

서울행정법원 2004.12.28. 선고 2004구합13691, 2004구합14564(병합) 판결

【국민건강보험요양기관업무정지처분취소·의료급여기관업무정지처분취소】 , [미간행]

【전문】

【원 고】 원고
(소송대리인 변호사 이명현)
【피 고】 보건복지부장관

【주문】

1. 피고가 원고에 대하여 2004. 5. 4. 한 요양기관업무정지 162일의 처분과 2004. 5. 20. 한 의료급여기관업무정지 130일의 처분을 각 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

【취지】

주문과 같다.

【변론종결】

2004. 11. 23.

【이유】

1. 인정사실
가. 원고는 2000. 10. 27. 보건복지부장관으로부터 약사면허를 받고 2000. 10. 27. 서울 은평구 갈현동 (지번 생략) 소재 건물에 (명칭 생략) 약국을 개설하여 운영하는 자로서 국민건강보험법상 요양기관이자 의료급여법상 의료급여기관이다.
나. 원고는 2000. 11. 1.부터 2001. 8. 31.까지 10개월 간 처방전을 소지한 환자들에 대하여 아래 표 기재와 같이 처방전에 기재된 약품을 그와 다른 약품으로 변경 또는 대체조제하여 환자들에게 교부하여, 환자들 및

국민건강보험공단으로부터 변경조제로 인한 요양급여비용으로 113,155,770원, 대체조제로 인한 요양급여비용으로 14,250,426원, 합계 127,366,650원을 지급받고, 환자들 및 의료급여법이 정한 보장기관인 시장·군수·구청장으로부터 변경조제로 인한 의료급여비용으로 3,939,420원, 대체조제로 인한 의료급여비용으로 799,173원, 합계 4,737,530원을 지급받았다.

구분	처방전 기재 약품		변경·대체조제 약품	
	약품명	가격	약품명	가격
변경조제	한국얀센 타이레놀ER	86원/650mg	홍익 아세트아미노펜정	9원/300mg
	글락소스미스클라인 더모베이트연고 18	89원	삼아제약 리도맥스크림 18	186원
	일동제약케톨에프정	83원	일동제약케롤정	30원/200mg
대체조제	삼일제약 부루펜정	30원/200mg	일동 캐롤정	30원/200mg
	삼일 셉트린정	42원	일동 시노트린정	30원
	한국얀센 모트리움정	84원	코오롱제약 하미돈정	33원

다. 건강보험심사평가원은 2002. 1. 28.부터 2002. 2. 5.까지 건강보험전반에 대한 현지조사를 실시한 결과 원고가 2000. 11. 1.부터 2001. 8. 31.까지 위 각 변경 또는 대체조제 당시 처방전 발행 의사의 사전 동의를 얻지 않았을 뿐만 아니라 처방전 소지인에게 변경·대체조제 사실을 알리지 아니하였으므로 당시에 적용되던 약사법을 위반하였다고 판단하였다.

라. 이에 피고는 약사법에 위반하여 임의로 약품을 변경·대체조제한 부분에 대한 요양급여비용이나 의료급여비용은 그 환자들이나 국민건강보험공단 또는 의료급여보장기관에게 청구할 수 없으므로 그 부분에 대하여 지급받은 요양급여비용이나 의료급여비용은 사위(속임수) 기타 부당한 방법으로 보험자나 수급권자 등에게 요양급여비용이나 급여비용을 부담하게 한 때에 해당한다고 보고 원고에 대하여 2004. 5. 4. 국민건강보험법 제 85조 제1항 에 의하여 요양기관업무정지 162일의 처분을 하고, 2004. 5. 20. 의료급여법 제28조 제1항 제1호 에 의하여 의료급여기관업무정지 130일의 처분을 하였다.

[인정근거] 다툴없는 사실, 갑1, 2, 3, 7, 8, 9, 을1, 을3-1, 2, 을4-1, 2, 을5-1, 2, 을6-1, 2, 을7-1 내지 10, 을8-1 내지 5, 을9-1 내지 10, 변론 전체의 취지

2. 관계법령

약사법

제23조 (처방의 변경·수정)

- ① 약사 또는 한약사는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.
- ③ 제1항 의 규정에 의한 처방의 변경 및 수정의 방법과 절차등 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제23조의2 (대체조제)

- ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품의 성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체하여 조제하고자 하는 경우에는 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.
- ② 제1항 의 규정에 불구하고 약사는 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의없이 대체조제할 수 있다.
 1. 식품의약품안전청장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목(생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생물학적 동등성을 입증한 의약품을 포함한다)으로 대체하여 조제하는 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제불가의 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 기재한 품목은 제외한다.

2. 처방전에 기재된 의약품과 동일한 제조업자가 제조한 함량이 다른 동일성분·동일제형의 의약품으로 동일 처방용량을 대체조제하는 경우. 다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제하는 경우에 한한다.
3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 기재된 의약품이 당해 약국의 지역처방의약품목록에 없는 경우 당해 약국의 지역처방의약품목록중 그 성분·함량 및 제형이 동일한 의약품으로 대체조제하는 경우로서 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우
- ③ 약사는 제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 처방전에 기재된 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 소지한 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.
- ④ 약사는 제2항의 규정에 의하여 처방전에 기재된 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아 대체조제한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 의사 또는 치과의사의 사전 동의없이 처방전에 기재된 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.
- ⑥ 제1항 및 제4항의 규정에 의한 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제24조 (조제된 약제의 표시 및 기입)

- ① 약사 또는 한약사는 판매의 목적으로 조제한 약제의 용기 또는 포장에 당해 처방전에 기재된 환자의 성명·용법 및 용량 기타 보건복지부령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다.
- ② 약사 또는 한약사가 조제를 한 때에는 당해 처방전에 조제년월일 기타 보건복지부령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다.

부칙 <제6511호, 2001. 8. 14>

제1조 (시행일) ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

- ③ 제1항의 규정에 불구하고 제23조의2의 개정규정은 의사회분회등이 제22조의2 제2항의 개정규정에 의한 지역처방의약품목록 및 의료기관별 처방의약품목록을 당해 시·군·구의 의사회분회에 제출한 후(제22조의2 제4항의 개정규정에 의하여 처방의약품목록을 조정하는 경우에는 조정한 날) 30일이 경과한 날부터 시행한다.

제3조 (처방의약품의 목록작성 등에 관한 경과조치) ① 의료기관개설자는 이 법 시행일부터 10일 이내에 제22조의2 제1항의 개정규정에 의한 당해 의료기관의 처방의약품목록을 그 의료기관이 소재하는 시·군·구의 의료법 제26조 제5항의 규정에 의한 의사회분회 또는 치과의사회분회(이하 "의사회분회등"이라 한다)에 제출한다.

구 약사법(2001. 8. 14. 법률 제6511호로 개정되기 전의 것)

제23조의2 (대체조제)

- ① 약사는 의사 또는 치과의사가 상용처방의약품목록의 의약품을 처방한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의없이 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 없다.
- ② 약사는 의사 또는 치과의사가 상용처방의약품목록외의 의약품을 처방한 경우에는 그 처방전에 기재된 의약품을 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있다. 다만, 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 특별한 소견을 기재한 경우 이를 존중하여 조제한다.
- ③ 약사가 대체조제하는 경우 처방전을 발행한 의료기관이 소재하는 지역의 상용처방의약품목록과 약국이 소재하는 지역의 상용처방의약품목록이 상이한 경우에는 당해 약국이 소재하는 지역의 상용처방의약품목록을 기준으로 하며, 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품과 그 성분·함량 및 제형이 동일한 의약품으로서 식품의약품안전청장이 약효동등성을 인정한 의약품으로 대체조제할 것
 2. 제2항의 규정에 의하여 대체조제하는 경우에는 그 처방전을 소지한 환자에게 대체조제한 내용을 알리고, 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 통보할 것

④ 제1항 및 제3항의 규정에 의한 동의와 통보의 방법 및 절차등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

약사법시행규칙

제13조의6 (처방의 변경 및 수정) 법 제23조 제1항의 규정에 의하여 약사는 처방을 변경하거나 수정하여 조제하고자 하는 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 변경 또는 수정하고자 하는 사유 및 내용에 대하여 전화·모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 얻어야 한다.

제13조의7 (대체조제)

① 약사는 법 제23조의2 제1항의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제하고자 하는 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하고자 하는 사유 및 내용에 대하여 전화·모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 얻어야 한다.

② 약사가 법 제23조의2 제2항의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제한 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 대체조제한 내용을 전화·모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 통보하여야 한다.

제14조 (조제한 약제의 표시등)

② 법 제24조 제2항의 규정에 의하여 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각호와 같다. 이 경우 제5호 및 제6호의 기재내용에 대하여는 환자에게 그 사실을 알려야 한다.

5. 법 제23조 제1항의 규정에 의하여 처방을 변경 또는 수정하여 조제한 때에는 그 내용

7. 법 제23조의2의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제한 때에는 그 내용

구 약사법시행규칙(2002. 1. 12 보건복지부령 제208호로 개정되기 전의 것)

제13조의7 (대체조제)

① 법 제23조의2 제1항의 규정에 의하여 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 상용처방의약품목록의 의약품을 대체조제하고자 하는 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하고자 하는 사유 및 내용에 대하여 전화·모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 얻어야 한다.

③ 법 제23조의2 제2항 및 동조 제3항의 규정에 의하여 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 상용처방의약품목록외의 의약품을 대체조제한 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 우편·모사전송·컴퓨터통신 또는 전화(의료기관의 우편을 위한 주소, 모사전송번호, 컴퓨터통신을 위한 주소가 처방전에 기재되지 아니한 경우에 한한다) 등을 이용하여 통보하여야 한다. 다만, 전화·모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 의사 또는 치과의사의 사전동의를 받아 대체조제한 경우에는 대체조제한 내용을 통보하지 아니할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의한 통보는 대체조제한 당일에 함을 원칙으로 하되, 진료시간 이후 조제하거나 공휴일에 조제하는 경우 등 부득이한 사유로 대체조제한 당일에 통보할 수 없는 때에는 대체조제한 날부터 3일 이내에 하여야 한다.

제14조 (조제한 약제의 표시등)

② 법 제24조 제2항의 규정에 의하여 환자 및 약국개설자가 보관하는 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각호와 같다. 이 경우 제5호 내지 제7호의 기재내용에 대하여는 환자에게 확인시켜야 한다.

5. 법 제23조 제1항의 규정에 의하여 처방을 변경 또는 수정하여 조제한 때에는 그 내용

7. 법 제23조의2의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 대체조제한 때에는 그 내용

국민건강보험법

제85조 (과징금 등)

① 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 1년의 범위안에서 기간을 정하여 요양기관의 업무정지를 명할 수 있다.

1. 사위 기타 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 때

의료급여법

제28조 (의료급여기관의 업무정지 등)

① 보건복지부장관은 의료급여기관이 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 1년의 범위내에서 기간을 정하여 의료급여기관의 업무정지를 명할 수 있다.

1. 속임수 그 밖의 부당한 방법으로 수급권자 및 그 부양의무자 또는 시장·군수·구청장에게 급여비용을 부담하게 한 때

3. 처분의 적법 여부

가. 먼저, 원고가 위 변경·대체조제에 앞서 처방전을 발행한 의사의 동의를 받았는지 여부에 대하여 본다.

갑4, 5, 6, 9의 각 기재와 증인 소외인 의 증언에 변론 전체의 취지를 종합하면, 의사 소외인은 원고의 형으로서 1991. 4. 18.부터 원고의 위 약국 바로 옆 건물인 서울 은평구 갈현동 (지번 생략) 에서 소외인 내과의원을 운영하고 있는 사실, 소외인은 의약분업 후 상용처방의약품목록이 제대로 마련되지 아니한 상황이었어서 처방전을 작성함에 있어 인근의 약국들에서 대부분 구비하고 있을 것으로 생각하였던 오리지널 약품(약품을 개발한 제약회사가 직접 제조한 약품)으로 조제하도록 기재하여 온 사실, 오리지널 약품은 동일한 성분·함량 및 제형을 갖춘 제너릭 약품(일명 복제 약품)에 비하여 가격이 상당히 높았으므로 환자들이나 위 의원의 인근 약사들로부터 가격이 저렴한 제너릭 약품이나 동일한 효능의 다른 약품으로 변경·대체조제하여 달라는 요구를 받는 경우가 자주 있었던 사실, 소외인은 약사들로부터 변경·대체조제에 대한 동의를 요청하여 오는 경우 자신의 전문적 지식과 임상경험에 비추어 그 효과가 동일하고 다른 부작용이 없다고 판단하는 경우 이에 동의하여 준 사실, 원고가 운영하는 (명칭 생략) 약국은 소외인 내과의원에서 가장 가까운 약국이었어서 소외인 내과의원의 처방전을 소지한 환자의 상당수가 위 약국을 방문하였는데, 원고 역시 소외인 발행의 처방전에 기재된 약품 중 일부에 대하여 성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체하여 조제하거나 처방 의약품을 변경하여 조제하고자 하는 경우 소외인에게 사전에 전화로 동의를 구하였고, 이에 소외인은 원고에게 1일 단위로 한국얀센 타이레놀ER 650mg을 홍익 아세트아미노펜정 300mg으로, 글락소스미스클라인 더모베이트연고 18을 삼아제약 리도맥스크림 18로, 일동제약케톨에프정을 일동제약케톨정으로 각 변경조제할 수 있고, 삼일제약 부루펜정을 일동 캐롤정으로, 삼일 썬트린정을 일동 시노트린정으로, 한국얀센 모트리움정을 코오롱제약 하미돈정으로 각 대체조제할 수 있다는 내용의 동의를 하여 온 사실, 원고는 소외인의 위와 같은 동의에 따라 위 각 약품을 변경·대체조제한 경우 그 당일 저녁에 소외인에게 대체·변경조제를 한 환자의 목록을 제출하여 확인을 받았고, 원고 및 소외인 모두 변경·대체조제된 약품을 다시 전산 입력한 다음 그 약품을 기준으로 요양급여비용을 청구하여 온 사실을 각 인정할 수 있고, 반증이 없다.

위 각 인정사실에 비추어 보면 원고가 비록 처방전에 대한 변경·대체조제시마다 일일이 소외인의 사전동의를 받았는지 여부를 확인할 수는 없다 하더라도, 원고와 소외인의 관계 등에 비추어 보면 소외인이 원고의 위 각 변경·대체조제에 대하여 포괄적으로 사전에 동의하였다고 봄이 상당하고, 소외인이 처방전에 기재한 약품만으로 조제하도록 하는 등의 특별한 소견을 기재하지 아니한 이상 원고로서는 위와 같이 변경·대체조제에 대하여 동의를 받은 위 약품으로 변경·대체조제를 할 수 있었다 할 것이다.

나. 원고는 위 각 변경·대체조제시 그 내용을 처방전에 기재하거나 그 기재 내용을 환자에게 확인시키지 아니한 사실을 자인하고 있으므로, 그와 같은 사실만으로 원고의 위 각 변경·대체조제로 인한 요양급여비용 청구가 부당하다고 볼 수 있는지 여부에 대하여 본다.

약사법 제24조 제2항 및 그 위임을 받은 구 약사법시행규칙 제14조 제2항 에 의하면 약사가 변경·대체조제하는 때에는 그 내용을 환자 및 약국개설자가 보관하는 처방전에 기재하고 그 기재 내용을 환자에게 확인시켜야 한다고 규정하고 있고, 약사법 제77조 제1호 에 의하면 약사법 제24조 를 위반한 경우 200만 원 이하의 벌금에 처하도록 되어 있는바(구 약사법 제23조의2 제3항 제2호 에 의하면 같은 조 제2항 의 규정에 의하여 대체조제하는 경우, 즉 약사가 의사의 사전 동의없이 상용처방의약품목록외의 의약품으로 처방된 의약품을 다른 의약품으로 대체하여 조제하는 경우에는 그 처방전을 소지한 환자에게 대체조제한 내용을 알리고, 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 통보할 의무를 부과하고 있으나, 약사가 처방전을 발행한 의사의 사전 동의를 받아 변경·대체조제한 경우에는 구 약사법상 그와 같은 의무가 있음을 따로 규정하고 있지 아니하고, 약사법 제23조의2 제3항 에 의하면 의사의 사전 동의를 받아 대체조제하는 경우에도 처방전을 소지한 환자에게 대체조제한 내용을 알리도록 규정하고 있으나 그 시행일은 부칙 제1조 제3항 에 의하

면 의사회분회등이 제22조의2 제2항 의 개정규정에 의한 지역처방의약품목록 및 의료기관별 처방의약품목록을 당해 시·군·구의 약사회분회에 제공한 후 30일이 경과한 날부터 시행한다고 되어 있으므로 이 사건 조사대상 기간 동안에는 위 개정규정이 적용되지 아니한다.), 위 각 규정에 의하여 약사에게 부여된 변경·대체조제 시 그 내용을 처방전에 기재하고 이를 환자에게 확인시킬 의무는 환자에 대한 설명의무로서 그와 같은 의무의 이행을 하지 아니한 경우 위 규정에 의하여 약사법 위반을 이유로 형사처벌을 하거나 약사법 제71조 제2항에 의하여 약사의 자격정지를 명하는 것은 별론으로 하고 그와 같은 의무 위반으로 약사의 변경·대체조제 자체가 위법하게 된다고 볼 수는 없으므로, 원고로서는 위 각 변경·대체조제에 대한 요양급여비용을 적법하게 청구할 수 있다고 보아야 할 것이고, 결국 위 각 변경·대체조제에 대하여 요양급여비용을 지급받은 것이 사위(속임수) 기타 부당한 방법으로 보험자나 수급권자 등에게 요양급여비용이나 급여비용을 부담하게 한 때에 해당한다고 볼 수 없다.

다. 따라서 원고가 위 각 변경·대체조제에 대하여 요양급여비용을 지급받은 것이 사위(속임수) 기타 부당한 방법으로 보험자나 수급권자 등에게 요양급여비용이나 급여비용을 부담하게 한 때에 해당함을 전제로 한 피고의 이 사건 각 처분은 위법하다.

4. 결론

그렇다면, 이 사건 각 처분은 위법하므로 그 각 취소를 구하는 원고의 청구는 모두 이유 있어 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

판사 김창석(재판장) 신봉철 김병수