

대체의약품과 약사법

김 천 수*

I. 서 설	2. 대체의약품(代替醫藥品) 관련 행 위 유형별 고찰
1. 대체의료와 통상의료	III. 대체의약품 관련 행위로 인한 손해 배상책임
2. 본고의 논의 범위	IV. 결 론
II. 대체의약품 관련 행위에 대한 약사 법 등의 규제	
1. 개 관	

I. 서 설

1. 대체의료와 통상의료

개념 범위가 확정되지 아니한 대체의료를 전제로 하는 대주제 아래에서, 그 하위 주제인 “대체의약품”과 약사법”이라는 주제에 대한 논의를 체계적으로 전개함에 매우 어려움이 있다. 특히 대체의약품을 전제로 하는 이 논문에서 다루어야 하는 논의의 범위를 어떻게 잡을 것인가, 그 논의의 주제에 대하여 어떻게 접근할 것인가 등의 고민이 있다. 따라서 먼

*성균관대 법대 교수

1) ‘대체의약품’이라는 표현은 약사법 제72조의12에서 다른 의미로 사용되고 있다. 동조는 일정한 의약품이 처방 및 판매 등 특정 질병에 적용되기 위한 소정의 법적 절차를 밟기 이전에 긴급히 도입을 허용하기 위한 요건의 하나로서 “대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품”을 언급하고 있다. 긴급 도입이 검토되는 의약품을 대신할 수 있는 의약품으로서 처방 및 판매 등을 위한 소정의 절차를 마친 것을 의미한다. 따라서 이 논문에서 말하는 대체의약품과는 전혀 무관하며 법적 절차의 측면에서는 정반대의 용어이다. 양자의 혼동을 피하기 위한 다른 표현을 사용하는 것이 바람직하다. 하지만 일단 이 논문에서는 대체의약품을 대체의료의 일환으로 이용되는 것의 의미로 사용하기로 하며, 학회의 논의 등을 거쳐 향후 적절한 표현이 정해지면 학회지 게재시 이를 반영하기로 한

저 이 논문에서 대체의료의 함의를 어떠한 시각에서든지 정리하고 본 주제에 들어가야 할 것이다.

인간의 건강에 대한 서양의학의 접근법에 대한 반성의 하나는 건강의 주체인 전인격(the whole person)을 도외시하고 질병 자체만을 다룬다는 것이다.²⁾ 이에 대한 반성으로 미국에서는 20세기 중반부터 전체론적 의학(holistic medicine)³⁾이라는 표현이 등장하였으며, 이러한 연장선상에서 대체의료 내지 대체의학⁴⁾이 이해될 수 있고 일단 그러한 흐름은 긍정적으로 평가될 수 있겠다. 하지만 그러한 대체의료 내지 대체의학이란 적어도 의료법학계에서는 아직 명료하지 않은 개념이다. 일부에서 소개되는 바⁵⁾, “정통 서양의학이 아닌 의학의 개념들과 각 민족의 고유의 전통의학들을 뭉뚱그려 대체의학, 또는 보완의학(complementary medicine)이라는 정의”⁶⁾가 보여주듯이, 가령 서양의학의 관점에서 본다면 한의(韓醫)를 포함한 동양의학의 전통적인 시술도 대체의료에 해당한다고 하겠다.⁷⁾ 이러한 점

-
- 2) 이러한 입장에서 환자는 그의 이름이 아니라 질병의 이름으로 그 정체성이 부여된다. C. Hawkins, *Misbap or Malpractice?*(Blackwell Scientific Publications, 1985), 297면 참조.
 - 3) 이 표현은 J. Ryle 교수에 의하여 1931년에 처음 사용되었다고 한다. J. A. Ryle, *The Natural History of Disease*(Oxford University Press, 1936), 15면. C. Hawkins, 앞의 책, 298면에서 재인용.
 - 4) 두 표현 모두 같은 영어 표현 'alternative medicine'를 번역한 용어이다. 가령 이영진, “대체의학이란 무엇인가?”, 「공학교육과 기술」9권 2호(2002), 63면; 유왕근, “서구 각국의 대체의료에 관한 최근동향”, 「한국보건교육학회지」15권 2호(1998, 12), 235면 등 참조.
 - 5) 강희철, “대체의학의 이해”, 가정의학회지 제20권 제11호(1999), 1588면 이하; 유왕근, 앞 논문, 237면 이하; 김정선, “이환과정에서의 의료자원 이용에 관한 연구: 대체医료를 중심으로”, 보건과 사회과학 제6·7집(통합호, 2000), 9면 이하; 최윤정 외 2인, “일부 병원에 내원한 암환자들의 대체의학 사용에 관한 연구”, 대한보건협회학술지 제24권 제1호(1988), 167면; 윤현국 외 4인, “서울 지역 개원의의 대체의학에 대한 인식 및 형태”, 가정의학회지 제20권 제1호(1999), 71면 이하; 유화승 외 7인, “서구 대체의학의 암 치료에 관한 연구”, 대한한방종양학회지 제6권 제1호(2000), 126면; 조무성, “암환자의 삶의 질과 대체의학·요법의 행정방향”, 한국행정학회 2002년도 하계학술대회 발표논문집(2002), 740면 이하 등 참조.
 - 6) 이영진, 앞 논문, 63면.
 - 7) 대체의학(代替醫學 alternative medicine)을 어느 전자백과사전에서는 다음과 같이 설명하고 있다. “동양의학, 전통의료, 민간요법 등 서양医학을 제외한 의료방법의 총칭. 한방이나 침질, 뜸질, 기공, 허브, 영양요법 등이 여기에 해당하는데 그 효과에 의문이 있는 것과 상당한 실적을 가진 분야가 있다. 미국 국립보건연구소(NIH)에 1992년 대체상보의료 연구실(OAC)이 설치되었다가 1998년에 독립하면서 대체의료센터(NCCAM)가 되었다. 2003년의 연구비는 1억 1400만 달러에 이를 정도로 논리성을 중시하는 서양의학 일변도의 미국 의학계에서 대체의학에 높은 관심을 보이면서 세계가 주목하게 되었다.” <<http://kr.encycl.yahoo.com/enc/info.html? key=1250435&q=대체의료>>

에서 새로운 용어의 필요성이 제기되기도 하는데.⁸⁾ 문제는 그 함의(含意)이다. 같은 용어를 사용하더라도 각국의 법체계에 따라 대체의료의 개념은 달라질 수밖에 없으며, 우리의 의료법학체계에서 사용되는 대체의료라는 용어도 역시 서양의 그것과는 다른 개념 범위를 가질 수밖에 없다고 하겠다.

이 논문에서 역시 대체의료는 위와 같은 서구 중심의 개념을 취하지 않는다. 의료법학의 관점에서 접근하는 대체의료의 개념은 결국 관련 실정법과 연관되어 고찰되지 않으면 안된다고 하겠다. 가령 의료법 제2조와 동법 제25조 그리고 보건범죄단속에관한특별법(이하에서는 보특법이라 함) 제5조의 규정내용을 살펴보면, 한의사(韓醫師) 및 한방의료(韓方醫療)도 공인된 의료인이며 공인된 의료행위라고 하겠다.⁹⁾ 종래 일반적으로 승인되어 시술되어온 이러한 한방의료행위를 돌연 대체의료라고 하면 이는 수용될 수 없다고 하겠다. 따라서 대체医료를 의료법학(醫療法學)의 관점에서 고찰하고자 하는 이 논문에서, 대체의료란 현재의 실정법 및 의학준칙(醫學準則)에서 인정되지 아니하는 의료행위를 의미하는 것이라고 일단 그 개념 범위를 정하기로 한다.

이러한 경우에 대체의료에 상응하는 개념의 의료행위를 '통상의료(通常醫療)' 하고 하여도 좋을 것이다. 종래 본인은 '통상의료'와 '실험의료(實驗醫療)'를 인체에의 적용이 일반적으로 인정되었는지의 여부에 의하여 구분하였으며, '실험의료'는 실험의 목적이 당해 실험대상자에 대한 치료인가의 여부에 따라 '치료실험'과 '학문실험'으로 구분하였고, '치료실험'은 당해 대상자의 치료 방법이 통상의료에도 있는지의 여부에 따라서 '선택적 치료실험'과 '최후적 치료실험'으로 구분하였다.¹⁰⁾ 이러한 실험의료와 통상의료의 구분 기준인 '인체에 대한 적용의 일반성'은 의학에서 판단되어야 할 문제이며, 그 일반성 판단 기준을 사회통념 등에서

8) 이영진, 63면.

9) 개별성분의 효능, 독성, 부작용, 체내 흡수(absorption), 전달(delivery), 대사(metabolism), 배출(excretion) 등이 검증되지 아니하였다는 점에서, 한약재는 서양의학에서 대체의약품으로 취급되는 것이다.

10) 김천수, "환자의 자기결정권과 의사의 설명의무"(서울대학교 대학원 법학박사학위논문, 1994), 16면; 김천수, 「진료에 대한 설명과 동의의 법리」(대구대학교출판부, 1999), 17면 참조.

구할 것은 아니라고 하겠다. 그리고 종래 실험의료인 방법이 일반적으로 승인되는 의학준칙의 내용으로 인정되면 그때부터는 통상의료의 성질을 갖는 것이다. 이러한 분류에서의 실험의료라는 용어가 여기서의 대체의료에 해당하는 것으로 보아도 될 것이다.

2. 본고의 논의 범위

이 논문에서는 여러 대체의료 유형 중 특히 질병의 치료·예방 등에 대한 효능이 주장되는 물질인 대체의약품(代替醫藥品)의 제조·판매 등으로 이루어지는 대체의료에 대한 법적 평가를 하고자 한다. 현행 법체계에서 그러한 행위가 어떻게 다루어질 것인가를 확인하고 이를 통하여 대체의료로서의 투약 등의 행위를 긍정적으로 다루는 데 있어서 현행 법체계의 한계를 적시하고 이를 극복하기 위한 논의를 시작하는 것이 이 논문의 목적이다.

일반적 용례로서의 藥을 환자에게 투여하는 행위 역시 '넓은 의미'에서는 의료행위이다.¹¹⁾ 전술한 대체의료의 개념을 투약 등을 통한 대체의료에 적용하면, 대체의료에 사용되는 대체의약품이란 의약품으로서의 효능¹²⁾이 실정법·의학준칙·약리학 등에서 공식적으로 인정되지 않는 않지만 그러한 효능이 있다고 주장되는 의약품이라고 하겠다. 이러한 대체의약품에 관련된 행위에 대한 의료법학적 쟁점으로는 그 행위에 대한 의료법 내지 약사법상의 처벌, 그러한 행위자에게 요구되는 주의의무와 그 위반으로 인한 손해배상책임 등이 우선 있겠다. 이하에서는 이 두 쟁점을 다루기로 한다.

11) 의료법상 각 의료인만이 각 면허의 범위에서 할 수 있는 의료행위는 약사가 할 수 없으므로 약사가 할 수 있는 의약품 조제·판매행위는 의료행위라고 할 수 없다고 할 때의 의료행위는 좁은 의미의 그것이다. 소위 무단으로 의사의 처방 없이 의약품을 조제·판매한 약사의 행위를 무면허 의료행위라고 할 경우에 그 의료행위는 조제·판매의 필수적 선행행위인 문진·진단의 행위를 지칭한다. 이러한 용례로서의 의료행위는 좁은 의미의 그것이라고 하겠다. 하지만 환자의 건강을 증진시키기 위한 목적을 가진 행위 일체를 넓게 의료행위라고 할 수 있겠다. 김천수, "투약에 관한 약사의 법적 지위", 「의료법학」제4권 제2호(2003), 226면 참조

12) 이는 인체의 건강 증진에 직접 또는 간접적으로 긍정적인 작용을 한다는 것을 의미한다.

II. 대체의약품 관련 행위에 대한 약사법 등의 규제

1. 개 관

(1) 대체의약품(代替醫藥品)의 성질

대체의약품 관련 행위의 규제는 그 물품의 성질과 그 행위의 유형에 따라 체계적으로 정리될 수 있을 것이다. 대체의약품이 어느 법률의 규율을 받게 되는가는 먼저 대체의약품이 어느 물품으로서의 성질을 갖는가에 의하여 결정된다.

인간의 심신에 유익을 도모할 목적으로 그리고 유익하다고 믿고 복용 등 사용하는 물품의 대부분은 '식품'¹³⁾, '건강기능식품', '의약품', '의약외품' 등으로 분류되어 규율되고 있다. 문제는 식품과 건강기능식품 그리고 의약품의 구별이다. 한편 그 사용의 방법에 따라서 물품은 '내용(internal application)을 위한 물품'과 '외용(external application)을 위한 물품'으로 구분될 수 있다. 전자에는 식품과 의약품이 함께 있을 것이며 후자에는 의약품이 대부분이라고 하겠다.

식품에 대하여는 식품위생법과 그 특별법으로서 건강기능식품에 관한 법률¹⁴⁾이 있고, 의약품에 대하여는 약사법이 그 대표적인 법령이며, 이들 법규 위반행위에 대하여는 특별법으로서 보건범죄단속에 관한 특별법이 있다.¹⁵⁾ 내용(內用) 물품 가운데 음식물을 식품위생법은 "식품"과 "醫藥으로서攝取하는 것"으로 구분한다.¹⁶⁾ 동법은 원칙적으로 음식물은 식품이라고 한다. 따라서 음식물 가운데 식품이 아니라고 주장하여 동법의 적용

13) 식품의 개념 등에 관하여는 손기식, "식품범죄처벌과 관련된 일반 형법이론상의 제문제", 법조 제46권 제4호 (487호); 양동관, "콩나물의 식품위생법 소정의 식품 해당 여부 및 유독, 유해성의 판정", 대법원판례해설 제12호 참조.

14) 이는 2002년 8월 공포 시행되었다. 그 이전에는 건강기능식품이라는 분류가 없었고 단지 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 관련 별표에서 건강보조식품·특수영양식품·인삼제품류가 특히 식품위생법 제11조의 식품 광고 규제와 관련하여 별도로 규율되고 있었을 뿐이다.

15) 食肉·原乳·食用卵·食肉加工品·乳加工品·알加工品 등에 관하여 규율하는 축산물 가공처리법도 있지만, 이는 대체의료약품의 논의에 관련될 가능성이 적다고 하겠다.

16) 식품위생법 제2조 제1호: "食品"이라 함은 모든 飮食物을 말한다. 다만, 醫藥으로서攝取하는 것은 제외한다.

을 피하려면 스스로 그 음식물이 “醫藥으로서 섭취하는 것”임을 입증해야 한다고 하겠다. 이 가운데 건강기능식품은 별도로 건강기능식품에 관한 법률에 의하여 규율되고 있는바, 동법 제3조 제1호는 건강기능식품을 “인체에 유용한 기능성”을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품”으로 정의한다.

의약품에 대하여는 약사법 제2조 제4항이 3 유형으로 정의하고 있는바, 의약품이란 “대한약전에 수재(收載)된 물품으로서 의약외품¹⁸⁾이 아닌 것”, “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적(目的)으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”. 또는 “사람 또는 동물의 구조·기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것” 등이다. 그리고 이들 의약품 가운데 한약(韓藥) 및 한약제제(韓藥製劑)를 보다 구체적으로 정의하고 있는바 동조 제5항은 한약을 “동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약”으로, 동조 제6항은 한약제제를 “한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품”으로 정의한다.

약사법 제2조 등 관련규정이나 후술하는 대법원의 태도에 의하면, 약사법상 의약품이 되기 위해서, 대한약전에 수재되어야 하는 것이 아니며,¹⁹⁾ 질병 치료 등의 효능이나 신체의 구조·기능에 대한 약리학적 영향이 인정될 필요도 없다. 단지 그러한 목적으로 사용되는 물품이면 약사법상의 의약품이 되는 것이다. 그렇다면 전술한 개념의 대체의약품의 성질도 약사법상의 의약품이라고 하겠다.

실제로 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 효능이 있거나 실제로 사람 또는 동물의 구조·기능에 약리학적 영향을 주는 의약품을 ‘眞正한 意味의 醫藥品’이라고 한다면, 대법원 판례로 설정된 범위의 의약품은 약사법의 행위규제를 위한 ‘目的論的 意味의 醫藥

17) 동조 제2호는 기능성을 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는” 성질로 정의한다.

18) 의약외품에 대하여는 동조 제7항이 정의하고 있다.

19) 약사법 제44조는 대한약전에 수재되지 아니한 의약품의 존재를 전제로 한다.

品'이라고 하겠다.²⁰⁾ 이하에서는 후자에 대한 논의를 살펴본다.

(2) 약사법상 의약품의 개념 범위에 대한 대법원의 태도

1) 최근 대법원 판결²¹⁾

[사실관계]²²⁾ 피고인이 원심공동피고인 1, 원심공동피고인 2, 원심공동피고인 3 등과 공모하여, 관광여행사로 하여금 고령의 노인들을 무료로 온천관광을 시켜주겠다고 모집하여 피고인 경영의 삼원농산으로 유치해 오도록 하고, 위 원심공동피고인 1, 원심공동피고인 2가 삼원농산의 이른바 강의실에서 의약에 관한 전문지식이 없음에도 그 분야의 전문가나 의사인 양 행세하면서 삼원농산이 오리, 하명, 누에, 동충하초, 녹용 등 여러가지 재료를 혼합하여 제조·가공한 '녹동달오리골드'라는 제품이 당뇨병, 관절염, 신경통 등의 성인병 치료에 특별한 효능이 있는 좋은 약이라는 허위의 강의식 선전·광고행위를 하여 이에 속은 위 노인들로 하여금 위 제품을 고가에 구입하도록 한 사건이다.

[원심판결]²³⁾ i. 이 사건 '녹동달오리골드'의 성분과 제조방법 및 제조목적, 판매 및 선전방법에 비추어 이는 약사법 제2조 제4항 제2호의 의약품에 해당한다고 판단하였다. ii. 이 사건 '녹동달오리골드'가 약사법 제2조 제4항 규정의 의약품에 해당하는 이상 약사법 제26조 제1항의 의약품 제조허가를 받지 아니하고 이를 제조한 행위에 대하여 보건범죄단속에관한특별조치법위반죄로 의율, 처단하였다.

[피고인이 상고]

[대법원판결] i. 추상론: "약사법의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에

20) 이회영, "약사법 제2조 제4항의 규정에 의한 의약품의 정의와 법률의 착오", 「법조」제45권 제6호(477호)(1995), 131면에서는 "사회통념상의 의약품"과 "약사법상의 의약품"으로 구분하여 후자에는 약리작용 등의 객관적 요소를 필요로 하지 않아 전자보다 넓은 개념이라고 한다.

21) 대법원 2004. 1. 15. 선고 2001도1429 판결 [판례공보 2004. 2. 15(196), 368면]

22) 이 논문의 쟁점에 관련된 부분만 본다.

23) 광주고법 2001. 3. 6. 선고 2000노792 판결

사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식(認識)되거나 약효가 있다고 표방(標榜)된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다고 해석함이 상당하다.”; ii. 원심 판단의 정당성을 인정하여 상고를 기각하였다.

[정리] “사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것”이 아닌 한, “질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨”이나 “신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것”을 목적으로 함이 인식 또는 표방되면, “약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이” 의약품이 될 수 있다. 그 판단으로 고려되는 것들로는 “그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등”이 있다.

2) 의약품성이 인정된 사례

위 판결에서 약사법상 의약품 개념의 범위는 매우 넓게 설정되어 있다.²⁴⁾

24) 이처럼 약사법상 제조 및 판매 등에 대한 규율 위반의 전제로서의 의약품의 개념과 특허를 받을 수 없는 발명 대상으로서의 의약의 개념은 상이하다는 것이 판례의 태도이다. 즉 특허법의 입법취지가 의약은 인류의 질병을 진단, 치료 처치 또는 예방하는데 필수불가결한 물질인데 만약 이에 관하여 특허권을 인정한다면 그 공급이 제한되어 의약의 혜택을 일반인들이 고루 입을 수 없게 되고 그 제조방법의 연구를 방해할 뿐만 아니라 그 가격을 부당히 등귀시키는 결과를 초래하므로 그와 같은 부당한 결과를 방지하자는데 있다 할 것에 있으므로, 약사의 적정을 기함을 목적으로 하는 약사법상의 개념과 특허법상의 그것은 완전히 일치하는 것이 아니라는 것이다. 따라서 “특허법 소정의 의약이라 함은 사람의 질병을 진단, 치료, 처치 또는 예방하는데 사용되는 물질을 지칭한다 할 것이고 이에 단독으로 사용할 때 의약적 효과가 있는 것은 물론 단독으로는 의학적 효과를 나타내지 않지만 다른 약제와 병용하면 그 약제의 효과를 지속, 증강 또는 유효성분의 흡수를 좋게 하는 물질도 포함한다고 봄이 상당하다 할 것이고 그와

이는 오랫동안 많은 판결에서 확인된 확고한 대법원의 입장이다.²⁵⁾ 의약품성이 인정된 사례를 살펴보면 다음과 같다.

[인삼 및 그 제품] 인삼 자체도 의약품으로 인정된다.²⁶⁾ 한편 그 약효에 관하여 “판매할 때의 선전 또는 설명”이 없었음에도 전술한 기타의 사항들을 고려하여 ‘금산인삼약초특산품’이 “약리학적 작용을 목적으로 하는 의약품”으로 인정되었다.²⁷⁾

[씨.지.그리스틴(C.G. Glisten)] 의약품에 유사한 외관·형상을 갖추고 있다는 점, 성인병 치료에 기적과 같은 효과가 있다고 선전, 판매한 점 등에서 사회일반인으로 하여금 질병의 치료·예방에 사용될 목적으로 제조된

같은 지속효과 등의 효과가 인체 내에서의 그 물질의 작용에 의한 효과이건 인체 내에 주입되기 전에 병용하는 약제와 혼합되었을 때에 일어난 어떤 변화에 의한 효과이건 이를 구별할 것은 아니라”는 견해에 입각한 원심판결을 대법원이 수긍하였다. 대법원 1984.6.12. 선고 82후11 판결 참조.

25) 대법원 1985. 3. 12. 선고 84도2892 판결, 대법원 1990. 10. 16. 선고 90도1236 판결, 대법원 1995. 8. 25. 선고 95도717 판결, 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결, 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결

26) 대법원 1981.1.13. 선고, 80도 2239 판결

27) 대법원 1996. 10. 15. 선고 96도 1941 판결 : 피고인은 일부 약재는 피고인이 재배하고 나머지 대부분의 약재는 약초시장이나 약초판매업자로부터 구입하여 주거지에 지은 13평 정도의 비닐하우스에서 저울, 순간접착기 등을 구비하여 놓고 종업원 3명을 고용하여 판시 제품을 제조하였고 그 종류는 거기에 들어가는 약재의 성분에 따라 각기 가격이 다른 5가지 제품이 있으며 그 구성약재는 기본적으로 인삼, 영지, 구기자, 대추, 당귀, 두충잎, 결명자, 칩이 들어가고 그 외 제품의 종류에 따라 향부자, 황기, 맥문동, 갈근, 목통, 산수유, 작약, 백출, 소엽, 독활, 천궁, 복분자, 봉령, 인진, 맥가, 우술, 택사 등이 첨가되는 사실, 위 각 약재들은 일정한 양씩 한약재명이 인쇄된 작은 비닐봉지에 넣어 순간접착기로 밀봉되고 각 봉지들은 금산인삼특산품 등의 명칭이 인쇄된 커다란 종이상자에 넣어져 포장되는 사실, 피고인은 이와 같이 제조된 제품들을 서울, 부산, 안양, 충남 금산읍 등에 있는 각 거래처에 대량으로 판매하였고, 위 상자 안에는 금산인삼약초특산품이라는 제목 아래 “18 l (한말)짜리 찜통에 넣어 1회에 물 15 l, 2회는 9 l 정도 넣어서 물이 1/2로 줄어들 때까지 달여 식전, 식후 관계없이 아침, 저녁으로 커피잔에 한 잔씩 데워 드시면 좋습니다. 생강을 3뿌리 정도 넣어 드시면 더욱 좋습니다.”라는 복용방법에 관한 설명문이 인쇄된 광고지를 넣었으며, 위 광고지에는 그 외에 ‘농산물 배상책임보험 1억’이라는 문구를 인쇄하였고 제품상자 상단에도 ‘1억’이라는 문구를 넣어 이를 복용한 후 부작용이 발생할 경우에는 보험에 의한 보상을 받을 수 있는 것으로 오인케 한 사실등에 기초하여 비록 피고인이 위 제품에 약효에 관한 선전이나 설명은 하지 않았다고 하더라도 위와 같은 이 사건 제품의 제조시설 및 제조방법, 제품의 외관 및 성상, 제품의 판매방법 및 판매할 때의 설명 및 선전 내용, 사회일반인의 인식 가능성 등 여러 사정을 종합하여 보면 피고인이 만든 위 제품은 약리학적 작용을 목적으로 하는 의약품에 해당한다고 판시한 원심 판단을 정당하다고 한 사례임.

것으로 인식됨에 충분하다고 하여 의약품으로 인정되었다.²⁸⁾

[외과용 윤활제(surgical lubricant)] 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것으로 의약품으로 인정되었다.²⁹⁾

[쏘페놀 비(B)] 이는 사실 방부제였지만, 의약품과 유사한 외관 형상을 갖추고 있으며 설명서 또는 제품광고물 등에 선전 판매한 내용으로 보아 의약품으로 인정되었다.³⁰⁾

[오공탕] 오공탕이 의약품으로 인정됨에 고려된 사항으로 특히 “사회일반의 섭생실정”이 추가되었다.³¹⁾

[가감삼십전대보초]³²⁾ 이는 한약의 단순 모음이지만, 복용방법을 설명한

28) 대법원 1985.3.12. 선고 84도2892 판결: 피고인 이 판매한 씨.지.그리스틴(C.G. Glisten)은 1캡슐에 광물질인 게르마늄 200미리그램과 비타민씨 800미리그램을 넣어 제조된 것으로서 그 외관, 형상은 캡슐에 담겨져 다른 의약품에 유사한 외관, 형상을 갖추고 있을 뿐 아니라, 피고인은 “한국 성인병 관리연구소” 소장으로 행세하면서 이 사건 씨.지.그리스틴을 판매함에 있어서, 암, 당뇨병 등 성인병 치료에 기적과 같은 효과가 있다고 선전, 판매한 것으로서, 이는 사회일반인으로 하여금 사람의 질병(암, 당뇨병 등)의 치료 혹은 예방에 사용될 목적으로 제조된 것으로 인식됨에 충분하다고 보여지므로 약사법 제2조 제4항 2호의 의약품에 해당한다

29) 대법원 1989.9.12. 선고 89도73 판결: 이 사건 외과용윤활제(SurgicalLubricant)가 질병의 진단 또는 치료 등의 목적으로 기구(내시경, 직장경, 관장기, 고무호수 등)나 손에 발라서 목구멍, 항문, 요도, 질 등에 삽입할 때 그 부위의 인체조직을 부드럽게 함으로써 인체와의 마찰로 인한 조직손상을 막고 기구 등의 삽입을 쉽게 하는 작용을 하는 것이라면 이는 약물의 약리학적 작용으로 볼 수 있다 할 것이라는 점에서, 원심이 위 윤활제의 위와 같은 작용과 그 판시와 같은 성분, 형상, 포장에 기재된 효능, 용법 등을 종합하여 이를 약사법 제2조 제4항 제3호가 규정하는 ‘사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것’에 해당하는 의약품이라고 판단한 원심의 정당성 인정하였다.

30) 대법원 1990.10.16. 선고 90도1236 판결: 쏘페놀 비(B)가 가사 소론과 같이 사실은 방부제였다고 하더라도 원심이 인정한 바와 같이 대한약전에 수재되어 있는 페놀과 중조소다를 적당한 비율로 물에 혼합 희석하여 제조하고 그 용기는 약병에 담겨져 다른 의약품과 유사한 외관 형상을 갖추고 있으며 이를 살균제 또는 무좀약으로 판매할 목적으로 제조한 다음 일반인들에게 직접 판매하거나 약국의 약사들에게 판매 의뢰하여 이를 비치 판매하고 그 제품의 설명서 또는 약국에서의 제품광고물 등에 ‘쏘페놀 비’가 세균, 곰팡이, 박테리아 등의 살균, 박멸에 효과가 있는 다목적살균제이고 이올러 발냄새, 암내 제거에는 물론 무좀치료에 특효가 있다고 선전 판매한 것이라면 이는 약사법 제2조 제4항 제2호 소정의 의약품을 제조한 경우에 해당한다고 하였다.

31) 대법원 1993.7.27. 선고 93도1352 판결: 피고인 반미자가 이를 먹으면 몸이 죽은 피를 내보내 혈액 순환이 잘된다 하여 지네, 닭, 오리 등을 찜통에 넣고 달이는 방법으로 일명 “오공탕”이라는 의약품을 조제하고 이를 위 오경환에게 200,000원에 판매한 사실에서 약사법 위반을 인정한 원심 판단을 수긍하였다.

32) 대법원 1995.8.25. 선고 95도717 판결: 피고인이 공소의 김정태로부터 인삼, 영지, 황기, 산약 등 30가지의 한약재를 공급받아 각 약재를 개별적으로 분리 구분하여 일정량(60g)

정도와 효능을 설명한 내용 및 기타 선전 판매 내용을 고려하여 의약품으로 인정되었다.

[뱀가루]³³⁾ 뱀가루가 캡슐에 넣어 제조되었거나 약첩에 담겨져 있어서 그 외관, 형상에서 다른 의약품과 유사하다는 점과 정력감퇴 등의 여러 증상과 질병치료에 효과가 있다고 선전한 사실에서, 사람의 질병의 치료 또는 예방에 사용될 목적으로 제조된 것이라고 인식되기에 충분하므로 의약품으로 인정되었다.

[영농보혈초] 이는 한약의 단순모음으로 의약품에 해당하지 않는다고 한 원심판결³⁴⁾이 파기되었다. 전술한 고려사항들을 종합하여 볼 때 이는

을 소포장한 후 이를 가감삼십전대보초(加減三十全大補草)라는 상표가 붙은 상자에 담아 이 사건 “가감삼십전대보초”를 만들어서, ‘각 봉지의 1/10씩을 혼합한 다음 생강을 45편 정도 첨가하여 각 혼합한 재료를 약탕기에 넣고, 물의 양은 약탕기 사용방법을 참조하되 1등본으로 커피잔 4잔 정도의 액이 나오도록 2시간정도 달여야하고, 2첩을 달인 후 찌꺼기를 섞어 중탕해서 달이라’는 등으로 상세한 복용방법이 기재된 “정성드려 달여드십시오”라는 제목의 설명서를 위 상자에 첨부하였고, 또한 위 “가감삼십전대보초”의 설명서 또는 광고지 등에 ‘동의보감이 전하는 생약성분 및 식효’라고 기재되어 있는 제목아래에 각 한약재의 사진을 싣고, 그 효능(위장강장제, 기침, 가래제거, 소화불량 등)을 설명하면서 이 사건 “가감삼십전대보초”가 전통한방의약에서 음양, 기혈 등 몸을 이루고 있는 기본요소 중 어느 한가지가 부족하게 되어 나타나는 부조화현상인 ‘허증’을 근본적으로 보할 수 있는 한방제제라고 선전, 판매한 것이라면, 이 사건 “가감삼십전대보초”는 의약품으로서 약사법의 규제대상이 된다고 할 것이다. 따라서 원심이 이 사건 가감삼십전대보초를 구성하는 개개의 한약재 자체를 의약품으로 보기 어렵고, 또한 위와 같이 한약재를 혼합하지 않고 각각 별개로 구분하여 포장한 후 이를 다시 상자에 담았다고 해서 새로이 의약품으로 제조되었다고 볼 수 없다는 이유로 무죄를 선고한 것은 위법하다고 할 것이다(다른 이유로 원심과 같이 대법원도 피고인의 무죄를 인정하였다); 이 판결에 대하여는 李義榮, “藥事法 제2조 제4항의 規定에 의한 醫藥品의 定義와 法律의 錯誤”, 法曹 45권 6호(477호)(1995. 8. 25) 참조.

33) 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결: 피고인이 그가 운영하는 건강원에서 온 몸이 아프다며 찾아온 공소외 신은균에게 깨끗이 낫게 하는 약이라고 하면서 뱀가루를 봉투 3개에 나누어 금 180만 원에 판매한 것을 비롯하여 원심 판시와 같이 공소외 임영택, 송재명, 전문하에게 같은 방법으로 뱀가루를 금 80만 원 내지 160만 원에 판매한 사실과 피고인이 판매한 뱀가루는 캡슐에 넣어 제조되었거나 약첩에 담겨져 있었고, 피고인은 뱀가루를 판매하면서 그것이 정력감퇴 등의 여러 증상과 질병치료에 효과가 있다고 선전한 사실을 인정하고 피고인이 판매한 뱀가루는 그 외관, 형상에서 다른 의약품과 유사할 뿐만 아니라 피고인이 뱀가루가 질병치료에 효과가 있다고 선전한 이상 사회일반인으로서도 그 뱀가루가 사람의 질병의 치료 또는 예방에 사용될 목적으로 제조된 것이라고 인식함에 충분하므로 피고인이 판매한 뱀가루는 약사법 제2조 제4항의 의약품에 해당하고, 따라서 피고인의 행위는 약사법위반죄에 해당한다고 판단한 원심 판단의 정당성을 인정하였다.

34) 원심(原審)은 개개의 생약재를 혼합하지 않고 별개로 구분하여 포장한 다음 이것들을 모아 다시 상자에 담아 포장한 것은, 대한약전에 수록된 한약재를 그 포장물의 내용으로 일부 포함하고 있다 하더라도 그 포장품을 곧바로 의약품이라 단정할 수 없다고 전

일견하여 식품으로 인식된다고 하기 어렵다는 점에서 의약품으로 인정되었다.³⁵⁾

[기타 하급심 사례] 쏘페놀 비와 콘택트렌즈 세척액이 의약품으로 인정되었다.³⁶⁾

제한 다음, 기록에 의하면, 이 사건 영농보혈초는 상주 농어촌특산단지에서 인삼, 산사육, 결명차, 두충엽, 천궁, 산약, 갈근 등 20종의 특용작물을 아무런 가공이나 변형을 가하지 아니하고 적당량씩 비닐봉지에 넣어 종이상자에 한 봉지씩 분리하여 넣고 포장한 것으로 이를 혼합한 바 없어 의약품으로 제조된 것으로 볼 수 없으며, 대전 엑스포와 텔레비전에 경북지방의 특산품으로 출품 소개된 바 있고, 그 포장 설명서에도 약품적 효능, 효력에 대하여는 어떠한 표방도 되어 있지 않고 단지 건강효도선물이라고만 기재되어 있으며 그 복용방법은 물에 달여 차와 유사하게 복용하는 것으로서, 재료인 한약재의 대부분이 대한약전에 수록되어 있으나, 대추, 영지버섯, 두충엽과 같이 그 자체로서 널리 식용 또는 음용으로 쓰이는 것이 다수 포함되어 있을 뿐 아니라, 그 포장물 전체를 복용방법에 따라 달여 건강보조용으로 복용하고 있는 사회 일반인의 인식과 섭생실정 등 제반 사정을 종합하여 보면, 영농보혈초는 이를 의약품이라기 보다는 단순한 건강식품이라고 보는 것이 상당할 것이라고 판단하였다. 이에 대하여 대법원(大法院)은 “피고인 등 이 사건 영농보혈초를 판매한 사람들은 광고지 등에 위 영농보혈초가 동의보감에 근거한 십전대보탕으로 기재하면서 동의보감에 의하면 십전대보탕은 신체강정, 보호약초로서 특히 동맥경화, 고혈압, 양기부족, 신경쇠약, 심장기능 저하, 강장 및 습관성 유산, 조혈기능, 저혈압, 당뇨, 복통, 월경 부조, 위장보호, 기가 허하여 식은 땀을 흘리는 데, 현기증, 가슴 두근거림 등에 매우 효과가 좋은 것으로 기재되어 있다고 그 각 약재의 효능 효과를 기재하고 있고, 약초재배 농민이 중간유통구조(약초집하총판, 약전도매상, 건재상, 한약방)를 거치지 않고 저렴한 가격으로 직접 공급한다는 것이라고 선전하고 있으며, 물 10리터(5되)를 넣고 달여 6리터(3되)가 되도록 하여 1일 2-3회 커피잔 한 잔 정도를 식후에 복용하도록 사용법을 적시한 사실, 위 영농보혈초의 구성 약재들인 인삼, 당귀, 천궁, 백출, 황기, 작약, 계피, 복령, 감초, 영지, 갈근, 대추, 산약, 산사, 구기자, 음양곽, 두충잎, 모과, 녹각은 모두 건조 절편 등의 가공공정을 거쳐 약재로서 곧바로 사용할 수 있는 단계로 만들어져 있는 것을 엿볼 수 있는바, 사실이 그렇다면, 그 구성 성분, 형상, 명칭, 거기에 표현된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 판매할 때의 선전 또는 설명, 또한 그에 따른 사회 일반인의 약품인지 식품인지에 대한 인식가능성 등을 종합하여 볼 때 위 영농보혈초는 일견하여 식품으로 인식된다고 하기 어려우므로 결국 피고인은 위 영농보혈초를 의약품으로 판매하였다고 볼 여지가 충분히 있다고 할 것”이라고 하였다.

35) 대법원 1996. 2. 9. 선고 95도1635 판결: 영농보혈초가 의약품에 해당하지 않는다고 무죄를 선고한 원심판결을 그 구성 성분, 형상, 명칭, 거기에 표현된 사용 목적, 효능, 효과, 용법, 판매할 때의 선전 또는 설명, 또한 그에 따른 사회 일반인의 약품인지 식품인지에 대한 인식가능성 등을 종합하여 볼 때 위 영농보혈초는 일견하여 식품으로 인식된다고 하기 어려우므로 위 영농보혈초를 의약품으로 판매하였다고 볼 여지가 충분히 있다는 이유로 원심을 파기하였다.

36) 쏘페놀 비의 의약품성을 인정한 서울고법 1990.3.23. 선고 89노1827 제1형사부판결; 콘택트렌즈 세척액은 눈의 각막에 직접 접촉하여 약리학적 영향을 미칠 뿐만 아니라 질병 예방을 위해 사용되는 것이어서 약사법 소정의 의약품에 해당한다고 한 서울고법 1993.5.21. 선고 93노645 제1형사부판결 등.

4) 의약품성이 부정된 사례

[한눈에 의약품이 아닌 식품] 과일·야채·어패류 등이 “한눈에 의약품이 아닌 식품으로 인식”되는 예로 제시된다.³⁷⁾

[보신원] 개고기를 주원료로 하여 만들어, 개소주특유의 고약한 냄새를 제거하고 아울러 보음, 보양의 효능을 다소 높이기 위하여 생약제를 소량 혼합하였을 뿐이며 선전 내용도 어느 특정 질병의 치료·예방이나 특정 신체의 기능에 약리학적 영향을 미친다는 취지가 없다는 점에서 의약품으로는 인정되지 않았다.³⁸⁾

[무명의 한약 단순 모음] 원심에서 의약품성이 인정되었지만, 대법원에서는 피고인 측이 한약재료를 단순히 세척, 건조, 절단하여 그대로 한약재 도매상이나 한의원 등에 납품한 것이며 의약품으로 오인될 수 있는 포장을 하거나 효능, 효과 등의 표시 또는 그에 대한 선전광고 등을 한 바가 없다는 진술과 이는 한약재료인 농산물을 판매한 것에 불과한 것이라는 변소 등이 고려되어 의약품성이 부정되었다.³⁹⁾

37) 대법원 1985. 3. 12. 선고 84도2892 판결

38) 대법원 1987. 2. 24. 선고 85도1443 판결: 이 사건 보신원은 개고기를 주원료로 하여 만든 이른바 개소주를 복용 및 휴대에 편리하도록 액체를 농축 응고시켜 환의 모양으로 만든 것인데 다만 개소주특유의 고약한 냄새를 제거하고 아울러 보음, 보양의 효능을 다소 높이기 위하여 그 제조과정에서 대한약전에 수재되어 있는 인삼, 당귀 등 생약제를 소량 혼합하였을 뿐인 사실 및 그 포장의 선전내용도 어느 특정한 질병의 치료, 예방이나 특정신체의 기능에 약리학적 영향을 미친다기보다 개소주의 효능으로 전해 내려온 보신에 효력이 있다는 취지에 불과한 사실들을 인정할 수 있으므로 위 인정과 같은 보신원의 주원료, 생약제의 함량 및 그 사용목적, 효능 등을 종합 고찰할 때 위 보신원을 약사법 제2조 제4항에서 말하는 의약품으로는 볼 수 없다고 한 원심 판결을 수긍하였다.

39) 대법원 1995. 9. 15. 선고 95도587 판결: 피고인은 제1심 공판정 이래 피고인이 판매한 물품은 자신이 직접 농지를 임차하여 재배한 약초와 산지의 농민들로부터 수집한 한약재료를 단순히 세척, 건조, 절단하여 그대로 한약재 도매상이나 한의원 등에 납품한 것일 뿐. 의약품으로 오인될 수 있는 포장을 하거나 효능, 효과 등의 표시 또는 그에 대한 선전광고 등을 한 바가 전혀 없다고 진술하면서 이는 한약재료인 농산물을 판매한 것에 불과한 것이지 의약품을 판매한 것은 아니라는 취지로 변소하고 있고, 한편 경찰 작성의 위 수사보고서 및 보관증은 기록상 검사가 이를 증거로 제출하였다거나 제1심 또는 원심이 적법하게 증거로 채택하여 조사한 아무런 흔적도 없이 단지 이 사건 수사기록에 편철되어 있을 뿐인데다가, 그 기재에 의하더라도 위 수사보고서는 단속경찰관이 피고인의 점포에서 판매하기 위해 진열해 둔 한약을 확인하고 피고인으로부터 그 보관증을 제출받았다는 내용에 불과하며, 위 보관증에는 대부분 60kg들이 포대에 들어 있는 황기 7포대, 두충지 4포대, 향부자 6포대, 작약 8포대 등의 물품을 피고인이 보관한다는 내용이 기재되어 있을 뿐인 사건으로, 그 의약품성을 인정한 원심을 파기하였다.

[기타 하급심 사례] '삼기원'은 그 성분이 인삼과 같은 생약재를 주원료로 하는 음료에 키토산 성분을 첨가한 것이라는 점, 판매 상자의 표시 내용 등이 고려되어, 판매시 키토산의 작용이 설명되었지만, 그 의약품성이 부정되었다.⁴⁰⁾

5) 판례의 분석

의약품성의 인정여부에 대한 판례의 최종적인 판단은 '사회일반인의 인식(認識) 내용'을 기준으로 하며, 그 인식 내용은 '물품의 용도 내지 목적성'에 대한 것으로, 그 물품이 특정 질병의 예방·치료라는 효능이 있고 이것에 사용할 것을 목적(目的)으로 하는 것, 또는 특정 신체의 구조 기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적인 것으로 인식(認識)되는가의 여부가 중요한 판단 기준이다. 이러한 인식에 영향을 끼치는 데 특히 중요한 역할을 하는 것이 그 물품의 표시(表示)·광고(廣告)·설명(說明)이므로, 이들이 중요한 고려사항이 된다. 의약품성을 인정하는 판례의 이러한 태도에 의한다면 대체의약품은, 설사 실제로는 약리작용상의 효능이 없어도,⁴¹⁾ 약사법의 의약품으로 인정될 것이며, 따라서 약사법의 규율을 받을 것이다.

40) 제주지법 1999. 6. 2. 선고 99노20 판결: 이 사건 삼기원은 인삼과 같은 생약재를 주원료로 하는 음료에 키토산 성분을 첨가하여 음료의 보향, 보미, 방부효과 및 건강음료로서의 효력을 증대시키기 위한 것으로서 특허도 키토산 함유음료로 하여 받은 사실, 피고인 정화남은 영업의 종류를 식품판매업으로 하여 영업허가를 받아 삼기원을 판매하였는데, 삼기원은 분말가루 상태로 포(1포당 70mm)에 들어 있고 60포가 직사각형의 종이 상자에 들어 있는 사실, 그 상자의 우측면에는 "인삼음료" 내지는 "건강증진제품입니다."라는 등의 문구와 함께 성분 및 "건강증진용으로 1일 2포씩 복용하십시오."라는 복용방법이 기재되어 있는 외에 제품의 용기·포장, 첨부문서 등에 의학적 효능·효과에 대하여는 아무런 기재가 없는 사실을 인정할 수 있는바, 사실관계가 그러하다면 이 사건 삼기원의 성분에 키토산, 녹용, 인삼, 구기자, 백봉영, 대추 등 의약품 재료의 일부가 포함되어 있기는 하나 그러한 사정만으로 그 자체를 의약품으로 보기 어렵고, 나아가 피고인들이 삼기원을 판매하면서 그 함유성분인 키토산이 정혈, 항균, 항암, 성인병예방 등의 작용을 한다고 설명하였다 하더라도 삼기원은 그 성분, 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과 등에 비추어 볼 때 법 제2조 제4항에서 말하는 의약품으로 볼 수 없다 할 것이다. 따라서 이 사건 삼기원은 법 제55조 제2항 소정의 규제 대상인 '의약품이 아닌 것'에 해당된다.

41) 대법원 1989.9.12. 선고 89도73 판결(외과용 율활제 판결); 대법원 1993.7.27. 선고 93도1352 판결(오공탕 판결)에 의하면 의약품에는 약리학적 작용이 있으면 되고 약리작용상의 효능이 요구되는 것이 아님.

2. 대체의약품(代替醫藥品) 관련 행위 유형별 고찰

약사법 등에 의하여 규율될 대체의약품 관련 행위로는 대체의약품의 조제·제조·수입·판매·취득·진열·저장·알선·광고·표시·사용 등으로 매우 다양하다. 이하에서는 행위별로 규제의 구체적인 내용을 약사법을 중심으로 하여 정리하고 이에 관한 판례를 살핀 뒤 이를 대체의약품에 적용한다.

(1) 대체의약품의 조제(調劑)에 대한 규율

대체의약품(代替醫藥品)이 의약품(醫藥品)으로 평가되면 약사법에 의한 규제를 받을 것이다. 규제되는 행위의 유형을 약사법의 조문 순서대로 언급하면, 먼저 조제(調劑)의 규제가 있다. 동법 제4장 제2절은 의약품의 조제를 규율하고 있다. 그 중 기본조문인 동법 제21조는 조제의 주체(主體)와 장소(場所)를 규율하는바 동조 제1항은 “약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위 안에서 의약품을 조제하여야 한다”고 규정하며⁴²⁾, 동조 제2항은 “약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실에서 행하여야 한다.”고 규정한다.

따라서 대체의약품(代替醫藥品)을 조제한 자가 약사·한약사가 아니면 동법 제74조 제1항에 의하여 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있으며, 약국 또는 의료기관의 조제실이 아닌 곳에서 조제를 하는 경우에는 약사·한약사라고 하여도 동법 제76조 제1항에 의하여 1년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 다만 동법 제36조⁴³⁾는 한약업사(韓藥業士)에게 환자의 요구에 따라 혼합판매를 허용하는바, 이는 약사·한약사의 조

42) 조제의 주체에 대한 이러한 원칙에 대한 예외가 동항 단서, 동조 제5항 등에 규정되어 있다. 이하에서 행위 규제에 대한 언급은 일단 원칙의 경우만을 언급하고 그 예외(例外)에 대하여는 별도로 기술하지 아니한다. 나아가서 규제에 위반하는 행위의 유형이 중복되는 경우에 처벌을 병과(併科)하거나 징역형과 벌금형을 병과하는 규정에 대하여도 별도로 언급하지 않는다.

43) “한약업사는 환자의 요구가 있을 때에는 기성한약서(既成韓藥書)에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매(混合販賣)할 수 있다.”

제권에 준하는 것이다.⁴⁴⁾

(2) 대체의약품의 제조(製造) 및 수입(輸入)에 대한 규율

의약품의 제조(製造)는 일정한 허가의 절차를 거쳐야 하며, 일정한 유형의 불량 의약품의 제조는 금지된다. 즉 동법 제26조 제1항은 “의약품의 제조를 업(業)으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, ... 품목별로 품목허가를 받거나... 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항... 중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 ... 하여야 한다.”(... 표시는 필자가 임의로 생략한 부분임. 이하 마찬가지로)고 규정한다. 나아가서 동법 제56조는 불량 의약품의 유형을 열거하고 있는바, “대한약전에 수재된 의약품으로서 그 성분·성능 또는 품질이 대한약전에서 정하여진 기준에 적합하지 아니한 것”, “제26조제1항 및 제33조제1항의 규정에 의하여 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효성분이 불명한 것은 그 본질 또는 제조방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 것”,⁴⁵⁾ “제44조제1항의 규정에 의하여 기준이 정하여진 의약품으로서 그 기준에 적합하지 아니한 것”, “전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변패한 물질로 된 것”, “병원미생물에 오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 것”, “이물이 혼입되었거나 또는 부착된 것”, “식품의약품안전청장이 정하는 타루색소 이외의 타루색소가 사용된 것”, “보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 비위생적 조건하에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준

44) 대법원 1991. 12. 10. 선고 91도2348 판결: 한약을 혼합하여 특정인의 특정된 질병에 대한 약제를 만드는 것도 일반적으로는 위와 같은 조제의 개념에 포함된다. 한약업사가 자신의 독자적인 판단에 기한 처방에 따라 임의로 한약을 혼합하여 의약품을 조제하는 행위는 허용되지 않는다고 하겠지만, 환자의 요구가 있을 때에 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매하는 행위는 법에 의하여 허용되는 행위로서, 이와 같은 행위를 한 한약업사를 약사법 제21조 제1항의 규정에 위반한 자로 보아 약사법 제74조 제1항 제1호에 의하여 처벌할 수 없다.

45) 대법원 1991. 11. 26. 선고 89도2216 판결: 실제로는 ‘반방 우황청심원’을 제조하였으나 그 제품을 제조정지품목인 ‘원방 우황청심원’을 제조한 것처럼 포장하여 판매하였다면 허가 없이 ‘원방 우황청심원’을 제조한 경우에 해당한다고 보았음.

에 적합하지 아니하게 된 곳에서 제조된 것”, “용기나 포장에 불량하여 그 의약품이 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 것”, “용기나 포장에 그 의약품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 것”, “국민보건에 위해를 끼쳤거나 또는 끼칠 염려가 있는 것 및 그 효능이 없다고 인정되는 것” 등은 설사 제조의 허가를 받은 자라고 하여도 이들을 판매할 목적으로 제조하는 것은 금지된다.

따라서 이러한 허가 절차 없이 대체의약품(代替醫藥品)을 제조한 자이거나, 또는 전술한 불량 의약품 유형의 대체의약품을 판매 목적으로 제조한 자는 약사·한약사인지 여부를 불문하고 동법 제74조 제1항에 의하여 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 나아가서 동법 제26조 제1항의 허가절차 위반 및 동법 제56조 제2호 유형의 불량 의약품 제조행위에 대하여 보특법 제3조는 일정한 조건하에 가중적으로 처벌한다.⁴⁶⁾ 하지만 약사법 제33조에 의하면 “약국개설자가 약국제제(藥局製劑)를 제조하거나 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하고자 할 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 그 제조하고자 하는 품목을 시장·군수 또는 구청장에게 신고”만 하면 되고, 이를 위반하여 약사·한약사가 약국제제나 조제실제제로서 대체의약품(代替醫藥品)을 제조한 경우에는 동법 제78조에 따라 벌금 100만원 이하의 경미한 처벌을 받을 수 있을 뿐이다.

이러한 규제를 받는 의약품 제조(製造)란 “일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 의약품을 산출(產出)하는 행위”이다.⁴⁷⁾ 그 만든 목적이 일반의 수요에 응하는 것이어야 그 만든 행위를 제조(製造)라 한

46) 가중처벌은 3 유형으로 구분되어 있는바, “의약품 ...이 인체에 현저히 유해한 때 또는 약사법 제45조의 규정에 의한 국가검정의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 때는 무기 또는 5년 이상의 징역”, “의약품 ...의 가액이 소매가격으로 연간 1천만원이상인 때에는 무기 또는 3년 이상의 징역”, “...사람을 사상에 이르게 한 자는 사형·무기 또는 5년 이상의 징역” 등에 처한다.

47) 대법원 2001. 11. 27. 선고 2000두8509 판결, 대법원 1995. 7. 28. 선고 95도1081 판결 등 참조. 2000두8509 판결은 나아가서 “의약품제조업자가 다른 의약품제조업자에게 판매하는 등 일반의 수요에 응하기 위하여 완제의약품의 원료가 되는 원료의약품을 산출하는 경우에는 그 원료의약품에 관하여도 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하여야 하지만, 의약품제조업자가 자신이 제조하는 완제의약품의 원료로 사용될 원료의약품을 산출하는 경우에는 완제의약품에 관한 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 한 이상, 별도로 원료의약품에 관하여서까지 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 할 것을 요하는 것은 아니라고 봄이 상당하다.”고 하여 일반의 수요에 응할 목적이 없는 원료의약

다. 이 점이 조제와 다른 점이다. 즉 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것 등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 행위인 조제(調劑)와 구분되는 것이다.^{48), 49)}

한편 제조라고 하려면 그러한 목적으로 “약전에 수재된 약품 또는 수재되지 않은 것으로 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하는 것으로, 의약품 등의 원료를 화학적 방법에 의하여 변형 또는 정제하는 것은 물론 의약품의 약간량과 다른 의약품의 약간량을 조합하는 등으로 화학적 변화를 가져오지 아니하는 가공까지를 포함하는 것”으로, “기존의 각종 의약품을 혼합하지 않고 별개로 구분하여 포장한 후 이것들을 모아 상자에 담아 다시 포장한 것은 위에서 말하는 가공에 해당하지 않으나, 형식적으로 각 약제를 분리·포장한 후 이것들을 상자에 모아 담아 다시 포장”한 것이라고 하여도 “당해 제조시설 및 제조방법, 제품의 외관 및 성상, 제품의 용법, 판매할 때의 설명 및 선전내용, 사회

품의 산출은 별도의 허가를 받아야 하는 제조로 보지 않은 것이다. 이 판결에 대한 평석으로 김용찬, “구 약사법 제26조 제1항 소정의 ‘의약품의 제조’의 의미 및 의약품제조업자가 자신이 제조하는 완제의약품의 원료로 사용될 원료의약품을 산출하는 경우 완제의약품과는 별도로 원료의약품에 관하여도 제조품목허가나 신고가 필요한지 여부”, 대법원판례해설 제38호 참조.

- 48) 대법원 1992. 3. 31. 선고 91도2329 판결은 종합병원의 약제부장이 장래 환자의 치료에 사용하기 위하여 장래에 조제할 항생물질제제를 위 병원 의사들과의 사전약속 및 사전처방에 의하여 미리 준비하여 둔 행위가 조제의 예비행위로서 의약품의 제조에 해당되지 아니한다고 보았다. 이에 반하여, 대법원 1991. 5. 28. 선고 91도595 판결은 약사가 그 약국종업원과 함께 “씨.엔 연고”라는 여드름치료연고를 일반인의 수요에 응하기 위하여 미리 다량으로 만들어 둔 소위가 약사법 제21조에 규정된 약사의 조제행위에 해당되지 아니하고, 또 동법 제33조, 동법 시행규칙 제11조에 규정된 약국제제의 제조범위를 넘어 의약품의 제조에 해당된다고 보았다. 전자의 경우는 처방의사들과의 사전약속 및 사전처방이 있었고 실제 처방이 내려질 장래의 특정환자를 대상으로 만들어진 것이라고 본 것이지만 반드시 양자가 구분되어야 하는 것은 아니라고 하겠다.
- 49) 대법원 1982. 3. 9. 선고 81도2596 판결: 피고인이 의약품 제조업 또는 판매업 허가 없이 1980. 5. 26 성남시 상대원동 348의 37 공소의 원종수의 집에서 소화불량 증세가 있는 환자 최순자(여 38세)에게 감초, 녹용 등 수종의 한약재를 작두로 썰어 소분한 다음 골고루 섞어 첩약 15첩을 조제하여 이를 대금 금 217,000원에 판매하는 등 그 무렵부터 같은 해 11월 중순경까지 사이에 모두 68회에 걸쳐 계 금 8,798,000원 상당의 의약품을 제조 판매한 행위에 대하여 보특법 제3조 제1항 제1호 및 제2항 그리고 약사법 제26조 제1항을 적용한 원심을 파기하였으며, 그 행위는 조제행위라는 것이 파기 이유이다.

일반인의 인식가능성 등 제반 사정을 종합하여” 경우에 따라서는 제조 행위에 해당하지 아니할 수 있는 것이다.^{50), 51)} 한약재의 단순모음은 의약품 제조로 보지 아니하지만, 제반 사정을 고려하여 제조행위의 성질이 인

50) 대법원 1986. 5. 27. 선고 83도1715 판결, 대법원 1992. 3. 31. 선고 91도2329 판결, 대법원 1992. 9. 8. 선고 92도1683 판결, 대법원 1993. 8. 27. 선고 93도153 판결, 대법원 1995. 7. 28. 선고 95도1081 판결, 대법원 2003. 7. 22. 선고 2003도2432 판결 등 참조. 2003도2432 판결은 “피고인 2가 운영하는 약초음료공장의 공장장인 피고인 1이 식품의약품안전청장의 허가를 받지 아니하고, 1999. 1.경부터 2000. 10.경까지 사이에 태백시 화전동 79 소재 위 공장에서 약초건조기, 절단기, 포장기 등 한약재를 건조·가공하여 포장할 수 있는 시설을 갖추고, 황기, 당귀, 천궁, 백출, 복령, 구기자, 하수오, 대추, 갈근, 두충, 산약, 작약 등 12종의 한약재를 종류별로 200g씩 비닐봉지에 포장한 다음 ‘약용작물모음전’이라는 상품명에 인쇄된 종이상자에 담아 다시 포장하는 방법으로 위 약용작물모음전 총 4,187개 시가 합계 131,963,696원 상당을 제조한 사실을 인정한 다음, 위 약용작물모음전은 약사법 제2조 제4항 소정의 의약품에 해당하므로 위와 같은 피고인들의 각 행위가 약사법상 금지된 무허가 의약품 제조 행위에 해당한다고 판단하여 피고인들을 약사법 위반죄로 처단”한 원심을 파기하였다. 그 파기의 이유로는 “피고인 1은 약초재배농민들로 구성된 전국 각지의 품목조합들로부터 위 12종의 한약재를 구입하여 이에 별다른 가공이나 변형을 가하지 아니한 채 그 약재 이름이 인쇄된 비닐봉지에 일률적으로 200g씩 넣어 포장한 뒤, 이들을 ‘약용작물모음전’이라고 상품명에 인쇄된 종이상자에 종류별로 한 봉지씩 분리하여 넣고 다시 포장하여 이를 전국에 산재한 농업협동조합 판매시설들에 판매한 사실, ... 농림부로부터 ... ‘십전대보초’와 같은 명칭은 소비자로 하여금 위 상품을 한약재로 오인하게 할 우려가 있다는 취지의 회신을 받게 되자 ‘십전대보초’라는 명칭 대신 ‘약용작물모음전’이라는 명칭으로 이를 판매하게 된 사실, 위 상품을 포장한 종이상자에는 ... 어디에도 의약품으로서의 효능, 효과 또는 용법이나 용량 등에 관한 내용이 인쇄되거나 설명문 등이 동봉되어 있지 아니한 사실(다만 “살아 있는 태백의 원기를 몸 안 가득 채워드립니다.”라는 문구가 상자 앞면에 인쇄되어 있기는 하나, 그러한 문구는 어느 특정한 질병의 치료·예방이나 신체 특정 부위의 기능에 약리학적 영향을 미친다는 의미로 이해될 여지가 없다.)” 등이 제시되었다. 92도1683 판결은 피고인이 5일에 한번씩 서는 약령시에서 당귀, 천궁, 백작약, 숙지황, 인삼, 백출, 백복령, 황기, 계피, 감초 등 소위 십전대보탕이라는 약재원료 10가지 외에 숙취, 이노, 소화 등에 사용되는 또 다른 한약재 14가지 등 도합 24가지의 한약재를 구입하여 이에 아무런 가공이나 변형을 가하지 아니한 채 따로따로 작은 비닐봉지에 적당량씩 넣어 포장한 뒤, 이들을 장생불로초라고 쓰여진 피고인이 주문한 종이상자에 종류별로 한 봉지씩, 즉 24가지를 종류별로 분리하여 넣고 다시 종이상자를 비닐로 포장하여 이를 장날에 성명미상자들에게 판매한 피고인의 행위는 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약품을 산출한 행위라고 보기 어렵고 이는 단순히 각 약재를 같은 포장에 넣어 판매한 것에 불과할 뿐 약품의 제조행위라고는 볼 수 없다고 판단한 원심의 정당성을 인정하였다.

51) 같은 취지의 하급심 판결도 다수 있다. 가령 대구고법 1974.10.10. 73노205 형사부 판결: “피고인이 제조하였다는 이견 가미쌍화차의 내용인 즉, 대한약전에 수재된 한약재인 황기, 계피, 감초, 갈근, 당귀, 천궁, 산사자, 구기자 및 생약재인 진피, 사인, 숙지황의 원료를 각 절단분말하여 따로따로 약재별로 비닐봉지에 넣어 포장한 것으로서 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약품을 산출하는 행위라고 보기는 어렵고, 단순히 각 약재를 같은 포장속에 넣어 판매한 것으로 밖에 볼 수 없다. 적어도 의약품의 제조가 되려면 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업 따라 대한약전에 수재된 약

정된 사례도 있다.⁵²⁾

의약품의 수입(輸入)은 약사법 제34조 제1항에 따라 일정한 허가를 받아야 하며, 동법 제34조의2가 규정하는 일정한 경우에는 국제 교역 등이 금지된다. 그리고 동법 제56조가 열거하고 있는 불량 의약품을 판매할 목적으로 수입하는 것 역시 금지된다. 이러한 허가 없이 대체의약품(代替醫藥品)을 수입한 자 그리고 금지되는 성질의 대체의약품에 대하여 국제교역 등을 한 자는 역시 약사·한약사인지 여부를 불문하고 동법 제74조 제1항에 의하여 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 특히 동법 제56조 제2호 유형의 불량 의약품의 수입에 대하여는 보특법 제3조의 가중처벌규정이 있다.

판례상 약사법 제26조 제1항의 제조업 허가 절차를 위반한 것인지의 여부를 판단함에 있어서 가장 중요한 쟁점이 그 제조물의 성질이 의약품인지 여부이며 이에 대하여는 전술한 바와 같다.

(3) 대체의약품의 판매(販賣)·저장(貯藏)·진열(陳列)·보관(保管)에 대한 규율

약사법 제5장 제3절은 의약품의 판매(販賣)에 대한 규율을 하고 있다. 그 규율은 판매의 주체와 장소 그리고 목적물을 대상으로 한다. 기본적인

품 또는 수재되지 아니한 것으로서 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위가 있어야 할 터인데, 위에서 본 바와 같이 피고인은 단지 대한약전에 수재된 몇가지의 한약재를 각 약재별로 비닐봉지에 넣은 것을 같은 포장속에서 혼입하여 판매한데 불과하니 이는 단순히 약품의 판매행위가 될 뿐 약품의 제조 행위라고는 도저히 인정될 수 없는 것이다.”

52) 대법원 1995.7.28. 선고 95도1081 판결: 피고인이 허가 없이 약 50평 넓이의 공장건물을 임차하여 한약포장용 비닐봉지접착기 약 7대, 용기계량기 5대 등 생산제조시설을 갖춘 다음 종업원 약 15 내지 16명을 고용하여 한약재인 감초, 계피, 당귀, 백출, 작약, 천궁, 황기, 복령, 숙지황, 인삼, 갈근, 구기자, 빈랑, 인진, 진피, 두충, 오가피, 목통, 산사, 계지, 황정, 곽향, 복분자, 맥아공, 공사인, 창출, 결명자, 영지, 녹각, 음양곽, 천문동, 사상자, 신곡, 익모초, 운지 등을 재료로 하여 10전대보초 200개, 24전대보초 9,190개, 25전대보초 770개, 36전대보초 960개 등 소매시가 합계 금 577,050,000원 상당을 제조하여 판매한 사실. 피고인은 위 한약재를 종류별로 각기 일정하게 무게를 측정하여 서로 다른 양으로 비닐봉지에 포장하였고, 비닐봉지를 담은 상자 내에 '우선 각 약봉지를 뜯어서 20등분한 후 이를 다른 약재와 서로 혼합하여 20첩으로 만든 후 생강을 약 5편 정도 첨가하여 1첩에 물 600cc를 넣어 달여서 복용하되, 복용 중에는 돼지고기, 닭고기, 술, 무우를 삼가하라'는 취지의 내용이 인쇄된 복용방법설명문을 함께 넣어 대량으로 판매하였다.

규정만 살펴보면, 의약품의 판매(販賣) 또는 판매 목적의 취득(取得)은 동법 제35조에 따라 약국개설자에 한하여 허용되며 약국개설은 동법 제16조에 따라 약사·한약사에 한정되어, 의약품의 판매와 판매 목적 취득은 약사·한약사에게만 허용되는 것이지만, 동법 제36조에 따라 한약업사(韓藥業士)·의약품도매상(醫藥品都賣商)에게도 일정한 조건 아래 의약품의 판매를 허용하고 있다. 이들 의약품 판매의 장소는 동법 제41조에 따라 약국개설자의 약국 또는 의약품판매업자의 점포에 한정된다. 그리고 동법 제55조는 “제50조 내지 제54조의 규정에 위반되는 의약품, 위조의약품 또는 제26조제1항·제33조제1항·제34조제1항 및 제3항·제34조의2제1항의 규정에 위반하여 제조·제제 또는 수입된 의약품” 그리고 “의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것”의 판매나 판매목적 저장(貯藏)·진열(陳列)을 금지한다. 나아가서 동법 제56조가 열거하고 있는 불량 의약품의 판매나 판매목적 저장·진열은 금지된다.

따라서 대체의약품(代替醫藥品)을 판매한 자가 약사·한약사가 아니거나⁵³⁾ 약사·한약사라고 하여도 판매 또는 판매목적 저장·진열한 대체의약품(代替醫藥品)이 의약품 기재에 관한 동법 제50조 내지 제54조 규정에 반하는 의약품, 위조의약품 또는 의약품 제조·수입에 관한 동법 제26조, 제33조 등에 반하는 의약품이거나, 또는 유사 내지 허위의 표시·광고 등이 있는 경우에 동법 제74조 제1항에 의하여 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 그리고 약사·한약사·한약업사·의약품도매상을 불문하고 대체의약품(代替醫藥品)을 판매한 장소가 그 약국이나 점포가 아닌 경우, 그리고 동법 제56조의 불량 의 pharm을 판매하거나 판매목적 저장·진열한 경우에 동법 제75조 제1항에 따라 3년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 특히 동법 제56조 제2호 유형의 불량 의약품의 판매 또는 판매목적 저장·진열 등에 대하여는 보특법 제3조의 가중 처벌 규정이 있다.

한편 국가검정의약품⁵⁴⁾의 판매 등에 대하여는 약사법의 특별규정이 있다. 동법 45조에 의하면 국가검정의약품은 “식품의약품안전청장의 검정을

53) 한약업사(韓藥業士)·의약품도매상(醫藥品都賣商)의 예외는 전술하였음.

54) 생물학적 제제, 변질이나 변패하기 쉬운 의약품, 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 제제 중 보건복지부령이 정하는 의약품, 약사법 제45조 참조.

받아 합격한 것이 아니면 이를 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관·저장할 수 없다.” 따라서 대체의약품(代替醫藥品)을 이처럼 검정 받아 합격한 것처럼 하여 판매하거나 판매목적으로 진열 등의 행위를 한 자는 약사·한약사 등의 여부를 불문하고 동법 제74조 제1항에 의하여 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다.

전술한 바와 같이 한약재의 단순모음이 의약품의 제조에는 해당되지 않아도 약재들의 성질이 농산물이 아니고⁵⁵⁾ 의약품이면 의약품 판매행위에 대한 규제를 받음은 물론이다.⁵⁶⁾

대체의약품(代替醫藥品)의 판매와 관련하여 의료법 제25조의 위반이 문제될 수 있다. 즉 대체의약품을 판매하는 과정에서 문진 등의 진단행위에 유사한 행위를 병행하는 경우가 그러하다. 판례는 그러한 행위가 판매를 용이하게 하기 위한 부수적 행위라면 진찰행위라고 볼 수 없다고 한다.⁵⁷⁾ 하지만 한약업사가 독자적인 진단과 판단에 의한 처방에 따라 한약을 조제한 행위는 한약업사에게 허용된 한약 혼합판매에 부수된 행위가 아니고 한방의료행위에 해당하여 부정의료업을 인정한 사례도 있다.⁵⁸⁾

55) 농산물로 인정된 사례는 전술한 대법원 1995. 9. 15. 선고 95도587 판결 참조.

56) 대법원 1996. 2. 9. 선고 95도1635 판결

57) 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결: “의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 수술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 말하는 것이고, 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 관찰하여 병상과 병명을 규명·판단하는 작용으로 그 진단 방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진, 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고, 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방, 조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위에 속한다고 할 것이다(대법원 1978. 9. 26. 선고 77도3156 판결, 1981. 12. 22. 선고 80도2974 판결, 2000. 2. 25. 선고 99도4542 판결 등 참조)./(행 바뀜, 이하 마찬가지로) 기록에 따르면, 피고인은 그가 운영하는 건강원을 찾아온 손님들에게 뱀가루를 판매함에 있어 그들로부터 그들의 증상에 대하여 듣고 나서 손바닥을 펴보게 하거나 혀를 내보이게 한 후 뱀가루를 복용할 것을 권유하였을 뿐 그들의 병상이나 병명이 무엇인지를 규명하여 판단을 내리거나 설명을 한 바가 전혀 없음을 알 수 있으므로 피고인의 그와 같은 행위는 단지 피고인이 그들에게 뱀가루를 판매함에 있어 이를 용이하게 하기 위하여 한 부수적(附隨的)인 행위에 해당할 뿐 그들의 병상이나 병명을 규명·판단하는 진찰행위에 해당한다고 볼 수 없다.”

58) 대법원 1993. 8. 27. 선고 93도153 판결: 피고인은 찾아온 환자들에 대하여 진맥을 하고 혈압기로 혈압을 잰 다음 환부를 물어보고 안색을 살펴본 후 환자에게 병명을 설명하여 주며, 병명에 맞는 치료약인 한약제를 배합하여 조제하여 주기도 하고, 기본처방을 하기도 하였으며, 한약을 조제함에 있어서도 기성 한약서인 방약합편에 수재된 처방에 따르기도 하고 환자의 증세에 따라 임의로 한약의 종류나 분량을 가감하였다.

(4) 대체의약품의 기재(記載)·표시(表示)·광고(廣告)에 대한 규율
 의약품의 기재(記載)에 대하여 약사법 제50조 내지 제55조에서 기재 사항·방법과 기재 금지사항을 규율하고 있다. 동법 제50조 내지 제52조는 의약품의 직접적인 용기·포장에 기재할 사항, 일정한 경우 외부포장에 기재하여야 할 사항, 의약품의 첨부문서에 기재할 사항 등을 규정하고 있다. 대체의약품(代替醫藥品)의 용기·포장·첨부문서에 위와 같은 기재 사항이 결여되면 동법 제77조에 따라 200만원 이하의 벌금형의 처벌을 받을 수 있다.

이러한 기재의 방법으로 동법 제53조는 쉽게 볼 수 있는 장소에 쉽게 읽고 이해할 수 있는 용어로 정확하게 기재하여야 한다고 규정한다.

위와 같이 적극적으로 기재할 사항 및 방법에 대한 규정과 함께 동법 제54조와 제55조는 소극적 규정으로서 기재 금지사항을 규정하고 있다. 동법 제54조는 의약품 용기·포장 및 그 첨부문서의 기재해서는 안되는 사항으로 “당해 의약품에 관하여 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항”, “제26조제1항 또는 제33조제1항의 규정에 의한 허가를 받지 아니하거나, 신고하지 아니한 효능·효과”, 또는 “보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간” 등을 명시하고 있다. 따라서 대체의약품(代替醫藥品)의 용기·포장·첨부문서에 허위·오해우려의 내용을 기재하였거나, 제조업 허가 내지 약국제제·조제실제제의 신고에 포함되지 아니한 효능·효과를 기재하였거나, 기타 보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간을 기재한 자는 동법 제76조에 따라 1년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다.

의약품의 광고에 대하여는 동법 제63조가 5개 유형의 광고를 금지하고 있는바, 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 허위·과대의 광고, 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 기타의 자가 이를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하는 광고, 효능이나 성능에 관하여 암시적 기사·사진·도안 기타 암시적 방법에 의한 광고, 낙태를 암시하는 문서·도안을 사용하는 광고, 제조나 수입의 허가를 받지 아니한 의약품의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 광고 등이 그것이다.

한편 약사법은 “의약품이 아닌 것”의 기재·광고에 대한 규율을 하고 있는바, 동법 제55조 제2항은 그러한 물품에 대하여 “그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시(表示)를 하거나 이와 같은 내용의 광고(廣告)”를 금지한다. 따라서 대체의약품(代替醫藥品)에 대하여 의학적 효능·효과 등이 있다는 내용을 그 용기·포장·첨부문서에 표시(表示)하였거나 이를 광고(廣告)한 경우, 그 대체의약품의 성질이 의약품으로 인정되지 않는다면 동법 제55조 제2항을 위반한 표시·광고가 되어, 동법 제74조에 따라 5년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 나아가서 그 의약품 아닌 것이 식품이라면 식품위생법 제11조에도 위반하는 것이 되어 동법 제77조에 따라 3년 이하의 징역 등의 처벌을 받을 수 있다. 이러한 오인 우려의 표시나 광고의 내용이 허위일 필요는 없다는 것이 판례의 태도이다.⁵⁹⁾

의약품 아닌 것을 의약품의 효능이 있는 것으로 오인하도록 할 가능성이 있는 광고로 보지 아니한 판결로는 전술한 보신원 판결⁶⁰⁾이 있다. 그 선전문 내용이 그 보신원이 개소주를 복용하기 쉽게 농축한 것으로서 개소주의 효능으로 전래되어 온 건강증진에 효과가 있다는 취지에 지나지 아니하므로 그렇게 오인될 우려가 있는 내용의 표시나 광고에 해당한다고 볼 수 없다고 하였다. 구체적인 특정질병의 명칭과 그에 대한 효능이 제시되지 않았다는 점이 그러한 판단을 하게 하였다고 보인다. 하지만 ‘약사법 제55조 제2항 위반의 경우’와 ‘화장품 효능에 관한 과대광고의 경우’ 양자의 구분은 명료하지 않다. 가령 전자에 해당하는 것으로 약사법위반을 인정한 원심을 파기한 대법원 판결⁶¹⁾이 있다.

‘약사법 제55조 제2항 위반’과 ‘식품위생법 제11조 위반’은 일견 서로 중첩된다고 하겠다. 양자가 모두 인정된 사례로 건강보조식품(두오차, 명

59) 대법원 2002. 9. 6. 선고 2000도1233 판결

60) 대법원 1987. 2. 24. 선고 85도1443 판결

61) 대법원 1984.4.10. 선고 83도3139 판결은, 피고인들이 그들이 제조한 보디린스의 주성분이 꽃가루(폴린)임과 꽃가루는 피부미용에 필요한 영양소를 함유하고 있어 노화방지, 기미제거 등의 효능이 있다는 취지의 광고를 한 소위는, 위 광고가 화장품의 효능에 대한 과대광고에 해당하는 것은 별론으로 하고, 약사법 제55조 제2항 소정의 의약품이 갖는 의학적 효능·효과와 오인될 우려가 있는 내용의 광고에 해당한다고 볼 수는 없다고 판시하였다.

비산, 양진화) 판결이 있다.⁶²⁾ 양자는 입법적으로 검토될 필요가 있다고 하겠다. 결국 '眞正한 意味의 醫藥品'은 아니지만 그렇게 오인될 수 있는 물품은 약사법 제55조 제2항의 "의약품⁶³⁾이 아닌 것"과 식품위생법 제11조의 "식품" 양자의 성질을 모두 갖는 경우가 대부분일 것이다. 그런데 양자의 규정을 위반한 행위에 대한 각 법정형이 전자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 2,000만원 이하의 벌금이며⁶⁴⁾ 후자에 대하여는 3년 이하의 징역 또는 3,000만원 이하의 벌금으로 되어 있다.⁶⁵⁾ 바람직하기는 식품위생법 제11조의 규정을 약사법으로 흡수하여 규율하는 것이라고 하겠다.

건강보조식품의 경우에는 건강에 대한 어느 정도의 효과를 표시하여도 무방하다. 이를 인정함을 전제로 한 대법원 판결⁶⁶⁾과 이를 명시적으로 인정한 하급심 판결⁶⁷⁾이 있다. 후자에 따르면, 건강보조식품의 경우 그 광고 내용이 약사법 제55조 제2항에 위반되는지 여부는 식품위생법시행규칙

62) 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결. 비록 식품위생법에 의하여 그 기준과 규격을 공인받은 품목허가의 식품이라고 할지라도, 식품위생법의 규제대상인 식품에는 그 제2조 제1호에 의하여 처음부터 의약품은 제외되어 있으므로, 그 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한다면 그것은 식품에 관한 표시나 광고로서의 범위를 벗어나 그 자체로 식품의 품질에 관한 허위표시나 과대광고로서 소비자의 위생에 위해를 가할 우려가 있다고 할 것이고, 따라서 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지한다는 관점에서 식품에 관한 표시와 광고를 규제하는 식품위생법 제11조, 같은법시행규칙 제6조 제1항 제2호에 위반되게 됨은 물론, 다른 한편, 그 제품이 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 식품으로 인식되어 의약품이 아닌 것임이 명백한 경우라고 할지라도 그 표시나 광고의 내용이 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 포함되어 있는 경우에는 약사에 관한 사항을 규정하고 그 적정을 기하여 국민보건 향상에 기여한다는 관점에서 규정된 약사법 제55조 제2항에도 위반된다.

63) 여기서의 의약품의 개념은 관련 약사법 규정에 의하여 조제·제조·판매가 규율되는 광의의 의약품이 아니라고 하겠다. 즉 여기서의 의약품은 그야말로 '眞正한 意味의 醫藥品'이라고 하겠다.

64) 약사법 제74조 제1항.

65) 식품위생법 제77조.

66) 대법원 2002. 9. 6. 선고 2000도1233 판결. 하지만 이 판결에서의 건강보조식품의 광고는 그 예외적 허용의 한계를 넘어선 것으로 인정되었다. "피고인이 레민다물을 판매하면서 배포한 '레민다의 실체 및 효용'이라는 책자는 레민다물의 음용으로 인한 신체조직기능의 일반적인 증진이나 단순한 권장 내용의 표현을 넘어서서 구체적인 병명을 언급하여 그 질병의 치료에 효과가 있다는 내용으로 되어 있음을 알 수 있는바, 이는 레민다물이 마치 특정 질병의 치료를 직접적이고 주된 목적으로 하는 것으로서 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고에 해당된다"

67) 제주지법 1999. 6. 2. 선고 99노20 판결

제6조 제2항 [별표 3]에서 건강보조식품 등을 대상으로 허위표시·과대광고로 보지 않도록 규정한 것, 즉 ① 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 포함하지 않는 범위 내에서 신체조직 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현, ② 임신수유기 영양보급, 노약자 영양보급 등과 같이 식품영양학적으로 공인된 사실의 표현, ③ 제품의 함유된 주요영양성분의 식품영양학적 기능·작용에 대한 표현, ④ 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장내용의 표현에 해당하는지 여부에 따라 판단하여야 한다.⁶⁸⁾

건강보조식품의 경우 의약품으로 오인될 가능성이 있으면 이는 약사법상의 의약품으로 보아 의약품의 제조 및 판매에 관한 약사법 규제를 받아야 한다. 하지만 그러한 가능성이 있는 건강보조식품에 대하여 식품위생법 제11조 위반만을 문의한 사례도 있다.⁶⁹⁾

Ⅲ. 대체의약품 관련 행위로 인한 손해배상책임

약사법 등은 이들 행위를 사전적 내지 예방적으로 규제하여 의료 및 약사의 질서를 유지함을 목적으로 하여, 그러한 행위 결과 상해 내지 사망의 결과가 발생하였는지의 여부를 묻지 아니하고 그 행위자에게 행정처분을 과하거나 형사처벌을 가하지만, 민사책임은 그러한 결과로 인한

68) 이 사건의 건강보조식품 광고에 대하여 약사법 제55조 제2항의 위반이 인정되었다. “피고인들이 이 사건 각 범행시마다 70여 명 내지 100여 명 가량의 노인 등을 모아놓고 구체적 병명까지 열거하며 삼기원은 키토산이 함유된 음료인데 키토산은 항암작용을 하고, 뇌졸중, 당뇨병 등과 같은 성인병을 예방하고 치료하며, 신장암, 식도암 등에도 효과가 있다고 선전한 사실, … 피고인들은 위와 같이 선전을 하면서 키토산 성분이 항암작용을 하고, 성인병의 예방 및 치료에 좋다는 등의 내용이 실린 신문기사 등을 복사하고 나누어 주는 한편, 간경화나 중풍 또는 고혈압으로 고생하다가 6박자 제품을 쓰고 삼기원을 복용하니 좋아졌다는 내용의 비디오까지 상영한 사실을 인정할 수 있는바, 사실관계가 그러하다면 피고인들의 이러한 행위는 구체적인 병명 또는 의학적 효능·효과를 명시하여 광고를 한 것으로 판단되고 이는 법 제74조 제1항, 제55조 제2항(제61조 준용 포함)의 규제 대상 행위에 당연히 해당한다 할 것이다.”

69) 대법원 2002. 11. 26. 선고 2002도2998 판결은 피고인들이 공모하여 일간지 등에 광고를 게재한 사실 및 그 게재한 광고들의 내용에 관하여 판시와 같은 사실을 인정한 다음, 피고인들이 게재한 이 사건 광고는 이를 보는 사람들로 하여금 바란스 등의 건강보조식품이 마치 비만을 치유하는 데 특별한 효능이 있는 것으로 인식케할 가능성이 크다고 할 것이어서, 식품위생법시행규칙 제6조 제1항 제2호, 제6호, 제9호 소정의 과대광고에 해당한다고 판단한 원심을 수긍하였다.

손해의 발생을 전제로 하여 그 배상책임을 행위자에게 지운다는 점에서, 논의의 전제상황이 다름에 유의해야 한다.

대체의약품으로 인한 손해배상책임을 문제는 우선 그 제조자의 책임이 있을 수 있다. 즉 대체의약품을 업으로 제조·가공·수입하는 자의 제조·설계·표시 결함의 책임이 동법 제3조에 의하여 물어질 수 있으며, 기타의 제조물책임의 법리가 그대로 적용된다. 그 적용에는 우선 그 제조 등이 업(業)으로 이루어진 것인가의 판단이 선행되어야 할 것이다. 제조물책임법상 제조업자는 무과실책임을 지며 이는 제조업자가 부담하게 된 손해배상을 가격 반영을 통해 다수에게 분산시킬 수 있는 기제를 가지고 있다는 점에서 인정되는 것이다. 따라서 그러한 기제가 없는 단순 제조자 등에게는 그러한 무과실책임을 물을 수 없다고 하겠다. 결국 동법에서의 업(業)으로 하는 것인가의 여부는 그러한 의미에서 손해의 사회적 분산 기능을 수행할 수 있는가의 여부에 따른 판단이어야 하겠다.

대체의약품을 전술한 바와 같이 의약품으로서의 효능이 실정법·의학준칙·약리학 등에서 공식적으로 인정되지는 않았지만 그러한 효능이 있다고 주장되는 의약품이라고 한다면, 의료인이나 약사·한약사가 대체의약품을 투여하는 행위에 대하여 의학준칙준수의무의 위반으로 인한 진료과오책임을 물어질 수 있을 것이다. 그러한 투약과 인과관계가 인정되는 손해는 의료인 등에게 귀책될 것이다. 나아가서 대체의약품 투여에 있어서는 진정한 의미의 의약품의 투여에 있어서보다 더욱 자세한 설명이 필요하다. 이에 대하여 향후 자세한 논의가 필요하다.

대체의약품 관련행위의 유형별로 그 행위상의 책임을 의료법학적 관점에서 살펴보면, 먼저 대체의약품의 투여상의 주의의무와 설명의무 위반의 책임을 들 수 있고, 그리고 복약지도상의 주의의무 위반의 책임을 들 수 있다. 그 보호법익으로 신체적 법익, 자기결정권 등의 문제가 역시 논의될 수 있다고 하겠다. 이들 역시 통상의 의료법학의 법리에 따라 판단될 것이다.

의료인·약사·한약사 등이 아닌 자가 대체의약품의 투여를 하는 경우에 있어서 전문가 책임의 법리를 적용할 것인가의 문제가 있다. 그러한 전문가의 외관에 대하여 책임이 인정되면 그러한 전문가로서의 책임을

져야 할 것이다. 이에 대하여도 보다 자세한 논의는 뒤로 미룬다.⁷⁰⁾

IV. 결 론

대체의료 및 대체의약품의 개념을 잠정적으로 설정하여 논의를 전개하였고, 대법원 판례를 중심으로 확인된 의약품의 개념에 이 글에서 잠정적으로 설정된 개념의 대체의약품이 포함되는 것으로 보았다. 따라서 약사법 중심으로 관련 행위의 규율 상황을 살펴보면서 그들을 대체의약품의 경우에 적용하여 보았다. 이들은 주로 형사처벌의 관점이었다.

대체의약품으로 인한 민사책임은 결국 그로 인한 손해배상의 문제이며, 이는 먼저 제조물책임의 문제, 약사법상의 의약품의 개념과는 달리 진정한 의미의 의약품이 아닌 경우에 발생할 수 있는 전문가책임의 문제, 구체적인 행위상의 주의의무 기타 설명의무 위반의 문제, 그리고 대체의약품의 경우 예상되는 전문성의 외관을 가지는 비전문가의 문제 등을 다루었다.

대체의료 논의에서의 근본적인 문제의식은 그 성과 내지 효과를 불문하고 확일적으로 처벌 내지 규제하는 현행 의료 및 약사 관계법의 정당성에 대한 것이다. 즉 종래의 의료기법이 아닌 것은 의약 질서 유지라는 이름 아래, 기존의 원칙 내지 틀을 벗어나는 의약 관련 행위는 국민 건강의 위해 가능성이 있는 위험한 행위라는 전제에서 이를 확일적으로 행정 규제 및 형사처벌의 대상으로 하는 현재의 접근방법을 그대로 유지할 것인가에 있다. 이는 대체의료 관련 입법방향을 설정함에 있어서 검토되어야 할 문제이다. 대체의료 가운데 국민의 건강 유지에 긍정적 기여를 하고 있는 방법이 의료법 내지 약사법상의 행위 주체에 대하여 폐쇄적인 현행 구조에 의하여 사장되는 것은 국민의 건강권에 반하는 입법 내지 법 운용이라고 할 것이다. 그 대체의료행위의 목적 및 대가성의 정도 그리고 그 효과 등을 고려하여 규제를 다원화하는 입법에 대한 연구가 필요하다. 이에 대하여는 보다 깊은 논의가 더 필요하며 국가의 보건질서에

70) E. Kionka, Torts(West Group, 1999), pp. 60ff. 참조.

대한 근본적인 검토를 전제로 하는 것이라고 하겠다. 이 글에서 문제의식을 표명함에 그치기로 한다.