

약국의 단순조제실수에 대한 법적대처 연구

정민식*

경기지부 부천시분회

(2017년 4월 20일 접수 · 2017년 6월 27일 수정 · 2017년 7월 1일 승인)

Countermeasure of Dispensing Error in Pharmacy Law as a Community Pharmacist in Korea

Min Sik Jeong*

Bucheon Pharmaceutical Association, Republic of Korea

(Received April 20, 2017 · Revised June 27, 2017 · July 1, 2017)

ABSTRACT

Keywords:

Community pharmacist

Dispensing error

Litigation

Pharmaceutical law

Pharmacist's liability

Background: Dispensing in error is traumatic for the pharmacist as well as the patient. Faulty dispensing may result in litigation, which can be expensive and lead to increased costs for pharmacist's liability. However, there is no the way to confront the dispensing in error in current pharmaceutical law. **Methods:** In this collected cases of dispensing error, we analyzed the interpretation of authentic interpretation regarding the examples of the SPO (Supreme Prosecutors' Office), the MFDS (Ministry of Health and Welfare), the HIRA (Health Insurance Review and Assessment service) in Korea and suggested ways and means to respond patient's complaints step by step according to the procedure of public health and police. **Results:** When a patient complains to a government office about a dispensing error, the public health officer visits to investigate the pharmacy site, and the pharmacist should attend the police station to make a statement. At this time, it is necessary to collect objective data to prove no intention of pharmacist and protect your pharmacist's liability. It is helpful to submit supporting the interpretation of authentic interpretation regarding the examples of the SPO, the MFDS and HIRA, and newspaper articles. We shared the six types of countermeasure as to dispensing error; dispensing the wrong medicine (lower price and higher price), the wrong drug strength (lower dose or higher dose), the same ingredient which produced different company, and addition. **Conclusion:** In all cases of dispensing error, the pharmacist should deal with the situation. It is essential to prepare objective data in response to patient complaints. Unfortunately, it has been a lack of clear countermeasure as to dispensing error from a pharmacist's perspective. We need to suggest the pharmaceutical legislation as to dispensing error by due process of pharmacy law in Korea.

서론

약국에서 처방전에 따른 조제를 할 때, 고의 없이 단순착오로 인하여 처방과 다르게 조제하는 경우가 적지 않다. 그

러나 약사법 제26조 제1항은 '약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사, 치과의사, 한의사 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다'며 변경 혹은 수정조제에 대해서만 규정하고 있을 뿐 단순착오나 실수로

인한 조제에 대해서는 아무런 지침이 없다. 따라서 약사가 조제를 할 때 실수를 저질러도 형사 및 행정 처분을 받는 경우가 있었고, 이러한 처분에 대한 약사의 과도한 우려 때문에 일부 환자의 비합리적인 요구에 지나치게 끌려 다니는 일이 발생하곤 했다. 즉 환자가 약사에게 비상식적인 무리한 책임을 요구한다면 법적대처를 하는 것이 옳을 것이나, 약사가 법에 대해 잘 모르기 때문에 큰 손실을 감수하는 상황이 적지 않았다. 약사가 불합리한 상황에 휘둘리지 않고 오직 환자만 보고 일할 수 있는 환경을 조성해주는 것은 국민건강을 위해서 반드시 필요한 사안이다. 따라서 약사가 단순조제실수를 합리적인 자세로 해결해 나갈 수 있도록 올바른 대처방법을 제시해주는 것이 필요하다.

연구방법

본 연구는 약사의 단순조제실수에 대해 형사 및 행정처분이 우려될 때 어떤 방식으로 대처해 나갈 것인지를 서술하고자 실시하였다. 특히 단순조제실수에 있어 환자가 약을 복용 혹은 사용하지 않았거나 환자가 약을 복용 혹은 사용하였으나 병원진단서를 발부받을 정도의 위해를 입지 않은 경우를 연구범위로 하였다. 구체적인 방법으로는 단순조제실수에 대한 사례들을 수집한 후 보건소와 경찰의 조사방법을 파악하고 검찰의 판례 및 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원의 유권해석을 분석하여 사례별로 법적대처법을 정리하였다.

연구결과

1. 단순조제실수에 대한 대처의 흐름

약사의 단순조제실수에 대한 대처의 흐름은 Fig. 1과 같으며, 법적인 대처뿐만 아니라 환자 응대까지 다룬 ‘단순조제실수 대처매뉴얼’은 본 저자가 2017년 3월 15일 데일리팜¹⁾을 통해 발표한 바 있다. 일선 약사들이 곤란을 겪는 경우는 원만한 해결이 이뤄지지 않고 환자가 약사에게 무리한 책임을 요구할 때며, 이 경우 명심해야 할 사항들은 다음과 같다. 첫째, 환자가 병원진단서를 발부받을 정도의 위해를 입었다면 약화사고보험²⁾이나 ‘한국의료분쟁조정중재원’³⁾의 중재를 받아 환자와 합의를 하는 것이 최선이다.

1. 2017년 3월 15일 데일리팜 ‘분회가 만든 조제실수 대처 매뉴얼, 약국 피해 막아’.
2. 대한약사회에 신상신고를 필한 약사라면 자동으로 약화사고보험에 가입이 되어 있다.
3. 공공기관의 중재를 받아보고 싶다면 ‘한국의료분쟁조정중재원’에 연락을

둘째, 환자가 약을 복용 또는 사용하지 않았거나 환자가 약을 복용 또는 사용하였으나 병원진단서를 발부받을 정도의 위해를 입지 않았고 약사가 단순조제실수임을 증빙하는 객관적 자료들을 적절히 제시할 수 있다면 형사 및 행정 처분을 과도하게 우려할 필요가 없다. 셋째, 환자가 병원진단서를 발부받을 정도의 위해를 입지 않았다면 설사 유죄로 기소되더라도 1천만 원 이하의 벌금과 약사 자격정지 15일의 행정처분으로 대부분의 사건이 마무리 된다. 즉 기소되더라도 통상 몇백만원의 벌금을 내고 자격정지 15일 동안은 관리약사를 고용함으로써 종결되는 문제이다.

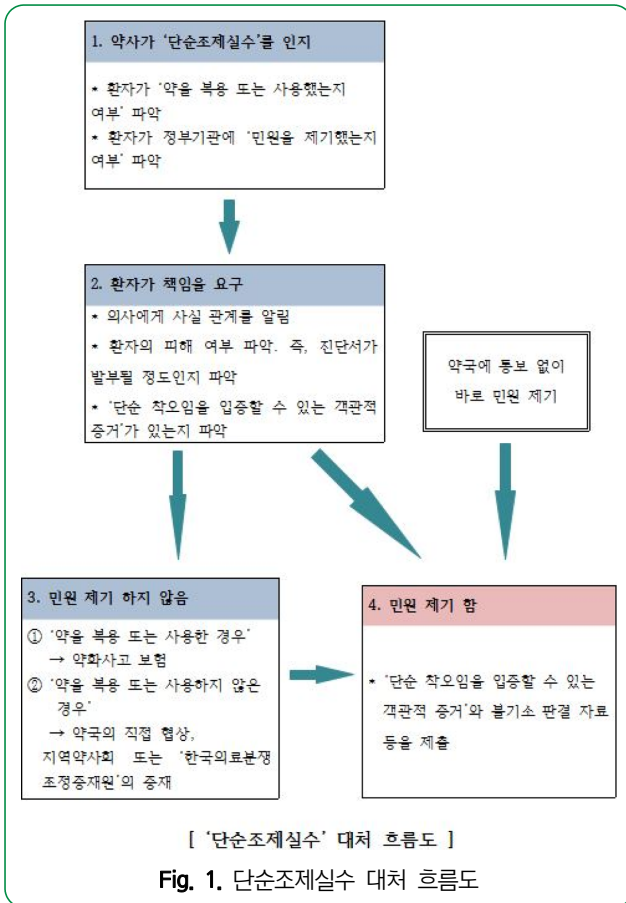
단순조제실수에 대한 환자의 비합리적이고 무리한 요구가 있다면 약사는 이를 수용하기 어려우며, 환자는 관공서에 민원을 제기하는 경우가 대부분이다. 이때 피의자인 약사는 보건소와 경찰의 조사를 받아 진술하게 되며 단순조제실수임을 증빙하는 객관적 자료를 제출해야 무혐의 판결을 기대할 수 있다. 보건소는 약국으로 현장조사를 나오고 경찰서에는 약사가 직접 방문하여 진술하게 되는데 이때 진술에 있어 유의할 사항들은 다음과 같다.

첫째, 보건소에는 약사 자필로 ‘사실확인서’를 작성하게 되는데, ‘단순착오’, ‘실수’임을 반드시 명기한다. 이때 변경조제라는 용어는 쓰지 않으며, 당시 상황을 ‘갑자기 업무가 몰려 바빠서 실수를 저질렀다’ 등으로 기술하는 것이 옳은 방향이다. 주의할 점은 실수를 저지르게 된 이유를 ‘지병이 있어서, 약을 먹고 졸려서, 술에 취해서, 피곤해서’ 등으로 진술해서는 안 된다. 이와 같은 경우에 약사는 조제하지 않고 쉬었어야 타당하다고 보기 때문이다.

예) “당시 갑자기 업무가 몰려 바쁜 상황에서 ‘단순 착오’로 인해 000씨 처방에 대해 A로 조제하지 않고 B로 조제하는 ‘실수’를 저질렀습니다.”

둘째, 보건소 담당자에게 사실확인서를 제출하며 “검찰의 판결을 받은 후에 행정처분 여부를 판단 받고 싶다”고 요청한다. 셋째, 경찰서에서는 구두로 진술함으로써 ‘조서’를 작성하게 된다. 보건소의 ‘사실확인서’를 작성한 요령대로 진술한다. 조서를 작성할 경찰이나 조서를 검토할 검찰의 업무량은 매우 많으므로 되도록 짧고 간략하게 핵심을 진술하는 것이 좋다. ‘조서’ 마지막에는 하고 싶은 말을 자필로 쓰게 되는데, ‘단순착오’, ‘실수’, ‘반성’, ‘선처부탁’ 등을 핵심어로 간략히 작성하도록 한다. 단순조제실수로 인해 피의자가 된 약사가 혐의를 벗을 수 있는 가장 핵심적

하도록 한다. 전화: 1670-2545, 인터넷주소: <https://www.k-medi.or.kr/Index.do>



요소는 '단순조제실수임을 증빙하는 객관적 자료들'을 적절히 수집하여 제시할 수 있는가에 달려있다. 보건소에는 약국 현장조사 후에, 경찰에는 조서를 작성하러 출두할 때 '단순조제실수임을 증빙하는 객관적 자료들'과 근거가 되는 유권해석, 판례, 신문기사 등을 함께 제출한다. 이에 대해서는 제2장 제2절에서 자세히 논하도록 한다.

예) “당시 갑자기 업무가 몰려 바쁜 상황에서 ‘단순 착오’로 인해 000씨 처방에 대해 A로 조제하지 않고 B로 조제하는 ‘실수’를 저질렀습니다. 조제 실수를 한 것에 대해 깊이 ‘반성’하고 있습니다. 앞으로 조제를 할 때는 더욱 신경 써서 점검하도록 최선을 다하겠습니다. 고개 숙여 ‘선처를 부탁드립니다.’”

최종적으로 경찰서 진술조서와 피의자인 약사가 제출한 자료들을 근거로 검사의 서면판결이 있게 된다. 통상적으로 피의자인 약사는 경찰조사 후에 검찰에 출두하지 않고 서면으로 다음과 같은 판결 중의 하나를 통지받는다.

첫째, 불기소(혐의 없음, 무혐의)

둘째, 기소. ‘1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 해당하는 형사처분’과 ‘약사 자격정지 15일의 행정처분’이 병과

셋째, 기소유예. 형사처분 없고, 1/2로 감경된 행정처분

검찰의 판단은 대체로 ‘환자가 진단서를 발부받을 정도의 피해를 입었는지 여부’에 따라 달라진다. 환자가 피해를 입어 진단서를 땔 정도라면 단순착오로 인정하지 않고 기소될 가능성이 높기 때문에 약화사고보험이나 ‘한국의료분쟁조정중재원’의 중재를 받아 환자와 미리 합의를 하도록 한다. ‘환자가 병원진단서를 발부받을 정도의 피해가 없고’, ‘단순 착오임을 증빙할 수 있는 객관적 자료들’이 있다면 검찰이 불기소(혐의 없음, 무혐의) 판결을 내릴 가능성이 높다.

2. 단순 조제실수임을 증명할 객관적 자료의 수집

단순조제실수에 대한 약사의 진술은 자기주장이다. 따라서 이를 뒷받침할 객관적 자료를 수집하고 근거가 되는 유권해석, 판례, 신문기사 등을 함께 제출하는 것이 검찰에서 무죄판단을 받는데 가장 핵심적 요소이다. 먼저 모든 단순조제실수에 인용할 수 있는 범용항목들과 항정신성의약품에 대해 단순조제실수를 하였을 때 인용할 수 있는 항목을 기술한다. 또한 약국청구프로그램에 연동된 약학정보원자료 등을 참조하여 처방전의 약과 단순착오로 인해 조제한 약의 사진을 첨부하고 제약회사명, 보험약가 등을 기재하며 단순조제실수의 정황별로 다음 항목들을 적절히 취합하도록 한다.

첫째, 경제적 실익이 없어 변경 조제할 이유가 없다.

둘째, 외형상 크기, 모양, 색깔이 유사해 착오가 있었다.

셋째, 같은 회사의 똑같은 명칭의 제품이고 함량만 달라 혼동을 하였다.

넷째, 동일 성분, 동일 효과의 제품이고, 회사만 달라 착오가 있었다.

다섯째, 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 OO병원의 처방을 살펴보면, 함량이 a로 처방된 것이 대부분이고 함량b로 처방된 사례는 드물어서 착오가 있었다.

여섯째, 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 OO병원의 처방을 살펴보면, A성분의 약으로는 주로 B나 C처방이 나오고 D는 처방된 사례가 드물어서 착오가 있었다.

보건소와 경찰에 제출한 객관적 증거자료들을 직접 작성한다고 생각하고 여러 사례별로 기술해보자. Fig.는 첨부자료의 페이지를 의미하며, 각 페이지 표시 우측에 ①, ②, ③ 등의 기호를 써서 각 항목의 근거를 밝힌다. 피의자인 약사가 자신의 사례에 대해 다음 범용항목들을 먼저 기술하고 정황에 따라 전술한 여섯 항목들 중에서 해당하는 것들을 적절히 취합하여 기술한다. 다음 1)~4) 항목은 모든 단순조제실수에 인용할 수 있는 범용항목이며, 5)항은 단순조제실수 대상이 향정신성의약품일 경우 인용할 수 있는 항목이다. 경기도 부천시지역에서는 2017년 3월 현재 두건의 단순조제실수사건이 검찰까지 이첩되었고 하기한 바와 같이 대처한 결과 모두 무혐의로 판결났다.

- 1) 보건복지부는 “변경조제할 아무런 이유나 실익이 없는 정황에서 약사가 변경조제할 고의나 의도없이 단순착오로 인하여 처방과 다르게 조제한 경우는 일반적인 상황에서 변경조제한 경우와는 구분하여야 할 것”이라고 유권해석을 하였습니다(Fig. 2 ①, Fig. 12 ④).
- 2) 약사법 변경조제 조항에 과실범 규정이 없습니다. 우리 형법의 기본원칙이 고의범을 처벌하는 것이고 예외적으로 과실에 대한 처벌규정이 있을 때 한해 과실범을 처벌한다는 것임을 감안해 주시길 요청드립니다(Fig. 3 ①, Fig. 13 ①).

- 3) 심사평가원 ‘의약품관리종합정보센터’에서 ‘약국에 대한 의약품 공급내역’과 ‘약국의(조제)청구불일치’에 대해 몇백원 차이까지 밝혀내 행정처분과 환수조치 하는 상황에서 변경조제할 아무런 이유나 실익이 없습니다(Fig. 4 ①, Fig. 5 ①, Fig. 12 ③).
- 4) 피의자인 약사 000은 업무가 바쁜 와중에 단순착오가 있었을 뿐, 변경조제할 아무런 고의나 의도가 없고, 고의적 변경조제에 대한 증거도 불충분함을 감안해 주시길 요청드립니다(Fig. 8 ②).
- 5) 향정신성의약품에 대해 변경조제를 하면 실재고량과 장부재고량간에 차이가 발생합니다. 이 경우 차이가 경미하더라도 행정처분이 부과되는 상황에서 변경조제할 아무런 이유나 실익이 없습니다(Fig. 6 ①, Fig. 7 ①).

사례 1. 부광메티마졸정 5 mg을 메치론정 4 mg으로 조제한 경우

먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4) 번을 인용한다. 그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다.

- 5) 부광메티마졸정 5 mg은 1정당 39원이고 메치론정 4 mg은 1정당 96원입니다. 단순착오로 인해 조제한 메치론정 4 mg이 더 비쌉니다. 아무런 경제적 실익이 없을 뿐만 아니라 오히려 손실이 나는 상황에서 고의적으로 변경

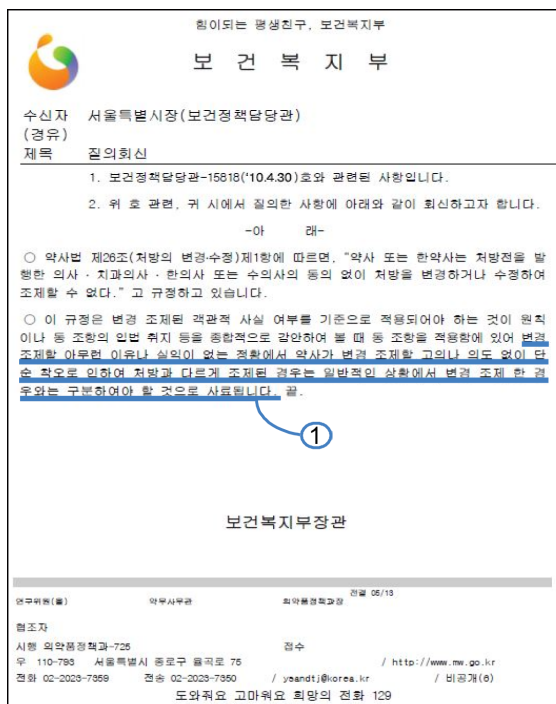


Fig. 2



Fig. 3

조제할 이유가 없습니다(Fig. 12 ②, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약 가격 등을 캡처하여 첨부).

- 6) 외형상 크기, 모양, 색깔이 유사해 단순착오가 있었습니다(Fig. 8 ①, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약 가격 등을 캡처하여 첨부).

사례 2. 스틸녹스CR정 6.25 mg을 스틸녹스CR정 12.5 mg으로 조제한 경우

먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4), 5) 번을 인용한다. 스틸녹스는 항정신성의약품이므로 5)번을 인용할 수 있다. 그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다.

- 6) 같은 회사의 똑같은 명칭의 제품이고 함량만 다르기 때문에 혼동을 하여 단순착오가 있었습니다(약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부)
- 7) 스틸녹스CR정 6.25 mg은 1정당 321원이고 스틸녹스CR정 12.5 mg은 1정당 323원입니다. 단순 착오로 조제한 스틸녹스CR정 12.5 mg이 더 비쌉니다. 아무런 경제적 실익이 없을 뿐만 아니라 오히려 손실나는 상황에서 고의적으로 변경조제할 이유가 없습니다(Fig. 12 ②, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약 가격 등

을 캡처하여 첨부).

- 8) 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 00병원의 처방을 살펴보면, 함량이 12.5 mg으로 처방된 것이 대부분이고 함량 6.25 mg으로 처방된 사례는 드물어서 착오가 있었습니다(Fig. 12 ①, 조제통계자료 첨부).

사례 3. 스틸녹스CR정 12.5 mg 30개 처방을 스틸녹스CR정 6.25 mg으로 조제한 경우

먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4), 5) 번을 인용한다. 스틸녹스는 항정신성의약품이므로 5)번을 인용할 수 있다. 그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다.

- 6) 같은 회사의 똑같은 명칭의 제품이고 함량만 다르기 때문에 혼동을 하여 단순착오가 있었습니다(약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).

***단순착오로 인해 조제한 약이 더 싼 경우에도[처방약과 조제약 간의 보험약가 차액 × 총 개수] 금액이 몇천원 이하에 불과한 경우는 다음과 같이 단순착오임을 증빙할 수 있다.**

- 7) 스틸녹스CR정 12.5 mg (323원)을 스틸녹스CR정 6.25 mg (321원)으로 조제하였을 때 발생하는 약제비 차액은 60원에 불과해 경제적 이익을 노렸다고 보기 어렵습니

민원 신청내용	
제목	심사평가원의 청구불일치 확인 프로그램에 대해
내용	심사평가원의 청구불일치 확인 프로그램에 대해 질의드립니다. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>약국의 사입근거와 조제수량이 맞지 않으면 심사평가원은 명백함의 차이에도 약국에 청구불일치 통보를 하고 환수를 합니다.</p> <p>1) 심사평가원이 약국의 사입근거와 조제수량을 대조하는 프로그램의 명칭은 무엇인지요?</p> <p>2) 약국에서 사입근거와 조제수량이 맞지 않았을 때, 즉 청구불일치가 발생했을 때 처벌은 어떻게 되는지요?</p> </div> <p>감사합니다.</p>
첨부파일	첨부파일이 없습니다.

처리기관 정보	
처리기관	건강보험심사평가원 본원 의약품관리종합정보센터 의약품정보개발부
담당자(연락처)	신미정 (033-739-2264) 신청번호 1AA-1702-037608
접수일	2017-02-07 16:41:36 처리기관 접수번호 2AA-1702-045636
처리 예정일	2017-02-15 23:59:59 ※ 민원처리기간은 최종 민원 처리기관의 접수일로부터 보통 7일 또는 14일입니다. (해당 민원을 처리하는 소관 법령에 따라 달라질 수 있음)

Fig. 4

처리기관	
건강보험심사평가원 본원 의약품관리종합정보센터 의약품정보개발부	
담당자(연락처)	신미정 (033-739-2264) 신청번호 1AA-1702-037608
접수일	2017-02-07 16:41:36 처리기관 접수번호 2AA-1702-045636
처리 예정일	2017-02-15 23:59:59 ※ 민원처리기간은 최종 민원 처리기관의 접수일로부터 보통 7일 또는 14일입니다. (해당 민원을 처리하는 소관 법령에 따라 달라질 수 있음)

처리결과(답변내용)	
답변일	2017-02-14 14:21:22
처리결과(답변내용)	<p>1.의약품관리종합정보센터 업무에 관심을 가져 주셔서 감사합니다.</p> <p>2.의약품관리종합정보센터(이하 정보센터)는 약사법47조2에 의거 의약품 유통 투명화를 위해 2007.10월 설립 되어, 의약품유통 정보 수집, 조사, 가공, 이용 및 제공업 등을 수행하고 있으며,2008년1월부터 의약품 제조, 수입사 및 도매상으로부터 의약품 공급내역을 제출 받고 있습니다.</p> <p>3. 의약품정보센터에서는 의약품 공급정보의 정확도 제고를 위해 의약품 공급내역 접수 시 23항목의 사전점검 및 전산기준을 적용하고 있으며, 공급업체 대상 교육 및 안내 등 정확한 공급내역 수집을 위한 노력과 더불어 의약품 도매상 실태를 조사하여 의약품 공급자가 공급내역 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 것이 확인되는 경우에는 약사법 제47조2, 제76조, 제81조, 제98조, 같은법 시행령 및 시행규칙 별표2, 별표3에 의거 해당 공급내역의 수정은 물론 관련부처의 협조를 받아 업무정지 또는 과태료 등 행정처분을 하고 있습니다.</p> <p>4.의약품 공급, 청구 불일치는 동일성분의약품 간 공급량과 진료량을 대조 분석하여 수량과 금액을 산출하는 기법을 사용하고 있습니다. 의약품 공급,청구 불일치 확인 과정에서 약사법 제79조 등에 의한 행정처분 해당사항이 확인되는 경우에는 관례부처에 행정처분 의뢰 등 조치가 이루어지고 있으며, 불일치로 확인된 금액에 동의통보, 국영환수, 현지조사를 통한 업무정지 및 과징금의 행정처분이 가능합니다.</p> <p>* 의약품 공급, 청구 불일치 확인과정에서 불응함이 있으시더라도 의약품을 위한 과징금을 이해하시어 적극 협조하여 주시기 바랍니다. 감사합니다.</p>
첨부파일	첨부파일이 없습니다.

Fig. 5

다(Fig. 12 ②, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).

8) 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 00명

원의 처방을 살펴보면, 함량이 6.25 mg으로 처방된 것이 대부분이고 함량 12.5 mg으로 처방된 사례는 드물어서 착오가 있었습니다(Fig. 12 ①, 조제통계자료 첨부).

처리기관	식품의약품안전처 의약품안전국 마약정책과		
담당자(연락처)	최동희 (043-719-2806)	신청번호	1AA-1702-039365
접수일	2017-02-08 11:34:3	처리기관 접수번호	2AA-1702-050264
처리 예정일	2017-02-16 23:59:59 ※ 민원처리기간은 최종 민원 처리기관의 접수일로부터 보통 7일 또는 14일입니다. (해당 민원을 처리하는 소관 법령에 따라 달라질 수 있음)		

처리결과(답변내용)	
답변일	2017-02-15 18:08:34
처리결과(답변내용)	<p>1. 안녕하십니까? 국민신문고를 이용해주셔서 감사합니다.</p> <p>2. 귀하의 질의에 다음과 같이 답변드립니다.</p> <p>가. 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제69조, 동법 시행령 제29조, 동법 시행규칙 제21조 및 제43조 [별표] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제9호마목에 의거, 마약류 취급자가 소지한 환정신성의약품의 재고량과 장부에 기록된 재고량 간에 차이가 생긴 경우 그 차이량에 따라 다음과 같이 행정처분 조치를 하고 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목별 전월 사용량의 3% 미만(경고 및 과태료 150만원) - 품목별 전월 사용량의 3% 이상(업무정지 1개월 및 과태료 300만원) <p>나. 따라서 실 재고량과 장부에 기록된 재고량의 차이가 있는 경우라면 그 차이가 경미하다라도 행정처분이 부과됨을 알려드립니다.</p>

Fig. 6

처리기관	식품의약품안전처 의약품안전국 마약정책과		
담당자(연락처)	최동희 (043-719-2806)	신청번호	1AA-1702-118696
접수일	2017-02-21 13:18:17	처리기관 접수번호	2AA-1702-139625
처리 예정일	2017-03-02 23:59:59 ※ 민원처리기간은 최종 민원 처리기관의 접수일로부터 보통 7일 또는 14일입니다. (해당 민원을 처리하는 소관 법령에 따라 달라질 수 있음)		

처리결과(답변내용)	
답변일	2017-02-27 17:46:49
처리결과(답변내용)	<p>1. 안녕하십니까? 국민신문고를 이용해주셔서 감사합니다.</p> <p>2. 귀하의 질의에 다음과 같이 답변드립니다.</p> <p>○ 연원 내용: 전월 환정신성의약품 사용량이 10정이고 현재 소지한 환정신성의약품의 재고량과 장부에 기록된 재고량 간의 차이가 1정인 경우 행정처분 및 벌칙 질의</p> <p>○ 답변 내용</p> <p>가. 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제69조, 동법 시행령 제29조, 동법 시행규칙 제21조 및 제43조 [별표] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제9호마목에 의거,</p> <p>나. 마약류취급자가 소지한 환정신성의약품의 재고량과 장부에 기록된 재고량 사이에 전월 사용량의 10% 차이가 생긴 경우(품목별 전월 사용량의 3% 이상) 업무정지 1개월 및 과태료 300만원에 해당함을 알려드립니다.</p> <p>3. 답변 내용이 미비하거나 그 밖에 궁금하신 사항이 있는 경우에는 우리 처(마약정책과 최동희 주무관 ☎ 043-719-2806, narcotics@korea.kr)에 연락주시면 친절하고 신속하게 상담하여 드리겠습니다. 감사합니다.</p>

Fig. 7

제출서류 (7)

출원지참금환정 원주지정 2016. 8. 31.

사건번호: 2016년 형제9740호
제 목 불기소결정서
검사는 아래와 같이 불기소 결정을 한다.

II. 피의자
III. 피 명 약사범위만
IV. 주 문
피의자는 증거 불충분하여 혐의 없다.

IV. 피의사실과 불기소이유
피의사실 요지는 사법경찰관 작성 의견서 기재 범죄사실과 같다.
○ 피의자가 피방전의 메피마를 대치준경으로 잘못 조제할 사실을 인정한다.
○ 피의자는 당시 업무가 많아 실수로 조제한 것이므로 고의로 처방권을 변경할 의사가 아니라는 취지로 혐의를 부인한다.
○ 피의자가 약을 조제한지 14일 후에 피방전과 다른 의약품이 조제된 사실을 뒤늦게 인지하여 약을 폐기하고 피방전과 피방전사인에게 연락하여 약물이 변경된 사실을 고지한 사실(제13호 고소장), 이후 원자인에게 잘못 조제된 메피마를 메피마를 대치준경으로 교환한 사실, 실제 메피마를 대치준경으로 처방한 주원인, 피의자는 사실(제17호) 등은 피의자의 주장에 부합한다.
○ 달리 피의자가 고의로 의약을 변경하여 조제하였다는 사실을 인정할 만한 증거가 부족하다.
○ 증거 불충분하여 혐의 없다.

Fig. 8

제출서류 (7)

출원지참금환정 원주지정 2016. 8. 31.

사건번호: 2016년 형제9740호
제 목 불기소결정서
검사는 아래와 같이 불기소 결정을 한다.


III. 피의사실
피의자는 약물을 운반하는 약사이다.
약사 또는 약사사는 처방권을 발급한 의사·치과 의사·한의사 또는 수의사의 명의로 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.
그럼에도 불구하고,
피의자는 2016. 6. 19. 원주시 피의자가 운반하는 약물 내에서 사건 피로부터 메피마를 (5밀리그램)과 투르소라게 (100밀리그램)의 의사처방전을 받아 처방한 약을 제조하면서 125일분의 약량 50일분의 약은 처방전대로 제조하고 60일분의 약은 처방전 의사의 명의로 없이 메피마를 대치준경 (4밀리그램)으로 다른 약을 조제하여 제조하였다.

Fig. 9

사례 4. 현대테놀민정 50 mg (187원) 90개 처방을 대우아 테놀올정 50 mg (88원)으로 조제한 경우
먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4) 번을 인용한다.

그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다.

5) ‘아테놀올’이란 동일 성분, 동일 효과의 제품이고, 회사만 달라 착오가 있었습니다(약학정보원에서 약의 사진,

문서확인번호 1147-7367-9539-1000	
발행번호 제2-320-2016-204373호	
<h1>부산지방검찰청</h1> <p>(전화번호 051)500-3300)</p>	
분류기호 및 문서번호	2016. 10. 21.
수신처	발신 부산지방검찰청
제 목	국 불기소이유요지
	
귀하가 청구한 불기소이유를 아래와 같이 통지합니다.	
① 사건번호	부산지방검찰청 2014 형제101375호
② 고소인성명	부산진구경찰
③ 성명	김민준
④ 주민등록번호	91-01-0000000000
⑤ 피명	가. 양사발리반
⑥ 처분절차	
⑦ 처분년월일	2014. 12. 23.
⑧ 처분요지	불기소 (가-형의일유(공거등유권))
⑨ 불기소이유	법원 참조
⑩ 비고	

본 통지서는 인터넷으로 발급되므로 전자인원 통제페이지(www.sicr.go.kr)의 발송통지확인 절차를 통해 위 문서확인번호(1147-7367-9539-1000) 또는 문서하단의 바코드와 발송의 위·변조 여부를 확인해 주십시오. 다만, 문서확인번호를 통한 확인은 발급일로부터 80일까지 가능합니다.

Fig. 10

의견서

1. 피의자 인적사항

주민등록번호

주 기

종류기관지

전 화 번 호

2. 범의정체자료 및 수사경력자료

3. 범의사실

피의자는 약사이다. 약사는 처방전을 발행한 의사 · 치과 의사 · 한의사 또는 수의사의
 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 있다.
 그림엽초 용구하고 보관하는 2014. 11. 11. 부산 부산진구 새약로 (연차름) 소재 '약국'에서 의사의 동의 없이 그림엽초 [매개 처방권 내용 아미달을 50mg정 대신 대용 아미달을 25mg정을 조제하였다.

4. 적용법규

5. 증거관계

6. 수사결과 및 의견

1) 다른 혐의 인정되는 사실

① 헬룩소아과의원에서 교발의 (*****)에게 세미와정 5/20mg, 다이크로질
 정과 함께 대용아미달을 50mg정을 처방했다는 사실, ② 요양원 이 피의자가 운영
 하는 약국'에 헬룩소아과의원의 처방전을 제출했다는 사실, ③ 위 처방전을 받은
 피의자가 대용아미달을 25mg정을 조제하였다는 사실, ④ 피의자가 대용아미달을
 25mg정을 조제할 때 의사의 용의를 받지 않았다는 사실 등을 다음과 같다.

본 출생서는 인본및으로 발급되었으므로 전자인본 홈페이지(www.kics.go.kr)의 알람문서확인 서비스를 통해 위 출
 생서확인번호(1147-7387-9538-1000) 또는 문서확인번호 바코드로 내용의 위·변조 여부를 확인해 주십시오. 다만,
 문서발행일로부터 10년 동안만 발급일로부터 50일까지 가능합니다.

Fig. 11

2) **회사의 주장**
 한편, 피회자는 단판조제에 적용가능함을 25명장을 제출하였음은 판 피보력으로 그런 것이 아니라고 주장하며(제12항), 이 사유는 평소 대항아래를 제출하는 것이 조제되어 있음과(주요 같은 요소를 지닌 대항신청이나, 한이아래를 제출한 것만 다를 뿐 아니라, 13항), 드물게 대항아래를 제출하여야도 대부분은 25명장을 제창조제에 한하는 것을 들고 있다(제13항), 따라서 의사에서 회의를 구해야 한다는 생각은 아예 따질지도 못했다고 주장하며(제12항).

3) **결론**
 가) 피회자에 제 변경조제에 대한 고지가 있었는지 여부
 대항 조제에 대해 살펴보면, ① 피회자가 2011년에 대항아래를 제출한 때, 대부분은 25명장을 제창조제하였고, ② 또한, 대항 조제된 경우를 보면, 대항조제된 경우(제18항, 제24항, 제25항), ③ 피회자와 고갈의 이 계수 하고 고갈된 사안이 아닌 것(제14항), ④ 또한, 대항 조제에 대해 대항을 하던 50명장을 제창조제하였는데 25명장을 제창조제하였는데 대항하는 대항의 외래 1,000여의 대항을 피회자가 경리과로 이의을 논하며 25명장을 제출하였고, ⑤ 가의 이의는 한(제18항, 제20항), ⑥ 피회자가 1,000여의 이의을 일기 하에 제창조제된 조제에 대한 조제조제(제14항)에 제창을 하였음을 부활시키고 부기도 이의는 제 대항에서 피회자의 주장을 일괄 심사할 것 있다고 서면한 경우, 피회자가 고갈의 대항 조제에 대한 것은 단판조제에서 비롯된 것으로 보인다.

나) 단판조제에 잘못 조제한 경우 형사처벌할 것이 있는지 여부
 (1) 약사법 제95조 제1항 제5호, 제28조 제1항을 약사와 고갈의 잘못 조제한 경우와 단판조제에 잘못 조제한 경우를 구분하고 있어 양자나 약사 고갈의 보충조제를 위 두 경우를 구분할 필요가 있는는 유죄판례를 내릴 수 있다.

2. 위 조 판례, 위 의사에서 절취한 사명제 아래와 같이 회신하였으나,
 가 해 -

0 학사법 제28조(처방의 변경 수경) 제1항에 따르면, "약사 또는 한약사는 처방전을 발행 할 때, 의사, 치위생사, 한약사 또는 주사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하면 조제할 수 없다."고 규정하고 있다.

0 이 규정은 인위적으로 발발조제된 한약사 의무를 기준으로 적용되어 하는 것이 원칙이나 공조제와 달리 특정 조제조제에 대한 사안 이 물론 조제함을 적용함에 있어 변경 조제할 때부터 이의나 설득이 없는 경우에는 약사가 변경 조제할 고갈의 피도 할이 다른 조제할 것이지만 대항조제 조제된 경우는 일관적인 조제에서 변경 조제된 경우와도 구분하여 조제조제 사료된다. 같

(2) 또한 현재 주사기관 역시 약사가 단판조제에 잘못 조제한 경우 약사법 제95조 제1항

Fig. 12

제5호, 제28호 제1항의 구성요건을 충족하지 않았다고 보고 있다. 그리하여 쓴 사건과 유사한 사건(회사)의 처방한 약을 자니덱제 10mg제이었으나 단순파설로 20mg제를 처방조제했었던 사건)에서도 피의자에게 최종적으로 혐의없음 불기소처분이 내려진 바 있다(제34쪽 내지 제43쪽).

(3) 결국 유죄 혐의의 기보원칙이 그 기보하는 것이고 예외적으로 처벌규정이 있을 때 한정 과실책임을 지는다는 것임을 감안하면, 보전특지주나 수사기관의 위와 같은 모습은 충분히 타당하다고 여겨진다.

4) 결 은

따라서 위 피의자에게 존친 범의 혐의를 인정할 단한 증거가 부족하므로 불기소(혐의없음) 처분으로 송치하고자 한다.

2014. 12. 08.
부산지검장서

경장
부산지법검찰청서장 귀하

본 송부서는 인터넷으로 발급되었으며 전자인원 등록이지(www.kics.go.kr)의 발급관리확인 버튼을 통해 위 서류확인번호(1147-7987-9539-1000) 또는 수사담당의 바로으로 내용의 위·변조 여부를 확인의 주십시오. 다만, 문서확인번호를 통한 확인은 발급일로부터 80일까지 가능합니다.

Fig. 13

- 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).
- 6) 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 OO병원의 처방을 살펴보면, 아테놀올 성분의 약으로는 주로 매우 아테놀올정 50 mg이나 로테날정 50 mg 처방이 나오고 현대 테놀민정 50 mg은 처방된 적이 드물어서 착오가 있었습니다(Fig. 12 ①, 조제통계자료 첨부).
- 7) 외형상 크기, 모양, 색깔이 유사해 단순착오가 있었습니다(Fig. 8 ①, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).

사례 5. 처방에 없는 약인 코삭엘정을 한 정씩 추가로 조제한 경우

먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4) 번을 인용한다. 그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다. 5) 코삭엘정(151원)을 추가로 조제하게 되면, 아무런 경제적 실익이 없을 뿐만 아니라 오히려 [151원 × 총개수]의 손실이 나는 상황에서 고의적으로 변경조제할 이유가 없습니다(Fig. 12 ②, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).

- 6) 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 OO병원의 처방을 살펴보면, 코삭엘정 처방이 총 몇 건으로 매우 많아서 업무가 바쁜 와중에 착오가 있었습니다(Fig. 12 ①, 조제통계자료 첨부).

사례 6. 씰지로이드정 0.1mg (35원) 60일 처방을 페니라민정 2 mg (15원)으로 조제한 경우

먼저 전술한 범용항목에서 1), 2), 3), 4) 번을 인용한다. 그 다음 아래 항목들을 추가로 기술한다. 5) 씰지로이드정 0.1 mg (35원) 30일 처방을 페니라민정 2 mg (15원)으로 조제하였을 때 발생하는 약제비 차액은 1,200원에 불과해 경제적 이익을 노렸다고 보기 어렵습니다(Fig. 12 ②, 약학정보원에서 약의 사진, 제조회사, 명칭, 함량, 약가격 등을 캡처하여 첨부).

- 6) 최근(6개월~1년) 조제자료를 살펴보면 혹은 최근 OO병원의 처방을 살펴보면, 페니라민정 처방이 총 몇건 몇정으로 매우 많고, 씰지로이드정 처방은 몇건 몇정으로 드물어서, 업무가 바쁜 와중에 착오가 있었습니다(Fig. 12 ①, 조제통계자료 첨부).

고찰 및 결론

약사의 단순조제실수로 인해 민원이 제기되어 보건소와

경찰의 조사를 받게 되면 어떻게 진술하고 어떤 증빙자료를 제출하느냐가 무죄여부를 가름하는 척도가 된다. 경기도 부천시지역에서는 2017년 3월 현재 두 건의 단순조제실수 사건이 검찰까지 이첩되었고 본론에 서술한 내용처럼 대처한 결과, 모두 무혐의로 판결났다. 요컨대 약사가 단순조제실수임을 증빙하는 객관적 자료들을 적절히 수집하여 제시하는 대처방법이 매우 중요함을 확인하였다. 즉 보건소의 사실확인서와 경찰조서를 쓸 때, 실수나 착오로 인한 단순조제실수임을 명확히 기술하고 이를 뒷받침하는 객관적 증거들을 제출하면 무혐의로 판결나는 경우가 상당히 많다. 이와 같은 상황에서 보건소와 경찰, 검찰의 행정력을 낭비해가며 변경조제 고의범으로 약사를 몰아갈 이유가 없다. 게다가 우리나라 형법의 기본원칙은 고의범을 처벌하는 것이지 과실까지 고의로 몰아 처벌하는 것이 아니다. 검찰의 불기소 판결문에서도 약사법에 단순조제실수에 대한 과실범규정이 없음을 지적한 바 있다. 또한 보건복지부도 일반적인 변경조제와 단순조제실수를 구분할 필요성을 인정하여 유권해석을 하였다.

이상에서 단순조제실수에 대한 법적대처는 최종적으로 약사법에 단순조제실수 조항을 새로 규정하는 것이라는 사실이 명확해졌다. 그 방법은 처방의 변경 및 수정을 다루고 있는 약사법시행규칙 제16조에 보건복지부가 유권해석한 대로 단순조제실수를 정의한 제3항을 신설하는 것이 현실적이며 합리적이다.

예) 약사법 시행규칙 제16조 제3항: 법 제26조제1항에서 변경 조제할 아무런 이유나 실익이 없는 정황에서 약사가 변경 조제할 고의나 의도 없이 단순착오로 인하여 처방과 다르게 조제한 경우는 일반적인 상황에서 변경 조제한 경우와 구분하여 단순조제실수로 규정한다.

참고문헌

- 1) 2010년 4월 30일자 보건복지부 유권해석.
- 2) 2016년 8월 31일자 춘천지방검찰청 판례.
- 3) 2016년 10월 21일자 부산지방검찰청 판례.
- 4) 2017년 1월 18일자 약사공론 기사 ‘임신부 약 오조제한 약사, 검찰 무혐의 처분’.
- 5) 2017년 2월 14일자 건강보험심사평가원 유권해석.
- 6) 2017년 2월 27일자 식품의약품안전처 유권해석.
- 7) 2017년 3월 15일자 데일리팜 기사 ‘분회가 만든 조제실수 대처 매뉴얼, 약국피해 막아’.