



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 정부제출(의안번호 제10527호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 벌금형의 과태료 전환	2

I . 개요

1. 정부안(의안번호 제10527호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 정부
- (2) 제 안 일 : 2025. 5. 15.
- (3) 회 부 일 : 2025. 5. 16.

나. 제안이유 및 주요내용

과도한 형벌규정으로 인한 민간 경제활동의 어려움을 경감하기 위하여 보건복지부장관·식품의약품안전처장 등의 자료 제출 명령을 위반한 의료기관 개설자, 약국개설자 등에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 2천만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것임.

II. 주요 내용별 검토

1. 벌금형의 과태료 전환

가. 개정안의 내용

- 개정안은 제69조제1항제1호1)에 따른 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장(이하 “복지부장관 등”이라 함)의 서류나 자료 제출 요구를 위반한 자에 대하여 200만원 이하의 벌금형에 처하던 것을 2천만원 이하의 과태료를 부과하는 것으로 변경하려는 것임.

현행	개정안
제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) ② ~ ④ (생략)	제69조(서류 제출과 검사 등) ①----- ----- ----- 포함한다. 이하 제97조의3제2항에서 같다)----- ----- -----.
제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반	제96조(벌칙) ----- ----- -----.

1) 「약사법」

제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 관측영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구

한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 1. ~ 5. (생략) 6. <u>제69조제1항</u>(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조 제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 <u>보고·공표·검사·개수·변경</u> 등의 명령을 위반한 자 7. (생략) <u><신설></u> <u>제97조의3</u> (생략)	----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>제69조제1항제2호·제3호</u>----- ----- ----- ----- <u>검사·공표</u>----- ----- 7. (현행과 같음) <u>제97조의3(과태료)</u> ① <u>제69조제1항제1호(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 서류나 그 밖의 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 2천만원 이하의 과태료를 부과한다.</u> ② <u>제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.</u> <u>제97조의4</u> (현행 제97조의3과 같음)
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 제96조제6호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.	

나. 검토의견

- (과태료와 벌금 비교) 행정상 의무위반 행위를 통제하는 수단에는 행정형벌과 행정질서벌이 있는데, 행정질서벌인 과태료는 행정법규 위반의 정도가 비교적 경미하여 간접적으로 행정 목적달성에 장애를 줄 위험성이 있는 정도의 단순한 의무태만에 과하는 일종의 금전벌로서²⁾, 직접적으로 행정목적이나 사회법익을 침해하는 경우에 과하는 행정형벌과는 차이가 있음³⁾.

< 과태료와 벌금의 비교⁴⁾ >

구분	과태료	벌금
개념	경미한 위반행위에 대한 금전적 제재 (행정질서벌)	범죄인에 대한 형벌로서의 금전적 제재 (행정형벌)
부과주체	1차: 행정청 2차: 법원(이의제기시)	법원
불복절차	과태료재판 (간이한 비송절차)	형사소송
집행	이의제기할 경우 과태료 재판 확정 후 집행	유죄 확정 후 집행

- 당초 현행법에서 서류나 자료 제출 요구의 불이행에 대한 제재 수단을 벌금형으로 규정한 취지는, 해당 수인의무 위반을 중하게 처벌함으로써 공중보건과 연관성이 높은 자료를 원활하게 수집하기 위한 것으로 생각됨.

2) 대법원 1969. 7. 29. 선고 69마400

3) 과태료는 형벌이 아니므로 「형법」 총칙 규정이 자동적으로 적용되지 않고, 과태료 부과 또한 전과가 아니므로 다른 형벌과 누범관계가 생기지 않음.

4) 「과태료 금액지침(2019.2.)」 - 출처: 법제처

□ 그런데 과태료 대상이 되는 위반행위 유형을 구분하고 있는 법제처의 ‘법령입안심사기준⁵⁾’에 따르면, 자료제출 요구의 불이행은 과태료 대상인 ‘보고 및 조사’에 해당할 수 있는바, 행정 목적 달성에 지장이 적다고 보이는 의무위반행위의 경우 벌금형을 과태료로 완화하여 지나친 형사처벌을 억제하는 것이 바람직할 것으로 보임.

□ 또한, 자료제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우를 처벌하는 유사 입법례에서 의무이행 확보수단으로서 형벌에 비해 과태료를 선택하는 경우가 많은 점⁶⁾ 등을 고려할 때, 벌칙 수준의 형평성을 감안하여 벌금형이 적절한 수단인지 살펴볼 필요가 있음.

□ 다만, 어떠한 행정법규의 위반행위에 대한 제재처분의 유형과 처분의 정도를 결정하는 것은 입법재량에 해당하는 사항이고⁷⁾,

5) 「2024년 법령입안심사기준」 - 출처: 법제처

다. 처분 대상 위반행위

1) 일반 유형

행정 목적 달성에 지장이 적은 경미한 의무위반행위에 대해서는 지나친 형사처벌을 억제하여 다수 국민이 전과자가 되는 것을 막고, 동일하거나 유사한 의무위반행위에 대한 벌칙의 불균형을 해소하기 위해 행정 목적 달성에 지장이 적은 것으로 보이는 다음과 같은 유형의 의무위반에 대해서는 가능하면 과태료를 부과하도록 한다.

③ (보고) 법령의 적용을 받는 개인, 법인이나 행정기관의 위임이나 위탁을 받은 단체 등이 특정한 사항의 보고의무나 자료제출 의무를 불이행하는 행위(특정 사실의 발생을 행정청에 통지, 통보, 신고할 의무 불이행, 법령에 따른 보고나 자료제출 의무 불이행허가증·요금표 등 표지물의 게시 위반 등)

⑤ (조사) 행정 목적을 달성하기 위해 행정기관의 직원이 그 감독을 받는 사업장, 공장, 창고 등에 출입하여 장부·서류를 조사하는 등을 기피하거나 방해하는 행위(조사의 방해·기피·회피, 자료제출·설명·보고 명령(요구) 불응, 출석이나 진술·답변 요구 불응)

6) 「공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률」 제99조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제58조제1항제1호에 따라 의견서 또는 자료 제출을 요구받고 정당한 사유 없이 이를 제출하지 아니하거나 거짓 의견서 또는 자료를 제출한 자

「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제130조(과태료) ① 사업자, 사업자단체, 공시대상기업집단에 속하는 회사를 지배하는 동일인 또는 그 동일인의 특수관계인인 공익법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1억원 이하, 회사·사업자단체·공익법인의 임원 또는 종업원, 그 밖의 이해관계인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제32조제3항에 따른 자료제출 요청에 대하여 정당한 이유 없이 자료를 제출하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자

7. 제87조제2항에 따른 자료제출 요구에 대하여 정당한 이유 없이 자료를 제출하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자

7) 헌법재판소 1994.4.28. 선고 91헌바14

“어떤 행정법규 위반행위에 대하여 이를 단지 간접적으로 행정상의 질서에 장애를 줄 위험성이 있음에 불과한 경우로 보아 행정질서벌인 과태료를 과할 것인가 아니면 직접적으로 행정목적과 공익을 침해한 행위로 보아 행정형벌을 과할 것인가, 그리고 행정형벌을 과할 경우 그 법정형의 형종과 형량을 어떻게 정할 것인가는 당해 위반행위가 위의 어느 경우에 해당하는가에 대한 법적 판단을 그르친 것이 아닌 한 그 처벌내용은 기본적으로 입법권자가 제반사정을 고려하여 결정할 입법재량에 속하는 문제라고 할 수 있다”

과태료의 대상에 해당되더라도 범죄 예방 및 안전의 확보 등을 위하여 형벌로 규정하는 것이 바람직한 경우가 있으므로⁸⁾, 이를 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ (개정안의 내용 검토) 현행법 제69조제1항은 복지부장관 등이 i) 약국개설자, 의료기관 개설자 등에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출 요구, ii) 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 임상시험실 시기관 등의 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문, iii) 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거를 지시할 수 있도록 함⁹⁾.

□ 현행법 제96조제5호·제6호는 제69조제1항을 위반하여 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해·기피하거나 보고·공표·검사 등의 명령을 위반한 자에게 200만원 이하의 벌금형을 규정하고 있는데¹⁰⁾, 개정안은 제69조제1항제1호에 따른 서류나 자료 제출 명령을

8) 「2024년 법령입안심사기준」 - 출처: 법제처

< 과태료 처분 대상의 예외 >

과태료 처분 대상 위반행위 유형에 속하더라도 다음 사항은 형사별로 처벌하도록 한다.

- ① 단순한 행정질서 위반이라도 이와 관련성이 깊은 범죄를 예방하는 데에 필요한 사항
- ② 행정질서 위반이 결과적으로 위생과 안전의 확보를 크게 저해하는 사항
- ③ 정부 역점 정책에 관련되는 사항
- ④ 제도의 목적 자체를 침해하는 사항(신고영업의 경우 영업신고 등)
- ⑤ 그 밖에 제도의 목적 달성을 위해 반드시 형벌로 처벌해야 할 사항 등

9) 「약사법」

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

10) 「약사법」

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

위반한 자의 경우 이를 2천만원 이하의 과태료 부과로 변경하려는 것임.

< 현행법과 개정안의 벌칙수준 비교 >

구성요건	현행 형벌	개정안
(제1호) 자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓 자료를 제출한 자	200만원 이하 벌금	2천만원 이하 과태료
(제2호) 출입검사 및 질문 등에 대한 명령을 위반한 자		200만원 이하 벌금
(제3호) 품질검사에 필요한 물품수거 명령을 위반한 자		

□ 현행법 제69조제1항 각 호에서 규정하는 내용을 비교할 때, 자료 제출 명령을 거부하는 것은 출입검사나 물품수거 명령을 위반하는 것에 비해 상대적으로 경미한 의무위반에 해당된다고 보이는바, 개정안은 제69조제1항제1호에 한정하여 벌금을 과태료로 전환함으로써 과도한 형벌 부담을 완화하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 의약품의 조제·수입·판매 등에 관한 사항을 규율하는 현행 법11)에서 약국이나 의료기관 개설자 등에게 자료 제출을 요구하는 것은 보건의료 목적에서 필요한 정보를 수집하려는 목적인바, 자료제출 불이행 시 국민의 생명이나 안전과 관계되는 중요한 법익을 침해할 우려가 있다고 보이므로 해당 의무 위반에 대하여 과태료로 갈음하는 것이 적정한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학 조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자
6. 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자

11) 「약사법」

제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 1. “약사(藥事)”란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)]를 포함한다. 이하 같다와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.

□ 아울러, 개정안에서는 과태료 상한액을 2천만원으로 규정하고 있는데 현행법의 과태료 체계를 고려할 때 금액 수준이 다소 높게 설정된 것은 아닌지 살펴볼 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 현행법 제97조의2는 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게 ‘5천만원 이하의 과태료’를 부과하고, 제97조의3에서는 정당한 사유 없이 의약품 불법판매 및 알선·광고 금지를 위한 모니터링 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게 ‘500만원 이하의 과태료’를 부과하고 있으며, 제98조 제1항은 의약품등의 생산·수입 실적을 보고하지 아니한 자 등에게 ‘100만원 이하의 과태료’를 부과함¹²⁾.

- 참고로, 대한의사협회는 과도한 형벌규정을 완화하려는 개정안의 취지에는 공감하나 최대 2천만원의 과태료를 부과하는 것은 민간 경제활동에 오히려 부담을 가중할 우려가 있으므로 과태료 상한선 조정이 필요하다는 의견을 제시하였음.

12) 「약사법」

제97조의2(과태료) ① 정당한 사유 없이 제69조의3에 따른 합의 사항을 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

제97조의3(과태료) ① 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제38조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자

7의11. 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)

제69조의3(합의 사항의 보고) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 합의가 있는 경우 합의의 당사자는 합의가 있는 날부터 15일 이내에 합의 당사자, 합의 내용, 합의 시기 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.

1. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 해당 의약품의 제조 또는 판매에 관한 합의

2. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

3. 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가 신청을 한 자 간의 우선판매품목허가의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청 받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

문 의 처
02)6788-5504