

약물관련 이슈

위조의약품 (1)

저자 최혁재
경희의료원 예제팀장
약학정보원 학술자문위원

개요

위조의약품(Counterfeit drugs)은 단순히 허가를 받지 않고 제조한 의약품을 뜻하는 것이 아니라 전혀 다른 성분으로 대체되었거나 허가 함량보다 현저히 부족한 의약품 등 다양한 형태를 지니는 의약품을 통칭한다. 국내에서도 약사법 외에도 보건범죄 단속에 관한 특별조치법을 통해 중한 범죄로 규정할 정도로 위조의약품이 가진 부정적 영향은 사회경제 전반에 미치고 있으며, 특히 질병치료 효과의 부재 등으로 보건에 미치는 악영향은 심각한 경계심을 갖게 해준다. 위조의약품의 유통은 국가마다 다른 양태를 보여주며, 전자상거래의 발달, 의약품 안전에 대한 국민들의 인식 취약 등에 기반을 두는 특성을 갖는다.

키워드

위조의약품, 약사법, 전자상거래, 불법유통, 온라인 약국, 항생제 내성

1. 위조의약품의 정의와 관련 법조항

(1) 위조의약품의 정의

위조의약품(Counterfeit drug)은 협의로는 모조상품, 상표를 위반한 의약품을 뜻하나 광의로 범위를 넓히면 고의적 속임수로 만들어진 의약품을 통칭한다. WHO의 정의에 의하면 '의약품의 제품명이나 제조 원료가 드러나지 않도록, 고의로(deliberately), 속여서(fraudulently), 제품 라벨을 잘못되게 표시한 의약품'을 말한다. 이를 좀 더 세분해보면,

- ① 허가를 받지 않고 제조한 의약품
 - ② 허가된 의약품과 유사하게 위조 또는 변조된 의약품
 - ③ 허가된 내용과 다르게 주성분을 전혀 다른 성분으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족한 의약품
 - ④ 약품의 정체나 원료를 허위로 표시한 의약품
- 등의 다양한 형태를 포괄한다.

WHO에서 분류한 위조의약품의 분류를 보더라도

- ① Substandard : 품질 기준을 충족하지 않아 기대하는 효과를 얻지 못하는 제품
- ② Spurious : 적법하게 허가되어 생산되지 않아 안전성·유효성을 보장할 수 없는 제품
- ③ Falsely-labelled : 허위표시 제품
- ④ Falsified : 가짜(위조) 제품
- ⑤ Counterfeit : 모조(짝퉁), 상표위반 제품

등의 넓은 범위를 망라한다. 그 외에도 위조의약품을 지칭하는 명칭은 Fake drugs, Misbranded drugs, Deteriorated drugs 등 매우 다양하다. 그러다보니 국내에서도 이 용어의 혼동문제가 제기되고 있으나 고의로 진짜 의약품을 흉내 내어 만들어져 유통되는 의약품 전체를 지칭하는 용어로 ‘위조의약품’이 보편적으로 사용되고 있는 형편이다.

(2) 위조의약품 관련 법조항

국내 약사법은 위조의약품 판매업자와 제조업자에 대한 처벌조항을 달리 규정하여 적용하고 있다.

① 위조의약품 판매업자에 대한 조항

「약사법 제61조(판매 등의 금지)

① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제56조부터 제60조까지의 규정¹⁾에 위반되는 의약품이나 위조(僞造)의약품」

관련 형사처벌 조항으로는 약사법 제93조 제1항 제10호에 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금이 명시되어 있고, 관련 행정처분 조항으로는 약사법 제76조 제1항 제3호 내지 제4호, 동법 제76조 제3항, 약사법 시행규칙 제50조 별표3에 업무정지 15일부터 등록 또는 허가 취소에 관한 사항들이 명시되어 있다.

② 위조의약품 제조업자에 대한 처벌

「약사법 제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

11. 제76조 제1항 제4호에 해당하는 의약품(국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품 등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품)」

관련 형사처벌 조항으로는 약사법 제94조 제1항 제9호에 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금이 명시되어 있고, 관련 행정처분 조항으로는 약사법 제62조 제11호, 동법 제76조 제1항 제4호에 업무 일부 정지부터 등록 또는 허가 취소에 관한 사항들이 명시되어 있다.

③ 보건범죄 단속에 관한 특별조치법

그 외에도 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조(부정의약품 제조 등의 처벌)에 이미 허가된 의약품과 유사하게 위조하거나 변조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람은 사안에 따라 제품이 현저히 인체에 유해한 경우 무기 또는 5년 이상의 징역, 소매가가 연간 1천만 원 이상인 경우 무기 또는 3년 이상의 징역에 처할 수 있으며, 사람을 사상에 이르게 한 경우 사형, 무기 또는 5년 이상의 징역에 처할 수 있다. 그 외에도 제품 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금을 병과하는 특별법이 이미 제정되어 있어 중대범죄로 다스리고 있는 형편이다.

지난 2011년, 16억 상당의 위조 비아그라와 시알리스를 판매하다가 적발되어 이 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 위반으로 징역 2년 6월 및 벌금 17억 원을 선고받은 피고인이 이 특별법에 대하여 책임과 형벌간의 비례원칙에 위배될 정도로 과중하고 약사법에 비해서도 현저히 과중한 형벌이므로 평등원칙에 위배된다고

1) 의약품의 취급에 관한 조항들로서 의약품 용기 등의 기재 사항, 외부 포장 기재 사항, 첨부문서 기재 사항, 기재상의 주의, 기재 금지 사항 등이 명시되어 있다.

헌법소원심판을 청구한 일이 있었다. 그러나 헌법재판소의 판단은 전혀 다른 것이었다. 위조의약품의 취득 및 판매 행위가 국민 건강과 생명에 심각한 위협을 가할 수 있는 반사회적인 범죄 임에도 불구하고 약사법의 처벌규정이 가벼워 범죄예방의 실효를 거두지 못하고 있는 현실에 대한 반성적 고려에서 이 특별법이 입법된 것이라는 것이 판결의 요지였다. 또한, 위조의약품의 취득 및 판매행위는 결국 경제적 이익을 노린 범죄로서 불특정다수에게 장기간 유통될 가능성이 있는 것이기 때문에 벌금형의 기준도 현저히 자의적이라거나 입법재량을 일탈한 것이라고 보기 어렵다며 합헌판정을 내린 것이었다.

2. 위조의약품 유통증가의 원인과 파급 효과

(1) 위조의약품 유통증가의 원인

위조의약품을 제조하고 유통하는 원인은 국가마다 다르며, 개인별로 특이하게 존재하는 여러 요인들이 혼재하여 있으나 기본적으로는 경제적인 원인이 첫째이다. 즉, 가격은 정품과 유사함에도 불구하고, 가격의 대부분을 결정하는 핵심 성분의 적정 사용이 핵심이다. 따라서 불분명한 소재의 원료와 정확하지 않은 성분 함량에서 오는 파생이익도 있겠지만, 그에 못지않게 멕시코나 중국, 인도, 브라질, 나이지리아 등지에서 생산된 위조의약품을 싸게 대량으로 구입하여 그보다 훨씬 더 비싼 가격을 받을 수 있는 미국에서 유통한다던지 하여 국제적 유통에서 오는 차익 발생이 상당하기 때문이다. 여기에 위조의약품의 사용으로 인한 각종 부작용의 발생과 질병의 진전 등에 대한 정보 취약으로 인한 의약품의 안전관리에 대한 인식 미비와 국가별로 아직 명확하게 자리 잡지 못해 취약한 안전관리 시스템이 한 몫 거둔다. 최근, 국내/외 의약품산업 시장의 규모가 커지면서 그에 따라 위조의약품의 시장도 덩달아 성장하는 성향을 각국마다 보이고 있다.

전자상거래의 활성화도 이 불법유통 급증의 주요 원인이다. 국내에서만 2007년 516조원에 달하는 전자상거래가 2012년에는 무려 2배가 넘는 1,144조원이 되었기 때문이다. 인터넷을 이용한 거래는 타인의 명의를 불법적으로 도용하여 사이트를 개설하거나, 서버 또는 사이트의 주소를 쉽게 변경할 수 있다는 장점까지 가지고 있어 단속 자체를 무의미하게 만들어버릴 위험이 있다. 이로 인해 세계 위조의약품 판매액은 2005년 395억 달러에서 2010년 750억 달러로 급신장하였고, 이는 총 의약품 유통규모의 8.4%에 달할 정도로 성장세를 보였다. 지난 2013년 5월, APEC 규제조화센터가 개최한 '의약품 안전 사용에 대한 대중인식 향상과 단일연락체계 구축' 워크숍에서 온라인안전의약품연합의 리비 바니(Libby Baney) 디렉터는 "사후 추적 및 감시가 어려운 인터넷을 통해 불법 위조의약품 판매가 국제적으로 늘어나고 있는 상황"이라며 불법 위조의약품 유통 근절을 위해서는 우선 인터넷으로 유통되는 의약품을 철저히 관리해야 한다"고 말했다. 인터넷을 통해 유통되는 의약품은 WHO의 조사결과, 개중에는 자신이 처방받아 먹던 진짜 의약품을 판매 목적으로 게시하는 경우도 있지만, 50% 이상이 불법 위조의약품인 것으로 확인되었다. 이 워크숍에서 인도네시아 식약청의 렌토 티아스 우타미(Rento Tyas Utami) 국장은 한국과 같은 IT 강국에서 인터넷을 통한 불법 위조의약품 유통문제가 심각한 사회문제로 발전할 가능성이 높다고 우려를 표하기도 했다. 물론 이러한 인터넷을 통한 위조의약품의 불법 판매는 미국에서도 만연하다. 전문의약품으로 분류된 프로페시아 등의 약품이 불법 온라인 약국을 통해 유통되고 있다고 미국 약국경영자협회가 공개한 '주법·연방법에 따른 인터넷 약국 인증 프로그램 경과보고서'에서 지적되었다. 미 FDA에 따르면 2012년 3월 현재, 영업 중인 온라인 약국이 약 9,600개나 되며, 이 중 97%가 위조된 전문의약품의 판매 등 불법적인 영업을 하고, 심지어 안전성이 위협되어 시장에서 퇴출된 의약품까지도 판매하는 것으로 알려져 있다. 2012년만 해도 미 FDA가 적발하고 폐쇄시킨 사이트가 4,100곳이나 될 정도이다. 즉, 이런 영향으로 인해 미국의 경우에도 2006년을 기준으로 할 때, 유통된

34억 개의 전문의약품 중 1%에 달하는 3,400만개가 가짜일 가능성이 높은 것이다.

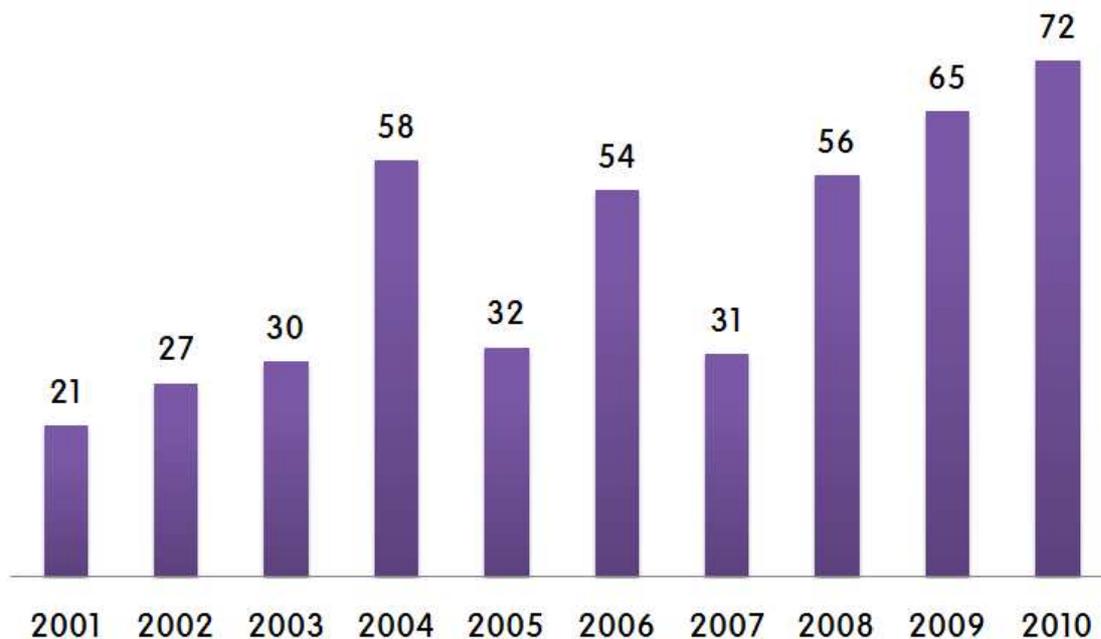


Fig. 1 미국 내 부정불량의약품의 적발건수(FDA, from www.pharmaceuticalcommerce.com)

그리고, 안전관리 시스템의 취약성은 단지 국가적 유통구조의 허점에만 존재하는 것이 아니다. 의약품의 소비자인 국민들의 안전성에 대한 의식이 낮을수록 그 간격을 교묘히 파고드는 것이 바로 위조의약품 유통의 근간이 되고 있다. 소비자의 입장에서 병원이나 약국에 방문하는 절차 없이 인터넷이나 전화로 자신의 사생활에 대한 정보를 남기지 않으면서, 쉽게 발기부전 치료제와 발모제를 구입한다던지, 임신이나 배란테스트기를 저렴한 가격에 구입할 수 있다는 정보에 대해 솔깃하고, 아직 국내에서 시판되지 않으나 역시 자신의 사생활을 노출시키지 않으면서 사용하고자 낙태약, 태아성별감별제품 등을 구하는 것이 위조의약품 유통을 성장시키고 있는 것이다.

(2) 위조의약품이 보건, 경제에 미치는 효과

무엇보다도 위조의약품 유통이 보편화될수록 가장 우려되는 것은 건강에 미치는 악영향이라고 할 수 있다. 위조의약품은 공통적으로 해로운 정보는 가리고 소비자에게 관심을 줄 수 있는 정보만 과대 포장하는 특징을 가지기 때문이다. 따라서 위조의약품에 독성물질을 포함하는 경우에도 소비자는 독성발현으로 심각한 고통을 받기 전까지 원인을 파악할 수 없는 경우가 많고, 활성물질을 포함하지 않거나 아주 적은 양만 포함할 경우 치료효과의 부재로 인해, 질병은 계속 진행되어 심각한 상태를 야기할 수 있기 때문이다. 특히, 이 현상은 저소득 국가의 높은 사망률의 주요한 원인이 되기도 한다. 다양한 종류의 위조의약품이 존재하고 있는데, 이 중 가짜 만성질환 치료제나 감염성 질환 치료제를 복용할 경우, 질병의 진전속도가 빨라질 수 있어 위험하다. 또한, 유효 혈중농도에 이르지 못하는 적은 양을 포함한 경우, 항생제나 항말라리아제 등의 경우 심각한 내성 창궐의 원인이 되기도 한다.

또한, 위조의약품의 유통은 해당 국가의 보건시스템에 분명한 위해를 끼친다. 약효도 없이 오히려 건강에 해

가 될 수 있는 가짜 제품을 구입하는데, 환자의 개인적인 재산도 소모되지만, 이로 인해 질병이 진전되거나 새로운 부작용이 출현하게 되면 이를 회복하기 위해 국가의 재정도 낭비되기 때문이다. 또한, 질병치료가 지연됨에 따라 생산성이 감소하여 국가 경제에 직접적으로 부정적인 영향을 줄 뿐만 아니라 전술했던 항생제의 내성이 증가하여 유행하게 되면 내성을 극복할 수 있는 새로운 항생제 개발을 위해 더 많은 비용을 감당해야 하는, 연쇄적인 효과가 일어나기 때문이다.



약사 Point

1. 국민보건을 담당하는 최일선의 전문가로서 위조의약품에 대한 정확한 이해가 필요하다.
2. 위조의약품의 폐해와 불법유통의 경향 등을 파악하여 국가차원에서의 적절한 대처가 이루어질 수 있도록 협조한다.

■ 참고문헌 ■

- 1) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '국외 Counterfeit drugs 관리 : WHO 와 미국의 사례를 중심으로', 한국의약품안전관리원 약물역학팀 정선영
- 2) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '국내 Counterfeit drug 관리', 식품의약품안전처 의약품관리총괄과 이남희
- 3) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '위조약품(Counterfeit drugs)에 관련된 이슈의 법률적 조망', 분당서울대병원 의료법무전담교수, 법무법인 엘케이파트너스 이경권
- 4) 남궁광, 최용정, 제약산업에서의 위조의약품 방지를 위한 전자계보(e-Pedigree) 도입에 관한 연구, 한국컴퓨터정보학회 동계학술대회 논문집 제20권 제1호(2012.1)
- 5) 청년의사, http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?news_cd=2013052200011