약품 제조업자와 도매업자는 약국외 판매자에게 공급한 규모를 의약품관리종합정보센터에 보고

보건복지부의 「약사법」 개정(안)은 관련 당사자들과의 합의 및 국회 심의 과정을 통해 사용 용어와 기재 방식 등이 다소 변화하게 되었다. 즉, 당초 ‘약국 외 판매 의약품’은 ‘안전상비의약품’으로 명칭이 변경되었으

8) 보건복지부 보도자료(2011. 7. 28)

며, 의약품 분류체계 역시 현재의 체제를 유지하는 가운데 일반의약품 가운데 보건복지부 장관이 정하는 일부 품목에 대해서만 판매장소의 예외를 두는 것으로 하였다. 안전성과 편의성을 모두 충족하기 위하여 대상 의약품은 식품의약품안전청에서 지정한 안전성 기준을 모두 통과한 의약품 가운데 소비자의 인지도가 높은 대표적인 품목을 지정하되, 판매 장소는 국민들의 편의성 충족을 위하여 24시간 연중무휴로 운영되는 장소를 의약품 판매의 예외장소로 인정하기로 한 것이다⁹⁾.

이러한 과정을 거친 「약사법」 개정(안)은 2012년 5월 국회에서 의결되었으며, 공포 후 6개월 후인 2012년 11월 15일부터 안전상비의약품의 판매가 본격적으로 시행되게 되었다.

2. 현행 안전상비의약품 판매 제도 주요 내용

가. 판매 품목

앞서 언급한 바와 같이 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류하는 것은 과거와 동일하다. 다만 현행 「약사법」은 일반의약품 중에서 약국의 판매의 대상이 되는 의약품을 안전상비의약품이라고 명명하고 있는데, 안전상비의약품은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다(박형욱, 2012).

구체적인 안전상비의약품 판매 품목은 의학계, 약학계, 보건정책 전문

9) 제305회 국회 보건복지위원회 회의록(2012. 2. 7)

가, 시민단체, 소비자단체 등으로 구성되는 ‘안전상비의약품 지정심의위원회’를 통하여 결정되었다. 안전상비의약품 품목은 임부금기 등 사용상 특별한 주의사항이 있는 의약품을 제외하는 ‘안전상비의약품 지정기준’을 충족하면서 심야, 공휴일 등에 긴급하게 사용되는 점을 감안하여 소비자들의 인지도가 높은 품목으로 총 13종이 선정·발표되었으며¹⁰⁾, ‘안전상비의약품 지정에 관한 고시 제정안(보건복지부 고시 제2012-144호)’을 통해 고시되었다.

〈표 2-2〉 안전상비의약품 대상 품목

효능군	품목명	효능군	품목명
해열 진통제	타이레놀정 500mg	소화제	베아제정
	타이레놀정 160mg		닥터베아제정
	어린이용타이레놀정 80mg		웨스탈골드정
	어린이타이레놀현탁액		웨스탈플러스정
	어린이부루펜시럽		제일콜파프
감기약	판콜에이내복액	파스	신신파스아렉스
	판피린티정	계	13개 품목

나. 판매자 및 판매장소

안전상비의약품 판매자는 24시간 연중무휴 점포를 운영하는 소매업자(한국표준산업분류 상의 소매업자)로서, 바코드시스템과 위해상품차단시스템을 구비하고 있어야 한다(「약사법」 제44조의2조제2항 및 시행규칙 제21조). 또한 안전상비의약품 판매자는 판매자 등록을 하여야 하는데, 등록을 위해서는 4시간 이상의 집합교육 이수 의무화되어 있다(「약사

10) 보건복지부 보도자료(2012. 7. 5)

법」 제44조의3조 및 시행규칙 제26조).

4시간의 집합교육 내용은 ① 안전상비의약품 판매자의 등록 및 변경등록, 휴업·폐업 또는 업무재개에 관한 사항, ② 안전상비의약품의 종류, 보관, 관리 및 종업원의 감독 등에 관한 사항, ③ 안전상비의약품의 유통질서에 관한 사항, ④ 안전상비의약품 판매자의 준수사항에 관한 사항, ⑤ 위해 의약품 회수폐기의 절차 및 방법 등에 관한 사항, ⑥ 의약품 부작용 등 그 밖에 보건복지부장관이 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 필요하다고 인정하는 사항이 포함되어 있어야 한다(「약사법」 시행규칙 제26조).

현재까지 판매자 교육은 대한약사회에 위탁하여 운영되고 있는데, 안전상비의약품 판매자 등록을 원하는 편의점 점주는 판매자 교육신청 사이트(<http://www.eduhds.or.kr/>)에서 교육을 신청하여 교육비(3만원)를 부담한 후, 교육을 이수한다. 교육장소는 점주의 거주지에 관계없이 전국 교육장에서 이수가 가능하나, 대리교육은 불가하다.

다. 안전상비의약품 판매 상의 준수사항

약사법 시행규칙 제28조는 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 다음과 같이 규정하고 있다.

1) 1회 판매수량 제한

1회 판매 가능한 안전상비의약품은 품목별로 1개 포장단위로 제한된다. 이는 약국이 문을 열지 않는 심야, 공휴일의 응급상황에서 불가피하게 안전상비의약품을 구입·사용하되, 그 사용량은 최소화함으로써 의약품 오남용을 방지하기 위한 조치이다. 이에 따라 일부 판매점(편의점)의 경

우 2포장 이상 계산하려고 하는 경우 바코드 인식시 경고 메시지가 활성화되는 시스템을 갖추어 놓은 상황이다.

다만, 아직까지 제도의 구체적인 내용에 대해 미처 숙지하지 못한 소비자의 경우 2포장 이상 구입을 원하는 사례가 있을 수 있으며, 복수의 편의점에서 동일 품목을 별도로 구입하거나 1개 품목의 계산 완료 후 동일 품목을 구입할 경우에는 이를 방지하기에 한계가 있으므로 지속적인 제도 홍보와 함께 판매자의 제도 준수 노력이 필요한 부분이다.

2) 연령제한

안전상비의약품은 초등학생을 포함하여 12세 미만 아동에게 판매가 금지되어 있다.

3) 등록증 및 주의사항 게시

안전상비의약품 판매자는 시장·군수·구청장이 발급한 등록증을 점포에 게시해야 하며, 안전상비의약품 구매자가 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항을 게시해야 한다. 아울러 「의약품 가격표시제 실시요령」(보건복지부 고시 제2009-150호)에 따라 판매 품목에 대한 종합가격표를 비치하거나 개별 상품에 가격을 표시하여 구매자에게 가격 정보를 제공해야 한다. 또한 점포 입구에는 [그림 2-1]과 같이 안전상비의약품 판매처임을 표시하는 안내스티커를 부착하도록 하고 있다.

4) 개봉판매 금지

안전상비의약품은 소포장(1일분)으로 된 완제품 형태로 공급되며, 포장을 개봉하여 판매하는 행위는 제한된다.

[그림 2-1] 안전상비의약품 판매처 안내스티커



5) 구분진열

안전상비의약품은 다른 상품과 구분하여 진열한다.

6) 준용규정에 따른 의무사항

「약사법」 제44조의5는 안전상비의약품 판매자로 하여금 약국개설자에게 부여된 의무사항을 준수하도록 하는 준용규정이다. 이에 따르면 안전상비의약품 판매자는 우선 의약품에 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 하며(제39조제1항), 의약품 등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 준수해야 한다(제47조제1항). 또한 판매자는 점포 이외의 장소에서 안전상비의약품을 판매할 수는 없으나, 판매에 있어서 의사나 치과 의사의 처방전을 필요로 하지는 않는다(제50조제1항 및 제3항). 앞서 언급한 바와 같이 의약품의 가격을 용기나 포장에 적도록 되어 있으며(제56조제2항), 의약품안전정보의 수집·평가 등을 위해 의약품 안전관리원장이 요청하는 의약품안전정보에 관한 자료 제출(제68조의7) 및 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장의 서류·자료·물품 수거에 협조할 의무를 가진다(제69조). 마지막으로 위법

한 과정을 거쳐 확보된 의약품 및 공중위생상 위해가 발생할 것으로 우려되는 의약품에 대한 회수·폐기 명령(제71조)과 회수·폐기 명령을 받은 것에 대한 사실을 공표하여야 한다(제72조제2항).

제2절 안전상비의약품 판매자 현황

안전상비의약품 판매자는 24시간 연중무휴 점포를 운영하는 소매업자(한국표준산업분류 상의 소매업자)로서, 바코드시스템과 위해상품차단시스템을 구비하고 있어야 한다는 조건을 모두 충족시켜야 하는데, 현실적으로 이와 같은 점포는 24시간 운영되는 편의점이 가장 적합하다. 실제로도 현재 안전상비의약품을 판매하는 판매 점포의 거의 대부분은 24시간 편의점이 차지하는 것으로 파악된다.

2013년 3월 현재 안전상비의약품 판매자로 등록된 편의점은 총 19,944개소이며, 이 가운데 96.8%인 19,298개소가 5대 편의점업체가맹 편의점이었다. 이 밖에 기타 판매자는 소규모 편의점 업체 및 개인편의점 또는 나들가게¹¹⁾ 등으로서, 점주가 교육을 이수한 후 등록하여 안전상비의약품을 판매하는 것으로 파악된다. 지역별로 살펴보면, 경기도에 4,757개소(23.9%)가 위치하여 가장 많았고, 서울에 4,564개소(22.9%)가 위치하여 있었다. 이들 2개 지역에 전체 안전상비의약품 판매 편의점의 절반 가량이 분포하는 것으로 나타났다¹²⁾. 전국 5대 편의점 업체에 속

11) 나들가게는 동네 슈퍼마켓을 대상으로 중소기업청에서 시설 개선 및 컨설팅을 지원한 총면적 300㎡ 이하의 소매 점포를 의미함. 나들가게에 대한 지원은 크게 간판 설치, POS(판매시점정보관리시스템), 상품재배열, 점포종합지도, 시설현대화를 위한 자금융자 등으로 구분됨.

12) 안전상비의약품 판매 제도가 시행된 2012년 11월 15일을 기준으로 할 경우 전체 편의점의 약 절반 정도가 안전상비의약품을 취급하는 것으로 나타났으며, 판매 교육 수료자 비율은 전체 편의점 점주의 약 66%에 해당하는 것으로 보도되었음(<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=83513>)

한 편의점이 24,521개소인 점을 고려할 때, 약 81.3%의 편의점이 안전상비의약품 판매점으로 등록된 상황이다. 물론 '24시간 운영'이 필요한 판매점 자격조건으로 당초부터 대상이 되지 못하는 경우(예를 들어 지하철 역사 내 편의점)와 판매점 등록만 하고 실제로는 안전상비의약품을 판매하지 않거나 중간에 휴업·폐업하는 경우가 있어서 실제 판매 편의점 비율은 다소 차이가 있을 것으로 사료된다. 한편 안전상비의약품은 10개 도매상에서 편의점업체 본사로 공급하고, 판매 편의점의 발주에 따라 일선에 배치되고 있다.

한편 많은 수의 편의점이 도시 지역에 위치하고 있는 상황에서 농어촌 지역은 안전상비의약품 구입에서 사각지대가 될 수도 있다. 이를 위해 보건복지부는 24시간 편의점이 없는 농어촌 지역에는 보건진료소 1,907개소(2012. 11 현재)에 안전상비의약품을 비치하였으며, 보건진료소도 없는 읍면 지역은 특수 장소 220곳(2012. 11 현재)을 추가로 지정해 안전상비의약품을 구입할 수 있도록 하였다.

〈표 2-3〉 안전상비의약품 판매점 등록 현황(2013년 3월 현재)

(단위: 개소, %)

	GS 25	코리아 세븐	미니스톱	CU	씨 스페이스	기타	계
서울	1,356	1,315	381	1,325	32	155	4,564
부산	335	309	68	340	27	35	1,114
세종	8	17	0	23	0	0	48
대구	172	227	19	173	14	8	613
인천	254	285	57	286	11	47	940
광주	96	195	187	153	0	32	663
대전	191	215	37	137	7	33	620
울산	108	72	37	100	0	42	359
경기	1,346	1,224	432	1,550	8	197	4,757
강원	189	201	58	375	0	5	828
충북	174	188	24	232	0	14	632
충남	271	255	57	310	0	16	909
전북	194	159	125	168	0	8	654
전남	148	107	217	153	0	26	651
경북	228	245	14	328	0	15	830
경남	434	258	95	509	7	10	1,313
제주	123	129	0	194	0	3	449
전국	5,627	5,401	1,808	6,356	106	646	19,944
총면의점	7,365	7,159	1,920	7,957	120	-	24,521¹⁾
등록율	76.4	75.4	94.2	79.9	88.3	-	81.3

주: 1) 전국 전체 편의점은 2013년 4월 기준이며, 5대 편의점업체 본사를 통해 집계한 자료임.
 자료: 보건복지부 내부자료(2013)





제3장 안전상비의약품 사용 및 소비자 인식



3

안전상비의약품 사용 및 소비자 인식 <<

우리나라의 의약품 분류체계는 전문의약품과 일반의약품으로 구분된 2분류체계로서, 그동안 모든 의약품은 전문가인 약사의 복약지도를 거쳐 약국을 통해서만 구입할 수 있었다. 이와 같이 의약품 판매자에 엄격한 제한을 둔 이유는 오남용에 따른 위험부담을 가지고 있는 의약품을 전문가를 통해 취급하도록 함으로써 국민들의 건강과 안전을 보호하기 위해서였다고 할 수 있다.

그러나 약국이 문을 열지 않는 심야시간대 및 공휴일에는 의약품 구입에 불편함이 존재하기 때문에 소비자의 인지도가 높고 안전성이 충분히 확보된 의약품을 가정상비약 등으로 지정하여 편의점이나 슈퍼마켓 등에서 판매하도록 허용해야 한다는 여론이 높아졌다(김재영·백병성, 2010; 이상영 외, 2011). 그 결과 정부는 대한약사회 등과의 협의를 거쳐 약사법을 개정하고, 13개 품목의 안전상비의약품을 지정, 2012년 11월 15일부터 소정의 교육을 이수하여 판매점으로 등록된 점포를 통해 판매함으로써 '안전상비의약품 판매 제도'가 시행되게 되었다.

보건의료정책은 국민의 건강과 안전에 매우 밀접한 관련성을 맺고 있으므로 정책의 대상이 되는 수요자 입장에서 제도의 숙지 여부 및 행태를 평가함으로써 향후 제도 개선 과정에 참여를 유도하는 것은 정책의 신뢰성 확보 차원에서 매우 중요하다. 특히 약국 이외에서의 의약품 판매는 우리나라에서 처음으로 시행되는 제도인만큼 소비자들의 태도와 인식에 대한 파악이 가지는 중요성은 더욱 크다고 할 것이다.

이에 따라 본 연구에서는 안전상비의약품 판매 제도가 시행된지 약 4

개월이 되는 시점에서 전국민을 대표하는 표본을 추출, 안전상비의약품 이용 현황 및 제도 인식 정도에 대한 전화설문조사를 실시하였으며, 그 결과를 제시하고자 한다.

1. 소비자 조사 개요 및 표본

가. 조사 개요

안전상비의약품 이용 및 인식에 대한 소비자 조사(이하 ‘소비자 조사’)는 2013년 3월 4일부터 2013년 3월 19일까지 16일간 사전 교육을 받은 전문 조사요원에 의해 전화조사로 시행되었다. 조사 대상자는 전국 20세 이상 성인으로서 조사 결과의 대표성 확보를 위해 지역별·성별·연령별로 1,000명을 표본추출하여 구성하였다.

〈표 3-1〉 소비자 조사 개요

구분	안전상비의약품 소비자 인식조사	안전상비의약품 실제 구매자 추가조사
조사대상	전국 만20세 이상 성인 남녀	안전상비의약품 구매 경험자
조사완료	1,000명	105명
표본추출	지역·성·연령별 인구비례할당에 의한 층화비례추출법	별도 층화없이 경험자 순차조사
조사기간	2012. 3. 4~3. 19	
조사방법	전화조사	
주요 조사내용	<ul style="list-style-type: none"> •제도 시행 인지 여부 •실제 구입 경험 •안전상비의약품 구매 행태 •제도 정착을 위한 보완점 	<ul style="list-style-type: none"> •실제 구입 경험 •안전상비의약품 구매 행태

〈표 3-1〉에서 제시하고 있는 바와 같이 본 소비자조사의 특이사항으로는 안전상비의약품 구매자에 대한 추가 조사가 이루어졌다는 점이다. 이는 제도 시행 4개월이 된 비교적 이른 시점에서의 조사가 이루어진다는 점, 주로 심야시간대 및 공휴일에 편의점에서만 판매된다는 제도 설계상 실제 편의점에서의 안전상비의약품 구입 경험자는 매우 적을 수 있으며, 이럴 경우 구매 행태에 대한 의미있는 결과가 도출되기 어려울 수 있다는 점이 고려되었기 때문이다.

나. 표본추출 및 분포

본 연구의 조사대상자들을 표본추출하기 위하여 사용한 모집단은 통계청의 2011년 인구추계로 16개 시·도의 만 20세 이상 성인 남녀 인구추계 중에서 지역별, 성별, 연령별 인구규모에 따라 1,000명을 표본추출하여 전화면접조사로 조사를 실시하였다.

- 모집단: 표본의 대표성을 확보하기 위하여 통계청의 「2011년 인구추계」를 활용
- 표본의 특성 및 크기: 확보된 예산과 조사일정, 신뢰수준을 감안하여 20세 이상 성인 남녀 1,000명으로 결정
- 표본추출방법: 지역별·성별·연령별 인구비례할당법에 의한 층화비례추출법 적용

지역별·성별에 따른 모집단과 표본의 분포는 다음 〈표 3-2〉와 같이 지역별·성별 인구추계 규모에 따라 비례 배분하여 추출된 표본결과를 보여주고 있다.

〈표 3-2〉 모집단과 표본의 지역별·성별 분포

(단위: 명)

	모집단		계	표본		계
	남자	여자		남자	여자	
서울	3,901,256	4,093,437	7,994,693	104	107	211
부산	1,334,276	1,405,774	2,740,050	34	38	72
대구	91,4953	952,019	1,866,972	24	25	49
인천	1,028,418	1,024,512	2,052,930	26	28	54
광주	524,842	547,034	1,071,876	13	15	28
대전	571,164	580,223	1,151,387	15	15	30
울산	421,507	402,464	823,971	11	11	22
경기	4,475,087	4,450,023	8,925,110	117	118	235
강원	561,086	561,868	1,122,954	15	15	30
충북	572,442	567,173	1,139,615	15	15	30
충남	775,965	751,188	1,527,153	19	21	40
전북	643,285	664,784	1,308,069	17	18	35
전남	657,885	686,657	1,344,542	17	18	35
경북	1,016,672	1,030,212	2,046,884	27	27	54
경남	1,201,382	1,207,484	2,408,866	32	32	64
제주	201,004	205,874	406,878	5	6	11
계	18,801,224	19,130,726	37,931,950	491	509	1,000

한편 표본 1,000명을 대상으로 전화조사 수행시 사용해야 할 전화번호 추출작업은 전국 16개 시도별 각 시·군·구에서 보유한 인명 전화번호건설수를 데이터화하여 유효표본 1,000명이 확보될 수 있도록 설계하였다.

이러한 과정을 거쳐 산출된 성별 모집단 인구분포를 살펴보면 남자인구가 49.6%, 여자인구는 50.4%의 비율로 구성되어 여성인구가 약 1% 정도 많은 것을 알 수 있다. 또한 60대 이후부터 남성 인구가 급격히 감소하는 추세를 보이고 있다. 따라서 표본의 인구 분포도 모집단의 성별·연령별 비율과 거의 유사한 분포로 추출되었다.

〈표 3-3〉 모집단과 표본의 성별·연령대별 분포

(단위: 명)

연령	모집단			표본		
	남자	여자	계	남자	여자	계
20대	3,488,421	3,177,639	6,666,060	90	86	176
30대	4,131,927	3,885,015	8,016,942	111	103	214
40대	4,266,168	4,116,930	8,383,098	112	108	220
50대	3,534,828	3,534,851	7,069,679	92	94	186
60대	1,943,303	2,128,052	4,071,355	50	61	111
70세 이상	1,436,577	2,288,239	3,724,816	36	58	94
계	18,801,224	19,130,726	37,931,950	491	509	1,000

소비자 조사에서 사용한 조사방법은 전화조사로서, 1가구당 1명의 응답자를 목표로 하여 오전 9시부터 오후 6시까지의 시간대와 오후 1시부터 밤 9시까지의 시간대를 병행하여 전화조사를 실시하였다. 7

표본으로 추출한 자료를 지역별·성별·연령별로 전화조사원들에게 분배하였고, 전화조사대상자를 인명전화번호부에서 계통추출방법에 따라 선정하여 전화조사를 수행하였다. 숙련된 전화조사원들은 유효 표본 1,000명을 확보하기 위하여 인명전화번호부에서 채택한 가정집 전화번호에 직접 전화를 걸어서 표본특성에 대한 적합성 여부를 판단하기 위하여 조사대상자의 성별·연령별 조건을 확인한 후 표본 특성에 일치하는 대상자에게 조사의 목적을 간략히 안내하고 조사 내용을 이해하기 쉽게 설명하면서 조사를 완료하였다. 조사 진행 중에 응답자의 개인사정으로 중단하게 되면 응답이 가능한 시간에 약속을 정한 후 재접속을 시도하여 전화조사를 완료하였다. 다만 설문조사 중 강한 응답 거부나 중단과 같은 부정적 태도, 부재 중 이거나 통화 중인 경우, 결번, 직장전화번호, 팩스 등과 같

은 부정확한 전화번호 등에 대비하기 위하여 일정 규모의 과표본 (oversample)을 설정하게 되는데, 본 조사에서는 유효표본 1,000명의 31.1배인 총 31,080명을 과표본으로 하였다.

전체 과표본 대상자 중에서 설문전화조사에 참여(중도 포기 포함)한 대상자들은 7,236명이었으며 이들 중에서 1,000명이 응답을 완료함으로써 13.8%의 응답성공률을 얻었다. 응답자의 성별·연령별 인구분포는 목표표로 한 표본인구와 다소 차이가 있었으나, 가중치를 적용할 수준의 편차는 아니었기 때문에 별도의 가중치를 적용하지 않았다. 본 전화조사의 표본오차는 95% 신뢰수준에서 ±3.1%p였다.

〈표 3-4〉 모집단과 표본의 성별·연령대별 응답자 분포

(단위: 명)

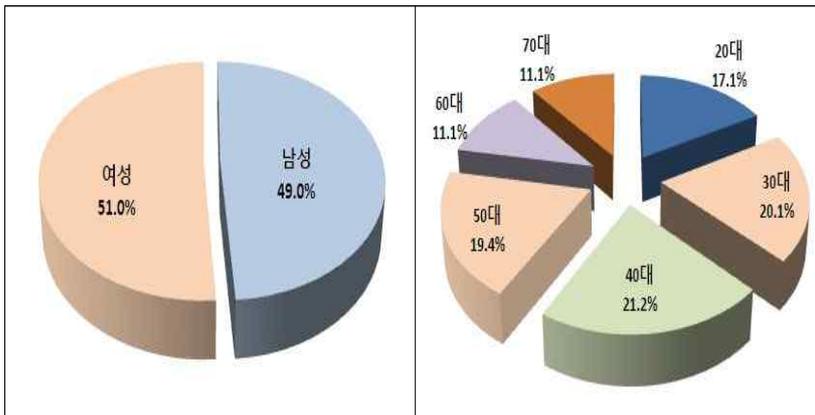
연령	표본			응답자		
	남자	여자	계	남자	여자	계
20대	90	86	176	90	81	171
30대	111	103	214	102	99	201
40대	112	108	220	108	104	212
50대	92	94	186	96	98	194
60대	50	61	111	51	60	111
70세 이상	36	58	94	43	68	111
계	491	509	1,000	490	510	1,000

2. 조사 대상자의 일반적 특성

조사 개요 및 표본 추출에서 언급한 바와 같이 소비자들의 안전상비의약품 이용과 인식 조사에서 최종적으로 응답을 완료한 대상자는 모두 1,000명이었다. 이들 가운데 여성이 510명을 차지하였으며(51.0%), 남

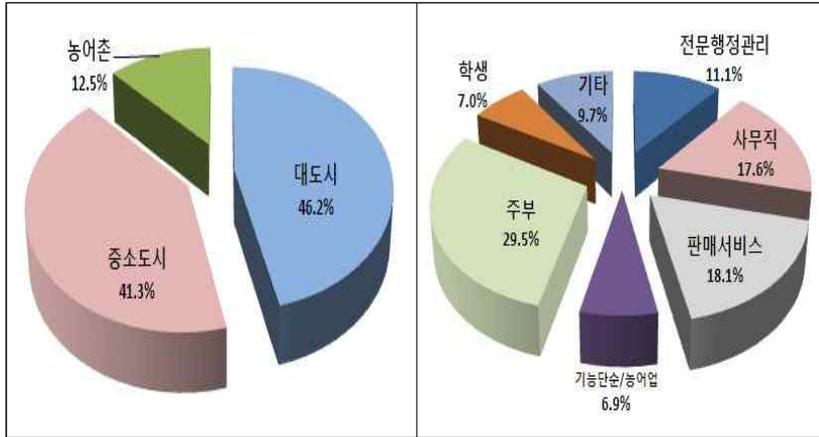
성이 490명(49.0%)을 차지하였다. 연령별로는 40대 응답자가 전체 응답자의 21.2%(212명)로 가장 많았고, 뒤를 이어 30대 20.1%(201명), 50대 19.4%(194명)의 순이었다. 20대 이하의 젊은 연령층이 차지하는 비중은 17.1%였으며, 반대로 60대 이상의 고연령층은 전체 응답자의 22.2%(60대 11.1%, 70대 이상 11.1%)에 해당하였다.

[그림 3-1] 소비자 대상 조사의 성별, 연령별 분포



거주지역별로는 대도시(특별시 및 광역시) 지역 거주자가 462명 (46.2%)으로 가장 많았으며, 중소도시(도농복합시) 지역 거주자가 413명을 차지하였다. 농어촌(군) 지역의 거주자 비중은 전체 응답자의 12.5%(125명)로 나타났다. 현재 종사하고 있는 일에 대한 문항에서는 ‘주부’라는 응답이 29.5%로 가장 많았으며, ‘판매서비스직’ 종사자가 18.1%, ‘사무직’ 종사자가 17.6%인 것으로 조사되었다. 야간 조사를 활용하여 사무직 및 학생 등의 응답자를 확보하고자 노력하였으나, 전화조사의 특성상 주간 시간대 연락 가능성이 높은 주부 및 판매서비스 종사자가 상대적으로 많이 선택된 것으로 여겨진다.

[그림 3-2] 소비자 대상 조사의 거주지역별, 직업별 분포



<표 3-5> 소비자 대상 조사 대상자의 일반적 특성

(단위: 명, %)

	N(%)		N(%)
전체	1,000(100.0)	거주지역	
성별		대도시	462(46.2)
남성	490(49.0)	중소도시	413(41.3)
여성	510(51.0)	농어촌	125(12.5)
연령대		직업 ¹⁾	
20대	171(17.1)	전문행정관리직	111(11.1)
30대	201(20.1)	사무직	176(17.6)
40대	212(21.2)	판매서비스직	181(18.1)
50대	194(19.4)	기능단순직/농어업	69(6.9)
60대	111(11.1)	주부	295(29.5)
70대	111(11.1)	학생	70(7.0)
		기타(무직, 군인)	97(9.7)

주: 1) 무응답 1 case

3. 안전상비의약품 판매 제도 인지도 및 구매 행태

가. 제도 시행 인지도 및 구입 경험

먼저 소비자들이 편의점에서 안전상비의약품을 판매하고 있는 사실을 알고 있는지를 조사하였다. 조사 결과 안전상비의약품 판매 제도를 알고 있다는 응답이 전체의 83.8%로 나타나 상당수 국민들이 제도 시행 자체를 인지하고 있는 것으로 나타났다. 이와 같은 높은 인지도는 제도를 도입을 위한 「약사법」 개정 과정에서 발생하였던 사회적 논란이 언론 매체 등을 통해 집중적으로 보도된 점과 아울러 정부의 적극적인 제도 홍보 및 소비자들의 방문 빈도가 높은 편의점에서의 제도 시행이라는 점이 복합적으로 작용한 결과로 보여진다.

제도 인지도에 있어서 남성의 인지도(85.5%)가 여성의 인지도(82.2%)에 비해 다소 높았으나, 성별에 따른 유의미한 차이가 나타나지는 않았다. 반면 연령에 따른 인지도 차이는 나타났는데, 30~50대의 인지도가 80%대 후반~90%대 초반으로 비교적 높은 반면 70대 이상 고연령층의 인지도는 55.9%로 상대적으로 낮았다. 또한 거주지역별로도 대도시 거주자의 인지도가 가장 높고(86.8%), 농어촌 거주자는 상대적으로 낮은 것으로(73.6%) 조사되었다. 연령 및 거주지역에 따른 차이를 보았을 때, 비교적 미디어와 정보매체에 대한 노출률이 높고, 사회활동 및 자녀 양육으로 인해 응급상황에서의 편리한 의약품 구매 수요가 높은 연령층 및 많은 편의점이 위치하여 접근도가 우세한 지역 거주자들이 제도 시행 인지도가 높은 것으로 분석된다.

한편 직업별로는 전문행정관리직과 사무직, 판매서비스직의 인지도가 평균 이상이었던 반면, 학생(75.7%)과 기능단순직·농어업 종사자(75.4%)

의 인지도는 상대적으로 낮았다.

〈표 3-6〉 편의점에서의 안전상비의약품 판매 사실 인지 여부

(단위: 명, %)

	N(%)	알고 있음	모름
전체	1,000(100.0)	83.8	16.2
성별			
남성	490(100.0)	85.5	14.5
여성	510(100.0)	82.2	17.8
연령대***			
20대	171(100.0)	80.7	19.3
30대	201(100.0)	88.6	11.4
40대	212(100.0)	91.0	9.0
50대	194(100.0)	89.7	10.3
60대	111(100.0)	83.8	16.2
70대	111(100.0)	55.9	44.1
거주지역***			
대도시	462(100.0)	86.8	13.2
중소도시	413(100.0)	83.5	16.5
농어촌	125(100.0)	73.6	26.4
직업***			
전문행정관리직	111(100.0)	88.3	11.7
사무직	176(100.0)	91.5	8.5
판매서비스직	181(100.0)	89.0	11.0
기능단순직·농어업	69(100.0)	75.4	24.6
주부	295(100.0)	79.7	20.3
학생	70(100.0)	75.7	24.3
기타(무직, 군인)	97(100.0)	79.4	20.6

*** p < .01

안전상비의약품 판매제도를 인지하고 있는 응답자들에게 인지 시점과 경로를 별도로 조사하였다. 조사 결과 제도 시행(2012. 11. 15) 이전에 알고 있었다는 응답이 65.5%, 시행 이후에 알게 되었다는 응답이 34.5%로 나타났으며, 인지 경로는 언론(신문, TV) 보도를 통한 경우가 91.1%로 대부분을 차지하였다. 반면 실제 판매장소인 편의점을 들어서 알게 된 경우는 6.2%로 조사되었다. 안전상비의약품 판매제도 시행을 위한

「약사법」 개정(안) 마련을 앞두고 집중되었던 언론 보도가 국민들의 제도 인지에 큰 영향을 미친 것으로 분석된다.

안전상비의약품 판매 제도 시행을 인지하고 있는 응답자들을 대상으로 실제 구입 여부를 조사한 결과, 구입 경험이 있는 응답자는 14.3%인 120명인 것으로 나타났다¹³⁾.

〈표 3-7〉 편의점에서의 안전상비의약품 구입 경험

(단위: 명, %)

	N(%)	경험 있음	경험 없음
전체	838(100.0)	14.3	85.7
성별			
남성	419(100.0)	14.3	85.7
여성	419(100.0)	14.3	85.7
연령대***			
20대	138(100.0)	14.5	85.5
30대	178(100.0)	20.8	79.2
40대	193(100.0)	14.0	86.0
50대	174(100.0)	14.9	85.1
60대	93(100.0)	8.6	91.4
70대	62(100.0)	3.2	96.8
거주지역			
대도시	401(100.0)	12.2	87.8
중소도시	345(100.0)	16.5	83.5
농어촌	92(100.0)	15.2	84.8
직업**			
전문행정관리직	98(100.0)	16.3	83.7
사무직	161(100.0)	18.6	81.4
판매서비스직	161(100.0)	14.9	85.1
기능단순직·농어업	52(100.0)	15.4	84.6
주부	235(100.0)	11.5	88.5
학생	53(100.0)	20.8	79.2
기타(무직, 군인)	77(100.0)	5.2	94.8

** p < .05 *** p < .01

13) 제도 시행에 대한 인지 여부를 구분하지 않을 경우, 실제 구매 경험률은 12.0%(120명/1,000명)임.

인구사회학적 변수별로 안전상비의약품 구매 경험을 좀 더 자세히 살펴보면, 남성과 여성의 성별 차이는 없었고, 지역별로는 중소도시 지역 거주자들의 경험률이 다소 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다.

연령과 직업군별로는 구매 경험률의 차이가 나타났다. 즉, 연령별로는 30대의 경험률이 20.8%로 가장 높았고, 50대 14.9%, 20대 14.5%, 40대 14.0% 등의 순으로 조사된 반면, 60대와 70대 이상 고연령층의 경험률은 각각 8.6%, 3.2%로 조사되었다. 또한 학생(20.8%)과 사무직(18.6%), 전문행정관리직(16.3%) 등 주간시간대 학업 및 사무실 종사 등으로 인해 약국 방문이 어려웠을 것으로 판단되는 직업군의 구입경험률이 상대적으로 높았으나, 주부(11.5%), 무직 등 기타(5.2%) 직업군의 경험률은 비교적 낮게 나타났다.

나. 안전상비의약품 구매 행태

그동안 안전상비의약품을 편의점에서 구입한 경험이 있는 응답자들을 대상으로 구입시간, 구입 의약품, 표시기재, 포장단위, 부작용 경험 등을 조사하였다. 단, 2회 이상 안전상비의약품 구입 경험이 있는 응답자들의 경우에는 가장 최근에 구입한 경험을 기준으로 응답하도록 하였다.

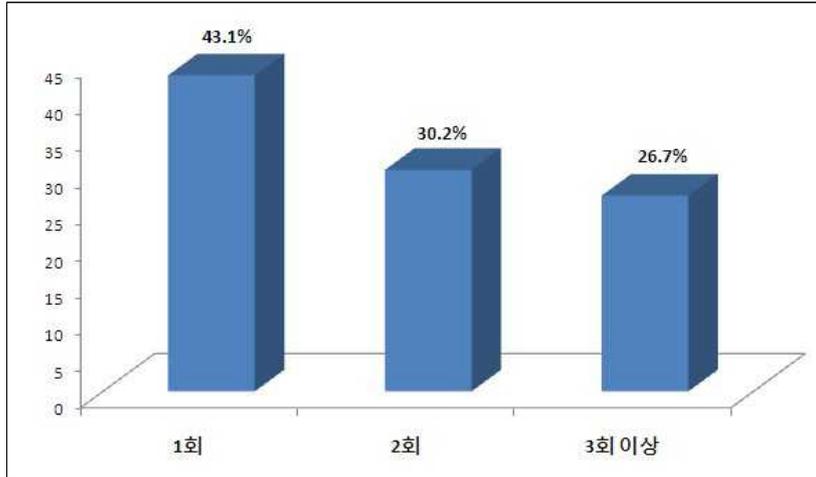
1) 평균 구입 횟수

안전상비의약품 구입경험자 225명¹⁴⁾의 평균 구입회수는 2.1회인 것

14) 지역·성별·연령 등을 고려하여 표본추출한 1,000명을 대상으로 한 전화조사에서 안전상비의약품 구입 경험자는 총 120명이었음. 여기에 앞서 <표 3-1>에서 제시한 바와 같이, 구매 행태에 대한 의미있는 결과 도출을 위해 추가조사한 안전상비의약품 구매 경험자 105명의 결과를 합산하여 분석하였음.

으로 나타났다. 1회 구입해 본 경험이 있는 경우가 43.1%로 가장 많았으며, 2회 구입자는 30.2%였고, 3회 이상 구입한 경험자가 차지하는 비중은 26.7%였다. 참고로 최다 구입 빈도는 8회였다.

[그림 3-3] 안전상비의약품 구입경험자의 구입 횟수 분포



2) 구입 요일 및 구입 시간대

구입 요일과 구입 시간대를 분석한 결과, 안전상비의약품 구매 경험자의 약 2/3가 약국이 열리지 않는 심야시간대 및 공휴일에 안전상비의약품을 구매한 것으로 나타났다. 즉, 구매 경험자의 66.2%가 일요일/공휴일에 구입하였거나, 심야시간대(오후 9시~다음날 오전 9시)에 구입하였는데, 특히 30~40대 연령층과 대도시 거주자들의 일요일/공휴일 또는 심야시간대 구입 경험률이 상대적으로 높았다. 또한 직업별로는 기타(무직, 군인 등)를 제외하고는 주부(71.2%), 사무직(67.3%), 판매서비스직(66.7%), 학생(65.2%) 등의 일요일/공휴일 또는 심야시간대 구입 경험이

높은 것으로 나타났다.

〈표 3-8〉 안전상비의약품 구입경험자의 구입 요일 및 시간대

(단위: 명, %)

	N(%)	주중토요일 또는 주간시간대 ¹⁾	일요일·공휴일 또는 심야시간대 ¹⁾
전체	225(100.0)	33.8	66.2
성별			
남성	100(100.0)	34.0	66.0
여성	125(100.0)	33.6	66.4
연령대			
20대	44(100.0)	34.1	65.9
30대	62(100.0)	30.6	69.4
40대	48(100.0)	31.3	68.8
50대	48(100.0)	33.3	66.7
60대	16(100.0)	50.0	50.0
70대	7(100.0)	42.9	57.1
거주지역			
대도시	107(100.0)	29.0	71.0
중소도시	99(100.0)	38.4	61.6
농어촌	19(100.0)	36.8	63.2
직업			
전문행정관리직	23(100.0)	47.8	52.2
사무직	55(100.0)	32.7	67.3
판매서비스직	48(100.0)	33.3	66.7
기능단순직·농어업	12(100.0)	50.0	50.0
주부	52(100.0)	28.8	71.2
학생	23(100.0)	34.8	65.2
기타(무직, 군인)	12(100.0)	16.7	83.3

주: 1) 주간시간대는 일반적으로 약국이 문을 여는 오전 9시~오후 9시 직전으로, 심야시간대는 오후 9시~다음 날 오전 9시로 정의하였음.

안전상비의약품의 구입 요일과 구입 시간대는 매우 중요한 제도 평가 요인이다. 왜냐하면 안전상비의약품 판매 제도의 도입 목적 가운데 가장 중요한 것이 약국이 운영되지 않는 야간·심야시간대 및 공휴일에 소비자 들이 겪는 불편함을 해소하여 편의성을 제고하는 것이었고, 약국이 운영 되는 시간에는 약국을 이용하도록 유도함으로써 안전성을 확보하는 것이

었기 때문이다. 이와 같은 제도 취지의 측면에서 보았을 때, <표 3-7> 및 <표 3-8>과 같이 많은 구매 경험자들이 약국이 문을 열지 않는 요일과 시간대에 안전상비의약품을 구매한 것은 짧은 시간에도 불구하고 제도가 당초 의도한 바와 같이 정착하고 있는 것으로 평가할 수 있다. 즉, 안전상비의약품 구입 경험이 아동을 양육하거나 주간활동이 많아서 낮시간대 약국방문이 여의치 않은 집단에서 활용되는 경우가 많다는 점, 구입 요일과 시간대가 일요일/공휴일 및 심야시간대에 집중되어 있다는 점은 이러한 평가를 뒷받침하는 근거이다. 또한 전화조사의 이와 같은 결과는 제도 시행 2주 시점에서의 주말 판매량이 많다는 평가¹⁵⁾ 및 6개월 시점에서의 판매량 추이(그림 4-3) 결과와도 일맥상통한다.

3) 구입 품목 및 구입 이유

안전상비의약품 13개 품목¹⁶⁾의 다빈도 구입 품목을 조사한 결과 해열진통제(타이레놀, 어린이용 부루펜시럽 등)를 구입했다는 응답이 41.8%로 가장 많았으며, 소화제(27.6%), 감기약(17.3%), 파스(14.2%) 등의 순으로 구입 빈도가 많았다. 해열진통제는 성인 및 아동의 응급상황(진통, 발열 등)에 대처에 활용되는 특성상 가장 많은 수요가 있었을 것으로 파악된다. 특히 ‘타이레놀’의 경우에는 제도 시행 초기에 일부 편의점에서 공급 물량 확대가 요구되는 등 수요가 높은 품목이었다.

안전상비의약품 구입 이유로 가장 많은 응답은 ‘공휴일, 심야시간에 약이 필요했기 때문’으로서 응답자의 56.9%가 응답하였으며, ‘약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문’이란 응답은 39.6%로 조사되었

15) 보건복지부 보도자료(2012. 12. 3)

16) 13개 품목 가운데 ‘타이레놀 160mg’은 2013년 7월 이후 출시가 예정되어 있어 본 조사에서는 조사되지 않았음.

다. 다만 70대 이상 연령층의 경우에는 ‘나중에 필요할 것으로 생각해서 구입’했다는 응답이 상대적으로 높게 나왔으며, 안전상비의약품을 평일이나 주간시간에 구입한 응답자들에서는 약국보다 편의점의 접근 편리성이 구입 이유로서 높게 조사되었다.

〈표 3-9〉 안전상비의약품 구입 이유

(단위: 명, %)

	N(%)	공휴일 심야시간 약 필요	약국보다 편의점이 가까워서	편의점이 저렴	편의점 의약품이 소포장	나중에 필요할 것으로 생각하여
전체	225(100.0)	56.9	39.6	1.3	0.4	1.8
성별						
남성	100(100.0)	55.0	40.0	3.0	-	2.0
여성	125(100.0)	58.4	39.2	-	0.8	1.6
연령대						
20대	44(100.0)	54.5	40.9	4.5	-	-
30대	62(100.0)	62.9	33.9	1.6	1.6	-
40대	48(100.0)	60.4	35.4	-	-	4.2
50대	48(100.0)	45.8	52.1	-	-	2.1
60대	16(100.0)	62.5	37.5	-	-	-
70대	7(100.0)	57.1	28.6	-	-	14.3
거주지역						
대도시	107(100.0)	63.6	34.6	1.9	-	-
중소도시	99(100.0)	50.5	44.4	1.0	1.0	3.0
농어촌	19(100.0)	52.6	42.1	-	-	5.3
직업						
전문행정관리직	23(100.0)	47.8	52.2	-	-	-
사무직	55(100.0)	56.4	41.8	-	-	1.8
판매서비스직	48(100.0)	66.7	31.3	2.1	-	-
기능단순직·농어업	12(100.0)	41.7	41.7	-	-	16.7
주부	52(100.0)	59.6	36.5	-	1.9	1.9
학생	23(100.0)	47.8	43.5	8.7	-	-
기타(무직, 군인)	12(100.0)	58.3	41.7	-	-	-
구입요일/시간대						
평일/주간	76(100.0)	15.8	80.3	1.3	-	2.6
공휴일/야간	149(100.0)	77.9	18.8	1.3	0.7	1.3

4) 표시 기재 및 포장 단위

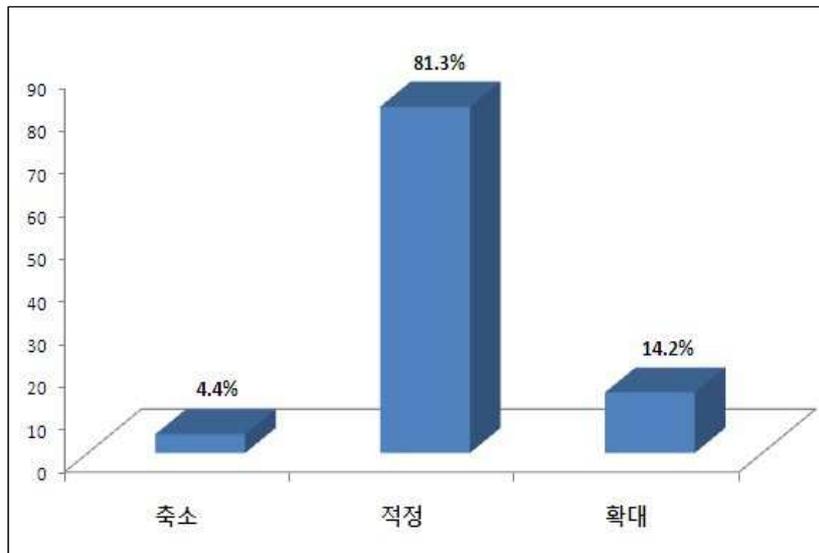
안전상비의약품의 경우 전문가인 약사의 지도·감독이 없는 가운데 의약품 판매가 이루어지기 때문에 포장에 용법상의 주의사항을 기재하는 한편, 판매장소에도 소비자들이 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상의 주의사항을 게시하도록 하고 있다.

일종의 의약품 오남용 방지 장치인 안전상비의약품 포장의 표시기재에 대해 이를 보았다는 응답은 36.0%인 반면, 보지 못했다는 응답은 64.0%로 나타났다. 이와 같은 결과는 안전상비의약품으로 선정되어 판매되고 있는 품목들의 경우 소포장(1회분)이고, 평소 소비자들이 빈번하게 활용하는 품목이기 때문에 용법이나 주의사항 등에 특별한 주의를 기울이지 않는 행태를 반영하는 것이라 볼 수 있다. 물론 안전상비의약품이 상대적으로 소비자들에게 친근한 것이기는 하나, 의약품 오남용 및 부작용 방지를 위해 소비자들에게 올바른 의약품 사용법을 지속적으로 홍보하는 동시에 표시 기재의 인식도를 제고하기 위한 방안을 고안할 필요가 있다고 하겠다.

한편, 표시 기재를 본 응답자들의 경우 기재된 사항이 의약품의 안전상 사용에 도움이 된다는 응답이 84.0%로 나타나, 적절한 홍보가 될 경우 표시 기재의 효용성은 상당히 높아질 것으로 예상된다.

1회 분으로 한정되어 포장된 포장단위에 대해서는 ‘지금 수준이 적정하다’는 응답이 81.3%로 가장 높았으며, 확대해야 한다는 응답은 14.2%, 축소해야 한다는 응답은 4.4%로 나타났다. 안전상비의약품은 응급 상황에서 임시로 사용하는 것이며, 의약품이 더 필요한 경우에는 의료기관이나 약국을 방문하여 전문가의 도움을 받도록 유도하는 것이 제도의 취지라고 할 때, 포장 단위에 대한 소비자의 평가 역시 제도 취지와 부합하는 것으로 여겨진다.

[그림 3-4] 안전상비의약품 포장단위에 대한 의견



5) 부작용 경험 및 대처

안전상비의약품 판매 제도에 대한 사회적 논란에서 가장 큰 쟁점이 되었던 것 중의 하나가 안전한 의약품 사용 및 오남용·부작용 방지대책이었고, 보건복지부 역시 편의성과 함께 안전성을 제도 시행에 있어서 반드시 달성해야 하는 두 가지 목표 중의 하나로 설정한 바 있다.

본 조사에서 안전상비의약품을 구매한 경험이 있다고 응답한 응답자들 가운데 부작용을 경험한 경우는 1명으로 조사되었으며, 부작용 증상의 심각도 역시 '가벼운 증상이어서 저절로 나은' 정도였던 것으로 응답하였다. 이에 따라 해당 응답자에 의한 별도의 부작용 신고 역시 이루어지지 않았던 것으로 나타났다.

이와 관련하여 편의점을 대상으로 한 조사(제4장 제2절 참조) 및 실제

판매편의점을 대상으로 한 현장점검에서도 심각할 정도의 부작용 발생은 보고되지 않았으나, 추후에라도 발생할 수 있는 부작용 상황에 대비하여 소비자들에게는 올바른 의약품 사용방법을 홍보하고, 판매 편의점 점주들에게는 부작용 발생시 한국의약품안전관리원에 설치된 '의약품부작용 신고센터'로 신속하게 신고하도록 하는 한편, 문제 의약품에 대한 매대 철수와 회수 시 순조로운 협조가 이루어질 수 있도록 판매 시스템의 정비와 판매자(아르바이트생)에 대한 교육이 이루어져야 할 것이다.

6) 편의점에서의 의약품 구입 불가 이유

의약품을 구입하기 위하여 편의점을 방문하였다가 구입하지 못한 경험이 있는 응답자는 모두 31명이었던 것으로 조사되었다. 이들 가운데 필요한 의약품이 안전상비의약품에 해당하지 않았기 때문에 구입이 불가능했던 경우가 14명(45.2%)이었으며, 안전상비의약품에는 해당하였으나, 방문한 편의점에 구비하지 못했던 경우가 17명(54.8%)이었던 것으로 나타났다.

이와 같은 결과가 안전상비의약품 판매에 있어서 의미하는 바는 첫째, 일부 소비자들에게는 제도 시행 자체는 인지되어 있으나, 안전상비의약품 대상 품목까지는 분명하게 인식되어 있지 않은 경우가 있다는 점이다. 이에 따라 편의점에서도 본인이 평소에 복용하는 의약품을 제한없이 구입할 수 있으리라는 생각으로 편의점을 방문하는 사례가 발생하는 것으로 사료된다. 둘째, 안전상비의약품 판매 편의점들이 모든 품목을 갖추고 있는 것은 아니라는 점인데, 수요가 매우 많은 품목의 경우에는 공급 부족으로, 수요가 적은 품목의 경우에는 수익성과 관리의 어려움 차원에서 미구비되는 사례가 있는 것으로 파악된다. 모든 품목 구비가 강제적인 의무사항은 아니겠으나, 소비자들의 편의성과 제도의 신뢰성 제고 차원에

서 부족한 의약품의 유통을 원활하게 하고, 가능한 전체 품목을 갖추도록 유도하는 방안이 필요하다고 할 수 있다.

다. 안전상비의약품 미구입 사유

지금까지 편의점에서 안전상비의약품을 구입한 경험이 없었다는 응답자들을 대상으로 미구입 사유를 조사하였다. 이들이 지적한 가장 큰 이유는 ‘편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 사용할 질환이나 증상이 없어서(46.2%)’였으며, 다음으로 ‘평소에 필요한 의약품을 가정에 구비해 두고 있어서(20.1%)’, ‘안전상비의약품을 편의점에서 판매한다는 사실을 알지 못해서(18.7%)’ 등의 순으로 나타났다. ‘약국 이외 장소에서 판매하는 의약품의 안전성을 믿을 수 없어서’라는 응답은 5.3%로 조사되었다.

〈표 3-10〉 안전상비의약품 미구입 이유

순위	미구입 이유	%
1	안전상비의약품을 사용할 질환이나 증상이 없어서	46.2
2	평소에 필요한 의약품을 가정에 구비해 두고 있어서	20.1
3	안전상비의약품을 편의점에서 판매한다는 사실을 알지 못해서	18.7
4	안전상비의약품을 판매하는 편의점이 없거나 너무 멀어서	5.4
5	약국 이외 장소에서 판매하는 의약품의 안전성을 믿을 수 없어서	5.3
6	약국에서 구입하는 것보다 가격이 비싸서	0.8
7	기타(편의점을 생각하지 못한, 의약외품 구입 등)	3.5

4. 안전상비의약품 제도 개선 및 보완에 대한 의견¹⁷⁾

본 연구에서 지속적으로 지적한 바와 같이 안전상비의약품 판매 제도

17) 제도 개선 및 보완에 대한 의견 조사 결과는 지역·성별연령 등을 고려하여 표본추출한 1,000명을 대상으로 한 결과임.

는 약국이 문을 열지 않는 야간이나 공휴일에 의약품을 구입할 필요가 있는 소비자들의 편의성을 제고하기 위한 제도이다. 물론 안전상비의약품 13개 품목만으로 소비자들의 모든 불편함을 해소하기에는 무리가 있겠으나 제도 시행에 따라 불편함이 감소하였는지는 중요한 평가 항목이 될 것으로 사료된다.

가. 야간, 공휴일 등의 의약품 구입 불편 경험

안전상비의약품 판매 제도가 도입되기 이전의 선행 연구들은 대부분 공휴일이나 심야 시간대에 의약품을 구입하기 위하여 소비자들이 불편을 겪고 있음을 보고하고 있다. 예를 들어 서울 및 5대 광역시 거주자 500명을 대상으로 한 김재영·백병성(2010)의 연구에서는 80.4%의 응답자들이 야간이나 공휴일에 약국이 문을 닫아서 불편한 점이 있었다고 보고하고 있으며, 이상영 외(2011)의 소비자 인식 조사에서도 심야 및 공휴일의 의약품 불편 경험률이 78.3%에 이르고 있었다. 대한상공회의소(2010) 역시 국민의 69.8%가 야간이나 공휴일에 약국을 찾기 위해 불편함을 겪었음을 지적하였다.

이에 비해 안전상비의약품 판매 제도가 시행된 이후 최근 3개월 동안(2012. 12~2013. 2) 야간이나 공휴일에 약국이 문을 닫아 불편했던 경험이 있었다고 응답한 경우는 35.2%였다¹⁸⁾. 조사 기간과 대상자의 차이로 인해 선행 연구 결과들과 직접적으로 비교하기에는 한계가 존재하나, 안전상비의약품의 판매로 인해 소비자들의 불편함을 해소할 수 있는 기제를 마련하였다는 점은 제도의 성과로 평가할 수 있을 것이다.

18) 이들 조사들에서의 불편 경험률은 기간을 한정하지 않은 반면 본 연구에서는 안전상비 의약품 판매 제도 도입 이후 3개월 동안의 기간을 한정하였다는 점에서 차이가 있음.

인구사회학적 변수별로 불편 경험의 유의미한 차이가 나타나지는 않았으나, 대체로 60대 이상 노령층 및 농어촌 지역 거주자, 주부 및 기타(무직, 군인 등) 직업군에서는 불편했던 경험률이 낮은 반면 대도시 거주자와 주간 활동이 많을 것으로 여겨지는 직업군(학생, 판매서비스직, 전문행정관리직 등)의 불편 경험률은 상대적으로 높게 조사되었다.

〈표 3-11〉 야간, 공휴일 등의 의약품 구입 불편 경험(최근 3개월)

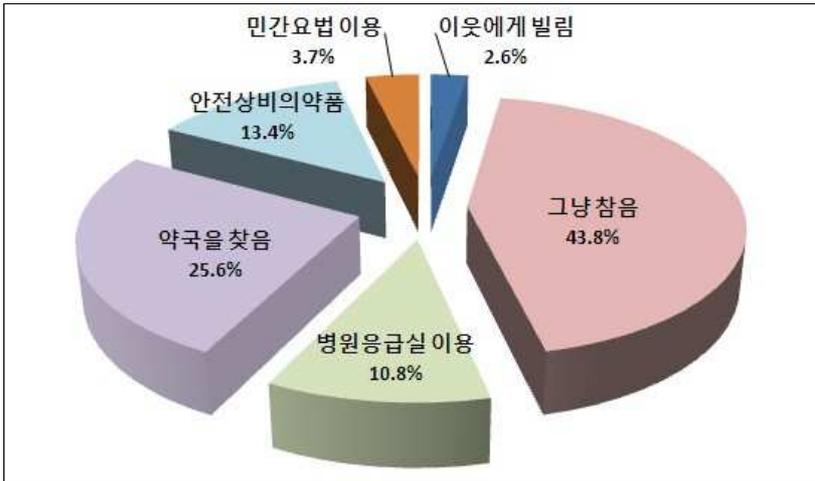
(단위: 명, %)

	N(%)	경험있음	경험없음
전체	1,000(100.0)	35.2	64.8
성별			
남성	490(100.0)	35.1	64.9
여성	510(100.0)	35.3	64.7
연령대			
20대	171(100.0)	38.6	61.4
30대	201(100.0)	37.3	62.7
40대	212(100.0)	35.8	64.2
50대	194(100.0)	38.1	61.9
60대	111(100.0)	30.6	69.4
70대	111(100.0)	24.3	75.7
거주지역			
대도시	462(100.0)	38.1	61.9
중소도시	413(100.0)	33.9	66.1
농어촌	125(100.0)	28.8	71.2
직업			
전문행정관리직	111(100.0)	40.5	59.5
사무직	176(100.0)	34.1	65.9
판매서비스직	181(100.0)	40.9	59.1
기능단순직·농어업	69(100.0)	36.2	63.8
주부	295(100.0)	31.5	68.5
학생	70(100.0)	42.9	57.1
기타(무직, 군인)	97(100.0)	25.8	74.2

한편 약국이 문을 닫아 불편했을 때의 대응방안으로는 그냥 참았다는 응답이 43.8%로 가장 높았으며, 영업중인 약국을 찾아 다녔다는 응답이

25.6%로 나타났다. 편의점에서 판매하는 안전상비의약품을 구입했다는 응답은 13.4%로 조사되었다.

[그림 3-5] 야간, 공휴일 등 의약품 구입 불편시 대처 방법



나. 안전상비의약품 품목 수 조정 의견

현재 편의점에서 판매되고 있는 안전상비의약품의 품목 수 조정에 대해서는 지금 수준(13품목)이 적정하다는 응답이 66.2%로 가장 많았으며, 지금의 품목 수에서 보다 확대해야 한다는 응답은 31.0%, 반대로 축소해야 한다는 응답은 2.8%로 각각 조사되었다. 소비자들의 편의성을 보다 제고하자는 측면에서 품목 수를 확대하자는 의견도 적지 않았으나, 대부분의 응답자들은 대체로 현재 품목수 유지에 찬성하는 입장이 많았는데, 이는 편의성 향상에도 불구하고 여전히 의약품의 안전한 사용을 위해서는 전문가인 약사의 도움이 필요하다는 인식이 작용하고 있는 결과로 여

겨진다.

인구사회학적 특성별로는 현재 품목 수가 적정하다는 의견은 남성(59.0%)에 비해 여성(73.1%)에게서 많았으며, 대도시 지역에 거주하는 응답자들 역시 중소도시나 농어촌 지역 거주자들에 비해 현재 품목 수가 적정하다는 응답이 많았다. 직업별로는 전문행정관리직(41.4%), 판매서비스직(39.2%), 기능단순직·농어업 등에서 상대적으로 품목 수 확대 의견이 많은 반면, 주부(19.7%)와 학생(21.4%) 집단에서는 확대 의견을 제시한 비중이 낮아지는 양상을 보였다.

<표 3-12> 안전상비의약품 대상 품목 확대에 대한 의견

(단위: 명, %)

	N(%)	축소	적정	확대
전체	1,000(100.0)	2.8	66.2	31.0
성별***				
남성	490(100.0)	2.2	59.0	38.8
여성	510(100.0)	3.3	73.1	23.5
연령대				
20대	171(100.0)	2.3	76.6	21.1
30대	201(100.0)	3.0	64.7	32.3
40대	212(100.0)	1.9	65.1	33.0
50대	194(100.0)	4.1	58.8	37.1
60대	111(100.0)	2.7	65.8	31.5
70대	111(100.0)	2.7	68.5	28.8
거주지역**				
대도시	462(100.0)	1.9	71.0	27.1
중소도시	413(100.0)	3.9	61.0	35.1
농어촌	125(100.0)	2.4	65.6	32.0
직업				
전문행정관리직	111(100.0)	1.8	56.8	41.4
사무직	176(100.0)	2.8	64.8	32.4
판매서비스직	181(100.0)	5.5	55.2	39.2
기능단순직·농어업	69(100.0)	1.4	59.4	39.1
주부	295(100.0)	2.4	78.0	19.7
학생	70(100.0)	-	78.6	21.4
기타(무직, 군인)	97(100.0)	3.1	60.8	36.1

** p < .05 *** p < .01

지금의 품목 수를 더욱 확대해야 한다는 응답자들을 대상으로 하여 어떤 품목에 대한 확대 요구가 높은지를 추가로 조사한 결과(중복응답 허용), 지사제가 필요하다는 응답이 72.9%로 가장 높았고, 제산제 61.1%, 알레르기약 46.9%, 진해거담제 43.1%, 변비약 46.9% 등의 순으로 확대가 필요하다고 응답하였다. 이 외에 안전상비의약품으로 지정이 필요한 기타 의견으로는 멀미약, 외상 연고, 청심환, 빈혈약, 인공 눈물, 소독약, 피임약 등이 제시되었다.

다. 안전상비의약품 판매 제도 정착을 위해 보완할 점

향후 안전상비의약품 판매 제도의 정착을 위해 보완해야 할 점으로 응답자들이 가장 많이 선택한 것은 ‘안전상비의약품 판매자(편의점 주인, 종업원)에 대한 안전조치 강화(39.9%)’인 것으로 나타났다. 제도 도입의 중요한 목적이라 할 수 있는 소비자들의 편의성 제고 측면은 시행 초기에 어느 정도 달성하는 양상을 보이고 있으나, 소비자들에게 있어서 의약품의 안전한 사용이라는 가치 역시 포기할 수 없는 중요성을 가지고 있음을 보여주는 응답이라 하겠다.

다음으로는 ‘정책에 대한 적극적인 홍보(23.5%)’가 필요하다는 의견이었다. 언론 보도와 사회적 관심 등으로 인해 제도 시행 자체에 대한 인지도는 상당히 높으나, 구체적인 제도 요인(판매 품목 등)과 장치들(판매량 제한, 연령 제한 등)에 대해서는 상대적으로 정확하게 알려지지 않았다는 인식이 반영된 응답으로 보인다. 이외에 ‘편의점 판매 안전상비의약품의 가격 조정’이 필요하다는 응답이 16.4%였으며, 안전상비의약품 판매 제도의 확대라고 할 수 있는 ‘대상 품목 수 확대’ 및 ‘판매장소 확대’에 대해서는 각각 7.7%, 11.4%의 응답자들이 개선이 필요하다고 응답하였다.

〈표 3-13〉 안전상비의약품 약국 이외 판매제도 정착을 위한 보완점

(단위: 명, %)

	N(%)	적극적 홍보	판매품목 확대	판매장소 확대	안전조치 강화	가격 조정	기타 ¹⁾
전체	1,000(100.0)	23.5	7.7	11.4	39.9	16.4	1.1
성별**							
남성	490(100.0)	25.1	10.2	12.2	36.7	14.7	1.0
여성	510(100.0)	22.0	5.3	10.6	42.9	18.0	1.2
연령대***							
20대	171(100.0)	29.2	4.1	13.5	40.9	12.3	-
30대	201(100.0)	24.4	4.0	15.4	42.8	13.4	-
40대	212(100.0)	16.0	11.8	12.3	43.9	15.6	0.5
50대	194(100.0)	24.2	11.9	8.2	32.5	20.1	3.1
60대	111(100.0)	13.5	9.9	7.2	45.9	22.5	0.9
70대	111(100.0)	36.0	2.7	9.0	32.4	17.1	2.7
거주지역**							
대도시	462(100.0)	23.2	7.4	11.5	39.6	17.7	0.6
중소도시	413(100.0)	20.3	7.3	12.6	43.6	14.8	1.5
농어촌	125(100.0)	35.2	10.4	7.2	28.8	16.8	1.6
직업***							
전문행정관리직	111(100.0)	22.5	9.9	11.7	40.5	14.4	0.9
사무직	176(100.0)	18.2	9.1	15.9	43.8	12.5	0.6
판매서비스직	181(100.0)	22.7	11.6	13.3	38.7	13.8	-
기능단순직·농어업	69(100.0)	23.2	8.7	10.1	39.1	17.4	1.4
주부	295(100.0)	23.1	4.1	8.1	41.0	22.4	1.4
학생	70(100.0)	38.6	5.7	12.9	32.9	10.0	-
기타(무직, 군인)	97(100.0)	26.8	6.2	9.3	37.1	16.5	4.1

주: 1) 기타 의견으로는 잘 모름, 제도 자체 반대, 포장단위 개선, 안전상비의약품이 잘 보이도록 진열 등이 제시되었음.

** p < .05 *** p < .01

대체적으로 여성들은 남성들에 비해 안전조치 강화와 가격 조정의 필요성을 높게 인식하고 있었던 반면, 남성들은 판매품목 확대에 대한 의견이 여성들보다 유의미하게 높았다. 연령별로는 70대 이상층을 제외하고는 전연령층에서 판매자에 대한 안전조치 강화를 가장 큰 제도보완사항으로 지적하는 가운데 20~30대 응답자들은 판매장소의 확대를, 40~50

대 응답자들은 판매품목의 확대를 선택한 비율이 다른 연령대에 비해 상대적으로 높게 나타났다.

지역별로는 농어촌 지역 거주자들의 경우 제도에 대한 적극적인 홍보 의견이 가장 많았으며, 품목 확대에 대해서도 도시 거주자들에 비해 보완이 필요하다는 응답이 많았던 반면, 도시 지역(대도시·중소도시) 거주자들은 안전조치 강화와 판매 장소 확대 측면에서 제도 개선을 요구하는 비율이 높았다. 직업별 제도개선 사항 역시 다소 차이를 보였는데, 안전상비의약품 구입 경험이 상대적으로 높았던 사무직, 학생, 판매서비스직, 전문행정관리직종 종사자들의 경우 안전조치 강화와 더불어 판매 품목 및 판매 장소 확대에 상대적으로 적극적인 반면, 주부들의 경우에는 안전조치 강화와 함께 가격 조정의 필요성이 있다는 응답이 높게 나타났다.

라. 향후 안전상비의약품 구입 의향

마지막으로 조사 응답자들에게 앞으로 편의점에서 안전상비의약품을 구입할 의향이 어느 정도 있는지를 조사하였다. 조사 결과 응답자의 85.1%는 향후 안전상비의약품 구입의향이 많다고 응답한 반면, 구입의향이 별로 없다고 응답한 경우는 13.7%로 나타나서(잘 모름: 1.4%) 많은 응답자들이 안전상비의약품 활용에 긍정적인 인식을 가지고 있는 것으로 파악할 수 있었다.

인구사회학적 특성별로 안전상비의약품 구입 의향을 좀 더 자세히 살펴보면, 여성(81.6%)에 비해 남성(88.8%)의 구입 의향이 많았으며, 연령별로는 20대(90.6%)와 30대(89.1%) 등 상대적으로 젊은 연령층의 구입 의향이 보다 긍정적이었다. 반면, 60대와 70대에서는 ‘구입 의향이 많다’는 응답이 각각 82.0%, 63.1%로 조사되어, 연령에 따른 안전상비의약품

사용 의향의 차이가 나타났다.

한편 응답자의 거주지역별로는 대도시 지역 거주자의 구입 의향이 많은 것으로 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았으며, 직업별로는 전문행정관리직, 학생, 사무직 등의 구입 의향이 높았고 상대적으로 주부층의 의향(76.9%)은 낮게 조사되었다.

〈표 3-14〉 향후 편의점에서의 안전상비의약품 구입 의향

(단위: 명, %)

	N(%)	별로 없음	많음	잘 모름
전체	1,000(100.0)	13.7	85.1	1.2
성별***				
남성	490(100.0)	10.4	88.8	0.8
여성	510(100.0)	16.9	81.6	1.6
연령대***				
20대	171(100.0)	8.8	90.6	0.6
30대	201(100.0)	10.4	89.1	0.5
40대	212(100.0)	11.3	88.2	0.5
50대	194(100.0)	11.9	87.1	1.0
60대	111(100.0)	16.2	82.0	1.8
70대	111(100.0)	32.4	63.1	4.5
거주지역				
대도시	462(100.0)	11.9	87.2	0.9
중소도시	413(100.0)	15.0	84.0	1.0
농어촌	125(100.0)	16.0	80.8	3.2
직업***				
전문행정관리직	111(100.0)	7.2	92.8	-
사무직	176(100.0)	10.2	89.8	-
판매서비스직	181(100.0)	11.6	87.8	0.6
기능단순직·농어업	69(100.0)	8.7	85.5	5.8
주부	295(100.0)	21.0	76.9	2.0
학생	70(100.0)	8.6	90.0	1.4
기타(무직, 군인)	97(100.0)	16.5	83.5	-

** p < .05 *** p < .01

한편 지금까지 안전상비의약품을 1회 이상 구입해 본 경험자들의 구입

의향이 미경험자에 비해 많았으나, 그 차이에서 통계적 유의성은 없었으며, 야간 및 공휴일에 의약품 구입에 불편함을 겪었던 경험이 있었던 응답자들에게서 구입 의향이 더 많은 것으로 나타났다.

〈표 3-15〉 의약품 구입 불편경험 및 안전상비의약품 구입 경험별 구입 의향

(단위: 명, %)

	별로 없음	많음	잘 모름
의약품 구입 불편***			
경험있음	6.5	92.3	1.1
경험없음	17.6	81.2	1.2
안전상비의약품 구입 경험			
경험있음	5.8	93.3	0.8
경험없음	12.0	87.5	0.6

*** p < .01

5. 소비자 조사의 시사점

2012년 11월 15일부터 본격적으로 시행된 안전상비의약품 판매 제도는 그동안 약국에 한정되어 있던 의약품 판매 장소를 24시간 운영이 가능한 점포(편의점)로 확대한 것으로서, 제도 도입 과정에서 적지 않은 사회적 논란을 불러 일으켰던 국민의 편의성과 의약품의 안전성 제고에 대한 지속적인 모니터링과 평가가 필요한 정책이다. 이에 따라 본 연구에서는 전국 성인 남녀 1,000명을 대상으로 전화조사를 실시, 안전상비의약품 구매 행태와 제도 인식을 조사함으로써 제도 운영 현황을 파악하고 성과 평가를 위한 기초 자료를 생산하고자 하였다. 본 조사결과가 가지는 시사점을 몇 가지로 정리하면 다음과 같다.

먼저 제도 자체에 대한 인지도는 매우 높은 것으로 나타났다. 편의점에서 안전상비의약품을 판매한다는 사실을 알고 있다는 응답은 83.8%로

나타났고, 이들의 대부분이 제도 시행 이전부터 알고 있었던 것으로 조사되었다. 제도 도입을 위한 「약사법」 개정 과정에서 벌어진 사회적 논란과 언론 보도, 우리나라에서 처음 시행되는 제도를 앞두고 정부와 관련 전문가 단체에서 집중적으로 시행한 홍보가 제도에 대한 인지도를 높인 것으로 판단된다.

본 조사에서 실제로 안전상비의약품을 구입해 본 경험이 있다는 응답은 14.3%로 나타났다. 구매 경험률은 주간시간대 학업 및 사무실 종사 등으로 인해 약국 방문이 쉽지 않을 것으로 판단되는 직업군에서는 비교적 높게 나타났으나, 60대 이상 고연령층과 주부, 무직 등에서는 상대적으로 낮게 나타나는 양상을 보였다. 구입 경험자들의 66.2%가 일요일 및 공휴일에 구입하였거나 심야시간대(오후 9시~다음날 오전 9시)에 구입하였다는 점은 직업별 구입 양상과 아울러 제도 도입 취지에 부합하는 결과로 평가할 수 있겠다. 즉, 안전상비의약품 판매 제도의 일차적인 목적이 24시간 영업 점포를 통해 안전한 의약품을 판매함으로써 소비자들의 편의성을 제고하는 것이라 할 때, 많은 구매자들이 약국이 문을 열지 않는 시간에 안전상비의약품을 구입한 것은 제도 정착에 긍정적인 신호로 해석된다. 이는 또한 본 연구의 제4장에도 제시한 바와 같이 일요일과 공휴일의 안전상비의약품 판매량이 평일 판매량의 약 2배에 이른다는 분석과도 일맥상통하는 결과이다. 아울러 야간이나 공휴일에 약을 구입하지 못해 불편함을 겪었던 경우도 감소한 것으로 파악되었다. 물론 제도 도입 이전과의 직접적인 비교에는 다소 무리가 있으나, 불편을 경험한 응답자의 13.4%가 안전상비의약품을 구입하는 등 불편 해소를 위한 제도적 기제를 마련하였다는 점은 긍정적으로 평가할 수 있겠다.

안전상비의약품 판매에 따른 편의성 제고라는 효과와 더불어 안전성에 대한 지속적인 노력이 필요하다는 소비자 인식도 본 조사를 통해 확인할

수 있었다. 물론 제도가 본격적으로 시행된 후 약 6개월이 흐른 현재까지 편의점에서 판매된 안전상비의약품으로 인한 심각한 부작용 사례가 보고된 것은 아니며, 편의점 업계 측에서도 안전을 위한 다양한 조치(결제시 경고시스템, 문제가 있는 의약품의 회수, 업주들에 대한 교육 등)를 마련하고 있다는 점은 매우 바람직한 현상이다. 그러나 제도 정착을 위한 보완점으로 가장 많은 응답을 얻은 것이 '안전상비의약품 판매자(편의점 주인, 종업원)에 대한 안전조치 강화'였으며(39.9%), 품목 수 확대에 대해서도 다소 보수적으로 접근하는(현재 품목 수 유지: 66.2%) 등 안전성 이슈는 여전히 제도의 정착을 결정하는 주제가 될 것으로 여겨진다.

향후 안전상비의약품을 구입할 의향이 많다고 응답한 경우가 85.1%에 달하는 등 안전상비의약품 판매 제도는 의약품 구입을 위한 또 하나의 선택으로 비교적 빠르게 정착하고 있는 것으로 파악된다. 이 과정에서 소비자들의 적극적인 참여와 인식 개선이 필요하다. 판매 현장에서의 의견 등을 종합할 때 제도 자체에 대한 인지도는 높으나, 아직까지 제도의 세부적인 사항들(판매대상 품목, 1회분 판매, 연령 제한, 의약품 안전 정보에 대한 확인 등)에 대한 인식은 개선이 필요한 것으로 사료된다. 소비자들은 안전상비의약품 판매 제도가 자신의 선택에 따라 의약품 사용이 결정되는 시스템이라는 사실을 인식함으로써 책임감있는 선택이 되도록 주의해야 할 것이다.





제4장 안전상비의약품 유통관리 실태

제1절 안전상비의약품 유통 실태

제2절 안전상비의약품 판매 실태

제3절 안전상비의약품 판매 실태에 대한 현장 모니터링



4

안전상비의약품 유통관리 실태 <<

안전상비의약품의 약국 이외 장소 판매 제도를 도입한 취지는 국민들의 공휴일, 심야 시간대의 의약품 구입 불편을 해소하고 편의성과 접근성을 제고하고자 하는 점에 있었다. 반면 의약품에 대한 전문지식을 갖추지 못한 편의점에서의 판매와 소비자의 직접적인 의약품 선택과정에서 약사의 의약품 관리·복약지도가 제한된다는 점에서 오남용과 부작용 등 안전성에 대한 우려 역시 지속적으로 제기되었다. 그리고 이를 방지하기 위하여 판매량 제한 및 구입 연령 제한 등의 안전방안도 마련되었다.

본 장에서는 제도의 도입 과정에서 제기되었던 편의성과 안전성 논의와 관련하여 안전상비의약품의 유통관리 상황을 살펴본다. 우선 안전상비의약품 대상 의약품의 효능군별, 품목별로 판매 현황을 살펴보고, 이와 더불어 제도 시행 이후 평일과 주말의 판매량을 비교해 보고자 한다. 또한 현재 안전상비의약품을 판매하고 있는 서울 시내 254개 편의점을 대상으로 소비자들의 구입 행태 및 제도 인지 현황 등을 조사한 결과를 제시하고자 한다.

제1절 안전상비의약품 유통 실태

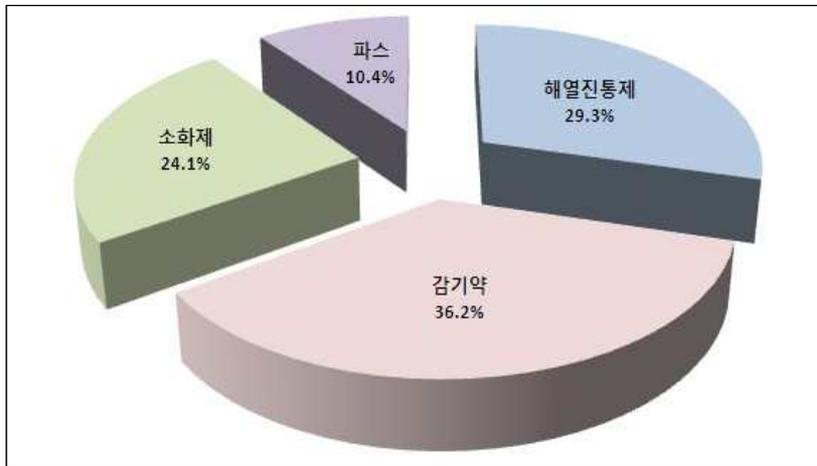
1. 제품 및 효능군별 판매량

앞서 제2장에서 살펴본 바와 같이 현재 안전상비의약품으로 편의점에서 판매되고 있는 의약품은 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스 등 4개 효능군의 13개 품목이다. 이들 안전상비의약품의 2013년 3월 말까지 편의

점에서의 판매량 및 판매 비중은 다음 [그림 4-1] 및 <표 4-1>과 같다. 참고로 안전상비의약품 품목에 속하는 ‘타이레놀 160mg’의 경우 2013년 7월 이후 출시가 예정되어 있어 판매량 집계가 이루어지지 않았다.

안전상비의약품 판매 제도가 도입(2012년 11월 15일)된 이후 2013년 3월 말까지 효능군별로 가장 많은 판매량을 보이고 있는 것은 감기약으로서, 전체 판매량의 36.2%를 차지하는 1,189천여개가 판매된 것으로 집계되었다. 해열진통제는 전체 판매량의 29.3%, 소화제는 24.1%를 각각 차지하고 있으며, 파스가 전체 판매량에서 차지하는 비중은 10.4%인 것으로 나타났다.

[그림 4-1] 효능군별 안전상비의약품 판매 비중



자료: 보건복지부 내부자료(2013)

구체적인 품목별로는 타이레놀 500mg의 판매량이 가장 많았다. 타이레놀 500mg은 781,392개가 판매되어서 전체 안전상비의약품 판매량의 23.8%를 차지하였다¹⁹⁾. 타이레놀500mg과 함께 많은 판매량을 보인 품

목을 5순위까지 살펴보면, 감기약인 ‘판피린티정’과 ‘판콜에이내복액’이 각각 675,059개(20.6%) 및 513,512개(15.6%)가 판매되어 판매량 2~3 순위였으며, 소화제인 ‘웨스탈플러스정’이 325,177개(9.9%), 파스인 ‘신신파스아렉스’가 209,861개(6.4%) 판매된 것으로 나타났다.

〈표 4-1〉 효능군별·제품별 안전상비의약품 판매량(2012.11.15.~2013.3.31.)

(단위: 개)

효능군	제품명	판매량
해열진통제	타이레놀 500mg	781,392
	타이레놀 80mg	65,896
	어린이타이레놀현탁액	37,403
	어린이부루펜시럽	76,213
	소계	960,904
감기약	판피린티정	675,059
	판콜에이내복액	513,512
	소계	1,188,571
소화제	베아제정	149,208
	닥터베아제정	251,081
	웨스탈플러스정	325,177
	웨스탈골드정	64,644
	소계	790,110
파스	신신파스아렉스	209,861
	제일콜파프	132,770
	소계	342,631
계		3,282,216

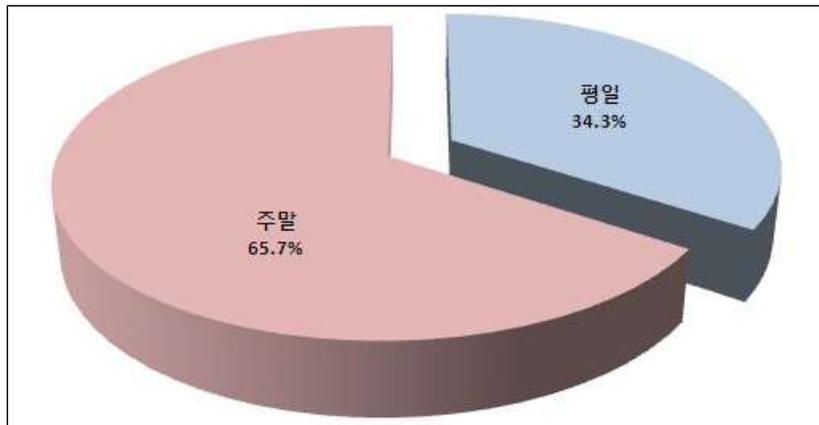
자료: 보건복지부 내부자료(2013)

19) 제도 시행 초기에 일부 편의점에서는 타이레놀 공급이 수요에 비해 원활하지 못하다는 지적이 제기되기도 하였음.

2. 주중-주말 판매량 추이

주중과 주말 판매량을 통해 일차적으로 안전상비의약품 제도의 목표 달성 여부를 파악할 수 있다. 제도가 도입된 후 약 5개월 동안(2012. 11. 15~2013. 3. 31) 안전상비의약품 12품목의 평일 평균 판매량은 약 54,819개였던 반면, 주말 평균 판매량은 약 105,228개로 집계되어 주말에 2배 가까이 많이 판매된 것으로 나타났다. 이는 주간 평균 판매량의 65.7%가 주말에 판매되는 것으로서, 약국이 운영되지 않는 시점에서 안전상비의약품의 판매량이 증가한 것을 확인할 수 있다.

[그림 4-2] 주중 및 주말 안전상비의약품 판매 비중



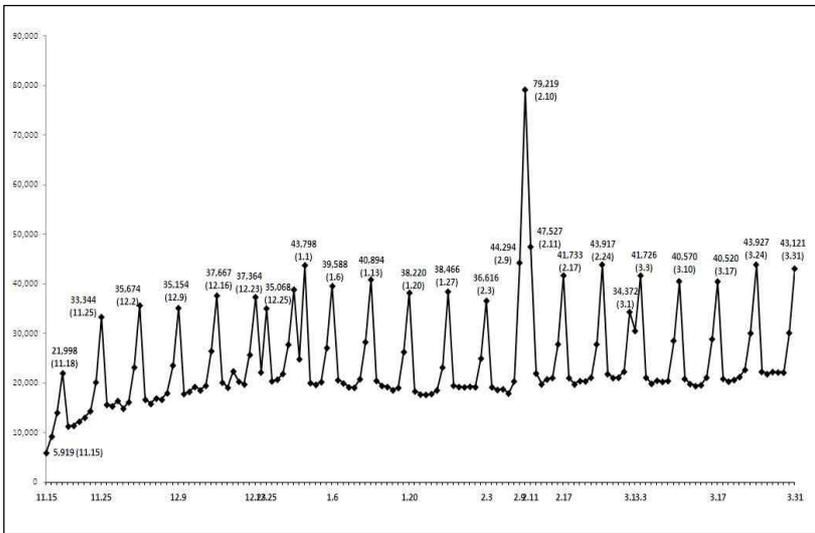
자료: 보건복지부 내부자료(2013)

제도 시행 이후의 일간 판매량 추이를 보아도 대체적으로 약국이 운영되는 주중보다 주말에 안전상비의약품의 판매가 증가하는 추세를 확인할 수 있다. 특히 신정, 설날 연휴(2013. 2. 9~2. 11) 등 문을 여는 약국이 매우 적었던 것으로 예상되는 기간에 상대적으로 더 많은 판매량을 보였

다. [그림 4-3]은 안전상비의약품 판매 제도가 도입된 2012년 11월 15일 이후 일일 판매량 추이를 나타내는 그림으로서, 일요일 및 공휴일의 판매량이 다른 시기에 비해 뚜렷하게 높아지는 양상을 확인할 수 있다. 특히 설날 당일(2013. 2. 10)에는 79,219개가 판매되어 최다 일일 판매량을 기록하였다. 또한 제도 시행 초기에는 판매 편의점 증가 등으로 인해 판매량이 소폭 증가하는 추세를 보였으나, 현재는 주중에는 2만여개 내외, 일요일에는 4만여개로 안정적인 판매량을 보이고 있다.

[그림 4-3] 안전상비의약품 판매량 추이

(단위: 개, 날짜)



자료: 보건복지부 내부자료(2013)

제2절 안전상비의약품 판매 실태

1. 조사 개요

가. 조사 목적

본 조사는 안전상비의약품 판매 편의점 조사를 통해 소비자와 판매자의 특징 및 행태를 파악하고, 안전상비의약품의 유통관리 실태를 점검하기 위하여 이루어졌다. 조사 항목은 제도 시행에 따른 제도기간(~2013.2.28.) 동안 조사된 9개 항목²⁰⁾을 중심으로 별도의 추가 조사가 필요한 항목으로 구성하였다.

나. 조사기간

조사기간은 2013년 3월 28일부터 4월 2일까지였으며, 전문조사원이 안전상비의약품 판매 편의점을 방문하여 점주 및 종업원을 대상으로 면접조사를 수행하였다.

다. 조사 대상

서울 지역 안전상비의약품 판매 편의점을 각 구별로 10~12개소씩 선정하여 모두 254개소에 대해 조사하였으며, 조사 대상 편의점 선정시에는 입점특징(주택가, 업무지역, 상업지역, 교육지역 등)을 고려하여 선정

20) 보건소 등록, 등록증 게시, 의약품 진열, 사용상 주의사항 게시, 가격 표시, 의약품이 아닌 것과의 구분 진열, 판매자 및 종업원의 제도 숙지, 미흡한 경우의 조치 결과, 기타 특이사항

하였다. 또한 조사대상 편의점은 임의로 선택되어 조사결과의 대표성이 확보되지 않으며, 소비자가 아닌 편의점을 대상으로 조사한 설문이므로 결과 해석시 유의해야 한다.

〈표 4-2〉 구별 조사대상 편의점 개소

(단위: 개소)

구분	조사 편의점	구분	조사 편의점
전체	254		
강남	10	서대문구	10
강동구	10	서초	10
강북구	10	성동구	10
강서구	11	성북구	10
관악	10	송파구	10
광진구	10	양천구	10
구로구	10	영등포구	10
금천구	11	용산구	12
노원구	10	은평구	10
도봉구	10	종로구	10
동대문구	10	중구	10
동작구	10	중랑구	10
마포구	10		

라. 주요 내용

안전상비의약품 판매 실태 조사 내용은 〈표4-3〉과 같다. 조사내용으로는 안전상비의약품 소비자와 판매자의 특징 및 행태, 점주 및 종업원의 안전상비의약품 판매 교육 이수 여부, 의약품 품목과 관련된 항목, 판매

자 불편사항으로 구성되어 있다.

〈표 4-3〉 안전상비의약품 판매 실태 조사 내용

구분	내용
소비자 특징 및 행태	<ul style="list-style-type: none"> •안전상비의약품 구입 연령대 •의약품 선택 행태 •구매시 불편사항
판매자 특징 및 행태	<ul style="list-style-type: none"> •필요한 약을 물어보는 경우 편의점의 대응 행태 •부작용이 있을 경우 편의점의 대응 행태
교육 이수	<ul style="list-style-type: none"> •교육 이수 여부 •판매와 관련된 주의 사항 인지 여부
의약품 품목	<ul style="list-style-type: none"> •추가로 요구한 의약품 •미판매 의약품 찾는 손님의 비율
판매자 불편사항	<ul style="list-style-type: none"> •안전상비의약품 판매 과정에서의 지키기 어려운 주의사항 •안전상비의약품의 관리 과정에서의 불편사항
조사원 작성사항	<ul style="list-style-type: none"> •조사지역, 편의점명, 편의점 입점특징, 조사 응답자, 조사 시간

2. 조사 결과

가. 조사 대상 편의점의 일반적인 특성

전체 조사 편의점 254개를 입점 특성별로 구분해 보면 주택가에 위치한 경우가 104개소(40.9%)로 가장 높은 비중을 차지하고 있었으며, 업무지역 19.3%, 상업지역 19.7%, 교육지역 19.7%로 조사되었다. 조사응답자는 종업원이 168명(66.1%)로 점주가 응답한 경우보다 2배 정도 많았으며, 편의점 조사는 대부분 오후시간대(53.5%)로 나타났다.

〈표 4-4〉 조사 대상 편의점의 일반적인 특성 (단위: 빈도, %)

구분		N (%)
전체		254 (100.0)
편의점 입점특성	주택가	104 (40.9)
	업무지역(사무실 주변)	49 (19.3)
	상업지역(상가 주변)	50 (19.7)
	교육지역(학원/학원가)	50 (19.7)
	기타	1 (0.4)
조사응답자	점주	86 (33.9)
	종업원	168 (66.1)
조사시간	09:00~12:00	0 (0.0)
	12:00~18:00	136 (53.5)
	18:00~21:00	87 (34.3)
	21:00~09:00	31 (12.2)

나. 소비자 특징 및 행태

1) 안전상비의약품 구입 연령대

안전상비의약품의 주된 소비자의 연령을 묻는 설문에서는 30대 이하의 젊은층(51.6%)이 가장 높은 비율을 차지하고 있었으며, 다음으로 40~50대 중장년층(47.2%)의 순이었다. 60대 이상 노년층이라고 응답한 비율은 1.2%로 나타나 노년층의 이용은 매우 적은 것으로 나타났다.

〈표 4-5〉 안전상비의약품 구입 연령대 (단위: 명, %)

구분	N (%)
전체	254 (100.0)
젊은층(30대 이하)	131 (51.6)
중장년층(40~50대)	122 (47.2)
노년층(60대 이상)	3 (1.2)

2) 의약품 선택 행태

필요한 약을 물어보는 손님이 있는 경우 편의점의 대응 행태에 대한 설문 응답으로는 ‘안전상비의약품을 진열한 곳을 물어본 후, 손님이 찾는 경우가 58.7%로 가장 많이 나타나 대부분 구매자들이 직접 의약품을 선택해 구매하고 있었다.

다음으로 손님이 필요한 약을 선택한 후 계산한다는 응답이 36.2%, 증상을 이야기하고 어떤 약을 사면 되는지 업주나 종업원에게 물어봄이 5.1%로 나타났다.

〈표 4-6〉 소비자의 의약품 구입 행태 (단위: 명, %)

구분	N (%)
전체	254 (100.0)
안전상비의약품을 진열한 곳을 물어본 후, 손님이 찾음	149 (58.7)
손님이 필요한 약을 선택한 후 계산함	92 (36.2)
증상을 이야기하고 어떤 약을 사면 되는지 업주나 종업원에게 물어봄	13 (5.1)

3) 소비자 불만사항

안전상비의약품을 판매하면서 들은 소비자의 불편사항의 응답으로는 필요로 하는 약이 구비되어 있지 않음(28.7%)이 가장 많았으며, 비치된

약의 종류가 너무 적음(27.8%)의 순으로 나타났다.

한 번에 구입 가능한 분량보다 더 구입하고 싶다는 응답은 21.6%로 조사되었으며, 약값이 비쌌(16.9%), 12세 미만 아동이 안전상비의약품을 구입하고자 했음(4.5%), 안전상비의약품을 복용하고 부작용이 생김(0.3%)의 순으로 소비자 불편사항이 제기되었다.

〈표 4-7〉 소비자의 불편사항

(단위: %)

순위	안전상비의약품 판매 시 들은 소비자의 불편사항	%
1	필요로 하는 약이 구비되어 있지 않음	28.7
2	비치된 약의 종류가 너무 적음	27.8
3	한 번에 구입 가능한 분량(1회 1품목)보다 더 구입하고 싶음	21.6
4	약값이 비쌌	16.9
5	12세 미만 아동이 안전상비의약품을 구입하고자 했음	4.5
6	안전상비의약품을 복용하고 부작용이 생김	0.3

다. 판매자 특징 및 행태

1) 필요한 약을 물어보는 경우 편의점의 대응 행태

필요한 약을 물어보는 손님이 있는 경우 편의점의 대응 행태로는 필요한 약을 물어보는 손님이 없었음(38.6%), 필요한 약의 위치를 알려줌(38.6%)이 가장 비중이 높은 것으로 나타났다. 손님에게 필요하다고 생각하는 약을 알려줌은 32.7%로 조사되었으며, 약을 알려주지 않고 병원이나 약국에서 물어보도록 말해줌(15.4%), 기타(7.5%)순으로 조사되었다. 기타의견으로는 의약품 사용설명서를 확인하도록 말해줌, 특별한 대응을 하지 않음 등으로 나타났다.

〈표 4-8〉 필요한 약을 물어보는 경우 편의점의 대응 행태 (단위: 명, %)

구분	N (%)
전체	254 (100.0)
필요한 약을 물어보는 손님이 없었음	98 (38.6)
필요한 약의 위치를 알려줌	98 (38.6)
약을 알려주지 않고 병원이나 약국에서 물어보도록 말해줌	39 (15.4)
기타	19 (7.5)

2) 부작용이 있을 경우 편의점의 대응 행태

안전상비의약품으로 인한 부작용을 알려온 손님이 없었음(95.3%)이 가장 많은 비중을 차지하고 있었으며, 안전상비의약품의 부작용을 알려온 손님이 있는 경우 편의점의 대응 행태로는 의료기관이나 보건소 등에 신고하라고 알려줌(2.8%), 편의점 측(사장님, 종업원 등)에서 의료기관이나 보건소에 신고(1.6%), 신고는 하지 않으며, 손님에게는 병원이나 약국에 가보라고 말해줌(0.4%) 순으로 나타났다.

〈표 4-9〉 부작용이 있을 경우 편의점의 대응 행태 (단위: %)

순위	부작용이 있을 경우 편의점의 대응 행태	%
1	안전상비의약품으로 인한 부작용을 알려온 손님이 없었음	95.3
2	의료기관이나 보건소 등에 신고하라고 알려줌	2.8
3	편의점 측(사장님, 종업원 등)에서 의료기관이나 보건소에 신고	1.6
4	신고는 하지 않으며, 손님에게는 병원이나 약국에 가보라고 말해 준다	0.4

라. 안전상비의약품 판매 교육 이수

1) 종업원에 대한 준수사항 및 주의사항 교육 여부

조사 응답자가 점주인 경우 종업원들에게 안전상비의약품 판매와 관리

를 위한 준수사항, 주의사항의 교육을 묻는 질문에 모든 점주들이 교육했다고 응답하였으며, 조사 응답자가 종업원인 경우 점주에게 안전상비의약품의 판매를 위한 교육여부를 묻는 응답에서 92.3%가 교육받았음으로 나타났다.

〈표 4-10〉 점주로부터 안전상비의약품의 판매를 위한 교육 이수 여부

(단위: 명, %)

구분	교육 받음	교육받지 않음
	N (%)	N (%)
전체	155 (92.3)	13 (7.7)

2) 판매와 관련된 주의 사항 인지 여부

안전상비의약품 판매와 관련된 주의사항의 인지 여부에서는 대부분의 주의사항을 인지하고 있는 것으로 나타났으며, 12세 미만 아동에게 판매 제한, 의약품별 1회 1품목 이상 구입 제한 항목의 인지율이 다른 항목보다 높은 것으로 조사되었다.

〈표 4-11〉 판매와 관련된 주의 사항 인지 여부

(단위: 명, %)

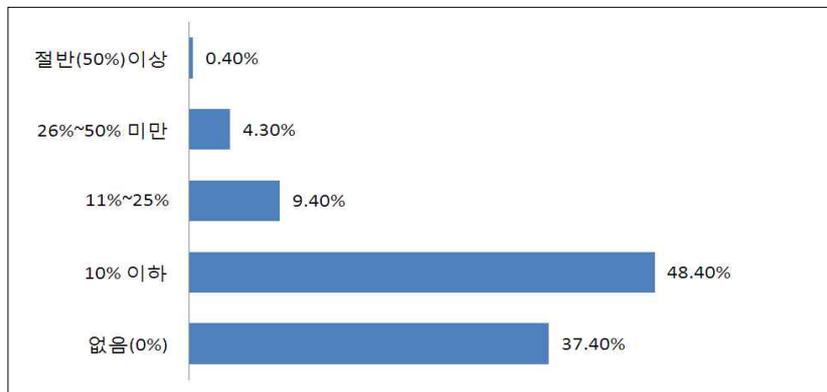
구분	알고 있음	모름
	N (%)	N (%)
12세 미만 아동에게 판매 제한	246 (96.9)	8 (3.1)
의약품별 1회 1품목 이상 구입 제한	248 (97.6)	6 (2.4)
다른 상품(의약외품)과 혼합 진열 제한	219 (86.2)	35 (13.8)
손님의 증상을 듣고 안전상비의약품을 추천하거나 효능/효과를 안내하는 행위 제한	222 (87.4)	32 (12.6)
손님의 부작용 신고시 의사 또는 약사에게 문의하도록 안내	223 (87.8)	31 (12.2)

마. 의약품 품목

1) 미판매 의약품을 찾는 비율

미판매 의약품을 찾는 손님의 비율은 10% 이하라는 응답이 48.4%로 가장 높았으며, 미판매 의약품을 찾는 손님이 없었다는 응답 역시 37.4%로 비교적 높았다. 뒤를 이어 미판매 의약품을 찾는 비율이 11%~25%(9.4%), 26%~50%(4.3%)의 순으로 나타났다.

[그림 4-4] 미판매 의약품을 찾는 비율



2) 추가로 요구한 의약품

편의점을 대상으로 안전상비의약품 품목이 아닌 의약품 가운데 소비자들이 추가로 요구한 의약품을 묻는 항목에서는 지사제(18.1%), 제산제(16.8%), 변비약(5.2%), 진해거담제(2.2%), 알레르기약(2.2%), 기타(11.2%) 등의 순으로 조사되었다. 기타 의견으로는 타브렌드의 해열 진통제(게보린, 펜잘), 소화제(겔포스) 등으로 나타났다. 다만, 현재 의약품인 소독약을 추가로 요구한 경우가 18.5%로 나타나 비교적 높은 비율

을 보였으나, 여기에는 아직까지 안전상비의약품 및 의약외품 대상 품목에 대한 소비자 인식이 부족하고 의약외품(소독약)도 약국에서 주로 구입하는 행태가 반영되어진 것으로 해석된다.

바. 판매자 불편사항

1) 안전상비의약품 판매 과정에서의 지키기 어려운 주의사항

지금까지 안전상비의약품을 판매하면서 지키기 어려운 주의사항은 기타(없음)이 36.2%로 가장 높은 비율을 보여 안전상비의약품 판매 과정에서의 어려움은 많지 않은 것으로 나타났다. 다음으로 1회 판매 가능한 분량(의약품별 1회 1품목 제한)이 26.8%로 조사되었으며, 안전상비의약품과 다른 상품(의약외품 등)과의 구분 진열(11.8%), 안전상비의약품 판매자 등록증, 사용상 주의사항 게시(10.2%)등의 순으로 나타났다.

〈표 4-12〉 안전상비의약품 판매시 준수가 어려운 사항 (단위: 명, %)

구분	N (%)
전체	254 (100.0)
기타(없음)	92 (36.2)
1회 판매 가능한 분량(의약품별 1회 1품목) 제한	68 (26.8)
안전상비의약품과 다른 상품(의약외품 등)과의 구분 진열	30 (11.8)
안전상비의약품 판매자 등록증, 사용상 주의사항 게시	26 (10.2)
안전상비의약품 재고 관리	20 (7.9)
만 12세 미만 아동에게 판매 제한	18 (7.1)

2) 안전상비의약품의 관리 과정에서의 불편사항

안전상비의약품 구비와 관리 과정에서 문제가 있거나 불편하게 느껴지

는 사항은 손님들이 안전상비의약품이 아닌 약을 요구하거나 많은 양의 약을 요구함이 27.6%로 조사되어 가장 높은 응답률을 보였다. 다음으로 손님이 필요로 하는 물량보다 조달되는 안전상비의약품 물량이 적음(17.5%), 다른 상품(의약외품 등)과 구분하여 진열하는 것이 불편(13.8%), 등록증, 사용상 주의사항, 홍보포스터 등 판매를 위한 준비가 번거롭고 복잡함(10.8%)등의 순으로 조사되었다. 기타의견으로는 안전상비의약품의 판매종류가 적음(1건)으로 나타났다.

〈표 4-13〉 안전상비의약품 관리 과정에서의 불편사항 (단위: %)

순위	구분	%
1	손님들이 안전상비의약품이 아닌 약을 요구하거나 많은 양의 약을 요구	27.6
2	손님이 필요로 하는 물량보다 조달되는 안전상비의약품 물량이 적음	17.5
3	다른 상품(의약외품 등)과 구분하여 진열하는 것이 불편	13.8
4	등록증, 사용상 주의사항, 홍보포스터 등 판매를 위한 준비가 번거롭고 복잡함	10.8
5	안전상비의약품 조달에 소요되는 시간이 너무 김	8.1
6	안전상비의약품의 재고 관리가 까다로워서 부담됨	7.7
7	안전상비의약품 판매가 편의점 운영에 도움이 되지 않음	7.4
8	종업원에게 안전상비의약품 판매 제도를 숙지시키기 어려움	6.7
9	기타	0.3

사. 기타 의견

안전상비의약품 판매제도의 정책을 위해 개선이 필요한 점으로는 판매 가능 품목의 다양화, 1회 1품목 판매제한 규제 완화, 홍보 강화, 의약품의 원활한 공급, 의약품과 의약외품의 혼합진열 허용, 주의사항 홍보 확대 필요 등이 있었다.

제3절 안전상비의약품 판매 실태에 대한 현장 모니터링

2013년 3월 현재 전국적으로 약 2만여 곳의 편의점에서 안전상비의약품이 판매되고 있다. 본 연구에서는 안전상비의약품의 판매 실태를 현장에서 점검하기 위하여 전문가단체 및 소비자단체, 학계, 정부의 실무 인력을 중심으로 수도권 지역 36개 편의점을 직접 방문, 모니터링을 실시하였다. 모니터링 활동은 판매점에 대한 사전 고지없이 이루어졌으며, 제도상의 준수사항(등록증주의사항 게시, 구분 진열, 종업원에 대한 교육), 구입 소비자의 행태(구입 시간대, 1회 구입량 및 연령 제한, 부작용, 가격 의견, 안전상비의약품 이외의 의약품 구입 의사), 판매상의 애로사항 및 기타 제도개선 사항 등을 점검하였다.

현장 점검 결과 안전상비의약품 판매제도는 전체적으로 큰 문제없이 시행되고 있는 것으로 파악하였다. 무엇보다 안전상비의약품 선택에 있어서 소비자들이 필요한 의약품을 직접 선택하는 행태를 보이고 있었으며, 편의점 종업원들은 제품의 위치 안내와 판매에 국한된 역할을 수행하고 있었다. 제도상의 준수사항인 판매자 등록증사용상의 주의사항가격표 게시, 종업원에 대한 교육 수행도 비교적 잘 이루어지고 있었으나 일부 미흡한 편의점에 대해서는 구두로 게시를 요청하였다. 구분 진열 역시 업체별로 별도의 진열대를 공급하는 등 잘 준수되고 있었으나, 일부 판매점에서는 소비자의 접근이 어려운 곳(종업원 뒤편)에 안전상비의약품을 배치하거나 제품에 주의사항이 가려져 잘 보이지 않는 경우 등이 지적되었다.

소비자들의 안전상비의약품 구입은 대부분 야간과 공휴일에 이루어지고 있어서 제도 도입시 기대한 효과가 나타나고 있었다. 그러나 아직까지 제도의 세부적인 사항들에 대해서는 인식 개선이 필요한 것으로 파악되

었다. 예를 들어 안전상비의약품은 응급 상황에서 임시로 활용되도록 하기 위해 1회분 판매로 판매량이 제한되어 있는데, 소비자들이 2통 이상의 구입을 원하는 사례가 적지 않았다. 물론 편의점 측에서 제도 준수를 위하여 노력하여 초과판매가 이루어지지 않는 않았으나 1통씩 별도로 계산하거나 복수의 편의점을 이용하여 다량으로 구입하는 것이 가능하기 때문에 완벽한 방지 시스템 구축은 어렵다 하더라도 제도 숙지를 위한 대국민 홍보 및 판매자에 대한 교육을 강화할 필요는 있다고 판단된다. 또한 일부 편의점에서는 12세 미만 아동의 구입 시도 사례도 있었다.

그리고 안전상비의약품이 아닌 제품을 편의점에서 구입하기 원하는 경우도 보고되었다. 이는 이용자들이 안전상비의약품 품목을 제대로 알지 못한 상태에서 평소에 복용하고 있는 일반의약품까지 구입하고자 한 것으로 보이므로 판매 품목 종류에 대한 적절한 고지가 이루어져야 할 것이다. 다만 안전상비의약품 판매 품목의 확대를 원하는 소비자 의견도 있었으나, 이는 별도의 절차를 통하여 논의해야 할 사항이다. 안전상비의약품의 가격이 약국에서 구입할 때보다 비싸다는 불만도 구매자들로부터 일부 제기되었으나, 소포장 생산을 위한 생산원가 상승분 및 24시간 운영에 따른 인건비·관리비 등을 고려할 때 다소간의 가격 상승은 불가피한 것으로 판단된다. 다만, 안전상비의약품의 가격이 모든 편의점에서 동일한 것이 아니라 프랜차이즈별로 일정 수준의 자율 가격을 허용하고 있으므로 소비자에게 정확한 가격정보를 전달하기 위한 종합가격표 게시 또는 제품별 가격 부착 등은 충실하게 이루어져야 할 것이다.

마지막으로 안전상비의약품 판매에 있어서 특별한 애로사항을 제기한 판매점은 없었으나, 타이레놀과 같이 다빈도 판매 품목에 대해서는 보다 원활한 유통이 이루어질 수 있도록 조치해 달라는 요청이 있었다. 한편, 현장점검 기간 중 발생한 어린이용타이레놀 현탁액의 판매금지 조치

(4.23)에 따른 유해방지시스템 작동과 제품 회수는 순조롭게 이루어지고 있었다.

앞서 소비자 대상 조사 및 이번 현장점검에서 나타난 것으로 보아 안전상비의약품 판매 제도 시행에 대한 소비자들의 인식은 비교적 높은 상태이며, 약국이 문을 열지 않는 공휴일 및 심야시간대를 중심으로 판매량 역시 안정화되어 가고 있는 상황으로서 제도 도입시 기대한 편의성 제고라는 효과가 나타나고 있는 것으로 파악된다. 또한 현재까지 편의점에서 판매된 안전상비의약품으로 인한 심각한 부작용이 보고되지 않았으며, 판매금지가 된 제품이 발생한 경우에도²¹⁾ 편의점에서의 신속한 제품 회수 및 거래불가 처리를 통해 효과적으로 대처한 것 역시 안전성 확보 측면에서 성과로 볼 수 있는 사례라 할 것이다.

21) 어린이용타이레놀현탁액이 아세트아미노펜 함량 초과로 판매 금지 처분을 받았음(식품의약품안전처, 2013. 4. 23).





제5장 결론 및 정책제언

제1절 결론
제2절 정책제언



5

결론 및 정책제언

제1절 결론

안전상비의약품에 대한 소비자 조사, 판매자 조사, 모니터링단의 현장 점검 결과 등을 통해 볼 때 안전상비의약품의 편의점 판매는 별다른 무리 없이 정착되어 가고 있는 것으로 판단된다. 평일 주간에 비해 심야시간이나 공휴일에 안전상비의약품을 구입하는 사례가 상대적으로 많다는 것도 약국이 영업을 하지 않는 시간대에 의약품 구입의 편의성을 제고한다는 제도 도입의 취지에 부합하는 것으로 판단된다.

안전상비의약품에 대한 판매자의 판매형태 상으로도 별다른 문제점은 없는 것으로 판단된다. 판매자들이 준수하여야 할 사항으로서 1회 1일분 판매, 만12세 이하 아동 판매 제한, 등록증 및 사용상 주의 사항 게시, 가격 표시, 의약품이 아닌 상품과의 구분 진열, 판매자 및 종업원의 제도 숙지 등이 있다.

1회 1일분 판매와 관련하여 소비자가 1일분 이상을 요구한 경우 두 번 구입하는 것으로 대금을 결제하는 등의 사례가 극히 일부 있는 것으로 파악되었으나 전체적으로는 큰 문제는 없었다.

만12세 이하 아동에 대한 판매와 관련하여서는, 아동이 구입하러 오는 경우가 거의 없기는 하지만 아동이 의약품을 구입하러오는 경우 연령을 정확하게 확인하는 데 어려움이 있는 것으로 나타났다. 이 경우 편의점에서는 아동의 연령을 굳이 정확하게 파악하려고 하기보다는 의약품을 판매하지 않고 돌려보내는 것으로 나타났다.

소비자가 구입하려는 의약품을 특정하지 않을 경우 판매자가 소비자가

직접 매대에서 의약품을 고르도록 안내하는 등 판매 행태 상으로도 별다른 문제점이 없는 것으로 파악되었다. 다만, 점주가 아르바이트 학생 등 판매직원에게 안전상비의약품 판매와 관련한 교육을 실시하지 않는 경우가 있는 만큼 교육을 보다 철저하게 실시하도록 지도를 강화할 필요성이 있는 것으로 보인다. 특히 판매자 조사결과 극히 일부이기는 하지만 판매자가 안전상비의약품 판매시의 준수사항을 숙지하지 못하고 있음을 고려해 볼 때 종업원에 대한 교육이 보다 철저히 이루어지도록 해야 한다.

아울러, 등록증 게시가 이루어지지 않은 사례 등이 일부 발견되었으나 편의점을 인수한 직후여서 등록증을 수령하지 못했다는 등의 특별한 사유가 있는 경우였다.

또한 현장점검을 통해 판매 중지된 어린이용 타이레놀 현탁액도 매장에서 즉시 철수된 것으로 확인되었다.

제2절 정책제언

안전상비의약품 약국 외 판매 제도의 정착을 위해서는 가장 먼저 국민들에 대한 홍보·교육이 강화될 필요가 있다. 본 연구의 소비자 조사결과에 의하면 응답자의 83.8%가 안전상비의약품이 편의점에서 판매되고 있다는 사실을 인지하고 있지만 이에 대한 홍보·교육이 지속적으로 추진될 필요가 있다. 특히 소비자 조사결과 23.5%의 응답자가 제도 정착을 위해 보완되어야 할 사항으로 “정책에 대한 적극적인 홍보”를 지적하였다.

홍보·교육을 실시함에 있어서는 단순히 제도 실시에 대한 인지도를 높이는 데 치중하기보다는 의약품의 올바른 구입 및 복용, 편의점에서 구입할 수 있는 안전상비의약품의 종류 등에 대한 홍보·교육이 필요하다. 즉,

시간이 경과하면서 소비자들이 자신들의 거주지나 주된 생활지역 내 어디에서 안전상비의약품을 구입할 수 있는지 등에 대해 자연스럽게 알게 될 것이기 때문에 단순한 인지도 제고보다는 구체적인 내용에 대한 홍보·교육이 필요하다. 특히 의약품 복용 후 부작용이 발생할 경우에 대비하여 한국의약품안전관리원 의약품부작용신고센터 연락처 등에 대한 정보를 제공하거나 최근 어린이용 타이레놀 현탁액 판매중지 등의 사태가 발생할 경우 과거에 구입하였던 해당 의약품의 사용금지 등에 대한 내용을 홍보·교육할 필요가 있다. 본 연구의 소비자 조사에서 안전상비의약품으로 인해 부작용을 경험한 경우가 1개 사례에 불과하였으며, 부작용의 심각도도 가벼운 증상이어서 저절로 나은 경우였다. 본 연구의 소비자 조사가 전화조사였기 때문에 이 부작용이 안전상비의약품 때문에 발생한 것인지는 확인할 수 없었다. 그러나 이와 같이 부작용 사례가 거의 없다고 하더라도 만일의 경우에 대비하여 부작용 신고 등 소비자의 대처방안 등에 대한 교육이 필요하다.

나아가, 안전상비의약품 포장에 기록된 용법상 주의사항 등의 표시기재를 보지 못했다는 경우도 64.0%에 달하고 있는데, 이는 구입하려는 안전상비의약품이 평소에 자주 사용하던 의약품이어서 별도로 표시기재를 확인하지 않는 경우가 많기 때문에 발생한 현상으로 판단된다. 특히 안전상비의약품 구입 시점에서 표시기재를 확인하지 않은 경우는 그 이후에도 표시기재를 확인하지 않는 경우가 대부분일 것으로 판단된다. 그러나 약사가 없는 상태에서 의약품을 구입·사용하는 만큼 소비자들이 표시기재사항을 읽도록 하는 홍보·교육이 중요하다. 이와 함께 인식도를 제고하기 위한 방안을 고안할 필요도 있다.

홍보·교육방법으로는 다양한 매체를 이용하되 포스터나 지역단위 행사 시 팜플릿 배부 등의 방법을 활용하는 것도 고려할만하다.

다른 한편으로는 편의점 업주 및 종업원 등 안전상비의약품 판매자에 대한 안전조치를 강화하여야 한다. 본 연구의 소비자 조사에서 39.9%의 조사대상자가 제도 정착을 위해 판매자에 대한 안전조치 강화가 필요하다고 응답하였다. 편의점 업주의 경우는 안전상비의약품 판매 교육을 이수하여야 하지만 종업원의 경우는 업주로부터 교육을 받지 않는 경우가 보고되었다. 특히 종업원들이 범하기 쉬운 위반사항은 1회 1일분 이상 판매나 12세 이하 아동에 대한 의약품 판매 등이다. 이러한 사례가 발생하지 않도록 종업원에 대한 편의점 업주의 교육이 철저히 이행되어야 하며, 이를 위한 현장지도·점검이 지속적으로 이루어져야 한다.

한편, 어린이용 타이레놀 현탁액의 사례에서와 같이 신속하게 판매 중지 이행 될 수 있도록 하는 체계가 작동하는지 지속적인 점검과 지도가 필요하다.

편의점 등이 안전상비의약품을 판매할지 여부는 업주의 자율적인 선택에 따라 이루어지기는 하지만 본 연구의 소비자 조사에서 11.4%의 응답자가 제도 보완사항으로 판매장소의 확대를 지적하고 있음을 감안해 볼 때 판매 판매점 확대를 위한 편의점 업계의 협조도 필요하다.

아울러 구매자가 필요로 하는 의약품을 편의점에서 구입하지 못한 경험이 있는 소비자도 13.8%로 나타나고 있는데, 이중 45.2%는 구매자가 구입하려는 의약품의 안전상비의약품에 해당되지 않은 경우였지만 나머지 54.8%는 해당 안전상비의약품을 편의점이 구비하지 못했기 때문이었다. 이와 같은 안전상비의약품 구입상의 불편을 해소하기 위한 편의점 업계의 협조가 필요하다.

참고문헌 <<

- 김재영·백병성(2010). OTC 의약품 판매제도의 문제점과 개선 방안, 한국소비자원.
- 대한상공회의소(2010). 일반의약품 약국외 판매에 관한 소비자 인식 조사.
- 박형욱(2012). 안전상비의약품 약국 외 판매의 의의와 과제, 대한의사협회지. 55(9), pp.843~851.
- 백경희(2011). 의약품의 분류에 따른 약사의 주의의무와 일반의약품 약국외 판매(OTC 판매)의 허용 가능성, 法學研究. 14(2), pp.333~366.
- 윤희숙(2008). 보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화, KDI 정책포럼, 제203호(2008. 5. 23).
- 의약품정책연구소(2010). 비처방약 약국외 판매에 대한 조사 연구.
- 의료개혁위원회(1997). 의료부문의 선진화를 위한 의료정책과제.
- 이상영·박실비아·김남순·윤강재·백소혜·정지원(2011). 일부 일반의약품 약국 외 판매도입 방안 연구, 한국보건사회연구원.
- 이상영·박실비아·윤강재(2011). 가정상비약에 대한 소비자 인식 조사 결과, 보건복지 Issue&Focus 제107호, 한국보건사회연구원.
- 한국개발연구원(2009). 서비스산업 선진화 정책방향 보고서.

부록 <<

부록 1. 소비자 조사 조사표

안전상비의약품 이용 현황 및 인식 조사

조사원 번호 조사표 일련번호 시·도 구시·군

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

안녕하십니까? 한국보건사회연구원은 국무총리실 산하의 국책연구기관입니다. 지난 2012년 11월 15일부터 시작된 안전상비의약품의 편의점 판매에 대하여 선생님의 이용 경험과 생각을 간단히 여쭙보고자 합니다. 바쁘시겠지만 잠시만 시간을 내어 응답해 주시면 감사하겠습니다. 응답해 주신 내용은 익명으로 통계처리되므로 신상정보나 응답 내용이 외부에 노출되는 일은 절대 없을 것임을 약속드립니다. 감사합니다.

1. 선생님께서는 편의점에서 안전상비의약품을 판매한다는 사실을 알고 계십니까?
 ① 알고 있다 ② 모른다 → 3번으로
↓ (1-1번~1-2번 응답 후 2번으로)

1-1. 편의점에서 안전상비의약품을 판매하는 것은 언제부터 알고 계셨습니까?
 ① 2012년 11월 15일 이전(제도 시행 이전)
 ② 2012년 11월 15일 이후(제도 시행 이후)

1-2. 편의점에서 안전상비의약품을 판매한다는 사실은 어떤 경로를 통해 알게 되었습니까?
 ① 언론(신문, TV 등) 보도를 통해 ② 편의점에 들렀다가 판매하는 것을 보고
 ③ 가족, 친척, 친구, 이웃 등이 알려줌 ④ 보건의료기관(병원, 약국, 보건소 등)의 안내

2. 약국 이외 장소인 **편의점**에서 안전상비의약품을 구입하신 경험이 있습니까? 경험이 있다면 구입하신 횟수를 알려주시기 바랍니다.
 ① 있음: _____ 회 ② 없음 → 3번으로
↓ (2-1번~2-8번 응답 후 3번으로)

(2-1번~2-8-1번은 2회 이상 구입하였을 경우 가장 최근 구입한 경험을 기준으로 응답)

2-1. 편의점에서 안전상비의약품을 구입하신 요일은 언제였습니까?
 ① 주중(월~금요일) ② 토요일 ③ 일요일·공휴일

2-2. 편의점에서 안전상비의약품을 구입하신 시간대는 언제였습니까?
 ① 오전 9시~오후 12시 직전 ② 오후 12시~오후 6시 직전
 ③ 오후 6시~오후 9시 직전 ④ 오후 9시~다음날 오전 9시 직전

2-3. 편의점에서 구입하신 안전상비의약품은 다음 중 어떤 것이었습니까?
 ① 해열진통제(타이레놀, 어린이용 타이레놀, 어린이용 부루펜시럽)
 ② 감기약(판콜에이, 판피린)
 ③ 소화제(베아제, 닥터베아제, 웨스탈)
 ④ 파스(제일콜파프, 신신파스)

2-4. 안전상비의약품을 약국이 아닌, 편의점에서 구입하신 이유는 무엇이었습니다가?

- ① 공휴일, 심야시간에 약이 필요했기 때문에
- ② 약국보다 편의점이 가까워서 구입이 편리했기 때문에
- ③ 편의점에서 구입하는 것이 보다 저렴하다고 생각해서
- ④ 편의점에서 판매하는 의약품이 소포장이어서 이용이 편리해서
- ⑤ 편의점에 다른 목적으로 갔다가 나중에 필요할 것이라는 생각에서 구입
- ⑥ 기타 ()

2-5. 안전상비의약품 포장에 기록된 표시기재(용법상 주의사항 등)를 보셨습니까?

- ① 보았음
- ② 보지 못했음

↓ (2-5-1번으로)

2-5-1. (표시기재를 본 경우) 기재된 사항이 의약품의 안전한 사용에 얼마나 도움이 된다고 생각하십니까?

- ① 내용이 충실하고, 알아보기도 편해서 의약품 사용에 큰 도움이 된다
- ② 내용이 전문적이고, 알아보기에도 어려워서 그다지 도움이 되지 않는다

2-6. 편의점에서 판매하는 안전상비의약품은 약국에서 판매하는 경우보다 포장단위가 작습니다(1회 3정 포장). 안전상비의약품 포장단위는 어떻게 조정해야 한다고 생각하십니까?

- ① 의약품 오남용 등이 우려되므로 축소해야 한다
- ② 지금 수준이 적절하다
- ③ 포장단위가 너무 작아서 불편하므로 늘여야 한다.

2-7. 편의점에서 구입하신 안전상비의약품을 사용하시다가 부작용을 경험한 적이 있습니까?

- ① 있음
- ② 없음

↓ (2-7-1번으로)

2-7-1. (부작용 경험 있는 경우) 부작용이 얼마나 심각했습니까?

- ① 가벼운 증상이어서 저절로 나았다
- ② 저절로 낫지 않아서 병의원이나 약국을 방문했다

2-7-2. (부작용 경험 있는 경우) 부작용을 경험한 의약품을 구입처나 제조회사, 의료기관(병원, 약국), 공공기관(보건소, 행정기관)에 신고하십니까?

- ① 신고했음
- ② 신고하지 않았음

2-8. 편의점에서 선생님께서 필요로 하시는 안전상비의약품을 구입하지 못한 적이 있습니까?

- ① 있었음
- ② 없었음 → 4번으로

↓ (2-8-1번 응답 후 4번으로)

2-8-1. (필요한 의약품을 구입하지 못한 이유) 구입하지 못한 이유는 무엇이었습니다가?

- ① 편의점 판매 안전상비의약품에 해당하지 않아서
- ② 편의점 판매 안전상비의약품에는 해당하나, 편의점에서 미구비

마지막으로 선생님의 일반적인 사항에 대해 몇 가지 질문드리겠습니다. 본 내용은 통계 처리를 위한 참고자료이며, 응답 내용의 비밀이 절대적으로 보장됩니다.

A. 응답자 거주지(조사원이 기재): _____시/도 _____시/군/구

B. 응답자 성별(응답자의 목소리로 조사원이 기재)

① 남자 ② 여자

C. 응답자 연령

① 20대 ② 30대 ③ 40대 ④ 50대 ⑤ 60대 ⑥ 70대 이상

D. 선생님께서 지금 하시는 일은 어떤 일입니까?

① 관리자 ② 전문가 및 관련 종사자

③ 사무 종사자 ④ 서비스 종사자

⑤ 판매 종사자 ⑥ 농림어업 숙련 종사자

⑦ 기능원 및 관련 기능 종사자 ⑧ 장치·기계조작 및 조립 종사자

⑨ 단순노무 종사자 ⑩ 군인

⑪ 전업주부 ⑫ 학생

⑬ 무직 ⑭ 기타()

◎ 귀 시간 응답해 주셔서 대단히 감사합니다 ◎

부록 2. 판매자[편의점] 조사 조사표

자치구 일련번호

--	--	--	--

안전상비의약품 판매 관련 편의점 조사

안녕하십니까? 지난 2012년 11월 15일부터 시작된 안전상비의약품의 판매 실태에 대하여 판매자(편의점)의 경험과 생각을 간단히 여쭙보고자 합니다. 응답해 주신 내용은 익명으로 통계 처리되므로 응답 내용이 외부에 노출되는 일은 절대 없을 것임을 약속드립니다. 감사합니다.

● 편의점 판매 안전상비의약품(13품목)

효능군	품목명	효능군	품목명
해열 진통제	타이레놀정 500mg	소화제	베아제정
	타이레놀정 160mg		닥터베아제정
	어린이용타이레놀정 80mg		웨스탈골드정
	어린이타이레놀현탁액		웨스탈플러스정
	어린이부루펜시럽	파스	제일콜파프
감기약	판콜에이내복액		신신파스아렉스
	판피린티정	계	13개 품목

● 의약품(아래 품목은 안전상비의약품이 아님)

- 구취·취취방지제(치약, 욕용제 등)
- 박카스D-F, 삼성구론산D, 알프스D, 타우스 등 일부 자양강장제
- 생록천, 위청수, 위생천, 까스명수골드액, 까스명수액 등 일부 액상소화제
- 항생제 성분없는 연고: 편의점용 마테카솔 연고, 편의점용 안티프라민
- 살충제, 금연보조제, 붕대·반창고·탈지면, 생리대, 염색약, 콘택트렌즈 세정액, 가슴기 살균제

● 약국에서만 구입해야 하는 의약품: 안전상비의약품 및 의약품 외 모든 의약품

● 서울시 지역(구) 코드

구	코드	구	코드	구	코드	구	코드	구	코드
종로구	01	동대문구	06	노원구	11	강서구	16	관악구	21
중구	02	중랑구	07	은평구	12	구로구	17	서초구	22
용산구	03	성북구	08	서대문구	13	금천구	18	강남구	23
성동구	04	강북구	09	마포구	14	영등포구	19	송파구	24
광진구	05	도봉구	10	양천구	15	동작구	20	강동구	25

12. 안전상비의약품 판매제도의 정착을 위해 개선이 필요한 점이 있다면 말씀해 주십시오. 오 _____ _____	
--	--

◎ 응답해 주셔서 대단히 감사합니다 ◎

* 조사원 작성 사항

조사지역	_____구 _____동	편의점명:	
편의점 입점특징	<input type="checkbox"/> ① 주택가 <input type="checkbox"/> ② 업무지역(사무실 주변) <input type="checkbox"/> ③ 상업지역(상가 주변) <input type="checkbox"/> ④ 교육지역(학교/학원가) <input type="checkbox"/> ⑤ 기타()		<input type="checkbox"/>
조사 응답자	<input type="checkbox"/> ① 업주(사장님) <input type="checkbox"/> ② 종업원(아르바이트생)		<input type="checkbox"/>
조사 시간	<input type="checkbox"/> ① 오전 9시~오후 12시 직전 <input type="checkbox"/> ② 오후 12시~오후 6시 직전 <input type="checkbox"/> ③ 오후 6시~오후 9시 직전 <input type="checkbox"/> ④ 오후 9시~다음날 오전 9시 직전		<input type="checkbox"/>