



제439회국회(정기회)  
제1차보건복지위원회

# 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

## 검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제20207호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원



# 목 차

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| I . 개요 .....                     | 1  |
| II . 주요 내용별 검토 .....             | 2  |
| 1. 중대한 위반행위에 대한 징벌적 과징금 부과 ..... | 2  |
| 2. 위반행위에 대한 공표제도 신설 .....        | 15 |



## I. 개요

### 1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제20207호)

#### 가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서영석의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 7. 28.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 29.

#### 나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 마약류취급자 등이 업무정지처분을 받게 된 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과할 수 있도록 하고 있으나, 현행법 규정에 따른 과징금 부과는 그 금액 수준이 낮아 제재의 실효성이 미흡하다는 의견이 있음.

또한, 현행법에는 마약류취급자 등이 업무정지나 허가 취소, 과징금 등의 행정처분을 받게 되더라도 이를 공표할 근거가 없는 상황임.

이에 마약류의 목적 외 사용이나 불법유통 등 중대한 위반행위에 실효성 있는 제재를 가하기 위하여 허가관청이 업무정지처분에 더하여 징벌적 과징금을 부과하고, 징벌적 과징금을 부과하는 경우 업무정지처분을 갈음하는 과징금은 부과하지 못하게 하며, 업무정지·허가취소 또는 과징금 부과 시 허가관청으로 하여금 이를 공표하도록 하려는 것임(안 제46조제1항, 제46조의2 및 제46조의3 신설).

## Ⅱ. 주요 내용별 검토

### 1. 중대한 위반행위에 대한 징벌적 과징금 부과

#### 가. 개정안의 내용

- 개정안은 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자에 대하여 위반행위로 인하여 취득한 이익 또는 회피한 손실액의 5배 이하의 범위에서, 이익 또는 회피한 손실액이 없거나 이를 산정하기 곤란한 경우에는 10억원 이하의 징벌적 과징금을 부과할 수 있도록 하고, 그 징수에 필요한 절차를 규정함(안 제46조의2 신설).

| 현 행                                                                                                                                                                                                                          | 개 정 안                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제46조(과징금처분) ① 허가관청은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대하여 제44조제1항에 따른 업무정지처분을 하게 되는 <u>경우에는</u> 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 같음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 과징금 부과는 업무정지처분으로 인하여 국민보건에 큰 위해를 가져오거나 가져올 우려가 있는 경우로 한정하며, 3회를 초과하여 부과할 수 없다. | 제46조(과징금처분) ① -----<br>-----<br>-----<br>----- <u>경우(같은</u><br><u>항 제1호가목, 자목 또는 더목에 따</u><br><u>라 업무정지처분을 하게 되는 경우</u><br><u>는 제외한다)</u> -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----. |
| ② ~ ⑤ (생략)                                                                                                                                                                                                                   | ② ~ ⑤ (현행과 같음)                                                                                                                                                                       |
| <신설>                                                                                                                                                                                                                         | 제46조의2(중대한 위반행위에 대한 과징금의 부과 등) ① 허가관청은 다                                                                                                                                             |

음 각 호의 어느 하나에 해당하는  
마약류취급자, 마약류취급승인자 또는  
원료물질수출입업자에 대하여 그  
가 해당 위반행위로 인하여 취득한  
이익 또는 회피한 손실액의 5배 이  
하의 범위에서 과징금을 부과할 수  
있다. 다만, 그 위반행위로 인하여  
취득한 이익 또는 회피한 손실액이  
없거나 이를 산정하기 곤란한 경우  
에는 10억원 이하의 과징금을 부과  
할 수 있다.

1. 제44조제1항제1호가목에 따라 3개  
월 이상의 업무정지처분을 받거나  
같은 항 제2호다목(제44조제1항제  
1호가목을 2회 이상 위반한 경우  
에 한정한다)에 따라 허가·지정  
·승인의 취소처분을 받은 경우
  2. 제44조제1항제1호자목에 따라 3개  
월 이상의 업무정지처분을 받거나  
같은 항 제2호라목(제44조제1항제  
1호자목을 3회 이상 위반한 경우  
에 한정한다)에 따라 허가·지정  
·승인의 취소처분을 받은 경우
  3. 제44조제1항제1호더목에 따라 3개  
월 이상의 업무정지처분을 받은  
경우
  4. 제44조제1항제2호나목 또는 같은  
호 차목에 따라 허가가 취소된 경  
우
- ② 허가관청은 제1항에 따른 과징금  
을 부과하는 경우 다음 각 호의 사

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>항을 고려하여야 한다.</u></p> <p><u>1. 위반행위의 내용 및 정도</u></p> <p><u>2. 위반행위의 기간 및 횟수</u></p> <p><u>3. 위반행위로 인하여 취득한 이익 또는 회피한 손실액의 규모</u></p> <p><u>③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p> <p><u>④ 허가관청은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.</u></p> <p><u>⑤ 허가관청은 제1항에 따른 과징금을 기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 국세 체납처분의 예에 따라 징수하거나 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.</u></p> <p><u>⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제46조제3항 및 제5항을 준용한다.</u></p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 나. 검토의견

- 현행법은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대하여 업무정지 처분을 하게 되는 경우 그 업무정지로 국민보건에 큰 위해를 가져오거나 가져올 우려가 있으면 업무정지를 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있도록 하고 있음.
- 현행 제46조에 따른 과징금은 위반행위로 얻은 경제적 이익을 환수하기 위한 제재라기보다, 업무정지로 인하여 국민보건에 큰 위해가 발생할 우려가 있는 경우 업무정지를 갈음하여 부과하는 제도라 할 수 있음.
- 식품의약품안전처에 따르면 의료기관에 대한 업무정지 갈음 과징금은 1일 3만원으로 산정되어 1년의 업무정지에 해당하더라도 최대 1,080만원 수준임. 반면, 의료용 마약류를 불법 투약한 의료인에게 약 41억 4천만원의 추징금이 선고된 사례가 있는 등 위반행위로 얻을 수 있는 경제적 이익이 현행 갈음 과징금을 크게 상회할 수 있음.
- 따라서 목적 외 사용, 불법유통 등 중대한 마약류 위반행위에 대하여 업무정지나 허가취소와 별도로 부당이득에 연계한 과징금을 부과하는 것은 위반행위로 인한 경제적 유인을 제거하고 재발을 방지한다는 취지로 이해됨.
- 이에 개정안은 마약류 취급제한 위반, 취급내역 미보고·거짓보고 및 처방전 관련 의무 위반으로 업무정지처분을 하게 되는 경우에는 업무정지처분을 갈음하는 과징금을 부과할 수 없도록 하고 있음 (안 제46조제1항).

□ 또한 다음과 같은 중대한 위반행위를 한 경우에는 징벌적 과징금을 부과할 수 있도록 함. 구체적으로는 ① 마약류 취급제한 위반으로 3개월 이상의 업무정지처분을 받거나 이를 2회 이상 위반하여 허가·지정·승인이 취소된 경우, ② 마약류 취급내역 미보고 또는 거짓보고로 3개월 이상의 업무정지처분을 받거나 이를 3회 이상 위반하여 허가·지정·승인이 취소된 경우, ③ 처방전에 따르지 않은 투약, 처방전 거짓 기재 등의 위반으로 3개월 이상의 업무정지처분을 받은 경우 및 ④ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 마약류 품목허가 등을 받거나 허가를 받지 않고 마약류를 수출입·제조한 사유 등으로 허가가 취소된 경우 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자에 대하여 업무정지 또는 허가·지정·승인의 취소와 별도로 위반행위로 취득한 이익 또는 회피한 손실액의 5배 이하의 과징금을 부과할 수 있도록 하고, 해당 이익이나 회피손실액이 없거나 이를 산정하기 곤란한 경우에는 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있도록 함(안 제46조의2제1항).

#### <개정안에 따른 행정처분 유형>

| 구분                                   | 행정처분 유형           |     |        |                  |
|--------------------------------------|-------------------|-----|--------|------------------|
|                                      | 업무정지              | 과징금 | 징벌적과징금 | 비고               |
| 경미한 위반사항                             | 업무정지 또는 과징금으로 같음  |     | ×      | 현행과 같음           |
| 법제44조제1항 제1호가·자·더목에 따른 3개월 미만 업무정지처분 | 업무정지              | ×   | ×      | 과징금 같음 불가        |
| 중대한 위반사항                             | 3개월 이상 업무정지 또는 취소 | ×   | ○      | 업무정지와 징벌적 과징금 병과 |

- 다만, 신설되는 과징금은 업무정지 또는 허가취소와 병과되고, 동일한 위반행위에 대하여 형사처벌과 몰수·추징 등이 이루어질 수 있다는 점에서 다음과 같은 사항을 검토할 필요가 있음.
- 첫째, 부과대상 위반행위 및 적용요건의 적정성을 검토할 필요가 있음.
- 개정안은 징벌적 과징금의 대상을 법 제5조, 제11조 및 제32조 위반으로 3개월 이상의 업무정지처분을 받은 경우와 일정한 사유로 허가·지정·승인이 취소된 경우로 한정하고 있음. 이는 모든 마약류관리법 위반행위가 아니라 일정 수준 이상의 행정처분을 받은 경우만을 대상으로 한다는 점에서 중대한 위반행위와 경미한 위반행위를 구분하려는 취지로 보임.
- 식품의약품안전처에 따르면 2021년부터 2025년까지 개정안의 적용대상이 될 수 있는 3개월 이상 업무정지처분은 총 155건으로, 연도별로는 2021년 15건, 2022년 19건, 2023년 39건, 2024년 41건 및 2025년 41건임. 같은 기간 개정안에서 정한 사유에 따른 허가·지정·승인의 취소처분은 없었던 것으로 나타남.

**<개정안에 따라 징벌적 과징금 대상이 되는 3개월 이상 업무정지처분 현황>**

| 구분    | 제44조제1항 제1호가목 | 제44조제1항 제1호자목 | 제44조제1항 제1호더목 | 기타* | 합계  |
|-------|---------------|---------------|---------------|-----|-----|
| 2021년 | 8건            | 3건            | 3건            | 1건  | 15건 |
| 2022년 | 8건            | 5건            | 2건            | 4건  | 19건 |
| 2023년 | 9건            | 15건           | 6건            | 9건  | 39건 |
| 2024년 | 7건            | 20건           | 5건            | 9건  | 41건 |
| 2025년 | 13건           | 15건           | 5건            | 8건  | 41건 |

\* 가목 및 자목, 가목 및 더목, 자목 및 더목 등 위반 항목이 여러 개인 경우임

- 개정안은 과징금의 부과를 허가관청의 재량으로 규정하고, 과징금 부과 시 위반행위의 내용 및 정도, 기간 및 횟수, 취득한 이익 또는 회피한 손실액의 규모를 고려하도록 하고 있으므로, 위의 모든 3개월 이상 업무정지 건에 대하여 징벌적 과징금이 병과되는 것은 아니고, 위반행위의 중대성과 개별 사정에 따른 탄력적인 운용이 가능할 것으로 보임.
- 다만, 신설되는 과징금은 업무정지 또는 허가취소와 함께 부과되는 경제적 제재이고, 소규모 약국·의료기관 등에도 동일한 법정 상한이 적용될 수 있어 개별 대상자에게 상당한 부담이 될 수 있음. 따라서 중대한 마약류 위반행위의 경제적 유인을 차단하고 재발을 방지하려는 입법목적과 과징금이 부과대상자에게 미치는 부담을 함께 고려하여 징벌적 과징금의 부과대상 및 적용요건이 적정한지 검토할 필요가 있음. 아울러 개정안이 정한 고려사항이 실제 부과기준에 구체적으로 반영되도록 하위법령을 마련할 필요가 있음.
- 한편, 현행법은 원료물질의 수출입업자와 제조업자를 포괄하는 용어로 “원료물질수출입업자등”을 사용하고 있으나, 안 제46조의2 제1항은 “원료물질수출입업자”만을 규정하고 있음. 원료물질의 불법 마약류 제조에 전용 가능성 등을 우려하여 과징금 부과 대상으로 하는 것이라면 그 제조 과정에서 발생하는 중대한 위반행위에 대해서도 수출입의 경우와 동일하게 경제적 제재를 부과할 필요가 인정될 수 있으므로, 이를 “원료물질수출입업자등”으로 수정하는 것에 대한 검토가 필요함.

- 둘째, 과징금의 법정상한 산정구조와 상한액의 적정성을 검토할 필요가 있음.
- 개정안은 위반행위로 취득한 이익 또는 회피한 손실액을 산정할 수 있는 경우에는 그 금액의 5배를 과징금 상한으로 하고, 이익이나 회피손실액이 없거나 산정하기 곤란한 경우에는 10억원을 상한으로 하고 있음.
- 그런데 이러한 산정구조에 따르면 취득한 이익 등이 소액으로 산정되는 경우에는 이익이 없거나 산정하기 곤란한 경우보다 법정 과징금 상한이 오히려 크게 낮아질 수 있음. 예컨대 위반행위로 취득한 이익이 100만원으로 산정되면 과징금 법정상한은 500만원이지만, 이익이 없거나 산정하기 곤란하면 최대 10억원까지 부과할 수 있음. 이에 따라 작은 수준의 경제적 이익이 오히려 법정상한을 낮추는 결과가 되어 과징금 상한체계의 균형성이 문제될 수 있음.
- 이러한 상한체계의 불균형을 해소하기 위한 방안을 고려할 필요가 있음. 예컨대 10억원을 과징금의 기본상한으로 하되, 위반행위로 취득한 이익 또는 회피한 손실액의 5배에 해당하는 금액이 10억원을 초과하는 경우에는 그 5배액을 상한으로 적용하는 방안을 검토할 수 있음. 이 경우 소액의 경제적 이익이 확인되었다는 이유로 과징금의 법정상한이 오히려 낮아지는 문제를 해소하면서, 경제적 이익이 큰 위반행위에 대해서는 그 이익에 비례하여 제재하려는 취지를 유지할 수 있음.

이와 관련하여 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제429조의2<sup>1)</sup> 등 유사입법례에서도 배수형 과징금의 상한이 지나치게 낮아지거나 과징금 법정상한의 불비례를 방지하기 위한 규정을 두고 있음.

□ 다만, 이와 같은 방식을 적용하면 과징금 법정상한의 역전 문제는 해소되나, 소액의 경제적 이익이 확인된 경우에도 10억원의 기본 상한이 적용되어 현행 개정안보다 법정상한이 크게 높아질 수 있음. 10억원은 실제 부과액이 아닌 법정상한이고, 개정안도 과징금 부과 시 위반행위의 내용과 정도, 기간과 횟수 및 경제적 이익의 규모 등을 고려하도록 하고 있으므로 실제 부과액은 개별 사정에 따라 조정될 수 있을 것으로 보임. 그러나 부과대상에 규모와 업무형태가 다양한 의료기관·약국 등이 포함될 수 있다는 점을 고려하여, 10억원을 기본상한으로 정하는 것이 적정한지와 위반행위의 유형·중대성에 따라 상한을 달리 정할 필요가 있는지도 함께 검토할 필요가 있음.

□ 셋째, 동일한 위반행위에 대한 형사제재 및 몰수·추징과 과징금 간의 조정 필요성을 검토할 필요가 있음.

□ 개정안에 따른 과징금은 행정상 제재로서 형사처벌이나 몰수·추징과 그 성격 및 목적이 동일하다고 보기는 어려우므로 이를 병과하는 것이 당연히 금지되는 것은 아님. 다만, 동일한 위반행위로 얻은 경제적 이익을 기준으로 과징금과 몰수·추징 등이 함께 부과되는 경우 전체 제재가 지나치게 무거워질 가능성이 있으므로 제재 간

---

1) 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제429조의2(불공정거래행위 등에 대한 과징금) ④ 금융위원회는 제178조의2를 위반한 자에 대하여 5억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 그 위반행위와 관련된 거래로 얻은 이익 또는 이로 인하여 회피한 손실액의 1.5배에 해당하는 금액이 5억원을 초과하는 경우에는 그 이익 또는 회피한 손실액의 1.5배에 상당하는 금액 이하의 과징금을 부과할 수 있다

조정 필요성을 검토할 필요가 있음.

- 이와 관련하여 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제429조의2 제2항<sup>2)</sup> 등 유사입법례에서는 동일한 위반행위로 벌금이 부과된 경우 과징금 부과를 취소하거나 벌금에 상당하는 금액을 과징금에서 제외할 수 있도록 하고, 몰수·추징을 당한 금액도 조정 대상에 포함하고 있음. 개정안에서도 형사처벌 및 몰수·추징 여부를 과징금 부과 또는 금액 결정 시 고려하도록 할 필요가 있는지 검토할 수 있음.
- 넷째, 안 제46조의2제5항은 체납처분의 대상으로 “과징금”만을 규정하고 있으므로, 같은 조 제4항에 따른 가산금도 체납처분의 예에 따라 징수하려는 취지라면 이를 “과징금과 가산금”으로 정비할 필요가 있음.

---

2) 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제429조의2(불공정거래행위 등에 대한 과징금) ② 금융위원회는 제1항에 따라 과징금을 부과할 때 동일한 위반행위로 제443조제1항 또는 제445조제22호의2에 따라 벌금을 부과받은 경우에는 제1항의 과징금 부과를 취소하거나 벌금에 상당하는 금액(몰수나 추징을 당한 경우 해당 금액을 포함한다)의 전부 또는 일부를 과징금에서 제외할 수 있다.

## 다. 관계부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 마약류취급자의 목적 외 사용이나 불법 유출 등 중대한 위반행위에 대해서는 업무정지처분을 갈음하는 과징금은 부과하지 못하도록 하는 한편, 허가관청이 행정처분에 더하여 징벌적 과징금을 부과하도록 하고, 행정처분 또는 과징금 부과 시 이를 공표하려는 근거를 마련하는 개정안에 동의하며, 불법행위로 취한 부당이익을 환수하는 등 경제적 책임을 부과함으로써 제재의 실효성을 제고할 수 있을 것으로 기대함

□ (대한약사회) 마약류의 조직적 불법 유출이나 고의적인 목적 외 사용 등 중대한 범죄 행위에 대해 실효성 있는 경제적 제재(징벌적 과징금)를 가하는 취지에는 타당성이 인정됨.

법안상 부과 기준(5배 또는 최대 10억 원)은 대형 제약사나 수입업자뿐만 아니라 소규모로 운영되는 동네 약국에도 동일하게 적용될 수 있음. 마약류통합관리시스템(NIMS) 입력 미숙, 단순 수량 기재 착오 등 단순 행정상 과실로 인한 처벌 결과가 3개월 이상 업무정지로 이어졌을 경우, 감당하기 어려운 고액의 징벌적 과징금이 부과될 우려가 있음.

따라서 징벌적 과징금의 대상을 '고의 또는 중대한 과실로 불법 유출·유통하거나 목적 외로 사용한 경우'로 명확히 한정하여 단순 행정 착오로 인한 피해자를 보호해야 할 필요성이 있음.

따라서 앞서 제안한 바와 같이 제46조의2의 적용범위를 '고의 또는 중대한 과실로 위반행위를 한 자'로 명확히 규정하여, 징벌적 과징

금 및 이에 연계된 공표 대상이 중대한 위반행위에 한정되도록 할 필요가 있음.

□ (대한병원협회) 개정안에 반대한다는 의견임.

□ 현행 업무정지 대체 과징금은 처분 대상의 편의를 위한 제도가 아니라, 업무정지로 인한 의료공백으로부터 환자와 국민을 보호하기 위한 안전장치임. 그런데, 개정안 제46조제1항에서 법 제5조(마약류 등의 취급제한), 제11조(마약류 취급의 보고), 제32조(처방전의 기재) 위반유형을 같은 대상에서 배제하는 것은, 국민보건에 큰 위해가 발생할 것이 명백한 경우에도 업무정지를 강행한다는 의미로 제도의 본래 취지에 정면으로 배치됨

□ 징벌적 과징금 기준은 경제적 이익의 취득을 목적으로 하는 위반행위를 전제한 개념으로 개정안에 따르면 마약류취급자가 보고 누락, 처방전 기재 등과 같은 절차적 의무를 위반한 경우, 의료기관이 취득한 "이익(이익 또는 회피한 손실액)"을 특정하는 것이 사실상 불가능에 가깝기 때문에, 그 결과 "금액 산정이 곤란한 경우"로 처리되어 10억원 이하의 징벌적 과징금으로 부과하는 구조가 됨.

유사 입법례에 따르면, 경제적 이익 취득을 목적으로 하는 고의적 불공정거래를 규율하는 「자본시장법」과 「가상자산법」의 경우 과징금 배수를 2배로 정하고 있으며, 개정안과 같이 5배를 채택한 「농수산물법」은 2년 이내 2회 이상의 반복 위반을 요건 판매금액이라는 객관적 산정 기초를 전제하는데, 개정안은 그러한 제한을 두고 있지 않음.

또한, 「마약류관리법」 제61조제1항은 제5조 제1항·제2항 위반 등에

대하여 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금을 정하고 있는데 개정안은 동일 위반행위에 대하여 20배에 이르는 10억원의 금전적 제재를 행정처분으로 부과할 수 있게 되어 형벌과 행정제재 사이의 체계 정합성 측면에서 재검토가 필요함.

아울러, 대법원은 과징금 부과가 제재적 성격을 가지더라도 기본적으로는 위반행위로 얻은 불법적인 경제적 이익을 박탈하기 위하여 부과되는 것이라는 전제에서, 과징금의 액수는 위법성의 정도뿐만 아니라 그로 인한 이득액의 규모와도 상호 균형을 이루어야 하고 그 균형을 상실하면 비례의 원칙에 위배되어 재량권의 일탈·남용에 해당할 수 있다고 판시(대법원2001. 2. 9. 선고 2000두6206 판결)함.

이에 따라, 위법행위로 취득한 이득의 규모를 고려하지 않고 이를 크게 초과하여 산정되는 과징금은 위법할 수 있으며, 이익의 산정이 곤란한 의료 영역에서 10억원의 고액 과징금을 부담케 하는 개정안은 행정청의 재량권 일탈·남용의 우려가 있음.

- 「마약류관리법」상 행정처분의 대상이 허가·지정을 받은 마약류 취급자이므로 병원에 소속된 의료인 개인의 일탈행위라 하더라도 처분의 효과와 공표의 대상은 의료기관(개설자)에 귀속됨.

그런데, 개설자가 상당한 주의와 감독을 다한 경우의 면책·감경 규정이 없어, 귀책 없는 기관 전체의 명예권 및 소속 의료진·환자 등 제3자의 이익이 과도하게 침해되는 문제 발생이 우려됨.

## 2. 위반행위에 대한 공표제도 신설

### 가. 개정안의 내용

- 개정안은 업무정지·허가취소 또는 과징금 부과 시 허가관청으로 하여금 위반사실을 공표하도록 함(안 제46조의3 신설).

| 현행   | 개정안                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <신설> | <p>제46조의3(위반사실의 공표) ① 허가관청은 제44조 또는 제46조에 따라 행정처분이 확정된 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자 및 제46조의2에 따라 행정처분이 확정된 자에 대한 처분 내용, 처분 대상자, 해당 마약류 등의 명칭 등 처분에 관한 정보로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 공표의 방법, 절차 등은 총리령으로 정한다.</p> |

### 나. 검토의견

- 위반사실 공표는 국민에게 마약류 안전관리 관련 정보를 제공하고 마약류취급자의 준법의식을 높이는 수단이라는 점에서 필요성이 인정됨.
- 마약류수출입업자·제조업자·원료사용자에 대해서는 이미 법 제57조3)에 따라 「약사법」상 행정처분 공표제도가 준용되고 있음.

따라서 개정안에 따른 실질적인 변화는 기존 공표근거를 마약류관리법에 명시하고, 징벌적 과징금 신설(안 제46조의2)에 따라 대마재배자, 마약류도매업자, 마약류관리자, 마약류 취급학술연구자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류 취급승인자, 원료물질수출입업자 등에 대해서도 제46조의2의 징벌적 과징금 처분을 공표하도록 범위를 확대하는 데 있음.

□ 개정안의 위반사실 공표 규정은 「약사법」 제81조의3<sup>4)</sup>과 유사하게 법률에서 공표대상 및 기본적인 공표사항을 정하고, 구체적인 공표내용·방법 및 절차는 하위법령으로 정하도록 하는 구조임. 또한 공표 전 사전통지와 의견제출, 공표내용이 사실과 다르거나 관련 처분이 취소된 경우의 정정공표 등에 대해서는 「행정절차법」 제40조의3이 적용될 수 있음.

□ 다만, 개정안의 공표대상에는 의료기관·약국 및 개인인 마약류취급의료업자 등이 포함될 수 있음. 이와 관련하여 대한약사회는 공표가 해당 취급자의 영업 및 사회적 신용에 중대한 불이익을 초래할 수 있으므로 공표대상과 범위를 중대한 위반행위로 엄격히 한정할 필요가 있다는 의견이고, 대한병원협회는 공표가 의무적으로 이루어지는 데 비하여 공표 여부에 대한 심의·소명절차와 공표기간 등이 구체적으로 규정되어 있지 않고, 의료인 개인의 일탈행위로 인한 처분사실이 의료기관 명의로 공표될 수 있다는 의견을 제시하였음.

3) 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조(다른 법률의 적용) 마약 및 향정신성의약품의 제조·관리 등에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

4) 「약사법」 제81조의3(위반사실의 공표) ① 식품의약품안전처장은 제76조, 제76조의2, 제81조 및 제81조의2에 따라 행정처분이 확정된 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관에 대한 처분 내용, 처분 대상자, 해당 의약품등의 명칭 등 처분에 관한 정보로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표하여야 한다.

② 제1항에 따른 공표의 방법, 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 따라서, 공표가 개인의 명예와 의료기관·약국의 영업상 신용에 미치는 영향을 고려하여 개인 성명과 의료기관·약국 명칭 등 공개 정보의 범위, 공표기간 및 공표매체 등을 하위법령에서 합리적으로 정할 필요가 있으며, 이 중 공표대상자의 권익에 중대한 영향을 미치는 사항을 법률에 직접 명시할 필요가 있는지도 함께 검토할 필요가 있음.
- 한편 개정안은 공표사항은 대통령령, 공표방법·절차는 총리령으로 각각 위임하고 있으나, 「약사법」은 공표사항과 방법·절차를 모두 대통령령으로 정하도록 하고 있음. 제도의 체계적 정합성과 규정의 효율성을 고려하여 위임입법의 형식을 통일하는 방안도 검토할 필요가 있음.

#### 다. 관계부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 마약류취급자의 목적 외 사용이나 불법 유출 등 중대한 위반행위에 대해서는 업무정지처분을 갈음하는 과징금은 부과하지 못하도록 하는 한편, 허가관청이 행정처분에 더하여 징벌적 과징금을 부과하도록 하고, 행정처분 또는 과징금 부과 시 이를 공표하려는 근거를 마련하는 개정안에 동의하며, 불법행위로 취한 부당이익을 환수하는 등 경제적 책임을 부과함으로써 제재의 실효성을 제고할 수 있을 것으로 기대함
- (대한약사회) 행정처분 사실의 대외 공표는 해당 취급자의 영업 및 사회적 신용에 중대한 불이익을 초래할 수 있는 제재인 만큼,

그 대상과 범위를 엄격하게 정할 필요가 있음.

특히 일선 약국의 경우 제46조의2에 따른 징벌적 과징금이 적용되는 중대한 위반행위에 한하여 공표하도록 그 대상을 명확히 규정하고, 일반적인 약국 행정처분까지 무분별하게 공표되는 것은 방지할 필요가 있음.

따라서 앞서 제안한 바와 같이 제46조의2의 적용범위를 ‘고의 또는 중대한 과실로 위반행위를 한 자’로 명확히 규정하여, 징벌적 과징금 및 이에 연계된 공표 대상이 중대한 위반행위에 한정되도록 할 필요가 있음.

□ (대한병원협회) 개정안에 반대한다는 의견임.

□ 개정안 제46조의3은 공표 여부를 행정청의 재량에 맡기지 아니하고 반드시 이행해야 하는 기속행위로 규정하며 공표사항·방법·절차를 전면적으로 하위법령에 위임하고, 공표기간·삭제·정정에 관한 규정을 전혀 두고 있지 않음.

「국민건강보험법」의 거짓청구 요양기관 명단공표 제도에서 ① 재량적 공표, ② 거짓청구 금액 1,500만원 이상 또는 비율 20% 이상이라는 대상 한정, ③ 위원회의 심의 및 재심의, ④ 20일간의 사전 소명기회 부여, ⑤ 6개월의 공표기간이라는 통제장치를 두고 있는 것에 반해 개정안은 아무것도 마련되어 있지 않음.

□ 「마약류관리법」상 행정처분의 대상이 허가·지정을 받은 마약류 취급자이므로 병원에 소속된 의료인 개인의 일탈행위라 하더라도 처분의 효과와 공표의 대상은 의료기관(개설자)에 귀속됨.

그런데, 개설자가 상당한 주의와 감독을 다한 경우의 면책·감경 규정이 없어, 귀책 없는 기관 전체의 명예권 및 소속 의료진·환자 등 제3자의 이익이 과도하게 침해되는 문제 발생이 우려됨.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5504 |