< 1 >

위반업체 현황

연번	위반자	소재지	위반법령	위반내용	비고
1	임화자	강원도 강릉시 연곡면 방내리46-23 1층 '하나로약국'	○약사법제61조제1항제1호, 2호	○무허가 위조 의약품 판매 - 제품명: 비아그라, 시알리스, 프릴리지정, 만용환 - 2009. 8월부터 2012. 8월까지 무허가 및 위조된 상기 제품을 구매해 약국내 보관·진열 및 판매 - 총 구매량 / 금액 : 4,238정 / 782만원 상당 - 총 판매량 / 금액 : 3,738정 / 5,900만원	
			○약사법제50조제1항	○의약품 판매 위반 - 제품명: No2, No3-1(관절치료 조제약), S(소염진통 조제약) - 2011. 10월부터 2012. 8월까지 소비자들로부터 전화 주문을 받아 상기 의약품 약국 점포가 아닌 우편배송을 통해 판매 - 총 금액 : 902만원 상당	
			○약사법제47조	○의약품등의 유통 질서 위반 - 제품명: No2, No3-1, S, 잇몸약, 종합감기약, 고혈압약 - 2011.1월부터 2012.8월까지 전문의약품으로 조제한 조제 의약품등을 성인분량 5일 분량을 초과하여 조제 판매 - 총 금액 : 2,149만원 상당	
2	이계환	강원도 원주시 행구동 건영아파트 105동1405호	○약사법제42조1항, 제61조1항제1호,2호	○무허가 위조의약품 수입(반입) 및 판매 - 제품명: 비아그라, 시알리스, 프릴리지정, 만용환 - 2009. 10월부터 2012. 8월까지 보따리상(일명 '따이공') 및 직접 중국 방문하여 무허가 위조의약품인 상기 제품을 수입(반입)하여 판매 - 총 구매(반입량)/ 금액 : 총 23,660정/ 시가 3억2,372만원 상당	

< 첨부자료 2 >

위조 의약품등 사진

약사법 위반 제품(전체)

제품명	위조 의약품(비아그라, 시알리스, 프릴리지), 불법 발기부전치료제 만용환(일명 '염소똥'), 임의조제의약품

<검사결과>

제품명	시험결과
비아그라 100mg	실데나필: 165.47 ~ 346.04 mg/정 검출
시알리스 100mg	실데나필: 67.07 ~ 352.86 mg/정 검출
시알리스 20gm	실데나필: 9.30 ~ 90.33 mg/정 검출 타다라필: 11.41 ~ 13.20 mg/정 검출 클로로프레타다라필: 0.02 ~ 0.11 mg/정 검출
프릴리지 60mg	디메칠흥데나필: 23.93 mg/정 검출
만용환	실데나필: 53.44 ~ 80.38 mg/환 검출 타다라필: 8.50 ~ 11.19 mg/환 검출 디메칠흥데나필: 4.42 ~ 4.88 mg/환 검출 옥틸노르타다라필: 0.14 ~ 0.17 mg/환 검출 클로로프레타다라필: 0.14 mg/환 검출

약사법 위반 제품(위조 의약품)	
제품명	위조 의약품 - 시알리스 20mg, 100mg

약사법 위반 제품(위조 의약품 등)	
제품명	위조 의약품 - 비아그라 100mg
제품명	위조 의약품 - 프릴리지 60mg(左), 불법 발기부전치료제 - 만용환(일명 '염소똥')(右)

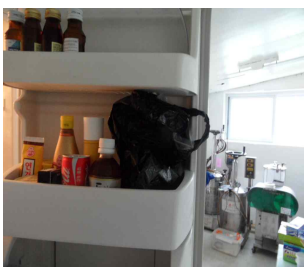
약사법 위반 제품(임의 조제 의약품 및 택배 판매)		
술약(피로회복제) (성분: 오메가3, 타이리콜, 그래미, 디엠, 삐콤)	**No3(관절염, 신경통 약)** (성분: 덱사메타손, 이부프로펜, 시메티딘, 피록시캄, 알삭센, 쾌담환)	**스페셜(소염진통제)** (성분: 삐콤, 트리돌, 아로탈, 신일겔, 레토나제)
다이어트약 1 (성분: 로세탄, 듀로자이드, 프리지, 슈다페드, 캠벨, 피리독신, 파모티딘)	**다이어트약 2** (성분: 로세탄, 듀로자이드, 프리지, 슈다페드, s-라인, 파모티딘, 통성원환)	**종합감기약** (성분: 덱사메타손, 이부프로펜, 시메티딘, 콜핀, 파목신, 아목사실린, 아스펜탈)
잇몸약 (성분: 엠피마, 아목사실린, 메페남산, 신일겔, 알삭센, 덱사메타손)	**위장약** (성분: 무스판, 그루타제, 라니티딘, 크라겔, 보나링)	**설사약** (성분: 베락스, 베루본-s, 보나링, 파모티딘, 삼메틴, 무스판)
제품명	**술약, 다이어트약1, 다이어트약2, 설사약, 위장약, 잇몸약, 스페셜, NO2, NO3-1, NO3, 감기약 등 11종**	

< 첨부자료 3 >

현장 적발 사진

< 약사 가방에서 발견된 위조의약품들 >

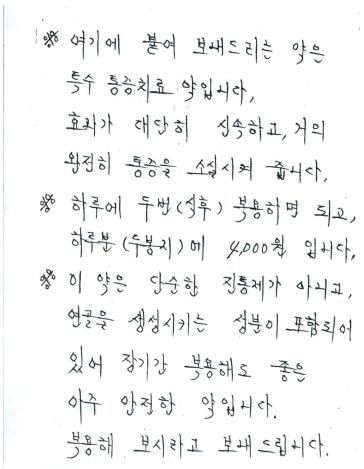
< 일반의약품 통에 숨겨둔 위조의약품 >



< 약국 냉장고에 보관하고 있는 불법 발기부전치료제 무허가 의약품 만용환(일명'염소뚱') >

사진 1. 약국 압수 현장

< 보관 중인 임의 조제 의약품들 >



※ 여기에 붙여 보내드리는 약은
특수 특증치료 약입니다,
효과가 대단히 신속하고, 거의
완전히 특증을 소실시켜 줍니다,
※ 하루에 두번(식후) 복용하면 되고,
하루분(두봉지)에 4,000원 입니다,
※ 이 약은 단순한 진통제가 아니고,
연골을 재성시키는 성분이 포함되어
있어 장기간 복용해도 좋은
아주 안전한 약입니다.
복용해 보시라고 보내드립니다.

< 임의 조제한 의약품 택배 발송 또는 설명시 사용한 사용 설명서 >

사진 2. 약국 압수 현장 2

< 첨부자료 4 >

Q & A

Q1. 이번 위조 의약품 판매 사건의 개요는?

A. 정상적으로 허가받은 의약품을 판매해야 하는 약국에서 위조/불법으로 제조된 발기부전치료 의약품을 판매하고, 허가받은 장소가 아닌 택배를 통해 의약품을 판매하고, 의사의 처방없이 5일을 초과하여 의약품을 조제·판매한 약사법 위반 사건입니다.

Q2. 적발된 위조 비아그라정, 시알리스정 등 불법 발기부전치료제는 어디서 제조되어 판매된 것인가요?

A. 중국에서 불법 제조되어 국내에 보따리상을 통해 중간 판매업자가 1정에 300 ~ 500원 상당으로 구입해 밀반입하여 싣고 강원도, 경기도 일대를 돌아다니며 성인용품점, 약국 등에 1정당 500 ~ 1,800원 상당으로 은밀히 판매하였습니다.

Q3. 이번에 적발된 위조 비아그라정, 시알리스정 등의 성분 · 함량은?

A. 모두 발기부전치료제 및 유사물질이 검출되었으며, 그 함량은

비아그라 1정 당	실데나필	165.47 ~ 346.04mg
시알리스 1정 당	실데나필	9.30 ~ 352.86mg
	타다라필	11.41 ~ 13.20mg
	클로로프레타다라필	0.02 ~ 0.11mg
프릴리지 1정 당	디메칠홍데나필	23.93mg
만용환 1환 당	실데나필	53.44 ~ 80.38mg
	타다라필	8.50 ~ 11.19mg
	디메칠홍데나필	4.42 ~ 4.88mg
	옥틸노르타다라필	0.14 ~ 0.17mg
	클로로프레타다라필	0.14mg 검출

(정품 1회 복용량의 최대 3.4배까지 검출)

Q4. 위조 비아그라정, 시알리스정 등 불법 발기부전치료제도 효과가 있는가요?

A. 가짜 비아그라정, 시알리스정 등 불법 의약품도 발기부전치료 성분이 들어있기 때문에 정품과 유사한 효과는 있을 수 있으나 함량이 불균일하여 부작용이 우려됩니다.

Q5. 정품과 마찬가지로 효과가 있다면 복용하여도 되는 것 아닌가요(위조 발기부전치료제는 어떤 위해성이 있는가요)?

A. 엄격한 제조시설과 품질관리에 의해 제조되는 정품 의약품과는 달리 위조 의약품은 매우 열악한 기술·시설 하에서 제조되어,
- 주성분 함량의 개체 간 편차가 심하며,
- 제조 공정 중에 유해물질에 오염될 가능성이 높으며,
- 정제를 제조하기 위해서는 주성분 뿐 아니라 부형제, 색소 등 여러 가지 원료가 첨가되는데 정품 의약품은 안전성과 품질이 검증된 원료를 사용하는 반면, 위조 의약품은 저질원료, 공업용 색소 등 인체에 유해성이 있는 원료를 사용할 우려가 있으며,
- 따라서, 위조 비아그라정, 시알리스정 등은 발기부전치료제가 본래 가지고 있는 부작용 이외에 추가로 심각한 부작용을 일으킬 수 있음.

Q6. 명함형 전단지, 휴대전화 문자메시지 등을 이용하여 '약국납품용', '100% 정품' 이라고 선전하는 것은 정품인가요?

A. 정식으로 제조, 수입된 의약품은 의사의 처방에 따라 약국에서 구입할 수 있으며, 성인용품점, 인터넷, 휴대전화 문자메시지 발송, 명함형 전단지 배포 등을 통하여 판매하는 제품은 모두 가짜, 위조 의약품이라고 봐야 합니다.
이번 사건도 포장박스 뿐 아니라 회사로고가 새겨진 스티커, 정품 식별용 홀로그램까지 위조하여 정품과 유사하게 만든 사례로, 비정상적인 경로로 유통되는 제품은 외관이 정품과 유사하거나 '약국납품용', '100% 정품'이라고 선전한다 하더라도 모두 가짜, 위조 의약품이라고 봐야 합니다.

Q7. 약국에서 의약품을 택배로 판매하면 안 되는 건가요?

A. 약사법제50조에 '약국개설자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니된다'고 명시되어 있습니다. 여기서 '<u>의약품을 판매하는 행위</u>'란 의약품의 주문, 조제, 복약지도 등 일련의 행위 전부 또는 주요 부분을 포함하고 있고 그 행위가 약국 또는 점포 내에서 이루어져야 한다고 해석(대법원 판례 2008도3423)하고 있습니다. 택배로 의약품을 판매하는 행위는 의약품을 판매하는 주문, 복약지도 등 주요행위 등이 약국 외의 장소에서 이루어진 것으로 택배로 의약품을 판매하는 행위는 위법행위입니다.
참고로 인터넷을 통한 의약품 판매도 허용하고 있지 않습니다.

Q8. 약국에서 의약품을 구입할 때 반드시 의사의 처방전이 필요한가요?

A. 약국에서 판매하는 의약품은 일반의약품과 전문의약품 입니다. 일반의약품은 의사의 처방전 없이 구입가능하며, 전문의약품은 반드시 의사나 치과의사의 처방전에 의해서만 구입 가능합니다.
참고로, <u>의약분업 예외지역</u>에 있는 약국의 경우 처방전 없이 전문의약품을 성인기준 5일분량의 범위내에서 조제·판매할 수 있습니다.(5일 초과시 처방전 필요)
다만, 발기부전치료제 등 오남용의약품으로 지정된 전문의약품의 경우에는 반드시 처방전이 있어야 조제·판매할 수 있습니다.

Q9. 의약분업 예외지역이란 무언가요?

A. 의약분업 예외지역이란 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면·도서지역, 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1㎞ 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면·도서지역을 의약분업 예외지역이라고 하고 있으며, 여기에 개설된 약국에서는 의사의 처방전 없이 전문의약품을 5일범위내에서 조제·판매할 수 있습니다.