

## 국내 제약산업의 발전을 위한 정책제언

- 약가제도와 의약품 유통구조,  
OTC 판매구조 개선을 중심으로 -

김기식 정책위원장, 주민지 연구원

(재)더미래연구소

# 1. 국내 제약산업의 현실과 한계

---

- 우리나라는 반도체, 휴대폰 등 전자산업을 비롯해 조선산업에 있어서도 명실상부한 세계 1등 국가이다. 뿐만 아니라 자동차, 철강, 석유화학 등 주요 제조업 영역에서 국제적 경쟁력을 갖추고 있다.
- 그러나 이처럼 두각을 나타내오던 기존 산업 분야에서 글로벌 경쟁이 점점 치열해지고 중국이 맹추격해 오면서, ‘미래 먹거리’와 관련해 신산업 육성의 필요성이 지속적으로 제기되어왔다.
- 이와 관련하여 국내뿐만 아니라 세계적으로 고령화가 진행되고 인간의 수명이 증가하면서, 제약산업은 앞으로도 발전 전망이 가장 높은 산업으로 여겨지고 있다. 현재 글로벌 시장에서 제약산업의 규모는 약 1조 4천억 달러가량으로, 이는 우리나라 주력 산업인 반도체, 조선, 자동차 산업 등 다른 주요 산업영역을 합친 것 보다 크다. 지금의 성장 추세를 놓고 볼 때, 향후에도 “건강, 식량, 환경 등 인류난제의 해결과 직결되어 있는”<sup>1)</sup> 제약·바이오산업의 시장 규모는 점점 더 커질 전망이다.
  - 산업은행 등에 따르면, 2030년까지 바이오헬스 산업의 세계 시장 성장률은 4.0%로 전망되어, 조선산업(2.9%) 자동차산업(1.5%) 등 다른 산업부문보다도 빠르게 성장할 것으로 예상되고 있다.<sup>2)</sup>
  - 한국수출입은행이 2017년 발간한 ‘세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황’ 보고서에 따르면, 세계 의약품 시장은 경제성장과 고령화 등의 요소로 인해 연평균 약 6%대로 성장하고 있으며, 2021년에는 그 규모가 약 1조 5천억 달러(약 1,840조 원)에 이를 것으로 전망되고 있다.<sup>3)</sup> 이는 자동차산업 시장 규모 600조 원, 반도체산업 457조 원, 조선산업 150조 원을 합친 것보다도 큰 규모이다.<sup>4)</sup> 또한 동기간 세계 바이오의약품<sup>5)</sup> 시장은 연평균 9.4%로 고도성장하고 있고 2021년에는 그 규모가 3,440억 달러(약 421조 8,500억 원)에 이를 것으로 전망되고 있다[그림 1].

1) 한국산업기술진흥원. (2013). 『미국의 바이오산업 현황 및 정책동향』. p.5.

2) 관계부처 합동. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 산업 혁신전략”. p.1.

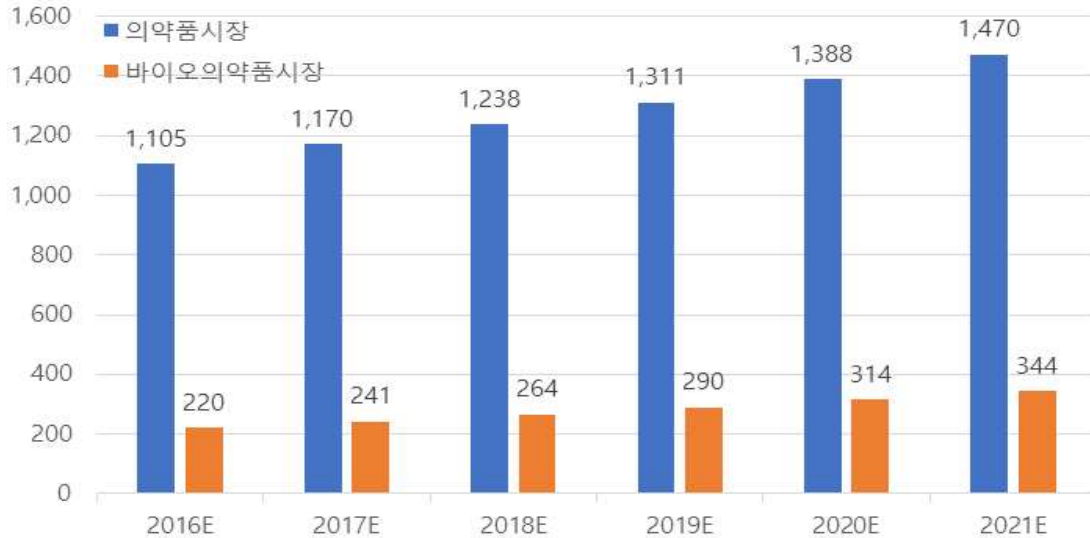
3) 한국수출입은행. (2017). 『세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심』. p.16.

4) “막 걸음마 뎀 K바이오…내수한계서 벗어나는게 급선무”, 매일경제, 2019년 3월 7일.; “조선업 구조조정만이 정답일까”, 경남일보, 2016년 5월 19일.

5) 생물체를 이용하거나 생물공학기술을 이용해 만드는 의약품을 말한다.

(출처: 네이버시사상식사전. <https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2099068&cid=43667&categoryId=43667>)

[그림 1] 세계 의약품 및 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망(단위: 십억 달러)



출처: 한국수출입은행(2017). p.16.

- 제약·바이오산업의 육성은 김대중 정부 이후 문재인 정부에 이르기까지 지난 20년 간 각 정부마다 일관되게 강조해 왔다. 바이오산업은 역대 정부를 거치면서 “미래성장사업, 수종(樹種)산업, 성장주도사업 등 이름만 다를 뿐 국가전략산업으로 지정되지 않은 적이 거의 없다.” 6)
  - 김대중 정부는 2000년 바이오산업을 ‘21세기 새로운 성장산업’으로 육성하기 위해 바이오 전문 인력 2만 명 육성, 바이오기술·산업위원회 신설, 대학 우수연구센터와 바이오벤처 지원센터 등의 확충 등을 추진했다.7) 2002년 당시 김대중 대통령은 바이오기술을 미래성장 동력으로 삼는 ‘바이오 원년’을 공언하기도 하였다.8)
  - 노무현 정부 또한 바이오산업을 ‘10대 차세대 성장 동력’으로 선정하고, “바이오산업과 관련해 신약 등의 분야를 집중적으로 개발하여 2003년 기준 선진국 대비 50~70%선에 머무르고 있는 기술 수준을 2012년까지 선진국의 70%~90% 수준으로 제고”하는 것을 목표로 삼고, 세포치료제 등 차세대 바이오기술 개발에 1조 원이 넘는 규모의 재정을 투자하는 한편 첨단 바이오 벤처기업 육성 등을 추진했다.9)
  - 이명박 정부는 바이오의약품 산업을 ‘17대 신성장동력’으로 지정하고 연구개발 지원을 늘렸다. 2010년 의약품개발 전 과정에 걸쳐 시간과 비용 감축을 위해 초기임상시험 심사제도 도입, 신개발 희귀의약품 허가 간소화 등 신약개발 가능성을 높이기 위한 규제완화 차원에서의 제도적 지원을 시행한 바 있다.10)

6) “제약바이오산업의 미래”, 의학신문, 2019년 9월 16일.

7) 생명공학정책연구센터 홈페이지[BT동향-정책동향]에서 재인용. (원문: “바이오강국 청사진 활짝”, 전자신문, 2000년 10월 7일)

8) “막 걸음마 떼 K바이오…내수한계서 벗어나는게 급선무”, 매일경제, 2019년 3월 7일.

9) “바이오신약, ‘차세대 성장동력산업’ 확정”, 메디포뉴스, 2004년 12월 22일.

- 박근혜 대통령은 바이오·제약산업을 미래 성장 동력의 핵심이라 강조하며 이에 대한 지원 의지를 드러냈다. ‘Pharma 2020 비전(2020년 세계 7대 제약 강국 도약)’ 달성을 목표로 ‘제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2013~2017)’ 을 발표한 데 이어 2015년 바이오·제약산업을 ‘그린경제’ 라는 핵심 산업으로 지정하고, 정부 차원에서 적극적으로 육성하겠다고 공언했다.<sup>11)</sup>
- 문재인 정부 역시 제약·바이오산업 발전에 대한 강력한 의지를 보이고 있다. 문재인 대통령은 대선후보 당시 선거공약에 ‘제약 바이오 의료기기산업 육성’을 포함하였고, 취임 이후에는 바이오·제약산업 발전을 국정과제로 채택한 데 이어 ‘제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018~2022)’ 을 발표하며 범정부 차원의 지원정책을 시행하고 있다. 또한 2019년 5월 문재인 대통령은 2030년까지 제약·의료기기 세계시장 점유율 6% 및 500억 달러 수출 달성을 통해 바이오헬스산업을 우리나라 5대 수출 주력산업으로 육성하는 것을 목표로 하는 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’ 을 발표했다.<sup>12)</sup>
- 특히 최근 코로나19 확산 이후, 문재인 대통령은 지난 4월 14일 국무회의에서 “진단키트를 발 빠르게 개발해 K-방역에서 K-바이오로 위상을 높여나가고 있듯이 백신과 치료제 개발에도 속도를 내 우리의 바이오 의약 수준을 한 단계 높이는 계기로 삼아야 할 것” 이라고 언급하여, 코로나19에 대한 선진적인 방역 경험을 바이오제약산업의 도약으로 활용하고자 하는 의지를 드러냈다.<sup>13)</sup> 이에 우리나라 바이오헬스 기업들의 국제 경쟁력을 제고하고 해외시장 진출을 확대하기 위해 1천억 원 규모의 ‘K-바이오’ 신규 펀드를 조성하는 등<sup>14)</sup> 정부 차원에서 여러 가지 지원책을 마련하고 있다.
- 정부뿐만 아니라 대기업 역시 제약·바이오산업을 ‘미래 먹거리’ 로 선정하고 투자를 지속해 왔다.
  - 삼성, SK는 제약 바이오산업을 그룹의 ‘신성장동력’ 으로 선정하였다.
    - 삼성그룹은 반도체 외에도 삼성을 ‘먹여 살릴’ 신수종사업으로 바이오산업을 지목한 이후 삼성바이오로직스와 삼성바이오에피스를 각각 2011년 4월, 2012년 2월 설립하고 바이오 제약산업을 지속적으로 육성하고 있다.<sup>15)</sup>
    - SK그룹 역시 미래 성장 동력으로 신에너지와 함께 ‘바이오·제약’ 을 선정하고, 2000년 이후부터 연구개발(R&D)분야에 매출의 12~15% 이상을 계속해서 투자하며 신약 개발에 역량을 집중해 오고 있다.<sup>16)</sup> 그 결과 2019년 SK바이오팜이 국내 첫 독자개발로 뇌전증 신약인

10) “삼성의 신성장사업=한국의 성장동력?...바이오산업 보는 두 시선”, 경향비즈, 2018년 8월 8일.; 한국보건산업진흥원 보건산업기술이전센터 홈페이지[고객지원-보도자료]에서 재인용. (원문: “이명박 정부, 신약강국 드라이브 건다”, 헬스코리아뉴스, 2010년 12월 8일)

11) 보건복지부 보도자료. (2013. 7. 22.). “「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 발표.”; “박근혜 “바이오·제약 산업, 핵심산업으로 육성할 것””, 데일리메디팜, 2015년 12월 21일.

12) 대한민국 정책브리핑. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 국가비전 선포식 대통령 모두발언 연설문”.

13) ““K-방역에서 K-바이오로” 글로벌 레이스 참전한 文”, 이데일리, 2020년 4월 20일.

14) “K-바이오 해외진출 지원 1천억 원 신규펀드 조성한다”, 연합뉴스, 2020년 4월 27일.

15) “삼성의 신성장사업=한국의 성장동력?...바이오산업 보는 두 시선”, 경향비즈, 2018년 8월 8일.

16) “SK그룹, ‘에너지가 미래다’ 신산업추진단 가동”, 한경Business, 2016년 3월 9일.

‘엑스코프리’ 를 개발해 FDA 허가를 받는 성과를 이룬 바 있다.

- 하지만 국내 제약산업 내부에 존재하는 고질적이고 구조적인 문제를 방치한 채, 정부 차원에서 기존과 같이 ‘R&D 재정 지원’에만 방점을 두는 방식만으로는 제약산업을 세계시장에서 경쟁력을 확보하는 단계로 성장시키기 어렵다.
- 논의에 들어가기 앞서 먼저 제약산업이 지닌 특수성에 대해 짚고 넘어갈 필요가 있다. 모든 첨단산업 분야는 기술에 대한 R&D 투자가 중요하지만, 특히 제약산업은 다른 어떤 산업보다도 기술과 자본이 집약된 ‘고부가가치 지식산업’으로, 개발된 의약품의 제조원가 자체는 매우 낮지만, 장기적인 R&D 투자를 통한 신약 개발 여부가 성패를 좌우하는 특성을 지닌다.
  - 글로벌 신약 개발 시 평균 1조 원에서 2조 원에 이르는 개발 비용과 10~15년의 개발 기간이 소요되며, 더욱이 신약 개발 성공확률은 5,000분의 1에 불과한 것으로 알려져 있다.<sup>17)</sup> 후보물질 발굴 단계에서 5,000~10,000개의 화합물이 R&D 파이프라인으로 들어간 이후 전임상단계에서 약 250여 개의 연구를 거쳐 임상단계에서 2~5개가량만 남게 되며, 이 중 1개만이 최종 판매허가를 받고 상용화되는 것이다([그림 2]).<sup>18)</sup>

[그림 2] 신약 개발단계



출처: 보건복지부. (2018. 5.). “인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 설명자료” .

- 신약개발 과정은 발견단계(Discovery)와 개발단계(Development)로 나뉜다.<sup>19)</sup> 우선 발견단계에서는 “치료가능성이 있는 질병의 원인과 타겟을 선택한 후, 이에 작용해 기대하는 치료 효과를 발휘할 수 있는 새로운 물질(molecule)을 만들거나, 기존에 만들거나 수집된 분자 중에서 선택하여, 구조변경 등의 최적화(optimization)과정을 통해 ‘신약후보물질(newdrug candidate)’ 을 선정하게 된다.” 이 후보물질은 동물실험 등을 통해 사람에게 임상시험을 실시해도 안전하며 유효한지 여부를 결정하게 된다.

17) 한국수출입은행. (2017). 『세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심』. pp.6-10.

18) 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 홈페이지[의약품 개발 및 허가과정].

19) 이하 신약개발 과정은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 홈페이지[의약품 개발 및 허가과정] 내용을 발췌, 요약 정리한 것이다. (출처: <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4>)

- 이후 개발단계에서 실시되는 임상시험은 안전성과 윤리성 보장이 필요하므로 식품의약품 안전처(식약처)로부터 임상시험계획에 대한 승인을 받은 후 실시하게 되며, 통상적으로 제1상~제3상의 단계로 구성되어 있다.
- 제1상 임상시험은 소규모(약 20~100명)의 건강한 지원자를 대상으로, 의약품이 사람에게 안전한지 여부를 확인하기 위해서 실시된다. 제2상 임상시험은 의약품이 ‘기대된 작용기전 (mechanism)’ 에 따라 작용되는지 검토하고, 사용 최적 용량(dose strength)과 투약방법 (schedules)을 분석하는 단계이다. 제3상 임상시험은 대규모(약 1,000~5,000명)의 환자를 대상으로, 후보의약품의 안전성과 유효성, 전체적인 benefit-risk 관계에 있어 통계학적으로 유의미한 데이터(significant data)를 만들기 위해 실시되는 핵심 단계이다.
- 임상시험단계를 모두 마친 뒤에는 최종적으로 의약품으로의 시판허가 요구 절차를 거친다. 기업이 안전성과 유효성, 품질에 관한 입증자료를 제출하면, 식약처는 이를 심사하여 허가 여부를 결정한다.
- 이처럼 신약개발에 있어 연구, 후보물질 발굴부터 전임상, 임상 단계를 거쳐 허가와 상용화에 이르는 긴 기간을 제약산업 종사자들은 ‘죽음의 계곡(Death Valley)’ 이라고 부르고 있다. 성공 여부가 불투명한데다가 기간이 길고 천문학적 비용이 들기 때문이다. 특히 다수의 경우 제3상 임상시험단계에서 죽음의 계곡을 넘지 못하는 것으로 알려져 있다.<sup>20)</sup>
- 일례로 2000년대 초반 유행했던 사스(SARS, 중증급성호흡기증후군)와 2013년 발생해 유행했던 메르스(MERS, 중동호흡기증후군)의 경우 백신이 아직도 개발되지 않았으며, 1976년 아프리카 에볼라 강에서 처음 발견된 에볼라 바이러스의 경우 무려 42년이 걸려 2019년 비로소 백신이 개발되었다.<sup>21)</sup>
- 올해 초부터 전 세계를 강타한 코로나19의 경우 미국 국립 알레르기·전염병 연구소는 최소 12~18개월이 지나야 백신이 개발될 수 있을 것이라는 전망을 내놓았다.<sup>22)</sup> 하지만 그동안의 백신 개발 선례에 비추어보았을 때, 실제로 해당 기간 내에 개발될 수 있을지 사실상 미지수이다.
- 이와 같이 신약 하나를 개발하기 위해서는 장기간에 걸친 R&D 과정에서 막대한 자본과 인력의 지속적인 투입이 수반되고, 이마저도 성공을 확신할 수 없다. 하지만 이른바 ‘죽음의 계곡’ 을 넘어 신약 개발에 성공하게 되면, 확실한 시장우위를 점하며 그동안의 R&D에 투자한 것 이상의 많은 이익을 회수할 수 있게 된다.<sup>23)</sup>
- 제약회사에서 이른바 연매출 10억 달러 이상의 ‘블록버스터’ 급 신약이 개발될 경우, 연 수십억 달러 이상의 매출이 보장되고 이익률 역시 50%로 매우 높다. “대표적인 ‘고위험, 고수익, 장기투자’ 산업인 것이다.”<sup>24)</sup>

20) “한미약품 신약개발 완주하지 못한 사정...제약업계 숙제”, 초이스경제, 2015년 12월 26일.

21) “[과학을 읽다]코로나19 백신 개발은 언제”, 아시아경제, 2020년 3월 31일.

22) 위의 기사.

23) 관계부처 합동. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 산업 혁신전략”. p.2.

24) “한미약품 신약개발 완주하지 못한 사정...제약업계 숙제”, 초이스경제, 2015년 12월 26일.



- 다국적 제약사 화이자에서 출시한 '비아그라(성분 실데나필)'는 임상 실패 이후 신약재창출 과정을 통해 큰 성공을 거둔 사례이다. 실데나필은 협심증 치료를 목표로 개발된 약물이었지만, 임상실패 이후 발기부전 치료제로 재탄생했다. '20세기 최고의 발명품'으로 불리는 비아그라는 1998년 5월 출시 이후 단 3개월 만에 4억 달러(약 4700억 원) 규모, 지난 20년간 연간 평균 18억 달러(약 2조 1,300억 원) 규모의 매출을 기록하여 대표적인 블록버스터급 의약품으로 알려져 있다.<sup>25)</sup> 같은 회사에서 출시한 고지혈증 치료제 '리피토'는 2010년 무려 127억 달러의 매출을 기록하였는데, 이는 '자동차 100만 대 수출' 수익보다도 높은 수준이다.<sup>26)</sup>
- 또한 노바티스사가 개발한 백혈병 치료를 위한 '기적의 신약' 이라 불리던 '글리벡'의 경우, 생산원가는 약 845원 정도에 불과했음에도 불구하고 한 캡슐 당 2만 5천 원 수준의 약가로 논란이 된 바 있다.<sup>27)</sup> 이는 신약 개발을 위해 엄청난 비용과 시간이 수반되는데 반해 실제 수요는 일부 희귀질환자로 제한되어, 그동안 투입한 비용을 보전받고 그 이상의 이윤을 회수하기 위해서는 가격이 올라갈 수밖에 없는 제약산업의 특성을 보여주는 사례이다.

● 바이오·제약산업은 신성장산업 중에서도 우리나라가 가장 빨리, 가장 확실하게 성장할 수 있는 산업이다. 제약산업의 경우 '지식 기반 기술집약적 산업' 이라는 그 특성상 기술 개발 투자에 필요한 '자본력' 과 '인력' 이 산업 발전의 핵심적인 요소인 바, 우리나라는 제약산업이 발전하지 않고 있는 것이 이상할 정도로 풍부한 자본력과 우수한 인력을 갖추고 있기 때문이다.

1) 그동안의 지속적인 경제성장을 통해, 우리나라는 기업의 자산과 자본시장의 규모에 있어서나 정부의 R&D 지원예산 규모에 있어서 제약산업 발전에 필요한 자본력을 충분히 가지고 있다.

① 국내 기업들은 막대한 규모의 현금성 자산을 보유하고 있다.

- 한국은행에 따르면 2019년 8월 말 기준 “비금융 기업들이 보유한 현금성자산은 770조 6,860억 원으로, 관련 통계를 작성한 2001년 1월 이후 최대치를 기록한 것으로 나타났다(그림 3).”<sup>28)</sup>

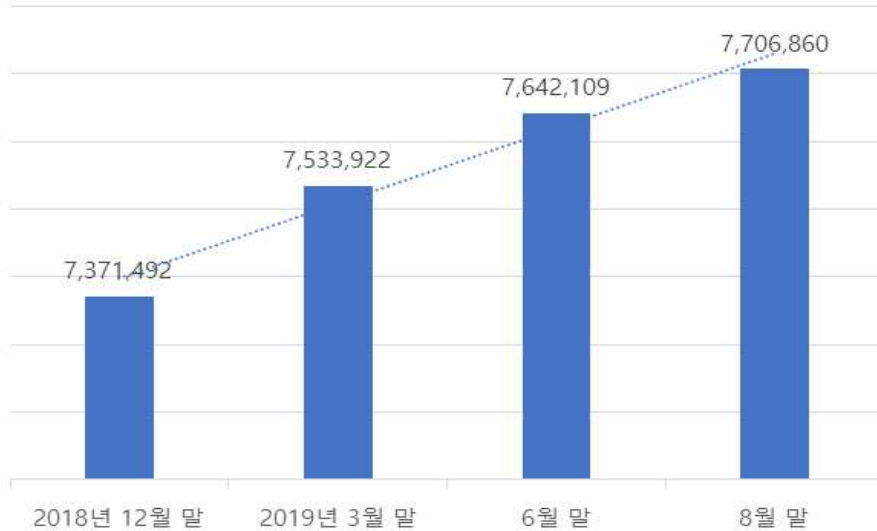
25) “렘데비시르, 비아그라 대박신화 재연 ?...신약 재창출로 기사회생 노려”, 뉴스1, 2020년 4월 16일.; “누가 더 세나... 제2 비아그라 '왕좌의 게임'”, 조선일보, 2019년 6월 17일.

26) 김주영. (2019). 『알기 쉬운 보건의료산업정책 제1권 제약·의료기기산업』. p.49.

27) “글리벡 약값인하 요구 시위”, 오마이뉴스, 2003년 1월 29일.

28) “돈 풀어도 재고 탓에... 기업, 투자 않고 관망, 금리인하 '약발' 안먹혀”, 한국경제, 2019년 10월 21일.

[그림 3] 기업의 현금성자산 규모(2018.12.~2019.8.기준)(단위: 억 원)



※비금융기업이 보유한 광의통화(M2)기준, 원자료: 한국은행

출처: “돈 풀어도 재고 탓에... 기업, 투자 않고 관망, 금리인하 ‘약발’ 안먹혀”, 한국경제, 2019년 10월 21일.

- ② 자본시장에서도 제약산업에 투자할 수 있는 상당한 규모의 자금이 있을 뿐만 아니라, 제약·바이오산업에 대한 투자가 집중적으로 이루어지고 있다.
- 국민연금기금(연기금)은 1988년 5,300억 원으로 시작해 2003년 100조 원을 돌파한 데 이어, 2020년 2월 말 기준으로 그 규모가 738조 원에 이르고 있다.<sup>29)</sup>
  - 국민연금은 특히 작년부터 셀트리온(5.39%), 삼진제약(5.04%), 한올바이오파마(8.16%) 등 3개 제약사의 지분을 신규 확보하는 등 제약·바이오 보유지분을 꾸준히 늘리고 있다. 2019년 11월을 기준으로 국민연금이 보유한 제약·바이오 업종 소속 기업은 총 27곳에 이르는 것으로 나타났다.<sup>30)</sup>
  - 또한 제약·바이오 관련 기업에 투자하는 금액도 많아지고 있다. 그 결과 바이오종목이 코스닥 시장을 주도하는 현상은 코스닥 시장 개장 이래로 가장 주목할 만한 특징이 되었다. 시가총액 상위 업종이 제조업(통신장비·부품 등)에서 바이오, 4차산업 등 미래성장 산업 중심으로 재편되고 있는 것이다(표 1).
  - 코스닥 시장에서 바이오 헬스종목의 시가총액은 2005년엔 4조 7천억 원으로 전체의 3.3%를 점유한데 이어 2010년에는 9.6%, 2014년엔 22조 5천억 원으로 15.7%를 점유했고, 2018년에는 62조 9천억 원으로 전체의 26.5%를 점유하고 있다. 또한 2019년 코스닥시장 시가총액 상위업체 중에서는 셀트리온헬스케어(8.1조 원)가 1위, 신라젠(3.8조 원)이 3위, 헬릭스미스(3.1조 원)가 4위로, 바이오헬스케어 종목이 시가총액 상위 4개에 대거 포진되어 있다.<sup>31)</sup>

29) 국민연금공단 국민연금기금운용본부 홈페이지[투자정보-부문별 현황].

30) “국민연금, ‘보톡스 전쟁’ 중인 대응 제약 지분 꾸준히 늘려...왜?”, 더팩트, 2019년 11월 1일.



- 2019년 12월 30일 기준으로 우리나라 주요 제약바이오기업 상위 20종목의 시가총액 합계는 90조 원을 돌파했다(표 2).

[표 1] 코스닥 주요업종 연도별 시가총액 변화흐름

시가총액	2005년		2010년		2014년		2018년	
통신장비/서비스	8.4	11.9%	6.0	6.1%	6.2	4.3%	7.1	3.1%
인터넷/SW/컴퓨터	13.3	18.8%	8.0	8.2%	16.3	11.4%	11.5	4.1%
IT부품/전기전자	8.5	12.0%	12.6	12.9%	12.2	8.6%	19.3	8.5%
반도체	5.4	7.6%	12.4	12.6%	14.0	9.8%	17.5	7.7%
문화콘텐츠	4.3	6.0%	6.4	6.5%	15.9	11.1%	23.8	10.4%
바이오·헬스	3.3	4.7%	9.4	9.6%	22.5	15.7%	62.9	26.5%

1999년 말(단위: 원)			2009년 말(단위: 원)			2019.6.27.(단위:원)		
순위	기업명	시총	순위	기업명	시총	순위	기업명	시총
1	한통프리텔	37.4조	1	서울반도체	2.7조	1	셀트리온 헬스케어	8.1조
2	한통엠닷컴	7.1조	2	셀트리온	1.6조	2	CJ ENM	3.8조
3	하나로통신	4.7조	3	메가스터디	1.5조	3	신라젠	3.7조
4	새롬기술	2.9조	4	SK브로드밴드	1.4조	4	헬릭스미스	3.1조
5	한글과컴퓨터	2.5조	5	태웅	1.2조	5	풀어비스	2.8조

출처 : “코스닥시장, 바이오종목이 주도한다”, 팜스탁, 2019년 7월 2일.

[표 2] 주요 제약바이오기업 시가총액 순위(2019.12.30. 기준)(단위: 억 원)

순위	종목명	시가총액	순위	종목명	시가총액
1	삼성바이오로직스	286,494	11	휴젤	17,180
2	셀트리온	232,292	12	메지온	16,654
3	셀트리온헬스케어	76,282	13	대웅제약	15,932
4	에이치엘비	49,107	14	녹십자	15,485
5	한미약품	344,30	15	제넥신	14,851
6	유한양행	30,218	16	젬백스	14,835
7	한미사이언스	24,829	17	셀트리온제약	13,567
8	헬릭스미스	19,852	18	에이치엘비생명과학	13,058
9	한울바이오파마	18,963	19	영진약품	12,126
10	메디톡스	17,498	20	에이비엘바이오	10,941
총합		900,164			

출처: “ ‘씨젠 29→5위’ ... 제약바이오주 시총순위 혼돈 코로나”, 데일리팜, 2020년 3월 30일.

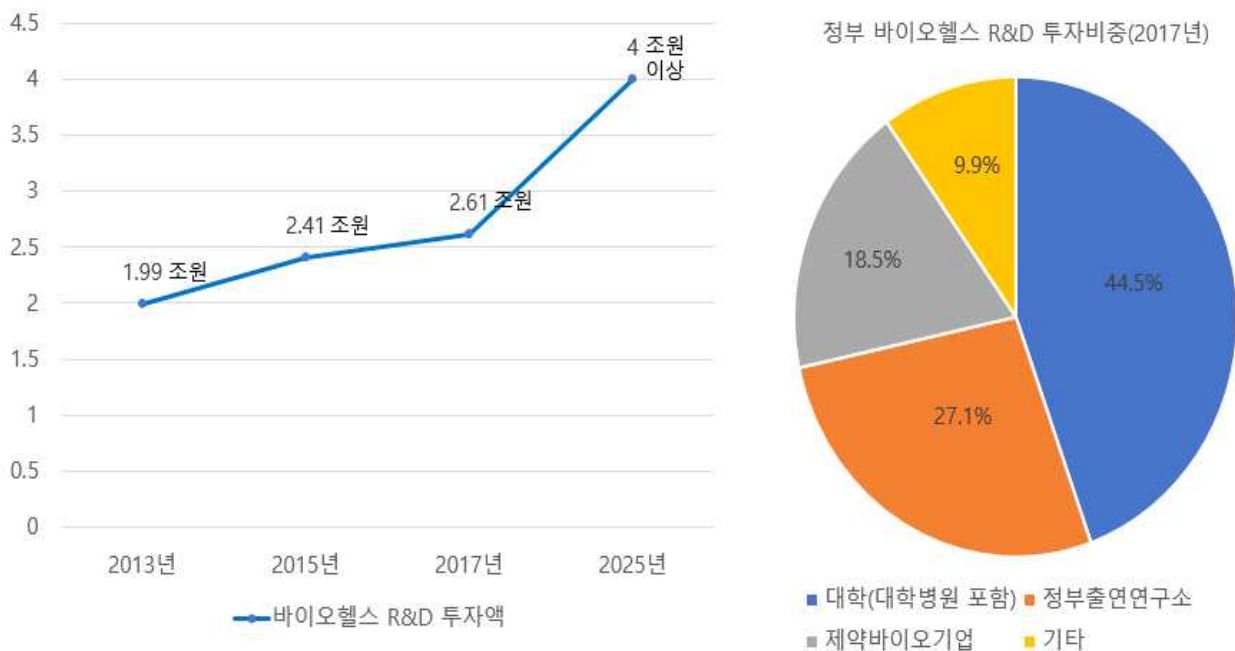
- ③ 정부 역시 이를 뒷받침해서 바이오 부문에 매년 수조 원 이상의 R&D 지원을 하고 있다.
- 정부는 6대 미래유망신기술 분야로 IT(정보기술), BT(생명공학기술), NT(나노기술), ST(우주항공기술), ET(에너지환경기술), CT(문화기술) 등을 지정해 매해 20조 원에 가까운 규모의 재정을 국가 R&D(연구개발) 사업에 투자해 오고 있다.<sup>32)</sup> 그 중 BT(생명공학기술)에서도 바

31) “코스닥시장, 바이오종목이 주도한다”, 팜스탁, 2019년 7월 2일.

이오헬스 산업에 대한 R&D 투자비중은 2013년 1조 9,900억 원 규모에서 2015년 2조 4,100억 원, 2017년에는 2조 6,100억 원으로 점차 증가해 왔다. 2019년 5월 정부가 발표한 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’에 따르면, 2017년 기준으로 연간 2조 6,000억 원 규모였던 바이오헬스 분야 R&D 투자를 2025년까지 연간 4조 원 이상으로 대폭 증액할 예정이다(그림 4).<sup>33)</sup>

- 보건복지부 관계자는 “앞으로 복지부와 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 3개 부처가 집행하는 바이오헬스 연구개발 투자금 중 상당 부분은 제약·바이오 기업에 투입될 것”이라며, “신약 개발에서부터 판매에 이르기까지 전(全) 주기 대상 투자가 이뤄질 것”이라고 밝혔다.<sup>34)</sup>

[그림 4] 정부 바이오헬스분야 R&D투자규모 추이 및 투자비중



출처: “정부 4조 바이오헬스 R&D투자... 제약·바이오기업 비중 늘린다”, 매일경제, 2019년 6월 10일.  
(원자료: 과학기술정보통신부)

- 이처럼 정부 차원에서 매년 수조 원의 연구개발 지원을 해 오고 있고, 시장의 기업도 700조 원 이상의 상당한 현금성 자산을 보유하며 새로운 먹거리 투자처를 찾고 있으며, 자본시장 투자자들 역시 국내 제약바이오부문 기업에 많은 자본을 투자하고 있다. 이러한 점에서 볼 때, 앞서 언급했듯 제약산업의 경우에는 장기간에 걸쳐 막대한 비용의 투자가 필요하나, 우리나라는 이를 충분히 감당할 만한 만큼의 자본력을 갖추고 있다.

32) “[런치리포트]R&D 한해 예산 20조... 핵심기술은 ‘빈 공간’”, 머니투데이, 2019년 8월 22일.

33) 관계부처 합동. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 산업 혁신전략”. p.14.; “정부 4조 바이오헬스 R&D투자... 제약·바이오기업 비중 늘린다”, 매일경제, 2019년 6월 10일.

34) “정부 4조 바이오헬스 R&D투자... 제약·바이오기업 비중 늘린다”, 매일경제, 2019년 6월 10일.

2) 뿐만 아니라 인력의 측면에서도 우리나라는 ‘인재강국’ 이다.

- 우리나라는 OECD 국제 학업성취도 평가(PISA)에서 수학/과학 분야에 있어 OECD 국가 중 1~5위권 내 최상위권을 유지하고 있다([표 3]). 또한 우리나라의 대학 진학률은 70%로 OECD 전체 회원국가 중 가장 높으며, 1990년대 이후부터 이과 계열에서 최상위권 성적을 받은 학생들의 대부분이 의대와 약대로 진학하는 구조로 인해 세계적으로도 우수한 인적 자원을 확보하고 있다.

[표 3] OECD 국제 학업성취도 평가(PISA) 결과(2018)

		읽기	수학	과학
점수 (OECD 평균점수)		514점 (487점)	<b>526점</b> <b>(489점)</b>	<b>519점</b> <b>(489점)</b>
순위	OECD	2~7위	<b>1~4위</b>	<b>3~5위</b>
	전체	6~11위	<b>5~9위</b>	<b>6~10위</b>

※ PISA 점수는 평균 500이고, 표준편차 100인 척도점수. 전체=79개국, OECD=37개국 대상

출처: “한국 학생 수학 성취도, 부모 소득수준 영향 컸다”, 뉴시스, 2019년 12월 3일.

(원자료: 교육부, OECD)

- 또한 최근 공과대학 내에서도 생명과학부의 인기가 가장 높으며 이는 자연스럽게 많은 인재들을 배출하는 결과로 이어지고 있다.
  - 동아일보가 종로학원하늘교육과 2012~2016학년도 서울시내 주요대학 수시모집 경쟁률과 정시 합격선(컷라인)을 분석한 결과에 따르면, “자연계열 입시를 주도하는 인기 학과는 생명과학, 바이오, 컴퓨터, 소프트웨어(SW) 학과로 나타났다. 서울대는 생명과학부의 수시 경쟁률이 2012학년도 8.24 대 1에서 2016학년도 10.26 대 1로 오르며 서울대 자연계열 전 학과 중 가장 높았다. 성균관대 글로벌바이오메디컬엔지니어링학과는 개설 2년째인 신생 학과지만 2016학년도 64.69 대 1이라는 독보적인 수시 경쟁률을 기록했다.”<sup>35)</sup>
- 이처럼 우리나라는 R&D에 투자할 수 있는 충분한 자본력과 더불어 전 세계적으로도 경쟁력 있는 우수한 인력을 보유하고 있다.
- 이러한 조건에도 불구하고, 현재 우리나라가 전 세계 제약시장에서 차지하는 비중을 놓고 보면 고작 1%대에 머무는 초라한 성적표를 가지고 있다.
  - 한국제약바이오협회 ‘2019년 제약산업 DATA BOOK’ 에 따르면, 전 세계 제약바이오시장은 2018년 기준 1조 2,048억 달러(약 1,418조 원) 규모이다. 국가별로 보면 미국의 시장이 약 571조 원(40.2%)으로 가장 크고, 이어 중국(약 155조 원, 11%), 일본(약 101조 원, 7.2%), 독일(약 63조 원, 4.4%), 프랑스(약 43조 원, 3.1%) 순으로 나타났다. 반면 국내 제약산업 시장규모는 2018년 기준으로 23조 1,175억 원으로, 세계 의약품 시장의 1.6%를 차지하는 데 그쳤다.<sup>36)</sup>

35) “생명과학-SW 뜨고...수학-건축 지고”, 동아일보, 2016년 3월 14일.

- 국내 제약산업의 생산액은 2018년 기준 21조 1,054억 원, 수출 규모는 5조 1,431억 원<sup>37)</sup>으로, 2018년 글로벌 제약시장 1억 2,048억 달러(약 1,418조 원)에서 차지하는 비중은 생산액 기준 약 1.5%, 수출액 기준 0.36% 수준에 불과하다.
- 이처럼 우리나라 제약산업은 세계 제약산업 시장에서 매우 미미한 수준의 비중을 차지하는데 반해, 오히려 국내 제약회사 숫자는 제약산업에서 우위를 점하고 있는 국가들보다도 훨씬 많다.
  - 우리나라의 경우 2017년 기준으로 등록된 제약기업(제조업체) 수만 806개이고, 이중 생산실적이 있는 기업이 473개에 달한다. ([표 4]).<sup>38)</sup>
  - 일본의 경우, 2018년 기준으로 제약기업 수는 300여 개에 불과한 데 반해 시장 규모는 약 101조 원으로 미국과 중국에 이어 세계 3위를 차지하고 있다. 시장 규모로 놓고 보면 우리나라는 일본의 5분의 1 수준에 불과함에도 불구하고, 업체숫자는 오히려 그보다 많은 것이다.

[표 4] 국내 제약기업 현황(2013-2017)(단위: 개, %)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR(2013-2017)
제조업체 수	922	851	782	845	806	△3.3
생산업체 수	666	678	597	599	473	△8.2
품목 수	26,652	29,218	25,890	26,397	26,293	△0.3
완제의약품	16,595	18,357	17,907	18,546	19,291	3.8
원료의약품	10,057	10,861	7,983	7,851	7,002	△8.7
판매업체 수	23,769	23,261	24,693	25,862	24,951	0.9

출처: 보건복지부(2019.4.9.). p.16. (원자료: 식품의약품안전처)

- 이러한 점에서 보면, 우리나라 제약산업은 국제적 기준으로 보면 ‘영세 소기업’ 수준의 제약회사가 포화상태에 이를 정도로 난립해 있다고 보아도 과언이 아니다. 국내 주요 제약회사의 실적을 보면 이 같은 상황이 더욱 단적으로 드러난다. 우리나라 제약회사 매출 상위 1위부터 20위까지를 살펴보면, 유한양행, 종근당, 셀트리온, 한미약품 등 대형 제약회사들의 연간 매출이 1조원 대에서 머물거나 그 이하인 것을 확인할 수 있다. 매출 상위 20개조차도 매출이 대부분 몇 천억 원 수준으로, 세계 시장에서는 ‘구멍가게’ 수준인 것이다.
  - 국내 73개 상장 제약사(바이오·원료의약품 포함)의 사업보고서를 토대로 2019년 영업실적을 분석한 결과, 2019년 전체 매출액은 2018년 17조 6,128억 원 대비 6.7% 증가한 18조 7,965억 원으로 나타났다([표 5]). 이 중에서 2019년 기준 매출액 1조원을 넘은 기업(개별기준)은 유한양행(1조 4,633억 원)과 GC녹십자(1조 1,461억 원), 종근당(1조 786억

36) 한국제약바이오협회. (2019). 『2019 제약산업 DATA BOOK 통계정보』. p.10.

37) 위의 자료. pp.25-26.

38) 보건복지부. (2019. 4. 9.). “‘19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)”. p.16.

원), 대응제약(1조 52억 원) 단 네 곳에 불과하다.<sup>39)</sup>

- 게다가 순이익을 놓고 보면, 2019년을 기준으로 1,000억 원 이상의 순이익을 내고 있는 회사는 셀트리온과 삼성바이오로직스 단 두 곳에 불과하다. 그나마 이 기업들은 최근에 성장하고 있는 바이오의약품의 제네릭인 ‘바이오시밀러’를 주력으로 제조·생산하고 있고, 그 외에 전통적인 합성의약품을 제조·생산하는 회사들은 모두 불과 몇 백 억 원대의 순이익을 내는 수준에 머물러 있다. 1년에 불과 몇 백 억 원 수준의 이익밖에 내지 못하는 제약회사가, 신약 개발을 위해 조 단위가 넘는 규모의 자금을 수년간에 걸쳐서 R&D에 투자를 한다는 것 자체가 사실상 불가능한 셈이다.

[표 5] 2019년 상장제약사(상위20개) 영업실적(단위: 백만 원, %)

순위	제약사	매출액			영업이익			순이익		
		2018년	2019년	증감률	2018년	2019년	증감률	2018년	2019년	증감률
1	유한양행	1,506,766	<b>1,463,261</b>	-2.9	60,941	<b>40,361</b>	-33.8	81,494	<b>53,953</b>	-33.8
2	GC녹십자	1,141,423	<b>1,146,094</b>	0.4	46,311	<b>41,861</b>	-9.6	47,933	<b>11,841</b>	-75.3
3	종근당	955,705	<b>1,078,618</b>	12.9	78,005	<b>77,025</b>	-1.3	42,569	<b>53,882</b>	26.6
4	대웅제약	943,522	<b>1,005,180</b>	6.5	33,795	<b>31,447</b>	-6.9	1,481	<b>20,228</b>	1265.8
5	셀트리온	861,884	<b>981,870</b>	13.9	334,976	<b>359,917</b>	7.4	254,361	<b>286,281</b>	12.5
6	한미약품	795,016	<b>863,647</b>	8.6	43,269	<b>52,860</b>	22.2	12,762	<b>24,257</b>	90.1
7	광동제약	697,078	<b>748,889</b>	7.4	33,754	<b>41,263</b>	22.2	22,992	<b>22,924</b>	-0.3
8	삼성바이오로직스	535,806	<b>701,592</b>	30.9	55,679	<b>91,742</b>	64.8	224,109	<b>202,904</b>	-9.5
9	제일약품	627,075	<b>671,407</b>	7.1	7,390	<b>375</b>	-94.9	1,889	<b>-10,585</b>	적전
10	동아에스티	567,247	<b>612,249</b>	7.9	39,417	<b>56,966</b>	44.5	17,561	<b>64,970</b>	270.0
11	보령제약	460,402	<b>524,269</b>	13.9	25,026	<b>39,099</b>	56.2	22,902	<b>34,348</b>	50.0
12	일동제약	503,394	<b>516,817</b>	2.7	27,569	<b>-1,901</b>	적전	12,116	<b>-13,541</b>	적전
13	JW중외제약	537,182	<b>510,602</b>	-4.9	21,516	<b>-18,079</b>	적전	8,329	<b>-24,451</b>	적전
14	한독	440,098	<b>466,401</b>	6.0	24,535	<b>29,965</b>	22.1	19,638	<b>11,310</b>	-42.4
15	동국제약	353,839	<b>428,613</b>	21.1	48,264	<b>61,559</b>	27.5	41,338	<b>51,306</b>	24.1
16	휴온스	313,390	<b>333,128</b>	6.3	47,982	<b>47,972</b>	-0.02	43,415	<b>40,647</b>	-6.4
17	대원제약	283,584	<b>315,309</b>	11.2	31,712	<b>35,997</b>	13.5	23,280	<b>27,001</b>	16.0
18	동화약품	306,603	<b>307,150</b>	0.2	11,232	<b>10,056</b>	-10.5	10,074	<b>9,529</b>	-5.4
19	삼진제약	260,017	<b>241,926</b>	-7.0	59,542	<b>44,107</b>	-25.9	25,526	<b>11,282</b>	-55.8
20	유나이티드제약	211,936	<b>221,311</b>	4.4	37,751	<b>34,479</b>	-8.7	31,672	<b>30,916</b>	-2.4

※ 개별 재무제표 기준

출처: “상장제약사 2019년 영업실적 분석했더니...”, 헬스코리아뉴스, 2020년 4월 1일.

39) “상장제약사 2019년 영업실적 분석했더니...”, 헬스코리아뉴스, 2020년 4월 1일.

- 이 중에서도 영업이익의 상당부분은 ‘비타 500’, ‘삼다수’ 등의 식음료나 피로회복제 등 건강기능식품이 차지하고 있는 것이 현실이다.
  - 광동제약은 건강음료와 생수 영업을 바탕으로 매출액의 상당부분이 식음료 부분에서 나와 실질적인 제약매출은 1조원에 한참 못 미친다.<sup>40)</sup>
    - 광동제약은 2001년 ‘비타500’ 출시에 이어 2012년 말부터는 ‘제주삼다수’ 판매를 시작해 2019년 종속회사를 제외한 광동제약의 순 매출 금액에서 삼다수의 매출 비중은 28.2%를 차지한 것으로 나타났다. “건강음료 부문에서 ‘비타500’ 류는 901억 원(12%), ‘옥수수수염차’ 554억 원(7.4%), ‘헛개차’ 는 387억 원(5.2%)의 매출을 기록했다.”<sup>41)</sup>
- 제약산업은 ‘규모의 경제’가 필수적인 산업이다. 소규모 제약회사는 신약개발을 위한 장기간의 대규모 투자를 하는 것이 불가능하기 때문이다.
- 그런데 우리나라 제약산업의 구조는 세계시장에서 차지하는 비중은 미미한 데 반해, 다른 주요국들에 비해 제약기업 수는 너무나 많다. 이들 중에서 매출규모 1조 원 이상의 기업은 손에 꼽을 정도로 국제적 기준에서 보면 소규모의 영세한 제약회사들이 난립해 있는 상황이다. 상위 20대 제약회사조차 거의 대부분 순이익이 몇 백 억 원에 불과할 만큼 단위기업의 규모가 작다 보니, 자연스럽게 대규모 자금을 오랜 기간에 걸쳐 신약 개발에 투자하기란 사실상 불가능할 수밖에 없다. 이처럼 제약회사의 난립으로 세계적인 제약 기업들과 같이 신약 개발을 통해 막대한 이익의 창출하지 못하니 우리나라 제약회사들은 제네릭 제품에 의존해 계속해서 영세한 규모로 유지될 수밖에 없는, 일종의 ‘악순환의 구조’에 놓여 있는 것이다.
- 미국, 일본, 유럽 등 주요 국가들의 경우 몇 개의 주요 제약회사가 시장을 점유하고 있고, 기술개발에 대한 투자도 대규모로 이루어지고 있다.
  - 세계 주요 제약사의 매출 순위를 살펴보면, 2017년을 기준으로 세계 50대 제약사는 대부분 미국(16개 사), 일본(10개 사), 독일(5개 사) 등 선진국에 집중되어 있으며, 상위 10대 제약사가 글로벌 전체 R&D 투자액 중 40% 이상을 차지하고 있는 것으로 나타났다.<sup>42)</sup>
  - 2016년 기준 글로벌 10대 제약사 및 국내 10대 제약사의 연구개발비 규모를 비교해 보면 지난 해 R&D에 투입한 비용의 차이가 무려 86배에 달하는 것으로 나타났다(표 6).
    - 2016년 기준 글로벌 10대 제약사가 지출한 R&D 비용은 718억 달러 가량으로, 약 81조 원에 이른다. 이 중 가장 많은 금액을 투자한 곳은 ‘로슈’로, 매출액의 22.8%에 해당하는 114억 달러(약 12조 원) 이상을 R&D에 투자한 것으로 나타났다. 반면 국내 상위 10대 제약사의 R&D 지출 비용은 매출액 대비 평균 15.9%에 해당하는 약 1조 1,272억 원으로, 로슈의 10분의 1이 채 안 되는 수준에 불과했다.<sup>43)</sup>
  - 제약업계 관계자는 “글로벌 제약사들은 연구개발 투자비 규모 자체도 크지만 투자 비중도

40) “상장제약사 2019년 영업실적 분석했더니...”, 헬스코리아뉴스, 2020년 4월 1일.

41) “‘주객전도’ 무늬만 제약사인 최성원의 광동제약”, 일간스포츠, 2020년 4월 17일.

42) 보건복지부. (2019. 4. 9.). “‘19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)’.

43) “국내 10대 제약 R&D 1조...글로벌 톱10과 80배 차이”, 미주헤럴드경제, 2017년 8월 29일.



20%에 가깝게 지출하면서 전 세계 신약 연구개발을 이끌고 있다” 며 “이런 막대한 금액이 투입되기에 항암제, 항바이러스제 등 새로운 신약이 매년 몇 개씩 나올 수 있다” 고 언급했다. 그는 “글로벌 제약사 한 곳의 연구개발 투자비가 국내 10대 상위 제약사의 연구개발비를 모두 합친 것보다 10배나 많다는 건 솔직히 창피한 일” 이라고 지적했다.<sup>44)</sup>

[표 6] 글로벌 10대 제약사 및 국내 10대 제약사 R&D 투자비(2016)

글로벌 10대 제약사				국내 10대 제약사			
순위	기업명	R&D비용 (억 달러)	매출액 대비 비중	순위	기업명	R&D비용 (억 원)	매출액 대비 비중(%)
1	로슈	114.2	22.8%	1	셀트리온	2,640	39.4%
2	존슨앤존슨	99	12.6%	2	한미약품	1,626	18.4%
3	노바티스	90	18.5%	3	삼성바이오에피스	1,537	10.4%
4	화이자	78.7	14.8%	4	녹십자	1,170	11.3%
5	머크	71.9	18%	5	대웅제약	1,080	13.6%
6	아스트라제네카	58.9	25.7%	6	종근당	1,022	12.3%
7	사노피	54.5	15.2%	7	유한양행	865	6.6%
8	일라이 릴리	52.4	24.7%	8	동아에스티	726	13%
9	BMS	49.4	25.4%	9	JW중외제약	316	6.8%
10	GSK	49.4	12.9%	10	보령제약	290	7.1%
합계		718.4	17.6% (평균)	합계		11,272	15.9% (평균)

출처: “국내 10대 제약 R&D 1조…글로벌 톱10과 80배 차이”, 미주헤럴드경제, 2017년 8월 29일.

- 이처럼 신약 개발에 투자할 수 없는 영세 제약회사들이 난립한 결과, 우리나라 제약회사들이 생산하는 의약품의 99.9%는 신약이 아닌 제네릭(복제약)이다.
- 한국제약바이오협회 자료에 따르면, 1999년 첫 신약이 출시된 이후 국내에서 개발되었던 신약은 총 30개이다.<sup>45)</sup> 하지만 이들 중에서도 절반가량은 개발 이후 허가가 취소되거나, 시판된 이후 판매 저조 등으로 인한 사유로 인해 철수하였다. 현재 건강보험 급여 목록에 등재되어 있는 의약품은 이들 중 17개에 불과하다([표 7]).
  - 국산 신약 1호 SK케미칼의 위암치료제 ‘선플라주’는 판매 허가를 받은 1993년 이후 16년 만인 2009년 생산이 중단됐다. 또한 2002년 LG생명과학이 개발한 항균제 ‘팩티브정’ 과 2016년 한미약품이 개발한 ‘올리타정’ 은 시판과정이나 시판 이후 경쟁력을 잃어버려 판매가 중단되었다.<sup>46)</sup>
  - 2001년 동화약품이 개발한 방사성 간암 치료제 ‘밀리칸주’와 2003년 CJ제일제당이 개발한 ‘슈도박신’ 의 경우 3상 임상시험 단계에서 각각 시장성이 없다고 판단하거나, 시험 자료

44) “국내 10대 제약 R&D 1조…글로벌 톱10과 80배 차이”, 미주헤럴드경제, 2017년 8월 29일.

45) 한국제약바이오협회. (2019). 『2019 제약산업 DATA BOOK 통계정보』.

46) “환호 속에 탄생한 30개 국산 신약 ‘엇갈린 행보’”, 의약뉴스, 2020년 1월 8일.; “신약 실패’ 제약업계를 위한 변명”, 주간조선, 2019년 10월 21일.

를 제출하지 못한 이유로 인해 자진 철수했다.<sup>47)</sup>

- 2017년 코오롱생명과학이 개발했던 ‘인보사케이주’의 경우 미국 FDA 3상 임상시험 당시 제출한 자료가 허위로 밝혀져 식약처 품목허가가 취소되기도 했다.<sup>48)</sup>

[표 7] 우리나라 신약개발 현황

연번	제품명	회사	효능효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	항암제(위암)	1999.7.15.
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	당뇨성족부궤양치료제	2001.5.30.
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	항암제(간암)	2001.7.6.
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	항균제(항생제)	2001.12.17.
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	항균제(항생제)	2002.12.27.
6	아피톡신주	구주제약(주)	관절염치료제	2003.5.3.
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	농구균예방백신	2003.5.28.
8	캄토벨주	(주)종근당	항암제	2003.10.22.
9	레바넥스정	(주)유한양행	항궤양제	2005.9.15.
10	자이데나정	동아제약(주)	발기부전치료제	2005.11.29.
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	B형간염치료제	2006.11.13.
12	펠루비정	대원제약(주)	골관절염치료제	2007.4.20.
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	발기부전치료제	2007.7.18.
14	놀텍정	일양약품(주)	항궤양제	2008.10.28.
15	카나브정	보령제약(주)	고혈압치료제	2010.9.9.
16	피라맥스정	신풍제약(주)	말라리아치료제	2011.8.17.
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	발기부전치료제	2011.8.17.
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	항암제(백혈병)	2012.1.5.
19	제미글로정	(주)LG생명과학	당뇨병치료제	2012.6.27.
20	듀비에정	(주)종근당	당뇨병치료제	2013.7.4.
21	리아백스주	(주)키엘젬백스	항암제(췌장암)	2014.9.15.
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	소염진통제	2015.2.5.
23	자보란테정	동화약품(주)	항균제(항생제)	2015.3.20.
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	항균제(항생제)	2015.4.17. (미국FDA허가)
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	항균제(항생제)	2015.4.17. (미국FDA허가)
26	슈가논정	동아에스티(주)	당뇨병치료제	2015.10.2.

47) “환호 속에 탄생한 30개 국산 신약 ‘엇갈린 행보’”, 의약뉴스, 2020년 1월 8일.: “‘신약 실패’ 제약업계를 위한 변명”, 주간조선, 2019년 10월 21일.

48) “100대 고가약종 국내산 25%...돈 되는 건 죄다 외국사 제품”, 매일경제, 2019년 10월 21일.

27	올리타정	한미약품(주)	폐암치료제	2016.5.13.
28	베시보정	일동제약(주)	B형간염치료제	2017.5.15.
29	인보사케이주	코오롱생명과학(주)	골관절염치료제	2017.7.12.
30	케이캡정	CJ헬스케어(주)	위식도역류질환치료제	2018.7.5.

※ 취소·취하품목 포함

출처: 한국제약바이오협회(2019). pp.45-46. (원자료: 2018년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처/보도자료)

- 시장에 남은 국내개발 신약 중에서도 급여목록에 등재돼 있는 의약품은 17품목에 불과하고, 이마저도 절반 이상이 50억 원 미만의 생산실적을 내는 데 그치고 있다.
  - 아래 [표 8]과 같이, “2003년 허가된 관절염 치료제 ‘아피톡신주’, 2005년, 2007년, 2011년 각각 허가된 발기부전치료제 ‘자이테나정’, ‘엠빅스정’, ‘제피드정’, 2014년 허가된 항암제 ‘리아백스주’ 등 5개 약품은 허가된 이후 지금까지 급여목록에 등재되지 않았으며, 국산 1호 신약인 ‘선플라주’ 는 급여목록에 등재되었다 삭제된 이후 시장에서 철수했다.<sup>49)</sup>
  - 더구나 등재된 개발신약 의약품 중에서도 100억 원 이상의 생산실적을 보이는 의약품은 단 5개 종류밖에 없다.<sup>50)</sup>

[표 8] 국내개발 신약의 생산실적 분포(2017)

생산금액(원)	분석대상 수	제품명	
		급여 약제	비급여 약제
100억 이상	5	카나브, 제미글로, 놀텍, 듀비에, 펠루비	-
50억-100억	3	슈펙트, 큐록신, 아셀렉스	-
10억-50억	6	캄토벨, 슈가논, 레보비르, 레바넥스, 피라맥스	자이테나
10억 이하	8	팩티브, 자보란테, 베시보	리아백스, 제피드, 엠빅스, 아피톡신, 선플라

※ 2018년 허가 받은 의약품은 포함되지 않음.

출처: 건강보험공단 연구용역보고서(2019). p.241의 <표 3-28> 바탕으로 재정리.

- 다만 최근에는 바이오 제약 분야가 급속도로 성장하고 있는 추세이고, 이에 부응해 국내에서도 바이오의약품 시장이 계속해서 발전하고 있다. 하지만 아직 신약 개발에 있어서는 걸음마 단계 수준이다.
  - 2019년 이래로 대응제약의 바이오신약 ‘주보(국내명 나보타, 주름개선제)’ 가 미국시장에서 시판 중으로, 2019년 5월 판매 개시 이후 5개월 만에 10월 기준 매출 244억 원을 기록하였다.<sup>51)</sup> 또한 SK바이오팜의 합성신약 ‘수노시(수면장애치료제)’ 와 ‘엑스코프리(뇌전증

49) “환호 속에 탄생한 30개 국산 신약 ‘엇갈린 행보’”, 의약뉴스, 2020년 1월 8일.

50) 국민건강보험공단 연구용역보고서. (2019). 『의약품 공급 및 구매체계 개선 연구』, pp.240-241.

51) “국민연금, ‘보톡스 전쟁’ 중인 대응제약 지원 꾸준히 늘려...왜?”, 더팩트, 2019년 11월 1일.

치료제)’ 등이 미국 식품의약국(FDA)으로부터 시판 허가를 받은 상황이다.<sup>52)</sup>

- 또한 최근 셀트리온이나 삼성바이오로직스 등이 주력하여 개발하고 있는 바이오시밀러의 경우, 생물 원료를 이용해 약품을 개발하는 특성상 화학의약품인 제네릭에 비해 복잡하고 부가적인 기술을 필요로 하나, 바이오신약의 복제약에 해당한다. 이러한 점에서 보면 결국 우리나라에서 개발하여 생산하는 약의 99.9%가 복제약이라고 보아도 무방하다.
- 앞서 언급했듯이 경제력, 인적 자원을 모두 고려해도 제약산업은 대한민국에서 발전할 수 있는 산업이고, 지난 20년 간 정부도 바이오산업 육성의 필요성에 대해 한결같이 강조하며 막대한 규모의 재정을 지원해 오고 있다. 그럼에도 불구하고 우리나라 제약산업이 다른 산업 부문에 비해 제대로 발전하지 못한 채 복제약을 생산, 판매하는 수준에 머물러 있는 가장 근본적인 원인은, 수많은 제약회사들의 난립으로 인해 단위 기업 차원에서 장기간에 걸쳐 조 단위의 자금을 신약개발을 위한 R&D에 투자할 수 있는 ‘규모의 경제’ 를 이루지 못했기 때문이다.
- 이런 점에서 우리나라의 바이오제약 산업 발전을 위해서는 우선적으로 소규모 제약회사들이 난립되어 있는 제약산업을 적극적으로 구조조정해서 세계적으로 경쟁력 있는 대형제약회사를 육성해야 한다. 장기간에 걸친 R&D 투자가 가능한 정도의 자본력을 갖춘 대형 제약회사를 육성하지 않고는 국내 제약산업의 발전은 기대난망에 가깝다.
- 다음 장에서는 이처럼 국내 제약회사가 다른 나라에 비해 유독 난립하게 된 구조적 원인에 대해 분석하고자 한다.

---

52) “국내개발 신약, 10년 만에 無실적”, 의약뉴스, 2019년 12월 30일.

## 2. 국내 제약산업 내 구조적 문제점

- 우리나라에서 신약 개발 없이 제네릭 위주의 제약회사들이 소규모로 난립하게 된 배경은 크게 두 가지 차원의 원인으로 나누어 살펴볼 수 있다. 하나는 제네릭 가격이 다른 나라에 비해 지나치게 높게 책정되어 소규모 복제의약품 생산, 판매로도 단위기업의 이윤이 보장되고 있다는 점이고, 다른 하나는 제약회사와 의료기관, 약국 간 직거래 구조 하에서 판매와 이익을 영업에 의존해 확보하게 되는 왜곡된 의약품 유통구조에 있다.

### 1) 다른 나라에 비해 지나치게 높게 책정된 제네릭 가격 구조

- 제네릭 약품의 경우, 연구개발 등의 비용이 소요되지 않으며, 약 생산에 따르는 원가 자체가 매우 낮은 수준이다. 그럼에도 불구하고 그동안 우리나라의 제네릭 의약품 가격은 다른 주요국들에 비해서 매우 높게 책정되어 왔고, 이는 다양한 연구 자료를 통해 꾸준히 뒷받침되어 왔다.
  - 한국개발연구원(KDI)이 2008년 발간한 ‘건강보험약가제도의 문제점과 개선방향’ 연구보고서에 따르면, 복제약 간 경쟁이 가장 활성화되어 있는 미국의 경우 ‘개별 품목 사용량을 가중 평균한 오리지널 약가 대비 제네릭 가격’이 16%에 불과하고 많은 국가가 30%대인 데 비해 우리나라는 86%로, 비교대상국들보다 월등히 높은 수준인 것으로 나타났다([표 9]).<sup>53)</sup>

[표 9] 오리지널약 대비 제네릭 가격비(2007)

	캐나다	칠레	프랑스	독일	이탈리아	일본	멕시코	영국	미국	한국
판매량 비중(%)										
오리지널약(A)	41	17	72	39	66	60	63	51	42	56
단일품목	19	4	36	15	33	29	18	16	28	25
복수품목	22	13	36	24	33	31	45	35	14	31
복제약(B)	59	83	28	61	34	40	36	49	58	44
매출액 비중(%)										
오리지널약(C)	75	38	87	66	79	82	74	78	83	60
단일품목	54	13	67	40	50	57	25	54	70	33
복수품목	21	25	20	26	29	25	49	24	13	27
복제약(D)	26	62	14	34	21	18	26	23	18	41
<b>오리지널약 대비 복제약 가격비=(AxD)/(BxC)</b>	<b>24</b>	<b>33</b>	<b>41</b>	<b>33</b>	<b>52</b>	<b>33</b>	<b>61</b>	<b>31</b>	<b>16</b>	<b>86</b>

※ 한국의 수치는 2007년 11월, 12월에 모두 건강보험 상환내역이 있는 품목을 이용했으며, 각 성분당 공시상한가 최고가품목을 제외한 품목들을 복제약으로 간주. 오리지널약과 복제약이 다수 품목으로 이루어져 있을 경우, 이는 ‘개별 품목 사용량을 가중치로 평균한 오리지널약 가격’ 과 ‘개별 품목 사용량을 가중치로 평균한 복제약 가격’ 의 비율임. 관련 산식 및 세부내용은 윤희숙(2008) 참고.  
출처: 윤희숙(2008)

53) 윤희숙. (2008). 『건강보험약가제도의 문제점과 개선방향』. 한국개발연구원. pp.23-26.

- 2010년 수행한 ‘국내외 제네릭 약가 비교연구(권순만 외, 2010)’ 에 따르면, “경제수준을 감안한 ‘구매력 지수(PPP: Purchasing Power Parity)’ 를 기준으로 비교해 보더라도 우리나라 복제약 가격을 1로 놓고 보았을 때 스웨덴(0.395), 노르웨이(0.369), 스페인(0.550), 일본(0.784) 등 주요국에 비해 상당히 높은 수준으로 나타났다([표 10]).”<sup>54)</sup>

[표 10] 국내 복제약 가격 대비 외국가격(가중평균가)(2010)

	한국	스웨덴	노르웨이	스페인	대만	이탈리아	일본	미국
구매력지수기준	1	0.395	0.369	0.550	0.955	0.643	0.784	0.937
환율기준	1	0.795	0.856	0.870	0.955	1.126	1.254	1.327

출처: 보건복지부(2012)에서 재인용; 권순만 외(2010).

- 또한 2012년 보건복지부가 발간한 ‘약가인하 가이드북’ 에 따르면, 특허기간 내 오리지널 약가를 100%로 두었을 시 우리나라의 특허 만료 후 생산되는 오리지널 약가의 경우 80%수준으로 네덜란드(60%), 오스트리아(70%)에 비해 높은 편이고, 제네릭 약가의 경우도 68%로 프랑스(50%), 네덜란드(60%), 오스트리아(52%) 등 주요 선진국에 비해 훨씬 비싼 약값을 부담하고 있는 것으로 나타났다.<sup>55)</sup>
- 또 가장 최근인 2019년 6월 변지혜 건강보험심사평가원 부연구위원이 ‘국내 제네릭 현황과 약가제도 변화’ 를 주제로 발표한 바에 따르면, 국내 제네릭의 경우 OECD 주요국들보다 가격이 높은 것으로 나타났다. 해당 자료에 따르면, 캐나다의 제네릭 가격을 1로 두었을 시 OECD 평균은 0.67인데 반해 한국의 제네릭 가격은 1.56으로, 멕시코(2.25), 칠레(1.96), 스위스(1.69)에 이어 OECD에서 4번째로 높게 나타났다.<sup>56)</sup>
- 이처럼 다른 나라에 비해 국내 제네릭 가격이 높은 것은 제네릭의 가격을 사실상 높게 보강해 왔던 우리나라의 약가결정구조에 그 원인이 있다.
- 2012년 이전까지 약가제도는 첫 번째 제네릭의 건강보험 등재 이후, 동일 성분에 대해 계속해서 등재되는 제네릭들의 경우 진입순서에 따라 점차 약가가 낮아지는 ‘계단식 구조’ 였다. 그러나 2012년 4월 약가제도가 이른바 ‘동일성분-동일약가’ 로 개편되면서 그 이후부터는 등재 순서에 상관없이 거의 동일하게 높은 가격을 보장받을 수 있게 되었다([그림 5]).
- 과거 정부는 2011년까지 제네릭 진입 시기에 따라 점점 가격이 떨어지는 이른바 ‘계단식 약가제도’ 를 운영했다. 해당 제도 하에서 최초부터 다섯 번째로 등재되는 제네릭까지는 ‘특허 만료 전 오리지널 약가’ 의 68%가 약가로 산정되고, 여섯 번째 등재 제네릭은 61%(68%의 90%), 일곱 번째 등재 제네릭은 55%(61%의 90%)가 산정되는 방식으로, 보험에

54) 보건복지부. (2012). 『4월 1일부터 약가가 인하됩니다. 제약산업도 발전 시키겠습니다.』에서 재인용.

(원자료: 권순만 외(2010). 『국내외 제네릭 약가 비교연구』. 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원)

55) 보건복지부. (2012). 『4월 1일부터 약가가 인하됩니다. 제약산업도 발전 시키겠습니다.』. p.5.

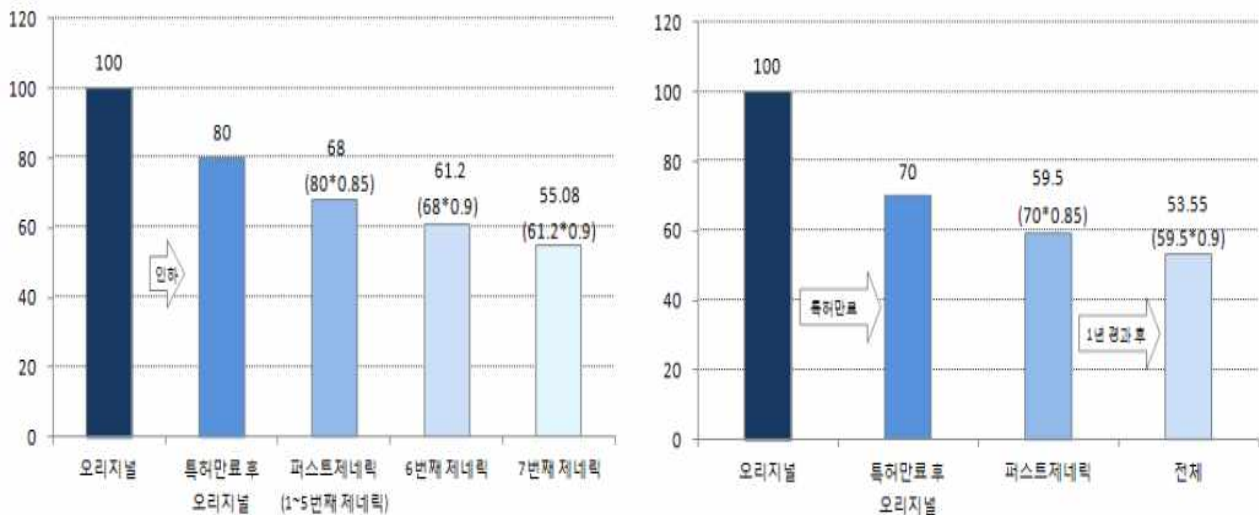
56) “제네릭, 약값 높고 사용량은 적어...정책 유인 부족”, 데일리팜, 2019년 6월 15일.



등재되는 순서에 따라 제네릭 가격이 점차 낮아지는 구조였다. 이러한 구조는 “제약사들이 뒤늦게 제네릭을 발매할수록 낮은 가격을 받기 때문에 후발주자들이 무분별하게 시장에 진입할 수 없었지만”<sup>57)</sup> 전반적으로 다른 나라에 비해 높은 제네릭 가격이 산정된다는 문제점이 있었다.

- 2012년 4월 보건복지부는 2011년까지의 ‘계단식 약가 구조’ 하에서도 제네릭 가격이 선진국에 비해 지나치게 높다는 문제의식에 따라 ‘약가 인하’ 차원에서 ‘동일성분-동일약가’ 제도로 개편하였다.<sup>58)</sup> 그러나 제도 개편 이후 제네릭 가격이 효과적으로 낮추어지지 못했을 뿐만 아니라, 오히려 수많은 제네릭이 시장에 진입하는 결과를 초래했다.
  - 2012년 ‘동일성분-동일약가’ 제도 시행 이후 제네릭 의약품의 보험등재 상한가격은 초기 1년은 특허 만료 이후 오리지널 약가 대비 59.5%이며, 1년이 지난 후에는 일괄적으로 53.55%수준으로 유지된다.
  - 이처럼 ‘동일성분-동일약가’ 로 약가제도를 개편한 이후에 과거에 비해 더 많은 제네릭이 시장에 진입했다. 약가제도 개편 이후 시장 진입 순서와 상관없이 높은 가격을 받을 수 있다는 이유로 제약사들이 제네릭을 더 많이 개발하게 된 것이다.
    - 당시 한 제약사 관계자는 “의약품 시장 진입 장벽이 낮아지면서 당초 완제의약품 사업과 무관한 계열사를 활용해 의약품 허가를 받고 영업하는 사례도 눈에 띈다. 한정된 시장에서 동일제품이 무분별하게 뛰어들면서 과당경쟁 우려도 높아지고 있다” 고 지적했다.<sup>59)</sup>

[그림 5] 제네릭 약가 관련 정책 변화: ‘계단식 약가’ (좌), 2012년 4월 이후 ‘동일성분-동일약가’ (우)



출처: 최슬기(2017). p.33. [그림 3], [그림 4].

57) “한국 의약품 시장에 왜 영세제약사가 많아졌을까”, 바이오스펙테이터, 2016년 11월 9일.  
 58) 보건복지부. (2012). 『4월 1일부터 약가가 인하됩니다. 제약산업도 발전 시키겠습니다』.  
 59) “한국 의약품 시장에 왜 영세제약사가 많아졌을까”, 바이오스펙테이터, 2016년 11월 9일.

- 이처럼 높은 제네릭 가격은 제네릭 사용에 따른 재정지출 절감효과를 반감시킨다. 뒤에서 상술하겠지만, 결국 “보험재정의 측면에서 볼 때, 제네릭의 가격을 인위적으로 높게 보장하는 것은 국민들의 보험료로 저렴한 제품을 비싸게 구입하여 이들 기업을 지원해주는 것이다.”<sup>60)</sup>
- 그나마 의약분업을 실시하며 생물학적 동등성시험(이하 ‘생동성시험’)<sup>61)</sup>의 엄격한 실시를 통한 제네릭 품질 관리를 통해, 사실상 ‘밀가루공장’과 다를 바 없이 복제약을 ‘찍어내는’ 소규모 제약회사들을 퇴출시키는 것을 목표로 하였다. 그러나 이러한 규제마저도 ‘공동(위탁) 생동성시험’의 허용으로 인해 완화되면서, 많은 영세 제약회사들이 낮은 비용으로 특별한 기술력 없이도 손쉽게 제네릭을 생산해 오고 있다.
  - 식품의약품안전처는 지난 2007년 307개의 품목허가를 취소하고, 공동 생동성시험을 제한하는 규제를 시행해 왔지만 2011년 폐지되었다. 그리고 2019년 지나치게 난립해 있는 제네릭 수를 줄이기 위해 공동 생동성시험에 대한 규제안을 마련했으나, 2020년 4월 국무조정실 규제개혁위원회에 의해 철회권고가 내려지면서 무산된 상태다.<sup>62)</sup>
- 이처럼 다른 나라에 비해 지나치게 높은 제네릭 가격이 책정되어 있고, 공동·위탁생산 허용으로 인해 비용마저 줄어들었으므로, 결과적으로는 영세한 국내 제약회사가 제네릭을 생산해 영업을 통해 판매처만 확보하면 쉽게 이익을 얻을 수 있게 되었다. 이러한 탓에 우리나라는 동일 성분에 대해 수 백여 가지 제네릭이 존재할 정도로 너무나 많은 제네릭이 난립해 있다.
  - 한 제약업체 고위 임원은 “품질은 같고 가격차이만 있는 복제약 종류만 국내에 2만종이 넘게 난립해있다. 의약품 천국이라는 미국도 1만종에 불과하다”고 지적했다.<sup>63)</sup>

## 2) 제약회사와 의료기관, 약국 간 직거래 과정에서 영업력에 의존해 이윤을 창출하는 왜곡된 의약품 유통구조

- 우리나라의 현행 의약품 유통구조는 제약회사와 의료기관 및 약국이 직접 의약품을 거래하는 방식으로 되어 있다.
- 상품을 생산·판매할 때 일반적으로 취하는 전략은, 시장원리에 따라 ‘품질경쟁력’이나 ‘가격경쟁력’을 통해 상품의 경쟁력을 높이는 방식이다. 즉 하나의 상품이 시장에서 우위를 점하기 위해서는 해당 상품의 품질을 높이거나, 가격을 낮추어 경쟁력을 확보하는 것이

60) 윤희숙. (2008). 『보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화』. p.14.

61) 약사법 제2조에 따르면, ‘생물학적 동등성시험’이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다. 우리나라 제네릭 의약품의 경우 통상적으로 기존에 허가받은 신약의 유효성 및 안전성을 검증하는 재심사기간(6년) 이후에 허가되며, 허가를 위해서는 오리지널 의약품과 비교한 생동성시험 자료 또는 비교임상시험자료를 제출해야 한다(국민건강보험공단 연구용역보고서, 2019: p.20에서 재인용; 김동숙, 2013).

62) “‘제네릭 개발 제한, 실효성 없다’...‘공동생동성시험 규제’ 원점으로”, 헬스조선, 2020년 4월 27일.

63) “[진화하는 리베이트]@‘포리’ 자르면 그만...중소제약사, 리베이트 처벌 피해 ‘우회로’”, 이데일리, 2019년 7월 31일.

통상적이다.

- 그러나 현재 우리나라의 제약회사와 병·의원, 약국 간 의약품 유통 구조를 살펴보면, 이러한 통상적인 시장의 원리가 전혀 작동하지 않는다. 우선 상품(의약품)의 품질은 모두 제네릭으로 동일하므로 품질경쟁력을 확보하기 위한 노력이 이루어질 조건이 형성되지 않는다. 게다가 의료기관의 처방을 통해 구입하게 되는 의약품의 경우, 실제로 구매하는 자(환자)과 이를 처방·판매하는 자(의사, 약사)가 다르고, 의약품 정보 비대칭성으로 인해 실제로 해당 상품의 구매자(환자)가 품질을 비교해 더 나은 의약품을 구매할 수 있는 조건에 놓여 있지도 않다. 또한 ‘동일성분-동일약가’ 제도 시행 이후 동일 성분 의약품들의 가격은 사실상 차이가 없는 상황이니, ‘가격경쟁’ 원리마저 작동하지 않는다.
- 이러한 구조 하에서, 제약회사들은 판매처인 병·의원, 약국을 더 많이 확보하기 위해 기업의 사활을 건 영업을 하고 있다. 그러다 보니 제약회사의 전체 지출 중 소위 ‘판매관리비(판매관리비용)’ 비중이 30%에 육박하는 기형적인 구조를 낳고 있고, 그 결과 R&D에 대한 경험이 없이 제네릭만 생산하는 영세 제약회사가 R&D 투자를 해 온 제약회사에 비해 매출액 대비 이익률이 더 높은 기형적인 상황이 발생하고 있다.
  - 코스피 및 코스닥 상장 제약기업 64곳의 2019년 상반기 영업실적 분석결과에 따르면, 매출액 대비 판매관리비 비중은 평균 29.4%로 나타나, 2017년 28.9%, 2018년 28.9%에 비해 높아진 것으로 나타났다.<sup>64)</sup>
  - 반면 2012년 ‘동일성분-동일약가제도’ 시행 전후 제약회사 R&D 비용의 비중을 비교하기 위해 한국은행의 기업경영분석 통계자료를 분석한 결과에 따르면, 손익계산서를 기준으로 R&D 비용의 연평균 증가율은 2009년~2012년 24.6%였지만, 2013~2017년에는 9.68%에 그친 것으로 나타났다. 제약회사 매출액 대비 R&D 비용 비중은 2015년 4.9%에서 2017년에는 4.7%로 감소했다.<sup>65)</sup>
  - 더군다나 제약사 특성에 따라 연도별 매출액 대비 영업이익률<sup>66)</sup>을 비교해 보니, R&D 경험이 없는 회사가 더욱 높은 영업이익률을 보이고 있는 것으로 나타났다.<sup>67)</sup>
    - [표 11]은 연도별 매출액 대비 영업이익률을 제약사 특성에 따라 나누어 보여주고 있다. R&D 경험이 없는 제약사가 오히려 R&D 경험이 있는 제약사보다 높은 매출액 대비 영업이익률을 보였는데, 이는 연구와 개발을 위한 투자 비용 지출 없이 그만큼이 그대로 이익에 반영되기 때문이다. 장기적인 비전을 갖고 연구개발 투자를 하는 기업보다 오히려 영업만으로 이익을 창출하는 기업이 오히려 더 많은 이익을 내는 어처구니없는 상황이 만들어지고 있는 것이다.
    - 이러다 보니 국내 제약사는 2007년을 제외한 모든 연도에서 세계적 경쟁력을 갖춘 다국적 제약사보다도 높은 매출액 대비 영업 이익률을 보이고 있다.

64) “상장 제약, 매출액 대비 판매관리비 비중 30% 육박”, 약업신문, 2019년 8월 22일.

65) “제네릭, 약값 높고 사용량은 적어...정책 유인 부족”, 데일리팜, 2019년 6월 15일.

66) 매출액 대비 영업이익률(%) = (당기영업이익/당기매출액)\*100

67) 국민건강보험공단 연구용역보고서. (2019). 『의약품 공급 및 구매체계 개선 연구』. p.34.

[표 11] 연도별 제약사 특성에 따른 매출액 대비 영업이익률(2007-2017)(단위: %)

제약사 특성		매출액영업이익률										
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
기업 규모	대기업	9.8	8.7	4.5	7.8	6.8	5.2	7.1	6.8	7.6	7.3	6.8
	중소기업	7.6	9.3	6.3	8.2	4.6	-1.7	-70.6	-0.2	2.7	1.0	4.6
R&D 경험	있음	8.2	8.6	4.1	7.5	5.1	0.8	-43.5	2.2	5.6	3.9	6.3
	없음	11.9	11.0	10.6	12.2	9.2	5.2	5.9	6.0	0.8	2.7	1.8
기업 오너쉽	국내	8.2	10.0	6.4	8.6	5.7	7.6	5.1	5.8	6.2	3.9	6.1
	다국적	10.7	5.4	1.4	5.6	5.4	-23.3	-191.8	-8.2	-0.4	2.7	3.2

※ 매출액 대비 영업이익률(%) = (당기영업이익/당기매출액)\*100

출처: 건강보험공단 연구용역보고서(2019). p.34의 <표2-6> 중 일부 발췌

- **영업을 통한 판매처 확보가 곧 이익을 보장하는 제약회사와 병·의원, 약국 간 직거래 구조 하에서, 제약회사들이 판매처를 확보하기 위해 리베이트<sup>68)</sup>와 같은 각종 음성적 거래를 통해 병원과 약국에 부당한 이익을 제공하는 상황이 지속적으로 발생하고 있다.**
  - “과거부터 지난 10여 년 동안 정부는 ‘제약 리베이트와의 전쟁’에 나섰다.” 2010년에는 ‘리베이트 쌍벌제’를 도입해 리베이트를 제공한 사람뿐만 아니라 받은 의료인까지도 2년 이하의 징역 등을 통해 처벌받도록 했으며, 또한 2014년에는 ‘리베이트 투아웃제’를 시행하여 제약회사가 리베이트 제공으로 2회 적발될 시에는 해당 의약품을 건강보험 급여목록에서 퇴출할 수 있도록 했다.<sup>69)</sup> 이후 ‘부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(청탁금지법)’까지 적용하는 등 리베이트에 대한 처벌을 대폭 강화하고 있다.
  - 그러나 불법 리베이트 관행은 여전히 뿌리 뽑히지 않고 있다.
    - 정부가 리베이트에 대한 처벌을 계속해서 강화하자, 제네릭 판매에 의존해 오던 중소규모의 제약사들은 ‘영업대행업체(CSO, Contract Sales Organization)’라는 우회로를 뚫었다. “영업의 위험을 외부화할 수 있는 판매대행사를 ‘뒷돈 심부름꾼’이자 방패막이로 고용한 것이다.”<sup>70)</sup>
    - 2018년에는 유명 제약회사 자회사의 약품 사용 대가로 금품을 수수한 혐의로 가천대 길병원 의사 10여 명이 검찰 수사 대상에 올랐으며,<sup>71)</sup> 또한 올해 4월에는 한 제약회사가 특정 의약품 처방을 대가로 한양대병원 성형외과 교수들에게 수백만 원을 제공했다는 제보를

68) 대표적인 리베이트 유형으로는 ‘랜딩비’(최초로 의약품을 병의원 등에 납품할 때 제공하는 채택료), ‘매칭비’(자사 제품 의약품의 사용을 유지하기 위해 처방하는 약품만큼 반복적으로 제공하는 금품), ‘할증’(세금계산서상 공식적으로 구입한 의약품 이외에 덤으로 주는 약품), ‘할인’(약품을 할인해서 매입하고도 할인율을 세금계산서에 반영하지 않는 행위), ‘스폰서비’(병원 신축비, 장학금 등 각종 행사관련 비용지원) 등이 있다.

(출처: 중앙공무원교육원(2008) 『의약품 유통 종합정보시스템 구축 사례』. p.4.)

69) “[신화하는 리베이트]②'꼬리' 자르면 그만...중소제약사, 리베이트 처벌 피해 '우회로'”, 이데일리, 2019년 7월 31일.

70) “[신화하는 리베이트]②'꼬리' 자르면 그만...중소제약사, 리베이트 처벌 피해 '우회로'”, 이데일리, 2019년 7월 31일.

71) “[이슈분석] 불법 리베이트 ‘유혹’...신뢰 추락 불가피”, 한국경제TV, 2018년 8월 31일.

받고 해당 교수들과 제약회사 직원 등을 입건하여 경찰이 수사 중에 있다.<sup>72)</sup>

- 이처럼 제약회사와의 의약품 거래를 통해 음성적 이익을 취할 수 있다 보니, 의료기관을 돈벌이기관으로 악용하는 사무장병원에 이어, 약국마저 돈벌이기관으로 세워 많은 이윤을 취하는 사무장약국 격인 일명 ‘면대(면허대여)약국’ 까지 생겨나고 있다.
  - “지난 10년 간 사무장병원과 면대약국 등 불법개설기관이 과잉진료를 하거나 진료비를 허위 부당 청구해 빼낸 금액은 2조 5,000억 원에 달했다.”<sup>73)</sup>
  - 특히 불법 면허대여 약국의 경우, 경영이익만 우선시하여 특정 제약회사의 의약품을 집중 처방하도록 유도하고, 병원과 약국 간 담합이 이루어지는 등 의약분업의 취지에 어긋나는 문제점을 드러내 왔다.<sup>74)</sup> 최근에도 故조양호 회장이 지난 2010년에서 2014년 사이 약사 명의로 인하대병원 앞에서 대규모의 ‘면대약국’ 을 운영하며 1,522억 원에 이르는 부당 이득을 취한 혐의로 2018년 불구속 기소된 바 있다.
- 이와 같이 왜곡된 의약품 유통구조가 줄곧 유지될 수 있는 것은 제약회사는 거래처를 획득하기만 하면 높은 제네릭 가격 구조로 인해 이윤이 보장되고, 약품을 공급받는 병·의원, 약국의 경우에도 리베이트 등으로 음성적인 이익을 얻을 수 있기 때문이다.
- 즉 제약회사와 의료기관·약국 양측 모두 약을 통해 발생하는 경제적 이윤 동기가 제거될 수 없는 직거래 유통방식 하에서는, 지금과 같은 비정상적인 의약품 유통이 지속될 수밖에 없다.
- 이처럼 지나치게 높게 책정된 제네릭 가격 구조와 왜곡된 의약품 유통구조는 그 자체로 제약회사 난립의 원인이 되고 있을 뿐만 아니라, 의료비 중 약제비 지출의 증가로 이어져 건강보험의 재정 부담을 증가시키고, 결국 전체 국민에게 그 부담이 전가되는 결과를 낳고 있다.
  - 우리나라 제약산업을 견인하는 것은 지속적인 투자를 통한 신약개발이 아닌, 복제약(제네릭) 생산이다. 건강보험공단 자료에 따르면, 국내 생산 의약품의 99.9%(1만 7,383품목)가 제네릭 제품이고, 국내 제네릭 점유율의 80%를 차지하는 것으로 나타났다.<sup>75)</sup>
  - 우리나라의 경우 제네릭 사용량 대비 전체 약품비에서 제네릭이 차지하고 있는 지출 비중이 높은 것으로 나타났다.
    - 건강보험심사평가원 변지혜 부연구위원에 따르면, 우리나라의 제네릭 사용량은 16위로 조사대상 28개국 가운데 중위권 수준인 반면, 전체 약품비에서 제네릭이 차지하는 비중은 43%로 칠레(50%)와 폴란드(49%)에 이어 3위로 나타났다.<sup>76)</sup>
  - 국회 보건복지위원회 장정숙 의원이 보건복지부를 통해 받은 자료에 따르면, 2018년 국내 의약품 전체 건강보험 청구액은 약 17조 8천억 원으로, 그 중 국내사는 12조 7천억 원

72) “경찰, 제약회사 ‘리베이트’ 의혹 한양대병원 성형외과 교수 수사”, 아시아경제, 2020년 4월 22일.

73) ““리베이트 사무장병원 포함 의약분야 부패 개선 총력””, 데일리메디, 2019년 9월 16일.

74) “면대 약국, 고용 약사도 자격정지 처분”, 메디컬타임즈, 2008년 6월 13일.

75) “국내 생산 의약품 99%는 제네릭...정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””, 메디게이트뉴스, 2020년 3월 5일.

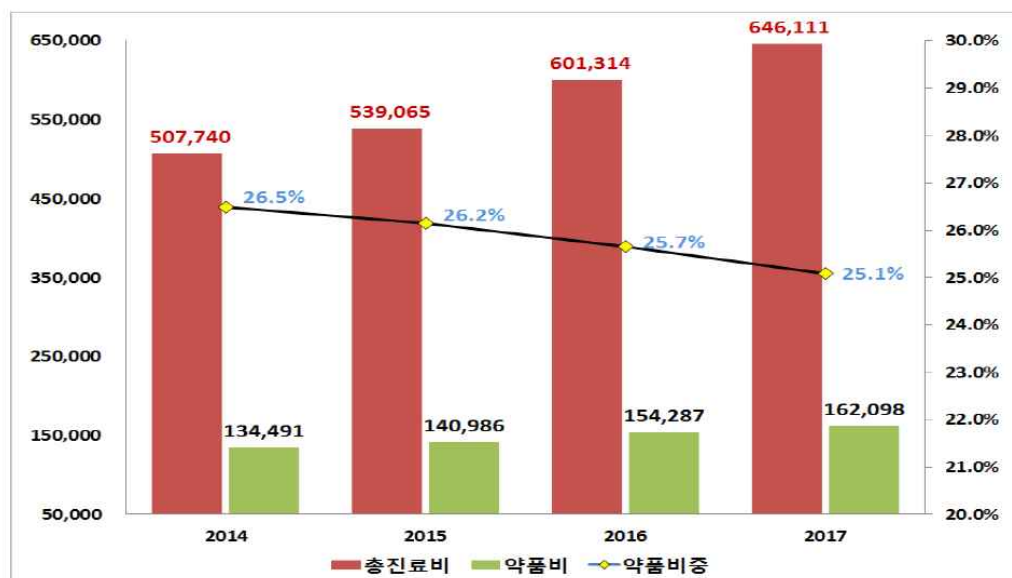
76) “제네릭, 약값 높고 사용량은 적어...정책 유인 부족”, 데일리팜, 2019년 6월 15일.



(71.3%), 다국적제약사는 5조 1천억 원(28.7%)이었다.<sup>77)</sup> 앞서 살펴본 바와 같이 우리나라 제네릭이 주요국보다 높은 가격을 보장받고 있는 구조에서, 건강보험 의약품 청구액 중에 국내 의약품에 대한 건강보험 청구액은 12조 7천억 원으로 전체의 71.3%를 차지하고 있는 상황인 것이다.

- 제네릭 가격만 효과적으로 통제한다 해도 건강보험 재정을 지금보다 훨씬 효과적으로 절감할 수 있음에도 불구하고 그동안 높은 제네릭 가격을 보장해 오다 보니, 결과적으로 약제비<sup>78)</sup> 지출이 계속해서 증가하게 되는 문제를 낳고 있다.
- 한국의 ‘일인당 보건의료비 지출’ 은 OECD 국가 중에서도 가장 빠른 속도로 증가하였는데, 지난 10년 간 OECD 평균에 비해 2배 가까이 증가한 것으로 나타났다.<sup>79)</sup>
- 보건복지부의 ‘보험약제 정책 추진방안’ 자료에 따르면, 전체 건강보험 진료비는 2014년 50조 7,740억 원에서 2015년 53조 9,065억 원, 2016년 60조 1,314억 원, 2017년에는 64조 6,111억 원까지 증가했다. 약제비 지출액 역시 2014년 13조 4,491억 원에서 2015년 14조 986억 원, 2016년 15조 4,287억 원, 2017년 16조 2,098억 원으로 계속해서 증가하고 있다 ([그림 6]).<sup>80)</sup>

[그림 6] 건강보험 진료비 중 의약품 지출 현황(단위: 억 원)



출처: 보건복지부(2019. 7.). 보험약제 정책 추진방안-제1차 건강보험 종합계획을 중심으로-

- 한국의 국민의료비 중 약제비지출 비중은 경제협력개발기구(OECD) 회원국과 비교해도 높은 편이다. 국회 보건복지위원회 소속 남인순 의원이 국민건강보험공단을 통해 받은 자료에 따르면, 국가 간 의료비 지출 수준을 비교하는 데 활용되는 ‘경상 의료비’<sup>81)</sup>에서 약

77) “청구액100대 의약품 중 ‘순수’ 국산 제품 25% 불과”, 연합뉴스, 2019년 10월 2일.

78) 약제비: 의약품비와 조제료(약국관리료+조제기본료+복약지도료+의약품관리료+처방조제료)를 합산한 비용

79) OECD. (2012). 『OECD 보건의료 질 평가: 한국편』. p.14.

80) 보건복지부. (2019. 7.). “보험약제 정책 추진방안-제1차 건강보험 종합계획을 중심으로-”.

81) 경상의료비는 국민의료비 중 의료가관 설립이나 의료장비 등 의료자원에 투자되는 '자본 형성 부문'을 제외한 것이다. (출처: <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180501078900017>)



제비가 차지하는 비중을 OECD 주요국들과 비교했을 때 우리나라는 20.9%로, OECD 평균(16.7%)보다 4.2%p 높은 것으로 나타났다([표 12]). 더구나 미국, 프랑스, 이탈리아, 독일, 일본, 영국, 스위스 등 A7 국가<sup>82)</sup> 평균(13.7%)과 비교했을 때 7.2%p나 높은 수준이다. 이에 남인순 의원은 “안전성과 치료 효과, 비용 효과성을 입증한 우수한 약제에 대해서만 건강보험을 적용하는 등 고가 약제에 대한 체계적인 관리가 필요하다”고 지적했다.<sup>83)</sup>

[표 12] OECD 주요국 경상 의료비 대비 약제비 비중 추이(2014-2017)(단위: %)

연도	한국	OECD 평균	A7국가							
			평균	미국	영국	프랑스	독일	이탈리아	스위스	일본
2014	22.5	16.8	14.5	12.3	11.7	14.0	14.4	16.9	13.6	18.8
2015	21.6	17.0	14.8	12.6	11.8	13.6	14.3	17.8	13.7	19.7
2016	21.4	16.9	14.5	12.3	11.8	13.4	14.4	17.5	13.8	18.6
2017	20.9	16.7	13.7	12.0	11.9	13.2	14.1	17.5	13.5	-

약제비: 의약품 및 기타 의료소모품 지출 비용

출처: 남인순의원실 보도자료(2019. 10. 14.). “높은 건강보험 약제비 지출 합리화 필요” .

- 제네릭을 생산, 유통, 구매하는 일련의 과정을 통해 얻어지는 가장 중요한 실익은, 동일한 효능에 대한 입증은 전제로, 오리지널 의약품에 비해 상대적으로 낮은 약가를 지불할 수 있고, 동일한 성분에 대해 여러 제네릭들이 개발되었을 경우 이들 간 가격경쟁을 통해 의약품 구매 단가를 낮출 수 있다는 점에 있다.
- 그런데 우리나라의 경우, 앞서 살펴본 바와 같이 외국과 비교해 볼 때 그동안 제네릭 약품에 대해 상당히 높은 수준의 가격을 보장해 왔다. 게다가 ‘동일성분-동일약가’ 제도로 인해 제네릭 간 경쟁을 통해 가격이 낮아지는 효과조차도 발생하지 않고 있다. 그 결과, 제네릭을 통한 가격 절감 효과가 제대로 작동하지 않아 약제비 지출 억제를 통한 건강보험 재정 절감 효과 역시 발생하지 못하고 있고, 이에 대한 부담을 고스란히 보험자인 건강보험공단과, 보험료를 납부하는 국민이 지고 있는 것이다.
- 이러한 점에서 볼 때, 제네릭 이용에 있어 정책적 차원에서 비용효과성을 제고하고, 실질적인 건강보험 재정 절감으로 이어지게 하기 위해서는 약가제도 개선을 통해 지나치게 높게 설정된 제네릭 가격을 낮추고, 동일성분-동일약가 제도를 폐지해서 가격경쟁 요소를 강화할 필요가 있다. 이뿐만 아니라, 그동안 리베이트를 막기 위한 정부 차원에서의 강력한 조치가 시행되어 왔음에도 불구하고, 지금까지 지속되고 있는 지금의 비정상적인 의약품 유통구조에 대해서는 직거래를 차단하는 방식에서의 과감한 개혁조치가 필요하다.

82) 미국, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 일본 등 외국 약가와 비교해 신약 약가 결정 또는 약가 재평가를 할 때 참고하는 의약 분야 주요 선진국을 말한다.

(출처: 매일경제용어사전. <https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=19192&cid=43659&categoryId=43659>)

83) “경상 의료비 중 약제비 비중 높다…한국 21% vs OECD 평균 16.7%”, 연합뉴스, 2019년 10월 19일.

### 3. 현행 국내 일반의약품 유통구조의 문제점

- 우리나라는 약국 외 유통채널(편의점, 마트 등)에서 일반의약품 판매가 극히 제한되어 있는 특수한 나라 중 하나다.
  - 의약품은 통상 전문의약품, 일반의약품, OTC(Over The Counter)의약품으로 분류된다. 이중 OTC 의약품은 광의로는 비처방 일반의약품을 통칭하지만 협의로는 약국의 일반 판매가 가능한 ‘자유판매 의약품’ 이다.<sup>84)</sup> 우리나라는 미국, 일본 등 다른 주요국들에 비해 의사의 처방을 필요로 하지 않는 일반의약품 중 일반 소매점 판매가 가능한 OTC 의약품을 극히 일부로 제한하고 있으며, 그마저도 일부 소매업종<sup>85)</sup>에서만 판매를 허용하고 있다.
    - 보건복지부는 공휴일과 심야 시간대에 국민이 의약품을 쉽게 구매할 수 있도록 편의점에서 일반의약품을 판매하는 ‘안전상비의약품(OTC 의약품) 제도’ 를 2012년 11월부터 시행했다. 현행 약사법 제44조의 2에 따라 ‘안전상비의약품’ 은 “일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품” 으로 분류된다. 현재는 일부 편의점에서 의사 처방이 필요치 않은 4개 종류(진통제, 감기약, 소화제, 파스류) 총 13개 일반의약품을 판매하고 있다.<sup>86)</sup>
    - 보건복지부는 편의점 안전상비약 판매가 시작된 이후 2017년과 2018년 총 6차례에 걸쳐 안전상비약 품목 조정을 위한 회의를 개최하였으나, 약사회 등 주요 이해관계자의 반발로 인해 품목을 늘리지 못했다.<sup>87)</sup>
- 대부분의 국민들은 간편하게 구입할 수 있다는 점에서 안전상비약 품목 확대에 찬성하는 입장이다. 이에 따라 보건복지부는 편의점에서 구매할 수 있는 약품에 제산제·지사제·항히스

84) 윤희숙, 고영선. (2009). 『의료서비스 산업 선진화를 위한 제도개선과제』. P.88.

85) 약사법 [시행 2020. 4. 7.] [법률 제17208호, 2020. 4. 7., 일부개정]

제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(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. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다. ② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편의성, 위해의 약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다.

약사법 시행규칙 [시행 2020. 2. 9.] [보건복지부령 제708호, 2020. 2. 7., 일부개정]

제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준) 법 제44조의2제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 등록기준"이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 것
3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
4. 국제표준바코드를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖춘 것

86) 안전상비의약품 지정에 관한 고시 [시행 2016. 8. 24.] [보건복지부고시 제2016-156호, 2016. 8. 24., 일부개정]

제2조(안전상비의약품의 대상) 안전상비의약품 판매자가 판매할 수 있는 안전상비의약품은 별표와 같다.

[별표] 1. 어린이용타이레놀정80밀리그램(10정) 2. 타이레놀정160밀리그램(8정) 3. 타이레놀정500밀리그램(8정) 4. 어린이타이레놀현탁액(100mL) 5. 어린이부루펜시럽(80mL) 6. 판콜에이내복액(30mL×3병) 7. 판피린티정(3정) 8. 베아제정(3정) 9. 닥터베아제정(3정) 10. 웨스탈골드정(6정) 11. 웨스탈플러스정(6정) 12. 신신파스아렉스(4매) 13. 제일콜파프(4매)

87) “편의점서 살 수 있는 상비약 8년만에 늘어날까...올해 품목조정 회의 예정”, 조선비즈, 2020년 1월 18일.

타민제·화상연고 등 4개 품목을 추가하는 방안을 검토하고 있다.<sup>88)</sup>

- 안전상비약 제도 시행 이후 실시된 설문조사에 따르면, ‘편의점에서 의약품 구매한 적이 있다’는 응답 비율이 2013년에는 14.3%에서 2016년 29.8%로 증가하였고 2019년에는 70%에 이르렀다.<sup>89)</sup>
- 2016년 보건복지부 연구용역보고서에 따르면, 안전상비약 품목 수가 더욱 확대되기를 희망하는 소비자들은 현재 판매되고 있는 해열진통제의 품목 추가를 비롯해 지사제, 피부연고, 화상연고, 지혈제, 항알러지제 등의 품목들이 추가되어야 한다는 의견을 제시하였다.<sup>90)</sup>
- 그러나 약사들은 약물 오남용으로 인한 부작용 증가와, 일반의약품에 의존해 적절한 치료시기를 놓칠 수 있다는 점 등을 들어 안전상비의약품 확대를 강력하게 반대하고 있는 상황이다.
  - 주요 약사단체들은 현재 상비약으로 판매되고 있는 타이레놀, 어린이용 부루펜 등의 해열제조차도 부작용이 보고되고 있는 상황에서, 안전상비약 품목을 늘려 비전문가에 의해 공산품처럼 쉽게 판매하게 되면 약물 오남용 증가로 이어져 국민들의 안전을 위협하게 될 것이라고 주장하며, 오히려 해열제를 안전상비약 목록에서 철회할 것을 요구하고 있다.<sup>91)</sup>
  - 또한 의료기관을 방문해 의사의 진료를 받아야 하는 환자가 의약품을 편의점에서 구입하여 복용하게 되면 질환에 대한 진단과 치료의 적기를 놓치게 된다는 점도 안전상비의약품 확대를 반대하는 주요 논거로 제시되어 왔다.<sup>92)</sup>
- 하지만 ‘안전상비의약품’의 확대를 반대하며 약사단체에서 주장하고 있는 ‘오·남용으로 인한 부작용 증가 우려’는 아래와 같은 측면에서 타당하다고 보기 어렵다.

#### 1) 첫째, 현행 약사법상 일반의약품 정의를 놓고 보았을 때 설득력이 떨어지는 주장이다.

- 현행 약사법 제2조 제9항에 따르면, 일반의약품은 ‘아래 각 목 중 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품’으로 정의돼 있다.

가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

- 이처럼 현행법상 규정되어 있는 ‘일반의약품’의 정의 자체가 오·남용의 우려가 적고, 유효성과 안전성이 확보돼서 전문지식 없이도 국민이 사용할 수 있는 것임에도 불구하고,

88) “편의점 판매 의약품 품목 확대 싸고 뜨거운 찬반 논쟁”, 시빅뉴스, 2017년 12월 4일.

89) “'국민 10명 중 7명, 편의점에서 의약품 구매 경험...약국 문닫아서'”, 연합뉴스, 2020년 4월 16일.

90) 보건복지부 연구용역보고서. (2016). 『안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서』. p.117.

91) “'부작용 큰 타이레놀·부루펜, 상비약 지정 철회하라'”, 메디파나뉴스, 2017년 1월 24일.

92) “[시사이슈 찬반토론] 의약품판매 수퍼마켓에 허용해야 하나요?”, 한국경제, 2009년 4월 30일.

“주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 안전상비 의약품”을 극히 일부로 제한하는 것은 법 취지와 의약품분류기준에도 부합하지 않는다.

2) 이미 많은 선진국에서 일반의약품의 약국의 일반판매를 대폭 허용하고 있고, 온라인 구매로 확대되고 있는 상황에서 ‘안전성’을 이유로 ‘안전상비약품’의 확대를 반대하는 것은 매우 부적절하다.

- 기획재정부에 따르면, 의약선진국인 미국은 30,000여 개, 일본은 2,000여 개 일반의약품의 편의점 등에서의 일반 판매를 허용하고 있으며, 일본의 경우에는 그 품목을 1만여 개까지 확대하는 방안을 검토 중인 것으로 알려졌다.<sup>93)</sup> 이들 국가 역시 의약품의 생산, 판매에서 엄격한 기준을 적용하고 있음에도 불구하고 많은 일반의약품의 일반판매를 허용하고 있는 것이다.
- 중국 베이징시의 경우 2018년 감기약 등 62개 의약품과 체온계, 혈압계 등 35개 의료기기의 편의점 판매가 허용되었다. “특히 중국에선 평안보험 계열 헬스케어 업체가 상비약 100여 종이 구비된 자판기를 2018년 말부터 설치하기 시작했고, 스마트폰 앱을 통해 심야에도 약을 배달받을 수 있는 서비스의 경쟁이 가열되고 있다.”<sup>94)</sup>
- 이러한 측면을 고려한다면, 불과 13개의 매우 제한된 약품에 대해서만 일반 판매를 허용하고, 그마저도 일부 오프라인 판매처에서만 구입할 수 있도록 규제하고 있는 것은 소비자의 편의를 저해하는 것이자, 시대적 흐름에도 뒤떨어지는 것이다.

3) ‘전문의약품과의 병행 복용 시 부작용에 따른 복약지도의 필요성’ 주장도 현실과는 동떨어진 주장이다.

- 일각에서는 일반의약품의 편의점 판매를 확대할 경우 기존에 복용 중이던 전문의약품 등 다른 약품과 병행하여 복용해 부작용이 발생할 위험성이 증대된다고 이를 반대하고 있다.
- 그러나 현재도 일반의약품을 단독으로 약국에서 구입할 때 해당 환자가 어떤 전문의약품을 복용하고 있는지 여부를 일일이 확인하고 판매하는 경우는 거의 없다. 뿐만 아니라, 일부 약국 체인점들의 경우 매장별 운영방식에 따라서 다양한 범위의 OTC 약품들을 종류별로 자유롭게 진열해 놓고 있으며, 이는 ‘약사 이외의 직원’이 근무하는 계산대를 통해 판매되고 있다. “이는 결국 약사들조차도 이들 약품의 경우 약화(藥禍)사고<sup>95)</sup>의 가능성이 높지 않다고 판단하고 있음을 시사한다.”<sup>96)</sup>

● 또한 일반의약품의 편의점 등 일반 판매 확대가 ‘적절한 치료시기를 놓치게 할 수 있다’는 주장 역시, 우리나라의 의료접근성이 선진국에 비해서도 매우 높은 편이라는 점을 고려한다면 적절한 반론이라고 보기 어렵다.

93) “편의점서 살 수 있는 상비약 8년만에 늘어날까...올해 품목조정 회의 예정”, 조선비즈, 2020년 1월 18일.

94) 위의 기사.

95) 의사의 처방 실수, 약사의 조제 실수나 잘못된 복약지도, 의약품 자체의 문제로 환자가 사망 또는 상해를 입는 것을 말한다. (출처 : [http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2008/02/26/2008022601063.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2008/02/26/2008022601063.html))

96) 윤희숙, 고영선. (2009). 『의료서비스산업 선진화를 위한 제도개선과제』. 한국개발연구원. p.94

- 우리나라는 국제적으로 비교하여도 의료접근성이 매우 높은 편에 속한다. 경미한 증상에도 3차의료기관(상급종합병원)에 방문하는 환자들이 많아 문제가 될 정도인 상황이다.
  - 우리나라는 환자가 원하면 대체적으로 당일 진료를 받을 수 있다. '2017 의료서비스 경험 조사' 조사 결과에 따르면, “당일 예약환자의 외래 대기시간은 21분에 불과한 것으로 나타났고 환자들은 10분만 대기해도 참지 못하는 것으로 나타났다. 반면 미국의 경우 초진 진료를 위한 환자 대기시간이 2017년 기준 약 24.1일로 접근성이 떨어지는 것으로 조사됐다.” 97)
  - 또한 국민의식수준이 향상되고 다양한 건강정보에 대한 접근성이 확대되어 왔다는 점<sup>98)</sup> 등을 종합해 보았을 때, 안전상비약 품목 수와 판매처를 확대하면 적절한 치료시기를 놓치게 될 것이라는 약사들의 반대 논거는 설득력이 떨어진다.
- 이러한 점에서 결국 그동안 안전상비약 품목 수와 판매처의 확대를 반대해 온 약사들의 주장은 직역이기주의일 뿐이라는 비판을 피하기 어렵다. 또한 제약회사 역시 시장경쟁의 원리가 작동되기 어려운 제한된 유통구조를 유지하는 것이 약가를 높게 받는 데 유리하다는 점에서 약사들의 주장에 동조해 온 측면이 있다.
- 따라서 국민의 편익과 일반의약품의 시장경쟁을 통한 가격인하를 위해 더 많은 일반의약품을 안전상비약 품목으로 인정하고, 편의점과 마트 등 더 많은 판매처에서 유통되도록 할 필요가 있다.
  - 보건복지부 연구에 따르면, “소비자는 의약품을 직접 선택하여 투약함으로써 의약품에 대한 지리적, 시간적 접근성 확대뿐만 아니라 의사나 약사의 전문가 서비스를 받을 때 발생하는 비용을 회피함으로써 얻는 경제적인 편익을 기대할 수 있다.” 99)
  - 더 많은 의약품의 일반판매가 허용되고, 판매처가 지금보다 더 다양한 소매업체로 확대되면 시장원리에 따라 더 많은 소비자의 선택을 얻기 위한 제품(의약품)의 가격경쟁이 촉진되어 의약품 가격이 인하될 수 있다.
    - 판매채널의 다양화에 따른 의약품 가격 인하 효과는 외국의 사례를 통해서도 확인되고 있다. “프랑스국립소비위원회가 2005년 일반 약국과 소매점 파라파머시에서 판매되는 15개 의료 품목의 가격을 비교한 결과, 대형 소매점의 판매가가 약국에 비해 평균 2-30% 낮은 것으로 나타났다(Rapports Attatli, 2008).” 100)
    - 2010년 OECD 한국경제보고서도 “약국에서만 OTC 의약품을 판매할 수 있게 하는 것을 폐지하면 점진적으로 경쟁이 촉진되어 의약품 가격이 인하될 것” 이라고 언급하였다. 101)

97) “의협 의료정책연 “의사수 부족 주장, 정치적 구호일 뿐”, 라포르시안, 2020년 4월 22일.

98) “”약사회 주장 무의미·국민위해 상비약 확대해야“, 메디파나뉴스, 2017년 12월 4일.

99) 보건복지부 연구용역보고서. (2016). 『안전상비약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서』, p.140.

100) 김재영, 백병성. (2010). 『OTC 의약품 판매제도의 문제점과 개선방안』. 한국소비자원. p.64.

101) 위의 자료. pp.67-68.



## 4. 우리나라 제약산업 발전을 위한 정책제언

- 앞서 1장에서 언급했듯, 바이오·제약산업은 향후 고령화, 만성질환 등에 따른 수요 증가로 향후 어떤 산업보다도 전망이 밝은 미래 고부가가치 산업이다. 우리나라는 제약산업 발전을 위해 필수적인 자본력과 우수한 인력, 모두를 상당 수준에서 보유하고 있으며, 정부와 대기업도 지난 20여 년 간 제약 산업의 육성을 위해 지속적인 지원과 투자를 해 왔다.
- 그러나 이러한 조건에도 불구하고 2018년 기준 글로벌 제약시장 1억 2048억 달러(약 1,418조 원)에서 우리나라 제약기업의 생산액이 차지하는 비중은 약 1.5%(21조 1,054억 원), 수출액이 차지하는 비중은 약 0.36%(5조 1,431억 원)에 불과하다. 그 이유는 ‘매출규모 1조 원대’ 수준인 기업이 손에 꼽을 정도이고, 상위 20대 기업조차 영업이익이 불과 수백억 수준인 반면 영세기업 수준의 제약회사들이 수백 개씩 난립해 있는 탓에, 우리나라에서는 세계적 기업들과 같이 장기간에 걸쳐 조 단위의 대규모 자금을 신약개발 R&D에 투자할 수 있는 ‘규모의 경제’가 전혀 실현되고 있지 못하기 때문이다.
- 우리나라 제약회사에서 생산, 판매하는 의약품의 99.9%는 복제약(제네릭)으로, 이처럼 제네릭만 생산하고 있는 소규모의 영세 제약회사들이 난립하게 된 근본적인 원인은 1) 다른 나라에 비해 제네릭 가격이 높은 수준으로 보장되어 왔고, 2) 동일성분-동일약가제도로 인해 제네릭 간 가격경쟁이 발생하지 않고 있으며, 3) 공동 생동성시험으로 시장 진입장벽도 완화되어 있을 뿐만 아니라 4) 제약회사와 약국, 의료기관 간 직거래 과정에서 리베이트 등 영업력에 의존해 이윤을 창출하는 왜곡된 의약품 유통구조가 유지되고 있기 때문이다. 이처럼 비정상적으로 형성된 높은 제네릭 가격과 이윤 구조는 결과적으로 건강보험 재정 지출과 국민의 부담 증가로 이어지고 있다.
- 이와 더불어, 우리나라의 경우 다른 나라에 비해 일반의약품 중 약국 외에서 판매할 수 있는 ‘OTC 의약품’ (우리나라에서는 ‘안전상비의약품’으로 정의) 품목이 극히 일부로 제한되어 있고, 그마저도 일부 편의점 등에서만 판매가 허용되고 있다. 그 결과 소비자의 편의성이 저해되어 왔을 뿐만 아니라, 약품 가격에 있어서도 가격경쟁이라는 시장원리가 전혀 작동되지 못하고 있다.
- 향후 제약산업을 발전시키기 위해서는 소규모 제약회사가 난립해 있는 제약산업을 구조조정해서 제약회사의 대형화를 통해 신약개발을 위한 장기간의 R&D투자가 가능한 환경을 조성해야 한다. 그리고 이러한 환경을 만들기 위해서는 앞서 지적한 바와 같이 지나치게 높게 형성된 제네릭 약가구조와 왜곡된 유통구조에 대한 개혁이 선행되어야 한다. 또한 현재 극히 제한되어 있는 ‘안전상비약’의 품목 수를 대폭 확대하고, 판매처도 다양화하는 것 역시, 국민의 편의 증진, 일반 의약품의 약가 인하, 시장 경쟁을 통한 제약산업의 발전을 위해 필요하다. 이하에서는 이와 관련한 정책방향에 대해 제언한다.



## 1) 약가제도 개선을 통한 제네릭 약가 인하

- 소규모 제약회사들이 난립해 있는 제약산업의 기형적인 발전을 막고, 국민의 약제비 부담을 줄이기 위해서는 현행 약가제도를 개선해 외국에 비해 지나치게 높게 책정되어 있는 제네릭 가격을 과감하게 낮추어 가야 한다.
- 약가제도 개선과 이에 따른 약가 인하 조치는 현실적으로 단계적 추진이 불가피하지만 궁극적으로는 제네릭 약가의 수준을 OECD 평균 수준까지 대폭 낮추는 것을 목표로 해야 한다.
  - 앞서 언급했던 바와 같이, 제네릭을 생산, 유통함으로써 기대할 수 있는 가장 중요한 실익은 같은 약효이면서도 오리지널에 비해 상대적으로 낮은 약가를 지불한다는 데 있다. 그러나 p.19의 [표 9]에서처럼, 우리나라의 개별품목 사용량을 가중 평균한 오리지널 대비 제네릭 가격비는 OECD 주요 선진국이 30%대인데 비해 3배에 가까운 86%에 해당한다. 이처럼 다른 나라에 비해 높은 제네릭 가격을 보장해 주고 있다 보니, 제네릭을 사용함으로써 얻어야 하는 비용절감효과는 없고, 오히려 영세한 제약회사들이 난립하게 되는 여건이 조성되어 제약산업의 발전이 저해되는 결과를 낳고 있는 것이다.
  - 따라서 약가제도의 개선을 통해 상대적으로 높게 보장되어 있는 제네릭 가격의 수준을 OECD 주요국 평균 수준으로 대폭 낮출 필요가 있다.
- 이를 위해 가격경쟁을 무력화시켜, 연구개발 투자 없이 비정상적 영업에 의존하고 있는 제약회사의 이익만 보장해 주는 ‘동일성분-동일약가’ 제도는 폐지해야 한다.
- 이와 관련해 최근 문재인 정부도 제네릭 의약품 약가제도 개편방안을 발표하고, ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령(안)’을 입법예고했다.
  - 정부는 ‘문재인 케어(건강보험 보장성 강화대책)’ 시행에 따른 건강보험 재정 관리의 효율화와 더불어 제네릭 품질향상과 비용절감, 품목정리의 필요성이 제기됨에 따라 2019년 3월 “복제(제네릭)의약품 약가제도 개편방안”을 발표하고, 올해 2월 ‘약제의 결정 및 조정 기준’ 고시 일부개정안을 통해 제네릭 가격을 기준요건 충족 여부에 따라 차등 산정하는 제도 개편안을 마련하였다.<sup>102)</sup>
    - 보건복지부 ‘약제의 결정 및 조정 기준’ 고시 개정에 따라, 2020년 7월부터 동일제제가 19개 제품이하로 등재돼 있으면서 1) ‘자체 생물학적동등성시험자료’ 또는 ‘임상시험 입증자료’를 제출할 경우<sup>103)</sup>, 2) ‘등록된 원료의약품 사용 입증서류’를 제출할 경우 등 두 가지 기준을 모두 충족한 제네릭의 경우에는 상한금액의 53.55%가 약가로 산정되지

102) “국내 생산 의약품 99%는 제네릭...정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””, 메디게이트뉴스, 2020년 3월 5일.; 보건복지부. 「약제의 결정 및 조정 기준」 고시일부개정안.

103) 품목 허가권자(제약사)가 시험의뢰자가 되어 수행한 식품의약품안전처 고시 「의약품동등성시험기준」 제18조에 따른 생물학적동등성 시험결과 보고서 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]에 따른 임상시험 결과보고서 등의 자료를 제출한 경우

만, 한 가지 기준만 충족하거나 두 가지 기준 모두 충족하지 못했을 경우 각각 45.52%, 38.69%가 약가로 산정된다([표 13]).<sup>104)105)</sup>

[표 13] 약가제도 개편 방안

20개 이내			20개 이후
기준요건 중 2개 모두 만족 시	기준요건 중 1개 만족 시	만족요건 없음	
<b>53.55%</b>	<b>45.52%</b>	<b>38.69%</b>	최저가의 85%
	= 53.55%의 85%	= 45.52%의 85%	

출처: 보건복지부 보도자료(2019.3.27.)

- 하지만 약가 개혁 추진속도와 방식에 있어서 지금보다 더 빠르고 과감할 필요가 있다. 건강보험공단은 단일보험자로, 의약품의 등재 여부와 등재의약품 가격 결정에 있어서 강력한 권한(bargaining power)을 가지고 있다. 따라서 건강보험공단이 지닌 이러한 권한 행사를 현 수준보다 더욱 강화하여, 지나치게 높게 형성되어 있는 제네릭의 가격을 최종적으로는 선진국 수준까지 과감하게 낮추어 가야 한다.
  - 우리나라는 건강보험공단이라는 단일보험자가 건강보험 적용 대상의약품을 결정하고(선별적 등재), 협상을 통해 최종 약가를 결정하게 된다. 약품의 허가와 급여 인정(등록, registration)을 통해 이루어지는 ‘시장 진입’에 관한 정책은 가장 강력한 지출 억제 정책이다(Hutton et al., 1994; 김창엽, 2009:586 재인용). 건강보험공단의 권한 행사는 그 어떤 제도보다 강력한 힘을 발휘하는 바, 건강보험 대상 의약품에 등재되지 못해 보험 적용을 받지 못하게 되는 의약품의 경우, 사실상 시장에서 퇴출되는 효과가 나타나기 때문이다.
- 앞서 언급했듯이, 국내에서 제조·생산되고 있는 의약품의 99.9%가 제네릭인 바, 제네릭의 경우에는 약 자체의 제조원가가 매우 낮기 때문에 약가를 대폭 인하한다고 해서 원가 이하로 내려가지는 않는다. 이런 점에서 현재 정부가 다시 부활을 추진하고 있는 ‘계단식 약가제도’의 인하 수준을 넘어서, 건보공단의 구매권한을 활용해 보다 과감하게 제네릭 약가를 낮출 수 있는 방안을 적극 검토할 필요가 있다.
  - 유럽, 일본 등 제약선진국의 경우 제네릭 진입 이후 시간이 경과할 때마다, 또는 동일 성분의 제네릭 개수가 늘어남에 따라 약가를 추가로 인하하는 구조로 약품비 지출을 관리하고 있다.<sup>106)</sup>
    - 미국의 경우 제네릭 개수가 1개일 경우 오리지널 특허 만료 전 가격의 평균 94% 수준이지만, 3개일 경우 44%, 5개일 때에는 33% 수준으로 인하된다. 프랑스의 경우 제네릭 약가는 오리지널 특허 만료 전 가격의 40%대이며, 진입 18개월 후에는 해당 가격에서 다시 7%가

104) 원제의약품 제조 시, 식품의약품안전처 고시 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품을 주 약리작용을 나타내는 성분으로 사용함을 입증하는 서류를 제출한 경우(복합제의 경우, 신청제품을 구성하는 모든 주 약리작용을 나타내는 성분이 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품인 경우에만 기준을 충족하는 것으로 본다.)

105) 보건복지부, 「약제의 결정 및 조정 기준」 고시일부개정안.

106) 국민건강보험공단 연구용역보고서. (2019). 『의약품 공급 및 구매체계 개선 연구』. p.432.

추가로 인하된다. 또한 캐나다의 경우 제네릭 약가는 오리지널 특허 만료 전 가격의 20~35% 수준이며, 일본의 경우에는 첫 번째로 등재되는 제네릭 가격은 특허 만료 전 오리지널 가격의 50%수준으로 결정되고, 이후 제네릭 수가 10개 이상일 때 40%수준으로 결정된다.<sup>107)</sup>

- 따라서 우리나라도 다른 선진국들과 같이 보다 적극적인 약가 인하 정책을 통해 제네릭 가격을 선진국 수준으로 대폭 낮추게 된다면, 건강보험 재정을 상당 부분 절감할 수 있을 것으로 기대된다.
- 나아가 적극적인 약가 인하 정책은, 신약 개발을 위한 R&D 투자 없이 오로지 비정상적인 영업을 통한 판매량 확보에 의존하고 있는 부실한 영세 제약회사들이 난립해 있는 제약산업의 전반적인 구조조정을 촉진해 제약산업의 규모화에도 기여할 것이다.
- 또한 사실상 유명무실해진 생동성시험도, 지난 2000년 의약분업을 도입했을 당시의 취지에 걸맞게 엄격하게 시행할 필요가 있다. 이를 통해 소위 ‘밀가루공장’의 수준으로 우후죽순 생겨나고 있는 수많은 제네릭 약품에 대한 퇴출 조치 역시 과감하게 단행해 나가야 한다.
- 이와 더불어 영국, 벨기에, 프랑스, 일본 등 여러 선진국의 사례와 같이, 엄격한 생동성시험을 전제로 의사가 상품명이 아닌 성분명으로 처방하도록 하는 성분명처방제도를 도입하고, 약사가 더 낮은 가격의 의약품으로 대체조제할 경우 경제적 인센티브를 제공하는 등 각종 유인책들을 강화하여 약제비 지출 절감을 적극적으로 추진할 필요가 있다.
  - 영국은 “성분명처방이 가장 활발하게 이루어지고 있는 대표적인 국가”로, 2004년 성분명처방비율은 79%, 2009년 82.6%에 이른 것으로 보고되었다. 또한 벨기에는 2001년 성분명처방이 법제화되고, ‘약품비 지출억제를 위한 긴축조치’가 도입된 2012년부터는 항생제, 항진균제를 사용한 모든 급성 처방이 성분명처방으로 처리되고 있으며, 스웨덴은 일부 지역에서 지질저하제, 소화성 궤양용제 등 특정 성분에 대해 일정 수준 이상의 제네릭 처방률을 목표로 하는 성분명처방제도를 도입했다.<sup>108)</sup>
  - 1999년부터 약사에 의한 대체조제가 허용된 프랑스의 경우 ‘제네릭 대체조제율 70%이상 달성’을 목표로 약사에게 일정 수준의 제네릭 마진을 인정해 주고 있다. 또한 일본은 2008년부터 처방전에 대체조제 표기 여부와 상관없이 약사가 제네릭으로 대체조제를 할 수 있게 되었으며, 2012년 이후 일정 수준 이상을 제네릭으로 조제할 경우 약사들에게 지급되는 인센티브 금액도 인상했다.<sup>109)</sup>
  - 반면 우리나라에서는 의약분업 도입 이후 성분명처방이 의무화되어 있지 않아 의사들이 상품명으로 처방하고 있으며, 약사의 대체조제도 의사의 사전동의 등 제한적인 경우에만 허용되어 있어 대체조제율이 0.2%에 불과하다.<sup>110)</sup>

107) 국민건강보험공단 연구용역보고서. (2019). 『의약품 공급 및 구매체계 개선 연구』. p.432.

108) 이해영. (2017). “국의 저가의약품 사용 장려 정책 고찰”, 『HIRA 정책동향』, 11(6), pp.74-75.

109) 위의 자료. p.76.

110) 최인선 (2019). “외국의 제네릭 활성화 정책 현황과 시사점”. 『한국제약바이오협회 정책보고서』 vol.18(2019.7), p.28.

- 또한 정부는 그동안 ‘실거래가 상환제’를 비롯하여 ‘처방·조제 약품비 절감 장려금 제도(이하 ‘저가구매 장려금’)' 등 다양한 방식으로 인센티브제도를 시행하고 있으나, 실효성이 떨어진다는 지적이 계속해서 제기되어 왔다.
  - 정부는 2000년 ‘실거래가상환제’ 도입 이후, 2010년부터는 의료기관이 입찰 등을 통해 지정된 약가 상한액 이하로 의약품 구매 가격을 낮추면, 정부가 차액 중 일부를 인센티브로 지급하는 ‘시장형 실거래가 상환제(저가구매 인센티브제)’를 운영했다. 그러나 약에 대한 구매력이 큰 3차 의료기관(상급종합병원)으로의 인센티브 편중, 약국의 약가 인하요인 부재 등의 한계로 인해 폐지되었다. 이후 2014년부터는 의약품 저가구매 및 사용량 감소를 유도하기 위한 ‘저가구매 장려금’ 제도가 시행 중이다.
  - 그러나 ‘저가구매 장려금’ 제도 역시 실제 지급 결과를 보면 그 한계가 확인된다. 건강보험심사평가원이 2019년 상반기 지급한 처방·조제 장려금 규모에 따르면, 대부분이 상급종합병원(42개 기관 223억 원, 42.8%)과 종합병원(210개 기관 153억 원, 29.4%)에 지급된 반면 약국은 26개 기관 1,864만 원(0.045%)만이 지급받은 것으로 나타났다.<sup>111)</sup> 이는 의약품 소비의 한 축인 약국에는 저가구매 장려금제도가 인센티브로서 제 기능을 못하고 있음을 방증하는 것이다.
- 따라서 유럽 등 다수 국가에서 약제비 지출 절감 효과가 확인된 성분명처방 제도의 도입을 적극 검토하고, 이와 동시에 유명무실한 현행 인센티브제도도 실질적으로 경제적 인센티브로 작동될 수 있도록 보다 실효성이 있는 방식으로 보완, 확대해 나갈 필요가 있다.
  - 건보공단에서 시행한 의약품 공급 연구(연구책임자 성균관대 약대 이상원 교수) 연구팀은 “약품비 지출 효율화를 하려면 제네릭에 대한 약가제도 재설계는 물론, 시장에서 낮은 가격에 대한 수요를 효과적으로 강화하는 정책을 함께 시행해야 한다”고 조언했다.<sup>112)</sup>
  - 건강보험심사평가원 이해영 주임연구원은 성분명처방제도에 대해 “약사가 동일성분 제품 중 최저가 의약품을 선택 시 약품비 인하 효과를 기대할 수 있고, 약국에서 동일성분의 여러 제품을 구비해야하는 사회적 낭비를 줄일 수 있는 제도”라고 설명했다.<sup>113)</sup>

## 2) 의약품 유통구조 개혁

- 위와 같이 약가제도에 대한 개혁을 통해 제네릭 가격을 인하한다 하더라도, 제약회사가 영업을 통해 이익을 보장받고, 의료기관과 약국은 리베이트 등을 통해 부당하게 각종 음성적 이익을 얻는 지금과 같은 제약회사와 의료기관, 약국간 직거래 방식의 유통구조가 유지되는 한, 영세 제약회사의 난립과 경제적 이윤동기에 의한 의약품 유통시장의 왜곡 현상은 지속될 수 밖에 없다.

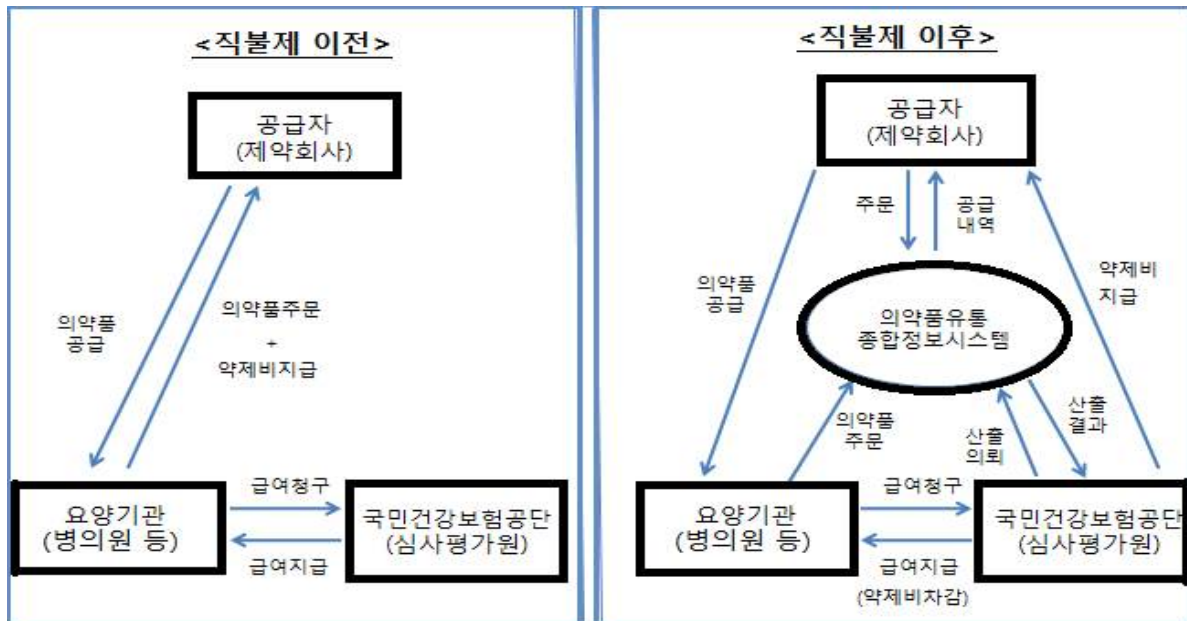
111) “작년 상반기 처방·조제 장려금 521억... 약국 26곳 혜택”, 데일리팜, 2020년 2월 11일.

112) “국내 생산 의약품 99%는 제네릭...정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””, 메디게이트뉴스, 2020년 3월 5일.

113) 이해영. (2017). “국의 저가의약품 사용 장려 정책 고찰”, 『HIRA 정책동향』, 11(6), p.74.

- 따라서 직거래 구조 자체를 차단하고, 의약품 유통의 투명성을 제고하는 보다 과감한 유통구조 개혁이 이루어져야 한다. 이를 위해서는 과거 김대중 정부에서 추진했다가 의료계 등의 반발로 무산된 ‘약제비 직불제’ 도입, ‘의약품유통종합정보시스템’ 구축, ‘의약품 물류협동조합’ 설립 등 <의약품 유통개혁방안>의 재추진을 적극 검토할 필요가 있다.
- 지난 2000년 의약분업의 실시는 의약품의 오남용을 예방하고 환자의 알 권리를 향상시키는 것뿐만 아니라, 경제적 이윤동기로 왜곡된 의약품 유통구조의 정상화에도 그 목적이 있었다. 의약분업 실시 이전인 1998년 4월 당시 김대중 대통령은 의약품 납품비리 근절을 지시하였고, 이에 따라 그해 9월 정부는 <의약품 유통개혁방안>을 수립하여 ‘약제비 직불제’ 도입, ‘의약품유통종합정보시스템’ 구축, ‘의약품 물류협동조합’ 설립을 추진했다.
  - 김대중 정부는 1999년 의료보험통합을 위해 ‘국민건강보험법’을 제정하며 건강보험공단이 제약업체에 직접 대금을 지급하는 ‘약제비 직불제도’의 근거 규정<sup>114)</sup>을 신설하였다.
    - 약제비 직불제는 “의약품 공급업체가 납품한 약제비 대금을 국민건강보험공단이 직접 지급하는 제도”로, “요양기관(병원 등)과 의약품공급업체(제약회사 등)간의 직접 외상거래”였던 기존의 약제비 거래방식을 개선하여 “그동안 의료계에 만연했던 랜딩비(의약품 채택비) 등 의약품 납품비리를 획기적으로 근절할 수 있는 방안”<sup>115)</sup>이었다(그림 7).

[그림 7] 약제비 직불제 이전/이후의 의약품 유통체계 비교



출처: 중앙공무원교육원 연구용역주교재(2008). p.6. (그림 1)

114) 제43조(요양급여비용의 청구와 지급 등)

115) 중앙공무원교육원 연구용역주교재(2008). 『의약품 유통 종합정보시스템 구축 사례』. pp.1-9.



- 새로이 제정된 국민건강보험법의 ‘약제비 직불제’ 근거 규정에 따라 보건복지부는 음성적인 약가마진을 근절하기 위해 의약품 전자상거래를 증계하는 ‘의약품유통종합정보시스템’을 도입을 추진해, 2003년 3월 삼성 SDS와 협약을 체결하고, 2001년 7월부터 시스템을 가동하고자 했다.<sup>116)</sup>
- ‘의약품유통종합정보시스템’은 전자문서에 의한 의약품 주문을 증계하는 시스템으로 요양기관과 공급업체간 납품대금 직접 결제 방식을 전환해 국민건강보험공단이 약품비 대금을 지불하는 ‘약제비 직불제’를 현실화하기 위해 반드시 필요한 시스템이었다. 당시 정부는 이를 통해 의약품 거래와 유통을 투명화해 의약품 고시가와 실거래가간의 차이에 기반한 각종 리베이트를 근절하고, 국민과 건보공단의 약제비 부담과 관련 지출을 경감하고자 하였다.<sup>117)</sup>
- 또한 당시 정부는 의약품의 주문과 배송을 담당하는 의약품 물류조합의 설립근거를 1999년 제정된 ‘국민건강보험법’과 2001년 3월 제정된 ‘의약품 물류협동조합의 구성 및 운영에 관한 규정’을 통해 마련해 ‘의약품유통종합정보시스템’과 함께 의약품 유통과 거래의 투명성을 보장하는 유통구조를 구축하고자 하였다.<sup>118)</sup>
- 그러나 이와 같은 김대중 정부의 <의약품 유통개혁방안>은 의료계의 반발과 로비로 2002년 국민건강보험법의 근거 조항이 삭제되면서 무산되었고, ‘의약품유통종합정보시스템’을 개발한 업체에 손해배상까지 해주게 되어 혈세를 낭비했다는 비판을 받았다.<sup>119)</sup> 이후 2007년부터 건강보험심사평가원이 운영하는 ‘의약품관리종합정보센터(Korea Pharmaceutical Information Service, KPIS)’를 통해 의약품 생산, 사용과 관련한 현황 정보를 수집, 관리하는 한편<sup>120)</sup>, 의약품 리베이트에 대한 처벌 등을 강화하는 ‘사후관리체계’를 강화하였으나.<sup>121)</sup> 이와 같은 조치는 그 한계가 명백하여 앞서 살펴본 바와 같이 현재까지도 여전히 신종 리베이트 등 기존의 왜곡된 의약품 유통구조가 유지되고 있다.
- 의약품 유통구조의 개혁은 일차적으로 제약회사와 병,의원, 약국간 직거래 구조에 기반한 음성적 거래를 차단해, 비리를 근절하고 국민과 건보공단의 약제비 부담과 지출을 경감하는 것에 그 목적이 있지만, 동시에 제약 산업의 발전을 위해서도 반드시 필요한 개혁과제이다.
- 제약산업은 ‘규모의 경제’를 실현해야 발전할 수 있다. 영세한 제약회사들의 난립은 이를 어렵게 하는 근본 원인 중 하나이며, 이는 대다수의 제약회사가 연구개발 투자 없이 영업에 의존해서 생존할 수 있는 현재의 의약품 직거래 유통구조가 유지되고 있기 때문이다. 따라서 약가제도 개혁과 함께 의약품 유통구조를 개혁해야 제약산업의 구조조정을 촉진해 제약회사의 대형화를 통한 제약산업의 발전을 기대할 수 있다.

116) 중앙공무원교육원 연구용역주교재(2008). 『의약품 유통 종합정보시스템 구축 사례』. pp.1-9.

117) 위의 자료. pp.1-9.

118) 위의 자료. pp.1-9.

119) 참여연대. “[관료감시보고서②] 의약품유통종합정보시스템 책임규명 보고서 발표”.

120) 의약품관리종합정보센터 의약품관리종합정보포털 홈페이지([https://biz.kpis.or.kr/kpis\\_biz/index.jsp](https://biz.kpis.or.kr/kpis_biz/index.jsp)).

121) 중앙공무원교육원 연구용역주교재(2008). 『의약품 유통 종합정보시스템 구축 사례』. pp.25-26.



### 3) OTC 유통 확대를 통한 소비자 편의 증진 및 의약품 가격경쟁 기반 조성

- 앞서 지적했듯이 우리나라는 다른 나라에 비해 편의점 등에서의 일반 판매가 허용된 의약품이 극히 제한되어 있다. 따라서 현재 사실상 약국으로만 단일화 되어있는 일반의약품 유통구조를 다변화해서 소비자의 편의를 증진시키고, 시장 원리의 작동을 통해 약가가 인하될 수 있도록 정책이 추진될 필요가 있다.
- 일반의약품의 OTC 확대는 소비자의 편의를 증진시킬 뿐만 아니라, 일반의약품의 가격경쟁을 촉진하여 약품비를 낮출 수 있다는 점에서 효과적이다. 이는 계속해서 증가하고 있는 건보공단과 국민의 약제비 지출 관리에도 긍정적인 효과를 가져올 것으로 예상된다.
  - KDI 윤희숙 부연구위원은 “OTC 약품의 약국 외 판매 허용은 소비자의 비용의식과 개방된 유통체계에서의 가격경쟁을 증진시키는 효과를 가질 것으로 기대된다. 또한 의약분업 후 감기 등의 경증질환에도 병원을 찾는 경향이 만연한 상태에서 OTC 약품의 약국 외 판매는 경증질환에 대한 자가관리행태를 형성하여 보험재정의 부담을 경감할 수 있을 것으로 예상된다.” 고 지적했다.<sup>122)</sup>
- 이를 위해서는 일반의약품 중에서 현재 극히 일부로 제한되어 있는 안전상비의약품 지정 품목 수를 단계적으로 대폭 확대해 나갈 필요가 있다.
  - 경제정의실천연합 조사결과에 따르면, “소비자들은 기존 품목 외에 추가로 제산제, 지사제, 항히스타민제, 화상치료제, 소독약 등도 편의점 상비약에 추가돼야 할 약으로 기대하는 것으로 나타났다.”<sup>123)</sup>
- 또한 편의점 등 일부 소매업종에만 제한되어 있는 약국외 판매처를 확대해 나가야 한다.
  - 앞서 살펴보았던 바와 같이, 일본, 미국, 중국 등 다른 주요국들의 경우 다양한 소매 유통채널을 통해 판매하고 있으며, 심지어 온라인을 통한 판매도 확대되고 있다. 따라서 우리나라도 이러한 OTC 유통의 세계적 변화의 흐름을 적극 반영해 OTC 의약품의 판매처를 다변화하는 것이 필요하다.
- 물론 위에서 제시한 약가제도 및 유통구조의 개혁이 우리나라의 제약산업의 발전을 보장하는 것은 아니다. 앞에서 제시한 대안들은 그 자체로 제약산업의 발전의 충분조건이 될 수는 없고, 이와 더불어 정부와 민간 차원에서 지속적인 R&D 투자의 확대와 인적자원의 육성 등 제약산업 발전을 위한 다양한 노력이 함께 필요하다.
- 그러나 약가제도 및 유통구조의 개혁이 이루어지지 않은 상황에서는 제약산업의 발전은 이루어질 수 없다. 지금과 같은 약가제도와 유통구조 하에서는 기술력 없이 제네릭만 생산하며

122) 윤희숙, (2008). 『보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화』. 한국개발연구원. p.13.

123) “편의점서 살 수 있는 상비약 8년만에 늘어날까...올해 품목조정 회의 예정”, 조선비즈, 2020년 1월 18일.

영업을 통해 이익을 얻는 영세 제약회사의 난립을 막을 수 없고, 그런 조건에서는 제약산업 발전에 필수적인 ‘규모의 경제’가 실현될 수 없기 때문이다. 지난 20여 년 간 정부와 민간 차원에서 제약산업의 육성과 발전을 위해 지속적으로 많은 지원과 투자가 이루어졌음에도 불구하고 우리나라 제약산업이 여전히 세계시장에서 생산액 기준 1.5% 수준에 머물고 있는 것은 이에 대한 방증이다. 이런 점에서 약가제도 및 유통구조의 개혁이 제약산업 발전의 필수 조건임은 분명하다.

- 따라서 앞으로 제약 산업 육성을 위해서는 정부 차원에서의 재정적 투자뿐만 아니라 그간 이해관계자의 강한 반대에 부딪혀 이루어내지 못했던 제약산업 내부의 구조 개혁도 과감하게 추진되어야 한다.
- 코로나19 위기 상황에서 ‘K-바이오’가 세계적으로 주목받고 있는 지금의 상황은 우리나라 제약바이오산업 발전을 적극적으로 추진할 호기(好機)이다. 이런 점에서 제약바이오산업에 대한 지원 정책뿐만 아니라, 본 보고서에서 제안한 약가제도 및 유통구조 개혁 등을 통해 제약산업의 구조를 근본적으로 개혁하는 방안이 적극적으로 논의될 수 있기를 기대한다.

### 논문, 보고서 및 단행본

- OECD. (2012). 『OECD 보건의료의 질 평가: 한국편』. 서울:OECD대한민국정책센터.
- 국민건강보험공단 연구용역보고서. (2019). 『의약품 공급 및 구매체계 개선 연구』.
- 김재영, 백병성. (2010). 『OTC 의약품 판매제도의 문제점과 개선방안』. 한국소비자원.
- 김주영. (2019). 『알기 쉬운 보건의료산업정책 제1권 제약·의료기기산업』. 서울:메디컬사이언스.
- 김창엽. (2009). 『건강보장의 이론』. 파주:한울아카데미.
- 보건복지부 연구용역보고서. (2016). 『안전상비의약품 판매제도 시행 실태조사 연구 보고서』.
- 보건복지부. (2012). 『4월 1일부터 약가가 인하됩니다. 제약산업도 발전 시키겠습니다』.
- 윤희숙, 고영선. (2009). 『의료서비스산업 선진화를 위한 제도개선과제』. 한국개발연구원.
- 윤희숙. (2008). 『건강보험약가제도의 문제점과 개선방향』. 한국개발연구원.
- 윤희숙. (2008). 『보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화』. 한국개발연구원.
- 이혜영. (2017). “국외 저가의약품 사용 장려 정책 고찰”, 『HIRA 정책동향』, 11(6), pp.71-78.
- 중앙공무원교육원 연구용역주요제(2008). 『의약품 유통 종합정보시스템 구축 사례』.
- 최슬기. (2017). 『「국민건강보험 약제비 관리실태」 감사의 성과분석연구』. 감사원 감사연구원.
- 최인선 (2019). “외국의 제네릭 활성화 정책 현황과 시사점”. 『한국제약바이오협회 정책보고서』 vol.18(2019.7), pp.24-30.
- 한국산업기술진흥원. (2013). 『미국의 바이오산업 현황 및 정책동향』.
- 한국수출입은행. (2017). 『세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심』.
- 한국제약바이오협회. (2019). 『2019 제약산업 DATA BOOK 통계정보』.

### 온라인자료 및 홈페이지

- 관계부처 합동. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 산업 혁신전략” .
- 국민연금공단 국민연금기금운용본부 홈페이지[투자정보-부문별 현황].  
[https://fund.nps.or.kr/jsppage/fund/mcs/mcs\\_01.jsp](https://fund.nps.or.kr/jsppage/fund/mcs/mcs_01.jsp) (2020. 5. 13. 최종방문)
- 네이버시사상식사전 홈페이지. <https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2099068&cid=43667&categoryId=43667> (2020. 6. 2. 최종방문)
- 네이버 지식백과: 매일경제용어사전 홈페이지. <https://terms.naver.com/list.nhn?cid=43659&categoryId=43659> (2020. 5. 25. 최종방문)
- 대한민국 정책브리핑. (2019. 5. 22.). “바이오헬스 국가비전 선포식 대통령 모두발언 연설문” .  
<http://www.korea.kr/archive/speechView.do?newsId=132031243> (2020. 5. 25. 최종방문)
- 법제처 국가법령정보센터 홈페이지. <http://law.go.kr/> (2020. 5. 13. 최종방문)
- 보건복지부 보도자료. (2013. 7. 22.). “「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 발표” .
- 보건복지부 보도자료. (2019. 3. 27.). “2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시” .
- 보건복지부. (2018. 5.). “인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 설명자료” .
- 보건복지부. (2019. 4. 9.). “ ‘19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)’ ” .
- 보건복지부. (2019. 7.). “보험약제 정책 추진방안-제1차 건강보험 종합계획을 중심으로-” .
- 보건복지부. 「약제의 결정 및 조정 기준」 고시일부개정.  
[http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=03&MENU\\_ID=030406&page=1&CONT\\_SEQ=353239](http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030406&page=1&CONT_SEQ=353239)  
(2020. 5. 25. 최종방문)
- 생명공학정책연구센터 홈페이지[BT동향-정책동향].  
<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=12213&cmd=view&bid=policy> (2020. 5. 25. 최종방문)

식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 홈페이지[의약품 개발 및 허가과정]. <https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4> (2020. 5. 25. 최종방문)

의약품관리종합정보센터 의약품관리종합정보포털 홈페이지. [https://biz.kpis.or.kr/kpis\\_biz/index.jsp](https://biz.kpis.or.kr/kpis_biz/index.jsp) (2020. 5. 25. 최종방문)

참여연대. [관료감시보고서②] 의약품유통종합정보시스템 책임규명 보고서 발표 [http://www.peoplepower21.org/PSPD\\_press/786030](http://www.peoplepower21.org/PSPD_press/786030) (2020. 5. 25. 최종방문)

한국보건산업진흥원 보건산업기술이전센터 홈페이지[고객지원-보도자료]. <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=67&rowCnt=10&menuId=MENU00579&maxIndex=00001440329998&minIndex=00001439329998&schType=0&schText=&categoryId=&continent=&country=&upDown=0&boardStyle=&no1=1712&linkId=143969> (2020. 5. 25. 최종방문)

## 신문기사

“[과학을 읽다]코로나19 백신 개발은 언제”, 아시아경제, 2020년 3월 31일.

<https://view.asiae.co.kr/article/2020033015435749542>

“[런치리포트]R&D 한해 예산 20조...핵심기술은 ‘빈 공간’”, 머니투데이, 2019년 8월 22일.

<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2019082117327696055>

“[시사이슈 찬반토론] 의약품판매 수퍼마켓에 허용해야 하나요?”, 한국경제, 2009년 4월 30일.

<https://www.hankyung.com/news/article/2009042930611>

“[이슈분석] 불법 리베이트 ‘유혹’ ...신뢰 추락 불가피”, 한국경제TV, 2018년 8월 31일.

<http://www.wowtv.co.kr/NewsCenter/News/Read?articleId=A201808300432&t=NNv>

“[진화하는 리베이트]② ‘꼬리’ 자르면 그만...중소제약사, 리베이트 처벌 피해 ‘우회로’”, 이데일리, 2019년 7월 31일. <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01269366622560096&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>

“‘1+3’ 제도 철회되도 계단식 약가개편 시행 ‘그대로’”, 데일리팜, 2020년 4월 27일.

<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=264097&REFERER=NP>

“‘신약 실패’ 제약업계를 위한 변명”, 주간조선, 2019년 10월 21일.

<http://weekly.chosun.com/client/news/viw.asp?nNewsNumb=002579100017&ctcd=C05>

“‘씨젠 29→5위’ ...제약바이오주 시총순위 흔들 코로나”, 데일리팜, 2020년 3월 30일.

<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=263286>

“‘주객전도’ 무늬만 제약사인 최성원의 광동제약”, 일간스포츠, 2020년 4월 17일.

[http://isplus.live.joins.com/news/article/article.asp?total\\_id=23756452](http://isplus.live.joins.com/news/article/article.asp?total_id=23756452)

“‘K-방역에서 K-바이오로’ 글로벌 레이스 참전한 文”, 이데일리, 2020년 4월 20일.

<https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01193926625738088&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>

“‘국민 10명 중 7명, 편의점서 의약품 구매 경험...약국 문닫아서’”, 연합뉴스, 2020년 4월 16일.

<https://www.yna.co.kr/view/AKR20200415039100017?input=1195m>

“‘리베이트 사무장병원 포함 의약분야 부패 개선 총력’”, 데일리메디, 2019년 9월 16일.

<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=847343>

“‘부작용 큰 타이레놀·부루펜, 상비약 지정 철회하라’”, 메디파나뉴스, 2017년 1월 24일.

[http://medipana.com/news/news\\_viewer.asp?NewsNum=194470&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1](http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=194470&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1)

“‘제네릭 개발 제한, 실효성 없다’ ... ‘공동생동성시험 규제’ 원점으로”, 헬스조선, 2020년 4월 27일.

[http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/04/27/2020042703771.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2020/04/27/2020042703771.html)

“‘약사회 주장 무의미·국민위해 상비약 확대해야’”, 메디파나뉴스, 2017년 12월 4일.

[http://m.medipana.com/news\\_viewer.asp?NewsNum=212642](http://m.medipana.com/news_viewer.asp?NewsNum=212642)

“‘100대 고가약중 국내산 25%...돈 되는 건 죄다 외국사 제품’”, 매일경제, 2019년 10월 21일.

<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2019/10/855563/>

“‘K-바이오 해외진출 지원 1천억 원 신규펀드 조성한다’”, 연합뉴스, 2020년 4월 27일.

<https://www.yna.co.kr/view/AKR20200427026800017?input=1195m>

“SK그룹, ‘에너지가 미래다’ 신산업추진단 가동”, *한경Business*, 2016년 3월 9일.  
[http://magazine.hankyung.com/business/apps/news?popup=0&nid=01&c1=1001&nkey=2016030701058000291&mode=sub\\_view](http://magazine.hankyung.com/business/apps/news?popup=0&nid=01&c1=1001&nkey=2016030701058000291&mode=sub_view)

“경상 의료비 중 약제비 비중 높다…한국 21% vs OECD 평균 16.7%”, *연합뉴스*, 2019년 10월 19일.  
<https://www.yna.co.kr/view/AKR20191018103000017>

“경찰, 제약회사 ‘리베이트’ 의혹 한양대병원 성형외과 교수 수사”, *아시아경제*, 2020년 4월 22일.  
<https://view.asiae.co.kr/article/2020042219144599688>

“국내 10대제약 R&D 1조…글로벌 톱10과 80배 차이”, *미주헤럴드경제*, 2017년 8월 29일.  
<http://heraldk.com/2017/08/29/%EA%B5%AD%EB%82%B4-10%EB%8C%80%EC%A0%9C%EC%95%BD-rd-1%EC%A1%B0%EA%B8%80%EB%A1%9C%EB%B2%8C-%ED%86%B110%EA%B3%BC-80%EB%B0%B0-%EC%B0%A8%EC%9D%B4/>

“국내 생산 의약품 99%는 제네릭…정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””, *메디게이트뉴스*, 2020년 3월 5일. <http://www.medigatenews.com/news/1450988631>

“국내개발 신약, 10년 만에 無실적”, *의약뉴스*, 2019년 12월 30일.  
<http://www.newsmpp.com/news/articleView.html?idxno=198309>

“국민연금, ‘보톡스 전쟁’ 중인 대응제약 지분 꾸준히 늘려…왜?”, *더팩트*, 2019년 11월 1일.  
<http://news.tf.co.kr/read/economy/1767147.htm>

“글리벡 약값인하 요구 시위”, *오마이뉴스*, 2003년 1월 29일.  
<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=001&oid=047&aid=0000023027>

“누가 더 세나... 제2 비아그라 ‘왕좌의 게임’”, *조선일보*, 2019년 6월 17일.  
[https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2019/06/17/2019061700229.html?utm\\_source=naver&utm\\_medium=original&utm\\_campaign=biz](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/06/17/2019061700229.html?utm_source=naver&utm_medium=original&utm_campaign=biz)

“돈 풀어도 재고 탓에... 기업, 투자 않고 관망, 금리인하 ‘약발’ 안먹혀”, *한국경제*, 2019년 10월 21일.  
<https://www.hankyung.com/economy/article/2019102100821>

“램데비시르, 비아그라 대박신화 재연?...신약 재창출로 기사회생 노려”, *뉴스1*, 2020년 4월 16일.;  
<https://www.news1.kr/articles/?3907194>

“막 걸음마 떴던 K바이오...내수한계서 벗어나는게 급선무”, *매일경제*, 2019년 3월 7일.  
<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2019/03/139013/>

“면대 약국, 고용 약사도 자격정지 처분”, *메디컬타임즈*, 2008년 6월 13일.  
<http://www.medicaltimes.com/Users/News/NewsView.html?ID=52329>

“바이오신약, ‘차세대 성장동력산업’ 확정”, *메디포뉴스*, 2004년 12월 22일.  
<http://www.medifonews.com/news/article.html?no=624>

“박근혜 “바이오제약산업, 핵심산업으로 육성할 것””, *데일리메디팜*, 2015년 12월 21일.  
<http://www.dailymedipham.com/news/articleView.html?idxno=26952>

“삼성의 신성장사업=한국의 성장동력?...바이오산업 보는 두 시선”, *경향비즈*, 2018년 8월 8일.  
[http://m.biz.khan.co.kr/view.html?art\\_id=201808081121001&utm\\_source=urlCopy&utm\\_medium=social\\_share#c2b](http://m.biz.khan.co.kr/view.html?art_id=201808081121001&utm_source=urlCopy&utm_medium=social_share#c2b)

“상장 제약, 매출액 대비 판매관리비 비중 30% 육박”, *약업신문*, 2019년 8월 22일.  
<http://m.yakup.com/index.html?m=n&mode=view&nid=234103>

“상장제약사 2019년 영업실적 분석했더니...”, *헬스코리아뉴스*, 2020년 4월 1일.  
<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=310456>

“생명과학-SW 뜨고...수확-건축 지고”, *동아일보*, 2016년 3월 14일.  
<http://www.donga.com/news/article/all/20160314/76975705/1>

“의협 의료정책연 “의사수 부족 주장, 정치적 구호일 뿐””, *라포르시안*, 2020년 4월 22일.  
<http://www.raportian.com/news/articleView.html?idxno=124757>

“작년 상반기 처방조제 장려금 521억... 약국 26곳 혜택”, *데일리팜*, 2020년 2월 11일.  
<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=261709&REFERER=NP>

“전체 의료비 중 20% 넘는 약제비... ‘재평가’ 촉각”, *데일리메디*, 2019년 1월 16일.

<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=839192>

“정부 4조 바이오헬스 R&D투자...제약·바이오기업 비중 늘린다”, 매일경제, 2019년 6월 10일.  
<https://www.mk.co.kr/news/it/view/2019/06/401871/>

“제네릭, 약값 높고 사용량은 적어...정책 유인 부족”, 데일리팜, 2019년 6월 15일.  
<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=253740&REFERER=NP>

“제약바이오산업의 미래”, 의학신문, 2019년 9월 16일. <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2112319>

“조선업 구조조정만이 정답일까”, 경남일보, 2016년 5월 19일.  
<http://www.gnnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=269396>

“종근당홀딩스, 작년 매출·영업익 경총...녹십자홀딩스 제약지주사 중 홀로 뒷걸음질”, 소비자가 만드는 신문, 2020년 3월 3일. <http://www.consumernews.co.kr/news/articleView.html?idxno=601977>

“청구액 100대 의약품 중 ‘순수’ 국산 제품 25% 불과”, 연합뉴스, 2019년 10월 2일.  
<https://www.yna.co.kr/view/AKR20191002142700017>

“코스닥시장, 바이오종목이 주도한다”, 팜스탁, 2019년 7월 2일.  
<http://m.pharmstock.co.kr/news/articleView.html?idxno=21515>

“편의점 판매 약품 품목 확대 싸고 뜨거운 찬반 논쟁”, 시빅뉴스, 2017년 12월 4일.  
<http://www.civicnews.com/news/articleView.html?idxno=11828>

“편의점서 살 수 있는 상비약 8년만에 늘어날까...올해 품목조정 회의 예정”, 조선비즈, 2020년 1월 18일.  
[https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/01/17/2020011703229.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/01/17/2020011703229.html)

“편의점서 살 수 있는 상비약 8년만에 늘어날까...올해 품목조정 회의 예정”, 조선비즈, 2020년 1월 18일.  
[https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/01/17/2020011703229.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/01/17/2020011703229.html)

“한국 의약품 시장에 왜 영세제약사가 많아졌을까”, 바이오스펙테이터, 2016년 11월 9일.  
[http://m.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtclId=2126](http://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=2126)

“한국 학생 수학 성취도, 부모 소득수준 영향 컸다”, 뉴시스, 2019년 12월 3일.  
<http://www.donga.com/news/article/all/20191203/98644806/1>

“한미약품 신약개발 완주하지 못한 사정...제약업계 숙제”, 초이스경제, 2015년 12월 26일.  
<http://www.choicenews.co.kr/news/articleView.html?idxno=24381>

“환호 속에 탄생한 30개 국산 신약 ‘엇갈린 행보’ ”, 의약뉴스, 2020년 1월 8일.  
<http://www.newsmpl.com/news/articleView.html?idxno=202321>



---

## 더미래연구소 IF REPORT 2020-05

국내 제약산업의 발전을 위한 정책제언

- 약가제도와 의약품 유통구조, OTC 판매구조 개선을 중심으로 -

발행일 2020. 6. 3.

발행처 (재)더미래연구소(이사장: 원혜영)

Copyright ©더미래연구소, 2020 ※본 자료는 더미래연구소 웹사이트에서 다시 볼 수 있습니다.



더미래연구소는 대한민국의 '더 좋은 미래' 를 만들어 가는 '독립 민간 싱크탱크' 입니다.  
더미래연구소의 성장은 '후원회원' 의 힘과 꿈으로 가능합니다.

07237 서울특별시 영등포구 국회대로68길 23, 903호(여의도동, 정원빌딩)

T: 02-785-2030, F: 02-786-2017, E: themirae2030@gmail.com

웹사이트: themirae.org

페이스북: www.facebook.com/themirae

블로그: blog.daum.net/themirae2030

---

※ 본 보고서는 더불어민주당의 당론 및 더좋은미래의 공식입장과 무관합니다 ※