

약사의 조제 실수, ATC 오류 등 단순 오조제 발생 시 약사의 법적책임 관련 실무적 포인
트



1. 약사법 조항

제23조(의약품 조제) ③ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다.

제26조(처방의 변경·수정) ① 약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한 의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

3. 제23조 제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자

5. 제26조 제1항을 위반하여 조제한 자

2. 형사책임 여부

(가) 단순 조제 실수 + 잘못 조제된 약을 복용하지 않은 상황

의도하지 않았으나 실수로 약사법 제26조의 변경 또는 수정하여 조제한 경우에 해당함.

자동조제기로 기계조제한 후 감사 실수로 최종 잘못 조제한 경우도 동일함.

법리상 약사법 제95조 제1항 제5호는 고의로 임의조제, 변경조제, 대체조제한 행위를 처

벌하는 것임. 조제실수, 단순 오조제의 경우 약사법상 과실범 처벌 규정 없음. 다른 법에

서 단순 조제실수 행위 자체를 형사처벌하는 규정은 없음. 따라서 형사처벌 대상 해당하

지 않음. 무죄 판결 사례

(나) 단순 조제 실수 + 잘못 조제된 약을 복용하였으나 부작용 없는 상황

형사책임 여부는 (가)항과 동일하게 형사처벌 대상 아님. 다만, 민사상 책임으로 환자가 불필요한 약의 복용으로 인한 손해 또는 필요한 약을 정상적으로 복용하지 못한데 대한 손해 등 최소한의 재산적 손해 또는 정신적 손해, 위자료 인정 가능, 형사책임과 다른 판단 가능함

(다) 단순 조제 실수 + 잘못 조제된 약을 복용하여 부작용 발생 상황

조제실수 자체는 고의 아닌 과실로 인한 오조제로서 부작용 발생에도 여전히 약사법 제 95조 적용되지 않음. 그러나 환자에게 발생인 부작용 결과는 상해로 평가할 수 있으므로 **형법상 과실치상죄**에 해당할 수 있음. 사망한 경우라면 과실치사죄

단순 조제실수 + 부작용 발생 사안의 판결에서 과실치상 책임 인정 - 갑상선 절제술 환자에게 쉰지록신정을 처방용량보다 적게 오조제 + 장기간 복용 후 심장질환 및 대상장애 유발할 정도의 갑상선 기능저하증 결과 초래 사안. 서울북부지법은 단순 조제 실수한 약사에게 **업무상 과실치상죄 인정**하여 벌금 선고함

(라) 단순 조제 실수 여부 판단기준 및 실무적 대응방안

대부분 고의 아닌 단순 실수 주장함. 따라서 주장 문제가 아니라 **고의가 아니라 과실이**
라는 점의 입증 여부가 실무적 포인트

법리 - 고의는 내심적 사실에 관한 것으로, 그 입증은 고의와 상당한 관련성이 있는 간접 사실을 증명하는 방법에 의하여 가능한 것인데, 법원이 무엇이 상당한 관련성이 있는 간접사실에 해당할 것인가와 관련하여 이를 “정상적인 경험칙에 바탕을 두고 치밀한 관찰력이나 분석력에 의하여 사실의 연결상태를 합리적으로 판단하는 방법에 의하여야 한다”고 추상적 판단기준을 제시함(대법원 1988. 11. 22. 선고 88도1523 판결 등).

약사가 조제 당시의 상황, 관련 사실을 구체적으로 주장하고 입증하여 고의 없음을 적극적으로 밝혀야 함. 예를 들어, 처방된 비싼 약을 싼 약으로 변경하는 조제 실수의 경우라면 그와 같이 임의조제, 변경조제 하면 오히려 손해라는 등 전후 비교하여 경제적 이익이 있는지 등, 그 외 다른 동기가 있는지 등을 구체적으로 설명하고 관련 자료를 제출할 필 있음. 예를 들어, 저가의 약으로 청구를 하면서 고가 약으로 조제한 경우라면 단순 실수가 아닌 의도적인 변경조제의 동기가 없다고 추정.

3. 민사상 손해배상책임 여부

(가) 단순 조제 실수 + 복용하지 않음

완전한 제품으로 교환해 주어야 할 책임 있음. 그러나 환자에게 추가 손해발생은 인정되지 않으므로 추가 손해배상 책임은 없음

(나) 단순 조제 실수 + 복용하였으나 부작용 없음

완전한 약으로 교환 의무 + 불필요한 약을 복용함으로 인한 손해 또는 필요한 약을 정상적으로 복용하지 못한데 대한 손해 등 최소한의 재산적 손해 및 정신적 손해, 위자료 인정 가능

(다) 단순 조제 실수 + 잘못 조제된 의약을 복용하여 부작용 발생

의도적이지 않지만 과실에 의한 불법행위 성립, 그에 따른 손해배상 책임 인정. 손해배상의 범위는 조제 실수와 상당 인과관계가 인정되는 범위까지 인정됨

법리 - 원칙적으로 손해배상을 청구하는 자는 손해의 발생 사실을 주장, 증명하여야 하는데, 환자가 병원에 입원하여 치료를 받았다거나, 노동력의 상실이 있다거나 하는 등의 구체적 사정이 없다면 환자가 손해 발생과 그 손해액을 증명하는 것은 쉽지 않음.

또한 손해의 발생이 입증된다 하더라도 해당 환자가 이미 질병을 앓고 있는 상황으로, 의약품의 유효기간 경과에 따른 품질부적합으로 인한 부작용이 해당 질병과 연관된 것이라면 그 기왕증이 고려되어 책임이 제한될 가능성이 높음.

다만 이와 같은 재산적 손해 발생 및 손해액 입증의 어려움을 등을 감안하여, 실무상 정신적 손해에 대한 배상, 위자료를 일정 범위에서 인정하고 있음. 통상 조제과실 관련 사건의 경우 위자료 지급을 명하는 판결이 다수임.

4. 행정적 제재처분 여부

형사책임과는 달리 행정법규 위반에 대하여 가하는 제제조치는 특별한 사정이 없는 한

위반자에게 고의나 과실이 없어도 부과될 수 있음(대법원 2012. 6. 28. 선고 2010두24371

판결 등). 다만, 행정청의 재량 인정됨.

(가) 단순 조제 실수 + 복용하지 않은 상황

(나) 단순 조제 실수 + 복용하였으나 부작용 발생 없는 상황

단순한 실수로 발생한 결과로 대상자에게 구체적 피해가 없다면, 특별히 국민건강 위해 방지, 행정질서 유지 등 공익상 필요한 경우가 아니라면 비례의 원칙상 위반자에게 대한 제재처분의 필요성은 매우 낮음

따라서 단순 조제실수의 경우 영업정지 등 제재처분 없이 주의, 경고 등 행정지도 수준의 행정처분 가능, 실무상 사례 있음

(다) 단순 조제 실수 + 잘못 조제된 의약을 복용하여 부작용 발생 상황

과실로 인한 오조제 상황이지만 그 결과로 국민의 건강상 위해발생 결과 초래한 것임. 행정적 제재처분 가능성 있음. 1차 자격정지 15일, 2차 자격정지 1개월, 3차 면허취소의 행정처분 가능

5. 환자와 체결하는 합의서 관련 실무적 쟁점

통상 환자에게 적절한 보상을 하고 조제 사고와 관련하여 일체의 민형사상 책임을 묻지 않고, 어떠한 소송이나 이의도 제기하지 않겠다는 내용의 합의서를 작성함. [합의서에 보](#)

건소 등 행정청에 신고, 민원제기 등 어떠한 행정적 이의제기도 하지 않겠다는 내용을 명시적으로 기재하는 것이 바람직함

쟁점 - 위와 같은 내용으로 환자와 합의서를 작성한 후에도 다양한 이유로 추가 보상을 요구하면서 응하지 않으면 보건소에 신고, 민원제기 등을 하겠다고 나오는 경우 - 기존 합의서로서 모든 법적 책임을 면할 수 있는지 그 효력이 문제됨.

실무적 포인트 - 합의서는 당사자 사이에서 그 효력을 주장할 수 있는 것. 민사상 부제소합의에 해당하므로 환자는 원칙적으로 추가 손해배상 청구를 할 수 없음.

그러나, 형사상으로는 친고죄, 반의사불벌죄와 같이 피해자의 의사가 중요한 경우에는 더 이상 책임을 물을 수 없지만, 다른 죄에 대해서는 합의에도 불구하고 고소 또는 고발을 할 수 있음. 다만, 그 경위 등을 참작하여 가벼운 처벌 가능함

행정청도 사인의 합의서에 구속되어 행정처분에 관한 신고를 수리할 수 없는 것은 아니므로 합의에 불구하고 신고가 있다면 관련 행정처분 절차를 개시, 진행할 수 있음. 다만 마찬가지로 당사자의 합의를 고려하여 행정지도 등 가벼운 처분 가능함.