



: 2019-12-30

부 산 지 방 법 원

제 2 행 정 부

판 결

사 건 2019구합23013 약국개설등록처분취소
원 고 A
소송대리인 법무법인 재유
담당변호사 유명상
피 고 부산광역시 남구보건소장
변 론 종 결 2019. 10. 18.
판 결 선 고 2019. 11. 29.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

피고가 2018. 12. 24. B에 대하여 한 부산 남구 C, D동 2층 소재 'E약국'에 관한 개설 등록처분을 취소한다.



이 유

1. 처분의 경위

가. B은 F 주식회사(이하 'F'라 한다)로부터 부산 남구 C, D동(이하 '이 사건 상가건물'이라 한다) 2층 G호를 임차하여, 2018. 12. 21. 피고에게 'E약국(영업면적 99㎡, 이하 '이 사건 약국'이라고 한다)'에 대한 약국개설 등록신청을 하였고, 피고는 2018. 12. 24. 피고는 B의 약국개설 등록신청을 수리하는 내용의 약국개설등록 처분을 하였다(이하 '이 사건 처분'이라 한다).

나. H는 F로부터 이 사건 상가건물 2층 I호 및 J호를 임차하여, 2018. 12. 19. 피고에게 'K(총면적 720.1㎡, 이하 '이 사건 병원'이라 한다)'에 대한 의료기관 개설신고를 하였고, 피고는 2018. 12. 26. 위 의료기관 개설신고를 수리하였다.

다. 원고는 이 사건 병원의 외래환자로서 이 사건 병원에서 의약품을 처방받아 이 사건 약국에서 의약품을 조제 받는 자인데, 2019. 4. 19. 부산광역시 행정심판위원회에 이 사건 약국을 개설한 장소가 이 사건 병원의 시설 안 또는 구내에 해당하거나, 이 사건 약국이 이 사건 병원의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 이 사건 약국을 개설한 경우에 해당한다고 주장하면서 이 사건 처분이 약사법 제20조 제5항을 위반하여 위법하다는 이유로 이의 취소를 구하는 행정심판을 청구하였다.

라. 이에 대하여 부산광역시 행정심판위원회는 2019. 6. 25. '원고는 이 사건 처분의 상대방이 아닌 제3자로서 원고의 경우 이 사건 처분의 근거법률 등에 의해 보호되는 직접적이고 구체적인 이익을 가진다고 보기 어려우므로 원고의 청구는 법률상 이익이 없는 자에 의하여 제기된 부적법하다'라는 이유로 원고의 청구를 각하하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1호증 내지 갑 제4호증, 갑 제7호증, 갑 제9호증, 갑



제10호증, 을 제1호증, 을 제2호증, 을 제7호증(가지번호 있는 것은 가지번호 포함)의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고 주장의 요지

가. 이 사건 약국은 이 사건 병원과 이 사건 상가건물 L호의 일부를 각 임차하여 칸막이로 구분한 채 운영하고 있고, 출입문이 같은 층, 같은 면에 접해 있을 뿐만 아니라, 상가 1층 안내표지판에도 이 사건 약국과 병원이 같은 호실로 표기되어 있으며, 약국 개설자인 B은 이 사건 약국의 상호를 개설등록 상호인 'E약국'이 아닌 'M약국'으로 상가1층 안내표지판에 표시하여 이 사건 약국과 이 사건 병원이 동일한 의료기관으로 인식되도록 하고 있다.

나. 이 사건 약국의 등록된 영업면적은 99㎡, 이 사건 병원의 개설 신고된 총면적은 720.1㎡인데, 그 면적의 합계가 819.1㎡(= 99㎡ + 720.1㎡)인 반면, 이 사건 약국과 이 사건 병원 일부가 사용하는 이 사건 상가건물 L호의 전용면적은 321.57㎡, 이 사건 병원이 단독으로 사용하는 이 사건 상가건물 J호의 전용면적은 479.69㎡으로 그 전용면적은 총 801.26㎡(= 321.57㎡ + 479.69㎡)으로 등록 및 신고된 면적과 상당한 차이가 존재한다.

다. 위와 같은 사정들을 종합하면, 이 사건 약국은 이 사건 병원의 시설 안 또는 구내에 개설되었거나 이 사건 병원의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설된 것이므로, 이 사건 처분은 약사법 제20조 제5항 제2호 및 제3호를 위반하여 위법하므로 취소되어야 한다.

3. 피고의 본안 전 항변에 관한 판단

가. 본안 전 항변의 요지



원고는 이 사건 처분의 직접 상대방이 아닌 제3자로, 이 사건 처분에 대한 사실적·경제적 이해관계를 가지는 것에 불과하고, 이 사건 처분의 근거법규 및 관련법규에 의하여 보호되는 개별적·직접적·구체적 이익이 있다고 볼 수 없다. 따라서 이 사건 소는 법률상 이익을 흠결하여 부적법하다.

나. 판단

1) '의약품의 오용'은 의약품의 처방, 조제, 투약과정에서 착오나 부적절한 지식에 의하여 발생하고, '의약품의 남용'은 경제적 이윤동기에 의해 보다 고가의 의약품을 투약하거나 다량 다종의 의약품을 과잉 투여하는 경우에 발생한다. 그런데 의약품을 오·남용하게 될 경우 인체 내성이 증가하기 때문에 필요한 치료효과를 얻기 위해서는 더 많은 의약품을 인체에 투여해야 하며, 습관성이 있는 의약품이 과도하게 반복 사용되면 중독 현상이 발생하여 인체 작용이 의약품 복용에 크게 의존하게 되므로, 결과적으로 국민보건이 크게 저해될 수 있다. 이러한 상황에서 의약품의 오·남용을 방지하여 건강상 위해가 높은 의약품이 반드시 의사의 진단처방과 약사의 조제과정을 거쳐 소비자에게 제공되도록 하는 것을 핵심적인 목적으로 의약분업제도가 도입되었다(헌법재판소 2003. 10. 30. 선고 2000헌마563 결정 참조).

2) 이와 같은 의약분업제도의 도입 목적과 취지에 비추어 보면, 약사법 등이 약사들에게 의사의 처방에 대한 검증·견제권을 보장하고(약사법 제23조의2 제1항, 제26조 제1항, 제27조 제2항), 의료기관과 약국간의 담합을 방지하기 위한 각종 장치(약사법 제20조 제5항, 제24조 제2항, 약사법 시행령 제24조 제1항)를 마련하고 있는 주요한 목적은, 의약품의 오·남용과 약제비의 증가로 인하여 직접적인 피해를 입으리라고 예상되는 '해당 의료기관 내지 약국을 이용하는 환자'들이 건강권을 침해 받지 아니하



고 또한 건강을 증진시킬 수 있는 개별적 이익까지도 보호하고자 하는 것이라고 봄이 상당하다. 따라서 이러한 이익은 위 규정들에 의하여 보호되는 개별적·직접적·구체적 이익에 해당된다.

3) 결국 환자의 경우 일반적으로는 어떤 약국이 어디에 개설되는 것 자체에 대하여는 그 개설 여부에 대하여 법률상의 이익이 있다고 할 수 없는 것이 원칙이지만, 특정한 장소에서 약국이 개설됨으로써 약사가 자신에게 발행된 의사의 처방전의 의약품 처방에 대한 견제를 할 수 없는 상황이 되어, 약사가 의사의 처방전을 확인하거나 대체조제를 할 기회를 박탈당하게 되었다면, 그 환자는 특정 장소에 개설된 약국의 개설등록처분의 취소를 구할 법률상의 이익이 있다고 봄이 상당하고, 이는 이 사건 처분의 근거법규 및 관련법규로부터 직접 보호되는 것이라고 할 것이다.

4) 이 사건에 관하여 보건대, 갑 제7호증의 기재에 변론 전체의 취지를 더하여 보면, 원고는 이 사건 병원을 이용하고 있는 외래 환자로서, 이 사건 병원에서 의약품을 처방받아 이 사건 약국에서 의약품을 조제 받고 있는 사실을 인정할 수 있다. 따라서 원고는 이 사건 처분에 따른 약국개설이 의약분업제도에 위반될 경우 직접적인 피해를 입을 수 있는 환자의 범위에 포함된다고 할 것이고, 이러한 원고의 이익은 법률상 보호되는 개별적·직접적·구체적인 이익에 해당된다고 할 것이다. 결국, 원고는 이 사건 처분의 취소를 구할 수 있는 법률상 이익을 가지는 제3자로서 원고적격이 인정된다. 따라서 이에 관한 피고의 본안 전 항변은 이유 없다.

4. 이 사건 처분의 적법 여부에 대한 판단

가. 관계 법령

별지 '관계 법령' 기재와 같다.



나. 판단

1) 관련 규정 및 법리

가) 약사법 제20조 제5항에서는 '의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수(改修)하여 약국을 개설하는 경우(제3호)' 및 '의료기관과 약국 사이에 전용(專用) 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우(제4호)'는 '개설등록을 받지 아니한다.'라고 규정하고 있다.

나) 약사법 제20조 제5항 제3호는 약국 개설등록을 받지 않는 경우의 하나로 '의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할하여 약국을 개설하는 경우'를 들고 있고, 그 입법 취지는 의료기관과 약국 사이의 장소적 관련성이 긴밀하면 의료기관과 약국이 담합할 가능성이 현저히 높은 반면, 일반적인 행정감독으로는 양자 사이의 구체적인 담합행위를 적발해내기가 매우 어려운 점을 감안하여 의료기관과 약국 사이에 일정한 장소적 관련성이 있는 경우 그곳에 약국을 개설하지 못하도록 함으로써 의약분업의 시행에 따라 의료기관과 약국의 담합행위를 근원적으로 방지하는 데에 있다 할 것인데(헌법재판소 2003. 10. 30. 선고 2001헌마700, 2003헌바11 결정 참조), 위 규정을 비롯하여 약국 개설등록을 제한하는 약사법 제20조 제5항의 각 사유는 헌법상 보장된 영업의 자유 및 재산권 행사를 제한하는 결과를 초래한다는 점에서 그 문언의 합리적인 의미를 넘어 약국과 의료기관이 같은 건물 안에 있다거나 과거 일시 같은 건물에 위치하였다는 등의 사정만으로 위 제한사유를 확장하여 해석하는 것은 허용되지 아니한다 할 것이므로, 이러한 사정을 함께 고려하여 이 사건 규정의 의미를 합리적으로 해석하면, 그 문리해석상 원칙적으로는 '현재 의료기관으로 사용되고 있는 시설 또는 부지의 일부를 직접 분할하여 그 분할된 장소에 약국을 개설하는 경우'가 이에 해당한다



할 것이지만, 예외적으로 '의료기관의 시설 또는 부지의 일부가 과거에 분할되어 그 분할된 장소가 의료기관 이외의 용도로 사용되어 온 경우'라 해도, 의료기관과 약국개설 사이의 시간적 혹은 공간적 근접성 및 담합가능성 등에 비추어 거기서의 약국개설이 사실상 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 약국으로 직접 분할하는 것과 같이 볼 수 있는 경우에 한해 이에 해당한다고 볼 수 있을 것이다(대법원 2009. 6. 11. 선고 2009두4265 판결 참조).

2) 구체적 판단

가) 인정사실

앞에서 본 증거 및 사실, 갑 제4호증 내지 갑 제6호증, 을 제4호증, 을 제7호증(가지번호 포함)의 각 기재 및 변론 전체의 취지를 종합하면 아래와 같은 사실들이 인정된다.

(1) B은 2018. 12. 4. F와 이 사건 상가건물 L호 중 일부인 G호(전용면적 : 99.2㎡)에 관하여 F와 N 사이에 2018. 5. 28. 체결된 임대차계약의 임차인 지위를 승계하는 것을 내용으로 하는 임대차계약을 체결하였다.

(2) H는 2018. 5. 28. F와 이 사건 상가건물 L호 중 일부인 I호(전용면적 : 222.4㎡)에 관하여 F와 N 사이에 체결된 임대차계약의 임차인 지위를 승계하는 것을 내용으로 하는 임대차계약을 체결하였다.

(3) B은 2019. 5. 29. 이 사건 약국 정문의 간판과 입간판에 개설등록한 상호인 'E약국'과는 다른 'O약국'라는 상호를 사용한 것에 대하여 피고로부터 약사법 제20조 제2항 및 같은 법 시행규칙 제50조에 따라 경고처분을 받았다.

(4) H는 이 사건 병원이 단독으로 사용하는 이 사건 상가건물 J호(건축



물대장상 전용부분 면적 : 479.69m²)의 면적을 497.7m²로 잘못 표기하여, 이 사건 병원의 면적을 720.1m²(= I호 면적 222.4m² + J호 면적 497.7m²)로 잘못 신고하였으나, 피고는 2019. 4. 23. 이 사건 병원에 정정사항을 통보한 후 이 사건 상가건물 J호 부분의 면적을 479.69m²로 정정하였다.

(5) 이 사건 약국이 사용하는 이 사건 상가건물 G호와 이 사건 병원이 사용하는 이 사건 상가건물 I호 사이에는 가변벽체로 공간이 구분되어 있다.

(6) 이 사건 약국과 이 사건 병원의 각 출입구는 이 사건 상가건물의 이용자들이 통행하는 2층 복도 방향으로 나 있고, 이 사건 약국과 이 사건 병원 사이에 위 공용복도의 출입구 외에 별도로 왕래할 수 있는 별도의 통로는 존재하지 않는다.

나) 판단

앞에서 본 관련 규정 및 법리에 비추어 이 사건에 관하여 보건대, 위 인정사실에 갑 제5호증, 을 제3호증, 을 제6호증(가지번호 포함)의 각 기재 및 변론 전체의 취지를 더하여 알 수 있는 다음과 같은 사정 즉, ① 이 사건 상가건물의 소유자인 F가 이 사건 상가건물 L호에 내부 가변 벽체를 설치하여 이를 G호와 I호로 구획한 다음 이를 각 B와 H에게 임대하였고, B와 H는 위와 같이 각 임차한 상가건물 부분에서 이 사건 약국 및 이 사건 병원을 개설한 점, ② 이 사건 약국과 이 사건 병원 사이에는 임의로 변경할 수 없도록 소유자가 설치한 벽체로 말미암아 공간적, 구조적으로 완전히 분리되어 있고, 이 사건 상가건물 2층 중앙 복도 부분으로 독립하여 개설된 각 출입구 외에 이 사건 약국과 병원 사이에 왕래할 수 있는 통로가 없는 점, ③ 이 사건 병원과 이 사건 약국이 위치한 이 사건 상가건물은 다중이용시설로 이 사건 병원과 약국 외에도 식당, 미용실, 피트니스센터 등 다양한 업종의 상점들이 입점해있는 점, ④



원고의 주장처럼 이 사건 상가건물의 호수별 안내도에 'L호 이비인후과/소아과/약국'이라고 기재되어 있기는 하였으나, 이는 이 사건 병원과 약국이 L호를 G호와 I호로 각 분할하여 임차받아 개설됨에 따라서 건물 소유자인 F에서 안내도에 표시하면서 세분하지 않은 채 L호로 통합하여 표기한 것에 불과한 점, ⑤ 이 상가 건물의 LED 안내 게시판에 이 사건 약국의 명칭이 'M약국'이라고 표시된 바가 있으나, 이는 이 사건 상가 건물을 관리하는 F의 직원의 단순한 착오로 인한 것으로 보이는 점, ⑥ B이 실제로 사용하였던 'O약국'이라는 상호는 이 사건 병원의 명칭인 'K'과 'P'라는 표시가 공통되기는 하나, 'P'는 연중무휴로 영업한다는 의미로 상호에 흔하게 포함되는 것일 뿐만 아니라, 이 사건 병원 출입구의 간판은 'Q'를 붉은 색으로 강조한 반면, 이 사건 약국의 간판은 'R'이라는 상호를 붉은색으로 강조하고, 그 앞에 작은 글씨로 'S'이라는 문구를 추가하여 그 표시상 이 사건 병원과 어떠한 관계가 있는 것으로 인식되기는 어려운 점, ⑦ 원고는 이 사건 약국과 병원의 개설 당시 신고면적이 공부상 면적과 일치되지 않음을 이유로 이 사건 약국이 이 사건 병원 부분을 일부 사용하는 것처럼 주장하나, 이는 H가 의료기관 개설 신고 당시 이 사건 병원의 면적을 잘못 신고하였던 것에서 비롯된 것으로서, 이후 건축물대장상의 면적에 맞추어 정정된 점 등을 종합하면, 이 사건 약국이 이 사건 병원의 의료기관의 시설 안 또는 구내에 개설되었거나 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 개설된 것으로 볼 수 없다. 따라서 원고의 주장은 이유 없다.

5. 결 론

그렇다면 원고의 청구는 이유 없어 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.



.
.
: 2019-12-30

재판장 판사 최병준

 판사 김진원

 판사 하진우



별지

관계 법령

■ 약사법

제1조(목적)

이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민 보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

제20조(약국 개설등록)

- ① 약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.
- ② 약국을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 때에도 또한 같다.
- ③ 제2항에 따른 등록을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.
- ④ 시·도지사는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 시·도의 규칙으로 약국의 개설등록 기준을 정할 수 있다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록을 받지 아니한다.
 1. 제76조에 따라 개설등록이 취소된 날부터 6개월이 지나지 아니한 자인 경우
 2. 약국을 개설하려는 장소가 의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우
 3. 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우
 4. 의료기관과 약국 사이에 전용(전용) 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우.
- ⑥ 제2항에 따라 개설등록한 약국이 아니면 약국의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

제23조(의약품 조제)



- ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품 조제할 수 있다.
- ③ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다.
 - 1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우
 - 2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
 - 3. 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 경구용(경구용) 감염병 예방접종약을 판매하는 경우
 - 4. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우
- ⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품 조제하여서는 아니 된다.

제23조의2(의약품정보의 확인)

- ① 약사는 제23조 제3항에 따라 의약품 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 "의약품 정보"라 한다)를 미리 확인하여야 한다.
 - 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
 - 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
 - 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

제24조(의무 및 준수사항)

- ① 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.
- ② 약국개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니 된다.
 - 1. 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제



하여 주는 행위

2. 약국개설자 또는 의료기관 개설자가 직접 또는 제3자를 통하여 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공·요구·약속하거나 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자로부터 이를 받는 행위
 3. 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외한다)
 4. 의사 또는 치과의사가 제25조 제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다)
 5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
- ④ 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제26조(처방의 변경·수정)

- ① 약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.
- ② 약사 또는 한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등이 다음 각 호의 어느 하나로 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 전화 및 팩스를 이용하거나 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다.
 1. 식품의약품안전처장이 의약품의 안정성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우



2. 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우
 3. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우는 제외한다.
- ③ 제1항에 따른 처방의 변경 및 수정 방법과 절차 등 세부적인 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제27조(대체조제)

- ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있다.
 1. 식품의약품안전처장이 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 대체조제가 불가하다는 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 적은 품목은 제외한다.
 2. 처방전에 기재된 의약품의 제조업자와 같은 제조업자가 제조한 의약품으로서 처방전에 적힌 의약품과 성분·제형은 같으나 함량이 다른 의약품으로 같은 처방 용량을 대체조제하는 경우. 다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제 하는 경우만 해당한다.
 3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 적힌 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 지역처방의약품 목록에 없고, 해당 약국의 지역처방 의약품 목록 중 처방전에 적힌 의약품과 그 성분·함량 및 제형이 같은 의약품으로 대체조제하는 경우로서 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 미리 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우
- ③ 약사는 제1항 또는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전



을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.

- ④ 약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.
- ⑥ 제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

■ 약사법 시행령

제24조(유사담합행위)

- ① 법 제24조 제2항 제5호에서 "제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위"란 다음 각 호의 행위를 말한다.
 - 1. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
 - 2. 의료기관 개설자가 법 제25조에 따른 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
 - 3. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위
 - 4. 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위
 - 5. 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위
- ② 보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다), 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제24조 제2항에 따른 담합행위를 방



지하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 개설자 또는 약국개설자에 대하여 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 관계공무원으로 하여금 법 제69조에 따른 검사를 하게 하여야 한다.

1. 의료기관 개설자(의료기관개설자가 법인인 경우에는 그 법인의 임원을 포함한다)와 약국개설자가 배우자·부모·형제·자매·자녀 또는 그 배우자의 관계에 있는 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우
2. 동일한 건물 안에 의료기관과 약국이 출입구를 함께 사용하도록 개설된 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우

■ 의료법

제18조(처방전 작성과 교부)

- ① 의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다. 끝.