

약물관련 이슈

위조의약품 (4)

저자 최혁재
경희의료원 예제팀장
약학정보원 학술자문위원

개요

위조의약품의 유통을 근절하기 위한 국제적 공조노력은 오래전부터 필요성이 절감되어 WHO 차원에서 RAS나 IMPACT 등의 조직이 가동되어 정보체계의 구축과 실제 유입 차단 등의 시스템이 가동되어왔다. 세계 최대의 의약품시장이 형성된 미국에서도 이러한 위험성을 인식하고 사법적 제도의 정비, 민관합동 체계의 구축 및 소비자와 제약사의 자발적 참여가 확립되어가고 있다. 국내에서는 아직 위험성에 대한 인식과 실효성 있는 대책이 미비한 편이며, 심각한 사회문제로 발전하기 이전의 초기 대응이 절실하다. 이를 위해서는 의약품전문의의 안전한 의약품관리와 함께 수요 자체를 차단하기 위한 대국민 의약품안전사용교육의 확대와 약사의 참여가 절실하다.

키워드

WHO, RAS, IMPACT, RFID, BeSafeRx, VIPPS, SNS홍보, 의약품안전관리, 의약품안전사용교육

5. 위조의약품 유통 근절을 위한 국내외 대응활동

(1) 세계보건기구의 대응활동

위조의약품 유통의 심각성에 대하여 전 세계적인 공조와 능동적 대응이 필요하다는 것에 대해서는 비교적 일찍 논의가 있어왔다. 1985년에 개최되었던 나이로비의 의약품 적정사용 컨퍼런스에서 이미 국제적인 공론화가 시작되었으며, 이 컨퍼런스에서 모아진 결론은 세계보건기구(WHO)를 비롯한 국제기구와 비정부기구가 협력하여 위조의약품에 관한 정보를 공동으로 수집하고, 이를 통해 얻어진 현황을 각 국가에 알려야 한다는 것이었다. 그 3년 후인 1988년 국제보건대회(World Health Assembly)에서는 WHO가 주도하여 위조의약품 예방프로그램을 마련할 것을 공식적으로 요구하였다. 1994년에 개최된 회의에서도 당시 유통되는 의약품의 질을 보증하기 위해 노력할 것과 함께 위조의약품의 근절활동에 더 매진해줄 것을 WHO에게 촉구하였다.

여기에 국제적으로 제약과 의약품 유통 환경의 변화가 빠르게 진행되면서 국제적인 의약품의 교역이 증가하였고, 인터넷을 통한 의약품 판매 등 유통경로가 다양화됨에 따라 국제적 대응과 관리의 필요성이 증대되면서 WHO의 공식적인 대응이 본격화되기 시작하였다. 이를 위해 1년의 간격을 두고 총 2개의 조직이 출범하였는데 2005년 서태평양지부를 중심으로 신속경고시스템(RAS, Rapid Alert System)이 운영을 시작했고, 2006년에는 위조의약품의 현황을 더 신속하게 파악하고 효과적인 예방책을 마련하기 위한 태스크포스 조직인 International Medical Products AntiCounterfeiting Taskforce(IMPACT)가 운영되기 시작하였다.

① WHO-RAS

WHO 서태평양지부(Western Pacific Regional Office)와 유관단체에 의해 구축된 WHO-RAS는 명칭 그대로 신속한 정보를 제공하여 초기 대응을 적절히 하는 것을 목표로 한다. 시스템 구축의 상세 목적을 보면, 전자보고 서식, 이메일, 팩스 등을 통해 위조의약품 유통으로 의심되는 사례를 먼저 보고하고, 위조의약품이라는 정보가 감지되면 즉시 회원국가에 네트워크를 통해 정보를 공유케 한다. 이 정보의 신속한 전달로 인해 적시에 조치가 취해지도록 하는 것이다.

The image shows a web-based reporting form for counterfeit medicines. At the top, it features the WHO logo and the text 'RAPID ALERT SYSTEM combating counterfeit medicine'. The form is titled 'REPORTING FORM ON COUNTERFEIT MEDICINES : for the RAPID ALERT SYSTEM' and asks the user to 'Please fill up in the required space *'. It is divided into three main sections: Part A, Part B, and Part C. Part A is for describing findings, Part B is for reporter information, and Part C is for product details. A sidebar on the left contains a 'Sitemap' with various navigation options.

Fig. 3 WHO-RAS 보고양식(from <http://www.counterfeitmedalert.info/>)

Fig. 3은 WHO-RAS의 기본적인 보고양식으로써 Part A에는 위조의약품으로 의심되는 사례를 상세히 기술하는 곳이고, Part B는 보고자 정보(성명, 의약전문가의 여부, 국가, 이메일 주소)를 기록하는 란이다. Part C에다 위조의약품으로 의심되는 제품의 상세정보를 기록하는데, 여기에는 발견한 날짜와 국가, 장소(약국, 병원, 불법판매업자 등), 제품명, 포장형태, 약품형태(정제, 캡슐, 시럽, 주사제 등), 제조사명, 제조국가, 배치번호, 위조의약품 확정여부(confirmed/suspected), 위조의약품의 유형(부적절한 성분, 활성성분이 없는 제품, 성분의 양이 부정확한지, 가짜 포장여부 등), 관련 검사결과 및 후속조치에 대한 제안도 기록할 수 있다. 해당 제품의 이미지 등 파일 업로드도 물론 가능하다.

이렇게 얻어진 정보를 관리자가 직접 선별하여 1단계로 WHO 회원국에 우선적으로 배포한다. 그리고 2단계에서는 연구자, 학계, 비정부기구 등도 공유할 수 있도록 배포하며, 일반인에게도 최종보고서가 공개된다. 확정된 사례는 WHO 부작용 보고 데이터베이스에 통합관리 되도록 하고, 그에 대한 후속조치를 취한다. 해당 의약품 회수와 함께 설문조사 등을 통한 발생원인 조사를 실시하고, 언론과 대중에게 다시 그 결과를 전달하는 risk communication 단계가 그것이다.

② WHO-IMPACT

WHO-IMPACT는 2006년 로마에서 개최되었던 WHO 국제컨퍼런스를 통하여 위조의약품 유통의 예방활동이 절실하다고 결의한 회원국의 지지로 결성되었다. 이것을 일명 '로마 선언'이라고 한다. WHO-IMPACT는 WHO 주도하에 각 회원국에 속한 의약품 규제기관의 지원으로 창립되었으며, 위조의약품 예방을 위한 교육 홍보 연구 활동을 하는 정부와 비정부 및 국제기구들의 연합체로 구성되어 있기 때문에, 다양한 이해당사자간의 자발적인 연합체 성격을 띤다. 또한, 신속한 의사결정을 내릴 수 있는 태스크포스 형태인 것이 특징이다. 기본 활동으로는 위조의약품 예방을 위한 연구, 교육, 홍보 활동 등을 다양하게 포함하며, 대표적인 것으로 의약전문가의 참여를 위해 만든 종합 toolkit인 'Be Aware'가 있다. 이것은 의약전문가를 위한 관련 최신 정보, 환자를 위한 관련 최신 정보, 보고양식 샘플, 체크리스트 형태의 위조의약품 식별법 및 홍보용 포스터를 모두 담고 있다.

1. Packaging

Any drug should be packaged in a container, which can be anything from a glass bottle to a tube of glass, plastic or metal. A folding carton bearing the label very often protects the type of packaging and compare it to known containers for the same drug from the market. The packaging and the labelling of pharmaceutical products is a very complex and costly process and the quality of packaging material are very difficult to counter. Thus, thorough visual inspection could be an important screening step for drug quality control. Counterfeit drugs are quick to copy special labelling and holograms.

	Yes	No	Other observe
1.1 Container and closure			
Do the container and closure protect the drug from the outside environment e.g. properly sealed?			
Do they assure that the drug will meet the proper specifications throughout its shelf life?			
Are the container and the closure appropriate for the drug inside?			
Is the container safely sealed?			
1.2 Label The information written on the label is very important. The information label adhered to the container, or printed directly onto the container itself, but all legible and indelible.			
If there is a carton protecting the container, does the label on the carton match the label on the container?			
Is all information on the label legible and indelible?			
1.2.1 The trade name			
Is the trade name spelled correctly?			
Is the drug (trade name) registered in the country by the DRA (drug regulatory authority)?			
Is the drug legally sold in the country?			
Does the symbol ® follow the trade name?			
1.2.2 The active ingredient name (scientific name)			
Is the active ingredient name spelled correctly?			
Do the trade name and the active ingredient name correspond to the registered drug?			
1.2.3 The manufacturer's name and logo			
Are the manufacturer's name and logo legible			

BE AWARE HELP FIGHT COUNTERFEIT MEDICINES

- B**e observant. Become familiar with the WHPA visual inspection tool so you can identify counterfeit medicines. If anything about medicines is unusual or different, consider counterfeit medicines.
- E**valuate your patient's response to the medicine use. If treatment fails, or has an unexpected effect, consider counterfeit medicines as possible suspects.
- A**cquire as much information as possible about the product, its packaging, pharmaceutical properties and usage.
- W**here was the product procured? Find out whether it was purchased from a known and reliable source.
- A**ctively inform your health professional colleagues if medicines have been confirmed as counterfeit, as well as other patients who might also have received the medicines.
- R**emove any suspect medicines from the pharmacy, clinic, hospital or consulting room. Report the suspected counterfeit to the relevant health authorities.
- E**ducate your colleagues, patients and the public to identify and avoid counterfeit medicines by purchasing their medicines from known and reliable sources.

Fig. 4. WHO-IMPACT에서 제공하는 위조의약품 식별 체크리스트(좌측)와 위조의약품 대응 홍보 포스터(우측)(from <http://www.who.int/impact/en/>)

(2) 미국의 대응 활동

2012년 2월 미국 내 3개 주에서 항암제 아바스틴의 위조품 사용이 19건 적발되면서 미국 내 위조의약품 문제는 한층 더 표면위로 떠오르게 되었다. 미 FDA의 신고제도인 MedWatch의 즉시 대응에도 불구하고, 그 2개월 후에도 미국 전역에서 계속 유통되는 것이 적발되었다. 구매자들을 조사해보니 Montana Health Solutions라는 외국 공급자에게서 공급되는 제품이 진짜라고 생각하고 구매한 것으로 나타났으나, 이 제품에는 활성 성분이 전혀 포함되어 있지 않았다. 그 외에 추가로 터키에서 승인된 아바스틴의 현지 상품명인 '알

투잔(Altuzan)'도 유통되는 것으로 밝혀졌다. 이 알투잔은 스위스와 덴마크를 거쳐 영국을 경유하여 수입된 것으로 나타났다. 미국은 2011년 기준으로 3천억 달러의 규모를 가진 전 세계에서 가장 큰 의약품 시장이므로 위조의약품 유통의 집중 타겟이 되고 있다. 심지어 정상적인 유통라인에 위조의약품이 유입된 적도 있었는데, 1996년부터 2004년까지 중국이나 동유럽 등지에서 테러조직으로부터 받은 가짜 비아그라가 미국 전역에 분배된 것이 대표적인 예이다. 2011년도에 발표된 미 FDA내의 범죄수사국인 OCI(Office of Criminal Investigations)의 예비 보고서에 따르면, 미국 내에서 가장 빈번하게 위조되거나 변조되는 의약품은 Zyprexa, Viagra, Lipitor, Zoloft, Risperdal 등으로 주로 신경정신과 약물이나 발기부전치료제이었고, 위조나 변조의 주체는 86%가 개인이었으며 도매업자가 27%, 약사가 13%, 의사가 9%의 순서였다.

- Zyprexa
- Viagra
- Lipitor
- Zoloft
- Risperdal

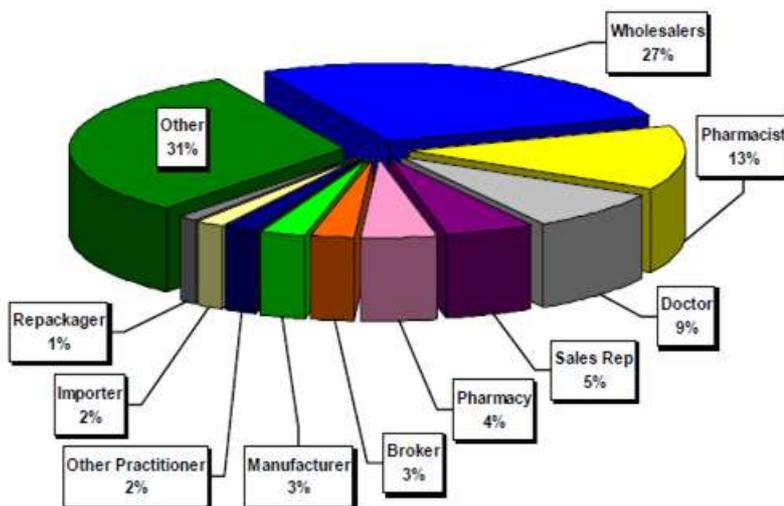


Fig. 5 미국내 위조의약품 Top5와 위조 및 변조 주체의 분포(Ref. Preliminary Review of FDA's Diversion and Counterfeit Criminal Case Information(Sep. 2011))

위조의약품의 가장 큰 시장으로 성장할 잠재성이 있는 미국에서는 이에 대응하기 위하여 크게 세 가지의 예방활동을 중심으로 위조의약품 근절 정책을 마련하고 있다.

① 미국연방정부 및 FDA의 위조의약품 관련제도

미 FDA는 위조의약품이 활발히 유통되는 가장 큰 원인으로 위조의약품 밀반입자들을 효과적으로 감시, 관리하지 못하는 제도에 문제가 있다고 판단하였다. 이에 FDA, 법무부, 세관, 국무부 등의 관련기관 전문가들이 '위조의약품 전담실무단'을 구성하여 보고서를 제출하였고, 보고서에는 위조의약품과 관련하여 미국이 직면한 사안들과 입법 권고사항, 민형사상의 처벌과 추적조치 시스템 설치 등에 대한 것들을 모두 담고 있다. 이에 2012년 7월 오바마 대통령은 '식품의약품관리안전 및 혁신법' 서명을 통해 위조의약품의 법적인 감시체계 근거를 마련하고, 이를 공표하였다. 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 방지하기 위하여 2004년 미 FDA는 RFID(Radio Frequency IDentification) 기술을 제약산업에 도입하기 위해 'RFID 연구와 파일럿 프로그램의 적용에 대한 제약업계의 가이드라인'을 발표하였다. 2007년에는 FDA 개정법을 통해 처방약을 확인하고 추적하는 표준을 개발하도록 요구하였다. 그 외에도 미 FDA의 범죄수사국인 OCI는 보

건의료전문가가 위조의약품 의심사례를 파악한 경우 MedWatch 시스템을 통하여 신고하도록 하고 있다. 이 시스템은 중대한 유해사례, 의약품의 질적 문제, 투약오류, 치료실패 등 의심사례 전반을 신고하는 체계이다.

② 안전한 인터넷 약국 이용을 위한 위조의약품 예방활동

전술한 대로 미국 내 온라인 약국의 97%에서 불법적 영업활동을 하고 있는 것으로 나타났다. 약국의 소재가 미국이 아니거나, 처방전을 아예 요구하지 않거나, FDA 미승인 약의 제공 및 위조의약품 제공 등 다양한 문제를 가지고 있었다. 온라인 약국은 낮은 가격과 익명성의 보장이라는 이점 때문에 많은 소비자들이 찾게 되기 때문에 효과를 보지 못하거나 부작용을 겪어도 신고가 이루어지지 않는다. 따라서 미 FDA는 소비자 스스로가 온라인 약국의 진위를 가리는 것이 중요하다고 판단하여 대국민 캠페인인 'BeSafeRx'를 2012년 9월부터 실시하고 있다. 캠페인 활동으로는 동영상, 리플렛을 통한 경고, 안전한 온라인 약국을 쉽게 확인할 수 있는 Quick Response Code 스티커와 손바닥 카드(Palm card) 배포 등이 있다. 그리고 민간단체인 CSIP(The Center for Safe Internet Pharmacies)는 불법 온라인 약국을 근절하기 위한 목적으로 2012년 7월에 설립된 비영리 조직으로 불법 온라인 약국의 정보 공유, 법제 집행의 지원 및 안전한 온라인 약국의 웹사이트 목록 정비와 교육 등의 활동을 하고 있다. 그 외에도 미국 약사회에서는 1999년에 이미 VIPPS(Verified Internet Pharmacy Practice Sites)라고 불리는 인터넷 약국 인증프로그램을 발족하였다. 이를 통해 조제하는 처방약에 대한 법적 준수, 그리고 부작용에 대한 조치와 보고 등의 DUR 준수를 의무화하고 있다.

③ 의약전문가, 소비자단체 및 제약사의 예방활동

미국 내 총 17개의 의약전문가와 소비자단체가 모여 구성된 '위조의약품 경계 네트워크(Counterfeit Alert Network)'는 위조의약품 리콜 정보 전달, 의약사, 소비자, 도매상에 대한 예방교육 제공뿐만 아니라 FDA에서 입수한 정보를 가장 빠르게 정부, 소비자단체, 산업체에 전달하는 역할을 자발적으로 하고 있다. 뿐만 아니라 각 제약사별로 위조의약품 문제를 해결하기 위한 활동이 다방면으로 진행되고 있는데, 대표적으로 로슈, 머크, 화이자 등의 대형 제약사들부터 대중 및 관련기관에 대한 교육을 비롯해, 2차원 바코드를 통한 식별 기술 도입 및 위조 자체를 어렵게 하는 인쇄 기술의 개발도 함께 진행하고 있으며, 적극적인 공조수사를 통한 예방활동을 수행한다.

(3) 국내의 대응 활동

위조의약품 유통 근절을 위한 국내의 대응은 아직은 식품의약품안전처를 위주로 행해지고 있는 실정이다. 주요 추진내용을 보면 위해정보에 대한 대국민 실시간 정보 전달을 위해 SNS를 통한 전달, 유해물질 함유가 의심되는 유통의약품에 대한 성분검사 결과 공개 등이 있고, 인터넷 카페와 블로그 활동이 활발한 국민들을 대상으로 '범국민 의약품 안전지킴이' 운영을 하면서 불법 의약품 판매 사이트 신고에 관한 자발적 활동을 촉구하고 있다. 국내 기관 간 상시 협력체계를 강화하기 위한 수단으로는 경찰청의 사이버 테러 대응센터와 함께 불법 판매자에 대한 24시간 신속대응체계를 마련하고 있고, 제품의 유입을 차단하기 위한 관세청과의 공조, 불법 판매 사이트 차단을 위한 방송통신위원회와의 협력을 들 수 있다.

국외 기관으로는 인터폴이나 WHO와의 정보교환 협력체계 강화나 팡게아 프로젝트(불법 웹사이트 의약품 유통대응 프로젝트) 등에 적극적으로 참여하여 활동하는 것을 목표로 하고 있다. 그 외에도 대중 광고나 모바일

일 앱을 이용하여 인터넷으로 유통되는 의약품은 구입하지 않도록 당부하는 전 방위 홍보 체제를 구축할 계획이다.

6. 위조의약품 폐해 예방을 위한 제언

위조의약품의 폐해를 예방하기 위해서는 글자 그대로 ‘예방’이 첫째임을 인식하는 것이 중요하다. 국내의 다른 위조제품 사례 등을 보더라도 향후 인터넷 등을 통하여 위조의약품과 의약품의 불법 판매는 확산될 조짐이 농후하다. 전술하였듯이, 위조의약품은 아예 고가의 원료를 구입하는 부담 자체가 원천적으로 미약하기 때문에, 불법판매를 통하여 얻는 차익은 막대하며 업자들에게 사활을 걸게 하는 대형 비즈니스의 성격을 띤다. 따라서 이미 유통이 확산되고 적발건수가 급속도로 상승하여 사회적 문제가 된 다음에야 정부가 나선다면 이미 시기를 많이 놓치고 마는 것이며, 다른 나라의 예에서도 보듯이 통제 가능한 시기는 아주 초기에 지나지 않는다. 그러나 식약처의 계획과 활동을 들여다보면 알 수 있듯이 아직 위조의약품의 위험성과 그로 인한 폐해에 대한 체감률은 극히 낮다고 할 수 있다. 아직 관련법 체계와 제도가 정비될 움직임도 보이지 않고 있으며, 정부만으로는 감당할 수 없는 사각지대와 국민의 자발적 참여를 이끌어낼 수 있는 민관 공조 체계의 필요성도 제기되고 있지 않기 때문이다.

마약이나 향정신성 의약품의 경우를 보더라도 가장 중요한 차단책은 수요 자체의 발생을 사전에 억제하는 것이 가장 중요하다. 불법판매업자를 엄벌하거나 유통체계에 대한 감시 체계 강화로만은 어림도 없다. 정작 돈을 지불하는 소비자가 생겨나지 않도록 하는 것만이 불법유통 자체를 고사시키거나 발을 못 붙이도록 하는 유일한 방법이기 때문이다. 이를 위해서 전문의약품의 처방과 투약단계에서도 의약사가 의약품의 관리를 철저히 하는 기본적 수칙도 매우 중요하다. 조금이라도 의존성을 일으킬 가능성이 높거나 불법판매 대상으로 변모할 가능성이 높은 의약품에 대해서 환자가 제대로 의약품을 투약하고 있으며, 필요 이상으로 처방을 과다하게 발급받는지에 대한 모니터링이 중요하다. 이에 못지않게 더 요구되는 것은 바로 대국민 교육의 활성화이다. SNS를 통해 홍보한다고 해도 그것을 눈여겨볼 대중은 극히 적을 것이기 때문이다. 가장 좋은 방법은 아주 어릴 적부터 이러한 의약품의 불법 구입과 투약은 건강을 해칠 수 있다는 근본 내용에 대한 철저하고 주기적인 교육이 필수적이다. 실제 사례와 위조의약품 투여로 인한 피해가 마치 예전의 안보교육처럼 선명하게 심어지는 교육이 필요하다.

한 의료법률 전문가는 위조의약품으로 인해 피해를 입은 소비자에게는 어떤 국가적 보상도 주어지지 않 된다고 말한다. 오히려 그 피해사례가 타산지석이 되어야 한다는 것이다. 여기에 약사사회의 공통된 목소리가 필요하다. 대국민 의약품안전사용교육의 필요성과 그것을 담당할 약사의 역할에 대해서 먼저 요구할 수 있는 것이 의약전문가, 그중에서도 약사의 제일가는 책무이기 때문이다.

약사 Point

1. 의약품의 불법판매를 차단하기 위해, 가능성이 높은 의약품에 대해서 환자의 투약관리가 제대로 이루어지고 있는지에 대한 모니터링을 분명히 해야 한다.
2. 위조약품의 유통으로 인한 피해를 근본적으로 차단하기 위해서는 대국민 교육이 무엇보다 중요함과 약사의 역할이 중대함을 알아야 한다.

■ 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) 김현정, 정선영, 신주영, 정수연, 박병주, 미국의 위조약품 현황 및 예방활동, 대한약물역학위해관리학회지, 2013;6:79-86

