

국내 위변조의약품  
유통실태 및 관리방안 연구

식품의약품안전처  
김현수

# 목 차

I. 서론 .....	1
1. 연구배경 / 1	
2. 연구필요성 / 4	
II. 본론 .....	6
1. 위변조의약품의 정의 / 6	
2. 국내 의약품 안전관리 체계 / 7	
3. 위변조의약품 국내 현황/ 10	
4. 위변조의약품 관리(식품의약품안전처를 중심으로) / 12	
5. 외국의 위변조의약품 유통방지를 위한 정책 / 26	
III. 결론 .....	53
참고문헌 .....	54

# I. 서론

## 1. 연구배경

전 세계 의약품 시장규모는 약 1조 12천억달러('16년)로 추정된다. 글로벌화된 제약환경과 다양하고 복잡한 유통체계로 인해 위변조의약품 문제도 증가하고 있다. 최근 WHO는 개발도상국에서 부정불량의약품이 전체 의약품 시장의 약 10.5%에 달한다고 추정\*하였다.

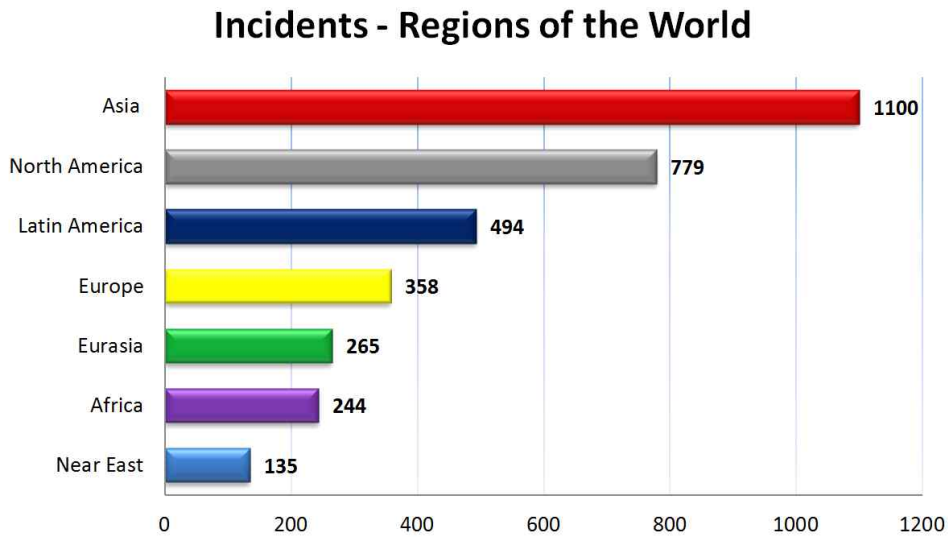
\* A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, 2017

구 분	'11년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년 (잠정)	연평균성장률 ('11~'16년)
세계시장 (억달러)	10,315	10,262	10,498	10,856	10,661	11,251	1.8
전년대비 증가율	8.1	-0.5	2.3	3.4	-4.3	5.5	
국내시장 (억원)	191,646	192,266	193,244	193,704	192,364	217,256	2.5
전년대비 증가율	-0.94	0.32	0.51	0.24	-0.69	12.94	

또한 의약품감시기구(PSI, Pharmaceutical Security Institute)는 의약품 관련 범죄가 가장 많이 발생한 지역으로 아시아를 지목하였다. 특히 우리나라는 IT 산업의 성장, 전자상거래 확산, 인터넷 등 다양한 통신수단의 발달, 항공기 등 이동수단의 확대 등에 따라 위조의약품의 불법유통이 급속하게 확산될 수 있는 환경이 조성되고 있다. 잘 아시다시피, 우리나라는 전세계적으로 IT 강국으로서 인터넷이 위변조의약품의 불법 유통·판매 경로로 악용될 가능성이 매우 높다.

2010년, 관세청에서 발표한 '2005년~2010년 가짜 의약품 밀수적발 현황' 자료에 따르면 5년간 가짜 의약품 밀수적발 금액은 908억원으로 5년 사이 23배 폭증한 것으로 분석된 바 있으며, 식약처가 '17년 온라인을 통해 불법으로 판매되고 있는 발기부전 치료 표방제품 등 20품목을 수거하여 검사한 결과 모두 함량 미달, 과다 및 표시사항 위반 등 불법 제품으로 조사된 바 있다.

지역별 의약품 관련 범죄 발생건수(2015년 기준)



외국도 위변조의약품의 유통으로 인한 피해가 지속 발생하고 있다. 미국 3개주에서 2012년 2월 위조된 항암제 아바스틴 사용이 19건 보고되었고 FDA의 즉각 대응에도 불구하고 2개월 후에도 위변조 제품의 유통이 여전한 것이 확인되었다. 중국도 2008년에 불법 혈액응고방지제인 헤파린의 오염으로 인해 81명이 사망하고 수백명이 피해를 입는 등 심각한 사망, 부상사건이 있었다.

이러한 불법적인 유통은 범죄조직과 연루되어 있는 것으로 분석되며 많은 국가에서 다수 보고되고 있다.

- 아프리카: 2013년 3월, 나이지리아 용의자가 중국에서 라고스와 나이지리아로 위조의약품을 밀수한 혐의로 체포됨, 중국에서 활동하는 용의자의 신상은 알아낼 수 없었음. 하지만 밀수 작업과 규모는 위조 의약품 관련 범죄 조직이 있다는 것을 시사함.
- 필리핀: 2013년 3월 필리핀 당국은 5명의 불법 거래 상인을 검거함, 체중 감량약, 진통제, 항생제를 싱가포르에서 필리핀으로 밀거래를 시도하다 검거되었음. 세관 당국은 위조의약품이 들어있는 40피트 크기의 컨테이너를 압수하였다. 무역회사와 관계가 있는 것으로 유추해봤을 때 위조의약품 관련 범죄조직이 연루되어있다는 것을 알 수 있음.
- 일본: 2011년과 2013년 사이에 Azuma-Gumi 라고 불리는 범죄조

직이 일본 오사카에서 발기부전치료제인 비아그라, 씨알리스, 레비트라 위조의약품을 관련 활동을 함. 이 일과 관련하여 일본당국은 2013년에 6명을 체포하였음.

- 러시아: 2013년 6월, 인터폴의 판게아 작전 6호(Peration Pangea VI)를 진행하던 중 러시아 당국은 몇 년동안 로스토프지역에서 위조 의약품을 유통하던 조직을 해체하였다고 보고했음. Herceptin, Meronem, Cefobit, Mantera, Sulperaso 같은 위조의약품들이 범죄조직에 의해 제조 및 유통됨. 러시아 당국은 7명의 용의자를 체포하였고 23차례의 현장급습을 수행함.
- 호주: 2013년 4월, 3명의 용의자가 도핑물질과 타달라필(Tadalafil)을 위조한 혐의로 뉴질랜드에서 체포됨. 3명의 용의자는 뉴질랜드 위조의약품 범죄조직의 일원이었음. 조사를 통해 범죄조직의 리더가 알약 프레스를 이용하여 차고에서 위조의약품을 생산한다는 것을 밝혀냈음.
- 콜롬비아: 2013년 1월 콜롬비아 경찰 당국은 대서양 연안지역에서 21명의 용의자의 체포하였다고 알려왔음. 총 89,754개의 위조의약품이 압수되었음. República DIPON 10 작전을 통해 27곳에 대해 수색영장이 발부되었음. 주모자의 지휘하에 유통기한과 약의 일련번호 조작을 하던 범죄조직은 경찰에 의해 해체되었음.
- 과테말라: 2013년 6월, 과테말라에서 10명의 용의자가 범죄조직을 소탕하는 과정에서 체포되었다고 함. 이 범죄조직은 합법적인 제약회사를 등록하여 운영 함. 하지만 범죄조직은 이를 악용하여 불법 의약품을 만들어서 유통함.

우리나라는 비아그라로 대표되는 발기부전 치료제가 위변조의약품 문제의 대표적 사례로 볼 수 있다. 관세청에서 적발한 발기부전 치료제 관련 자료에 따르면 2011년부터 2015년까지 적발 금액이 약 4,400억 원에 달하며 적발되지 않고 국내에 유통되는 수량도 상당할 것으로 추정된다.

가짜 발기 부전 치료제 밀수 적발 실적 (단위: 건, 백만원)

구분	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년 6월	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
가짜 비아그라	11	113,168	4	3,651	4	192,328	5	8,327	1	3,880
가짜 시알리스	7	597	5	2,246	2	93,642	4	8,252	1	4,159
가짜 레비트라	0	0	0	0	1	13,024	0	0	1	437
합계	18	113,765	9	5,897	7	298,994	9	16,579	3	8,476

대검찰청의 부정의약품 관련 범죄 기소금액도 매년 증가하고 있는 것으로 나타나고 있으며, 식품의약품안전처도 인터넷을 통한 의약품의 불법유통 적발 및 조치요청 건수도 매년 증가하고 있는 것으로 분석된다.

연도별 의약품 불법유통 적발금액 (단위: 백만원)

연도	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년 9월
금액	64,930	107,842	124,934	6,868	340,537

## 2. 연구 필요성

전세계적으로 의약품 전문가, 정부, 범정부 기관 등이 참여해 위변조 불법의약품의 유통을 예방하는 방안을 마련하고 있는데 반해 국내에서는 사전 예방보다 아직 사후 관리만이 이뤄지고 있는 실정이다. 특히, 최근 국내에서 아직 법적으로 허용되지 않은 온라인 의약품 유통이 증가하면서 국민들은 위변조 불법의약품의 위험에 더욱 노출되고 있다.

우리나라에서 유통되는 위변조 의약품 중 전문의약품인 낙태약(미페프리스톤), 배란유도제(클로미펜), 사후피임약(에티닐에스트라디올), 국소마취제(리도카인) 등은 필요 이상으로 복용할 경우 사망에 이르거나,

동시에 복용하면 위험성이 높아 반드시 의사의 처방전이 있어야 구매할 수 있는 의약품들임. 하지만, 이러한 의약품이 의사의 처방이나 약사의 복용 지도 없이 사용되는 경우, 치명적인 위험을 일으킬 수 있는 가능성은 더욱 증가될 것으로 예상된다.

위조의약품은 치료 실패, 내성 발생, 사망, 치료비용 증가, 입원기간 증가, 합병증 발생 등의 환자안전과 관련한 총체적인 문제를 발생시킴 (Newton et. al. 2006). 이러한 측면에서 위조의약품 문제는 개발도상국뿐 아니라 선진국에서도 범국가적으로 중요한 공중보건상의 문제여서 전 세계적으로 공동대응 해야 할 필요성이 있다.

따라서 전세계적으로 위변조 불법의약품으로 인한 국민건강 피해가 발생함에 따라 위변조 불법의약품의 차단 관리 방안을 마련하는 것이 필요함. 이와 함께, 해외 규제당국의 위변조 불법의약품 차단을 위한 체계적 대책 등 관리체계 조사를 통해 국내 위변조 불법의약품 관리 방안을 제시하고자 한다.

## II. 본론

### 1. 위변조의약품의 정의

전 세계적으로 위변조의약품에 대한 관심이 증가되면서, WHO를 중심으로 국제 공조의 노력을 하고 있으며, WHO는 회원국 협의를 통해 부정불량의약품(Substandard and Falsified Medical products)을 다음과 같이 정의하였다.

- 품질부적합 의약품 : 허가된 의약품이 품질기준 또는 규격에 맞지 않은 제품, 기준일탈된 제품
- 무허가 의약품: 판매를 위해 제조된 제품이나 국가의 규제기관으로부터 허가를 받지 않은 제품
- 변조 의약품 : 제품의 정체나 성분이나 기원 등을 고의적/부정적으로 잘못 전달하는 제품

#### What are substandard and falsified medical products?

For many years, the response to this important threat to public health was embroiled in a discussion of complex definitions that meant different things to different people. Reflecting this complexity, WHO used the term "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" (SSFFC). The WHO Member State mechanism on SSFFC medical products was tasked with revising these definitions to ensure that they were focused on a public-health perspective, with no account taken of intellectual property concerns. Based on these deliberations, the seventieth World Health Assembly (2017), which governs WHO, adopted the following definitions:

##### **Substandard medical products**

Also called "out of specification", these are authorized medical products that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both.

##### **Unregistered/unlicensed medical products**

Medical products that have not undergone evaluation and/or approval by the national or regional regulatory authority for the market in which they are marketed/distributed or used, subject to permitted conditions under national or regional regulation and legislation.

##### **Falsified medical products**

Medical products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source.

Source: Appendix 3 to Annex, World Health Assembly document A70/23, 2017.

유럽연합이 2011년 European directive에서 정의한 바에 따르면, ① 포장, 라벨링(약품 설명서), 약품명, 성분(주요 성분 및 첨가제), 농도, 또는 ② 제조업자, 제조업자의 소속 국가, 원산지, 허가 국가 등 의약품의 출처, 또는 ③ 의약품의 유통 경로에 대한 기록과 문서 등 연혁



등에 대하여 최소한 하나 이상을 허위로 표기한 의약품으로 정의하고 있다.

European directive의 변조 의약품(falsified drug) 정의

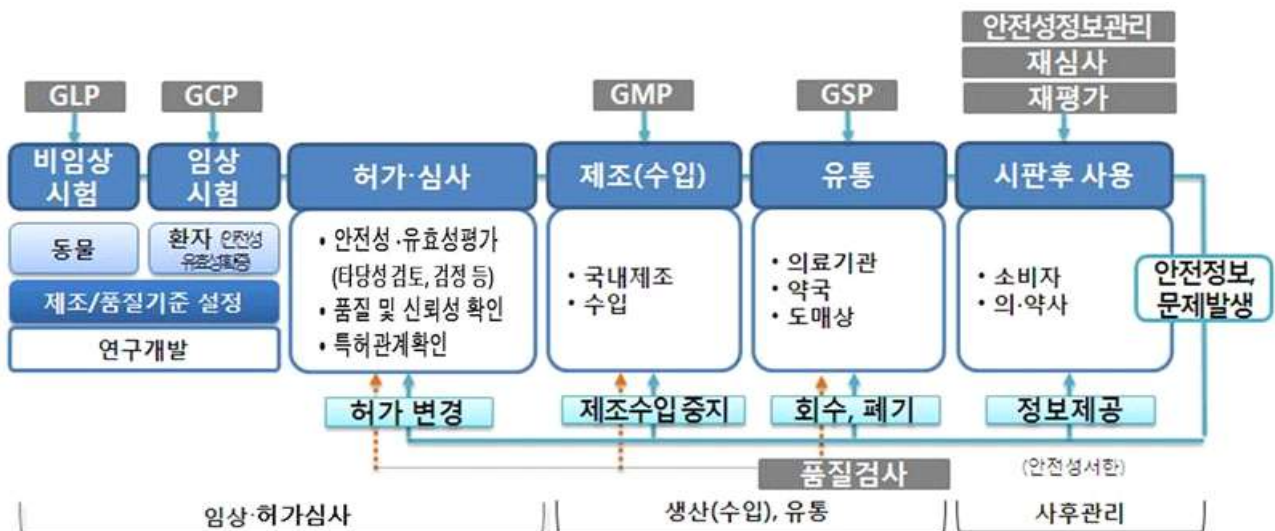
It defines falsified drugs as any drug with a false presentation of at least one of the following characteristics:

- ① Its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition with regards to any of the ingredients, including excipients, and the strength of those ingredients;
- ② Its source, including its manufacturer, its country of manufacture, its country of origin or of its marketing authorization holder); or
- ③ Its history, including records and documents relating to the distribution channels used.

우리나라는 약사법령 또는 관련 규정에 위변조의약품과 관련하여 범위 등을 규정하고 있지 않으나, 약사법 제 61조(판매 등의 금지)에 따라 무허가 또는 위조의약품의 판매를 금지하고 있다.

## 2. 국내 의약품 안전관리 체계

의약품의 생애주기와 관리 감독 체계



의약품은 연구개발·임상·허가, 제조·수입·유통, 시판 후 관리 단계까지 매단계마다 제품의 안전성·유효성 및 품질을 보증하는 체계 단계

부터 최종 환자에게 사용된 이후까지 전 주기에 걸쳐서 매 단계마다 안전성·유효성 및 품질을 보증하는 체계를 운영하고 있다.

연구개발단계는 비임상시험(Non Clinical Trials)과 임상시험(Clinical Trials)로 구분된다.

비임상시험은 사람의 건강에 영향을 미치는 시범물질의 성질이나 안전성에 관한 자료를 얻기 위하여 동물 등을 사용하여 실시하는 시험으로, 식약처로부터 지정받은 비임상시험실시기관(22개, '17.3월 기준)에서 비임상시험을 할 수 있다. 지정기준 및 그 밖의 비임상시험 세부 준수사항은 비임상시험 관리기준(GLP)에 따라 운영된다.

임상시험은 의약품의 안전성·유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 임상적 효과 등을 확인하고 이상반응을 조사하는 시험이다. 식약처로부터 지정받은 임상시험실시기관(183개, '17.3월 기준)에서 임상시험을 실시할 수 있으며, 임상시험을 실시하고자 하는 자는 임상시험을 실시하기 전에 식약처장의 임상시험계획을 승인받도록 규정하고 있다. 임상시험 실시에 필요한 사항은 임상시험 관리기준을 통하여 운영되며 임상시험은 통상 1상, 2상, 3상으로 분류하고 있다.

구분	분류 기준
1상	임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 단계로, 건강한 성인을 대상으로 의약품의 안전성을 검증
2상	소수 환자를 대상으로 임상시험용 의약품의 유효성을 검증하는 것으로, 3상 임상시험을 위하여 의약품의 용량 및 용법을 결정
3상	다수의 환자를 대상으로 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 확증

허가·심사 단계는 의약품의 안전성·유효성 및 품질을 확보하고 환자 중심의 규제를 위하여 허가신청시 품질, 안전성·유효성 심사 및 허가 후의 재평가, 재심사, 갱신 등을 통한 안전한 의약품이 공급될 수 있도록 의약품 관리를 하고 있다.

식약처는 효율적인 허가시스템을 운영하기 위하여 심사 품목별로 품목관리자를 두어 영역별 전문 검토를 취합·조정하는 심사제도를 운영하고 있으며, 기능별로 의약품 심층검토 제도를 운영하여 안전성·유효

성 심사 영역, 품질심사 영역별로 연간 약 20여 차례의 심층검토를 실시함으로써 전문성을 강화하고 있다.

제조·수입단계에서는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 의약품의 안전성을 확보하기 위한 제조와 품질관리 전반에 대한 기준을 정하여 체계적으로 운영하고 있다. 1994년에 의무화되었으며 GMP 기준은 완제의약품과 원료의약품 모두에 적용되고 있으며, 특히 '15. 7. 1.부터는 방사성의약품, 의료용고압가스에도 GMP 기준을 도입하였다.

유통단계는 의약품 유통품질 관리기준(GSP) 기준에 따라 공급·유통 중의 품질 확보를 위하여 의약품 도매상의 시설 및 관리기준을 정하고 있다. 또한 식약처는 이미 제조·유통된 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있다는 사실을 알게 되면 약사법(제39조, 제71조)에 따라 회수 등 필요한 조치를 취하고 있다.

특히 회수대상 의약품은 위해의약품 판매차단 시스템을 통해 즉시 약국이나 도매상 등에게 정보를 알려줌으로서 판매를 차단하게 되며, 약국 17,800개소 및 도매상 580개소에 설치·운영('16.11월 기준)되었으며, 지속 확대해 나가고 있다.

또한 식약처는 부정·불량의약품의 제조·유통을 차단하기 위해 시중 유통 의약품의 품질 적합여부를 확인하고, 부적합 시에는 신속히 회수·폐기 조치 및 무허가 의약품의 판매에 대해서는 모니터링을 실시하여 사이트 차단, 고발, 인터폴 통보 등 조치하고 있다.

의약품 시판 후에도 재심사제도(신약등에 대하여 허가 후 사용양상을 관찰하여 개발과정에서 나타나지 않았던 약물 이상 사례 등을 조사·확인하는 제도), 재평가제도(이미 허가된 의약품을 최신 과학적 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 제도) 등을 통해 주기적으로 안전성·유효성을 관리하고 있다.

이처럼 식약처의 관리 하에서 제조 및 수입되고 유통되는 의약품은 현 안전관리 체계 내에서 의약품의 안전성과 유효성에 대한 효율적인 감시와 감독이 가능하다고 보여 진다.

허가받은 업체의 엄격한 품질관리와 유통 및 판매경로의 세심한 점검은 허가 받지 못한 업체나 사람에 의해 생산되고 유통되며 판매되는 위변조 의약품 또는 부정 의약품의 생산과 유통 및 판매와의 구별을 명확히 하여 가짜 의약품 또는 부정의약품의 식별과 확인을 용이하게 할 수 있을 뿐만 아니라 적법한 생산체계와 유통 체계 및 판매와 관련하여 가짜 의약품 또는 부정의약품이 끼어들거나 혼합되는 가능성을 줄일 수 있을 것이다.

문제는 정부의 제조허가와 품목허가를 받지 않은 사람이 합법적인 생산이나 유통절차를 거치지 않고 생산하고 유통하는 경우와 외국으로부터 원재료를 밀수하여 한국 내에서 제조하는 경우 또는 검증되지 않은 의약품을 합법적인 수입경로를 거치지 않고 밀수하는 경우 등이다.

정상적인 의약품의 관리 체계를 벗어나 불법적으로 유통되거나 혹은 제조, 수입되는 불법의약품 혹은 위변조 의약품은 이러한 감시와 감독이 불가능하기 때문에 이를 일차적으로 차단하는 것이 가장 우선되어야 한다.

이러한 측면에서 의약품의 허가, 제조 및 수입, 유통 및 사후관리에 대한 관리 감독의 책임을 가진 식품의약품안전처는 위변조 및 불법의약품을 차단하고, 이로 인한 국민 보건의 위해를 예방하기 위해 다양한 노력을 기울이고 있다.

### 3. 위변조의약품 국내 현황

우리나라 위변조의약품이 문제가 되기 시작한 것은 비아그라로 대표되는 발기 부전제가 단초가 되었다. 최근 관세청에서 적발된 발기 부전 치료제 관련 자료를 보면, 2011년 이후 적발 건수 및 금액은 매년 변동 폭이 크지만, 최근 5년여의 적발 금액이 4,400억 원에 달할 정도로 그 규모는 매우 크고, 이로 인한 사회적 문제 또한 클 것으로 예측된다.

가짜 발기 부전 치료제 밀수 적발 실적 (단위: 건, 백만원)

구분	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년 6월	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
가짜 비아그라	11	113,168	4	3,651	4	192,328	5	8,327	1	3,880
가짜 시알리스	7	597	5	2,246	2	93,642	4	8,252	1	4,159
가짜 레비트라	0	0	0	0	1	13,024	0	0	1	437
합계	18	113,765	9	5,897	7	298,994	9	16,579	3	8,476

출처: 관세청, 2015

최근 우리나라의 위변조의약품 시장은 최근 더 다양한 품목으로 확산되고 있는 추세다. 2011년에 관세청에서 제출한 ‘가짜의약품 적발 현황’ 보고서에 따르면 2007년 62억 원이었던 위조의약품은 2008년에 이르러는 288억 원, 2009년에도 415억 원, 2010년 916억 원, 2011년은 8월까지만 해도 1,123억 원에 달하는 것으로 보고되었다. 우리나라의 정규 의약품 시장규모는 2005년에서 2009년 동안 연평균 성장률이 9.6%였음을 감안하면, 위조의약품 시장의 상승률은 매우 우려할 상황이다.

대검찰청의 부정의약품 관련범죄로 적발로 기소처리된 건수는 2011년 4,759건에서 2012년 4,917건, 2013년 5,088건으로 해마다 증가 추세에 있음. 특히 식품 및 건강기능식품의 경우 온·오프라인 적발 건수 중 사이버상의 적발 건수가 94%를 차지하는 것으로 나타났다. (‘09년 기준 총 1,190건 중 1,122건). 이와 함께 의약품 불법유통(온라인, 오프라인) 적발건수는 감소하나 건당 적발금액은 증가하는 추세인 것으로 확인된다.

연도별 의약품 불법유통 적발금액 (단위: 백만원)

연도	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년 9월
금액	64,930	107,842	124,934	6,868	340,537

또한, 2013년 6월 상반기까지 6개월간 해외여행자 휴대품이나 전자상거래를 통한 특송화물, 국제우편물 등으로 반입된 의약품을 정밀 분석한 결과 발기부전치료제와 사후피임약, 국소마취제 등 214품목이 불법 반입된 것으로 발표되었다. 적발된 214품목 중에는 의사의 처방전이 필요한 전문의약품 126종과 가짜 발기부전치료제 55품목, 인육 캡슐 19품목, 비만치료제 14품목이 포함되어 있었다.

식품의약품안전처가 온라인 모니터링 요원을 통한 의약품 불법유통 적발 및 조치요청 현황을 살펴보면 2015년 22,443건에서 2017년 24,955건으로 2,512건 증가하였고, 해외에 서버를 둔 사이트에 대하여 인터폴 통보건수도 2015년 837건에서 2017년 954건으로 117건 증가하였다.

(’17.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 의약품관리과)

연 도	2015	2016	2017
인터넷 접속차단 요청 건수	22,443	24,928	24,955
인터폴 통보건수	837	971	954

출처: 식품의약품안전처 백서

또한, 위변조의 위험성에 노출될 가능성이 큰 불법판매에 대하여 식품의약품안전처가 발표한 자료에 따르면, 발기부전치료제 뿐만 아니라 안약, 감기약과 같은 통상적으로 약국을 통해 비교적 구입이 용이한 제품에까지 불법 판매가 확산되어 있다는 점을 확인 할 수 있었다.

지금까지 자료에서 확인된 바와 같이, 국내의 불법의약품의 유통은 급속히 늘고 있는 상황으로, 이에 대한 적절한 관리 및 조치가 필요 할 것으로 보인다.

#### 4. 위변조의약품 관리(식품의약품안전처를 중심으로)

##### 가. 의약품 불법판매 사이트 적발

식품의약품안전처는 온라인에서 불법으로 의약품을 판매하는 사이트에 대해 방송통신심의위원회와 인터넷 포털 사이트에 차단을 요청하고 있다<sup>1)</sup>. 최근 5년간 방송통신심의위원회와 인터넷 포털 사이트에 차단 요청한 현황을 보면 2013년 18,665건, 2014년 19,649건, 2015년 22,443건, 2016년 24,928건, 2017년 24,955건으로 5년간 총 110,640건이었다.

품목 별로 보면 발기부전치료제 표방제품이 45,517건(41.1%)로 가장 많았고, 각성·흥분제 표방제품 8,749건(7.9%), 비타민 등 영양소 표방제품 8,493건(7.7%), 파스류 5,076건(4.6%) 순으로 확인되었다.

온라인 불법판매 의약품 방송통신심의위원회 및 인터넷 포털 차단 요청 현황  
(단위 건)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	
총 요청 건수	18,665	19,649	22,443	24,928	24,955	
유형*	발기부전	6,594	6,652	9,912	10,649	11,710
	각성·흥분	1,421	1,424	1,430	2,176	2,298
	파스	743	906	706	1,259	1,462
	피부(여드름,건선)	413	844	1,223	1,225	1,264
	위장약 표방	365	582	822	701	1,038
	비타민 등 영양소	2,372	2,287	1,673	1,386	775
	발모	537	930	1,692	578	714
	조루	355	259	529	696	705
	안과용	300	1,120	411	1,414	372
	스테로이드	146	1,061	468	272	344
	기타	5,419	3,584	3,577	4,572	4,273

\* 17년도 건수 기준 내림차순

특히 발기부전치료제 표방제품은 5년 연속 가장 많이 적발·차단 요

1) 보건복지위원회 바른미래당 최도자 의원 자료(데일리팜, 2018.3.19.)

청한 제품유형으로 확인되었으며, 이는 개인 정보를 노출하지 않으면서 개인 간 은밀하게 거래가 가능한 인터넷이 범죄 등에 악용될 수 있는 발기부전치료제 표방제품의 주요 유통 통로로 여전히 이용되고 있는 것으로 분석된다.

## 나. 불법판매 의약품 수거검사·결과 공개

2017년 식품의약품안전처는 온라인을 통해 불법으로 판매되는 성기능개선 표방제품 등 20품목을 수거하여 검사하고, 결과를 공개하였다.<sup>2)</sup>

조사 대상은 발기부전 및 조루치료 표방 제품, 각성·흥분 표방제품, 스테로이드 표방제품, 낙태의 효능·효과를 표방하는 제품 등으로 모두 인터넷을 통한 불법 판매가 많고, 오·남용 위해 우려가 높은 제품으로, 제품에 함유된 성분과 함량을 조사하였다.

발기부전 및 조루치료를 표방하는 제품(15건) 중 ▲표시된 함량보다 과다 검출(6건) ▲다른 성분 검출 및 표시된 함량 미달(4건) ▲다른 성분 검출(3건) ▲다른 성분 검출 및 표시된 함량 과다(1건) ▲불검출(1건)로 조사되었다.

각성·흥분 효능을 표방하는 제품(3건)은 흥분제 주성분으로 일반적으로 사용되는 ‘요힘빈’이 모두 검출되지 않았으며, 해당 성분은 우리나라에서 허가·신고가 제한되어 있다.

스테로이드 표방 제품(1건)과 낙태 표방 제품(1건)에서는 각각 단백동화스테로이드인 ‘옥산드롤론’과 해외에서 낙태약으로 허가된 성분인 ‘미페프리스톤’이 검출되었다. 다만 두 제품은 모두 식품의약품안전처의 허가를 받지 않은 제품이었다.

식약처는 인터넷에서 불법으로 판매되는 의약품의 경우 제조·유통 경로를 알 수 없고 낱알 상태로 유통되는 등 이물질·유해성분이 혼입될 가능성이 있어 각별한 주의가 요구되는 만큼 복용 시 부작용이 나타날 우려가 높으므로, 인터넷을 통해 의약품을 구매하지 말 것을 당

2) 인터넷 불법판매 의약품, 수거검사해보니 모두 가짜(2017.11.30. 식품의약품안전처 보도자료)



부하였다.

< 온라인 불법판매 제품 시험·검사 결과 >

표방한 효능	표방한 제품명	표시 성분	검사결과
발기부전치료· 조루치료 표방 (15건)	비아그라정 (6건)	실데나필 100mg/정 (6건)	과다검출(4건) * 표시사항보다 최대 188% 함유
			실데나필 함량미달(1건) * 표시사항과 다른 성분(타다라필) 함께 검출
			과다검출(1건) * 다른 성분(타다라필)도 함께 검출
	시알리스정 (5건)	타다라필 20mg/정 (5건)	타다라필 함량미달(2건) * 표시사항과 다른 성분(실데나필) 함께 검출
			과다검출(2건)
			다른 성분(실데나필) 검출(1건)
	레비트라정 (2건)	바데나필 20mg/정 (1건)	다른 성분(실데나필, 타다라필) 검출 1건
		바데나필 100mg/정 (1건)	다른 성분(실데나필) 검출 1건
카마그라오랄젤리 (1건)	실데나필 100mg/팩	실데나필 함량미달(1건) * 표시사항과 다른 성분(타다라필) 함께 검출	
프릴리지정 (1건)	다폭세틴 60mg/정	성분 불검출	
각성·흥분 표방 (3건)	요힘비백 익스트랙트(2건)	없음	성분(요힘빈) 불검출
	바오메이 (1건)	없음	성분(요힘빈) 불검출
스테로이드 표방 (1건)	옥산드롤로노스 (1건)	옥산드롤론 10mg/정	성분 검출
낙태 표방 (1건)	불상 (1건)	없음	성분 검출 * 미페프리스톤, 미소프로스톨

<온라인 불법구매 제품 사진>

○ 허가의약품 표방 제품

비아그라정		
<정품>	<위조품>	<비고>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위조품은 블리스터와 종이상자에 표기된 사용기한 (Exp. Date)이 서로 다름.</li> <li>○ 위조품은 종이상자에 각도에 따라 색채가 달라지는 화이자 안전로고 (홀로그램) 인쇄가 없고, 블리스터에 정품에는 없는 화이자 로고가 있음</li> </ul>
시알리스정		
<정품>	<위조품>	<비고>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정품은 한글로 표시사항을 기재되어 있으나 위조품은 영어로 기재됨</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정품은 위조방지스티커가 있으나, 위조품은 없음</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정품 포장박스의 우측하단에는 릴리 로고가 표시된 얇고 부드러운 달걀모양의 회색 플라스틱 보안 스티커가 있음</li> </ul>



- 정품 포장단위 뒷면에는 릴리 로고의 비스듬히 기울어진 타원형 홀로그램이 있으며, 보는 각도에 따라 타원의 색상은 청녹색 파란색 그리고 보라색으로 보임
- 위조품의 색은 변화가 없음



- 병 포장은 국내 수입 판매되지 않는 제품임



- 정품과 위조품의 보안스티커 모양이 다름



- 정제의 모양도 정품은 노란색~연노란색 아몬드 모양이나, 위조품은 검정색, 빨간색 등 색이 다름
- 낱알식별표시도 정품은 C5, C10, C20이나 위조품은 C50, C100, C200, C800등 표시

레비트라정		
<정품>	<위조품>	<비고>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정품은 블리스터호일로 공급되나, 위조품은 약통케이스로 공급</li> <li>○ 특히 위조품은 정품에는 없는 100mg의 함량 제품을 공급</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 색상은 정품보다 위조품이 조금 더 진함</li> </ul>
프릴리지정		
<정품>	<위조품>	<비고>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정품은 PTP포장으로만 공급되고 있으며, 겉포장에 홀로그램 스티커가 붙어 있어, 한 번 개봉된 제품은 식별 가능</li> <li>○ 위조품은 PTP포장이 아닌 약통케이스로 공급</li> </ul>



		<p>○ 정품과 위조품은 동일하게 둥근 제형이며, 역삼각형 안에 60이라는 숫자가 각인되어 있는 낱알표시를 갖고 있으나, 정품의 색상은 약간 더 푸른 빛을 띠는 회색임</p>
---	---	---

○ 무허가 불법제품

발기부전치료제 표방 (카마그라오랄젤리)	각성흥분제 표방 (요힘비백 익스트랙트)	각성흥분제 표방 (바오메이)
		
스테로이드 표방 (옥산드로놀로스)	낙태약 표방 (제품명 없음)	
		

다. 민관 협업을 통한 자율적 규제문화 확산

온라인을 통한 의약품 불법유통을 자발적으로 근절하기 위하여 식품의약품안전처와 온라인 쇼핑협회는 '의약품 불법 판매 등의 근절 협력을 위한 자율규약'을 마련·운영하고 있다.<sup>3)</sup>

자율규약은 온라인 쇼핑업체의 의약품 불법판매 예방조치 및 식약처

3) 의약품 불법유통 근절을 위해 온라인 쇼핑몰이 직접 나선다(2017.12.13. 식약처 보도자료)

의 홍보·교육 지원 등의 역할로 나뉘지며, 온라인쇼핑협회 소속 19개 회원사가 참여하고 있다.

참여사는 공영홈쇼핑, 롯데닷컴, 롯데홈쇼핑, 위메프, 이베이코리아(지마켓·옥션), 인터파크, 쿠팡, 티몬, 한화갤러리아, 현대홈쇼핑, 홈앤쇼핑, AK몰, CJ오쇼핑, GS리테일, GS홈쇼핑, K쇼핑, NS홈쇼핑, SK플래닛(11번가), SSG닷컴(신세계몰, 이마트몰)로 조사되었다.

자율규약의 주요내용은 ▲ 의약품 불법판매 예방 및 차단 등 신속조치 ▲ 의약품 불법판매 등 관리 전담부서 운영 ▲ 의약품 불법판매 근절 공동 홍보·교육 ▲ 협의체 회의·운영이다. 온라인 쇼핑업체는 자사 서비스를 통해 의약품 불법판매나 알선·중개 등이 이뤄지지 않도록 예방 조치하고, 불법 판매 등이 발생하면 해당 웹페이지를 삭제하거나 접속 차단등을 한다. 식약처는 불법 판매 등에 관한 정보를 온라인 쇼핑업체와 공유하고 판매자 교육 및 대국민 홍보 등을 함께 실시함으로써, 자율적 규제문화 확산에 힘쓰고 있다.

#### ‘의약품 불법 판매등의 근절 협력을 위한 자율규약’

**제1조(목적)** 이 ‘의약품 불법 판매등의 근절 협력을 위한 자율규약’(이하, “규약”이라 한다)은 통신판매업자 및 통신판매중개업자(이하, “사업자”라 한다)가 「약사법」에 위반되는 의약품의 판매, 광고 및 유통(이하, “판매등”이라 한다)의 근절을 위해 협력하여야 할 사항을 정함으로써, 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

**제2조(기본 원칙)** 사업자는 식품의약품안전처와 협력하여 의약품 불법 판매등이 이루어지지 않는 환경이 조성되도록 노력한다.

**제3조(정의)** 이 규약에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중 인체에 적용되는 것을 말한다.
2. “불법 판매등”이란 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」

제2조제2호의 통신판매를 통한 의약품 판매 등 「약사법」에 따라 허용되지 않는 의약품의 판매, 광고 또는 유통 행위를 말한다.

3. “통신판매업자”란 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자를 말한다.

4. “통신판매중개업자”란 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 통신판매중개를 업으로 하는 자를 말한다.

**제4조(참여자)** 이 규약의 참여자는 사단법인 한국온라인쇼핑협회에 참여의사를 밝힌 사업자로 한다.

**제5조(협력사항)** ① 사업자는 자사 서비스를 통해 다음 각 호의 행위가 이루어지지 않도록 예방 조치에 최선을 다하며, 해당 행위 발생을 인지한 경우 관련 제품 판매등의 서비스 중단, 해당 웹페이지 삭제·접속 차단 등 확산 방지 조치를 위해 식품의약품안전처와 적극 협력한다.

1. 의약품 불법 판매등

2. 의약품 불법 판매등의 알선 및 중개

② 사업자는 자사 서비스를 통해 제1항 각 호의 행위가 있는 경우 제1항에 따른 조치와 함께 필요한 경우 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 통신판매업자의 경우 불법 의약품을 납품한 자에 대해 주의, 거래 제한 등

2. 통신판매중개업자의 경우 자사 서비스를 이용하여 의약품 불법 판매등을 한 판매자에 대해 주의, 서비스 이용 제한 등

③ 사업자는 식품의약품안전처가 제1항 각 호의 행위에 대해 조치 협조를 요청한 경우 신속하게 방지되도록 적극적으로 협력한다.

**제6조(관리부서)** ① 사업자는 의약품 불법 판매등을 방지하기 위하여 각 사업자의 상황·환경 등에 따라 ‘의약품 불법 판매등 관리’를 담당하는 부서를 적절하게 운영한다.

② 제1항의 부서는 다음 각 호의 업무를 주관한다.

1. 자사 서비스를 통해 의약품 불법 판매등이 이루어지지 않도록 모니터링
2. 의약품 불법 판매등을 예방하기 위한 목적으로 관련 법령, 불법 판매등 의약품에 관한 정보 등을 담당 종업원(통신판매중개업자의 경우 자사 서비스를 이용하는 판매자를 포함한다)에게 안내
3. 의약품 불법 판매등의 근절을 위하여 사단법인 한국온라인쇼핑협회가 실시하는 교육 참여·협력 및 대국민 홍보에 대한 협력
4. 제5조제3항에 따른 식품의약품안전처와의 협력
5. 그 밖에 규약의 목적 달성을 위해 필요한 사업자의 시행 사항

**제7조(세부 사항)** 사업자는 이 규약을 시행하기 위해 필요한 세부 사항을 별도로 정할 수 있다.

**제8조(협의체)** ① 이 규약의 목적을 성실히 달성하기 위하여 사단법인 한국온라인쇼핑협회, 이 규약에 참여하는 사업자 및 식품의약품안전처가 참여하는 협의체를 운영한다.

② 협의체의 정기 회의는 반기마다 1회 개최하는 것을 원칙으로 한다.

③ 임시회의는 협의체 구성원 과반수 이상의 요청이 있는 경우 소집·개최할 수 있다.

④ 협의체는 회의를 통해 다음 각 호의 사항을 논의한다.

1. 의약품 불법 판매등을 방지하기 위한 조치·협력 방안
2. 의약품 불법 판매등에 관한 정보 공유
3. 제6조제2항제3호에 따른 교육 또는 홍보의 공동 실시·협력
4. 제7조의 세부 사항 및 그 운영 방안
5. 규약 개정 또는 폐지에 관한 사항
6. 그 밖에 규약의 목적을 달성하기 위한 사항



⑤ 제4항제5호에 관한 사항은 협의체 구성원 3분의 2 이상의 찬성으로 결정한다.

⑥ 협의체는 규약에 따른 사업자의 자율 활동, 홍보 등을 한국온라인쇼핑협회 인터넷 홈페이지 등을 통해 공개할 수 있다.



### 라. 그 밖의 제조·유통을 관리하기 위한 노력

식품의약품안전처는 위험도 기반 의약품 제조소 관리체계를 확립하고자 국제기준(PIC/S)에 따라 국내 전체 의약품 제조소에 대해 현장감시 및 GMP 적합평가 완료('15~'17.10)하였다. 이를 위해 약사감시원의 안전관리 전문성 향상을 위해 지속적 교육을 하는 등 역량강화를 지원하고 있다.

또한, 위험기반의 현장감시 체계 전환으로 제조단계에서의 의약품 품질확보하고자 지난 3년간 현장감시 결과 및 제조소별 위해요소 분석을 토대로 의약품 제조소의 위험도 평가모델을 마련하고 위험도 기반 평가방식을 적용하여 '18~20년 현장감시계획 수립하였다.

생산단계부터 유통단계까지 수입의약품 안전관리를 강화하기 위하여 의약품 수입관리기준을 준수하기 위한 '수입관리기준 업무 해설서'를 제정(12.28)하여, 업계 애로사항 해소 및 구체적이고 현실적인 관리방안을 제공하였고, 위해정보 분석 등을 토대로 '17년 14개 해외제조소에 대한 현장감시를 실시하여 수입중단·보완지시 등 조치하였다. 그리

고, 식약처는 약사법 개정을 통해 해외 제조소 등록제 및 현지실사 법적 기반 마련 등을 지속 추진할 예정이다.

이와 함께, 품목갱신의 안정적 시행에 따른 전주기 체계적 허가 관리를 위하여 효율적인 갱신 민원 접수·검토·처리를 위한 민원처리시스템 구축('17.5월), '의약품 품목 갱신 민원 처리 지침'('17.7.28) 및 세부운영 지침 마련('17.12.28)하였다.

사용자 중심의 의약품 안전관리 강화를 위해 식품의약품안전처는 관련협회 등과 협의체를 구성하여 '위해의약품 차단시스템' 사용 확대를 추진하고 회수계획과 함께 회수결과까지 홈페이지를 통해 확대 공개하여 제약사의 성실한 회수이행 유도 및 정보공개를 통한 소비자 불안 해소하고자 노력하고 있다.

사회적 관심품목, 위해 발생 우려 품목은 선제적, 집중적 품질검사를 실시하고, 제약사의 고의적 회수 미이행이나 거짓보고 등 불성실한 회수에 대해서는 벌칙 신설을 추진하고 있다.

관세청에 위해 의약품에 대한 통관제한 협조요청을 하고, 양 기관관 불법 제품 현황 공유, 교육 등을 통해 협력을 실시하고 있다. 또한, 약대생, 시민단체 회원 등으로 구성된 의약품안전지킴이를 통해 불법 의약품 제조, 유통의 위해성 홍보, 대국민 캠페인, 모니터링 등을 실시하고 있다.

그리고 식품의약품안전처의 의약품 제조소 관리, 불법제품의 위해성·위법성 홍보 등 의약품 안전관리 정책과 관련하여 카드뉴스, 만화, 리



<약국 배포한 위해의약품 차단시스템 홍보>



<정책브리핑 홍보(만화)>

<정책브리핑 홍보(카드뉴스)>



<정책브리핑 홍보(만화)>



<서울역 전광판 광고>



<리플렛 제작>



<어린이 안전장 캠페인 홍보물 배포>



<의약품 GMP 제조현장 견학 홍보>

플렛, 배너, 캠페인 등 다양한 방법으로 대국민 홍보 실시하고 있다.

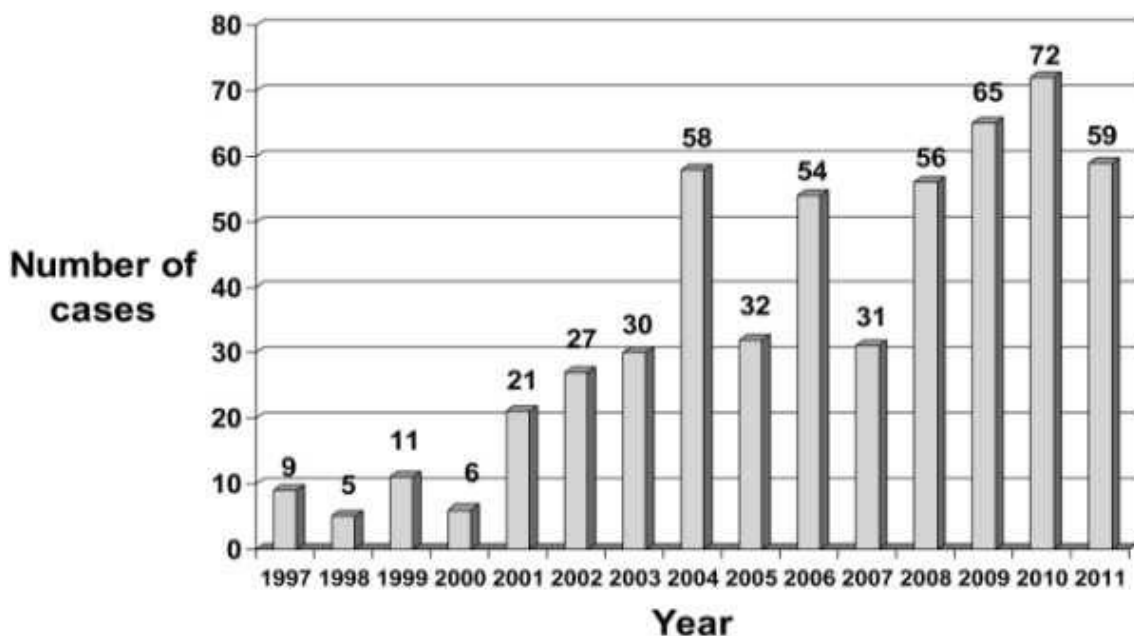
## 5. 외국의 위변조의약품 유통방지를 위한 정책

### 가. 미국

미국은 온라인 약국을 통한 의약품 구매가 오래 전부터 허용되어 관련 규제가 잘 마련되어 있는 편이다. 그럼에도 불구하고 온라인 약국을 통해 유통된 의약품 중 위변조 의약품의 적발건수가 높다. 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA)에 의하면, 2012년 3월 당시 영업 중인 온라인 약국 약 9,600개 중 97%가 위조된 전문의약품의 판매 등 불법적인 영업을 하고, 심지어 안전성이 위협되어 시장에서 퇴출된 의약품까지 판매하는 것으로 알려져 있다. 2012년 당시 FDA가 적발하고 폐쇄시킨 온라인 약국 사이트는 4,100 곳이나 된다.

2006년 당시 미국에서 유통된 34억 개의 전문의약품 중 1%에 달하는 3,400만개가 가짜일 가능성이 높다고 보고되었으며, 그림 1에 나타난 바와 같이 미국 내 위변조 의약품 적발 건수는 전반적으로 연도별로 증가세를 보이는 것을 알 수 있다.

미국 내 위변조 의약품 적발건수





## 1) 국가 주도의 규제

미국의 Department of Health and Human Services (HHS)는 우리나라의 보건복지부와 유사한 미국의 연방정부부처이며, 보건, 의약품 등과 관련한 다수의 산하기관을 두고 있다. 이 중 의약품 정책과 관련하여 가장 중심이 되는 규제 기관은 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)으로 식품, 의약품, 의료기기 등 미국에서 생산, 유통, 판매되는 모든 관련 품목에 대해 안전성 및 효과성을 보장함으로써 공중보건을 보호할 책임이 있다. FDA는 각 품목에 대하여 세부적인 법령에 근거하여 허가, 품질, 안전성에 대한 관리 감독 업무를 수행하고 있다.

미국의 위변조의약품에 대한 FDA 규제의 법적 근거는 “The Prescription Drug Marketing Act of 1987 (PDMA) (1992년에 the Prescription Drug Amendments 로 수정, 보완됨)으로 거슬러 올라가며, 구체적인 법조문은 다음 FDA 홈페이지에서 찾을 수 있다.

- <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/PrescriptionDrugMarketingActof1987/ucm201702.htm>

미국은 중앙정부 및 주정부의 법체계가 잘 갖추어져 있어 비교적 불법 위변조의약품 발생률이 높지 않은 것으로 여겨왔다. 그러나 위변조의약품 관련 범죄가 보다 지능적이고 현대화 됨에 따라 이에 대응하기 위해 2003년 7월 위변조의약품 태스크포스(Counterfeit Drug Task Force)를 구성하고 2006년까지 활동했다. 이 태스크포스는 위변조의약품을 예방하기 위한 다양한 아이디어를 보안(security) 전문가, 중앙정부 및 주정부 검찰, 관련 기술 전문가, 제약회사, 의약품도매상, 소비자단체 등으로부터 청취하며, 이를 바탕으로 FDA와 관련기관은 위변조의약품을 예방하기 위한 현대화된 방어체계를 갖추고자 다양한 영역에서 활동을 펼치고, 다양한 영역의 이해관계자들이 통합적으로 활동하고 있다.

미국의 위조약품 단속 인력 및 조직을 단일 조직으로 설명하기는 어려움. FDA는 아래 보고서 내용에서 소개하듯이 위변조약품의 예방, 단속, 조치, 교육 등을 위한 다양한 활동을 하고 있으나, FDA 단독 조직의 활동만으로는 위변조약품 근절에는 한계가 있으므로, FDA는 의약품 유통의 여러 단계에 걸쳐 위조약품을 단속하기 위해 다음과 같은 국가기관과 위조약품 예방 및 단속의 공조체계를 가지고 있다(inter-government efforts)<sup>4) 5)</sup>:

- FBI (Federal Bureau of Investigations)
- ICE (Immigration and Customs Enforcement)
- CBP (Customs Border Protection)
- DEA (Drug Enforcement Agency)
- DOS (Department of State).
- U.S. Customs and Border Protection Service
- Treasury Department
- Department of Justice

FDA의 위변조 의약품 관리전략은 크게 4가지로 정리된다.<sup>6)</sup>

- 의약품인증(drug authentication) 기술 향상
- 의약품 관련 사업의 보안과 규제 정비
- 사용자 친화적이며(user friendly), 적시에 이루어지고(timely), 비밀이 보장되는 의약품 유해정보 보고체계 운영
- 위변조 불법의약품에 대한 일반대중의 인식(public awareness) 향상

## A. 예방

FDA는 의약품, 의료기기, 식품 등에 대하여 세부적인 법령으로 통제, 관리, 승인하는 기관으로, FDA는 Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA)에 의거하여 처방약에 대한 산업을 규제할 권한을 가지고 있

4) Bernstein IBG. FDA efforts: counterfeit Drugs (2012).

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM299777.pdf>

5) FDA. FDA initiate to combat counterfeit drugs. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm180899.htm>

6) 5.3. United States Food and Drug Administration. p. 59-

다. FDCA는 불순물이 섞이거나 가짜 상표가 붙은(misbranded) 의약품의 유통을 금지하고 있으며, 승인된 의사에 의한 유효한 처방전이 없이 처방된 의약품은 'misbranded'로 취급한다. 또한 이 법안에 의거하여 FDA는 미허가 의약품의 수입과 주(state)간 운송을 감시하는 권한이 있다. 미국인에게 불법 처방약을 판매한다고 의심되는 국외 온라인 약국과 국외 정부기관에 사이버편지를 보내고 그들이 미국 법을 위반하고 있으며, 불법 처방약의 통관이 거부될 수 있음을 경고한다.

FDA는 위조의약품이 활발히 유통되는 가장 큰 원인으로 위조의약품 밀반입자들을 효과적으로 감시, 관리하지 못하는 제도에 문제가 있다고 판단하므로, 이에 FDA, 법무부, 세관, 국무부 등의 관련기관 전문가들이 '위조의약품 전담실무단'을 구성하여 보고서를 제출한다. 보고서에는 위조의약품과 관련하여 미국이 직면한 사안들과 입법 권고사항, 민형사상의 처벌과 추적조회 시스템 설치 등에 대한 것들을 모두 담고 있다.

이에 2012년 7월 오바마 대통령은 '식품의약품관리안전 및 혁신법' 서명을 통해 위조의약품의 법적인 감시체계근거를 마련하고, 이를 공표하였음. 이 법안에는 밀매업자에 대한 처벌 강화뿐만 아니라 소포장 위조의약품에 대한 파기권한 부여, 관련 사항에 대해 제약회사가 FDA에 의무 보고하게 하는 것 등의 종합적인 사항을 규정하였다.

또한, 의약품 유통망의 복잡성과 통합관리체계의 부족 및 인터넷을 통한 유통의 심각성을 방지하기위하여 2004년 미 FDA는 RFID(Radio Frequency IDentification) 기술을 제약 산업에 도입하기 위해 'RFID 연구와 파일럿 프로그램의 적용에 대한 제약업계의 가이드라인'을 발표하였다. FDA의 RFID 가이드라인은 아래 박스 내용과 같다. 2007년에는 FDA 개정법을 통해 처방약을 확인하고 추적하는 표준을 개발하도록 요구하였다.

그 외에도 미 FDA의 범죄수사국인 OCI는 보건의료전문가가 위조의약품 의심사례를 파악한 경우 MedWatch 시스템을 통하여 신고하도록 하고 있다. 이 시스템은 중대한 유해사례, 의약품의 질적 문제, 투

약오류, 치료실패 등 의심사례 전반을 신고하는 체계다.

## B. 발견

FDA는 미국으로 불법적으로 수입되는 의약품의 제조사에 대해서는 감독, 감시하지 않는다. 가령, 소비자가 이웃나라인 캐나다에서 직접 구매하거나 인터넷을 통해 다른 나라로부터 직접 의약품을 구매할 경우, 그 의약품의 질과 안전성에 대해 보장하지 않는다.<sup>7)</sup>

FDA가 아무리 철저히 수입 의약품의 종류와 양을 감독, 감시한다고 해도 개인적으로 해외에서 직접 구매하는 의약품을 모두 단속하기는 어려우므로 FDA는 상업용(commercial use), 변조 의약품(fraudulent drugs), 건강위해가 큰 의약품(products that pose an unreasonable health risk)의 국내 반입을 막기 위해 다음과 같은 규정을 운영하고 있다.<sup>8)</sup>

### < How the FDA Works With U.S. Customs and Border Protection >

가방이나 수하물이 수상할 경우, 세관은 해당 품목을 별도로 분리하고, 가까운 FDA 혹은 약물관련 수사기관(Drug Enforcement Agency)의 도움을 요청함. 소비자 당신의 가방이나 수하물이 세관에 의해 별도로 검사를 받지 않았더라도, 해외에서 구매하여 국내로 반입하는 약물에 대해서는 세관에 신고해야 함. 신고하지 않을 경우 법적 조치를 당할 수 있음.

면허받은 의사가 발행한 처방전 없이 특정 의약품을 보유한 경우 연방법, 주법 등을 위반할 수 있음.

처방약은 본래의 용기에 저장해야 하며, 해당 약물에 대해 의사의 처방전 복사본 혹은 서면 복약지도서를 가지고 있어야 함.

만일 소비자 당신이 국내 반입하는 약물이 저지되었을 경우, 해당 약물이 법적 요구를 충족하는지 FDA에 소명해야 함. 소명에 실패할 경우, 약물은 폐기되거나 판매자(sender)에게 돌려보내짐.

더 자세한 규정은 CBP 홈페이지를 참고할 것. [www.cbp.gov](http://www.cbp.gov)

7) FDA. How does FDA oversee domestic and foreign drug manufacturing?  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194989.htm>

8) FDA. Imported drugs raise safety concerns.  
<https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/ucm143561.htm>



## ① 신고

FDA는 환자, 보건의료인, 일반인 모두 불법 위변조 의심 약물이 발견되면 신고하도록 독려하고 있다.<sup>9)</sup>

## ② 부작용보고

### [MedWatch]

1993년에 설립된 MedWatch는 환자와 의료진 모두가 제품 품질 및 약물 이상 반응을 보고할 수 있는 FDA의 포털사이트다. 지난 수십년 간, MedWatch를 통해 수많은 위조의약품 신고 사례가 접수 되었으며 FDA는 위조의약품 신고 접수 절차를 간소화하였다. MedWatch Central Triage Unit의 표준운영절차에 대한 개선 사항으로 '위조의약품 신고(D. SUSPECT PRODUCTS)'가 보고양식의 한 카테고리로 포함된다.

위조의약품으로 의심되는 모든 사례들을 MedWatch로 보고해야 하며 자세한 보고 방법은 FDA 홈페이지에 게재되어 있다. 소비자들은 보고에 대해 FDA가 추후에 어떤 조치를 취할 것인지는 물론이며 어떤 종류의 사례들이 보고하기에 적합한지를 명확한 예시를 통해 알 수 있다. FDA는 보고된 사례를 확인하고, 위조 경고를 발령하고, 제품 리콜이나 재표기를 요청할 수 있다.

많은 이들이 MedWatch의 자발성(자발적으로 신고해야 하는 것) 때문에 보고가 많지 않을 것이라고 생각하지만 MedWatch를 통해 보고된 사례는 지난 수십년간 꾸준히 증가하였다. 2009년에 약 500,000건의 사례가 보고되었으며, 이는 2000년에 비해 1.5배 증가한 수치다.

---

9) FDA. Reporting of counterfeit drug products. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm170314.htm>

# MedWatch 보고서 예시

<b>Reset Form</b>	U.S. Department of Health and Human Services <b>MEDWATCH</b> The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program	For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors Page 1 of 3	Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 9/30/2018 See PRA statement on reverse
		<b>FDA USE ONLY</b> Triage unit sequence # _____ FDA Rec. Date _____	
Note: For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-Jul-2015.			
<b>A. PATIENT INFORMATION</b>			
1. Patient Identifier _____ In Confidence <input type="checkbox"/>	2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Days(s) or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925) _____	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg
5. a. Ethnicity (Check single best answer) <input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino		5. b. Race (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Black or African American <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander	
<b>B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM</b>			
1. Check all that apply <input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions) <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine			
2. Outcome Attributed to Adverse Event (Check all that apply) <input type="checkbox"/> Death include date (dd-mmm-yyyy): _____ <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage <input type="checkbox"/> Hospitalization – initial or prolonged <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defects <input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events) <input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)			
3. Date of Event (dd-mmm-yyyy) _____		4. Date of this Report (dd-mmm-yyyy) _____	
5. Describe Event, Problem or Product Use Error			
(Continue on page 3)			
6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates			
(Continue on page 3)			
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)			
3. Dose or Amount		Frequency	Route
#1 _____		#1 _____	#1 _____
#2 _____		#2 _____	#2 _____
4. Dates of Use (From/To for each) (if unknown, give duration, or best estimate) (dd-mmm-yyyy)		9. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?	
#1 _____		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply	
#2 _____		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply	
5. Diagnosis or Reason for Use (Indication)		10. Event Reappeared After Reintroduction?	
#1 _____		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply	
#2 _____		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply	
6. Is the Product Compounded?	7. Is the Product Over-the-Counter?		
#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
8. Expiration Date (dd-mmm-yyyy)			
#1 _____		#2 _____	
<b>E. SUSPECT MEDICAL DEVICE</b>			
1. Brand Name			
2. Common Device Name			2b. Procode
3. Manufacturer Name, City and State			
4. Model #	Lot #	5. Operator of Device	
Catalog #	Expiration Date (dd-mmm-yyyy)	<input type="checkbox"/> Health Professional	
Serial #	Unique Identifier (UDI) #	<input type="checkbox"/> Lay User/Patient	
		<input type="checkbox"/> Other	
6. If Implanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)		7. If Explanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)	
#1 _____		#1 _____	
#2 _____		#2 _____	
8. Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
9. If Yes to Item 8, Enter Name and Address of Reprocessor			

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

## 위조의약품 신고 보고양식(카테고리 D)

<p style="text-align: right; font-size: small;">(Continue on page 3)</p> <p><b>C. PRODUCT AVAILABILITY</b></p> <p>2. Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)</p> <p><input type="checkbox"/> Yes   <input type="checkbox"/> No   <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on (dd-mmm-yyyy)</p>	<p><b>F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS</b></p> <p>Product names and therapy dates (Exclude treatment of event)</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">(Continue on page 3)</p>								
<p><b>D. SUSPECT PRODUCTS</b></p> <p>1 Name, Manufacturer/Compounder, Strength (from product label)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">#1 - Name and Strength</td> <td style="width: 50%;">#1 - NDC # or Unique ID</td> </tr> <tr> <td>#1 - Manufacturer/Compounder</td> <td>#1 - Lot #</td> </tr> <tr> <td>#2 - Name and Strength</td> <td>#2 - NDC # or Unique ID</td> </tr> <tr> <td>#2 - Manufacturer/Compounder</td> <td>#2 - Lot #</td> </tr> </table> <p>FORM FDA 3500 (10/15)      Submission of a report does not constitute an admission</p>	#1 - Name and Strength	#1 - NDC # or Unique ID	#1 - Manufacturer/Compounder	#1 - Lot #	#2 - Name and Strength	#2 - NDC # or Unique ID	#2 - Manufacturer/Compounder	#2 - Lot #	<p><b>G. REPORTER (See confidentiality section on back)</b></p> <p>Name and Address</p> <p>Last Name: _____ First Name: _____</p> <p>Address: _____</p> <p>City: _____ State/Province/Region: _____</p> <p>Country: _____ ZIP/Postal Code: _____</p> <p>Phone #: _____ Email: _____</p> <p>Health Professional?      3. Occupation      4. Also Reported to:</p> <p><input type="checkbox"/> Yes   <input type="checkbox"/> No      _____      <input type="checkbox"/> Manufacturer/Compounder</p> <p><input type="checkbox"/> User Facility</p> <p><input type="checkbox"/> Distributor/Importer</p> <p>If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, please mark this box: <input type="checkbox"/></p> <p style="font-size: x-small;">Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.</p>
#1 - Name and Strength	#1 - NDC # or Unique ID								
#1 - Manufacturer/Compounder	#1 - Lot #								
#2 - Name and Strength	#2 - NDC # or Unique ID								
#2 - Manufacturer/Compounder	#2 - Lot #								

## MedWatch 보고 가이드라인

### ADVICE ABOUT VOLUNTARY REPORTING

Detailed instructions available at: <http://www.fda.gov/medwatch/report/consumer/instruct.htm>

**Report adverse events, product problems or product use errors with:**

- Medications (*drugs or biologics*)
- Medical devices (*including in-vitro diagnostics*)
- Combination products (*medication & medical devices*)
- Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products
- Special nutritional products (*dietary supplements, medical foods, infant formulas*)
- Cosmetics
- Food (*including beverages and ingredients added to foods*)

**Report product problems - quality, performance or safety concerns such as:**

- Suspected counterfeit product
- Suspected contamination
- Questionable stability
- Defective components
- Poor packaging or labeling
- Therapeutic failures (product didn't work)

**Report SERIOUS adverse events. An event is serious when the patient outcome is:**

- Death
- Life-threatening
- Hospitalization - initial or prolonged
- Disability or permanent damage
- Congenital anomaly/birth defect
- Required intervention to prevent permanent impairment or damage (devices)
- Other serious (important medical events)

**Report even if:**

- You're not certain the product caused the event
- You don't have all the details

**How to report:**

- Just fill in the sections that apply to your report
- Use section D for all products except medical devices
- Attach additional pages if needed
- Use a separate form for each patient
- Report either to FDA or the manufacturer (*or both*)

**Other methods of reporting:**

- 1-800-FDA-0178 - To FAX report
- 1-800-FDA-1088 - To report by phone
- [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm) - To report online

**If your report involves a serious adverse event with a device** and it occurred in a facility outside a doctor's office, that facility may be legally required to report to FDA and/or the manufacturer. Please notify the person in that facility who would handle such reporting.

**If your report involves a serious adverse event with a vaccine**, call 1-800-822-7967 to report.

**Confidentiality:** The patient's identity is held in strict confidence by FDA and protected to the fullest extent of the law. The reporter's identity, including the identity of a self-reporter, may be shared with the manufacturer unless requested otherwise.

## C. 대응 및 환류(Feedback)

### ① 불법 위변조의약품 유통업자 처벌

불법 위변조의약품을 유통한 자에 대해서는 “H.R.5874 - Counterfeit Drug Enforcement Act of 2014”에 의해 벌금, 징역의 처벌 조항이 있다.<sup>10)</sup>

< 불법 위변조의약품을 유통한 자에 대한 처벌 법규 조항 원문 >

SEC. 2. SALE OR TRADE OF PRESCRIPTION DRUGS KNOWINGLY CAUSED TO BE ADULTERATED OR MISBRANDED; MISREPRESENTATION AS APPROVED DRUGS.

(a) Criminal Penalty.—Section 303(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333(a)) is amended by adding at the end the following paragraphs:

“(3) Notwithstanding paragraph (1) or (2), in the case of a person who violates subsection (a), (b), or (c) of section 301 with respect to a drug that is subject to section 503(b)(1)(B), if the person knowingly caused the drug to be adulterated or misbranded and sells or trades the drug, or the person purchases or trades for the drug knowing or having reason to know that the drug was knowingly caused to be adulterated or misbranded, the person shall be fined in accordance with title 18, United States Code, or imprisoned for any term of years or for life, or both.

“(4) Notwithstanding paragraph (1) or (2), in the case of a person who violates section 301(d) with respect to a drug, if the person caused the drug to be misrepresented as a drug that is subject to section 503(b)(1)(B) and for which an approved application is in effect under section 505 and the person sells or trades the drug, or the person purchases or trades for the drug knowing or having reason to know that the drug was knowingly caused to be so misrepresented, the person shall be fined in accordance with title 18, United States Code, or imprisoned for any term of years or for life, or both.”

10) Congress.government. <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/5874/text>

## ② 위조의약품 정보 공유

미국 FDA의 '위조 의약품 경보 네트워크(FDA's Counterfeit Alert Network)'는 미국 내 총 17개의 보건의료전문가단체 및 소비자단체의 네트워크로 구성되며, 다음과 같은 3가지 목적을 가지고 있다.

- 미국 내에서 위조 의약품이 발생할 경우 많은 사람들에게 경보(alert) 메시지(예: 리콜 정보 전달)를 전달하여 위조 의약품에 대한 사람들의 노출을 최소화
- 위조의약품 판별, 위조의약품으로 의심되는 약물 보고, 위조의약품의 미국 내 유통 채널 진입 예방을 위해 소비자, 약사, 기타 보건의료인, 도매업자가 어떤 역할을 해야 하는지를 설명하는 교육 자료 개발
- 이상과 같은 정보를 전달하는데 도움이 되기 위해 관련 단체, 소비자단체, 제약회사 등과 네트워크 형성

네트워크에 포함된 17개 단체는 다음과 같다.

American Academy of Family Physicians American Academy of Nurse Practitioners American Academy of Physician Assistants American College of Clinical Pharmacy American College of Physicians Academy of Managed Care Pharmacy American Medical Association American Pharmacist Association American Society for Aesthetic Plastic Surgery American Society for Health-System Pharmacists Healthcare Distribution Management Association National Association of Chain Drug Stores National Association of Pediatric Nurse Practitioners National Community Pharmacists Association National Consumer League Partnership for Safe Medicines Physicians Coalition for Injectable Safety
--

미국 내에서 위조의약품 사건이 확인되면, FDA는 네트워크에 포함된 이들 단체에 경보(alert) 메시지를 전달함. 또한, 외국에서 위조의약품

사건이 발생하고 미국에 영향을 미칠 가능성이 있는 것으로 판단될 경우 FDA는 이들 단체에 주의사항(notice)을 보내고 있다.

## 나. 영국

### 1) 위변조 의약품 유통 현황 및 관련 사례

위변조 의약품의 경우 초기에는 주로 저개발 국가에서 적발되는 사례가 많았으나, 점차 유럽을 비롯한 선진국에서도 주요한 보건의료 문제가 되고 있으며, 2000년 이후 영국 보건당국도 주의를 기울이고 있다.<sup>11)</sup>

영국에서 위변조 의약품에 대한 관리 및 감독에 대한 책임은 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 가지고 있으며 이 기관은 공식적으로 2003년부터 출범하였다<sup>12)</sup>. 이 기관의 하위 부서로 DMRC(Defective Medicines Report Centre)가 존재하는데 이부서는 잠재적으로 의심되는 위변조 의약품 및 불량 의약품(Defective Medicines)에 대한 신고를 받거나 의심사례에 대한 보고를 실제로 평가하는 책임을 가짐. DMRC는 제조업자, 도매업자, 보건의료서비스 제공자, 환자 및 의약품 사용자의 안전성을 위협할 수 있는 모든 위변조 및 불량 의약품이 유통되거나 의심되는 모든 경우에 대한 보고 및 신고 업무를 담당하고 있다<sup>13)</sup>.

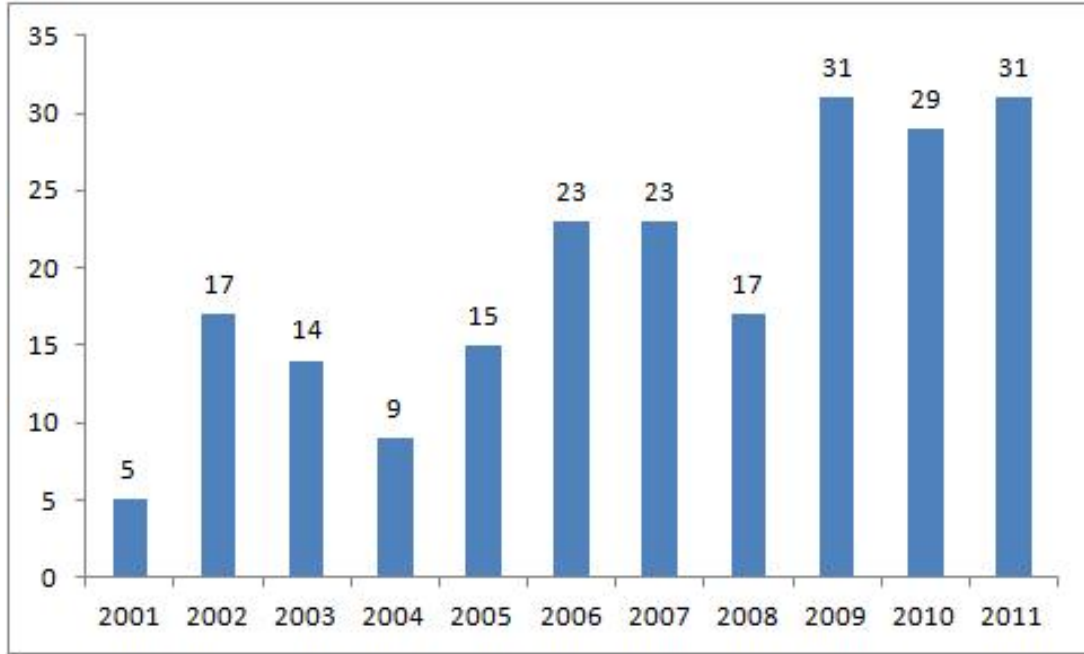
DMRC는 영국에서 유통되는 위변조 및 불량 의약품의 범주와 이에 대한 현황을 파악하기 위해 2001년부터 2011년까지 10년 동안 의약품 경보 체계를 통해 위변조 의약품과 관련되어 보고받거나 제약사를 통해 회수된 사례에 대한 조사를 통해 전체 위변조 및 불량 의약품을 조사하였다. 10년 동안 MHRA의 의약품 경고 체계를 통해 보고된 사건의 수는 2001년 5건인데 반해, 2009년 이후 30여건으로 증가하였다.

11) MHRA Annual Report and Accounts 2003/04. <http://www.mhra.gov>.

12) MHRA annual statistics 2010/11. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/docume>

13) MHRA. Defective Medicines Report Centre (2011). <http://www.mhra>.

2001~2011년까지 의약품경고 체계를 통해 보고된 사건 수



이 중에서 위변조 의약품 사건으로 분류될 수 있는 사례들에 대하여 구체적으로 적발된 의약품의 성분과 보고 시기 등을 살펴보면, 총 11건의 위변조 의약품에 대한 사건이 있었으며, 주로 약국을 통해 해당 의약품에 대한 회수가 이루어졌음. 또한 경고 체계 수준으로 평가해보면, 4단계 중 주로 1, 2 단계가 주를 이루었다<sup>14)</sup>.

구체적으로 보고된 사례를 보면, 2007년에는 210만 명이 복용할 수 있을 정도로 막대한 양의 심장병 치료제 등이 변조된 라벨을 부착한 채 영국에 수입되었고, 약국을 거쳐 환자에게 최종 전달되는 사건이 발생하였는데, 이 사건의 경우에는 3년 이상의 영국 및 국제 공조 수사를 통해 도매상 및 병행 수입업자를 적발하였음. 2009년에는 만성 천식 치료를 위해 처방되었던 Salmeterol의 경우, 위조 제품이 도매상을 통해 적발되어, 도매상과 약국에서 회수되었으나, 이 의약품이 환자까지 유통된 증거는 없었다.

14) Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001 - 2011)



2001~2011년까지 의약품경고 체계를 통해 보고된 위변조 의약품 사례의 특성

No	의약품	신고 시점	제형	회수 수준	경고 체계 수준(1-4)
1	Salmeterol 25µg fluticasone propionate 250µg(serotide 250)	2009	흡입제	약국 및 도매업자	2
2	Sensodyne original and sensodyne mint 50mL tubes	2007	치약	-	4
3	Clopidogrel 75mg(Plavix)	2007	서방정	약국	1
4	Bicalutamide 50mg (Casodex)	2007	서방정	환자	1
5	Clopidogrel 75mg(Plavix)	2007	서방정	약국	1
6	O l a n z a p i n e 10mg(Zyorexa)	2007	서방정	환자	1
7	Atovastatin 20mg(Lipitor)	2006	서방정	약국	2
8	Atovastatin 20mg(Lipitor)	2006	서방정	약국	2
9	Atovastatin 20mg(Lipitor)	2005	서방정	약국	2
10	Sibutamine 15mg (Reductil)	2004	캡슐	환자	2
11	Tadalafil 20mg(Cialis)	2004	서방전	환자	2

## 2) 위변조 의약품 유통 관리 시스템 개요

영국의 경우, 유럽 전체에서 2000년대 후반에 대규모 위변조 사건이 발생하고, 이에 따라 EU 차원에서 다양한 규제가 등장하기 시작하였다.

2007년, Zyprexa(olanzapine), Plavix (clopidogrel), Casodex



(bicalutamide) 3개 의약품의 위조제품이 영국의 합법적인 유통경로 과정에서 검출된 사건이 발생하였다. 또한 2006년에는 sibutramine과 atorvastatin의 위조의약품이 유통되어 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 의약품 및 보건제품 규제청)이 즉각적인 회수 명령을 내린 사례도 있었다.

최근까지의 위변조 사례와 영국 보건의료시스템의 특성상, 영국은 위변조 의약품의 직접적인 제조가 이루어지기 보다는 유통 경로상의 중간 단계이거나 최종 소비지로서의 역할을 하는 것으로 영국 정부는 파악하고 있으며, 이러한 특성을 맞추어 위변조 의약품의 관리 전략을 수립하는데 중점을 두고 있다<sup>15)</sup>.

즉, 유통단계에서 위변조 의약품이 진입할 수 있는 경로를 차단하고, 만약 진입이 되었다면 이를 효과적으로 검출해 내고, 확인된 위변조 의약품에 대해 의료기관이나 소비자에게 알람을 주고, 동시에 이를 회수하여 최종 소비자에게 전달되지 않도록 막는 시스템이 그 근간이 된다.

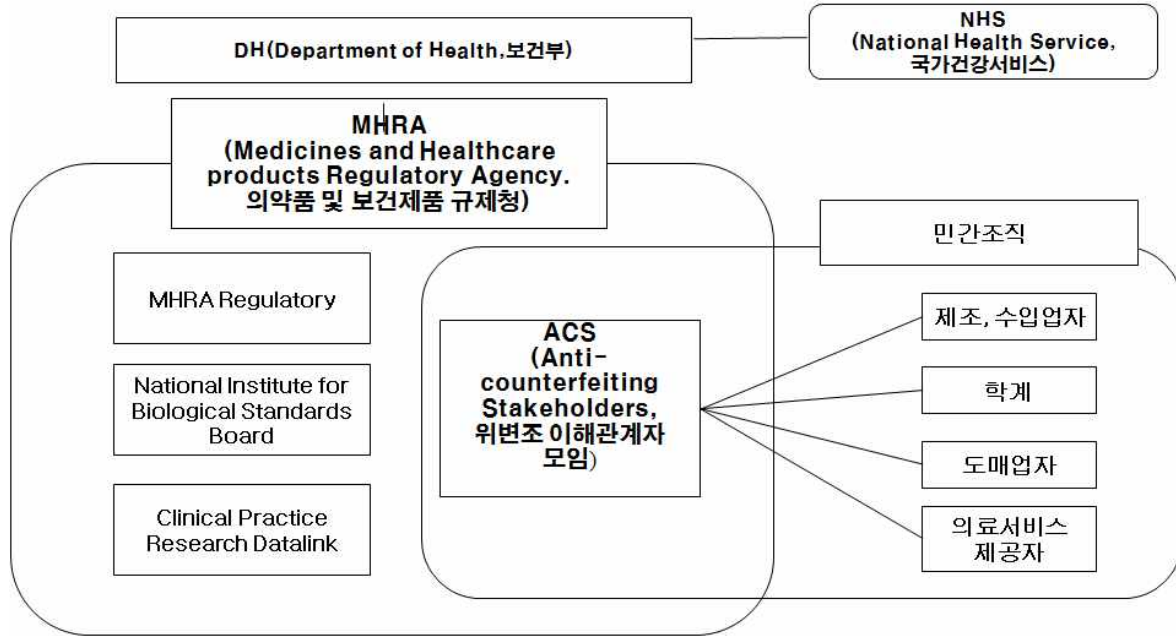
이러한 측면에서 영국은 EU의 규제와 연동하여 다양한 위변조 의약품을 관리하고, 더 나아가 의약품의 안전성 문제를 관리하는 다양한 제도 정비가 이루어졌다<sup>16)</sup>.

---

15) Steve chaplin, The MHRA's three-pronged strategy to tackle counterfeits, 2008

16) G. Jackson, 2012, Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom

## 영국의 위변조 의약품 관리와 관련된 조직



### 3) MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 의약품 및 보건제품 규제청)

유럽 다른 국가들과 마찬가지로 영국의 경우에도 여러 가지 위변조 의약품 사건이 증가와 맞물려 2000년 이후 이러한 위변조 의약품을 관리하기 위한 시스템을 갖추기 시작하였다. 먼저 이러한 위변조 의약품에 대한 감시 및 보고를 위한 공식적인 정부 규제 기관인 MHRA를 2003년 출범시켰다. 이 조직은 기존에 존재하던 Medicines Control Agency(MCA) 및 Medical Devices Agency(MDA)를 통합하였으며 조직의 가장 근본적인 목적을 공중 보건을 안전하게 관리하는데 두고 있다.

MHRA의 조직은 크게, MHRA Regulatory (의약품 및 의료기기와 관련된 규제), Clinical Practice Research Datalink(임상 연구 데이터링크), National Institute for Biological Standards Board(국가 생물 표준 및 통제 연구소) 등으로 나뉘며, 다음과 같은 역할과 기능을 가진다(표 XX MHRA 조직과 기능). 이중 MHRA Regulatory가 의약품 영국 내에서 유통되는 의약품 및 의료기기가 국민의 건강을 해치지 않

고 안전하게 사용될 수 있도록 이를 감시하는 것이며, 다양한 자료를 수집하여 이를 바탕으로 위험 요인을 확인하고 차단하는 기능이 있다.

MHRA Regulatory는 시판 전 안전성과 효과에 대한 검사 및 임상시험에 대한 모니터링, 의약품의 품질 검사, 의약품 및 의료기기 제조사에 대한 관리 감독, 의약품 등에 있어서 의심되는 사례에 대한 보고에 대한 책임이 있다. National Institute for Biological Standards Board는 생물제제에 대한 공식적인 시험을 실시하는 기관으로써 WHO와 협력을 통해 생물제제의 표준을 수립하고 관리 감독한다. Clinical Practice Research Datalink는 NHS와 관련된 연구에 대하여 데이터 관리를 지원하는 업무를 수행한다.

MHRA는 이러한 조직과 역할에 기초하여, 의약품의 안전한 사용을 위한 활동 중 하나로, 위변조 의약품에 대한 관리 및 보고에 대한 책임이 있다. 이에 따라 MHRA는 2007년에 이르러 처음으로 구체적인 위변조 의약품에 대한 대응전략(1차 위변조 의약품 대응전략, Falsified Medical Products Strategy)을 수립하였다.

이 전략은 크게 1) 예방, 2) 사건 관리(발견), 3) 조사 및 대응으로 이루어져 있다. 먼저 예방은 위변조 의약품이 환자에게 전달되지 못하도록 막는 단계이며, 사건관리는 적발된 사건이 대해 더 이상의 피해가 없도록 하는 한편, 사건에 대해 적절하고 전문적인 대응을 하는 것을 말하며, 마지막으로 조사 및 대응은 위변조 의약품의 제조, 유통 및 공급에 관여된 사람이나 집단에게 합당한 처벌을 내리는 것을 의미한다.

#### 4) 국가 주도의 규제

##### A. 예방

위변조 의약품의 유통 및 사용에 있어서 대표적인 예방은 위변조된

의약품과 진품을 식별 할 수 있도록 소비자나 유통업자, 보건의료서비스 제공자를 교육하고, 위변조가 어려운 라벨이나 포장 방식을 수립하는 것이다. 이를 위해 영국의 경우에도 유럽 연합에 속한 다른 국가들과 마찬가지로 유럽위원회(EUROPEAN COMMISSION)에서 정하고 있는 인체에 사용 목적으로 생산된 의약품에 대한 라벨 및 포장, 리플렛의 규정을 따르고 있다<sup>17)</sup>.

또한 위변조 의약품의 유통을 막기 위해 유럽위원회에서 정한 바와 같이 제조, 수출입, 유통 과정에서 보다 엄격한 규정을 적용하는 것에 영국도 참여하고 있음. 이러한 규정은 Directive 2001/83/EC의 수정안으로써 인간에 대해 사용되는 의약품에 대한 유럽 의회 및 위원회의 코드를 담고 있으며, 이는 Commission Directive 2003/94/EC의 수정안이 포함한 GMP 가이드라인 하에서 운영된다.

- 완제 의약품의 제조 및 보관에 대한 강화된 기준 적용 및 감시  
의약품으로 유통채널의 모든 관련자를 등록하고 필수적으로 감사를 실시함으로써 GMP/GDP를 준수 의무를 강화시키고 있다. 의약품 제조 등에 대한 조사를 실시함에 있어 EU내의 기관뿐만 아니라 제 3의 국가를 활용하고 이를 통해 국제적인 협력 증진 및 예방 및 감시 기능 강화하며, 의약품이 재포장 되지 못하도록, 개별 의약품만의 독특한 실링방법을 고안하도록 제조사에게 포장 및 밀봉 개발을 지원한다.
- 완제 의약품의 수입/수출/운송에 대한 강화된 기준 적용  
EU 내에서의 수입과 수출, 운송뿐만 아니라, EU 외부로의 이동에 대해서도 의약품의 이동과 위치에 대한 정보 보고를 의무화하고 있다.
- 유효성분에 대한 제조 및 보관에 대한 강화된 기준 적용  
완제 의약품 뿐만 아니라, 유효 성분에 대해서도 제조 및 보관에 대하여도 완제 의약품과 동일한 수준의 보고 및 감시 체계를 마련했다.
- 위변조 의약품을 방지하는 기술 적용

---

17) GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Revision 1, 12 January 2009

영국에서는 위변조 의약품을 방지하기 위하여 포장 방법을 개선하도록 유도하는 정책을 펼쳤다. 예를 들어 특수 인쇄나 보안 잉크를 사용하거나 혹은 블리스터 팩, 하이테크-홀로그램, 워터마크, 템퍼 등을 이용한 포장 방법을 사용하도록 권장하였다. 하지만, 상당수의 의약품이 외국에서 제조되어 재포장되는 과정을 거치므로, 포장에 대한 조치만을 강제하기에는 한계가 있었다.

이를 보완하기 위하여, 유통단계별 추적을 용이하기 위한 기술을 도입하였으며, 대표적인 사례로 배치나 제품의 개별 포장 단위별로 ID 번호를 봉하고, 이를 등록하여 데이터베이스화 하고 있다.<sup>18)</sup>

## B. 발견

예방 조치의 목적은 영국이 규제하는 의약품의 유통 공급 체계 내로 위변조된 의약품이 진입할 수 없도록 막거나 그 수를 줄이는데 있으나, 영국의 경우 2009년 기준 12조원 규모로 의약품 시장이 매우 크며, 유통망이 복잡하고 인터넷 약국 등이 활성화 되어 있어서 위변조 의약품의 유통을 차단하는데 어려움이 있다.

따라서 MHRA는 24시간 hotline과 MHRA 웹사이트를 통해 실시간으로 의심사례에 대한 보고 시스템을 갖추고 있다. 하지만 영국의 규제기관의 단독 활동이나 감시만으로는 위변조 의약품의 유통을 막는데 한계가 있다고 판단하고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 MHRA에서는 국가 간 네트워크뿐만 아니라, 제약업체나 유통업자를 통해 이루어지는 시장 조사 및 각종 연구를 포함한 공공 및 민간 사이의 정보 교환 및 협력 등을 통해 다양한 채널로 정보를 취합하고 통합하는 방식을 취하고 있다.<sup>19)</sup>

영국의 경우 위변조 의약품의 유통경로 차단을 위하여 "Communication(의사소통)"과 "Collaborations(협업)"을 가장 중요한 전략으로 여김.

18) 2012, COUNTERFEIT MEDICINES

19) MHRA. Defective Medicines Report Centre (2011). <http://www.mhra>

먼저, “Communication(의사소통)”의 경우에는 소비자나 환자, 의약품을 취급하는 유통업자, 의료인 등에게 균형있고, 정확하며 그리고 즉각적인 정보를 제공하는 것을 최우선으로 하고 있다.

“Collaboration(협업)”의 경우에는 제약산업계와 정부가 협업을 통해 위변조의 주요 대상이 될 수 있는 의약품에 대한 리스트를 만들고, 이에 대해 유통 채널로 진입할 수 없도록 예방시스템을 마련하고 지속적으로 모니터링 하는 것을 포함한다.

또한 MHRA는 인체에 사용하는 의약품에 대한 규정에 의거하여 의심이 되는 의약품과 해당 회사에 대한 강제조치를 취할 수 있는 법적 권한을 가진다. 또한 위변조 의약품에 대한 조사는 여러 회사나 국가, 금융기관, 국제법이 적용되는 기관들, 범죄분석가, 인터넷 전문가, 약물 분석가 등이 연계되어 매우 복잡하다는 측면에서 의사소통과 협업을 가장 강조하고 있다<sup>20)</sup>.

### C. 모니터링

#### ① 시장에 유통 중인 의약품에 대한 정기적인 조사(MHRA Market Testing Scheme)

MHRA는 영국 내에서 유통 및 판매되는 의약품에 대해 정기적으로 시험을 실시하며, 병원, 약국뿐만 아니라 도매업체 및 환자, 의심이 되는 웹사이트를 대상으로 샘플을 수집한다. 이렇게 수집된 의약품 샘플은 MHRA 의약품 분석 연구실에 의뢰되어 검사를 실시하게 되며, 이를 통해 위변조 의약품 혹은 불량약품 등에 대한 조사가 이루어진다.

---

20) Steve chaplin, The MHRA's three-pronged strategy to tackle counterfeits, 2008

2015년 모니터링에서 적발된 리스트

Product	Therapeutic Class	Manufacturer
Truvada	Anti-retroviral	Gilead
Tramadol (Tramadol Hydrochloride) - Reclassification as a Class C drug.	Analgesic	Bristol Laboratories
Rivotril	Anti-epileptic	Roche
Postinor (Levonorgestrel)	Emergency contraception	Bayer
Remicade	Anti-inflammatory (Immunological)	Merck, Sharp and Dohme
Sutent	Oncology	Pfizer
Avastin	Oncology	Roche
Mabthera	Oncology	Roche
Exjade	Heavy Metal Chelator	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Humira	Antirheumatic	Abbvie Ltd
Neulasta	Oncology	Amgen Ltd
Zyvox	Anti-biotic	Pharmacia Ltd

출처:MHRA GDP Symposium, 2015

② 감시 목록(Watch list)

MHRA는 2006년부터 제조업자, 도매업체, 병행 수입업자 및 수입 및 관세청, 경찰 등이 포함된 위변조 의약품 이해 관계자 회의(Anti-counterfeiting Stakeholders, ACS)를 조직하였다. 이 회의를 통해 국내외의 위변조 의약품에 대한 정보를 공유하는 한편, 시장에 유통 중인 의약품에 대한 연간 2회 실시되는 정기 회의를 열며 정기적인 조사를 통해 얻어진 결과를 바탕으로 가장 의심스럽고 위험이 큰 의약품을 대상으로 주요 감시 목록(watch list)을 수립하고 갱신하는 활동을 하고 있다<sup>21)</sup>.

MHRA는 ACS를 통해 다양한 채널로부터 정보를 얻을 수 있을 뿐만 아니라, 생산된 정보를 이 회의를 통해 효과적으로 다양한 이해 당사자들에게 배포할 수 있었다.

21) Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001 - 2011)



### Watch List(2015년 12월 기준)

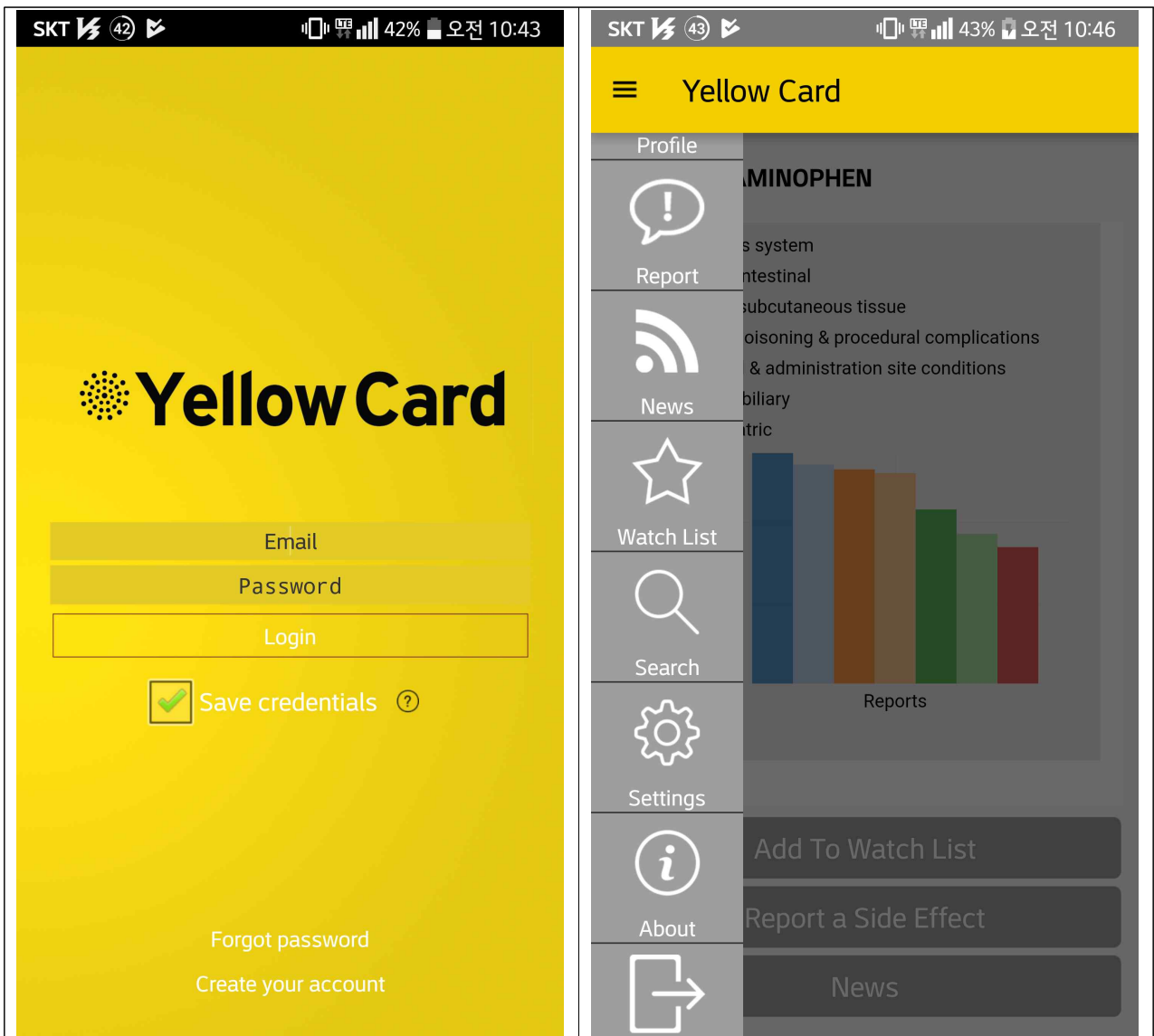
제품명	치료군 분류	제조사	위험평가지수
Kaletra	AIDS 치료제	Abbivie	22
Symbicort	천식	Astrazneca	21
Herceptin	항암제	Roche	19
Cialis	발기부전	Lilly	18
Viread	HIV 감염증 치료	Gilead	18
Norditropin Simplexx	성장호르몬제	Novo Nordisk	17
Viagra	발기부전	Pfizer	16
Levitra	발기부전	Bayer	16

출처:MHRA GDP Symposium, 2015

### ③ 옐로우 카드제도 (Yellow card scheme)

2012년, MHRA는 인체에 사용되는 의약품에 대한 규정과 소비자 보호법에 기반하여 옐로우카드 제도를 수립하였다. 이를 통해 국민 혹은 의료 서비스 제공자들에게 의약품을 복용하는 동안 환자가 겪은 부작용(adverse drug reactions, ADRs)을 비롯하여 의도치 않은 기타 문제들을 보고할 수 있는 채널을 구축하였다.

옐로우카드 제도는 시중에 유통 중인 의약품에 대한 24시간 모니터링을 할 수 있으며, 전화나 웹사이트 등을 통해서도 보고가 가능하다. 최근에는 핸드폰 앱으로도 개발되어 사용자가 보다 손쉽게 활용할 수 있도록 돕고 있다.



#### ④ 국제적인 협력

### WHO(World Health Organization)

MHRA는 WHO 및 회원국들과 공조하여 위변조 의약품 및 불량 의약품에 대한 문제를 해결하기 위하여 IMPACT(International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)에 참여하고 지지하고 있다. 이러한 WHO 및 관련 회원국과의 협업을 통해 국제적인 위변조 유통망에 대한 수사를 원활히 할 뿐만 아니라 및 신속한 정보를 공유를 통해 유통망을 조기에 차단함으로써 예방에 큰 효과를 보고 있다.<sup>22)</sup>

22) Triennial Review of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

## 국제 의약품 상설 포럼(Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, PFIPC)

PFIPC는 영국의 MHRA를 포함하여 총 15개국이 참여하는 포럼으로 위변조 의약품과 관련하여 이를 규제하는 기관과 사법처리기관들이 주로 소속된다. 이 포럼을 통해 의약품과 관련된 범죄를 예방하고, 국가 간 상호 협력을 통해 국제적으로 이루어지는 위변조 의약품 범죄에 대해 예방과 조사에 대해 서로 조정하고, 일부 참여하기도 한다. 또한 PFIPC의 파트너인 위변조의약품에 대한 국제 연구 포럼(International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines, ILFCM) 과도 공조하여 위변조 의약품에 대한 실험실 연구 기술과 전문 지식을 공유하고 있다.

### ⑤ 신고 및 조사

위변조 의약품으로 신고된 모든 사례는 MHRA를 통해 조사가 이루어진다. MHRA가 이러한 사건을 조사하는 방식은 크게 두가지로, 첫 번째는 위변조 의약품이 진입한 경로에 대한 역추적 방법이며, 두 번째는 위변조 의약품의 판매 대금의 경로 파악을 통한 유통 경로 추적이다.

MHRA는 Case referral Centre, Intelligence Unit, Operation team과 Prosecution team을 조직하여 이러한 위변조 사건의 발생에 대응한다. 또한 잘 훈련된 조사 담당자는 법률 집행에 대한 상당한 권한을 위임받음으로써, 다양한 유통 경로에 접근하여 정보 취득이 용이하다.

### D. 대응 및 환류

앞서 밝힌 바와 같이, 영국의 경우에 현지에서 위변조 의약품이 직접 제조되는 것이 아닌, 외국에서 제조된 후 최종 소비지가 되는 특성을

가진다. 따라서 MHRA Regulatory는 위변조 의약품의 유통 및 검출에 대한 명확한 정보를 제공하는 것에 위변조 의약품 관리 전략에 초점을 맞추고 있다<sup>23)</sup>.

소비자가 직접 위변조 의약품을 감별하고 검출하는 방법에 대해 교육하는 대신에 의심스러운 상황에 대한 설명이나, 현재 유통이 확인된 위변조 의약품에 대한 정보를 공공에 효과적으로 잘 알리는 방향으로 전략을 수립하고 있다.

MHRA는 예방과 신고에 이어, 사고에 대한 대응과 관리하는 체계를 위변조 의약품 관리 전략에 담고 있다. 이는 공중 보건에 위협을 최소화하기 위하여 적시에 효과적인 방법으로 위변조가 의심되는 의약품을 조사하고 보고하고자 하는데 그 목표가 있다.

### ① 중앙 경보 체계(Central Alert System, CAS)

영국의 의약품 관련 모니터링 시스템은 앞서 예방 단계에서 정기적인 조사를 비롯하여 옐로우 카드 제도를 포함하여, 의약품의 안전성에 대한 전반적인 감시 및 모니터링 시스템인 Central Alert System (CAS)가 있다.

CAS는 영국 보건부(Department of Health, DH)에서 개발한 전자 전달 시스템으로, NHS 내에서 의약품이나 의료기와 관련하여 환자의 안전 및 경고 정보를 전달하고 전파하는 시스템이다. CAS는 의약품 및 보건의료제품에 대한 규제 당국인 MHRA, NHS Commissioning Board National Reporting and Learning System(NRLS), 보건부(Department of Health, DH) 및 산하 부처 및 기관에 의해 관리된다.

---

23) Steve chaplin, The MHRA's three-pronged strategy to tackle counterfeits, 2008

모든 새로운 안전성 정보는 The Trust Risk System Team(TRST)와 CAS Liaison Officer(CLO)가 정한 대표에게 이메일로 송부됨. 이후 TRST(CLO의 위임을 받을 수도 있음)가 조치를 취해야 하는 해당 부서나 정보의 고지가 필요하다고 판단되는 기관이나 부서로 전달한다. 즉, TRST와 CLO의 역할은 정보를 전달하는 한편 경보에 의해 수반된 조치와 이에 따른 피드백을 다시 수렴한다.

## ② 적발된 위변조 의약품에 대한 대응

위변조 의약품과 관련된 보고를 받으면, 관련 기관의 담당자는 전문가와 함께 정보를 수집하는 한편 우선순위를 결정하여 초기 대응을 실시하도록 정하고 있다.

- 사고 처리: 영국 의약품 유통망에 위변조 의약품에 대한 신고가 MHRA에 접수되면, 의약품의 조사 및 집행 부서장의 책임 하에 사고 관리팀이 소집됨. 사고 관리팀은 불법 의약품 회수 센터, 실험실, 홍보부서, 정책부서, 법률 집행 부서 및 전문가 대표들로 구성되며, 관련 사건에 대한 자료를 수집하고 분석함. 이때 공중 보건에 위해를 최소화 하는 방안에 가장 우선순위를 두고 조치를 취함.
- 실험실 분석: 제조업자가 보유한 정품과 비교하여 위변조 의약품에 대한 성분 분석이 MHRA 연구소에서 이루어짐
- 의학적 평가: 위변조 의약품으로 판정된 경우, 이러한 실험실 성분 분석 결과와 함께 위변조 의약품이 환자에게 실제 사용되었을 경우 발생할 수 있는 의학적 위험에 대한 평가를 실시하게 되는데, 이는 회수 조치의 수준에 따라서 필수적으로 수행되지 않기도 함.
- 이용 가능성에 대한 평가: 위변조 의약품이 일단 영국의 의약품 유통 체계 내에 진입한 경우에, 이러한 위변조 의약품이 약국이나 환자를 포함하여 어떤 유통 단계까지 확산되었는지 평가하고 조사하는 것으로 이 결과에 따라 회수의 수준이 결정됨.
- 통합적인 의사소통: 통합적인 의사소통은 위변조 의약품의 대상이 된 정품의 제조사와 이 단계에서 제조업체 (위조 된 정품 제품),

MHRA 및 기타 관련 이해 관계자에 대한 정보 제공 및 조언을 포함함. 이러한 의사소통은 관련 위변조 의약품을 복용한 환자 및 간병인, 의료서비스 제공자를 포함하여, 해당 위변조 의약품에 대해 최대한 광범위한 접촉자를 대상으로 실시됨. 즉, 위변조 의약품에 대한 위험 요인을 포함하여 해당 사건에 대한 정확하고 자세한 정보를 제공함으로써 불필요한 혼란과 공포를 줄이며, 보건 당국의 조치가 효과적으로 발휘될 수 있도록 교육을 실시함.

- 기소: 수집된 증거와 피해 현황을 토대로 위변조 의약품 유통 및 판매/제조업자 등에 대한 기소 결정이 내려짐.

### ③ 의약품의 회수

MHRA내의 불량약품 보고 센터(Defective medicines Report Centre, DMRC)는 24시간 응급 평가 및 유통업자, 관계 정부 당국 및 소비자 사이의 전달 시스템을 가지고 있다.

영국 내에서 위변조 의약품이 발견되면, DMRC는 정품 제조업자와 협의를 거쳐 해당 의약품 배치에 대한 회수를 결정하며, MHRA가 이러한 회수에 대한 최종적인 규제 책임과 권한을 가진다. MHRA는 위험에 기반하여 3단계의 의약품 회수 등급을 나누고 있다.

- Class 1: 불량 의약품이 생명을 위협하거나 건강에 심각한 위해를 줄 수 있음.
- Class 2: 불량 의약품이 환자에게 해를 주거나 치료를 잘못된 방향으로 이끌 수는 있지만, 생명을 위협하거나 심각하지 않은 수준임.
- Class 3: 불량 의약품이 환자에게 해를 끼칠 가능성이 없으며, 위변조가 아닌 다른 이유(예를 들면 판매와 관련된 법률을 위반함)로 인해 회수가 일어나는 경우
- Class 4: 사용상의 주의가 필요한 경우

### ④ 위조의약품 정보 공유

영국의 위변조 의약품에 대한 정보는 앞서 언급한 의약품 경보 단계 및 ACS를 통해 공유된다. 또한 이러한 정보는 MHRA 웹사이트를 통해 구체적인 정보가 공개됨으로써 일반 소비자를 비롯한 의료 서비스 제공자들이 쉽게 사건을 인지하고, 위험을 감지할 수 있도록 돕고 있다.



### III. 결론

미국, 유럽 등 제약선진국들은 위변조 불법의약품의 관리를 강력한 정부 주도하에 행하고 있다. 미국의 경우 우리나라 식품의약품안전처에 해당하는 FDA가 의약품인증기술 향상, 의약품 관련 사업의 규제 정비, 효율적이고 효과적인 의약품 유해정보 보고체계 운영, 위변조 불법의약품에 대한 일반대중의 인식(public awareness) 향상이라는 틀에서 국가적 규제를 주도하고 있다.

우리나라의 경우에도 식품의약품안전처가 주관이 되어 위변조 불법의약품의 제조·수입·유통 근절을 위한 규제, 온라인 의약품 불법판매 차단을 위한 상시 모니터링, 소비자의 불법 위변조 의약품 구매억제를 위한 대국민 홍보 등 불법위변조 의약품의 공급 차단 및 수요억제를 위한 다양한 관리방안을 운영하고 있다.

최근 식품의약품안전처에서는 사이버조사단을 신설하여 사이버 감시 기능을 대폭 강화하고 관세청, 방통위등과 연계하여 업무 협력을 강화하겠다고 발표('18년 식품의약품안전처 업무계획)한 바 있다.

향후에도 정부 주도의 위변조 의약품에 대한 관리를 강화하는 것은 중요하며, 민관 협력을 통한 자율적인 규제문화를 형성시키기 위하여 약사회, 의사회 등 취급자 관련 단체와 소비자단체 및 위변조의약품 유통에 따라 가장 직접적인 재산상의 피해를 보는 제약단체의 역할과 임무를 부여하여 협력을 강화해 나가야 한다.

예를들어 식품의약품안전처가 2016년 발표한 한국형 관계아 프로젝트는 하나의 모델로 운영될 수 있을 것이라고 본다.

또한 소비자가 가격 등의 경제적인 이유나, 미인지하여 위변조 의약품을 구매하는 일을 최소화 하도록 정부기관 및 소비자단체의 주도로 홍보를 강화하는 것도 주요한 대책이라고 보여지며, 단속은 만족스러운 대책으로 볼 수 없기 때문에 홍보 강화는 절실히 보인다.

## 참고문헌

- 1) PSI 홈페이지 (<http://psi-inc.org/geographicDistributions.cfm>)
- 2) 자료: BMI Espicom, Data & Forecasting Database
- 3) 국민건강 피해 예방을 위한 위변조 불법의약품 관리에 대한 연구  
(연구자 연세대학교 한은아)