

# 약물관련 이슈

## 위조의약품 (3)

저자 최혁재  
경희의료원 예제팀장  
약학정보원 학술자문위원

### 개요

위조의약품의 유통을 근절하기 위한 노력은 국가 간에 새롭게 공조관계를 만들어가고 있다. 이는 위조의약품의 유통이 국경을 넘어 타국의 경제와 사회에 미치는 악영향이 크기도 하기 때문이며, 국가 간 사법권의 한계가 분명히 존재하기 때문이다. 위조의약품의 유통으로 인한 혼란과 폐해는 선진국과 개발도상국을 가리지 않고 발생한다. 위조의약품의 제조와 유통은 선진국에서도 의약품의 유통체계와 제약산업의 근본 구조가 나라마다 다르기 때문에 각국마다 특이한 형태를 띠게 되며, 개발도상국에서 제조된 위조의약품의 반입 때문에 어려움을 겪는 경우도 많다. 개발도상국이 위조의약품으로 인해 겪는 어려움은 더 심각한 문제를 안고 있다. 선진국과 비교할 때 현저히 낙후된 제약산업 구조로 인해 상당수의 의약품 공급을 수입에 의존하고 있다 보니 이 과정에서 위조의약품의 유통에 대한 여과 기능이 역부족이기 때문이다. 이로 인해 의약품에 대한 수요는 적지 않음에도 불구하고 위조의약품의 비율이 정품을 뛰어넘는 기현상까지도 보이고 있는 것이다. 국내 제약업계에서는 이러한 국가별 경향을 잘 파악하여 선진화된 유통시스템과 안전이 보장된 의약품의 수출 강국으로 발돋움할 필요가 있다.

### 키워드

국가 간 공조, 리콜제도, 비상경보 시스템, 의약품 수출, 블랙리스트

## 4. 위조의약품 유통이 의약품 경제에 미치는 영향

### (1) 위조의약품 퇴치를 위한 국제공조의 경향

지난 2013년 5월 한국제약협회는 이틀 동안 ‘불법 위조의약품 퇴치를 위한 APEC 생명과학혁신포럼(LSIF : Life Science Innovation Forum)’ 워크숍을 가졌다. 22개국에서 약 140명이 참석한 이번 워크숍의 주된 주제는 불법 위조의약품에 대한 대중인식 향상과 형사상 수사협력을 위한 국가 간 단일연락체계(SPOCS : Single Point of Contact System)이었으며, 이에 관한 논의와 토론이 이루어졌다. 이제 위조의약품 유통의 문제는 더 이상 개별국가에 국한된 국지적인 문제가 아니라 국가 간 공조가 우선적으로 필요한 분야라는 것이 표출된 것이다. 식품의약품안전처도 같은 해 6월에 우간다 의약품청과 양해각서(MOU)를 체결했는데, 주요 내용의 하나로 위조의약품 시판 후 감시, 약물감시 정보 교환 등이 있었다. 국제적 원조가 물적인 양도에만 있지 않으며, 사회적 안전망 확립에 도움을 주면서 국력을 높일 수 있는 주요 외교정책의 하나로 이 분야가 주목을 받을 가능성을 보여주기 시작한 것이다.

## (2) 위조의약품 유통 근절 협력이 국내 의약품 경제의 활성화에 미칠 수 있는 영향

위조의약품 유통 근절을 위한 국제적 협력과 함께 자국 내의 철저한 의약품 안전관리는 곧 향후 국내 의약품 경제의 활성화와 직결될 수 있을 것이라고 짚어진다. 이것은 그동안 주로 논의되어왔던 개발도상국들을 대상으로 할 뿐만 아니라 구미 선진국들을 대상으로도 충분히 긍정적인 효과를 이끌어낼 수 있다. 전술했듯이 선진국들도 의약품의 범주만 다를 뿐이지 위조의약품 유통으로 인한 피해는 상존하고, 시간의 경과와 함께 성장하고 있기 때문이다. 따라서 국내 생산되는 의약품의 철저한 유통관리 체계를 더 진일보시키고, 국제적 교류에서 한발 먼저 나갈 수 있는 노력이 필요하다고 볼 수 있다.

### ① 선진국의 환경 분석

평균적인 국민총생산이 높고 산업이 발달하였다고 해서 반드시 의약품유통의 선진화가 같은 비율로 진행되었다고 보기는 어렵다. 오히려 산업이 성장하는 과정에서 의약품 안전 유통에 대한 체계가 확립되지 못한 나라일수록 선진국임에도 불구하고 위조의약품의 유통은 이미지에 걸맞지 않게 심각한 문제를 안고 있는 경우도 많기 때문이다. 대표적인 몇 개 나라들의 경우를 짚어보면 선진국에 대한 의약품 수출 확대의 길도 안전성 관리에 그답이 있음을 예측할 수 있다.

최근 유럽의회는 위조의약품의 EU내 유통을 방지하기 위한 새로운 지침을 압도적인 표차이로 가결시켰다. 유럽의회 의원들도 위조의약품은 효과가 없을 뿐 아니라 오히려 소비자의 건강을 해치고 사망까지 초래할 수도 있는 위험성을 지닌 ‘침묵의 살인자’가 될 수 있음에도 불구하고, 현재 뚜렷이 이의 유통과 판매를 방지할 수 있는 법규가 없어 그 판매량이 점점 확대되고, 심지어 조직적인 범죄에 의해 주도되는 실정을 공감하였기 때문이다. EU내에서 최근 5년간의 위조의약품의 판매가 400%나 증가하면서 매출액이 연간 350억 유로에 이를 정도로 문제가 확대되었던 것이다. 그 주요 내용으로 ‘리콜제도’와 함께 시민 보건을 크게 위협하는 의약품이 발견된 경우, 이를 모든 공급업체와 모든 회원국에 즉시 알리는 ‘비상경보 시스템’ 마련을 담았다. 위조의약품이 환자 손에 들어가면 24시간 내로 경보시스템이 발동되어 이를 회수할 수 있어야 한다는 것이다.

러시아에서 의약품을 판매하려면 러시아 보건복지부의 등록과 인증을 거쳐야 하는데, 복잡한 인증절차와 18개월 이상의 인증 심사기간으로 인해 해외 제약기업의 자사제품 등록 시 많은 애로사항이 존재하는 편이다. 하지만 러시아에서도 최근 불법의약품과 건강보조제로 위조된 의약품들이 다량 유통되면서 러시아 바이어들은 자국의 인증 취득 여부를 매우 중요하게 보기 때문에, 정품 생산과 품질에 대한 확신을 줄 수 있다면 러시아에 대한 의약품 수출의 기회는 오히려 폭을 넓힐 수 있는 시점이라고 볼 수 있다.

프랑스도 위조의약품 유행으로 인한 홍역을 앓고 있다. 원래도 명품과 의류의 위조 유통이 횡행하였지만, 최근에는 자동차 부품, 배터리 등의 일반 산업용 제품과 의약품까지 위조 영역이 확대되고 있기 때문이다. 마약의 경우에도 매우 꾸준히 증가해서 연간 6억 유로에 달하는 마약이 유통되고 있는데, 위조의약품도 적발된 개수만 해도 54만 2천개에 달할 정도이다. 따라서 이렇듯 안전한 의약품에 대한 수요는 상대적으로 증가하기 마련이다.

최근 홍콩 의약품 시장의 최대 이슈로는 가짜약과 유통기한 자체를 위조한 약, 등록이 위조된 약 등 적절하지 못한 의약품 유통의 문제가 떠오르고 있다. 이로 인해 홍콩 내 소비자들의 약품에 대한 불신은 최고조에 달하고 있을 정도이다. 박테리아에 오염된 통풍약의 유통과 앞에서 언급했던 가짜 당뇨병 약으로 인한 환자 사망 등으로 자국 의약품에 대한 불신이 커지면서 수입약품에 대한 신뢰도가 반사작용으로 커지고 있는 형편이다. 그간 홍콩은 물류의 허브 역할을 해왔으면서도 의약품의 생산체계는 빈약한 편이다. 약 190개의 의약

품 제조업체가 있으나 제조면허가 없어도 의약품 제조가 가능한 시스템 때문에 면허가 있는 업체는 매우 적어 40개 정도에 지나지 않는다. 따라서 홍콩에서 생산되는 약품은 신약 등록이 필요 없는 제네릭이나 건강식품, 한약 등에 지나지 않는다. 고도의 기술이 필요한 약품이나 신제품은 대부분 수입하고 있으며, 연구개발 활동도 활발하지 않다. 전문의약품과 OTC 약품도 주로 수입된 제품 위주이며, 제네릭의 자체 생산 점유율은 9%에 지나지 않을 정도이다. 그러나 홍콩의 의약품 시장 규모는 연간 10억 달러를 초과하고, 인구수에 비해 비교적 큰 편이며, 중국 본토에서도 연간 약 1,600만 명의 중국인들이 홍콩을 방문하는데 이들이 구매하는 의약품의 비중이 꽤 큰 편이다. 본토보다는 홍콩의 약품에 대한 신뢰도가 상대적으로 높기 때문이다. 따라서 홍콩에 신뢰받는 의약품의 수출 비중이 높아진다면 시장의 급성장세도 기대할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 그동안 한국의 의약품 대홍콩 수출은 주로 원료의약품이 많았는데, 2007년 이후 이 수출이 급감하면서 15위권에 지나지 않고 있다. 현지에서도 홍콩의 한국산 의약품에 대한 인지도는 매우 낮은 편으로 품질과 가격 면에서는 경쟁력을 갖추고 있으나 마케팅이나 홍보가 현저히 부족한 것이 원인으로 꼽히고 있다. 홍콩 소비자들은 위조약품으로 촉발된 불신 때문에 의약품 포장도 투명하거나 하얀색 플라스틱 용기를 선호하고 있을 정도이다. 따라서 국내 의약품의 선진 생산과 안전관리 시스템에 대한 전 방위적 홍보와 마케팅이 이어진다면 관세도 없는 대홍콩 의약품 수출에 있어 큰 폭의 성장도 가능한 것이다.

## ② 개발도상국의 환경 분석

개발도상국의 위조약품 유통으로 인한 경제적 피해와 건강에 미치는 부정적 영향은 단시일 내의 일이 아니고 이미 만연해 있는 경우가 많다. 경제가 어려울수록 감염성, 전염성 질병의 영향력은 크고, 관련 의약품의 규모도 적지 않으나 이 뿌리 깊은 유통의 문제가 해결되지 못하여 치료가 지연되고 생명이 위협되는 일이 많으므로 선진국의 경우에서와 마찬가지로 국내 생산 의약품의 안전성에 대한 확신을 심어준다면 해외 시장의 진출 폭이 훨씬 넓어지게 되는 것이다. 이에 몇몇 개발도상국들의 위조약품 유통에 관한 현실을 짚어보는 것이 출발점이 된다고 할 수 있다.

레바논의 의약품 시장에는 현재 약 3,400여 종의 의약품이 유통되고 있으나 이 중 무려 400여 종이 위조약품으로 유통되고 있는 실정이다. 통계상으로는 위조약품이 의약품 시장의 15% 미만을 잠식하는 것처럼 보이나 실제로는 정품보다 낮은 가격에 판매되고 있다는 점을 감안하면 금액으로 환산할 때, 시장의 잠식 규모는 훨씬 더 클 것으로 추정된다. 레바논에서도 가짜 비아그라의 유통은 심각한데, 연간 400만 달러의 손실을 끼칠 정도이다. 실제로 일부 품목의 경우 위조약품이 정품 시장의 70~80%를 잠식하고 있을 정도이다. 워낙 위조수법이 정교해서 보건부에서 부여한 등록번호가 없는 것 빼고는 구별하기 어렵다. 20% 이상의 높은 리베이트가 만연한 것도 근본 원인이기 때문에 도리어 레바논 정부는 제약업체가 고객에 대한 할인판매를 제한하는 법을 삭제했을 정도이다. 문제의 심각성 때문에 향후 정품에 security label 부착 등을 고려하는 레바논 정부는 자국을 중동지방의 의료산업의 중심지로 health center 설립을 희망하고 있기 때문에 안전한 의약품 공급선 구축 필요성이 높아지고 있다.

위조약품으로 인해 가장 곤란을 겪는 나라 중 하나가 바로 나이지리아이다. 나이지리아는 인구 1억 4천만 명의 거대 시장으로 의약품 시장만 해도 연간 3억 달러 이상으로 추정된다. 그러나 세계보건기구는 나이지리아 의약품 시장의 약 40~50%가 가짜 의약품일 것으로 추정하고, 현지의 수입 관계자들은 최대 약 85%가 가짜 의약품 시장일 것으로 보고 있어 '약화가 양화를 구축한' 형태로 추정되고 있다. 이렇게 제약산업이 미진한 이유는 의료 기술 및 인프라의 부족현상이 심하고 의료산업에 대한 정부 투자가 적으며 까다로운 행정 절차로 인해 외국기업들이 활동하기 어려운 한계를 갖고 있기 때문이다. 이로 인해 국민들은 결핵, 에이즈, 말

라리아를 비롯한 각종 풍토병에 시달리면서 의약품의 치료 혜택을 보지 못하고 있고, 국민 1인당 연간 의료비 지출이 2달러 이하인 의료수준이 이러한 환경 형성을 부채질하고 있다. Table IV에서 볼 수 있는 바와 같이 5년이 지나도록 의료환경의 변화가 거의 없다는 것으로도 그 정체성을 미루어 알 수 있는 것이다.

Table IV. 나이지리아의 주요 의료환경 지표(from BMI, Business Monitor International, 2009)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012
전체 병원 수	1,171	1,172	1,172	1,174	1,174	1,174
인구 천 명 당 병원 침상 수	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.4
인구 천 명 당 의사 수	0.26	0.26	0.252	0.25	0.24	0.24

나이지리아에서 만들어진 위조약품은 인도와 중국으로 많이 유입되어 위험성을 촉발하고 있으며, 위조하기 쉬운 OTC 품목에 집중되어 있는 양상을 띤다. 나이지리아 식약청은 2000년대 초반부터 위조약품과의 전쟁을 선언하고 불법약품 수입을 집중 단속하며, 제약공장을 자국 내에 설립할 것을 촉구하고 있다. 또한 제조된 나라에서 소비될 수 없는 의약품은 나이지리아에서도 받아들일 수 없다고 못 박으면서 위조약품 수출업체 수십 곳을 블랙리스트에 올렸지만 아직 정상화의 길은 요원한 편이다. 우리 국내 기업들도 이 블랙리스트에 올라있는 제조 기업들과의 거래 일체가 이루어지지 않도록 유념할 필요가 있다.

필리핀도 의약품 수출대상국으로 눈여겨 볼 수 있는 국가이다. 다국적 기업들이 전체 시장의 60%를 점유하고 있으며, 수입만 연간 5억 달러 이상에 달하기 때문이다. 아직도 최소 1천 5백만 명 이상의 국민들이 경제적 어려움으로 인해 의약품을 쉽게 구매하지 못하고 있으며 연간 1인당 의료 지출 범위가 40달러 미만에 이르고 있지만, 전체 시장은 성장세를 띠고 있다. 그러나 필리핀 또한 위조약품의 폐해를 직접적으로 맞고 있는 실정이다. 필리핀 내에서 판매되는 의약품의 가격과 인근에 위치한 태국, 인도 등 동남아 국가의 의약품 가격이 현저한 차이를 보이기 때문이다. 그래서 이를 개선하기 위해 무역산업부 산하 약품가격조정위원회를 통해서 실질적인 가격 인하 정책을 시도하고 있다. 그럼에도 불구하고 필리핀 의약품 시장은 규모의 축소보다는 성장세를 지속해나갈 것으로 예측되고 있다.

동아시아에서 의약품 시장의 성장 추세가 가장 높은 곳이 바로 베트남이다. 2013년 17%의 성장률을 기록하면서 총액이 30억 달러를 초과했다. 그 기반 요인으로는 부의 증대, 급속한 인구 전반의 고령화와 함께 지속적인 공공의료보험의 확대 등이 손꼽히고 있다. 특히 2015년 베트남은 전 국민 의료보험 시대로 접어들게 된다. 현재는 30% 이상이 의료보험에서 소외되는 바람에 민간의 의료비 부담이 클 수밖에 없고, 여기에서 베트남의 의약품 가격이 국제 평균 가격에 비해 12배나 높으면서도 지적재산권 보호제도가 미약하여 해외 제약기업들의 진출에 있어 장벽이 되어왔다. 그러나 이러한 취약구조가 위조약품의 높은 시장 침투도로 나타나기 때문에, 지적재산권의 보장을 위해 최소 5년 동안 신약개발의 임상시험 자료를 다른 업체들이 사용하지 못하도록 하는 자료독점권의 연장 등이 수용될 경우, 동남아시아 3위의 인구대국이자 2017년까지 연평균 17%의 의약품시장 성장을 예상하고 있는 베트남 의약품 업계의 전환과 개방 확대가 기대되고 있는 것이다.

케냐, 탄자니아, 우간다 등으로 대표되는 동아프리카도 매년 위조품 거래로 인한 경제 손실이 20억 달러를 상회할 정도로 국가 존립을 위태하게 하는 요인이 되고 있다. 특히, 케냐는 연평균 9억~10억 달러에 이를 정도인데, 그 주요 품목 중의 하나가 위조약품이다. 매년 케냐에서 거래되는 전체 의약품의 약 30%인 1억

3천만 달러 이상이 위조약품으로 추정되며, 심지어 케냐 관세청 직원이 가짜 항생제를 권할 정도이다.

이상의 개발도상국들의 현실을 볼 때, 국가 경제규모와 관계없이 의료시장의 성장잠재력과 의약품의 구매 잠재력은 어느 나라에나 존재하며, 위조약품 범람 등의 구조적인 문제를 개선해나간다면, 충분히 건전한 성장과 의약품 개발의 본래 목적을 달성해나갈 수 있는 가능성을 예견해볼 수 있다. 따라서 국내 제약기업들도 이처럼 구조적 취약성을 가진 개발도상국을 상대로 건전한 생산과 유통 구조를 가진 우리나라의 의약품을 홍보하고 마케팅에 힘을 쏟는다면, 제약산업의 활성화로 인한 경제적 부양 효과 뿐만 아니라 외교적인 성과도 거둘 수 있을 것으로 전망된다.



**약사 Point**

1. 위조의약품의 유통방지를 위한 노력에는 국내외가 따로 없음을 알고, 불법의약품의 유통근절에 늘 관심을 기울일 수 있도록 한다.
2. 위조의약품의 유통근절을 위한 안전관리 시스템의 정착과 국민 인식 향상이 제약산업의 활성화와도 직결될 수 있음을 알아야 한다.

■ 참고문헌 ■

- 1) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '국외 Counterfeit drugs 관리 : WHO 와 미국의 사례를 중심으로', 한국의약품안전관리원 약물역학팀 정선영
- 2) 데일리팜, <http://www.dailypharm.com/News/171238>
- 3) 데일리팜, <http://www.dailypharm.com/News/171975>
- 4) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2011년, 최광희
- 5) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2010년, 김동묘
- 6) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2005년, 신철식
- 7) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2010년, 정철
- 8) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2009년, 박은균
- 9) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2005년, 김현덕
- 10) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2006년, 홍창석
- 11) 약업신문, <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=173886>
- 12) 대한무역투자진흥공사 동향/연구 보고서, 2011년, 윤구