

가짜 의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응방안에 관한 연구

The study on the criminal policy and the crime about
counterfeit medicines related to Korea and China

김경찬 | 왕즈상



발 간 사

21세기에 들어서면서 동아시아의 경제교류의 확대와 인적·물적 교류의 증가는 급속도로 진전되고 있습니다. 특히 한국과 중국의 관계에서 2012년 5월 한·중 자유무역 협정체결이 논의되기 시작한 후 2014년 11월 중국과 한국의 자유무역 협정(FTA)의 실질적 타결이 선언되면서 본격적으로 경제 통합화의 과정에 돌입하였다고 볼 수 있습니다.

한중 자유무역 협정에 따라 전체 품목의 90% 이상에 대해 관세가 철폐되고 서비스와 투자부문에서도 법규와 제도를 정비하여 적용대상을 확대해 나가며 전자상거래도 촉진·활성화하는 등 다양한 방면에서 상호 교류와 통합화 현상은 가속화될 것으로 보입니다.

이와 함께 한국과 중국의 의약품 분야에서의 교류와 교역도 증가하고 시장의 통합화 현상이 지속됨에 따라 가짜 의약품 또는 부정의약품 등이 함께 생산되고 시장에서 유통·판매되는 등 국민의 생명과 신체에 대한 적극적인 대응과 조치를 취할 필요가 있을 뿐만 아니라 통합적인 안전관리를 통한 다양한 예방책이 마련되어야 할 것입니다.

한국의 의약품 안전관리가 비교적 잘 갖추어져 있다고 하더라도 가짜 의약품이 중국에서 대량으로 생산되고 유통되어 한국으로 밀수되는 현상이 지속적으로 확대된다면 한국의 자체적인 안전관리체계만으로는 한계가 있을 수 밖에 없으므로 그 문제의 원인과 경로를 철저히 파악하는 등의 적절한 시도와 방법을 모색하지 않을 수 없을 것입니다.

한국과 중국 간의 공동안전 관리체계 수립이나 협력에 대하여는 경제교류에 비하면 논의가 진행되지 않은 부분이 많지 않거나 매우 미미한 실정이라고 볼 수 있습니다. 중국과 학술적·실무적 논의를 진행하고 공동의 인식을 확대하며 쟁점을 구체화할 전문적인 인력을 양성할 뿐만 아니라 관련 논의를 실제적으로 제안하고 진행시키는 작업도 요청된다고 할 수 있습니다.

한국과 중국의 범죄현황과 법제도 및 대응방식에 대한 기본적인 인식과 이해를

확대해 나가는 작업이 용이하지 않은 상황에서 연구를 수행한 김경찬 부연구위원
과 중국 왕즈샹 교수의 노고를 치하합니다. 아울러 한국과 중국에서 다양한 연구
자문으로 협력해 주신 학계와 실무계 관계자 여러분께도 깊은 감사의 뜻을 전합니
다.

2014년 12월

한국형사정책연구원

원장 

목 차

국문요약	13
제1장 서론(김경찬)	19
제1절 연구의 의의와 필요성	22
1. 가짜 의약품 관련 범죄에 대한 형사정책적 연구의 의의	22
2. 동북아지역국가 경제교류의 활성화와 생활안전망 구축	27
제2절 연구의 내용과 방법	28
제2장 한국의 의약품 생산, 유통, 관리와	
건강기능식품(김경찬)	31
제1절 한국의 의약품 생산·수입·수출·유통·관리	33
1. 한국의 의약품 생산관련	34
2. 한국의 의약품 수출입과 허가	35
3. 한국의 의약품의 품질관리	39
4. 한국의 의약품 생산, 수입, 품질관리의 문제	40
5. 한국의 의약품 유통 관련	41
제2절 한국의 의약품과 건강기능식품	45
1. 의약품과 건강기능식품의 구별	45
2. 건강기능식품 관련 현황	46
3. 건강기능식품에 관한 법률위반 몇 가지 사례	48
4. 건강기능식품 관련 범죄의 특성	50
5. 건강기능식품에 관한 법률위반 현황	51
제3장 한국의 가짜 의약품 범죄(김경찬)	53
제1절 가짜 의약품 범죄의 정의	55
1. 관련 개념	55
2. 개념관련 논의	60

제2절 가짜 의약품 범죄의 특성	63
1. 가짜 의약품 범죄의 경제성과 조직성	63
2. 가짜 의약품 범죄의 안전성과 보건성	63
3. 가짜 의약품 범죄와 정책의 초국가성	64
제3절 한국의 가짜 의약품 범죄의 주요사례	65
제4절 한국의 가짜 의약품 범죄관련 특성과 현황	75
1. 제품의 종류	75
2. 제조방식	76
3. 판매 방식	77
4. 해외 밀수관련	80
5. 판매 또는 유통규모	81
6. 가짜 의약품 보관	81
7. 법원처분	82

제4장 한국의 부정 의약품 범죄의 대응(김경찬)

제1절 한국의 가짜 의약품 범죄방지관련 활동과 현황	85
1. 정기·수시 감시활동	86
2. 부정의약품 인터넷 감시	90
제2절 한국의 부정의약품 관련 대응기관	95
1. 한국 검찰청과 경찰청	95
2. 한국 관세청	96
3. 한국 식품의약품 안전처	99
4. 한국 의약품안전관리원	100
제3절 한국의 부정의약품 법제와 통계	102
1. 한국의 부정의약품 관련 법률현황과 처벌	102
2. 부정의약품 관련 범죄에 대한 처벌	104
3. 부정의약품 관련 범죄의 통계	111
제4절 부정의약품 검사와 방지 및 예방	112
1. 가짜 의약품 식별관련 기술개발과 의약품 확인	112
2. 공항과 항구의 점검과 홍보	113
3. 복제의약품 제조와 내부고발	114
4. 가짜 의약품 피해감시와 피해치료	114

5. 공동대응체계와 관련 정보의 공유	115
6. 의약품 온라인 판매와 거래주의	116

제5장 중국 약품안전 범죄(왕즈샹) 117

제1절 중국 약품 안전 범죄 연혁 119

1. 1979년 <중화인민공화국형법> 약품 안전 범죄에 관한 규정	119
2. 1997년 <형법> 약품 안전 범죄에 관한 규정	120
3. 2001년 최고인민법원, 최고인민검찰원 <위조 및 불량 제품 생산, 판매 관련 형사 사건 처리시 구체 적용 법률에 관한 제반 문제의 해석 (關於辦理生產、銷售偽劣商品刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)> 약품 안전 범죄에 관한 규정	121
4. 2009년 <가짜 및 불량약 생산, 판매 관련 형사 안전 처리 시 구체 적용 법률에 관한 제반 문제 해석 (關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)> 약품 안전 범죄에 관한 규정	122
5. <중화인민공화국 형법 수정안 (8) (中華人民共和國刑法修正案(八))> 약품 안전 범죄에 관한 규정	123

제2절 중국 약품안전범죄 사법결정 126

1. 위조의약품과 불량약품의 사법 결정에 상존하는 문제	126
2. 법조경합 문제	131
3. 위조의약품 및 위조불량약품 생산, 판매 죄와 (과실)위험한 방법으로 행한 공공위해죄(公共安全罪) 간의 경계	137
4. 가짜약과 불량약의 제조판매 행위에 대한 행정처벌과 형벌 간의 합리적 연결	145
5. 의료 기관에서 사용하는 가짜약품, 품질이 낮은 약품의 인정	159
6. 가짜약품 및 품질이 낮은 약품의 생산판매죄와 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 사이의 한계	165
7. 가짜 약 제조 판매 행위에 대한 무제한 벌금형의 사법 적용	174
8. 범죄자의 재산 상태가 벌금 액수에 미치는 영향	177

제6장 중국 약품안전범죄법 개선(왕즈상)	197
제1절 문제 제기	199
제2절 가짜약품생산·판매죄 입법 방식의 개선	201
1. 가짜약품생산·판매죄 입법 방식의 변천	201
2. 가짜약품생산·판매죄 추상적 위험범 입법 방식의 문제점 및 해결	203
3. 가짜약품죄 입법방식 개선에 대한 구체적 방안	208
 제7장 한국과 중국의 가짜 의약품 범죄에 대한 공동대응방안 (김경찬)	210
제1절 한국과 중국의 관련 민관 협력과 정보교류	213
1. 한·중 양 국가 의약품 관련기관 및 민간기구간 협력과 교류	213
2. 의약품 관련 기술개발과 정보교류	214
3. 의약품 품질관리 공동기구 설립	215
제2절 한국과 중국의 형사사법공조 강화	216
1. 수사관련 전문성확보와 공동수사팀 구성	216
2. 한중 양국 판결의 상호승인과 집행관련	217
3. 양국협력 및 지역 국가협력	219
 제8장 결론(김경찬)	221
제1절 논의의 정리	223
제2절 동북아 공동생활안전공동체와 형사법의 역할과 임무	225
 참고문헌	229
 Abstract	235
 부록	237
부록 1. 중앙인민공화국약품관리법	237
부록 2. 中华人民共和国药品管理法实施条例	275
부록 3. 최고인민법원, 최고인민검찰원 <위조, 저질 상품	

형사 안건 처리를 위한 구체적 적용 법률 제반 문제에 관한 해석>	308
부록 4. 최고인민법원, 최고인민검찰원 <가짜, 저질약 생산 및 판매 형사 안건 처리 관련 구체적 문제에 관한 해석>	310
부록 5. 최고인민법원 <법에 의거하여 위조, 저질 식품 및 약품을 생산 판매하는 등 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 처벌에 관한 통지>	316
부록 6. 최고인민법원, 최고인민검찰원 <돌발성 전염병 바이러스 등 재해의 예방 및 억제를 저해하는 형사 안건의 구체 적용 법률에 관한 제반 문제 해석>	324
부록 7. 최고인민법원 최고인민검찰원(最高人民法院 最高人民检察院) 위해약품안전형사사건적용법률에 관한 몇 가지 문제에 대한 해석	326

표 차례

〈표 2-1〉 의약품 관련 허가 및 신고 현황	39
〈표 2-2〉 건강기능식품 제조품목 수	47
〈표 2-3〉 건강기능식품에 관한 법률위반 관련 최근 3년간 처벌현황	52
〈표 3-1〉 한국에서 판매되는 성기능관련 치료 의약품	75
〈표 3-2〉 인터넷 쇼핑몰 판매제품 시험결과	78
〈표 3-3〉 성인용품점 성기능 관련 판매제품 시험결과	79
〈표 4-1〉 2009~2012 국내·외 위해정보 수집현황	85
〈표 4-2〉 2013년도 정기약사감시 및 수시약사감시 결과	86
〈표 4-3〉 2011~2013년 6월 약사감시 결과 중 의약품 관련통계	87
〈표 4-4〉 2013년도 수거·검사 실적	88
〈표 4-5〉 2012~2013년 의약품 관련 식품의약품 안전처 감시 및 위반 현황	89
〈표 4-6〉 2011~2013년 불법 인터넷 의약품 판매 사이트적발 및 조치	90
〈표 4-7〉 의약품 불법판매 접속차단/삭제 실적	91
〈표 4-8〉 2011~2013 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 위반 사항	92
〈표 4-9〉 2011~2013 약사법 위반 사항	93
〈표 4-10〉 최근 10년간의 의약사범 발생 및 검거현황	94
〈표 4-11〉 보건범죄 발생 및 검거현황	95
〈표 4-12〉 발기부전 치료제 단속현황	96
〈표 4-13〉 의약품 불법유통(온라인, 오프라인) 단속활동 및 적발실적	98
〈표 4-14〉 불법유통 의약품 품목별 종류(다중유형사건으로 적발건수에는 차이가 있음)	98

그림 차례

[그림 3-1] 성기능 관련 제품 광고명함	77
-------------------------------	----

국문요약

1. 세계의 가짜 의약품 생산과 유통 및 판매 등을 통하여 가짜 의약품을 사용함으로써 목숨을 잃는 사람은 엄청난 수에 달한다. 그 중 말라리아와 폐결핵 치료관련 가짜 의약품으로 사망한 사람은 700,000명에 이른다.¹⁾ 중국은 인도와 더불어 현재 세계적으로 가짜 의약품이 가장 많이 생산되고 유통되며 해외로 밀수되는 국가로 알려져 있다. 중국과 인접하고 있는 한국은 마찬가지로 그 영향에서 자유롭지 못한 상태에 있으며 수많은 보따리상이나 해외항공 우편물 및 특송 우편물 등을 통해 지속적으로 밀반입되고 있는 상태에 있다.
2. 한국에서 가짜 의약품 범죄는 중국으로부터 보따리상이나 해외로부터의 우편물을 통하여 밀반입된 성기능 개선 및 치료와 관련되는 의약품 또는 한약과 관련된 제품이 많은 수를 차지한다. 이들은 주로 지하철 역주변이나 버스정류장 주변의 명함광고, 성인용품점, 병원 휴게실, 온라인 쇼핑몰이나 블로그, 벼룩시장 등의 생활정보 신문의 광고, 모텔 숙소의 전단지 등을 통하여 국내에서 판매된다. 이러한 가짜 의약품은 필요한 성분의 함량미달, 함량초과, 두 가지 이상 성분의 혼입, 관련 없는 다른 성분의 함입 등의 다양한 형태를 보여주고 있다.
3. 한국의 의약품관련 위해 정보 수집활동은 대체로 지속적으로 증가하고 있다. 의약품 제조·수입·판매업체 등에 정상적으로 허가를 받은 업체에 대해 정기 및 수시 감시활동을 통하여 적발된 위반사항이 상당수에 이르는 것이 사실이며 이러한 점검과 확인하는 과정은 기본적으로 중요하지만 정상적으로 허가를 받지 않은 제조자나 밀반입자 및 판매자들에 의해 이루어지는 가짜 의약품에 대한 긴밀한 감시와 함께 포괄적인 점검체계를 확립하여 나가는 것은 매우 중요할 것으로 보인다.

1) <http://www.safemedicines.org/counterfeit-drug-incident-encyclopedia.html>(검색일:2014.12.09.)

14 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

4. 한국은 현재 검찰과 특별사법경찰관리 및 관세청과 경찰청 및 식품의약품 안전처 등이 부정의약품과 관련하여 수사와 감시 및 점검 업무를 상호 협력적으로 수행하고 있다.

그러나 가짜 의약품 또는 부정의약품은 의약품의 생산과 유통 및 판매 등과 관련하여 일반적인 감시와 규율을 벗어나는 영역에서 발생하는 것이 일반적이다. 이와 관련한 적절한 대응이 되기 위해서는 업무상 조금이라도 관련성이 있는 정보와 내용에 대해서는 관련기관에게 신속하게 정보를 전달하고 관련 내용을 공유하며 분석해 줄 수 있는 기제와 체계가 필요하다고 할 수 있다. 이를 통해 관련기관들이 함께 정기적으로 대책을 논의할 수 있도록 하고 새로운 기술과 정보를 공유할 필요가 있을 것이다. 또한 가짜 의약품, 부정 의약품에 대한 홍보와 예방책에 대한 교육도 관련기관이나 민간단체들이 공동으로 또는 협력적으로 수행할 필요가 있을 것이다.

5. 한국은 가짜 의약품 또는 부정의약품과 관련하여 주로 약사법과 보건범죄단속에 관한 특별조치법에서 의약품의 제조, 수입, 판매 등과 관련한 규정을 마련하고 있으며 사형과 무기 또는 유기징역뿐만 아니라 벌금형을 함께 규정하고 있다. 가짜 의약품 범죄가 비록 그 위해성과 파급성이 크기는 하지만 궁극적으로 사형을 규정하는 것은 바람직하지 못하다고 할 수 있으며 가짜의약품에 대한 포괄적인 감독체계 구축과 안정적이고 확인이 용이한 유통체계 수립을 통하여 범죄를 줄여 나갈 필요가 있다. 또한 가짜 의약품 범죄의 방식과 규모가 다양한 형태로 나타나는 현상에 맞추어 벌금형 처벌의 범위와 내용을 다양화하고 세분화하며 집행을 원활하게 할 수 있도록 하는 등의 방식으로 대응할 필요가 있다고 판단된다.

6. 가짜 의약품을 식별하고 예방하기 위한 다양한 정보의 공유와 발전된 기술적 방안들을 소개하고 도입하며 개발하는 것은 매우 유용하고 필요할 것으로 보인다. 행정신성 의약품을 포함한 다양한 신종 가짜 의약품들이 지속적으로 만들어지고 위조 방법들이 개발되며 초국가적으로 작은 규모에서부터 대규모에 이르기까지 여러 가지 방법을 통하여 밀수됨에 따라 이를 적발하고 찾아내기

위한 기술적 방법과 도구들의 개발이 적극적으로 요청되고 또 공유될 필요가 있는 것이다.

7. 중국의 가짜 의약품의 문제에 대해 중국 당국 역시 심각성을 인식하고 있으며 이에 대한 다양한 대책들을 간구하고 있는 상황이라고 할 수 있다. 이를 위하여 중국 국가식품약품안전총국(CFDA) 등 행정 법집행 기관과公安기관, 인민검찰원의 작업연계 강화를 통하여 정보공유 메커니즘 구축, 입안 감독 작업 강화, 합동조사로 적발 및 신속한 대응이 이루어질 수 있도록 하고 있다.

8. 한편 중국 국가식품약품안전총국은 2012년 한 해 조사하여 처리한 약품 안전은 170,266건으로 100만위엔 이상 안전은 45건, 연루된 물품 총액은 405,095,800위엔(한화 약810억원), 벌금금액 458,502,200위엔(한화 약917억원), 몰수금액 116,627,900위엔(한화 약233억원), 무허가 경영 단속 4,035곳, 파괴한 가짜 상품 은닉처 833개, 영업정지 정비 1,274곳, 허가증 취소 236건, 사법기관에 인계 2,160건, 형사처벌 425명, 감독조사 연 2,848,483명에 달하였다.

위 통계 수치를 통해 가짜약과 불량약 제조 및 판매에 연루된 많은 중국의 안전이 단지 행정처벌로 처벌되는 것으로 사법기관에 인계되어야 할 많은 안전이 ‘행정처벌이 형사처벌을 대체(以罰代刑)’하고 있는 상황을 살펴볼 수 있다. 이와 관련하여 중국은 행정처벌과 형사처벌간의 적절한 평가와 연계기제 구축과 관련하여 논의가 진행되고 있는 상황이다.

9. 중국은 한국과 마찬가지로 의약품 범죄에 대해 사형을 규정하고 있는데 의약품 범죄의 위해성과 파급성이 심각하지만 사형을 규정하여 집행하기 보다는 우선적으로 의약품 생산과 유통 및 판매 등의 관리에 대한 충분한 감시체계를 확립함으로써 점검이 다각도로 이루어질 수 있도록 할 필요가 있을 것이다.

가짜 의약품 또는 부정 의약품 관련 범죄는 대부분이 허가를 받지 않은 사람이나 업체가 관련되어 이루어지고 있겠지만 기존 허가를 받은 업체나 사람

16 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

에 대한 점검과 확인 역시 소홀히 할 수 없을 것이며 이에 식품약품안전총국, 검찰, 경찰 등 국가기관의 총괄적인 조사와 상호유기적인 협력이 요청된다고 할 수 있다.

10. 가짜 의약품 범죄는 역시 현대 범죄의 국제성과 초국가성 및 조직성과 범죄 수익의 배분 등의 특징을 함께 하고 있으며 이는 중국 내부의 문제로 인식 하거나 또는 한국 내부의 조치로만 근절될 수 있는 문제는 아니라고 할 것이다.

따라서 한중 양국의 검찰과 경찰 및 식품안전관련 당국은 양국이 조사 및 수사한 정보와 범죄관련 정보를 신속히 공유하고 관련 대책을 함께 논의하는 등 긴밀한 협력체계를 이루어나갈 필요가 있다. 관련 전문 인력을 양성하고 정보공유체계를 만들어 나가며 정기적인 논의와 회의를 통하여 범죄의 지속적 발생에 대응할 수 있도록 하여야 할 것이다.

11. 동북아의 경제성장과 다양한 인적·물적 교류는 한중간 자유무역협정을 통하여 더욱 가속화되고 긴밀해 질 것으로 예상된다. 의약품의 생산과 유통 및 국제간 거래 역시 증가할 것으로 예상되며 가짜 의약품 범죄 역시 이러한 현상과 함께 이어질 것으로 보인다.

중국과 일본은 의약품의 인터넷 거래가 가능하고 미국과 유럽역시 인터넷 거래를 허용하고 있다. 한국은 의약품의 인터넷 거래를 허용하고 있지 않은데 우편물을 통한 해외 직접구매를 통한 의약품 인터넷 거래가 암암리에 증가할 것으로 보인다. 의약품 인터넷 거래가 허용되는 국가에서도 의약품의 인터넷 거래를 권장하고 있지는 않으며 가짜 의약품 방지를 위해 인터넷 사이트에 대해 국가가 확인하고 검증 하도록 하고 있는데 한국에서도 이러한 정보와 상황에 대해 충분한 공지와 홍보가 이루어져 관련 피해가 발생하지 않도록 예방할 필요도 있을 것이다.

12. 동북아의 성장과 발전은 이에 상응하는 안전과 관리에 대한 지속적인 논의와 함께 체계가 상호 협력적으로 이루어지지 않는다면 일정한 한계에

부딪힐 수밖에 없다고 하겠다. 유럽지역의 공동 경제시장과 경제 통합화에 따른 성장과 부흥은 이에 상응하는 범죄대응 방법과 대응체계 구축을 통하여 다져졌으며 또한 이를 통하여 안정되고 지속적인 발전을 추구하고 있는 것이다.

동북아 지역이 유럽지역과는 국가별 상황이나 지정학적 형태가 다를 수는 있다. 그렇지만 빠르게 이루어지고 있는 공동시장 구축과 경제통합화 현상에 따라 발생하는 다양한 관련범죄에 대한 공동인식과 논의 및 긴밀한 공동 대응체계 마련은 동북아시아 지역을 역시 지속적으로 발전이 가능하게 하며 안정적이고 매력적인 지역공동체로 만들어 갈 수 있을 것으로 보인다.

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제1장

서론

김 경 찬

제1장

서론

가짜 의약품의 생성과 그 유래는 어느 국가나 마찬가지로 상당히 오래된 유래와 배경을 가지고 있으며 최근의 문제는 아니라고 할 것이다. 한국에서 가짜 의약품에 대한 기억은 보통 과거 할머니, 할아버지를 따라 간 시골장터나 인근 시장에서 만병통치약 또는 무릎이나 관절, 허리 등에 특효약이라고 소개하면서 판매 하던 모습을 회상해 볼 수 있으며 이러한 기억은 가끔 어릴 적 옛날 추억으로 남아 있기도 하다.

한국에서 21세기 2014년에 이른 현재 그러한 아련한 기억의 만병통치약이나 가짜 약을 판매하는 이들을 시장이나 거리에서 다시 만나기는 어려울 수 있지만 그래도 가끔씩 언론을 통해 할아버지, 할머니들을 위한 관광을 겸한 경로잔치나 축하행사에서 의약품이나 건강 보조식품을 판매하거나 구매하였다는 소식을 언론에서 가끔씩 접하게 된다. 때로는 그러한 의약품과 건강 보조식품이 가짜 인 경우로 그로 인한 부작용으로 말미암아 심각한 피해가 발생한 사례들이 보도되기도 한다.

한편 중국은 인도와 더불어 가짜 의약품이 가장 많이 생산되고 유통되는 국가 중의 하나로 알려져 있다. 중국에서 생산되는 가짜 의품을 포함한 가짜 상품은 전 세계 총 가짜 상품의 60~70%를 차지하고 금액으로는 1천2백억~1천4백억 달러(한화로 약 120~140조원)에 이른다는 보고가 있다.²⁾ 또 다른 의견으로 정확한 규모의 파악이 곤란한 면이 있기는 하지만 전 세계 가짜 의약품의 규모가 500억달러~2000억 달러(한화로 약 50~200조원)에 달하며³⁾ 그 중 중국과 인도가 대부분

2) Peggy Chaudhry · Alan Zimmerman, The Economics of Counterfeit Trade, Springer, 2009, p.125

3) 중국과 인도의 가짜 의약품 http://articles.economictimes.indiatimes.com/2013-06-16/news/39993454_1_anti-malarial-drugs-counterfeit-drugs-fake-drugs (검색일:2014.12.09.)

을 차지한다고 한다. 중국의 가짜 의약품이 중국에서 생산되어 많은 국가로 밀반입되거나 유통되는 문제는 오래 전부터 제시되었는데 최근 2014년 프랑스 세관이 240만정을 압수하기도 한 사건⁴⁾에서 그 규모와 심각성을 가늠해 볼 수 있다.

최근에는 중국에서 한국으로 저가로 밀수되는 가짜 의약품 또는 가짜 건강보조식품으로 가짜 발기부전 치료제, 가짜 심장약, 가짜 항암치료제, 가짜 감기약, 가짜 미용성형 주사약, 가짜 혈액응고 방지제, 가짜 고혈압치료제, 가짜 농약 홍삼, 가짜 비타민제 등과 관련하여 언론에서 종종 보도되곤 한다. 그러한 가짜 의약품이 생산되고 유통되며 판매되는 과정이 적절한 감시망을 통하여 긴밀하게 감시되고 조사되도록 하는 것은 매우 중요한 것이며 의약품 등록이나 건강 보조식품 등록이 적법하게 되어있는지는 물론이고 이와 관련한 상세한 정보와 내용을 어디서나 손쉽게 확인할 수 있도록 하는가도 매우 중요한 문제일 것이다.

한국에서 가짜 의약품 관련 정책이 국내적인 대응과 방법을 충실히 해나가는 것도 중요하지만 역시 한국만의 정책이나 대안을 통하여 문제를 해결하기에는 일정한 한계가 있다.

중국에서 가짜 의약품이 생산되거나 유통되어 한국으로 밀반입되거나 한국에서 중국산 재료를 통하여 가짜 의약품이 재생산되는 문제를 중국과 함께 고민하고 관련 범죄를 상호 긴밀한 협력으로 찾아 나가며 공동 대안을 검토할 필요가 있을 것이다. 이는 동북아 시대의 국가 교류와 공동시장 및 생활 공동체적 관점에서 지속적인 논의와 철저한 준비가 필요한 일이라고 하겠다.

제1절 연구의 의의와 필요성

1. 가짜 의약품 관련 범죄에 대한 형사정책적 연구의 의의

가. 가짜 의약품 관련 범죄의 역사적 배경과 심각성

가짜 의약품 관련 범죄는 역사적으로 아주 오래 전부터 발생하였으며 인간의 건

4) http://www.soundofhope.co.kr/bbs/board_view.php?bbs_code=bbsIdx47&num=25189 (검색일: 2014.10.22.)

강을 담보로 하여 벌어지는 일종의 탐욕적 범죄로 알려져 있다. 페루의 총독부인 친촌(Chinchon)이 1638년 열병치료에 사용되면서 알려진 신코나나무(幾那, Cinchona) 껍질을 본 뜬 가짜 허브가 만들어진 것을 비롯하며 19세기 말라리아特效약으로 알려진 키나나무(Quinine)을 본 뜬 가짜 퀴닌이 사용된 것도 대표적인 사례이다. 또한 1948년 전후 비엔나에서 항생제로 사용된 페니실린(Penicilin)이 가짜로 만들어져 발견되기도 하였다.

세계보건기구(WHO)는 1958년에 이러한 상황을 처음으로 지적하기 시작하였고 1980년대 이후에는 가짜 의약품 범죄와 관련한 일종의 투쟁을 공식적으로 시작하였다.⁵⁾ 전 세계적으로는 전체 의약품 중 약 10%정도가 가짜 의약품으로 추산하고 있다.⁶⁾

세계 인구는 증가하고 있고 또한 새로운 질병과 난치병 역시 함께 지속적으로 발생하고 있는 상황은 항상 효과적이고 적합한 치료제를 필요로 한다. 그러나 열악한 보건정책과 재정적 상황이 취약한 국가가 다수 존재하는 것은 사실이고 질병에 노출되어 있는 많은 사람들은 온전한 치료약을 원활하게 수급을 수 없는 상황에 있다는 현실적인 어려움이 상존한다.⁷⁾

이러한 문제는 물론 개발도상국 또는 미개발국가에서 특히 심각한 문제로 나타나는데 르완다에서는 시장에서 매매되는 고혈압 의약품의 약20%가 표준 이하의 성분으로 구성되어 있으며 약70%가 안전성에 문제가 있는 것으로 조사에서 드러나기도 하였다. 중국의 경우도 2009년 표준이하의 전통적 당뇨병 의약품 중의 하나가 당뇨병 치료성분 중의 하나인 글리벤클라마이드(glibenclamide)를 정상복용량의 6배나 함유하고 있어 사망자 2명과 입원환자 9명이 발생한⁸⁾ 사례가 있듯이 가짜 의약품 범죄와 그 피해는 매우 심각한 범죄임을 알 수 있다.

5) Obinna Obi-Eyisi and Albert I. Wertheimer, The Background and History of Counterfeit Medicines, counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures, Albert I. Wertheimer · Perry G. Wang, ILM Publication, 2012, p.1

6) Pierre-Louis Lezot, MS, Ph.D. International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, Elsevier, 2014, p.293

7) Obinna Obi-Eyisi and Albert I. Wertheimer, The Background and History of Counterfeit Medicines, counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures, Albert I. Wertheimer · Perry G. Wang, ILM Publication, 2012, p.1

8) Pierre-Louis Lezot, MS, Ph.D. International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, Elsevier, 2014, p.293

나. 중국산 가짜 의약품의 생산, 유통, 판매, 밀수문제와 그 심각성

중국산 가짜 의약품의 생산은 한국은 물론이고 외국의 언론보도에서 지속적으로 보도되고 있으며 문제시 되고 있다. 예를 들면 밀가루 발기부전치료제,⁹⁾ 살인 간염 백신,¹⁰⁾ 가짜 심장약, 수돗물 성분 가짜 항암 치료제,¹¹⁾ 가짜 독성물질 감기약,¹²⁾ 가짜 미용성형 주사약,¹³⁾ 가짜 스테로이드제, 가짜 혈액응고 방지제,¹⁴⁾ 가짜 고혈압치료제,¹⁵⁾ 가짜 다이어트 약품,¹⁶⁾ 가짜 농약 홍삼, 가짜 비타민제 등 다양한 가짜 의약품이 중국에서 생산되어 피해자가 사망하는 등 중국산 가짜 의약품이 많은 심각한 문제를 발생시키고 있다.

중국에서 생산되는 가짜 의약품의 상황은 매우 심각하다고 할 수 있다. “중국 공안부는 22억위엔(한화 약3,816억 원) 정도의 가짜약과 관련 원료 9톤을 압수하기도 하였는데, 공안이 압수한 가짜 의약품은 어린이 감기약, 심장질환약 등 다양하였다. 또한 2008년 중국 산 원료를 사용한 혈액 응고 방지제 ‘헤파린’을 투약한 미국인 149명이 사망한 사례”¹⁷⁾도 있다.

또한 중국 공안부는 “2012년 전국 31개의 성과 구 및 시에서 총 2억 500알(片)의 가짜 약품을 수색하고 몰수하였으며 범죄혐의자가 무려 1,900명에 달하였다. 또한 1100개의 불법 판매부와 제조공장 등이 조사되었는데 몰수한 가짜 의약품은 고혈압, 피부병, 당뇨병 등 만성질환이나 암치료 등의 의약품이며 이런 가짜 약품에는 인체에 유독한 화학약품이나 진정제를 대거 첨가하였다.”¹⁸⁾고도 하였다.

최근 한국에서 주로 적발되어 기소되는 사례들로는 성기능 개선이나 치료와 관

9) <http://www.m-i.kr/news/quickViewArticleView.html?idxno=1494> (검색일:2014.10.27.)

10) http://www.pharmnews.co.kr/news/news_content.asp?sno=66640&part=%C7%D8%BF%DC%B4%BA%BD%BA (검색일: 2014.10.27.)

11) <http://www.ybstwy.com/News/View.asp?newstype=5&num=2471&page=4> (검색일: 2014.10.27.)

12) 중국산 가짜 독성물질 감기약으로 파나마에서 수백명 사망 http://www.ytn.co.kr/_tm/07_94_200705070639302099_0104 (검색일:2014.10.27.)

13) <http://mobile2.onbao.com/news.php?code=ec&mode=view&num=41577&page=>(검색일:2014.10.27.)

14) 미국에서만 사망자가 19명 부작용자가 785건에 이름http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2008/03/06/2008030601284.html(검색일:2014.10.27.)

15) <http://legacy.www.hani.co.kr/section-005100031/2003/02/005100031200302211543761.html>(검색일:2014.10.27.)

16) 인육성분의 가짜 다이어트 의약품 밀반입 http://imnews.imbc.com/replay/2013/nwdesk/article/3358649_11981.html (검색일: 2014.10.27.)

17) <http://news1.kr/articles/1451837> (검색일:2014.4.24.)

18) http://kr.chinajilin.com.cn/society/content/2012-08/07/content_92537.htm (검색일:2014.4.24.)

련되는 의약품이나 한방 의약품과 관련된 것으로 중국산 가짜 의약품은 그 성분에 기준 정량보다 함량이 미달하거나 함량이 몇 배 초과하는 경우는 물론이고 잘못된 성분으로 인해 사망에 이르는 경우까지 발생하고 있다.

중국에서 생산되어 유통 및 판매 되고 있는 중국산 가짜 의약품이 한국으로 밀반입되거나 중국산 원재료가 밀반입되어 한국에서 제조, 유통, 판매되기도 한다. 이러한 밀수품들은 보따리상의 지속적인 약품유입과 휴대전화를 통한 직거래 방식, 자유무역지대를 통한 밀수, 인터넷 등 온라인 등을 통한 직거래 판매, 세관의 허술한 검사를 통한 유입 등 다양한 경로를 통하여 유입되고 있는데, 이에 대한 생산지에서부터 유통 및 세관에 이르기까지 총체적인 파악을 통한 검사와 단속이 진행될 필요가 있는 것이다.

이러한 가짜약품을 저가에 밀수하여 고가에 판매함으로써 엄청난 폭리를 취하는 것은 물론이고 효과가 더 좋다는 일시적 현상을 이유로 심지어 약국에서 약사가 유통기한이 지난 중국산 약품을 의사의 처방 없이 판매하는 경우까지 발생하기도 하였다.¹⁹⁾ 가짜 의약품 또는 위조 의약품을 제조하는 사람은 이러한 상황을 잘 파악하고 있으며 이러한 상태를 활용하여 사람의 건강과 생명을 담보로 돈을 벌 수 있는 기회로 활용하고 있는 것이다.

또한 중국산 가짜 의약품이 북한지역에 가짜 전염병치료제나 아프리카지역에 가짜 말라리아 치료제로도 공급되어 지역주민의 생명과 신체의 안전에 치명적인 위해를 끼치거나 북한산 의약품으로 포장되기도 하는데 이른바 한방 비아그라라는 이름으로 성분의 검증이 전혀 되지 않은 상태에서 한국에서 유통, 판매되기도 하는 것이다.²⁰⁾

의약품의 안정성은 국민의 생명과 신체의 건강에 커다란 영향을 미치는 보건부문에 매우 중요한 요소라고 할 수 있다. 검증되지 않은 의약품이 대량으로 유통되거나 함량 미달 또는 함량 초과의 의약품이 일반국민에게 사용될 수 있도록 하는 것은 국민의 생명과 신체의 안전에 커다란 위협과 위해를 초래하는 것이다.

그 뿐만 아니라 가짜 의약품 유통을 통한 지적재산권 침해는 의약품 산업발전과 의약품 개발에 어려움을 초래하기도 한다. 의약품의 지적재산권 보호는 별도의 논

19) <http://jhealthmedia.joins.com/news/articleView.html?idxno=10703> (검색일:2014.10.27)

20) <http://www.newsdaily.kr/news/articleView.html?idxno=67604> (검색일:2014.10.27)

의가 필요한 부분이기도 하지만 기본적으로 지속적인 의약품 개발 및 관련 산업육성을 위해서는 일정한 보호정책이 뒷받침되어 줄 필요가 있을 것이다.

다. 한국과 중국의 가짜 의약품 관련 범죄에 대한 협력대응

한국에서 발생하는 가짜 의약품 관련 대응은 기본적으로는 경찰 및 사법 당국의 조사와 법적 대응방안들의 조치를 포함한 국내적인 대응의 점검과 검토를 충실히 하고 관련기관간의 협력체계를 긴밀히 하는 것을 초기적 과제와 임무로 할 필요가 있을 것이다.

그러나 한편 중국에서 생산되는 가짜 의약품으로 인해 한국의 가짜 의약품에 대한 국내적인 대응과 방안만으로는 일정한 한계가 있거나 효과적인 대응이 어려운 것이 사실이며 이에 중국과의 협력적 대응과 공동대응이 요청된다고 할 수 있다.

중국에서 지속적으로 생산되고 유통되며 해외로 밀반출되는 가짜 의약품 또는 가짜 의약품 관련 원재료들에 대한 중국의 국내적 관리와 점검체계를 완비하는 것이 기본적으로 필요할 것이며 해외로 밀반출 되어 다시금 유통 및 판매되는 의약품에 대해서는 관련 국가기관 간의 신속한 관련 정보의 교환을 통하여 추적과 수사가 가능해 질 수 있도록 할 필요가 있는 것이다.

가짜 의약품 제조와 유통문제는 이미 국가 단위를 넘어서고 있으며 이에 어느 한 국가의 내적인 관리와 검증을 국가 간의 협력과 조화로운 분업을 통하여 공동으로 대처해야 하는 것에 대해서도 충분한 논의와 검토 및 대응방안들이 고안되어야 하는 국제적 과제인 것이다.²¹⁾

한중간 각국이 의약품 관련 국내적 관리 체계망을 건실히 하고 한중 거래에서도 공동 관리체계를 충실히 해 나갈 필요가 있을 것이다. 국가가 허가한 의약품에 대한 관리와 점검체계를 다져나가는 것도 중요하지만 그 관리체계나 점검 및 확인체계를 벗어난 문제와 범죄에 대해서도 국가 관련기관의 종합적이고 유기적인 대응과 함께 로드맵 구성을 통하여 가짜 의약품 관련 범죄에 대한 협력적 대응이 이루어질 수 있도록 할 필요가 있다.

지적재산권 침해 범죄에 대해서도 국제적인 협력수사방안을 통하여 정보교류를

21) Pierre-Louis Lezot, MS, Ph.D. International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, Elsevier, 2014, p.294

활성화하고 긴밀한 수사공조를 통하여 증거의 확보와 공유를 통한 법정에서의 활용이 원활하게 이루어질 수 있도록 하여야 하겠다. 범죄에 대한 원활한 협력대응과 긴밀한 정보교류 체계 구축은 앞으로 심화되는 한중 교류협력을 보다 안정적이고 효율적인 체계로 이어질 수 있게 할 것이다. 이로써 동북아는 신뢰를 더욱 돈독히 하고 더 한층 심화된 상호 교류와 협력을 가능하게 할 수 있을 것이다.

2. 동북아지역국가 경제교류의 활성화와 생활안전망 구축

한국과 중국은 협력적이고 우호적이며 전략적인 동반자 관계를 맺고 상호 교류와 발전을 심화시켜나가고 있으며 자유무역협정(FTA)과 시장의 공유를 통한 경제범위와 경제규모의 확대를 지속적으로 추진하고 있다. 동북아는 중국과 한국 및 러시아, 일본의 참여뿐만 아니라 발굴되지 않은 자원의 보고인 북한이 참여할 경우 폭발적인 성장이 잠재해 있는 지역이기도 하다.

동북아 지역의 제조물 생산과 무역을 포함한 경제교류의 요구와 필요성은 앞으로 지속적으로 높아져 갈 것이며 이에 따른 인적·물적 이동과 정보의 교류도 훨씬 빠르게 이루어질 것으로 예상된다.

이러한 추세와 경향에 수반되는 여러 가지 문제점과 부작용이 발생할 것이라는 것은 어렵지 않게 예상할 수 있다. 사람 및 물건의 이동과 관련된 다양한 범죄를 어떻게 효과적으로 대응할 것인가 또한 어떻게 초국가적으로 발생하는 다양한 범죄에 대해 미리 예방하거나 예측할 수 있는가 그리고 발생한 범죄뿐만 아니라 범죄와 관련된 부수적인 관련 문제와 범죄와 범죄 피해자들에 대해서는 어떻게 초국가적인 대처가 가능할 수 있는가 등의 문제는 기존 동북아에서 충분히 검토되지 못한 문제들이며 이에 대해서 논의를 시작하고 숙성시켜 나가며 대비할 필요가 있다고 하겠다.

이러한 과정은 동북아 지역의 생활안전망을 구축하는 작업의 일환이 될 것이다. 안전하고 예측이 가능한 동북아 생활권의 형성은 동북아 지역을 더욱 더 활기가 넘치고 왕성한 교류가 이어지는 지역과 국가로 재구축하는 것이며 동북아를 보다 안정적이고 지속가능한 발전과 번영을 가능케 하는 기틀을 만드는 작업이라고 할 수 있다.

동북아 생활안전망 구축에서 범죄에 대한 예방과 대응은 가장 기본적이고 기초적인 작업이지만 그 다루어야 할 부분은 많은 경제영역과 생활부분에 관련되어 있다. 이는 전문적이고 관계적인 고찰과 함께 포괄적이고 거시적이며 선제적인 안목과 책임 있는 고려가 요구된다고 하겠다.

제2절 연구의 내용과 방법

본 연구는 한국의 중국관련 가짜 의약품과 관련하여 발생하는 범죄들을 살펴보고 이러한 범죄들에 대한 좀 더 효과적인 대응과 형사정책적 방법들을 고려해 봄으로써 한국과 중국의 공동 대응방안을 구상하는 것을 주요 내용으로 하고 있다.

한국에서 발생하는 중국관련 가짜 의약품 관련 사례들을 검토하고 관련 법률과 그에 따른 범죄들의 현황들을 살펴보았으며 검찰과 경찰 및 관세청 등의 관련 통계자료를 통하여서도 가짜 의약품 관련 현황을 파악하고 분석해 보았다.

물론 의약품 범죄가 비단 한국과 중국에 국한되는 문제는 아니기 때문에 발전된 국가들과 발전이 늦은 국가들은 물론이고 지역 국가 단위로 전반적으로 검토가 필요하고 그러한 맥락에 이해되는 것이 바람직할 것이나 한국과 중국관련 내용에 국한함으로써 가짜 의약품에 대한 총체적인 파악과 분석을 위해서는 일정한 한계가 있음을 부인하기 어렵다고 하겠다.

제1장은 서론으로 가짜 의약품 범죄에 대한 연구의 의의와 내용 및 방법 등과 관련하여 중국과 한국의 문제와 현황에 대해 간략하게 기술하였다.

제2장은 한국의 의약품 생산업체와 생산의 관리감독 뿐만 아니라 의약품의 수출입 허가와 신고, 한국의 의약품 품질관리와 의약품 생산, 수입, 품질관리와 관련된 문제 및 한국의 의약품 유통관련 문제들을 살펴보았으며 건강기능식품에 대하여 간략하게 검토하여 보았다.

제3장은 한국의 가짜 의약품 범죄에서 가짜 의약품의 정의의 개념검토와 함께 한국의 가짜 의약품 범죄의 주요사례와 범죄의 관련특성 및 현황에 대해 검토하여 보았다.

제4장은 한국의 부정 의약품 범죄의 대응으로 한국의 부정의약품 대응관련 활동과 현황과 관련 대응기관에 대하여 살펴보았고 이어 한국의 부정의약품 관련 법제와 통계문제에 대하여 간략하게 검토하여 보았으며 한국의 부정의약품 검사와 방지 및 예방과 관련된 내용을 점검하여 보았다.

제5장은 중국의 약품안전 범죄로 중국의 약품안전범죄의 연혁과 중국 약품안전 범죄의 사법결정과 관련된 사례와 다양한 법적문제들을 짚어보았다.

제6장은 중국의 약품안전범죄 관련법의 개선으로 중국 가짜 약품 생산판매죄의 입법 방식의 개선과 가짜약품 및 불량약품관련 규정 및 범죄 대응 문제 등에 대해 검토하여 보았다.

제7장은 한국과 중국의 가짜 의약품 범죄 관련 공동대응방안으로 한국과 중국 각 한 국가만으로 실질적인 해결이 어려운 부분에 대해서 함께 대처하고 대응하는 형식의 공동방안을 구상해 봄으로써 좀 더 현실적이고 실질적인 가짜 의약품 범죄에 대한 대응이 될 수 있도록 하고 한국과 중국의 관련기관 협력과 정보교류 및 형사사법공조의 강화와 관련 협력에 대해서 검토하여 보았다.

제8장은 결론으로 한국과 중국의 인적·물적 교류와 협력은 경제적인 분야를 넘어서 다양한 분야에서 활발하게 이루어지고 있는데 의약품 분야에서도 앞으로 활발한 교류와 협력이 이루어질 수 있을 것이다. 이와 관련하여 가짜 의약품관련 범죄에 대한 문제의 인식을 공유하고 법적 문제에 대한 이해를 높이며 관련 공동대응책의 필요성에 대해 논의하여 보았다.

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제2장

한국의 의약품 생산, 유통, 관리와 건강기능식품

김 경 찬

제2장

한국의 의약품 생산, 유통, 관리와 건강기능식품

제1절 한국의 의약품 생산·수입·수출·유통·관리

의약품의 생산, 수입, 유통, 관리의 문제는 의약품의 총괄적인 안전성 보장뿐만 아니라 이를 통한 국민의 생명과 신체의 건강과 직접적으로 관련이 있는 문제로서 정부의 허가과 승인을 받은 제조업체와 유통업체가 생산과 유통을 하여야 하며 생산에서부터 수입, 유통, 판매에 이르기까지 전체적인 범위에 대해서 정부의 세심한 관리와 점검이 필요한 것이다.

가짜 의약품은 정부의 제조허가와 품목허가를 받지 않은 사람이 합법적인 생산이나 유통절차를 거치지 않고 생산하고 유통하는 경우와 외국으로부터 원재료를 밀수하여 한국 내에서 제조하는 경우 또는 검증되지 않은 의약품을 합법적인 수입 경로를 거치지 않고 밀수하는 경우 등이 주로 문제가 된다고 할 수 있다.

허가받은 업체의 엄격한 품질관리와 유통 및 판매경로의 세심한 점검은 허가 받지 못한 업체나 사람에 의해 생산되고 유통되며 판매되는 가짜 의약품 또는 부정의약품의 생산과 유통 및 판매와의 구별을 명확히 하여 가짜 의약품 또는 부정의약품의 식별과 확인을 용이하게 할 수 있을 뿐만 아니라 적법한 생산체계와 유통 체계 및 판매와 관련하여 가짜 의약품 또는 부정의약품이 끼어들거나 혼합되는 가능성을 줄일 수 있다는 점에서 매우 중요한 일이라고 할 수 있다.

따라서 제2장에서는 한국의 의약품 생산, 유통, 판매와 관련한 일반적인 현황과 내용들을 전반적으로 살펴보는 것은 이에 수반되어 발생할 수 있는 가짜 의약품 또는 부정의약품 문제의 발생가능성을 가늠해 보고 관리 안전체계와 점검체계와

관련하여 점검하고 확인 또는 검토하며 또한 수사할 수 있는 방안을 구상해 볼 수 있다는 점에서 의의가 있다고 하겠다.

1. 한국의 의약품 생산관련

가. 한국의 의약품 생산업체

2013년 한국의 의약품 생산업체 중 완제 의약품 생산업체는 285개에 16,595품목으로 14조 1천여억원을 생산하였고 원료 의약품 생산업체는 381개에 10,057개의 품목으로 2조 2천여억원을 생산하였다.

의약품 생산업체는 1998년에 380개였다가 2007년 589개로 증가하였는데 2010년 이후 완제의약품과 원료의약품이 분리되면서 2010년 완제의약품 업체가 270개, 원료의약품 업체가 386로 집계되었다. 완제 의약품에는 체외진단용 의약품과 방사성의약품 및 마약류를 포함하고 원료 의약품에는 한약재를 포함하여 파악하고 있다.²²⁾

나. 한국의 의약품 생산의 관리감독

한국의 의약품 생산은 식품의약품 안전처가 관리하며 생산과 관련한 제조업 허가를 담당하고 있다.²³⁾ 의약품을 다른 제조업자에게 생산을 위탁하여 해당 의약품을 판매하는 경우 즉 직접 의약품을 생산하지 않는 경우에는 지방 식품의약품안전청장에게 위탁 제조판매업 신고를 통하여 가능한데 다른 제조업자에게 생산을 위탁하게 되어 자신의 생산시설은 필요 없으므로 허가가 아닌 신고²⁴⁾로도 가능하도록 하고 있다.

또한 허가를 받은 의약품 제조업자나 신고를 한 위탁제조판매업자가 의약품을 제조하여 판매하기 위해서는 또한 품목 허가를 받도록 하고 있는데 품목 허가는 역시 식품의약품 안전처에 의약품의 안전성과 유효성에 대한 시험자료를 제출하고 심사를 받도록 하고 있으며 해당 의약품이 의약품으로서 우선 안전하고 또한 효과

22) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 264면

23) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조

24) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제3조

가 있는지와 부작용은 어떠한지 등과 관련하여 심사를 진행하게 된다.

의약품의 시판 허가는 해당 의약품의 안전성과 유효성뿐만 아니라 생산된 의약품의 제조된 과정이 그러한 안전성과 유효성을 보장할 수 있는 상태에서 제조된 것인지 확인할 수 있도록 해당 의약품 성분의 종류와 함량 및 규격 등과 관련한 기준과 시험방법에 관한 자료를 제출하여 검토를 받도록 하고 있으며 이와 관련하여 충분한 검토와 심사가 이루어진 후에야 판매될 수 있도록 하고 있다.

2. 한국의 의약품 수출입과 허가

가. 한국의 의약품 수출

한국의 2013년 의약품 수출은 1위가 일본으로 3억 7천여만 달러(한화로 약3700여억원 정도)를 수출하였고 2위는 중국으로 1억 6천여만 달러(한화로 약1600여억원 정도)를 수출하였으며 3위는 베트남으로 1억 4천여만 달러(한화로 약1400여억원 정도), 4위는 미국으로 1억여달러(한화로 약1000억원 정도)를 수출하였다.²⁵⁾ 일본, 중국, 베트남이 각각 1,2,3위를 차지하여 아시아 국가들로의 수출이 상당한 것으로 파악되고 미국으로도 여전히 많은 양이 수출되는 것으로 보인다.

2013년 완제 의약품 수출의 경우 1위는 베트남으로 한국의 151개 업체가 1억 2천만 달러(한화로 약1200여억원)를 수출하였고 2위는 일본으로 80개 업체가 역시 1억 2천여만 달러(한화로 약1200여억원), 3위는 중국으로 43개 업체가 9천 4백여만 달러(한화로 약940여억원), 4위는 브라질로 17개 업체가 7천만 달러(한화로 약700여억원), 5위는 파키스탄으로 28개 업체가 5천 9백여만 달러(한화로 약590여억원), 6위는 인도로 16개 업체가 4천 1백여만 달러(한화로 약410여억원), 7위는 방글라데시로 12개 업체가 3천 3백여만 달러(한화로 약330여억원), 8위는 태국으로 44개업체가 3천 2백여만 달러(한화로 약320여억원), 9위는 이란으로 22개 업체가 2천 9백여만 달러(한화로 290여억원), 10위는 미국으로 44개 업체가 2천 6백여만 달러(한화로 약260여억원)를 수출하였다.²⁶⁾

2013년 완제 의약품 수출의 경우 1위부터 10위까지 미국을 제외하고는 한국은

25) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 286면

26) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 288면

모두 아시아에 소재한 국가들에게 수출하고 있으며 베트남, 일본, 중국이 각각 1,2,3위를 차지하였으며 총 274개 업체로 전체 수출 업체수 457개 대비 60%를 차지하는 것으로 나타났다.

2013년 원제 의약품 수출의 경우 1위는 일본으로 66개 업체에 2억 4천여만 달러(한화로 2400여억원)를 수출하였고 2위는 미국으로 39개 업체에 7천 8백여만 달러(한화로 약780여억원), 3위는 중국으로 46개 업체에 7천 4백여만 달러(한화로 약740여억원), 4위는 아일랜드로 7개 업체에 6천 9백여만 달러(한화로 690여억원), 5위는 터키로 18개 업체에 5천 4백여만 달러(540여억원), 6위는 독일로 35개 업체에 4천 9백여만달러(한화로 약490여억원), 7위는 인도로 27개 업체에 4천 3백여만 달러(한화로 약430여억원), 8위는 이탈리아, 9위는 벨기에, 10위는 인도네시아²⁷⁾ 순으로 각각 많은 양을 수출하였다.

원제 의약품 수출의 경우에도 1위 일본 66개 업체, 3위 중국 46개 업체, 5위 터키, 7위 인도, 10위 인도네시아의 수출업체가 191개 업체로 전체 수출업체 수 295개 대비 아시아 국가로의 수출이 65%를 차지하는 것으로 나타났다.

나. 한국의 의약품 수입

2013년 한국의 의약품 수입은 1위가 미국으로 5억 5천만 달러(한화로 약5500여억원 정도)를 수입하였고 2위는 독일로 5억여달러(한화로 5000여억원), 3위는 일본으로 4억 7천여만 달러(한화로 약4700여억원), 4위는 스위스로 역시 4억 7천여만 달러(한화로 약4700여억원), 5위는 중국으로 4억 2천만 달러(한화로 약4200여억원)를 각각 수입하였다.²⁸⁾

한국의 의약품 수입의 1,2,4위 국가는 미국, 독일, 스위스이며 3,5위 국가는 일본과 중국으로 수입국 중 아시아 국가로부터의 수입량 역시 적지 않음을 살펴볼 수 있다.

2013년 한국이 수입하는 완제의약품 수입의 경우 1위는 미국으로 101개 업체가 4억 9천여만 달러(한화로 약4900여억원)를 수입하였고 2위는 스위스로 44개 업체가 4억 3천여만 달러(한화로 약4300여억원) 3위는 독일로 109개 업체가 3억 5천

27) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 288면

28) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 287면

여만 달러(한화로 약3500여억원) 4위는 영국으로 76개 업체가 3천 4백만 달러(한화로 약3400여억원) 5위는 네덜란드로 16개 업체가 1천 7백여만 달러(한화로 약 1700여억원) 6위는 벨기에로 23개 업체가 1천 6백여만 달러(한화로 약1600여억원) 7위는 일본으로 92개 업체가 역시 1천 6백여만 달러(한화로 약1600여억원) 8위는 프랑스로 51개 업체가 1천 1백여만 달러(한화로 약1100여억원) 9위는 이탈리아 50개 업체가 1천만 달러(한화로 약1000여억원) 10위는 아일랜드로 17개 업체가 9백여만 달러로 나타났다.²⁹⁾

한국이 완제 의약품을 수입하는 국가로 7위인 일본을 제외하고는 아시아 지역 외의 지역 국가들로부터 수입을 하는 것으로 살펴볼 수 있다.

2013년 한국이 수입하는 원료 의약품 수입의 경우 1위는 중국으로 390개 업체가 3억 6천여만 달러(한화로 약3600여억원) 2위는 일본으로 131개 업체가 3억 1천여만 달러(한화로 약 3100여억원) 3위는 이태리로 99개 업체가 2억여 달러(한화로 2000여억원) 4위는 독일로 127개 업체가 1억 5천여만 달러(한화로 1500여억원) 5위는 인도로 178개 업체가 역시 1억 5천여만 달러(한화로 1500여억원) 6위는 프랑스로 60개 업체가 1억 3천여만 달러(한화로 약1300여억원) 7위는 미국으로 91개 업체가 5천 3백여만 달러(한화로 약530여억원) 8위는 스페인으로 72개 업체가 4천 6백여만 달러(한화로 약460여억원) 9위는 스위스로 66개 업체가 4천 3백만 달러(한화로 약430여억원) 10위는 네덜란드로 38개 업체가 2천여만 달러(한화로 약 200여억원을 각각 수입하는 것으로 나타났다.³⁰⁾

한국이 원료 의약품을 수입하는 국가는 완제 의약품을 수입하는 국가와는 다소 다르게 1위가 중국, 2위가 일본, 5위가 인도 등 아시아 국가들로부터 수입하는 업체가 699개 업체로 전체 원재료 수입업체 1252개 업체 대비 약 56%정도로 많은 한국의 업체가 아시아로부터 원료 의약품을 수입하는 것으로 파악된다.

수입의약품이 한국의 국내에 시판되기 위해서는 안전성과 유효성 및 해당 의약품의 관련 기준뿐만 아니라 시험방법에 대한 자료를 제출하여 심사를 받아야 하며 그 이외에도 “생산 국가 정부 또는 공공기관에서 해당 품목이 생산국의 법령에 따라서 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서”³¹⁾와 “해당 품목이 허가 또

29) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 289면

30) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 289면

는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서”³²⁾ 등을 제출하도록 하고 있다.

한편 제조판매, 수입, 품목허가나 품목신고가 제한되는 의약품은 다음과 같다.

국민의 건강에 위협이 될 수 있거나 오남용의 우려가 있는 것들로서 “각성제·흥분제에 해당하는 제제와 비타민류와 성호르몬제의 복합제제, 성인인 1회 복용시의 카페인 함유량이 30밀리그램을 초과하는 내용액제 중 자양강장변질제, 생약을 원형 그대로 자르거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것, 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것, 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제, 안전성 유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제, 혈장분획제제와 유전자 치료제 등 식품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목”³³⁾ 등이 수입 품목허가나 품목신고가 제한되는 의약품에 해당된다.

다. 한국의 의약품 관련 허가신고와 현황

2012년 의약품 허가 및 신고건수는 1,518건이고 의약품 허가 및 신고의 총누적건수는 48,652건이며 바이오 생약은 10,026건이고 총 누적건수는 84,786건이다. 2012년 바이오생약 관련 허가 및 신고건수가 의약품 허가 및 신고 건수 6.6배에 이르며 총 누적건수로도 1.74배에 이르는 등 바이오 생약관련 허가 및 신고 건수가 의약품의 허가 및 신고건수를 훨씬 상회하는 것으로 나타난다.

2013년 의약품, 바이오생약, 의료기기의 제조, 수입, 수출과 관련하여 허가신고가 2012년에 비하여 모두 증가하였는데 바이오생약분야는 2012년도에 비해 2013년이 2.56배나 증가하였고 그 수도 1만 5천개 이상이나 증가하였으며 의약품이 2012년에 비하여 2013년이 1.46배 증가한 것에 비하여 커다란 증가세를 보이고 있다.

31) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제4호 가

32) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항 제4호 나

33) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조

〈표 2-1〉 의약품 관련 허가 및 신고 현황³⁴⁾

허가신고현황(건)		의약품	바이오생약	의료기기
총계(제조, 수입, 수출)	2012	1,518	10,026	7,972
	2013	2,210	25,669	11,179

한약재, 생물 의약품, 화장품, 의약품 등을 포함한 바이오 생약분야의 비중은 계속해서 증가 추세에 있는데 이와 관련한 기준과 가이드라인이 충분히 공유되고 점검될 수 있게 하는 것은 필요할 것으로 보인다.

라. 멸종위기에 처한 야생 동·식물

멸종위기에 있는 동·식물과 국제적으로 거래가 금지되거나 수출입시에 승인이 필요한 것들이 수출입 과정에서 필요한 절차나 서류 등과 관련하여 발행당국에 이메일이나 팩스 등으로 확인하는 절차를 두고 있는데³⁵⁾ 수출입 관련 국가들의 발행당국에 해당내용 및 관련서류 들과 관련하여 실시간으로 확인할 수 있도록 상호협력하고 정보체계를 갖추는 것도 필요할 것으로 보인다.

3. 한국의 의약품의 품질관리

의약품이 시판허가를 받았다고 할지라도 그 약효의 효과성과 안전성이 계속해서 지속적으로 확보되기 위해서는 생산과정에서 품질을 확보할 필요가 있다. 의약품의 제조시설과 제조과정 및 관련된 표준과 기준을 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)를 적용하여 시행하고 있는데 한국은 1977년 이를 권장사항으로 운영하다가 1994년부터는 모든 완제 의약품의 제조시설에 의무화하기도 하였다.

우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 적용을 내용고형제, 주사제, 내용액제, 외용액제, 주사제, 연고제 및 기타제제 등으로 대단위 제형별로 관리하였으나

34) 2013 식품의약품 통계연보, 56-57면.

35) <https://www.mfds.go.kr/index.do?mid=875&cd=270&pageNo=1&seq=13239&cmd=v> (검색일: 2014.11.13.)

2008년부터는 품목별로 관리하여 의약품의 품질 향상을 도모하고 있으며 사전 GMP 평가제도를 도입하여 제조품목 허가신청시에 GMP 실시상황의 평가자료를 함께 제출하도록 하였다.

GMP는 완제 의약품 제조를 관리하기 위한 것으로 한국에서 KGMP(Korea GMP)를 적용하였으나 원료의약품에 대해서도 2002년부터 BGMP(Bulk GMP)를 적용하여 완제의약품과 원료 의약품 모두 품질관리를 할 수 있도록 하였다. 2013년 의약품 GMP 업체수는 완제의약품은 261개 업체, 원료의약품은 137개 업체로 합계 총 398개의 업체³⁶⁾가 우수의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 생산운영하고 있는 것으로 파악된다. 2015년부터는 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice)을 한약재에 대해서도 전면 의무화하기로 하였다.

2004년부터는 의약품의 낱알식별제도가 시행 중에 있는데 의약품을 낱알 상태의 의약품 하나하나에 일정한 표시를 하도록 하여 다른 의약품과 구분이 되고 식별이 될 수 있도록 하였다. 이는 정제와 캡슐제와 같은 내용고형제에 적용하도록 하였고 수입의약품에도 적용되도록 하였는데 의약품 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입하는 의약품에 낱알의 모양이나 마크, 모노그램, 로고 등을 인쇄 또는 각인하거나 조합하는 등의 방법으로 다른 의약품과 구별이 될 수 있도록 제조하거나 수입하도록 한 것이다.³⁷⁾ 의약품 낱알별로 특징적인 모양, 문자, 숫자, 기호, 색깔 등을 사용하도록 하였고 이를 데이터 베이스화하여 해당 의약품의 구별과 식별이 가능하도록 하였다.

4. 한국의 의약품 생산, 수입, 품질관리의 문제

식품의약품 안전처는 2013년 의약품 제조·수입업체에 대한 감시활동으로 855건을 시행하였는데 자가품질 관리불이행이 22건, 제조품질관리시설미비가 4건, 생산실적 미보고가 41건, 표시 위반이 26건, 광고 관련 위반이 7건, 기타가 34건으로 총 위반사항이 134건에 있었다.

36) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 307면

37) <http://www.pharm.or.kr/intro/introA1.asp> (검색일:2014.11.6.)

지방청별로는 경인청이 307건으로 가장 많았고 서울청이 225건, 대전청이 191건, 부산청이 65건, 광주청이 37건, 대구청이 30건 순으로 위반사항이 적발되었다. 마약류의 경우는 436건의 감시 중 16건이 적발되기도 하였다.³⁸⁾

또한 일부 제약사들은 GMP 기준 위반에 따라 이물질이 혼입되거나 성상이상 등 이상이 발견되기도 하고 GMP 기준 위반 품질불량 의약품³⁹⁾이 생산되어 유통되기도 하는 등의 문제는 지속적으로 발생하는 것으로 보인다.

한편 생물학적 동등성이 인정되는 제품에 대해서는 복제 의약품(제네릭)으로 대체조제가 가능하도록 하였다. 2013년 생물학적 동등성 실험을 직접 실시한 것은 320건이고 위탁 실시한 것은 823건으로 총 1143건에 이른다. 그런데 이러한 생물학적 동등성 실험이 조작된 사건이 발생하기도 하여 허가취소가 되기도 하였다.⁴⁰⁾

최근에는 이와 관련한 조작사건에서 37개의 제약회사가 관련되어 커다란 사회적 관심을 받기도 하였다. 대법원은 이와 관련하여 시험기관의 위법 및 과실을 인정하고 제약사에 대해서는 책임이 없는 것으로 판결하였는데 제약회사가 생동성 시험기관 결과조작에 관여한 사실이 입증되지 않았음을 근거로 무죄판결을 한 것이다.⁴¹⁾ 시험기관이 단순한 실수가 아니라 이러한 사실을 조작한다는 것은 국민의 건강과 생명의 보호에 커다란 문제를 일으키는 것이라고 볼 수 있다. 시험관련 사실을 조작하게 된 이유와 배경에 대해서도 상세한 설명이 필요할 것으로 판단된다.

5. 한국의 의약품 유통 관련

가. 의약품 유통 관련 현황

의약품의 생산 및 제조업자 또는 수입업자가 도매상이나 약국 또는 의료기관으로 제조한 의약품이나 수입한 의약품을 판매하거나 도매상이 생산 및 제조업자나 수입업자 또는 이전 도매상으로부터 구매한 의약품을 다시금 약국이나 의료기관 등으로 판매하는 일련의 과정을 의미한다.

38) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 294-295면

39) <http://www.dailypharm.com/News/171041> (검색일:2014.11.6.)

40) <http://www.pharm21.com/news/articleView.html?idxno=46616> (검색일:2014.11.7.)

41) <http://www.dailymedi.com/news/view.html?section=1&category=7&no=784234> (검색일:2014.11.7.)

42 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

2013년 12월 기준 한국의 완제 의약품 공급업체 수는 2,577개소로 파악되는데 그 중 도매상이 2,027개소로 전체의 78.7%를 차지하고 제조 및 수입사는 550개소로 21.3%를 차지하고 있어⁴²⁾ 도매상의 수가 과반수가 훨씬 넘는 것으로 파악된다.

또한 2013년 의약품 유통금액은 45.6조원으로 의약품 공급업체가 도매상에 공급한 금액은 24.9조원으로 54.6%를 차지하고 요양기관에 공급한 금액은 19.6조원으로 43%를 차지하는 것⁴³⁾으로 나타나는데 역시 도매상을 통한 유통이 과반수 금액을 넘는다.

한국의 의약품 도매상은 영업소, 창고 그리고 그 밖에 대통령령이 정하는 기준에 맞는 시설을 갖추도록 하고 있는데 창고면적은 264제곱미터 이상으로 하고 있고 수입의약품·시약원료 의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 66제곱미터 이상이 되도록 하고 있으며 동물용 의약품만을 다루는 경우에는 33제곱미터 이상을 창고면적으로 하고 의료용 고압가스 또는 한약 및 방사성의약품만을 다루는 경우에는 해당 창고의 면적에 대한 기준을 적용하지 않도록 하고 있다.⁴⁴⁾ 한편 창고의 면적 기준이 없어지거나 몇 차례 바뀌면서 도매상의 수가 조정이 되기도 한다.⁴⁵⁾

한국의 의약품 판매와 관련하여서는 2012년 일반의약품 중 일부 의약품이 24시간 연중무휴 일반 점포에서도 판매될 수 있도록 하였는데 환자 스스로 판단하여 가벼운 증상인 경우 안전성과 인지도를 고려하여 적절하게 사용할 수 있도록 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부가 선정하여 고시하였다.

이와 관련하여 일반판매자가 판매하는 만큼 판매자에 대한 일정한 준수사항이나 점검사항 또는 안내 및 일정한 교육 등에 대한 지침이 잘 이루어지는지도 지속적으로 확인이 필요할 것으로 보인다. 또한 한국의 의약품 판매업자나 약국개설자는 약국 또는 점포에서만 의약품을 판매하고 그 외의 지역에서는 판매할 수 없도록 하고 있는데,⁴⁶⁾ 인터넷을 통한 판매는 물론 할 수 없다고 하겠다.

한편 의약품의 유통과정에서 의약품의 품질유지와 관련하여 의약품 유통품질

42) 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터, 2013 완제의약품 유통정보 통계집, 2014.7. 2면.

43) 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터, 2013 완제의약품 유통정보 통계집, 2014.7. 3면.

44) 약사법 제45조 제2항

45) <http://www.dailypharm.com/News/183739> (검색일:2014.11.7.)

46) 약사법 제50조 제1항

관리기준(GSP, Good Supply Practice)을 통하여 의약품 판매자와 의약품 도매상 및 제조업자 또는 수입업자에게 이를 의무화하고 있는데 GSP 규정에는 의약품 보관시설과 설비, 공급관리, 품질관리, 관리책임자의 업무, 환경위생관리 등의 내용이 규정되어 있다.

의약품 제조업체는 생산실적을 한국제약협회에 보고하도록 하고 있는데 총생산 실적은 연 단위로 보고하고 완제 의약품 생산실적은 분기별로 보고한다. 의약품 수입업자는 수입실적을 한국약품수출입협회에 매년 보고한다. 한국제약협회와 한국약품수출입협회는 보고받은 생산실적과 수입실적을 식품의약품안전처와 의약품관리종합정보센터⁴⁷⁾에 보고하도록 하고 있다.

2007년 10월에 한국의 의약품관리종합정보센터가 설립되었는데 이는 의약품의 생산과 수입실적을 보고받고 그 외의 모든 의약품 유통 내역을 의약품 제조업자, 수입업자, 도매상 등 공급자로부터 보고 받도록 하고 있다. 또한 의약품관리종합정보센터는 건강보험급여 의약품의 사용 내역에 관한 정보를 건강보험심사평가원으로부터 정보를 얻어 관리하는 등 국내에서 생산되거나 수입되며 유통 또는 사용되는 의약품 관련 정보를 수집하고 분석한다고 볼 수 있다.

나. 의약품 유통관련 문제점

유통 중인 의약품을 수거하여 품질의 적합과 부적합을 검사한 바 2013년 1398건을 검사하여 그 중 부적합 판정을 받은 품목이 20건이 있었으며 이는 전체에서 1.4%를 차지하였고 마약류는 80건 검사에 모두 적합판정이 있었다.⁴⁸⁾ 한편 한국웨일즈 제약회사는 의약품 제조번호와 유효기한 또는 사용기한을 거짓으로 위조하여 표시하거나 또는 반품된 의약품이나 재고 의약품을 재포장시 제조 관리기록서 및 품질관리기록서를 작성하지 않았을 뿐만 아니라 품질검사를 실시하지 않기도 하여 전제조업무 정지 1개월, 판매업무 3개월 정지 등의 처분을 받기도 하였다.⁴⁹⁾

의약품 도매상과 관련하여서는 도매상의 수가 난립하여 유통질서의 혼란이 초래된다는 우려가 있어 도매상 수의 조정이 불가피한 면이 있다고 하더라도 참고면

47) <http://www.kpis.or.kr/sb/sbaInternetHome/rlPrintMainPage.do> (검색일:2014.11.7.)

48) 식품의약품 안전처, 2014 식품 의약품통계연보, 324면

49) <http://www.docdocdoc.com.kr/news/newsview.php?newsacd=2014031300041> (검색일:2014.11.6.)

44 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

적 기준의 변경을 통해 수를 조정하는 것은 영세 도매상에게는 상당히 어려움을 주는 면을 부정하기 어렵다고 할 수 있다.

음성적인 유통거래나 유통품질 보장과 유통질서의 투명화를 위해서 유통창고면적을 통하여 일괄적으로 규제하기 보다는 소규모 도매상에 대해서도 취급하는 의약품에 대한 실질적이고 적절한 확인과 점검이 효율적으로 이루어지도록 하는 다양한 방법을 우선적으로 고려해 볼 필요가 있을 것으로 보인다. 도매상의 경우에도 상위 5%의 업체가 65.4%를 차지하였고 평균 공급금액도 상위 5%의 업체가 평균에 13배⁵⁰⁾ 달하는 등 소수의 대규모 도매상의 시장 점유율과 지배력이 영세 도매상인들에 비해 압도적인 것으로 파악된다.

최근 들어 해외 물건에 대한 직접 구매에 대한 수요가 증가함에 따라서 해외로부터 의약품에 대한 직접 구매에 대한 적절한 검토와 점검이 필요할 것으로 판단된다. 건강보조식품과 다이어트 식품을 비롯하여 각종 의약품들이 인터넷 구매 행을 통하거나 직접구매의 형식으로 국내로 반입되어 유통되는 사례가 증가하고 이에 관련한 부작용 사례도 다수 발생하고 있다.

미국의 경우 인터넷 의약품 판매가 이루어지고 있고 중국 역시 인터넷 의약품 거래가 허용되며 현재 처방전이 없이도 구매자의 의사에 따라 의약품을 구매할 수 있는 상황이라고 하겠다. 또한 유럽의 경우에도 의약품 인터넷 거래가 허용되며 국경을 넘어선 의약품 판매와 관련한 국민의 건강보호와 관련한 논의가 이루어지고 있다.

의약품 인터넷 통신판매와 관련하여 소비자의 개인정보나 개인책임만으로 관련 위험성이나 부작용 및 피해를 돌리기에는 인터넷 국제 거래의 활성화 추세를 고려할 때 문제가 있다고 하겠다. 따라서 한국의 의약품 수출입 거래 국가의 기관이나 인터넷 의약품 국제거래의 인터넷 거래와 관련하여 적절한 확인과 점검 등 관련 국가들과의 다양한 협력 방안이 지속적으로 논의될 필요가 있을 것이다.

의약품 생산실적과 수입실적 및 사용내역 등과 관련하여서는 의약품관리종합정보센터에서 정보를 총괄하여 수집하고 관리하는 것으로 하고 있는데 이는 정상적으로 허가를 받은 제조업자나 수입업자 등을 통한 정보와 건강보험심사평가원을

50) 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터, 2013 원제의약품 유통정보 통계집, 2014.7. 2면.

통한 사용내역 등의 정상적인 정보를 위주로 총괄하여 분석되고 있는 것으로 보인다. 부정의약품에 대한 관련 정보도 적극적으로 파악되고 분석할 수 있는 범위 내에서 관련 정보가 보고되고 총괄되어 통계화가 될 수 있도록 하는 것은 정상적인 의약품에 대한 정보관리만큼 유용한 정보자료가 될 수 있을 것이다.

제2절 한국의 의약품과 건강기능식품

1. 의약품과 건강기능식품의 구별

다양한 종류의 특별한 기능과 효과를 나타내는 건강기능식품이 시중에 나오면서 일반적으로 건강기능식품을 의약품과 동일시하거나 유사한 효과를 기대하면서 구매하고 사용하는 경향이 있다.

옛날부터 약과 음식은 그 근원이 같다는 의미에서 약식동원(藥食同源)이라는 말이 있듯이 아시아에서는 음식과 약을 동일시하는 문화를 가지고 있는데 특히 건강기능식품을 건강을 지키거나 회복하기 위해 약처럼 먹거나 마시는 것을 주변에서 어렵지 않게 접할 수 있다. 따라서 건강기능식품이 의약품은 아니지만 관련 내용을 함께 살펴보는 것은 의미가 있다고 하겠다.

건강기능식품의 기준과 규격 및 원료 또는 안전성 및 기능성과 관련하여서는 법률로서 따로 정하여 고시하거나⁵¹⁾ 관련 자료를 제출받아 개별적으로 인정하는 방법⁵²⁾으로 관리하고 있다. 그러나 일반적으로는 의약품과 건강기능식품을 혼동하거나 구별하지 않고 구매하는 경우가 빈번하다. 또한 건강기능식품의 이름과 그 종류도 매우 다양하여 실제로 본인의 제품이 허가된 것인지를 직접 확인하기 보다는 판매자의 설명이나 광고를 통하여 구매하는 경우가 많다.

사실상 ‘인터넷 약국’이라는 이름으로 운영되는 인터넷 사이트도 사실상 대부분 건강기능식품을 판매하는 곳이기도 하다. 따라서 의약품의 부작용과 가짜 의약품의 사용을 통한 피해와 마찬가지로 건강기능식품의 부작용이나 가짜 건강기능식품

51) 건강기능식품에 관한 법률 제14조 제1항, 동법 제15조 제1항

52) 건강기능식품에 관한 법률 제14조 제2항, 동법 제15조 제2항

의 사용을 통한 피해도 심각하다고 할 수 있다.

우선적으로는 의약품과 건강기능성 식품의 구별을 아주 용이하게 하여 쉽게 구별하고 확인될 수 있도록 하는 작업이 필요할 것이다. 개인적으로는 일반적으로 의약품과 건강 기능식품의 표시사항에 일반의약품, 의약외품, 건강기능식품 등의 표시가 명확하게 되어 있는지 확인할 필요가 있을 것이며 그 외에도 업소명, 소재지, 원재료명, 유통기한, 영양성분 등의 내용을 확인하고 식품의약품안전처 홈페이지와 모바일 웹에서 그 신고번호와 제품명 또는 업소명 등을 통하여 그 해당 사항을 확인하도록 하고 있다.

또한 기본적으로 유통기한 확인은 물론이고 건강기능식품 문구나 마크를 확인하고 표시·광고사전심의필 도안이나 또는 해당 문구가 있는지도 점검하며 우수건강기능식품제조기준(GMP) 인증 도안이 있는지 찾아보는 것도 하나의 방법이라고 하겠다.

2. 건강기능식품 관련 현황

가. 제품의 종류와 품목

한국에서 건강기능식품과 관련하여 제조되는 품목은 매우 다양하며 사실 일반인이 세심한 주의를 기울이지 않는다면 건강기능식품의 품목을 의약품으로 쉽게 혼동할 수 있는 가능성이 매우 높다고 할 수 있다.

건강기능식품에 사용되는 다양한 명칭의 원료가 있는데 비타민 및 무기질, 단백질, 인삼, 홍삼, 식이섬유, 필수지방산, 엽록소 함유 식물, 스피루리나, 클로렐라, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 녹차추출물, 알로에, 프로폴리스추출물, 감마리놀렌산 함유 유지, 레시틴제품, 스쿠알렌, 오메가-3 지방산 함유 유지, 옥타코사놀 함유 유지, N-아세틸글루코사민, 글루코사민, 식이섬유, 버섯, 키토산/키토올리고당, 프락토올리고당, 프로바이오틱스, 홍국제품, 공액리놀렌산, 가르시니아카보지아추출물, 루테인, 쏘팔메토열매추출물, 뮤코다당·단백, 알콕시글리세롤 함유 상어간유, 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 헤마토코쿠스추출물, 매실추출물, 대두단백, 개별인정제품 등이 있는데 2009년도에 공액리놀렌산에 대해서 2010년도에 루테인, 쏘팔메토 열매추출물, 대우이소플라본, 헤마토코쿠스 추출물, 가르시니아카보지아

추출물, 코엔자임 Q10에 대해서 2011년도에 바나나잎 추출물, 밀크씨슬 추출물, 테아닌, 달맞이꽃종자 추출물, 구아바잎 추출물, 디메틸설펜, 은행잎 추출물에 대해서 그리고 2013년도에 폴리감마글루탐산에 대해서 관련 기준과 규격을 신설하여⁵³⁾ 건강기능식품에 사용될 수 있도록 하였다.

이러한 건강기능식품은 비타민 및 무기질류 품목이 3,768개, 홍삼품목이 1,913개, 오메가-3 지방산 함유 유지가 604개, 글루코사민 380개, 가르시니아캄보지아추출물이 531개, 개별인정제품이 1,192개에 이르는 등 전체 건강기능식품의 총수로는 2010년 8,526개, 2011년 10,795개, 2012년 12,495개, 2013년 15,155개에 이르며 매년 지속적으로 증가하고 있다.⁵⁴⁾

〈표 2-2〉 건강기능식품 제조품목 수⁵⁵⁾

구분	2010	2011	2012	2013
총계	8,526	10,795	12,495	14,281 (15,155)

나. 건강기능식품의 제조와 유통

2013년 12월말 건강기능 식품제조업체는 449개, 건강기능식품수입업체가 3139개, 건강기능식품일반판매업체 90,687개, 건강기능식품 유통전문판매업소가 1924개로 2012년도에 비해 수입 7.3%, 제조 3.2%, 판매 10.3%, 유통업체 10.8%가 각각 증가하였다. 제조액 역시 2012년 1조 4,091억원에서 2013년 1조 4,820억원으로 지속적인 증가세를 보이고 있다.⁵⁶⁾

미국 건강기능식품 제조업체의 70%가 과거 5년 동안 미국 식품의약국의 제조규정을 위반하였다고 한 미국 일간지가 발표한 바가 있듯이,⁵⁷⁾ 인터넷 사이트를 통한 불법 건강기능식품 거래와 해외 인터넷을 통한 직접구매의 방식 역시 그 효과성과 안전성이 검증이 되지 않아 위험성이 높다고 할 수 있다. 해당 국가의 관리감독 업무부와 관련 내용에 대해 신속하게 정보가 공유될 수 있다면 좋을 것

53) 식품의약품 안전처, 2014 식품의약품 안전백서, 2014, 157면.

54) 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 162면

55) 식품의약품 안전처, 2014 식품의약품 통계연보, 186면

56) 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 162면

57) <http://www.egreennews.com/news/articleView.html?idxno=108970> (검색일:2014.11.14.)

이며 인터넷 사이트에 대해서도 신속하고도 적절한 차단조치가 이루어질 필요가 있다고 하겠다.

한국 건강기능식품에 관한 법률은 “의약품 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위는 금지”⁵⁸⁾되며 “의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전처장이 정하도록”⁵⁹⁾하고 있다.

성기능 개선과 치료 또는 혈압관련 의약품 성분이 검증이 되지 않은 채 건강기능식품의 성분으로 사용되었거나 신종위해물질이 포함된 건강기능식품이 유통은 위해성과 위험성이 직접적으로 노출되어 있다고 하겠다.

3. 건강기능식품에 관한 법률위반 몇 가지 사례

가. 질병치료 관련

〈사례 II-3-1〉 혈압·성인병 치료 관련

000 등 66명은 2012년 1월부터 2014년 1월까지 노인정을 방문하여 무료관광 등을 미끼로 노인들을 모집하고 녹용, 홍삼진액, 프로폴리스, 키토산 등이 혈압 등 성인병 치료에 특효약인 것처럼 허위로 과장광고를 한 후 자신이 매입한 매입가의 3~12배로 판매하여 40억 상당의 금액을 부당이득으로 취한 사례로 경기도 고양시에서 발생함⁶⁰⁾

〈사례 II-3-2〉 당뇨·고혈압·관절염·암 등 치료 관련

000 등 30명은 다단계 회사를 설립하여 2009년 12월부터 2014년 2월까지 세미나를 가장한 제품 설명회를 열었으며 불특정 다수의 노인·부녀자에게 아사이베리를 원료로 한 ‘○○○주스’에 당뇨, 고혈압, 관절염, 암 등 치료효과가 있는 것처럼 허위로 광고하여 720억 상당의 금액을 판매한 사례로 서울 강남에서 발생함⁶¹⁾

〈사례 II-3-3〉 당뇨·암·혈압 치료 관련

000 등 2명은 2010년 12월부터 2013년 5월까지 60대 이상 노인 및 부녀자만 출

58) 건강기능식품에 관한 법률 제24조 제2항 제1호

59) 건강기능식품에 관한 법률 제24조 제3항

60) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

61) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

입시키는 홍보관을 이용하여 프로폴리스 추출한 건강식품이 당뇨, 암, 혈압 등의 치료기능이 있는 것처럼 허위·과장광고 후에 16억 8,100만원 상당의 금액을 판매한 사례로 서울 중부에서 발생함⁶²⁾

〈사례 II-3-4〉 암치료의 효과

000 등 12명은 2013년 11월부터 2014년 3월까지 노인들을 상대로 인삼·흑삼제품에 암치료 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고 후 5,118만원 상당의 금액을 판매한 사례로 전북 남원에서 발생함⁶³⁾

〈사례 II-3-5〉 혈관 및 당뇨 치료 관련

000 등 2명은 2013년 11월부터 2014년 3월까지 건강기능식품 판매점을 설립하고 춤과 노래를 이용, 노인들을 유인 후 프로폴리스제품이 혈관 및 당뇨 치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과장광고 후 1억 3,000만원 상당의 금액을 판매한 사례로 부산 사하에서 발생함⁶⁴⁾

〈사례 II-3-6〉 변비치료 효과

변비치료를 목적으로 한 건강기능식품 중 페놀프탈레인이라는 성분의 발암 물질이 포함되어 있는 것으로 이는 일본과 미국에서는 의약품으로 사용하지 않는 성분이 중국으로부터 수입됨⁶⁵⁾

나. 건강관련 개선효과

〈사례 II-3-7〉 혈액정화·세포재생 등 효과

000 등 10명은 건강식품 판매회사를 설립한 후 2013년 6월부터 2014년 5월까지 건강기능식품 ‘○○○MSM’을 판매하면서 ‘혈액정화, 세포재생’등에 효과가 있다고 허위·과장광고를 한 후 3억 5,000만원 상당의 금액을 판매한 사례로 대구 중부에서 발생함⁶⁶⁾

62) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

63) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

64) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

65) <http://www.gunchinews.com/news/articleView.html?idxno=8898> (검색일:2014.11.22.)

66) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

〈사례 II-3-8〉 만병통치의 효과

000 등 7명은 2014년 5월부터 2014년 9월까지 노래·연극으로 노인들을 모집 후 ‘○○원 골드’가 만병통치의 효과와 기능이 있는 것처럼 허위·과장광고 후 1박스당 73만원(시가 10만원)에 판매하는 방법으로 7,300만원 상당의 금액을 부당이득으로 취한 사례로 경기도 평택에서 발생함⁶⁷⁾

〈사례 II-3-9〉 만병통치의 효과

000 등 35명은 2012년 1월부터 2014년 6월까지 불법으로 수집한 30,000건의 개인정보를 이용하여 노인 등 5,000여명에게 아사이베리 엑기스가 마치 만병통치 효과가 있는 것처럼 허위·과장 광고 후 21억 상당의 물품을 유통·판매한 사례로 경기도 부천시에서 발생함⁶⁸⁾

4. 건강기능식품 관련 범죄의 특성

가. 의약품 효과 관련 허위·과장 광고

건강기능식품 관련 범죄는 대부분 혈압·성인병·당뇨·관절염·암·혈액 등의 특정한 병의 치료나 성기능 개선 또는 만병통치의 효과가 있는 것으로 하는 등 의약품이나 의약품 보다 나은 기능을 하는 것으로 하는 등 허위 또는 과장된 광고를 통하여 제품을 유통하거나 판매하는 형태를 나타낸다.

또한 다이어트나 변비치료 등을 목적으로 한 건강기능식품에 의약품의 안전성이 충분히 검증되지 않은 상태의 의약품 성분을 사용하거나 발기부전치료관련 불법의약품을 건강기능식품에 포함시킴⁶⁹⁾으로써 부작용을 일으키는 형태를 보여준다.

중국에서도 마찬가지로 허위 또는 과장 광고문제가 심각한데 의약품이 전체 허위 과장광고 중 15.03%인데 비해 건강기능식품은 24.06%로 더 많은 허위 과장광고가 이루어졌다.⁷⁰⁾

67) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

68) 건강기능식품 관련 경찰청 관련 사례자료, 2014

69) <http://www.kado.net/news/articleView.html?idxno=512352> (검색일:2014.11.24.)

70) 인터넷허위과장광고

http://www.globalwindow.org/gw/overmarket/GWOMAL020M.html?BBS_ID=10&MENU_CD=M10103&UPPER_MENU_CD=M10102&MENU_STEP=3&ARTICLE_ID=5021616&ARTIC

나. 정보취약계층(노인, 부녀자, 외국인)을 대상으로 함

건강상태가 좋지 않거나 건강에 대한 관심이 많은 노인이나 부녀자 또는 외국인을 대상으로 무료관광 또는 춤과 노래 등의 유흥을 통하여 구매를 유도하거나 여행 가이드의 관광코스로 해당 특산품을 구매하는 형식으로 이루어지는데 건강기능식품에 대한 정확한 정보를 얻기 어려운 사람들을 대상으로 하여 판매하는 형태이다.

다. 다수의 구매자와 판매자 및 대규모의 부당이익

건강기능식품 판매가 다수의 노인이나 부녀자를 대상 또는 불특정 다수를 대상으로 하여 대량으로 유통하거나 판매하는 형식으로 이루어지며 판매자 또한 다수의 판매자가 함께 특정한 행사나 설명회 또는 홍보를 가장하여 협동적이고 집단적인 형태로 이루어진다.

또한 가짜 건강기능식품을 판매하거나 건강기능식품을 허위·과대광고를 통하여 다수인에게 조직적인 판매를 통하여 얻는 수입은 적게는 수천만원에서 수백억원에 이르는 등 대규모의 부당이익을 취하는 형태를 나타내고 있다.

라. 해외 밀수관련

건강기능식품 역시 중국을 왕래하는 보파리상이나 미국의 해외 인터넷 사이트를 통하여 밀수하는 형식으로 국내에서 판매하는 형태를 보여준다.

“2014년 1월부터 4월까지 특송 국제우편으로 구매대행이나 직접구매를 통하여 수입한 금액이 총 4억 8천만 달러 (한화 약 4800여억원)에 이른다. 국가별로는 미국이 74%, 중국이 11%를 차지하고 미국과 중국의 합계가 총 85%에 이르며 이중 건강기능식품이 14%나 차지⁷¹⁾하는 것으로 나타났다.

5. 건강기능식품에 관한 법률위반 현황

건강기능식품에 관한 법률위반과 관련하여 경찰에서 파악하고 있는 검거인원은

LE_SE=20318 (검색일:2014.11.22.)

71) <http://www.asiac.co.kr/news/view.htm?idxno=2014052113234070901> (검색일:2014.11.24.)

52 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

2011년 441명, 2012명 361명이다가 2013년 902명으로 대폭 증가하였고 2014년 9월까지도 646명으로 2013년 이후 크게 증가한 것으로 살펴볼 수 있다.

〈표 2-3〉 건강기능식품에 관한 법률위반 관련 최근 3년간 처벌현황⁷²⁾

	2011년	2012년	2013년	2014년 9월
검거건수(건)	248	189	442	312
검거인원(명)	441(2)	361(1)	902(3)	646(4)

()는 구속인원

72) 건강기능식품에 관한 법률위반 관련 경찰청 관련자료, 2014

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제3장

한국의 가짜 의약품 범죄

김 경 찬

제3장

한국의 가짜 의약품 범죄

제1절 가짜 의약품 범죄의 정의

가짜 의약품 범죄를 다루기에 앞서서 가짜 의약품에 대한 정의를 살펴보고 검토하여 보는 것은 가짜 의약품에 대한 이해를 도울 수 있을 것이다. 가짜 의약품이라는 용어는 가장 일반적으로 많이 사용되는 용어이며 유사의약품, 허위의약품, 모조의약품, 불순물이 함유된 의약품, 표준이하 의약품, 결함이 있는 의약품, 불량 의약품, 조작된 의약품, 성능저하 의약품, 부정의약품 등 다양한 용어가 사용되고 있다.

가짜 의약품과 관련된 개념이해를 어떻게 하는가에 따라 발전이 늦은 국가나 개발도상 국가의 경우 관련 정책이 다소 다르게 나타날 수는 있지만 의약품과 관련한 국민의 생명과 신체의 충실하고도 안전한 보호와 관련 의약품 산업의 지속적인 발전 및 관련 범죄의 대응과 예방을 위해서는 비교적 엄격한 기준과 체계를 만들어 나가는 것과 관련논의를 심화시키는 작업은 필요하다고 할 것이다.

1. 관련 개념

가. 가짜 의약품 (Fake Medicine, Counterfeit Medicine)

가짜 의약품(Fake Medicine) 또는 위조의약품 (Counterfeit Medicine)이라는 용어는 가장 일반적이고 보편적으로 사용되고 있는 용어로 사전적 의미로는 거짓을

참인 것으로 꾸미거나 속일 목적으로 꾸며 진짜처럼 만든 의약품이라고 정의하고 있다.

세계 보건기구(WHO)는 가짜 의약품을 고의로 또는 속임 수로 원료 또는 동일 성과 관련하여 표시를 잘못 붙인 의약품을 가짜 의약품이라고 하기도 하였다. 가짜 의약품은 진품의 성분이 아닌 경우, 진품의 성분이 있지만 잘못된 성분이 포함된 경우, 진품의 성분이 있지만 성분의 용량이 과대 또는 과소한 경우, 진품의 성분이 있지만 특정 성분이 없는 경우, 진품의 성분이 있지만 여러 가지 다른 혼합된 성분이 포함된 경우 또는 가짜 또는 잘못된 포장에 이루어진 경우 등을 포함하여 그 품질을 예측하기 어려운 것을 의미한다. 이는 특허법이나 상표법에 위배되기도 하는 등 지적재산권 침해의 문제⁷³⁾를 부각시키는 의미도 포함된다.

미국의 《연방식품약품과 화장품법(聯邦食品藥品和化妝品法)》 제201조(g)항2호는 ‘가짜약품이란 약품자체 혹은 포장, 상표가 합법적인 허가를 받지 않았고 약품을 제조, 가공, 포장, 배급한 자연인 이외의 약품 제조업체, 가공업체, 포장업체, 배급업체의 상표, 상호 혹은 기타 표기, 인장, 디자인을 사용하였거나 상기 유사물로서 그 제조업체, 가공업체, 포장업체, 배급업체가 생산, 포장, 배급한 약품이라고 사칭한 것’이라고 규정함으로써 가짜약품의 포장에 대해서도 정의하였다.

밀실 장소에서 제조되었거나 또는 일정한 기관의 통제나 감시가 불가능한 경우 역시 가짜 의약품에 해당될 수 있는 것으로 보기도 한다. 가짜 의약품은 현존 상품을 복제하거나 흉내를 내기도 하며 심지어는 이용이 불가능한 약품을 만들어 내거나 하는데 불법적이고 알려지지 않은 제조자가 생산해 내는 의약품을 의미하기도 한다.

나. 유사(허위:Spurious, 모조:imitation) 의약품

인도의 의약법에서는 가짜 의약품 또는 위조 의약품(Counterfeit Drug)이라는 용어와 함께 유사(허위)한 의약품(Spurious Drug)이라는 용어를 사용하기도 한다.

유사 의약품 또는 모조의약품은 유명한 상표의 의약품과 닮은 형태이지만 생산된 의약품의 진실성을 숨겨서 제조된 의약품이라고 할 수 있다. 이러한 의약품은

73) http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/cn/gw/BPCNGW021M.html?BBS_ID=10&ARTICLE_ID=2136418&MENU_CD=M00001&UPPER_MENU_CD=M00002&MENU_CD2=M00006 (검색일:2014.11.19.)

유효한 성분이 들어 있을 수도 있지만 반드시 꼭 그렇지 않을 수도 있는 가능성을 포함하고 있으며 제조허가를 받지 않은 사람이 제조할 수도 있지만 제조허가를 받은 사람이 관여하여 별도로 제조할 수도 있는 의약품이라고도 할 수 있다. 보통 거래상 영수증이나 거래내역서가 없이 판매 또는 구매되는 것이 보통이다.⁷⁴⁾

다. 허위로 표시된 제품 (falsely-labelled)

의약품의 표시가 허위로 기재되어 의약품의 성분과 효능을 보장할 수 없는 의약품을 의미하며 이와 관련하여 상표법이나 특허법이 위반되는 지적재산권 문제를 함께 수반하는 가짜 의약품이라고 할 수 있다. 허위로 표시된 의약품이 대부분 가짜 의약품에 해당될 수 있을 것이다.

약품포장은 내부포장과 외부포장으로 구분하여야 한다. 타 업체의 포장으로 위조한 것, 허위 포장한 것, 허위 상표를 사용한 것들은 설명 약품성분이 국가약품기준규정에 부합한 경우에 가짜 의약품으로 규정하자는 의견이 있다. 그러나 허위로 표시된 의약품이 간혹 정확한 성분과 효능을 가지는 경우에 이에 대해서 가짜 의약품으로 정의내릴 수도 있지만 국가의 허가나 신고를 하지 않았다는 것을 의약품의 성분과 효능과 직접적으로 연결되는 것은 아니라고 할 수 있다. 따라서 일반적으로는 가짜 의약품이라고 명명은 할 수 있지만 좀 더 엄밀한 의미에서는 한국에서 사용하는 부정의약품 개념에 포함시키는 것이 더 적합할 것으로 보인다.

라. 불순물이 함유된(Adulterated) 의약품

불순물이 함유된 의약품은 건강 또는 생명에 해를 끼치거나 또는 위협을 줄 수 있는 성분이나 본래의 의약품과는 다른 성분의 위해를 끼칠 수 있는 성분이 포함된 의약품을 의미하기도 하며 유사 의약품과 그 용어를 함께 사용하기도 한다. 불순물이 함유된 의약품 역시 제조허가를 받지 않은 사람에 의해 제조될 수 있지만 제조허가를 받은 사람에 의해 허가된 제조공정에서 불순물이 함유된 제품이 생산될 가능성도 배제하지는 못한다고 할 수 있다.

74) Obinna Obi-Eyisi and Albert I. Wertheimer, The Background and History of Counterfeit Medicines, counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures, Albert I. Wertheimer·Perry G. Wang, ILM Publication, 2012, p.2

제조 허가나 신고를 하지 않은 사람이 불순물이 함유된 의약품을 생산한 경우 가짜 의약품에 해당되기 쉬울 것이지만 제조 허가나 신고를 한 업체에서 불순물이 함유된 의약품을 생산한 경우에는 바로 가짜 의약품이라고 하기는 어려울 것이며 그 정도에 따라서 불량한 의약품 또는 부정 의약품에 해당될 수 있을 것이다.

마. 표준이하(Substandard) 의약품

표준이하의 의약품은 허가받지 못한 제조업자에 의해 생산되거나 허가받은 제조업자에 의해 제조된 의약품이긴 하지만 의약품의 질적 효과에 영향을 미치는 심각한 결함을 가지고 있는 의약품이라고 할 수 있다. 표준 의약품은 인가 받은 제조업체에서 생산되는 것인데 여기에도 과실로 또는 우수 제조공정을 따르지 않아 나쁜 성분이나 다른 성분이 포함될 수 있는 것이다.

이러한 표준 이하의 의약품에 대해서 직접적으로 가짜 의약품이라고 하지는 않지만 일반적인 용어로서는 불량 의약품 또는 잘못 제조된 의약품이라고 명명하기도 한다.

바. 결함이 있는(Defective) 의약품

허가를 받지 않은 제조업자에 의해 제조되었거나 제조 허가를 받는 사람에 의해 제조되었더라도 결함이 있어 표준의 기준에 적합하지 않게 만들어진 의약품이라고 할 수 있다. 의약품의 제조과정 뿐만 아니라 운반 또는 저장되는 과정에서 변색되거나 코팅에 문제가 생기는 경우 또는 유효한 성분이 포함되어 있지 않은 경우 및 부서지거나 하는 등의 문제가 있는 의약품을 결함이 있는 의약품으로 명명해 볼 수 있다.

《이태리 형법(意大利刑法)》 제443조는 판매를 목적으로 변질되었거나 결함이 있는 약품을 소지, 판매, 제공하였을 경우 6개월이상, 3년이하의 징역에 처하고 103유로이상의 벌금에 처한다고 규정하였다. 동 규정은 ‘변질되었거나 결함이 있는’약품을 가짜약품으로 규정하였다.

사. 조작된(Falsified) 의약품

‘가짜(위조) 의약품’이라는 용어의 사용과 관련하여 법률적 논의나 국제적인 지적재산권보호와 관련하여서는 의미가 있겠지만 어느 부분에서는 혼란을 가져오며 인간의 건강보호와 관련하여서는 조작된(falsified) 의약품으로 명명하는 것이 적절하다고 하면서 WTO 회원국들은 20년 전에 자신이 승인한 “가짜(위조)”라는 용어를 2011년에는 거부하면서,⁷⁵⁾ 조작된 의약품이라는 용어를 사용하는 것이 적절하다는 의견이 제시되기도 하였다. 가짜로 위조되지 않았지만 조작된 의약품이 있을 수 있다.⁷⁶⁾

아. 성능저하(Degraded) 의약품

성능저하(degraded)의 의약품이란 하나 혹은 그 이상의 성분요소들을 해체하여 화학성분의 복합성이 감소된 의약품이라고 할 수 있다.

자. 불량 또는 저질 의약품

규정된 함량보다 성분이 모자라거나 초과하는 경우, 결함이 있는 경우, 불순물이 함유된 경우, 특정한 성능이 나타나지 않거나 저하된 경우, 유효한 효과가 나타나지 않는 의약품이라고 할 수 있다. 불량 또는 저질 의약품의 경우 가짜 의약품에 해당될 수 있지만 허가받은 업체에서 품질관리가 제대로 되지 않아 불량 또는 저질 의 pharm품을 생산할 경우는 가짜 의약품이라고 명명하기는 어려울 것이다.

차. 부정의약품

한국 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조는 부정의약품과 관련하여 내용을 규정하고 있다. “약사법 제31조 제1항의 허가를 받지 아니하고 약품을 제조하는 경우”⁷⁷⁾의 허가를 받았는지의 여부에서 허가를 받지 않은 경우에 부정의약품에 해당된다. 한편 필리핀 《제8230호 공화국법(第8203號共和國法)》 제3조는 등록하지 않고 수입한 약품을 가짜약품의 정의에 포함시키고 있다.⁷⁸⁾

75) Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011, p.382

76) Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011, p.28

77) 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조

또한 “약사법 제62조 제2호를 위반하여 주된 성분의 효능을 전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조한 경우” 등이 부정의약품에 해당한다⁷⁹⁾고 규정하고 있다.

보건범죄 단속에 관한 특별조치법 시행령 제5조 부정의약품 등의 유해기준에서는 “법 제3조 제1항 제1호의 규정에 의한 인체에 현저한 유해의 기준은 대한약전 또는 보건복지부장관이 지정하는 공정서에 극량이 표시된 의약품으로서 그 함량이 극량을 초과한 경우를 의미한다.”고 규정하고 있고 효능 또는 함량의 현저한 부족의 기준은 “의약품 또는 화장품의 주된 성분의 총함량이 제조당시를 기준으로 하여 최소유효량에 미달하는 경우”라고 규정하고 있다.

지정공정서와 관련하여서는 보건복지관이 지정하는 공정서에는 미국약전, 영국약전, 독일약전, 일본약국방, 미국국민의약품집 등이 지정⁸⁰⁾되어 있으며 중국관련 내용은 포함되어 있지 않은데 이와 관련하여서 중국과도 관련협의를 통하여 반영될 수 있도록 할 필요가 있을 것이다. 최소유효량의 판정은 국립보건연구원의 검토에 따라 보건복지부 장관이 판정하는 것으로 정하고 있다.⁸¹⁾

2. 개념관련 논의

가짜 의약품과 관련된 용어의 개념 범주는 관점에 따라서 다양하게 존재할 수 있고 관련된 내용을 명확한 기준을 가지고 구분하기는 어려워 보이기도 한다.

서구적 기준으로 표준이하(Substandard) 의약품이 가짜(위조, Counterfeit) 의약품을 포함하기도 하고 어떤 견해에서는 가짜 의약품뿐만 아니라 조작된(Falsified) 의약품을 포함하기도 한다.

인도의 기준으로는 표준이하(Substandard) 의약품이 가짜(Counterfeit) 의약품, 조작된(Falsified) 의약품, 유사(Spurious) 의약품과 일정부분 공유하는 부분이 있지만 가짜 의약품과는 또 다른 영역을 별도로 가지고 있는 것으로 파악하기도 한다.

78) 위즈깡(於志剛) 편집 : 《약품범죄법의 결함과 개선(涉藥犯罪的立法缺陷與完善)》, 중국의약품과학기술 출판사 2013년 인쇄판, p6~7

79) 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조

80) 보건범죄단속에 관한 특별조치법 시행규칙 제2조

81) 보건범죄단속에 관한 특별조치법 시행규칙 제3조

성능저하(Degraded) 의약품은 서구적 기준으로는 가짜(Counterfeit) 의약품과 표준이하(Substandard) 의약품과 일정부분 공유하는 부분이 있지만 그와는 별도의 다른 영역을 가지고 있다고 보기도 하고 어떤 견해에서는 가짜 의약품과 조작된 의약품 및 표준이하 의약품과도 일정부분 공유하는 부분이 있지만 이들과 별도로 다른 영역을 가지고 있는 것으로 파악하기도 한다.

인도의 견해에서는 성능저하(Degraded) 의약품이 가짜(Counterfeit) 의약품, 조작된(Falsified) 의약품, 유사(Spurious) 의약품과 일정부분 공유하는 부분이 있고 역시 표준이하 의약품과도 일정부분 공유하는 부분이 있지만 그들과는 별도로 다른 영역을 가지고 있는 것으로 파악하기도 한다.⁸²⁾ 그 외에도 위조되거나 조작된 것이라고 할지라도 기준에 부합한 의약품이 존재할 수 있다는 의견이 제시되기도 한다.⁸³⁾

중국은 불량 또는 저질 의약품과 가짜 의 pharm품을 형법상에 별도로 구분하여 규정하고 있는데 가짜 의약품이 직접적인 위해를 나타낸다면 불량 의약품은 일정한 의료적 효과는 있지만 간접적인 위해를 나타낸다는 의미에서 구별을 하는 의견이 있기도 하다. 그러나 이는 그 위해성 측면에서 실질적으로 구분하기는 어려울 것으로 보인다.

불량 의 pharm품을 가짜 의 pharm품과 별도로 처벌규정을 두는 중국에서는 그 관련 개념의 논의가 비교적 활발하다고 할 수 있다. 중국 《형법(刑法)》(1997) 제142조의 불량 의 pharm품 생산·판매죄 규정을 삭제하고 이를 141조 가짜 의 pharm품 생산·판매죄에 포함시켜 범죄성립기준을 완화함으로써 약품안전 관련범죄를 다룰 필요가 있을 것이다.

한편 불량 의 pharm품이 허가를 받지 않은 경우는 가짜 의 pharm품이 됨은 물론이지만 허가를 받은 업체가 불량 의 pharm품을 생산한 경우에는 가짜 의 pharm품이라고 보기는 어려운 면이 있으며 한국에서 사용하는 부정 의 pharm품의 범주에 해당한다고 할 것이다.

외국에서는 허가를 받은 제품이나 중국에서 허가를 받지 않은 제품의 경우에 해당 의 pharm품에 대해서 가짜 의 pharm품으로 볼 것인가가 논의되기도 하였는데 가짜 의 pharm품으로 보기는 어려울 것이며 중국에서 사용하고 있지 않은 한국의 부정 의 pharm품 개념의 활용이 중국의 개념정의 논의에 도움이 될 것으로 보인다. 미등록된 상태로

82) Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011, p.27

83) Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011, p.28

수입된 약품을 가짜약품에 별도 포함시켜야 한다.

중국에서는 미등록된 상태로 수입한 약품은 약리, 약의 효능에 대한 예측이 불가능하고 복용자에게 어떤 부작용을 초래할 지 가늠할 수 없으므로 잠재적 위험성을 고려하여 가짜약품으로 분류해야 한다는 주장과 이러한 약품이 해외 국가에서는 안전약품기준에 부합할지라도 자국에 수입하여 등록하지 않았다면 즉각 가짜약품으로 간주해야 한다는 주장이 있다.

그러나 문자적 의미에서 타국에서는 이미 승인을 받은 의약품을 무조건 가짜의약품이라고 하기 보다는 한국의 부정의약품 개념을 활용하는 것이 적절하다고 판단된다.

한국의 부정의약품은 또한 “허가를 받지 아니하고 약품을 제조하는 경우와 함께 주된 성분의 효능을 전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조한 경우”⁸⁴⁾ 등을 부정의약품이라고 규정하고 있다. 따라서 가짜 의약품은 부정의약품 범주에 포함되는 것은 물론이고 부정의약품의 범주에는 허가를 받지 않은 의약품의 경우를 모두 부정의약품에 속하는 것으로 규정하고 있다. 그 외에도 허가 또는 신고가 된 의약품이지만 주된 성분의 효능이 “전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조된 경우”⁸⁵⁾에도 부정의약품에 해당하는 것으로 하고 있다.

인체의 유해기준과 관련하여서는 한국에서는 보건부장관이 지정하는 공정서를 기준으로 하고 있는데 미국약전, 영국약전, 독일약전, 일본약국방, 미국국민의약품집 등을 지정하여 기준으로 활용하고 있으나 중국의 의약품에 대한 기준과 관련성분의 검증에 대한 논의와 공유가 필요할 것으로 보이며 중국의 의약품에 대한 공정서가 어느 정도와 범위로 어떻게 반영이 되어야 할지에 대해서도 지속적인 검토가 필요할 것으로 보인다.

84) 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조 부정의약품 제조 등의 처벌

85) 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조 부정의약품 제조 등의 처벌

제2절 가짜 의약품 범죄의 특성

1. 가짜 의약품 범죄의 경제성과 조직성

가짜 의약품 범죄에 대한 정책과 관련하여 세계 각 국가는 조금씩 차이나는 입장과 정책을 가지고 있는 것이 사실이며 국가마다 담당하는 기관도 차이를 보이며 그 정책 방향도 차이가 날 수 있는 것이 현실이다.

일부 유명 상표의 제약 회사는 자신의 의약품이 가짜로 위조되고 있다는 사실이 자신의 제품에 대한 좋지 않은 인상을 줄 수 있다는 점을 고려하여 가짜 또는 위조 의약품에 대한 공론화를 꺼려하기도 하지만⁸⁶⁾ 한편으로 가짜 의약품의 생산과 판매에 대해 제약회사들 역시 많은 관심을 가지고 있는 것이 사실이기도 하다.

주로 경제적인 이익과 관련하여 제약회사들이 가짜 의약품에 대해 관심을 가지기도 하는데 세계보건기구(WHO)는 많은 국가에서 관리되는 의약품의 50%가 위조되었을 수 있으며 세계 가짜 의약품 시장이 약 750억 달러(한화로 약 75조 정도)로 예상하기도 하는 등 가짜 의약품의 시장규모가 상당한 것으로 평가하기도 한다.

가짜 의약품의 범죄는 경제적 이익을 목적으로 하는 경제 범죄로 그 막대한 수익을 바탕으로 하며 그 수익은 돈세탁을 통하여 다시금 조직범죄로 환원되는 기능을 가지고 있다.

2. 가짜 의약품 범죄의 안전성과 보건성

가짜 의약품은 그 성분과 함량에 대해서 공인인증기관의 검증이 이루어지지 않은 상태에서 제조되고 유통되며 판매되기 때문에 그 위해성과 위험성 문제가 다수 노출되고 있다.

주로 성기능 개선과 치료를 목적으로 하는 의약품의 부작용으로는 부작용이 두통, 메스꺼움, 근육통, 안면홍조, 시력장애, 허리통증 등의 증상이 나타날 수 있다.

86) Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011, p.34

사정지연제로서 허가를 받지 않은 가짜 국소마취제의 부작용으로는 성욕감퇴, 피부병변, 부종, 알레르기성 과민반응, 발기부전 등의 부작용이 발생하기도 한다.⁸⁷⁾

질산염제제의 복용하는 환자는 성기능 치료관련 의약품을 절대로 복용이 금지되고 정상적인 사람이 의사의 처방 없이 과시적인 목적으로 정력제의 용도로는 사용해서는 안 되며 오용하거나 남용할 경우 치명적으로 사망에 이를 수도 있다.

발기부전, 성기능 문제의 원인이 단순한 성기능의 장애 이외에도 심장질환, 암, 질환, 당뇨병, 심리적으로인 등에 의해서도 다양하게 나타날 수 있기 때문에 관련 사항의 원인과 검사를 충분히 한 후에 의사의 처방을 받아 성기능 개선 및 치료관련 의약품을 복용할 필요가 있으며,⁸⁸⁾ 이후 증상에 대한 점검과 확인도 필요하다고 하겠다.

가짜 의약품의 위험성과 위해성과 관련하여 많은 문제들이 발생하였고 각국의 정부는 국민의 생명 및 건강과 관련하여 적합한 계획과 정책을 세우고 추진할 필요가 있으며 지역적 차원의 안전관리와 위해 대비를 위하여 공동대응 기재와 체계를 준비하고 적용할 필요가 있을 것이다.

3. 가짜 의약품 범죄와 정책의 초국가성

가짜 의약품의 생산과 유통 및 판매와 관련하여 한 국가가 국내적으로 긴밀하고도 적절한 계획과 대응책을 세우고 추진하는 것은 매우 중요한 과제이다.

가짜 의약품 산업과 관련하여 의약 안전 기구(Pharmaceutical Security Institute)는 전 세계적으로 매년 약 750억 달러에 이를 것으로 추산하고 있으며⁸⁹⁾ 이는 어느 한 국가만의 문제가 아닌 미국, 아프리카, 러시아, 브라질, 중국, 한국 등 여러 국가에 걸쳐 관련성을 가지는데, 특히 개발도상국과 관련하여 생산, 유통, 판매, 밀수되고 있는 것이 현실이다.

이러한 초국가적으로 관련성이 있는 문제는 어느 한 국가만의 정책과 대응만으

87) <http://www.newswire.co.kr/newsRead.php?no=680660> (검색일:2014.11.14.)

88) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약품 전담, 2009.9. 2면

89) Counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures, Albert I. Wertheimer · Perry G. Wang, ILM Publication, 2012, Foreword xiii,

로는 온전한 대응이나 실효적 대처가 되기 어려운 것이 현실이기도 하다. 한국과 중국이 동북아 지역에서는 협력적 공동대응이 요청되는데 이러한 초국가적 범죄에 대해 관련 국가들은 관련 문제에 대해 상호인식을 공유할 수 있는 시간과 기회를 충분히 가질 필요가 있다.

이로써 관련기관들은 서로 정보와 기술들을 나눌 수 있도록 하며 공동의 대응정책을 수립하고 그 과정을 점검하며 보완할 점들과 필요한 사항에 대해 함께 검토할 수 있도록 할 필요가 있을 것이다.

제3절 한국의 가짜 의약품 범죄의 주요사례

성기능 관련 발기부전 환자는 전 세계적으로 약 1억명 정도이며 한국은 200만명 정도로 추산하고 있다. 이와 관련된 치료약의 일종인 한국 화이자에서 개발한 비아그라(Viagra)가 대표적인 치료약으로 그 주성분인 실데나필(Sildenafil)이 처음에 협심증 치료제로 개발되었다가 발기부전에 효과가 있는 것으로 나타나 인기를 얻게 된 것⁹⁰⁾이 대표적인 사례라고 할 수 있다.

성기능 관련 환자는 한국에서 200만명에 이르며 성인 남성인구가 1,800만명으로 추산할 경우 11.1% 즉 성인남성 10명 중의 1명 이상이 성기능과 관련하여 치료를 받을 필요가 있는 것으로 파악해 볼 수 있다.

또한 최근 1년간 1,733만개가 판매되어 성인 1인이 모두 1년간 1개씩을 복용할 정도의 양이 판매된 것으로 2년 전보다 2배가 상승하여 지속적으로 증가하는 것으로⁹¹⁾ 그 수요는 계속해서 증가하거나 이어질 것으로 예상하기도 한다.

이러한 맥락에서 다음의 사례들은 2011년부터 2013년까지 최근 3년간 중국산 가짜 의약품 관련하여 무허가 제조, 수입, 판매된 주요 사건들로서 구속 또는 불구속 상태로 기소 처리된 사안이다.

90) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약안전팀, 2009.9. 1면

91) 전체시장규모는 719억원으로 2년 전과 비슷하지만 판매량만 2배 증가.
저가형 제네릭 상품의 판매량 증가와 관련 <http://www.edaily.co.kr/news/NewsRead.edy?SCD=JC21&newsid=01151286606159768&DCD=A00302&OutLnkChk=Y> (검색일: 2014.10.31.)

중국관련 가짜 의약품의 전체 사례를 검토하고 분석하는 것이 필요할 수 있으나 본 연구에서는 주요 사례들만 우선적으로 검토하여 보았으며 주로 성기능 개선과 치료관련 가짜 의약품 또는 한약과 관련된 제품 등으로 살펴볼 수 있다.

〈사례 Ⅲ-1-1〉 가짜 성기능관련 제품 및 포장지 제조/ 검찰처분: 불구속 기소, 법원 처분: 징역1년, 집행유예 2년, 사회봉사명령 160시간

000은 2010년 6월경 모모씨로부터 비아그라 4정 짜리 종이포장지를 제작해 달라는 요청을 받음. 000은 경기 화성시에 있는 '0000'에 '비아그라 100mg 4정 종이 포장지'를 인쇄하기 위한 필름을 직접 주문하여 제작함. 또한 경기 군포시에 있는 '0000'에 '비아그라 100mg 4정 종이 포장지'를 제단하기 위한 목형을 직접 주문 제작한 후, 이를 이용하여 경기 화성시에 있는 '00000'에 '비아그라 100mg 4정 종이 포장지' 20,000매를 주문 의뢰하여 제작함. 2008년 11월경부터 2010년 12월 3일까지 총 28회에 걸쳐 같은 방법으로 위조 비아그라 및 시알리스 포장재 등을 제작 공급함.⁹²⁾

000은 2009년 2월경부터 2010년 7월경까지는 서울 동작구 사무실에서 2정씩 충전되는 '블리스터' 자동포장기계를 갖추어 놓고, 판매의 목적으로 조선훈인 000 등 으로부터 구입한 중국산 위조 비아그라정 및 시알리스정을 자신의 사무실에 보관하여 두고, 투명 폴리에틸렌에 위조 비아그라 2정씩을 충전함.

“한국화이자 제약(주), 비아그라정 100mg, 구연산실테나필”이라고 표시된 은박호일로 압착한 후, ‘블리스터’ 자동포장기를 이용하여 ‘블리스터(PTP, 낱알 2개)’ 포장함. 조00, 조000, 조0000, 김00는 000가 위와 같이 공급한 ‘원료의약품분량, 성상, 효능·효과, 사용상의 주의사항, 용량·용법, 저장방법, 비아그라 100mg, 구연산실테나필, 발기부전치료제, 전문의약품, 제조번호, 사용기한’등이 표시된 파란색과 흰색의 포장지에 비아그라정에 대한 사용설명서와 위조비아그라 4정 또는 8정을 함께 넣어 포장하는 방법으로 ‘위조 비아그라정’ 566,000정, 판매금액 2억 8,300만원 상당의 위조 비아그라정 종이포장제품(4정, 8정)을 제조함.

같은 방법으로 위조 시알리스 2정씩을 충전하고 ‘Cialis, tadalafil, 20mg 또는 100mg’이라고 표시된 은박호일로 압착한 후, 위 조00, 조000, 조0000, 김00는 000가 공급한 ‘Cialis, tadalafil, 20mg 또는 100mg, Lot, Exp’ 등이 표시된 포장지에 시알리스에 대한 영문으로 된 사용설명서와 위조시알리스 4정을 함께 넣어 포장하는 방법으로 ‘위조 시알리스정’ 288,000정, 판매금액 1억 4,400만원 상당의 위조 시알

92) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

리스정 종이포장제품(4정)을 제조함.

밀면이 사각인 흰색 플라스틱 통에 000가 공급한 ‘Viagra, 100mg, sildenafil, Pfizer Labs’ 등이 표시된 라벨을 부착하고, 위조 비아그라 30정을 넣고 영문으로 된 사용설명서를 부착하여 포장하도록 하는 방법으로 위조비아그라정 1,020,000정, 판매가격 5억 1,000만원 상당의 위조 비아그라정 통포장제품(30정짜리)을 제조함. 같은 방법으로 밀면이 원형인 흰색 플라스틱 통에 000가 공급한 ‘Cialis, tadalafil, 20mg 또는 100mg’이라고 표시된 라벨(스티커)을 붙이고, 위조 시알리스 30정을 넣고 영문으로 된 사용설명서를 부착하여 포장하도록 하는 방법으로 위조 시알리스정 2,340,000정, 판매가격 11억 7,000만원 상당의 위조 시알리스정 통포장제품(30정짜리)을 제조함.

이와 같이 000는 위조 의약품인 비아그라정 총 1,586,000정 시가 7억 9,300만원 상당과 시알리스정 총 2,628,000정 시가 13억 1,400만원 상당, 소매가격(위조 비아그라 및 시알리스 한정당 2,000원) 합계 84억 2,800만원 상당을 제조함.⁹³⁾

〈사례 III-1-2〉 가짜 성기능관련 제품 판매/ 검찰처분: 불구속 기소, 법원처분: 벌금 400만원, 몰수

000는 2009년 4월경 서울 남구로에서, 신원불상자(약 50세, 남자) 등에게 판매를 목적으로 구입한 중국산 위조 발기부전치료제 비아그라 100mg 10개를 휴대폰 010-3914-XXXX번호를 사용하는 성명 불상자에게 3만원 상당으로 판매함.

또한 위 일시부터 2011년 1월 14일경까지 서울 남구로 등의 장소에서 총 325회에 걸쳐, 신원불상자(약 50세, 남자) 등에게 판매를 목적으로 구입한 중국산 위조 및 허가받지 않은 무허가 의약품인 발기부전치료제 비아그라 100mg, 비아그라 220mg, 시알리스 20mg, 시알리스 100mg, 시알리스 200mg, 내추럴원파워, 아드레닌 등 총 6,181개를 010-3914-XXXX 등에게 시가 2,841만 9,000원 상당에 판매함.

그 외에도 비아그라 100mg 14정, 시알리스 100mg 60정, 내추럴원파워 260개, 아드레닌 390개, 프로코밀크림 9개를 판매 목적으로 보관함. 000는 2009.초경부터 2011.1.14.경까지 중국산 위조 및 허가받지 않은 무허가 의약품인 발기부전치료제 비아그라 100mg, 비아그라 220mg, 시알리스 20mg, 시알리스 100mg, 시알리스 200mg, 내추럴원파워, 아드레닌을 판매하기 위해, 비아그라, 시알리스는 ‘비아그라 100mg 사진, 수입정품(미제)’, ‘씨알리스 100mg 사진’, ‘미제정품직수입 국내최저가공급’, ‘납품용(약국표시)’ 등으로, 아드레닌은 ‘천연 비아그라, 조루방지!’,

93) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

발기부전 개선!, 비아그라와 같은 효과' 등으로, 내추럴원파워는 '고개숙인 남성을 확실하게 세워주는 내추럴원파워, 미국FDA 승인, 마카 성분이 성기능을 증강시키고... 남성의 발기부전이 자연스럽게 개선' 등으로 광고된 명함형태의 광고물을 제작하여 이를 지하철, 버스 등에 뿌리는 방법으로 광고함.⁹⁴⁾

〈사례 Ⅲ-1-3〉 가짜 성기능관련 제품판매/ 검찰처분: 불구속 기소, 법원처분: 벌금 300만원

000는 2009년 3월 2일경 서울 동대문구 청계천 5가 인근에서 신원 불상의 무허가의약품 공급자로부터 무허가로 수입된 위조 의약품으로 발기부전치료제 성분인 '실테나필'이 1g당 249.2mg 들어있는 '비아그라정 100mg', 위 '실테나필'이 1g당 165.9mg과 발기부전치료제 성분인 '타다라필'이 1g당 0.22mg 들어있는 '시알리스정20mg', 위 '타다라필'이 1g당 18.7mg과 발기부전치료제 유사물질인 '호모실테나필'이 1g당 141.2mg, '디메틸치오실테나필'이 1g당 5.5mg, 음양곽의 지표물질인 '이카린'이 1g당 0.54mg들어있는 '카스타', 위 '타다라필'이 1g당 12.4mg 들어있는 '아드레닌'등을 구입함.

이를 판매할 목적으로 제작한 광고 전단지에 '정력 강장의 상징, 아드레닌(ADRENIN), 미국 FDA승인, MADE IN USA, 남성의 발기부전 개선과 정력 증강의 신개념, 성교시 1~5시간 전에 1캡슐을 복용하면 3일 이상 효과가 지속됩니다. 감퇴된 성욕을 점진적으로 회생시켜주고 원활한 혈액순환으로 전립선 비대증을 개선하여 근본적으로 남성을 강하게 만들어줍니다. 고혈압 환자도 혈압이 정상수치로 유지되며' 등의 내용을 인쇄하여 서울 인근 지하철 역사 화장실 등에 배포함.

전단지를 보고 상담해온 소비자에게 위 무허가의약품 '비아그라정', '시알리스정', '아드레닌', '카스타'등을 직접 배달해 주는 방법으로 을지로 4가에 있는 불상의 소비자에게 무허가의약품 1정을 1만 5,000원 상당에 판매함. 위 일시부터 2011년 1월 5일경까지 총 401회에 걸쳐 '비아그라정 100mg', '시알리스정20mg', '카스타', '아드레닌'등 무허가의약품 총 1,001정, 시가980만 6,000원 상당을 판매함.⁹⁵⁾

〈사례 Ⅲ-1-4〉 가짜 성기능관련 제품 판매/ 검찰처분: 불구속 기소, 법원처분: 징역 1년, 집행유예 2년, 벌금 1,000만원, 몰수, 사회봉사명령, 보호관찰

000는 2009년 1월경 신문광고를 통해 무허가로 제조된 위조 의약품으로 발기부전치료제 성분인 '실테나필'이 1정당 90.7mg 들어있는 '비아그라정 100mg', '실테

94) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

95) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

나필'이 1정당 95.1mg 들어있는 '비아그라정 220mg', '실테나필'이 1정당 103.3mg 들어있는 '비아그라정 300mg', '실테나필'이 1정당 61.5mg 들어있는 '씨알리스 100mg', '실테나필'이 1정당 95.1mg 들어있는 '씨알리스정 200mg', 1정당 '실테나필'이 63.7mg, '타다라필'이 0.37mg 들어있는 '씨알리스정 20mg'과 '여성 흥분제' 등을 구입함.

이를 판매할 목적으로 제작한 광고 전단지에는, '비아그라, 씨알리스, 여성흥분제, USA(미제정품) 낱알, 통, 효능 100%보장, 최저가격, 주문배달, 010-8071-XXXX' 라고 인쇄한 후 이를 서울시내 지하철역을 순회하며 화장실 등에 배포하는 방법으로 광고함.

이를 보고 전화해온 소비자들에게 마치 정식 수입된 의약품인 것처럼 구두로 광고하면서 구입을 원하는 소비자들에게 지하철 택배나 우체국 택배를 이용하여 배달해 주는 방법으로, 위 일시경부터 2011년 2월 21일경까지 위 무허가의약품인 '비아그라정' 11,700정 시가 3,900만원 상당을, '씨알리스정' 11,700정 시가 3,900만원 상당을, 무허가 의약품인 '여성흥분제' 910개, 시가 1,950만원 상당을 판매하는 등 무허가 의약품 총 9,750만원 상당을 전국 각지에 있는 불특정 다수 소비자들에게 판매함.

000는 위조의약품인 '비아그라정' 210정(시가 69만 3,000원 상당) '씨알리스정' 280정(시가 92만 4,000원 상당), '여성흥분제' 10개(시가 30만원 상당) 등 총 191만 7,000원 상당의 무허가 의약품을 판매를 목적으로 보관함.⁹⁶⁾

〈사례 III-1-5〉 가짜 성기능관련 제품 판매/ 검찰처분: 구속기소/ 법원처분: 징역 1년, 벌금 1,000만원

000는 2010년 2월 1일경 인천 국제여객터미널에서 신원불상의 보파리상을 통해 발기부전치료제 성분으로 전문의약품인 '타다라필'이 1정당 81.64mg, 발기부전치료제 유사물 질인 '옥티노르타다라필'이 1정당 1.27mg씩 들어있는 무허가 수입의약품인 '변강쇠파워' ('건강보건캡슐', '용건신캡슐', '알리다정', '력용생물', '용신캡슐', '용특캡슐', '태국비아그라', '건특캡슐', '에이엔정', '비아그라', '시알리스', '비거정') 그리고 당뇨병치료제 성분으로 전문의약품인 '글리벤클라미드'가 1정당 0.139mg씩 들어있는 '소갈환' 등을 구입함.

이후 지하철 무가지 신문인 '스포츠한국' 또는 지방 신문인 '전남일보'등에 위와 같은 무허가 수입의약품 등을 모두 '변강쇠파워'라는 제품명으로 통칭하여 발기부전치료와 당뇨병치료에 효과가 있는 의약품으로 광고하는 방법으로 2010년 2월 1

96) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

70 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

일정 소비자에게 ‘변강쇠파워(신)’ 60정을 시가 10만원 상당에 판매함.

또한 위 일시경부터 2011년 11월 15일경까지 총 1,844회에 걸쳐 발기부전치료제 의약품 성분으로 전문의약품인 ‘타다라필’이 들어있는 위 무허가 수입의약품인 ‘변강쇠파워’ (‘건양보건캡슐’, ‘용건신캡슐’, ‘알리다정’, ‘력용생물’, ‘용신캡슐’, ‘용특캡슐’, ‘태국비아그라’, ‘건특캡슐’, ‘에이엔정’, ‘비아그라’, ‘시알리스’, ‘비거정’) 그리고 당뇨병치료제 ‘글리벤클라미드’ 성분이 함유된 ‘소갈환’등의 무허가 수입의약품 등 총 59,368정, 시가 1억 948만 1,500원 상당을 전국에 있는 소비자들에게 ‘발기부전치료제’ 및 ‘당뇨약’으로 광고하면서 판매함.⁹⁷⁾

〈사례 III-1-6〉 가짜 성기능제품 판매/ 검찰처분: 불구속 기소/ 법원처분: 벌금 300, 500만원

000는 2011년 7월 11일경 성인용품백화점을 운영하면서 무허가로 수입된 발기부전치료제 성분이 들어 있는 ‘비아그라정’, ‘시알리스정’ 등을 구입함.

이후 성인용품백화점을 찾아온 불특정 소비자에게 무허가로 수입된 가짜 의약품인 ‘비아그라정’ 100mg짜리 16정, 시가 8만원 상당을 판매한 것을 비롯하여 위 일시경부터 2012년 5월 9일경까지 위 가짜 의약품인 ‘비아그라정’ 100mg짜리 996정, 시가 498만원 상당 및 시알리스정 252정, 시가 126만원 상당을 불특정 다수 소비자들에게 판매함.

위 가짜 의약품인 비아그라정 304정(시가 152만원 상당)과 가짜 의약품인 시알리스정 248정(시가 124만원 상당)을 판매 목적으로 보관함.⁹⁸⁾

000는 2010. 7. 10.경 경기 시흥시 신천리 방산동 펌프장 앞 노상에서 000 차량을 세워놓고 그 앞을 지나가는 성명불상의 행인에게 무허가로 제조된 의약품으로 발기부전치료제 시알리스정의 주성분인 타다라필이 함유된 무허가 의약품인 ‘흑사환’ 100알(환)짜리 2통을 80만원을 받고 판매함.

위 일시경부터 2012. 4. 9.경까지 위 ‘흑사환’ 3,180알(환), 시가 755만원 상당을 불특정 다수 소비자들에게 판매하였고, 400알(환), 시가 100만원 상당을 판매 목적으로 보관함.⁹⁹⁾

97) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

98) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

99) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

〈사례 III-1-7〉 가짜 성기능관련 제품 수입 판매/ 검찰처분: 불구속 기소/ 법원처분: 징역 10월, 집행유예 2년, 벌금 500만원, 몰수

000는 2008년 3월경 (주)00000 사무소에서, 중국 상해에 거주하는 0000이라는 자에게 이메일로 ‘타다라필’ 3kg, 시가 53만 1,070원(460\$)상당을 주문함.

이를 ‘대두추출물분말’, ‘포도추출물분말’로 표시하여 항공우편으로 국내로 배송토록 하여 국내에서 이를 받아보는 방법으로 식약청장의 허가를 받지 아니하고 전문 의약품 성분인 ‘타다라필’을 수입함.

또한 위 일시경부터 2011년 8월경까지 2회에 걸쳐 ‘타다라필’ 5kg, 시가 109만 1,000원 상당(945\$)을 수입하였고 2010년 11월 19일경 ‘타다라필’을 1캡슐당 11.34mg씩 첨가하는 방법으로 발기부전 치료에 효과가 있는 무허가 의약품 1,000캡슐(시가 100만원 상당)을 제조한 것을 비롯하여 위 일시경부터 2011년 5월경까지 6회에 걸쳐 의약품 제조업 허가 및 제조판매품목허가 없이 전문의약품 ‘타다라필’이 첨가된 무허가 의약품 ‘무표시 캡슐’ 11,838캡슐(1,100만원 상당)을 제조하여 판매함.¹⁰⁰⁾

〈사례 III-1-8〉 가짜 성기능관련 제품 불법유통 및 판매, 약사관련/ 검찰처분: 구속기소/ 법원처분: 징역 1년 6개월, 몰수

000는 2009년 10월경 인천항 연안부두에서, 중국을 오가며 위조의약품을 몰래 국내로 반입한 보파리상(일명 파이공)으로부터 위조의약품인 ‘가짜 비아그라’를 300정을 15만원 상당에 구입함.

이를 자신의 집에 보관하여 두고, 2009. 11.경 약방 협회장으로부터 최씨를 소개 받고, 최씨를 통해 알게 된 000에게 2009. 11. 11.경 위조의약품인 ‘가짜 비아그라’ 200정을 46만원 상당에 판매함.

또한 2011년 6월경 자신이 중국을 여행하고 국내로 돌아올 때 위조의약인 ‘가짜 비아그라’ 300정(30정 비닐팩포장 10통)을 중국현지에서 4만원에 구입하여 국내로 몰래 반입한 후, 이를 자신의 집에 보관함.

이후 강원도 소재 성인용품점에 1정당 700원에 판매하는 방법으로, 2009년 10월 경부터 2012년 8월 29일경까지 인천항 연안부두에서 중국을 오가며 위조의약품을 몰래 국내로 반입한 보파리상(일명 파이공)으로부터 위조의약품인 ‘가짜 비아그라’ 15,000정과 2011년 6월경에 000가 중국을 갔다 오면서 중국에서 자신이 직접 구입한 가짜(위조)비아그라 300정 등을 강원도 등지의 성인용품점 및 000에게 위조 의약품 ‘가짜 비아그라’ 총 10,400정(정품의약품가격 1억5,600만원 상당)을 판매

100) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련 자료, 2014

함. ‘가짜 비아그라’ 4,890정 상당(정품의약품가격 7,335만원 상당)을 판매의 목적으로 자신의 집에 보관함.¹⁰¹⁾

000는 2010년 9월경 인천항 연안부두에서 중국을 오가며 위조의약품을 몰래 국내로 반입한 보따리상(일명 파이공)으로부터 위조의약품인 ‘가짜 시알리스’ 48정을 2만4,000원에 구입함.

이후 자신의 집에 보관하여 두고 2010년 10월 6일경 하나로약국 약사인 000에게 ‘가짜 시알리스’ 48정, 판매가 18만원에 판매함. 또한 2012년 6월경 자신이 중국을 여행하고 국내로 돌아올 때 가짜 시알리스 300정(30정 비닐팩포장 10통)을 중국현지에서 4만원에 구입하여 국내로 몰래 반입하고, 2012. 8. 29.경까지 인천항 연안부두에서 중국을 오가며 위조의약품을 몰래 국내로 반입한 보따리상(일명 파이공)으로부터 위조의약품인 ‘가짜 시알리스’ 5,000정을 구입함.

이후 이를 자신의 집에 보관하여 두고, 강원도 소재 성인용품점에 1정당 700원에 판매하는 방법으로, 2009년 10월경부터 2012년 8월 29.경까지 강원도 등지의 성인용품점 및 000에게 위조의약품 ‘가짜 시알리스’ 총 3,248정(정품의약품가격 5,521만6,000원 상당)을 판매함. ‘가짜 시알리스’ 2,052정(정품의약품가격 3,488만 4,000원 상당)을 판매의 목적으로 자신의 집에 보관함.¹⁰²⁾

000는 2010. 11.경 인천항 연안부두에서 중국을 오가며 위조의약품을 몰래 국내로 반입한 보따리상(일명 파이공)으로부터 위조의약품인 ‘가짜 프릴리지’ 150정 및 프릴리지용 스티커 20장을 무상으로 공급받음. 000가 서울 방산시장에서 구입한 프라스틱 용기 한 통에 위 ‘가짜 프릴리지’ 10정을 담는 방법으로 15통을 포장하여, 이를 자신의 집에 저장하여 두고, 2010. 11. 25.경 000에게 ‘가짜 프릴리지’ 10통(10정/1통, 정품의약품가격 240만원 상당)을 판매함. ‘가짜 프릴리지’ 2통(10정/1통, 정품의약품가격 48만원 상당)을 판매의 목적으로 자신의 집에 보관함.¹⁰³⁾

000는 2010년 9월경 인천항 연안부두에서 중국을 오가며 식품의약품안전청에 의약품으로 제조판매품목허가(신고)가 되어 있지 아니한 무허가 의약품을 몰래 국내로 반입한 보따리상(일명 파이공)으로부터 발기부전치료 물질이 함유된 무허가의약품인 ‘만용환’(일명 염소탕) 150환을 15만원 상당에 스티커를 포함하여 구입함.

101) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014

102) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014

103) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014

000가 서울 방산시장에서 구입한 프라스틱 용기 한 캔에 위 ‘만용환’ 3환씩을 담은 방법으로 50캔을 포장함. 2012년 6월경 자신이 중국을 여행하고 국내로 돌아올 때 한약 200환(스티커 포함)을 중국현지에서 10만원에 구입하여 국내로 몰래 반입함.

이를 위와 같은 방법으로 포장한 후, 2010년 10월 6일경부터 2012년 6월 27일경까지 총 2차래에 걸쳐 000에게 80캔(3환/1캔)을 40만원에 판매하고, 무허가의 약품인 ‘만용환’ 30통(3환/1캔) 상당을 판매의 목적으로 자신의 집에 보관함.¹⁰⁴⁾

〈사례 III-1-9〉 한약 관련 무허가 의약품 제조판매, 한의원 관련/ 검찰처분: 불구속 기소/ 법원처분: 징역 3년, 집행유예 4년, 벌금 9억, 몰수

000는 중국에 거주하는 불상자로부터 ‘현호색’, ‘유향’, ‘몰약’, ‘계혈등’, ‘소목’, ‘천남성’, ‘천궁’, ‘진주’등 8종의 한약재에 추가로 향전간제, 삼차신경통, 정신분열증의 흥분상태 치료제로 전문의약품 성분인 ‘카르바마제핀’과 소염·진통제 전문의약품 성분인 ‘디클로페낙’이 다량 함유되어 있는 속칭 ‘제통어혈(진통분말)’을 무허가 의약품인 ‘제통어혈(진통분말)’ 5kg, (시가 1,000만원 상당)을 수입함.

또한 2012년 9월 17일경까지 총 17회에 걸쳐 전문의약품인 ‘카르바마제핀’, ‘디클로페낙’이 들어 있는 무허가 의약품인 ‘제통어혈(진통분말)’ 82.5kg(1억 3,200만원 상당)을 식약청장의 허가나 신고 없이 수입함. 이후 국내 밀반입 책을 통해 여행자 휴대반입 물품이나 국제우편을 통해 국내로 반입하여, 이를 ‘00한의원’에 공급·판매함.

000은 위 000으로부터 구입한 ‘제통어혈(진통분말)’을 받아 ‘00한의원’을 운영하는 한의사인 000에게 전달함. 이를 구입한 000는 자신이 운영하는 ‘00한의원’에 추출기 6대, 농축기 1대, 추출탱크 1대, 교반혼합기 1대, 분쇄기 1대, 포장기 2대, 건조기 2대, 자동제환기 1대, 캡셀충진기 1대 등의 시설을 이용, 위 000, 000을 통해 구입한 ‘제통어혈(진통분말)’을 적게는 5%에서 많게는 100%를 원료로 사용하는 방법으로 ‘제통완’, ‘회생독감완’, ‘회생관절완’, ‘정통완(환)’, ‘감기뚝(어린이감기뚝)’, ‘성장완’, ‘하통완’, ‘상통완’, ‘감기환’, ‘아토완’, ‘안면완(환)’, ‘두통완’, ‘지사완’, ‘온경완’, ‘풍치완’, ‘제독완’, ‘구창완’, ‘용각관절완’ 등 18종의 무허가 의약품을 제조함. 이후 위 ‘00공동탕전’을 사용하기로 계약한 000한의원 등 305곳의 한의원에 판매하기로 공모함¹⁰⁵⁾

104) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014

105) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014

74 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

000는 2010년 1월경부터 2012년 9월 17일경까지 377회에 걸쳐 ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 1.89mg~33.5mg, ‘디클로페낙’이 3.14mg~9.32mg씩 들어있는 무허가 의약품 ‘제통완’ 2,719통(시가 1억 7,101만 1,000원 상당)을 299회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 3.66mg~3.74mg씩 들어있는 무허가 의약품 ‘회생독감완’ 1,317통(시가 5,634만 8,000원 상당)을 211회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 5.01mg~6.01mg씩 들어있는 무허가 의약품 ‘회생관절완’ 1,189통(시가 4,840만 2,500원 상당)을 204회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 0.46mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘정통완(환)’ 1,201통(시가 4,749만 5,000원 상당)을 119회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 0.31mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘감기뚝(어린이감기뚝)’ 1,016통(시가 3,426만 9,500원 상당)을 95회에 걸쳐 제조함.

‘디클로페낙’이 1캡슐당 2.19mg씩 들어있는 무허가 의약품 무허가 의약품인 ‘성장완(성장통완)’ 982통(시가 3,218만 4,000원 상당)을 70회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 0.69mg~5.53mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘하통완’ 926통(시가 2,917만 7,500원 상당)을 67회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 3.28mg~6.13mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘상통완’ 909통(시가 2,789만 6,500원 상당)을 54회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 0.15mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘감기환’ 942통(시가 2,577만 8,000원 상당)을 40회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 3.06mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘아토완’ 860통(시가 2,390만 9,000원 상당)을 53회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 0.45mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘안면완(환)’ 855통(시가 2,360만 4,500원 상당)을 32회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 4.49mg~6.52mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘두통완’ 887통(시가 2,260만 6,000원 상당)을 23회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 4.31mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘지사완’ 822통(시가 2,185만 2,000원 상당)을 23회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 3.26mg~6.10mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘온경완’ 818통(시가 2,125만 2,500원 상당)을 25회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 6.28mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘풍치완’ 808통(시가 2,063만 9,500원 상당)을 17회에 걸쳐 제조함.

‘카르바마제핀’이 1캡슐당 4.31mg~5.78mg, ‘디클로페낙’이 1캡슐당 3.08mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘제독완’ 806통(시가 2,037만원 상당)을 15회에 걸쳐 제조함. ‘카르바마제핀’이 1캡슐당 4.24mg씩 들어있는 무허가 의약품인 ‘구창완’ 815통

(시가 1,991만 1,000원 상당)을 8회에 걸쳐 제조함.
'카르바마제핀'이 1캡슐당 3.82mg씩 들어있는 무허가 의약품인 '용각관절완' 795통(시가 1,970만 3,000원 상당)을 도합 1,732회에 걸쳐 1만 8,667통(시가 6억 6,640만 9,500원 상당)의 무허가 의약품을 각 제조함. 이후, 000가 운영하는 00공동탕전과 계약을 체결한 000한의원 등 305곳 한의원과 개인 판매자 등 총 428곳에 판매함.¹⁰⁶⁾

제4절 한국의 가짜 의약품 범죄관련 특성과 현황

1. 제품의 종류

위의 실제 주요 사안들에서도 살펴볼 수 있듯이 가짜 의약품의 종류와 그 사용 목적은 다양할 수 있겠지만 한국에서 주로 적발되어 문제가 되는 것은 중국에서 밀수되는 성기능 개선 및 치료와 한약과 관련된 제품이 대부분을 차지한다.

〈표 3-1〉 한국에서 판매되는 성기능관련 치료 의약품¹⁰⁷⁾

제품	성분	함량 (mg)
비아그라(Viagra)	실데나필(Sildenafil)	25, 50/100 (1일 최대허용)
시알리스(Cialis)	타다나필(Tadalafil)	5, 10/ 20 (1일 최대허용)
레비트라(Levitra)	바데나필(Vardenafil)	5, 10/ 20 (1일 최대허용)
자이데나(Zydena)	우데나필(Udenafil)	100/ 200 (1일 최대허용)
엠빅스(M-vix)	마이크로데나필(Microdenafil)	50/ 100 (1일 최대허용)

국내에서 시판되는 성기능 관련 개선 및 치료¹⁰⁸⁾ 의약품으로는 비아그라, 시알

106) 식품의약품 안전처 관련사례 대검찰청 관련자료, 2014
107) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약안전팀, 2009.9. 2면
108) 성기능과 관련하여 발기부전 환자가 전 세계적으로 1억명 정도에 이를 것으로 추산하고 있으며 한국의 경우 200만명 정도로 예상하고 있으며 비아그라의 실데나필의 경우 처음에 협심증 치료제로 개발되었다가 이후 성기능 개선관련 개선, 발기부전에 효과가 있는 것으로 나타나 활용되고 있다. 한국화이자사의 비아그라(1998년 허가), 한국릴리의 레비트라, 한국바이엘의 시알리스가 수입의

리스, 레비트라, 자이데나, 엠빅스 등이 있으며 이에 대해 실데나필, 타다라필, 바데나필, 우데나필, 마이크로데나필 등을 필요성분으로 하여 각각 1일 최대허용량을 정해 놓고 있다.

성기능 치료 및 개선관련 가짜 의약품은 이러한 유효성분이 포함되어 있지 않거나 또는 다른 성분이 함유되어 있는 경우는 물론이고 거의 미미하게 포함된 경우 그리고 1일 최대 허용량을 초과하여 포함되어 있는 경우 등 다양한 형태로 존재한다.

한국에서 성기능 관련 개선 및 치료와 관련되어 있는 가짜 의약품으로는 비아그라, 시알리스, 실데나필(호모실데나필, 디메틸치오실데나필) 아드레닌, 프릴리지, 타다라필(옥티노르타다라필), 에이엔정 등이 많이 문제시 되고 있다.

그 외에도 당뇨병에 도움이 되는 의약품으로 광고하는 등의 관련 문제와 제통완, 구창완, 회생독감완, 용곽관절완, 회생관절완, 아토완, 두통완, 안면완 등과 같은 한약과 관련한 가짜 의약품이 제조되어 판매되기도 하였다. 한국에서 발생하는 가짜 의약품이 표면적으로 적발되어 기소되는 것으로는 성기능 관련 의약품과 한약관련 의약품이 많은 것이 사실이다.

2. 제조방식

한국에서 유통되고 있는 가짜 의약품의 제조방식으로는 가짜 의약품의 완제품을 중국으로부터 일명 보파리상 등을 통하여 밀수 후 한국에서 판매하는 방식, 가짜 의약품과 그에 따른 포장지를 각각 밀수 후 한국에서 포장하여 다시금 판매하는 방식, 가짜 의품을 밀수하여 한국에서 해당 포장지 또는 설명서, 라벨 등을 제작 후 포장하여 판매하는 방식, 가짜 의품을 밀수하고 포장은 자동포장기를 통하여 대량으로 포장하여 판매하는 형식, 원재료를 밀수하고 이를 사용하여 한국에서 관련 가짜 의품을 제조하고 포장하여 판매하는 형식 등 다양한 형태로 한국에서 허가를 받지 않은 채 가짜 의약품이 제조되고 있다고 하겠다.

약품으로 동아제약의 자이데나, SK케미칼의 엠빅스(2007년 허가) 등이 국내의약품으로 판매되고 있다.

3. 판매 방식

가짜 의약품의 판매방식으로는 지하철, 지하철 인근 화장실, 병원, 모텔, 버스 정류장 등 장소에서 명함형태의 전단 광고지에 다양한 광고문구와 함께 휴대폰 번호 등을 통해 광고를 하는 방식, 벚룩신문·가로수 등 생활정보신문이나 일간 신문 또는 스포츠 신문 등의 광고란을 통하여 광고하는 방식, 광고를 통하여 연락 온 사람에게 점조직의 형태로 물건을 전달하거나 택배 등을 통하여 배달하는 형식으로 판매하는 방식, 성인용품점에서 관련 제품을 판매하는 형식, 인터넷 블로그나 관련 어 검색에서 남긴 휴대폰 번호를 통하여 판매하는 방식, 기타 벚룩시장이나 시장에서 노상 판매하는 방식 등 다양한 형태로 판매가 이루어지고 있다.

가. 명함이나 전단지를 통한 판매방식

주로 지하철 휴게실이나 화장실, 병원 휴게실이나 화장실 등의 장소뿐만 아니라 모텔이나 버스 정류장 등의 장소에서 성기능 치료나 개선관련 전단지를 쉽게 발견할 수 있다. 광고에서 약국납품용, 미국정품, 스웨덴 완전품 수입, 도매가 판매 등의 광고 문구를 발견할 수 있다.

비아그라·씨알리스·레비트라
 여성공분 쥬스 남성지연제 (스프레이·젤)
 30정(1통) 13만원 / 15정 8만원
 1통 30정 USA(미제정품) *1통을 사셔도 *도매값으로 드립니다.
 미제정품직수입 국내최저가공급 약국납품용 010-8060-9919

아드레닌 (ADRENIN)
 발기부전, 전립선 고민 끝! 소변괄괄!
 평소 발기는 되나 지속성이 없거나 금방 시들어 버리는 분들은 성교 1~5시간 전에 1캡슐을 복용하면 2일 이상 발기가 지속됩니다.

프릴리지 (PRILIGY)
 먹는 조루방지약
 ◆ 스웨덴 완전품 수입 ◆
 효과 99% 확실

[그림 3-1] 성기능 관련 제품 광고명함¹⁰⁹⁾

나. 온라인 쇼핑몰을 통한 판매

특히 온라인 쇼핑몰이나 인터넷 게시판 등을 통하여 거래는 지속적으로 감시하고 살펴볼 필요가 있을 것으로 보인다. 의약품 인터넷 거래가 허용되는 중국에서도

109) 지하철 화장실 성기능 개선 광고명함

“2013년 6월부터 12월까지 29개 성(省)과 도시에서 불법 인터넷 사이트의 온라인 약국 140개를 폐쇄”¹¹⁰⁾하기도 하는 등 인터넷을 통한 의약품 거래는 가짜 의약품 거래의 위험성이 있다고 하겠다.

한국에서 이러한 가짜 의약품들은 대개 의사의 처방전 없이 암암리에 판매되고 있으며 대부분의 제품이 표시성분 보다 함량이 과다하거나 표시 성분보다 함량이 미달되는 경우는 물론이고 제품명과 포함성분이 상이하여 성분 확인이 불가능한 경우도 있다. 또한 유사화학성분이 혼합되거나 혼입되는 경우 또는 정품과 비교하여 높은 함유량의 중금속이 검출되는 등 다양한 문제점을 가지고 있다고 하겠다.¹¹¹⁾

〈표 3-2〉 인터넷 쇼핑몰 판매제품 시험결과¹¹²⁾

제품명	주성분	표시함량 (1정)	판매처	시험결과	
				검출성분	검출함량 ($\pm 5\%$ 기준)
Viagra	실데나필	100mg	via50.web.fc2.com	실데나필	95mg
Viagra	실데나필	50mg	pharm-med.net	실데나필	47mg
Viagra	실데나필	100mg	plavavoda.com	실데나필	95mg
Cialis	타다라필	20mg	usa505.com	실데나필	93mg
Cialis	타다라필	20mg	4-genericviagra.com	타다라필	17mg
Levitra	바데나필	20mg	securetab.net	바데나필	17mg
Levitra	바데나필	20mg	nature-meds-shop.com	타다라필	20mg
Levitra	바데나필	20mg	pillsonline.biz	타다라필	16mg
Revitra	바데나필	20mg	rapharmacy.com	바데나필	21mg

온라인 쇼핑몰 판매제품의 경우 표시된 함량 정확하게 일치하는 경우가 거의 드물고 함량이 일치한다고 하더라도 표시된 주성분이 포함된 주성분과 다른 경우도

110) <http://news1.kr/articles/?1451837> (검색일:2014.11.19.)

111) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약품전담팀, 2009.9. 6면

112) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약품전담팀, 2009.9. 7면

존재한다.

또한 표시된 함량 보다 과도하게 많이 포함되어 있어 안전성 보장에 많은 문제가 있는 경우는 물론이고 표시된 함량보다 과소하게 포함된 경우도 다수 발견할 수 있겠다. 의약품의 부정확한 성분은 인체에 다양한 부작용과 피해를 일으킬 수 있다는 점에서 과다 또는 과소 모두 문제가 심각하다고 할 수 있다.

다. 성인용품점을 통한 판매방식

〈표 3-3〉 성인용품점 성기능 관련 판매제품 시험결과¹¹³⁾

제품명	주성분	표시함량 (1정)	판매처	시험결과	
				검출성분	검출함량 (±5% 기준)
Viagra	실데나필	100mg	명품관(서울 강동)	실데나필	138mg
Viagra	실데나필	100mg	러브센스(경기 성남)	실데나필 (다른성분)	204mg
				타다라필 (2개 성분)	26mg
Viagra	실데나필	100mg	러브(경기도 광주)	실데나필	162mg
Viagra	실데나필	100mg	남용(경기 군포)	하이드록시호모 실데나필	205mg
Viagra	실데나필	100mg	우리들(경기 안양)	실데나필	166mg
Viagra	실데나필	100mg	큐피트(경기 안산)	실데나필	106mg
Viagra	실데나필	100mg	AT-월드(경기 성남)	실데나필	188mg
Cialis	타다라필	100mg	러브닥터(경기 광주)	실데나필 (다른성분)	75mg
Cialis	타다라필	100mg	한성유통(경기 수원)	타다라필	27mg
				하이드록시 호모 실데나필(2개성분)	88mg
Cialis	타다라필	20mg	핑크샵(경기 군포)	타다라필	26mg
Cialis	타다라필	100mg	조이앤조이(서울 강남)	실데나필 (다른성분)	202mg
Cialis	타다라필	100mg	러브마켓(경기사흥)	실데나필 (다른성분)	175mg
Levitra	바데나필	20mg	세이프(경기 안양)	실데나필 (다른성분)	60mg

113) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약안전팀, 2009.9. 10면

성인용품점에서 판매되는 성기능 개선관련 제품의 경우에도 약국에서 판매되는 정품과 색상, 모양, 포장으로는 가짜임을 구분하기 어려울 정도로 정교하게 잘 만든 경우가 대부분이라고 하겠다.

서울시 특별사법경찰은 2012년 3월부터 3개월간 조사하여 성인용품점 51개 중 23곳이 가짜 의약품을 불법적으로 판매한 것으로 조사하기도 하였다.¹¹⁴⁾ 관련 제품의 효과를 최대화 또는 극대화시키기 위하여 주성분의 1일 최대 허용량을 초과하여 1.5배 또는 3배 등 지나치게 과다 함유시킨 경우는 물론이고 두 가지 이상의 성분이 혼합 또는 혼합되어 있는 경우 및 제품명과 구성성분의 내용이 다른 경우도 있었다.

즉 예를 들면 비아그라의 주성분인 실테나필(sildenafil)이 함유되어 있는 것이 아니라 유사성분인 하이드록시호모 실테나필(hydrocyclohomosildenafil)이 있는 등의 문제성과 위험성이 있는 경우가 대부분이며 따라서 제품에 대한 안전성을 보장하기에는 어려운 점이 있다고 할 수 있다.¹¹⁵⁾

4. 해외 밀수관련

한국에서 판매되는 가짜 의약품은 주로 중국으로부터 밀수되는 사례가 많은데 해외 조선족 동포를 통하여 밀반입되거나 또는 앞서 살펴본 많은 사례에서도 선박을 통한 보따리상을 통하여 지속적으로 밀수되는 경우가 많은 부분을 차지한다. 부산시 특별사법경찰이 2012년 적발한 발기부전 치료제의 불법판매 업소 13곳은 주로 중국과 일본 등지의 보따리상을 통한 것으로 조사되기도 하였다.¹¹⁶⁾

그 외에도 해외 항공우편을 통한 배송으로 밀수가 이루어지는 경우 즉 해외에서 관련 완제품이나 원재료를 한국에서 받아서 이를 판매하거나 유통하는 사람에게 보내는 경우 등이 있겠다.

중국 등 해외 밀수입시 검역을 피하기 위하여 주성분의 화학구조의 일부를 변형하여 다시금 새롭게 물질을 합성하여 관련제품에 사용¹¹⁷⁾하기도 하는데 그러한 관

114) <http://www.newswire.co.kr/newsRead.php?no=680660> (검색일:2014.11.14.)

115) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약안전팀, 2009.9. 8면

116) <http://www.gnnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=137251> (검색일:2014.11.14.)

련성이 있는 화학물질에 대해서는 사전에 등록이나 관련 검열이 이루어지도록 할 필요가 있다.

한국에서 직접 관련 제품이나 원재료를 해외 구매 홈페이지를 통하여 구매하는 직접구매 형태의 소비가 증가함에 따라서 가짜 의약품이 해외에서 직접 배송될 경우에 대한 긴밀한 점검이 필요할 것으로 보인다.

5. 판매 또는 유통규모

한국에서 발생하는 가짜 의약품 관련 범죄금액은 적게는 몇 만원에서부터 많이는 수백억원에 이르기까지 다양한 형태를 보이고 있다. 이는 개인적으로 또는 소규모의 형태로 가짜 의약품을 구매 또는 제조하여 판매하는 형태도 있지만 대량의 밀수 또는 대량의 원재료를 반입하여 한국에서 제조하여 판매 및 유통하는 방식으로 조직적인 범죄의 형태로 발전하고 있다.

가짜 의약품 비아그라와 시알리스 등은 유통가격으로 보통 1정에 1천5백원~3천원에 업소들이 구매하여 구매자에게 5천원~1만원에 판매하기도 하는데 정품가격은 1정에 1만800원 정도로 사실상 제조자와 유통 상인이 많은 이익을 남길 수 있는 것으로 예상된다.

6. 가짜 의약품 보관

가짜 의약품의 제조와 유통 및 판매와 관련하여 보관 중인 물품에 대한 점검이 필요할 것이다. 모든 가짜 의약품 제품이 일시적으로 소비되거나 유통되기는 어려울 것이며 제품을 일시적으로 보관하거나 판매가 완료되기까지 집이나 특정한 장소 예를 들면 내 전자레인지 및 냉장고 또는 벽걸이 시계 뒤에 숨겨 놓고 판매¹¹⁸⁾하거나 자신의 옷 안주머니 등 여러 곳에 숨겨 보관판매¹¹⁹⁾ 하는 등 다양한 형태의 보관방식에 대한 점검이 필요할 것이다.

117) 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 소비자안전본부 식의약안전팀, 2009.9. 9면

118) <http://www.gnnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=137251> (검색일:2014.11.14.)

119) http://www.consumertimes.kr/sub_read.html?uid=10337 (검색일:2014.11.17.)

7. 법원처분

앞의 사례에서 살펴본 바와 같이 2011~2013년 중국관련 가짜 의약품 관련 범죄사례의 법원처분으로 징역 1년, 집행유예 2년, 사회봉사명령 160시간이 내려진 경우, 벌금 400만원, 몰수가 내려진 경우, 벌금 300만원이 내려진 경우, 징역1년, 집행유예 2년, 벌금 1,000만원, 몰수, 사회봉사명령, 보호관찰이 내려진 경우, 징역 1년, 벌금 1,000만원이 내려진 경우, 벌금 300만원, 벌금 500만원이 내려진 경우, 징역 10월, 집행유예 2년, 벌금 500만원, 몰수가 내려진 경우, 징역 1년 6월, 몰수가 내려진 경우, 징역 3년, 집행유예 4년, 벌금 9억, 몰수 등으로 처리¹²⁰⁾된 것으로 살펴볼 수 있다.

벌금은 300만원에서부터 9억원에 이르기까지 하였으나 벌금 1,000만원 이하의 금액이 대부분을 차지하였고 징역은 10개월에서부터 징역 3년까지 정도로 살펴볼 수 있다.

120) 식품의약품 안전처 및 대검찰청 관련자료

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제4장

한국의 부정 의약품 범죄의 대응

김 경 찬

제4장

한국의 부정 의약품 범죄의 대응

제1절 한국의 가짜 의약품 범죄방지관련 활동과 현황

의약품에 대한 국내·외 위해정보 수집건수는 지속적으로 증가하고 있는 상황이다. 국내 의약품에 대한 위해정보 수집은 2011년도에는 전년도에 비해 감소한 것으로 나타났으나 국외의 의약품 위해정보 수집은 2009년 2507건, 2010년 1558건, 2011년 3105건, 2012년 3319건 등으로 매년 증가한 것으로 파악된다.

〈표 4-1〉 2009~2012 국내·외 위해정보 수집현황¹²¹⁾

구분	식품			의약품			의료기기		
	합계	국내	국외	합계	국내	국외	합계	국내	국외
2009	15541	3479	12062	4595	2088	2507	1897	368	1529
2010	19278	5702	13576	4433	1558	2875	2294	285	2009
2011	20534	4004	16530	3874	769	3105	2724	67	2657
2012	25403	4685	20718	5143	1824	3319	2914	189	2725

또한 의약품분야는 19개국 137개 인터넷 사이트를 점검하거나 해외정보리포터로서 유학생이나 현지 교민을 활용하여 외국 정보를 수집하고 있는데¹²²⁾ 외국의 의약품 위해 정보뿐만 아니라 의약품과 관련된 다양한 현지 관련 정보들을 수집하

121) 2013 식품의약품 통계연보, 172면

122) 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 2014, 341면

여 일정한 확인과 검증절차를 걸쳐 국내의 정책과 정보제공 서비스에 일정부분 반영이 될 수 있도록 할 필요가 있을 것이다.

1. 정기·수시 감시활동

의약품 제조·수입·판매업체에 대해 식품의약품안전처와 지방자치단체는 협력하여 감시정보 교류와 기획합동감시를 실시하고 위해요소 중심으로 제조소에 대한 정밀약사감시를 실시하거나 위해정보가 있는 유통의약품에 대해 수거검사를 실시하기도 하는데 정기 검사에 비해 수시검사에서 위반율이 훨씬 높게 나타나는 것을 살펴볼 수 있다.

이에 제조업체나 수입업체에 대한 감시활동과 점검이 수시감사에서 30%이상의 위반율을 보인다는 것은 정기약사감시가 일응 형식적인 감시활동일 가능성이 있으며 이에 의약품 제조업체나 수입업체에 대해 총괄적이고 전체적인 재확인과 검토가 필요할 것으로 보인다.

〈표 4-2〉 2013년도 정기약사감시 및 수시약사감시 결과¹²³⁾

구분	정기약사감시					수시약사감시				
	실시	준수	위반	위반율	기타	실시	준수	위반	위반율	기타
제조업체	430	409	18	4.1%	3	202	112	82	41%	8
수입업체	178	155	9	5.1%	14	45	20	25	56%	0
합계	608	564	27	4%	17	401	267	124	31%	10

전체적인 약사감시 결과 중 의약품 관련 통계에서 부정불량의약품취급이 약국에서 2011년 28건, 2012년 6건, 2013년 3건으로 대체적으로 감소는 하였으나 지속적으로 발생하였다. 유효기간 경과진열판매도 2011년 356건, 2012년 298건, 2013년 71건으로 상당수 발생하는 것으로 나타났다. 의약품 도매상의 경우에도 부정불량의약품취급이 2011년 16건, 2012년 8건이 발생하였다.

약국과 의약품 도매상에 대한 부정불량의약품 취급과 표기 기재위반제품 판매

123) 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 2014, 225면

또는 유효기간 경과진열판매 및 사용중지의약품처방조제판매 등이 발생하는 것은 가짜 의약품이 불법적으로 유통되어 소비되는 것과 유사한 결과를 초래할 수 있는 위험한 일이라고 할 수 있다. 이에 대해 기본적으로 약국에서 판매되는 의약품과 의약품이 아닌 것에 대해서도 총체적인 점검이 필요하며 정상적인 유통체계에서 적발된 부정의약품에 대해서는 지속적인 추적조사가 이루어질 수 있도록 할 필요가 있을 것이다.

〈표 4-3〉 2011~2013년 6월 약사감시 결과 중 의약품 관련통계¹²⁴⁾

구분	연도	실시	위반 총계	위반유형														
				기타 위반	유효 기간 경과 진열 판매	무자 격자 판매	처방 전임 의변 경수 정조 제	판매 업소 과대 광고	의약 품아 닌것 과혼 합보 관진 열판 매	부정 불량 의약 품취 급	임의 조제	표시 기재 위반 제품 판매	가격 위반	의사 와담 합행 위	무단 휴폐 업	행정 처분 미이 행	약사 면허 대여	사용 중지 의약 품처 방조 제판 매
합계	2011	28276	2191	1097	373	238	113	97	59	53	47	43	41	3	6	1	0	-
	2012	29169	2871	1355	311	766	99	17	115	17	29	45	98	8	8	2	1	-
	2013	25404	1329	702	78	383	65	7	25	4	9	13	25	3	10	0	4	1
약국	2011	22383	1704	796	356	219	113	8	56	28	47	34	40	2	4	1	0	-
	2012	23092	2637	1198	298	740	99	2	114	6	29	44	96	5	3	2	1	-
	2013	11474	1166	585	71	367	64	3	21	3	8	13	25	1	1	0	4	0
의약품 도매상	2011	2335	181	141	12	1	0	1	3	16	0	1	1	1	2	0	0	-
	2012	2262	82	66	1	0	0	2	0	8	0	0	0	1	4	0	0	-
	2013	655	45	38	1	1	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1
약업사	2011	736	14	4	3	3	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	-
	2012	581	25	14	8	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	-
	2013	271	6	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
매약상	2011	131	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-
	2012	90	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-
	2013	63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
기타	2011	2691	293	155	155	15	0	85	0	9	0	7	0	0	0	0	0	-
	2012	3144	126	78	78	25	0	13	0	3	0	1	0	2	1	0	0	-
	2013	1424	49	26	26	14	1	2	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
편의점	2013	11517	63	50	50	0	0	0	4	1	0	0	0	0	8	0	0	0

124) 국정감사 요구자료(III), 제320회 국회(정기회) 국정감사 보건복지위원회, 식품의약품안전처, 2013.10, 164면

수거·검사와 관련하여서는 식품의약품안전청에서도 많은 수거와 검사를 시행하고 있지만 지방자치단체의 수거와 검사가 상당수 많이 이루어지고 있다. 이러한 수거 및 검사 업무가 항구 등을 통하여 불법적인 밀수의 형태로 반입되는 의약품에 대해서도 수거와 검사가 이루어질 필요가 있을 것이다. 이와 관련하여 경찰과 관세관련 업무 등과도 관련정보와 업무를 분장 확대하여 적절하고 원활하게 이루어지도록 할 필요가 있을 것이다.

〈표 4-4〉 2013년도 수거·검사 실적¹²⁵⁾

구분	제조	수입	총계
지방청	253	9	262
지자체	1,086	50	1,136
합계	1,339	59	1,398

2012년 의약품 관련 식품의약품 안전처 감시 및 위반과 관련하여 의약품에 대한 감시는 1,224건 중 위반건수가 179건으로 위반율이 14.6%로 나타났으며 2013년은 감시건수 1,291건에 위반건수 150건으로 위반율 11.62%로 다소 감소한 것으로 파악된다.

그러나 2012년 한약재가 포함된 바이오 생약 분야는 감시가 1,350건에 위반건수가 463건으로 위반율이 34.3%에 이르러 일반 의약품보다 바이오 생약분야의 위반율이 훨씬 상회하는 것으로 살펴볼 수 있다. 한편 바이오 생약분야의 2013년도의 위반건수는 874건으로 2012년 463건에 비해 53%나 증가한 것으로 2013년도 감시건수가 2012년도에 비해 대폭 증가한 것을 감안하더라도 바이오 생약분야에 대한 점검과 검토에 더 많은 주의를 기울여야 할 것으로 보인다.

125) 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 2014, 225면

〈표 4-5〉 2012~2013년 의약품 관련 식품의약품 안전처 감시 및 위반 현황¹²⁶⁾

감시현황	의약품		바이오 생약		의료기기	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013
감시건수(건)	1,224	1,291	1,350	2,241	1,653	1,613
위반건수(건)	179	150	463	874	466	295
위반율(%)	14.62%	11.62%	34.30%	39%	28.19%	18.29%

(바이오생약 : 생물 의약품, 한약재, 화장품, 의약외품 포함)

가짜 의약품의 판매가 일부 성관련 제품 판매업소나 병원 또는 지하철 휴게실이 나 화장실 등지의 개별 명함이나 전단지를 통하여 판매나 거래가 이루어지고 있고¹²⁷⁾ 누구나 손쉽게 그러한 정보 전단지를 받거나 접할 수 있다는 점에서 가짜 의약품과 관련하여 이러한 장소와 방법에 대한 감시가 별도의 점검체계로서 체계적으로 이루어질 필요가 있을 것이다.

중국의 보따리상이 중국산 각종 식품을 위생이 불량한 상태로 그 분량을 나누어 한국으로 반입하는 사례는 언론에 크게 보도된 바 있으며,¹²⁸⁾ 허술한 검역과 점검으로 불법적인 물건이 국내에 유통되는 사례가 빈번하다. 가짜 의약품의 제조·수입·저장 등과 관련하여서도 현재 중국에서 보따리상을 통하여 밀반입되는 것으로 앞선 실제 사례에서도 다수 살펴보았다.

중국산 가짜 의약품에 대해서 관세청은 물론이고 식품의약품안전처와 관련 해당 지방자치단체가 경찰과 합동으로 항구나 공항 안 밖에서 실질적인 점검과 검사가 수시로 이루어질 수 있도록 할 필요가 있을 것이며 이에 대해서 중국으로 추적

126) 식품의약품안전처, 2013 식품의약품 통계연보, 50면/ 식품의약품 안전처, 2014 식품의약품 통계연보, 50면

127) 약사법 제61조 (판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조 의약품

2. 제31조 제2항 제3항, 제41조 제1항, 제42조 제1항·제3항 및 제43조 제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품

② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

128) <http://news.donga.com/3/all/20141107/67735686/1> (검색일: 2014.11.11.)

조사도 함께 이루어질 수 있도록 중국 경찰 및 관세청 등과 관련 협력사항을 원활히 구축할 필요가 있을 것이다.

2. 부정의약품 인터넷 감시

인터넷 활용의 증가와 인터넷 거래가 활성화됨에 따라 의약품의 경우에도 인터넷 사이트를 통한 의약품 주문과 판매 및 운송 등이 이루어지고 있을 뿐만 아니라 모바일메세지서비스 또는 소셜네트워크서비스(SNS, Social Networking Service)를 통하여 거래가 이루어지고 있다.

〈표 4-6〉 2011~2013년 불법 인터넷 의약품 판매 사이트적발 및 조치¹²⁹⁾

내 용	2011년	2012년	2013년
모니터링 적발현황	-	17993	13685
사이트 차단·삭제 총계	2409	10912	9971
사이트 차단 방송통신심의위원회	1481	6328	3487
게시물 삭제 네이버, 다음 등	928	4584	6484
고발·수사의뢰	15	14	21
인터폴 통보	1	87	278

식품의약품안전처 의약품관리총괄과는 관련 모니터링을 실시하고 있는데 2011년도에는 불법사이트 감시체계가 없었으나 2012년부터 불법 감시체계를 구축하여 적발하고 있다. 2012년도에 17,993건을 적발하였고 2013년도에 13,685건을 적발하는 등 매년 1만여건이 넘는 적지 않은 불법사이트를 적발하고 있다고 하겠다. 식품의약품 안전처는 반복적인 업체의 경우 수사의뢰 조치하고 있다.

네이버, 다음 등의 게시물 삭제의 경우에도 2011년 928건, 2012년 4584건, 2013년 6484건으로 증가하고 있는데 이러한 게시물의 경우 현재에도 관련 검색어를 넣어 검색할 경우 손쉽게 관련 정보와 연결될 수 있다는 점에서 지속적인 점검이

129) 국정감사 요구자료(III), 제320회 국회(정기회) 국정감사 보건복지위원회, 식품의약품안전처, 2013.10, 167면

필요할 것이다.

이와 관련하여 뿐만 아니라 보따리상 및 지하철 불법 의약품 판매 등과 관련하여 적절한 신고 포상금제도를 운영하여 보는 것도 검토해 볼 수 있을 것이다.

한국에서는 현재 인터넷을 통한 의약품 판매가 불법이지만 사실상 다양한 성기능관련 의약품이 블로그나 인터넷 게시판 등을 통하여 불법적으로 거래가 이루어지고 있는데 일반적으로 의약품에 대한 인터넷 거래는 금지되어 있다.

일본의 경우 추가적으로 논의사항이 있기는 하지만 정상적인 의약품에 대한 온라인 판매를 허용하는 것¹³⁰⁾으로 방향을 잡고 있고 중국 역시 인터넷 사이트를 통한 의약품 구매가 가능하도록 하고 있는데,¹³¹⁾ 관련 자격증명을 발행하고¹³²⁾ 중국 국가식품약품감독관리총국에서 해당 인터넷 의약품 사이트와 IP주소를 확인할 수 있도록 하고 있다.¹³³⁾

한국에서는 가짜 의약품은 물론이고 정상적인 의약품에 대해서도 인터넷 거래가 금지되어 있다. 인터넷 기업협회와 관련 회원 포털사회의 양해각서를 체결하고 사이버모니터링을 통하여 의약품 불법판매 사이트나 게시물에 대한 제한조치를 하고 있는데 2011년에 2,409건에서 2012년 10,912건으로 2012년도에 급속하게 증가하였고 2013년도에도 13,542건으로 역시 일만 여건을 넘어서고 있다.

〈표 4-7〉 의약품 불법판매 접속차단/삭제 실적¹³⁴⁾

연도	2011	2012	2013
인터넷 접속차단/삭제건수	2,409	10,912	13,542

중국과 일본이 인터넷을 통한 의약품 거래가 가능한 경우 한국에서 가까운 일본이나 중국으로부터 인터넷을 통한 의약품 거래가 이루어질 가능성이 앞으로도 높

130) <http://www.yonhapnews.co.kr/international/2013/05/09/0619000000AKR20130509100800073>. HTML (검색일:2014.11.10.)

131) <http://www.800pharm.com/> (검색일:2014.11.10.)

132) <http://www.800pharm.com/shop/bottom/zhengshu/ypjy.html> (검색일:2014.11.10.)

133) 중국 국가식품약품안전관리총국

<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=33&tableName=TABLE33&title=%BB%A5%C1%AA%CD%F8%D2%A9%C6%B7%BD%BB%D2%D7%B7%FE%CE%F1&bcId=118715801943244717582221630944> (검색일:2014.11.10.)

134) 식품의약품 안전처, 2014 식품의약품안전백서, 2014, 225면

아질 것으로 예상된다. 한국 내에서 이와 관련한 인터넷 거래를 통한 의약품 거래의 안전성에 대한 논의¹³⁵⁾는 차지하고서라도 외국으로부터 가짜 의약품이 검증되지 않은 채 외국 인터넷을 통하여 반입될 경우에 대응한 확인과 검증 체계가 필요할 것으로 보인다.

가. 보건범죄 단속에 관한 특별조치법·약사법·의료법 위반 등 보건범죄

가짜 의약품 또는 위조의약품이 총체적으로 얼마만큼 생산되고 유통되는지 파악하는 것은 용이한 일은 아니며 상당한 노력과 시간 및 비용이 소요될 것으로 예상하며¹³⁶⁾ 그렇다고 하더라도 완전하게 파악하는 것은 어려울 것으로 보인다.

또한 국가통계에서 가짜 의약품과 관련한 범죄를 직접적으로 특정하여 관련 자료와 통계를 분류하고 있지 않다는 점에서 그 통계현황을 직접적으로 파악하는 것도 어려운 점이 있다.

우선적으로는 주요 관련 기관이 다루고 있는 관련 통계를 중심으로 전체를 파악하는 것에서부터 시작하는 것이 불가피해 보이지만 관련 자료에서 파악할 수 있는 것을 중심으로 현황을 살펴보고자 한다.

〈표 4-8〉 2011~2013 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 위반 사항¹³⁷⁾

(단위: 명)

법률	연도	접수	기소	불기소	기타
보건범죄 단속에 관한 특별조치법 (부정의약품 제조 등)	2011	24	18	3	3
	2012	19	1	5	11
	2013	60	22	7	24

보건범죄특별조치법의 부정의약품 제조 등과 관련한 범죄로는 2011년 접수 24건 중 기소가 18건, 불기소가 3건, 기타 3건이었고 2012년은 접수 19건 중 기소가 1건, 불기소가 5건, 기타 11건이었으며 2013년에는 접수 60건 중 기소가 22건, 불

135) http://www.zdnet.co.kr/news/news_view.asp?article_id=20131010095015 (검색일:2014.11.10.)

136) Obinna Obi-Eyisi and Albert I. Wertheimer, 'The Background and History of Counterfeit Medicines, Counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures', Albert I. Wertheimer·Perry G. Wang, ILM Publication, 2012, p.1

137) 2011~2013년 식품의약품 안전처 및 대검찰청 관련통계자료

기소가 7건, 기타 24건으로 나타났다. 부정의약품 제조의 경우 2012년에 비해 2013년은 접수가 3.15배 증가하였으며 기소역시 1건에서 19건으로 대폭 늘어난 것으로 파악된다.

약사법 위반의 경우 2011년 접수가 2906건, 2012년 4,010건, 2013년 4,085건으로 매년 증가하는 추세 있으며 특히 2012년은 2011년에 비해 1.38배가 증가한 것으로 파악된다. 기소율은 2011년 61.8%, 2012년 51.4%, 2013년 51.7%로 2011년에 비해서 2012년, 2013년은 다소 감소한 것으로 나타나는데 기소율이 모두 50%를 상회하고 있다.

〈표 4-9〉 2011~2013 약사법 위반 사항¹³⁸⁾

(단위: 명)

법률	연도	접수	기소	불기소	기타
약사법	2011	2,906	1,797	961	147
	2012	4,010	2,062	1,618	238
	2013	4,085	2,111	1,764	248

최근 10년간의 의약사범 발생 및 검거현황에서 살펴볼 수 있는 바와 같이 보건범죄단속에 관한 특별조치법 위반이 2006년 12건, 2007년 13건을 제외하고는 일정한 상당수의 범죄가 지속적으로 발생한 것을 살펴볼 수 있다.

2010년 이후 보건범죄단속에 관한 특별조치법 위반은 평균 300여건 이상발생에 검거인원 역시 400여명이상 검거되었다. 의료법위반도 2010년 이후 평균 2천여건 이상 발생에 2010년 2천 6백여명 검거, 2011년 2천 8백여명 검거 및 2012년 4천 4백여명이 검거되었다. 약사법 위반의 경우 2010년 1천 5백여건 발생에 1천 6백여명 검거, 2011년 2천여건 발생에 2천 1백여명 검거, 2012년 2천 4백여건 발생에 6천 6백여명 검거되었는데 특히 2012년도에 검거인원이 대폭 증가한 것으로 파악된다.

138) 2011~2013년 식품의약품 안전처 및 대검찰청 관련통계자료

〈표 4-10〉 최근 10년간의 의약사범 발생 및 검거현황¹³⁹⁾

구분	보건범죄단속에관한 특별조치법위반			의료법위반			약사법위반		
	발생 건수	검거 건수	검거 인원	발생 건수	검거 건수	검거 인원	발생 건수	검거 건수	검거 인원
2003	375	377	503	1537	1476	2288	1662	1677	2005
2004	1063	1052	1120	2100	2056	2313	2413	2382	2129
2005	649	622	745	1733	1679	2184	2280	2219	2551
2006	12	14	37	1656	1606	2149	1078	1045	1276
2007	13	12	18	1638	1605	2246	1551	1523	1773
2008	619	599	793	1676	1625	2360	2625	2516	2855
2009	626	615	1125	2591	2553	4274	2925	2918	3516
2010	342	333	402	2013	1966	2644	1503	1488	1626
2011	378	359	413	2385	2332	2888	2026	1956	2139
2012	340	314	554	2366	2278	4469	2417	2371	6641

보건범죄 약 33개의 법률위반에 해당하는 범죄로¹⁴⁰⁾ 2012년 전체범죄가 1백만 7십 9만여건 발생한 중에 1만 6천 8백여건이 발생하여 전체범죄 중 0.9%가 발생하였는데 이는 절도범죄가 전체범죄 대비 16.2%, 폭력범죄 17.4%, 지능범죄 16.5%, 특별경제범죄 4.4%, 강력범죄 1.4%, 풍속범죄 1.4% 보다는 낮은 비율이나 마약범죄 0.2%, 환경범죄 0.2%보다는 훨씬 상회하는 것으로 파악된다.

보건범죄가 전체범죄 발생에서 차지하는 비율은 비교적 낮은 것으로도 볼 수 있으나 그와 관련한 파급적인 피해는 다른 범죄보다도 커다란 피해를 초래할 수 있

139) 대검찰청 범죄분석, 2013 범죄백서, 법무연수원, 2014, 79면.

140) 보건범죄는 형법상 음용수에 관한 죄 즉 형법 제192조, 제193조, 제194조, 제195조, 제196조, 제197조, 공중위생관리법, 식품위생법, 의료법, 약사법, 전염병예방법, 보건범죄단속에관한특별조치법 제2조 부정식품제조등, 제5조 부정의료업자, 제3조 부정의약품 제조 등을 포함하며 그 외 기타 보건범죄로 건강검진기본법위반, 건강기능식품에 관한법률위반, 검역법위반, 결핵예방법위반, 국민건강증진법위반, 국민영양관리법위반, 기생충질환예방법위반, 농어촌등보건의료를위한특별조치법위반, 모자보건법위반, 보건범죄단속에관한특별조치법위반에서 부정유독물제조 등과 허위정보제공, 보건소법위반, 보건의료기술진흥법위반, 식생활교육지원법위반, 위생사에관한법률위반, 응급의료에관한법률위반, 의료기기법위반, 의료기사등에관한법률위반, 의료기사법위반, 의료보호법위반, 인체조직안전및관리등에관한법률위반, 정신보건법위반, 지역보건법위반, 학교급식법위반, 학교보건법위반, 혈액관리법위반, 후천성면역결핍증예방법위반 등과 관련되어 있는 범죄에 해당되는 것을 모두 포괄하여 파악하고 있다. (경찰청, 2013 범죄통계, 2014, 617면)

는 성격의 범죄인만큼 범죄의 전체적인 과정에 대한 면밀한 추적조사가 필요한 범죄로 별도의 점검절차를 두어 충분한 사실과 정보가 확인될 필요가 있을 것이다.

〈표 4-11〉 보건범죄 발생 및 검거현황¹⁴¹⁾

구분	전체범죄 발생건수	보건범죄 발생건수	구성비	보건범죄 검거건수	보건범죄 검거인원
2012	1,793,400	16,800	0.9%	16,529	19,531

제2절 한국의 부정의약품 관련 대응기관

1. 한국 검찰청과 경찰청

대검찰청은 부정의약품과 관련된 범죄와 함께 식품과 관련된 범죄를 다루며 특별사법경찰관 관련 업무도 함께 관장하고 있다. 부정의약품 관련범죄에서 대검찰청의 총사건 접수는 2011년 9,678건, 2012년 10,564건, 2013년 10,520건으로 매년 9천~1만 여건이 접수되고 있으며 그 중 기소된 것으로는 2011년 4,759건, 2012년 4,917건, 2013년 5,088건으로 접수된 사건의 절반 정도가 기소되어 처리되고 있다.

부정의약품 관련범죄에서 관련 법률은 앞서 살펴본 바와 같이 보건범죄 단속에 관한 특별조치법의 부정의료업자와 부정의약품 제조, 약사법 위반, 응급의료에 관한 법률 위반, 의료법위반, 의료기사등에 관한 법률위반, 혈액관리법위반, 장기등이식에관한법률위반 등 전체 법률중심으로 사건접수와 관련 기소와 불기소 등의 처분사항을 통하여 일반적 현황을 파악할 수 있다.

그렇지만 구체적이고 세부적인 범죄파악이 용이하게 하기 위해서는 관련 번거로운 작업이기는 하지만 법률에서 구분할 수 있는 가능한 범죄유형을 구분하고 범죄관련 세부내용 항목을 구분하여 손쉽게 파악될 수 있도록 한다면 더욱 효과적인 범죄대응에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

특별사법경찰의 경우 관할 “검사장의 지명으로 구성되는데 식품의약품안전청,

141) 2013 경찰백서, 제4장 범죄없는 사회를 위한 경찰활동, 경찰청, 2013, 116-117면

특별시, 광역시, 도, 시, 군, 구에 근무하며 의약품 단속 사무에 종사하고 있는 4급부터 9급까지의 국가공무원 및 지방공무원이 특별사법경찰관(리)로 임명¹⁴²⁾되어 활동한다.

식품의약품안전처의 위해사범중앙수사단에 24명 정원에 20여명 정도와 서울특별시 6명, 대구광역시 7명, 광주광역시 4명, 대전광역시 4명, 경기도 인천 5명 등이 활동 중에 있다.¹⁴³⁾ 특별사법경찰제도 운영의 개선과 관련하여 다양한 수사기법과 체계적인 직무교육을 강화하고¹⁴⁴⁾ 검찰청과 식품의약품안전처 및 관세청 등 유관기관과의 협조체제를 긴밀히 하여 세부적이고 실질적인 대응체계가 구축될 수 있도록 할 필요가 있다.

한편 특별사법경찰관을 총괄하는 검찰청에서 부정의약품 관련 범죄를 주로 다루기는 하지만 경찰청에서도 관련 범죄를 다루고 조사한 내용을 함께 다룰 수 있도록 협력하고 있는데 경찰의 인력과 조직력을 충분히 활용하고 특정 세부분야별로 특화하고 전문화하여 연계한다면 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

2. 한국 관세청

한국 관세청은 2009년 3월까지 가짜 비아그라, 씨알리스 등 적발한 액수가 335억원 9400만원으로 2008년 동일 기간에 비해 322배나 증가하였으며 2011년 1,155억원으로 2009년에 비해 그 금액이 다시금 3.4배나 증가하였다. 2012년도에는 감소하였다가 2013년도에는 3,232억원으로 2011년 대비 2.8배나 증가하였다.

〈표 4-12〉 발기부전 치료제 단속현황¹⁴⁵⁾

(단위 : 건, 억원, %)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년 5월	전년동기대비증감
건수	145	98	85	26	△30
금액	1,155	61	3,232	1	△100

142) 사법경찰관리의 직무를 수행할 자와 그 직무범위에 관한 법률 제5조

143) 박경래·송재현·신현기·김도우, 특사경 전담조직 활성화방안에 관한 연구, 한국형사정책연구원 연구총서 12-AB-05, 2012, 40면

144) 광영길, 지방정부의 특별사법경찰제도에 관한 연구, 한국자치행정학보 제26권 제1호, 2012, 162면

145) 관세청 중국 가짜의약품 밀수관련 통계자료, 2014

한국 관세청은 단속과 관련하여 시중동향 수집을 수집하고 우범화물 집중검색 등의 방법으로 대형밀수를 적발하는 방법을 사용하고 있으며 이를 통하여 2013년 3월 전자부품 위장 발기부전치료제 2,577만정(정품시가 2,987억원) 적발하였고, 2013년 4월 외항선원 발기부전치료제 5만정(정품시가 6억원) 적발하였으며, 2013년 9월에는 커튼치기 수법¹⁴⁶⁾으로 밀수한 발기부전치료제 130만정(정품시가 15억원) 적발하기도 하였다.¹⁴⁷⁾

관세청은 가짜 의약품 밀수방지를 위한 방법으로 국내 소비형태, 수요량수요처 등 시중 동향을 파악하여 밀수유발 요인 분석하고, 우범 수입자와 공급자를 분석, 우범성이 높은 화물을 관리대상화물로 선별하여 반입단계부터 특별관리하는 우범 화물에 대한 점검을 강화하고 있다. 또한 주요 반입루트인 국제우편·특송화물LCL 화물에 대해 X-Ray, 컨테이너검색기 검색 등 검사를 강화하는 방법을 사용하고 있다.

또한 식품의약품안전처와 경찰청 등과 공조하여 우범 판매 사이트를 집중 모니터링하고 필요시 합동단속을 하는 등 유관기관과의 협력을 강화하고 있는데 심야 휴일 등 취약시간대 불법 의약품 판매 검색¹⁴⁸⁾을 하는 것이 하나의 예라고 할 수 있다.

관세청에서 적발한 의약품 불법유통 현황으로 관세사범은 2009년 224억, 2010년 161억, 2011년 112억으로 그 금액의 규모가 1~2백억원 정도였다가 2012년 10억원으로 대폭 감소하였고 2013년도에는 416억원으로 다시금 크게 증가하였다. 지적재산권 사범의 경우 2009년 425억원, 2010년 917억원, 2011년 1137억원 등으로 매년 크게 증가하였다가 2012년 59억원으로 감소하였고 2013년도에는 관세사범과 마찬가지로 크게 증가하여 2989억원이 적발되었는데 지적재산권 관련 범죄의 금액이 관세사범을 훨씬 상회하는 것으로 나타난다.

146) 컨테이너 입구 쪽에 커튼을 쳐서 정식으로 수입신고한 물건을 쌓아두고 커튼 안쪽에는 밀수한 물건을 놓아 겉에서 보기에는 밀수한 물건이 보이지 않게 하는 밀수의 한 방법

147) 관세청 중국 가짜의약품 밀수관련 자료, 2014

148) 관세청 중국 가짜의약품 밀수관련 자료, 2014

98 • 가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응

〈표 4-13〉 의약품 불법유통(온라인, 오프라인) 단속활동 및 적발실적¹⁴⁹⁾

(단위: 억원)

구분	2009		2010		2011		2012		2013.9	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
관세사범	477	224	336	161	249	112	169	10	153	416
지재사범	38	425	23	917	8	1137	6	59	4	2989
합계	515	649	359	1078	257	1249	175	69	157	3405

관세청에서 파악하고 있는 불법유통 의약품에서도 단연 발기부전 치료제의 금액이 전체 불법유통 의약품 총액과 대비하여 2009년도에 94.7%, 2010년도에 99.5%, 2011년도 92.4%, 2012년 89.6%, 2013년 9월까지 98.9%로 대부분을 차지하여 발기부전 치료제 밀수의 규모가 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 나타나며 그 금액도 3천억원이 넘는 것으로 그 금액규모가 대규모화되어 가고 있는 것으로 파악된다.

〈표 4-14〉 불법유통 의약품 품목별 종류(다중유형사건으로 적발건수에는 차이가 있음)¹⁵⁰⁾

(단위: 백만원)

구분	2009		2010		2011		2012		2013.9	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
낙태약	-	-	-	-	10	221	-	-	-	-
다이어트	9	66	9	13	14	2184	5	18	10	8
발기부전 치료제	383	61471	254	107282	152	115478	116	6156	107	336669
보톡스	15	144	8	104	3	13	3	174	1	1036
성윤활제	-	-	-	-	3	4189	1	-	-	-
태반주사	4	130	1	1	9	12	4	7	3	11
기타	84	3119	72	442	61	2837	50	513	185	2813
합계	495	64930	344	107842	252	124934	179	6868	306	340537

149) 관세청, 2013 국정감사 요구자료, 2013.10, 327면 (조봉길 사무관 042 481 7818)

150) 관세청, 2013 국정감사 요구자료, 2013.10, 327면.

관세청이 시행하고 있는 우범 수입자와 공급자를 분석하고 우범성이 높은 화물을 특별 관리하며 주요 반입 경로인 국제우편·특송화물·LCL화물에 대해서 X-Ray 검사와 컨테이너검색기 검색 등을 강화하는 방법도 충실하게 진행할 필요가 있지만 기존 적발된 불법유통된 의약품의 소지자 및 그와 관련된 자에 대한 밀수와 관련된 상세한 정보를 유관기관과 함께 확인하고 분류하여 유관기관과 공유할 필요가 있을 것이다.

예를 들면 밀수자의 국적과 민족, 밀수자의 밀수품 획득경위와 방법, 밀수물품의 보내는 지역과 우송인 뿐만 아니라 받는 지역과 수령인 등 관련 내용을 기록으로 남기고 검찰이나 식품의약품 안전처 또는 지방자치단체의 특별사법경찰관리가 역시 상세하게 파악하고 있는 사건관련 정보를 함께 공유하고 대조하며 분석하는 것도 도움이 될 수 있을 것이다.

이러한 상세한 관련 정보는 중국의 관세청 및 국가식품약품안전총국과 검찰뿐만 아니라 공안 등 유관기관과의 구체적인 협력사항을 진행할 경우에 관련 자료로 활용할 수 있을 것이며 효과적이고 적극적인 대응체계 구축에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

3. 한국 식품의약품 안전처

한국 식품의약품 안전처의 위해사범중앙조사단은 특별사법경찰로서 2009년 2월에 임시조직으로 출범하여서 2009년 4월말 정규 조직으로 포함되었으며 건강기능식품과 농수산물 및 축산물에 대해서도 수사업무를 담당하고 있다.

위해사범중앙조사단은 정원은 24명으로 되어 있으나 현재 20명 내외로 운영되고 있는데, 수사 1팀, 수사 2팀, 행정팀 등 3개 팀으로 구성되어 있으며 식품위생직, 수의직, 약무직, 의료기술직, 보건연구직, 보건운영직, 전산직, 행정직 등이 업무를 관련 업무를 담당하고 있다. 식품의약품안전처는 주요 식품의약품관련 위해사례 공지를 하고 있는데 국내 또는 국외에서 발생하는 다양한 위해사례를 조사하고 관련 내용을 검색하여 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재하고 있다.

위해사범중앙조사단에서 의약품 관련 위해사례를 공지하고 관련 내용을 인터넷 홈페이지에 공지함으로써 관련 피해를 예방하고 대응해 나가는 것은 긍정적인 조

치라고 볼 수 있다. 한편 부정 의약품 관련 사례의 내용도 세부적으로 분류되고 분석되어서 국내 유관기관 뿐만 아니라 관련된 외국 유관기관 특히 중국과 인도 등과도 정기적인 논의의 장을 마련하고 정보를 교류하며 공유된다면 범죄 대응에 도움이 될 수 있을 것이며 후속조치가 이루어질 수 있도록 국가간 지역 국가공동체 차원에서 구체적 협력관계를 구축한다면 더욱 효과적인 대응이 될 수 있을 것이다.

그 외에도 의약품과 관련된 약사감시원으로는 2012년 식품의약품안전처는 211명, 지방자치단체는 702명 정도가 활동하고 있으며,¹⁵¹⁾ 사용중지 의약품처방조제 판매, 약사면허대여, 행정처분미이행, 무단휴폐업, 의사담합행위, 가격위반, 표시기재위반제품판매, 임의조제, 부정불량의약품취급, 의약품 아닌 것과 혼합보관진열판매, 판매업소과대광고, 처방전 임의변경수정조제, 무자격자판매, 유효기간경과진열판매 등의 감시활동을 하고 있다.

식품의약품안전처가 약사법 위반 중에서 중국산 가짜 의약품 무허가 제조·수입·판매에 대해 검찰로 송치한 사건은 앞서 살펴본 사례에서와 마찬가지로 2011년 4건과 2012년 5건으로 비아그라, 시알리스, 타다라필 등 주로 발기부전과 관련하여 성기능개선과 관련된 의약품이며 한약도 포함되어 있다.¹⁵²⁾

가짜 의약품의 성분분석은 국립과학수사연구원에서 검찰 또는 특별사법경찰의 의뢰를 받아 분석하여 확인하는데 가능하다면 식품의약품 안전처와 협력하여 그 관련내용을 함께 공시하거나 공유 또는 안전을 위한 홍보와 교육에도 함께 활용할 수 있다면 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

4. 한국 의약품안전관리원

한국의약품안전관리원은 의약품 안전과 관련하여 안전성 정보를 수집하고, DUR정보¹⁵³⁾를 관리 및 공유하며, 의약품 부작용 인과관계를 조사, 분석, 규명할

151) 2013 식품의약품 통계연보, 328면

152) 식품의약품 안전처 및 대검찰청 관련 자료, 2014

153) Drug Utilization Review, 환자가 여러 명의 의사를 방문할 경우, 의사와 약사는 환자가 복용하고 있는 약을 알지 못하고 처방·조제하여 환자가 약물 부작용에 노출될 수 있으므로, 의약품 처방·조제 시 병용 시 주의해야 하는 약물 및 어린이, 노인, 임신부에서 주의해야 하는 약물 등 의약품 안전성과 관련된 정보를 실시간 제공하여 부적절한 약물사용을 사전에 점검하고 의사 및 약사에

뿐만 아니라 국제적 의약품안전관리체계 구축을 도모하고 있다.

한국의약품안전관리원은 의약품 유해사례에 대해 온라인, 오프라인, 전화 (1644-6223) 등으로 보고하도록 하고 이를 체계화하여 정보를 데이터 베이스를 구축하는 작업을 하고 있으며 이를 통하여 의약품 안전성정보를 생산하여 정부의 위 해관리정책관련 근거를 제공하는 역할하기도 한다.

한국의약품안전관리원은 의약품 관련 유해사례를 온라인 또는 오프라인으로 보고할 수 있도록 하고 있다. 그런데 이러한 유해사례와 관련된 내용을 일반인에게 공개하고 있지 않은데 일정한 검증을 거친 정보는 적절히 공개되고 공유될 필요가 있을 것이다. 의약품 중대 유해사례가 제대로 보고가 되지 않고 있다¹⁵⁴⁾는 지적이 있는 것처럼 유해사례와 관련 정보는 국민의 생명과 건강에 매우 중요한 정보이기 때문이다.

부정의약품의 유해사례 역시 허가된 의약품의 유해사례 만큼이나 국민들에게는 중요하거나 유용한 정보이며 이에 대해서도 적절히 사례보고가 될 필요가 있을 것이다. 또한 부정의약품에 대한 체계적인 사례관리와 관련 내용의 분석과 보고 및 관련내용의 홍보와 교육이 이루어지지 않는다면 이는 역시 사각지대로 남을 수 있다.

부정 의약품의 부작용 또는 유해성 등에 대해서도 정보를 신속하고 손쉽게 얻을 수 있도록 할 필요가 있는데 이는 관련기관에도 정보를 전달하고 교류되며 공유될 수 있도록 하여 국민에게 정보서비스로 제공되어야 하겠다. 아울러 이는 피해관련 교육과 홍보를 통한 예방적 대응과도 연계할 필요가 있다고 하겠다.

계 안전 정보를 제공하는 시스템

<https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/useinfo/EgovDurUds.do?pageCsf=KR> (검색일:2014.4.24.)

154) <http://www.akomnews.com/file/pdf/C0012014101333695.PDF> (검색일:2014.11.14.)

제3절 한국의 부정의약품 법제와 통계

1. 한국의 부정의약품 관련 법률현황과 처벌

중국의 가짜 의약품 범죄는 형법에서 직접적으로 규정하고 있는 반면 한국은 직접적으로 형법에 규정하고 있지는 않은 상태이다. 한국의 부정의약품과 관련된 법률로는 약사법에서 의약품 제조 등 금지규정¹⁵⁵⁾과 판매 등의 금지규정¹⁵⁶⁾ 및 조제¹⁵⁷⁾ 또는 허가¹⁵⁸⁾ 등 관련 규정이 있으며, 보건범죄 단속에 관한 특별조치법에

155) 제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17., 2011.6.7., 2013.3.23.>

1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2. 제31조제2항·제3항과 제41조제1항에 따라 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
5. 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품
6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
7. 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
8. 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품
9. 용기나 포장에 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
10. 용기나 포장에 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
11. 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품

156) 제61조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17., 2011.6.7.>

1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품
2. 제31조제2항·제3항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품
- ② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

157) 제23조(의약품 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다.

158) 제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

- ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제

서는 부정의약품 제조 등 관련 규정¹⁵⁹⁾이 있다.

그 외에도 응급의료에 관한 법률, 의료기사 등에 관한 법률, 의료법, 혈액관리법, 장기 등 이식에 관한 법률 등이 주로 부정의약품과 연관이 있는 법률로 시행되고 관리되고 있는데 가짜 의약품은 주로 약사법과 보건범죄 단속에 관한 특별조치법에서 주로 다루고 있다.

한편 마약범죄와 관련하여서는 형법 제198조~제205조까지 제17장 아편에 관한 죄에서 다루고 있고 마약류 관리에 관한 법률에서 마약, 향정신성의약품, 대마 등에 대하여 규정하고 있다. 그 외에도 마약류 불법거래 방지에 관한 특례법과 특정범죄 가중처벌 등에 관한 법률 제11조 마약사범 등의 가중처벌에서 마약과 향정신성의약품에 대해 규정하고 있다. 마약류 중 의료용으로 사용되는 경우 특히 향정신성의약품에 대해서는 관련범죄를 별도로 구분하여 부정의약품 관련 범죄와도 함께 파악하고 다룰 수 있도록 할 필요가 있다.

향정신성의약품은 마약범죄와의 관련성이 있으므로 마약범죄에서 특별하게 다룰 필요도 있지만 동시에 부정의약품 관련 범죄에서도 구별되어 함께 파악되고 검토될 필요가 있을 것이다. 다양한 신종마약류가 현재에도 지속적으로 개발되고 있고 이와 관련하여 향정신성의약품으로 새롭게 지정되기도 하는 등 마약의 새로운 개발과 발전의 맥락은 의약품과의 관련성을 더욱 밀접하게 만들고 있다.

조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

159) 제3조(부정의약품 제조 등의 처벌) ① 「약사법」 제31조제1항의 허가를 받지 아니하고 의약품을 제조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람, 「약사법」 제62조제2호를 위반하여 주된 성분의 효능을 전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람, 이미 허가된 의약품과 유사하게 위조하거나 변조한 사람, 그 정황을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 사람 및 판매를 알선한 사람 또는 진료 목적으로 구입한 사람은 다음 각 호의 구분에 따라 처벌한다.

1. 의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 「약사법」 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우: 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.
 2. 의약품의 가액이 소매가격으로 연간 1천만원 이상인 경우: 무기 또는 3년 이상의 징역에 처한다.
 3. 제1호의 죄를 범하여 사람을 사상에 이르게 한 경우: 사형, 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.
- ② 제1항의 경우에는 제조, 위조, 변조, 취득, 판매, 판매를 알선하거나 구입한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금을 병과한다.

가짜 의약품과 함께 향정신성의약품이 밀수¹⁶⁰⁾하기도 하는데 마약류 범죄는 가짜 의약품 범죄와 마찬가지로 조직범죄에 그 공통적 기반을 배경으로 한다. 이와 관련한 제조와 수출입 및 유통 또는 판매관련 인적·물적 정보의 분석이 가짜 의약품 범죄와도 범죄의 관련성과 함께 포괄적으로 다루어질 필요가 있다고 하겠다.

2. 부정의약품 관련 범죄에 대한 처벌

보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 부정의약품제조등의 처벌과 관련하여 제1항 제1호 “의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 약사법 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우에는 무기 또는 5년 이상의 징역”¹⁶¹⁾에 처하고, 제2호 “의약품의 가격이 소매가격으로서 연간 1천만원 이상인 경우에는 무기 또는 3년 이상의 징역”¹⁶²⁾에 처하며, 제3호에서 “제1호의 죄를 범하여 사람을 사상에 이르게 한 경우에는 사형, 무기 또는 5년 이상의 징역”¹⁶³⁾에 처하는 것으로 하고 있다. 또한 제3조 제2항에서 제1항의 경우에는 “제조, 위조, 변조, 취득, 판매, 판매를 알선하거나 구입한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금”¹⁶⁴⁾을 병과하는 것으로 정하고 있다.

약사법 제61조 제조 등의 금지를 위반한 경우에는 “5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금”¹⁶⁵⁾에 처하고 약사법 제62조 판매 등의 금지를 위반한 경우에는 “3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금”¹⁶⁶⁾에 처하는 것으로 규정하고 있다. 또한 약사법 제93조에서는 “의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 한 경우 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금”¹⁶⁷⁾에 처하도록 규정하고 있다.

160) <http://www.kihoilbo.co.kr/news/articleView.html?idxno=193549> (검색일:2014.11.17.)

161) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제1호

162) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제2호

163) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제3호

164) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제2항

165) 약사법 제61조

166) 약사법 제62조

167) 제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

가. 사형관련

생명형과 관련해서 한국은 많은 법률들이 사형을 규정하고 있고 법원에서 사형을 판결하기도 하지만 현재 사실상 사형집행을 하고 있지 않은 사실상 사형집행을 하고 있지 않은 사형집행정지국이다.

그렇지만 보건범죄 단속에 관한 특별조지법 제3조 부정의약품 제조등의 처벌에서 동법 제1항 제1호의 죄 즉 “의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 약사법 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우”¹⁶⁸⁾ 중 “사람을 사상에 이르게 한 경우에 사형, 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.”¹⁶⁹⁾고 하여 사형을 법조문에서 그대로 유지하고 있다.

중국은 역시 가짜 의약품 생산과 판매로 사람이 사망에 이르거나 인체에 특별한 위해를 초래한 경우 10년 이상 유기징역이나 무기징역 또는 사형에 처하도록 하고 있다.

중국은 사형제도를 법률상 유지하고 있는 국가이며 비공식적으로 사형집행에서도 매년 2~3천여명을 실제로 집행하고 있는 국가이기도 하다. 가짜 의약품 범죄가 심각한 범죄이고 그 관련 범위나 금액이 대규모에 이르는 것은 사실이지만 무기징역을 최고형으로 규정하는 것으로도 일반예방 및 특별예방차원에서 충분히 유효할 것으로 본다.

가짜 의약품이 제조되고 생산되며 유통 및 판매되지 않도록 관련 행정과 조사가 철저히 이루어지도록 하는 것이 최우선시 되어야 하는 것이며 사형 이외에 다른 형벌과 조치로도 가짜 의약품 범죄는 처벌과 예방이 가능할 수 있을 것이다.

또한 중국으로부터 밀수되는 가짜 의약품에 대해서도 지역적인 공동안전관리체계를 면밀히 구성함으로써 국제적 또는 다국적 조직범죄의 대처에도 사형으로 처

-
1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품
 2. 제31조제2항·제3항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품
 - ② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

168) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제1호

169) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제3호

별하지 않고도 범죄의 대응과 예방이 될 수 있는 체계를 구축하는 것이 필요할 것이다. 또한 현재로서 국제적 형사사법공조와 범죄인 인도협력에서도 사형을 폐지하는 것이 원활한 상호협력에 도움이 될 수 있을 것으로 본다.

나. 자유형과 벌금형

자유형과 관련해서 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조 부정의약품 제조 등의 처벌 제1항 제1호에서 “의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 「약사법」 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우에 무기 또는 5년 이상의 유기징역¹⁷⁰⁾에 처하고, “의약품가격의 소매가격으로 연간 1천만원 이상인 경우에는 무기 또는 3년 이상의 유기징역¹⁷¹⁾에 처하는 것으로 규정하고 있다.

“의약품이 인체에 현저히 유해한 경우 또는 약사법 제53조에 따른 국가출하승인의약품 중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 의약품의 효능 또는 함량이 현저히 부족한 경우에 무기 또는 5년 이상의 징역¹⁷²⁾에 처하고 “의약품 가격이 소매가격으로 연간 1천만원 이상인 경우에 무기 또는 3년 이상의 유기징역¹⁷³⁾에 처하는 것은 처벌기간이 짧지 않은 중형에 해당한다.

한편 약사법 제61조에서 “제56조부터 제69조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조의약품¹⁷⁴⁾, “약사법 제31조 제2항·제3항, 제41조 제1항, 제42조 제1항 및 제43조 제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품¹⁷⁵⁾을 “누구든지 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.”¹⁷⁶⁾고 규정하여 규정에 위반하는 의약품 또는 위조의약품과 규정에 위반하여 제조되거나 수입된 의약품의 판매를 금지하고 있으며 이에 해당하는 사람은 “5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금¹⁷⁷⁾을 부과하도록 하고 있다.

170) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제1호

171) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제2호

172) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제1호

173) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제1항 제2호

174) 약사법 제61조 제1항 제1호

175) 약사법 제61조 제1항 제2호

176) 약사법 제61조 제1항

177) 약사법 제93조 제1항

또한 “대한민국약전에서 정한 기준에 부합하지 않는 의약품이나 제52조 제1항에 따라 기준에 정하여진 의약품이 정한 기준에 부합하지 않을 경우를 포함하여 여러 가지 안전과 관련하여 문제 있는 의약품들에 대해서 판매하거나 판매할 목적으로 제조하거나 수입, 저장, 진열을 하지 못하도록 금지”¹⁷⁸⁾하고 있고 이에 해당하는 사람은 “3년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금”¹⁷⁹⁾에 처하도록 하고 있다.

“약사 또는 한의사가 아니면서 의약품을 조제 등의 위반”¹⁸⁰⁾과 “제조업 허가 또는 신고를 하지 않는 등의 위반”¹⁸¹⁾, “의약품의 수입허가를 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자”¹⁸²⁾, “멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 관련 허가를 받지 아니 한 자”¹⁸³⁾, “국가출하승인을 받지 않고 판매하는 경우”¹⁸⁴⁾, “위조 의약품 판매 등”¹⁸⁵⁾에 대해서 “5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금”¹⁸⁶⁾에 처하도록 하고 있으며 징역과 벌금은 병과¹⁸⁷⁾가 가능하도록 하고 있다.

178) 제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2007.10.17., 2011.6.7., 2013.3.23.>

1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2. 제31조제2항·제3항과 제41조제1항에 따라 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
5. 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품
6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
7. 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
8. 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품
9. 용기나 포장에 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
10. 용기나 포장에 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
11. 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품

179) 약사법 제94조 제1항

180) 약사법 제93조 제1항 제3호

181) 약사법 제93조 제1항 제4호

182) 약사법 제93조 제1항 제5호

183) 약사법 제93조 제1항 제6호

184) 약사법 제93조 제1항 제9호

185) 약사법 제93조 제1항 제10호

186) 약사법 제93조 제1항

187) 약사법 제93조 제2항

한편 약사법 제93조 벌칙은 “5년이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금”¹⁸⁸⁾을 규정하고 있고 동법 제94조는 “3년이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금”¹⁸⁹⁾을 각각 규정하고 있는데 징역의 경우는 각각 5년 이하 또는 3년 이하이며 벌금은 각각 2천만원 이하와 1천만원 이하로 부과하고 있다. 가짜 의약품의 제조와 생산 그리고 판매와 판매목적 소지, 멸종위기 야생동식물 교역 등과 관련된 범죄의 규모는 개인이 작은 규모로 하는 경우도 있지만 대규모로 수인이 조직적으로 행하는 경우도 많이 발생한다.

따라서 보건범죄 단속에 관한 특별조치법에서는 비교적 강력한 처벌을 하고 있지만 보건범죄 단속에 관한 특별조치법에 해당하지 않는 부정의약품 관련 범죄에 대해서는 즉 현재의 약사법에서 규정하고 있는 내용에 대한 처벌의 범위와 폭을 넓히고 세분화할 필요가 있을 것이며 특히 범죄의 규모 및 액수와 벌금과의 적정성을 충분히 반영할 필요가 있을 것이다.

또한 보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조 부정의약품 제조 등의 처벌 제1항의 경우에 제2항에서 “제조, 위조, 변조, 취득, 판매, 판매를 알선하거나 구입한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금을 병과”¹⁹⁰⁾하도록 하고 있다.

보건범죄 단속에 관한 특별조치법 제3조 역시 범죄의 정황에 따라 개별적으로 판단할 필요가 있을 것이고 또 “구입한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금을 병과”¹⁹¹⁾ 그 범죄의 개별적 정황에 따라서 벌금의 효과가 클 수도 있지만, 구입한 제품의 소매가격으로 판매되지 아니한 제품은 포함되지 않은 것으로 결과적으로 그 벌금액이 아주 작거나 무의미하여 이후에도 지속적인 관련 범죄를 계획하고 범할 수도 있으므로 그 벌금액의 범위에 대해서 재검토가 필요할 것으로 보인다.

한편 보건범죄 단속에 관한 특별조치법에서 제3조에서 이미 허가된 의약품과 유사하게 위조하거나 변조한 사람에 대해서 처벌하는 것으로 하여 의약품에 대한 위조 또는 변조에 대해서 규정하고 있지만 그것이 의약품 자체에 대한 위조 또는

188) 약사법 제93조

189) 약사법 제94조

190) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제2항

191) 보건범죄 단속에 관한 특별법 제3조 제2항

변조인지 의약품의 상표의 위조 또는 변조인지를 구별하여 명시적으로 표시하고 있지는 않다.

약사법 제93조에서는 “의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 한 경우 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금”¹⁹²⁾에 처하도록 규정하고 있다.

한국 상표법에서는 “상표권 침해의 경우 7년 이하의 징역과 1억원 이하의 벌금”¹⁹³⁾을 처하고 관련 “법인에게는 3억원 이하의 벌금”¹⁹⁴⁾을 처하고 “허위표시를 한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금”¹⁹⁵⁾에 처하며 “법인의 경우는 6천만원 이하의 벌금”에 처하도록 하고 있다.

한국 특허법에서는 “특허권 또는 전용실시권을 침해한 자에 대해서 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금”¹⁹⁶⁾에 처하도록 하고 “허위 표시의 경우에도 3년 이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금”¹⁹⁷⁾에 처하도록 하고 있다. 특허법에서도 양 벌규정을 두어 “특허침해의 경우 3억원 이하의 벌금과 허위표시를 한 경우 6천만

192) 제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품
2. 제31조제2항·제3항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품
- ② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열 하여서는 아니 된다.

193) 상표법 제93조(침해죄) 상표권 및 전용사용권의 침해행위를 한 자는 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

194) 상표법 제97조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제95조 또는 제96조의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인에게는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 벌금형을, 그 개인에게는 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제93조의 경우 : 3억원 이하의 벌금
2. 제95조 또는 제96조의 경우 : 6천만원 이하의 벌금

195) 상표법 제95조(허위표시의 죄) 제91조의 규정에 위반한 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

196) 특허법 제225조(침해죄) ① 특허권 또는 전용실시권을 침해한 자는 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

197) 특허법 제228조(허위표시의 죄) 제224조의 규정에 위반한 자는 3년이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처한다.

원 이하의 벌금”¹⁹⁸⁾에 처하고 있다.

의약품의 상표와 관련된 범죄는 약사법 제93조에서 “5년 이하의 징역이나 또는 2천만원 이하의 벌금”¹⁹⁹⁾에 처하고 있다. 상표법과 특허법에서도 마찬가지로 상표 침해와 특허침해의 경우 모두 1억원 이하의 벌금에 처하고 허위표시의 경우에 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다. 법인의 경우는 물론 상표권침해와 특허권 침해의 경우 3억원 이하의 벌금을 허위표시의 경우 6천만원 이하의 벌금을 처하도록 하고 있다.

최근 한국 특허청에서 포장 기계를 갖추고 제조한 가짜 의약품 371억원 상당의 물품을 압수하는 사례²⁰⁰⁾가 있고 앞서 살펴본 관세청 검사에서도 수억원에서 수천억원대의 가짜 의약품 적발사례가 있듯이 가짜 의약품의 상표와 관련된 범죄의 규모와 그 범죄수익이 물론 소액의 경우도 있지만 최근 대규모 금액의 사건도 다수 발생하므로 가짜 의약품의 상표와 특허와 관련된 범죄의 경우에 그 벌금의 범위와 폭을 넓게 하고 세분화하는 것도 고려해 볼 필요가 있을 것이다.

특허침해와 관련하여 캐나다는 최고 1년 징역형에 500달러까지 벌금²⁰¹⁾을 부과할 수 있고 프랑스는 최고 5년 징역형에 65만 달러(한화 약6억 5천여만원)까지 벌금을 부과²⁰²⁾할 수 있는 것으로 하고 있다.

미국의 경우 2011년 ‘가짜의약품 가중처벌법’(Counterfeit Drug Penalty Enhancement ActS. 1886)이 가결되어 기존에 가짜 의약품이 일반 다른 가짜 상품과 비슷하게 다루어졌던 것과는 차별화하여 가짜 의약품 범죄에 대한 처벌을 강화하는 것으로 하였다.²⁰³⁾ 이는 알면서 위조 의약품 표시를 사용하여 혼란과 실수

198) 특허법 제230조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제225조제1항, 제228조 또는 제229조의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인에는 다음 각 호의 구분에 따른 벌금형을, 그 개인에게는 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제225조제1항의 경우: 3억원 이하의 벌금
2. 제228조 또는 제229조의 경우: 6천만원 이하의 벌금

199) 약사법 제93조

200) http://www.ytn.co.kr/_ln/0115_201311211813098754 (검색일:2014.11.18.)

201) Institute of Medicine, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, The National Academies Press, 2013, p.184

202) Institute of Medicine, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, The National Academies Press, 2013, p.185

를 유발시킨 경우 개인의 경우는 20년 이하의 징역과 4백만 달러(한화 약 40여억원)의 벌금을 부과하고 개인이 아닌 경우에는 1천만 달러까지 벌금을 부과할 수 있도록 하였다. 반복적인 범죄의 경우는 그 처벌을 상향하여 개인의 경우 20년 징역에 8백만 달러(한화 약 80여억원) 벌금을 부과하고 개인이 아닐 경우에는 2천만 달러(한화 약 200여억원)의 벌금을 부과할 수 있도록 하였는데, 미국에서도 가짜 의약품은 매년 750억 달러(한화 약 75여조원)의 매출을 나타내는 일종의 사업으로 진행된다는 것이다.²⁰⁴⁾

3. 부정의약품 관련 범죄의 통계

부정의약품 관련 범죄현황들이 일부 개별적인 법조문의 위반을 분리하여 파악하기도 하지만 전체적으로는 법률위반 중심으로 현황을 파악하고 있다.

법률위반을 중심으로 범죄현황을 파악하는 것은 일견 현황을 살펴본다는 의미에서 유의미하기는 하나 구체적인 범죄대응을 위해서는 다소 취약한 점이 있음을 부인하기 어렵다.

따라서 가능한 범죄유형과 범죄관련 다양한 요소들을 유연하게 변동할 수 있도록 하여 통계현황을 파악할 수 있도록 한다면 해당 범죄의 유형별 특징과 범죄관련 다양한 요소들과 관련하여 특색 있는 점들을 산출하여 관련 범죄 대응에 직접적이고 효율적인 대응이 가능할 수 있을 것이라 기대된다.

또한 구체적 사례에서도 관련 범죄자 또는 관련당사자의 국적과 민족, 범죄발생 지역 또는 장소 및 범죄유관지역, 범죄발생 시기 또는 시간, 범죄자의 공범, 교사범, 방조범의 수, 범죄관련 물품가액, 범죄관련 재산이나 범죄수익, 범죄의 피해자 수와 피해금액, 기타 범죄관련 특징설명 등을 분류하여 관리하고 사건을 다루는 경찰 또는 특별사법경찰관으로부터 관련 내용에 대해 분류하여 파악하고 수시로 관련내용을 보충할 수 있도록 하는 것도 도움이 될 수 있을 것이며 일정한 관련 설명과 경험들을 축적하고 공유하며 지속적으로 이어질 수 있도록 하는 것도 필요

203) http://yakup.com/news/index.html?cs_scope=rname&csearch_type=news&csearch_word=%C0%CC%B4%F6%B1%D4&mode=view&nid=150748&num_start=60 (검색일:2014.4.24.)

204) <http://www.heritage.org/initiatives/rule-of-law/overcriminalization/legislation/counterfeit-drug-penalty-enhancement-act-of-2011> (검색일:2014.11.18.)

할 것이다.

제4절 부정의약품 검사와 방지 및 예방

1. 가짜 의약품 식별관련 기술개발과 의약품 확인

가짜 의약품을 식별해 낼 수 있는 다양한 새로운 방법과 기술의 개발은 가짜 의약품의 판별에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다. 손쉽게 가짜 의약품을 판별할 수 있는 방법으로 의약품 샘플을 용기에 넣고 분해한 뒤 용액이 미세유체소자로 들어가 형광 빛을 발산하면 휴대폰 전용앱을 통하여 빛을 분석해서 성분을 파악하는 방법이나 의약품의 활성성분을 감지하는 휴대용 스캐너를 통하여 국제우편 등을 검색할 수 있도록 하는 방법, 의약품 샘플의 분말을 묻힌 시험지를 물에 담그는 방법으로 의약품 샘플의 성분을 분석하는 방법²⁰⁵⁾ 등 간편하고 다양한 방법을 통하여 가짜 의약품을 구별해 내는 방법이나 기술 등이 연구 개발되고 있다고 한다.

이러한 장치와 기술들은 가짜 의약품 방지에 도움이 될 수 있을 것인데 국내 자체적으로도 관련 방법과 기술을 개발하고 연구하며 또한 이미 개발된 기술을 도입하여 유관기관에 적용해 보는 것도 가짜 의약품 식별에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

또한 식품의약품 안전처가 해외에서 제조된 의약품을 확인하기 위하여 해외 제조소를 등록하고 확인할 수 있도록 하고 있다.²⁰⁶⁾ 해외 의약품 제조소에 대한 확인뿐만 아니라 해외 여러 나라의 의약품 등록정보에 대한 확인도 필요할 것인데 중국은 국가식품약품감독관리총국 인터넷 사이트²⁰⁷⁾에서 약품명칭과 국약준자번호를 입력하여 의약품 등록정보를 확인할 수 있도록 하고 있다. 이러한 해외 인터넷에 대한 소개와 연동을 통하여 국내 홈페이지에서도 연결하여 확인될 수 있도록

205) <http://popsci.hankooki.com/Article/ArticleView.php?UID=10124495> (검색일:2014.11.14.)

206) http://www.news2day.co.kr/n_news/news/view.html?no=47651 (검색일:2014.11.20.)

207) <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/> (검색일:2014.11.20.)

하는 것도 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

한편 국내 의약품뿐만 아니라 해외 의약품의 정품 확인과 관련 내용을 휴대폰이나 스마트 폰 등을 통하여 손쉽게 정품의약품의 확인과 가짜 의약품 관련 정보와 내용을 함께 쉽게 접할 수 있도록 하는 것도 좋을 것이며 해외 건강기능식품에 대한 것도 함께 확인할 있도록 할 필요가 있을 것이다.

2. 공항과 항구의 점검과 홍보

항구에서 중국 보따리상을 통하여 가짜 의약품이 밀반입되는 사례들이 빈번히 발생하고 있는바 보따리상의 물품에 대한 수시적 점검과 확인이 필요한 것으로 판단된다. 보따리상이 가져온 물품이 일단 국내로 유통되면 이후에 발생하는 추가적인 범죄는 지속적으로 확대되고 다시금 추가적인 범죄로 이어지기 쉽기 때문에 일차적으로 중국으로부터 보따리상을 통하여 들어오는 가짜 의약품에 대한 총제적인 점검과 확인을 통하여 국내로 밀수되는 양을 통제할 필요가 있을 것이다.

더 나아가 가짜 의약품을 밀수한 보따리상을 통하여 중국 현지의 가짜 의약품 생산과 제조 또는 유통관련 사항을 중국 공안과 공동으로 추적조사가 이루어질 수 있도록 할 필요가 있을 것이다.

공항에서도 가짜 의약품 또는 반입이 금지된 의약품류에 대해서 적발된 경우 이와 관련하여 구매한 장소와 구매 경로 또는 판매나 유통관련 내용을 확인하고 관련 내용을 중국 담당기관과 함께 공유하여 현지 대응이 될 수 있도록 한다면 지속적으로 발생하는 가짜 의약품 범죄방지에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

이를 위하여 가짜 의약품 관련 내용을 습득하여 유용한 정보를 제공한 사람에게 중국 담당기관과 함께 신고포상금제도를 활용해 보는 것도 고려해 볼 수 있겠다.

그 이외에도 항구와 공항에서 가짜 의약품 밀수와 밀반입관련 내용과 처벌에 대해 영상이나 방송 또는 관련자료 배포 등 충분한 홍보와 기본적인 수시점검 진행도 가짜 의약품 방지에 도움이 될 수 있을 것으로 보인다.

3. 복제의약품 제조와 내부고발

의약품 제조허가를 받았다고 할지라도 복제의약품을 제조하는 경우 품목허가 허가를 신청과 관련하여 생물학적 동등성 시험을 조작하는 사건이 여러 의약품에서 드러났다.

허가를 받은 의약품 제조사가 생물학적 동등성 시험을 통과하지 않은 의약품을 판매하거나 유통한다는 것은 이른바 검증이 되지 않은 즉 유효성을 보장할 수 없는 복제 약을 시중에 판매하거나 유통한다는 것을 의미할 수 있다.

이는 의약품 제조사자가 검증을 통과하지 않은 의약품을 판매 또는 유통한다는 것을 의미하는 것이며 관련 시험이 조작된 경우 특히 해당 시험과 관련한 내용은 가짜 의약품에 대한 점검이나 적발처럼 외부에서는 판단하기 어려운 경우로 제도권 내에서 이루어지는 문제라고 할 수 있다.

이러한 경우 외부에서 판단하기는 매우 어려우며 내부 고발인의 역할이 중요한데 특별한 역할을 한 경우 보상금 지급과 신분보호를 공익신고자 보호법에서 규정하고 있지만, 한국의 경우 민간영역 등 의약품 회사의 영역에서도 보상금이 충분히 지급되도록 구성할 필요가²⁰⁸⁾가 있으며 소송비용 등도 지원이 될 수 있도록 하는 것도 고려해 볼 필요가 있을 것이다.

4. 가짜 의약품 피해감시와 피해치료

일반적으로 의약품 부작용 사례를 수집하고 그와 관련된 내용을 분석하며 평가하는 의약품 부작용 관련 감시와 평가는 매우 중요한 일이라고 하겠다. 의약품 부작용에 대한 국가 관련기관과 병원 및 의사뿐만 아니라 제약회사와 약사는 물론이고 일반인에게도 충분한 홍보와 관련 교육 및 감시관련 프로그램을 활성화하는 것은 매우 필요한 작업일 것이다.

가짜 의약품에 대한 부작용과 문제에 대해서도 마찬가지로 관련 사례들을 수집하고 관련 내용을 분석하며 일반의약품과 비교하고 평가하는 것은 가짜 의약품 관

208) <http://www.segye.com/content/html/2014/09/28/20140928002346.html?OutUrl=naver> (검색일:2014.11.19.)

런 홍보와 교육 및 예방을 위해서 매우 필요한 일이라고 할 수 있다.

가짜 의약품만을 별도로 분류하여 국립과학수사원과 함께 한국의약품안전관리원 등과 같은 기관에서 함께 관련내용을 함께 다룰 수 있으면 국민에게 유익한 정보서비스 제공이 될 수 있을 것이다.

사실 가짜 의약품과 관련해서는 일반 의약품의 사례조사나 의약품의 부작용 또는 의약품 성분분석에 대한 공유 등과 관련하여 체계적으로 진행되고 있지 않은데 이는 국민의 생명과 신체의 보호 및 국민보건 상 문제가 있다고 할 수 있다.

일반적으로 의약품의 부작용 피해구제와 관련해서는 정상적인 의약품 사용에 대해서 예상하지 못한 중대한 부작용으로 인한 피해를 사회적으로 보상하는 것이라고 할 수 있다.²⁰⁹⁾ 그러나 가짜 의약품의 사용에 따른 피해는 물론 가짜 의약품 사용과 관련한 피해입증과 관련 점검이 필요하겠지만 가짜 의약품 관련 불법범죄 수익의 중의 일부가 가짜 의약품의 사용으로 인한 피해자 치료와 관련하여 사용되고 배상되는 방안도 검토해 볼 수 있겠다.

5. 공동대응체계와 관련 정보의 공유

검찰, 경찰, 특별사법경찰, 관세청, 식품의약품안전처, 국립과학수사원, 한국의약품안전관리원 등 유관기관들이 가짜 의약품에 대해서도 공동으로 함께 필요한 범위 내에서 관련내용을 분석하고 공유하며 교류할 필요가 있으며 연 1~2회 정도 정기적으로 공동으로 회의하고 필요한 조치와 대책들을 논의할 필요가 있을 것이다.

물론 현재에도 각 기관들이 상호협력과 상호 정보를 나누고 있기는 하지만 부정 의약품 범죄는 계속해서 지속되고 이어지고 있는 것도 현실이다. 필요한 실질적인 대응을 위해 상호정기적인 대책을 함께 논의하고 공유할 필요가 있으며 중국의公安과 검찰 또는 식품약품안전관리총국 등의 관련 담당자와도 함께 관련 문제를 논의하는 기회를 가지는 것도 유용할 것으로 보인다.

209) 박실비아, 외국의 의약품 부작용 피해구제제도 현황과 국내 실시방안, 한국임상약학회지 제18권 제1호, 2008.

6. 의약품 온라인 판매와 거래주의

한국은 현재 의약품의 인터넷 온라인 판매가 금지되어 있다. 그러나 중국과 일본 등 주변 국가들뿐만 아니라 유럽과 미국에서도 의약품의 인터넷 거래가 이루어지고 있는 것이 현실이다.

한국이 독자적으로 의약품의 인터넷 판매와 거래를 금지하고 있다고 하더라도 발달된 인터넷 세상에서 다른 나라로부터 인터넷을 통하여 직접적으로 의약품을 구매하는 경우는 생길 것인데 이러한 경우 가짜 의약품의 위험성에 그대로 노출되는 것이다.

유럽이나 미국의 경우도 마찬가지로 의약품의 인터넷 거래시에는 가짜 의약품 구매의 위험성에 노출되어 있기는 마찬가지라고 할 것이다. 유럽의 경우 정부 관련 기관의 홈페이지와 의약품 인터넷 사이트가 연결되도록 하여 그러한 위험을 줄여나가고 있다.²¹⁰⁾

한국의 식품의약품 안전처도 해외 의약품 직접구매에 대한 위험성에 대한 적극적인 홍보와 함께 해외 의약품 인터넷 사이트에 대한 확인정보는 물론이고 한국에서 해외 의약품 구매에 필요한 절차에 대한 소개도 충분히 제공하여 관련 문제를 사전에 예방할 필요가 있겠다.

210) EU 위조약품 판매퇴지를 위한 지침 http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/cn/gw/BPCNGW021M.html?BBS_ID=10&ARTICLE_ID=2136418&MENU_CD=M00001&UPPER_MENU_CD=M00002&MENU_CD2=M00006 (검색일:2014.11.20.)

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제5장

중국 약품안전 범죄

왕 즈 상

제5장

중국 약품안전 범죄

제1절 중국 약품 안전 범죄 연혁

약품은 특수 상품으로서 인류의 생명 건강과 밀접한 관계를 맺고 있으며, 질병을 앓고 있는 많은 환자들의 질병 치유, 생명 영위의 희망이 담겨 있다. 때문에 약품 안전 문제는 대중의 주목을 받는 민생 문제이다.

최근 중국에서 가짜, 불량약 등 약품 관련 범죄가 갈수록 창궐하고 있다. “2006년 치열야오(齊二藥)사건”, “2012년 독 캡슐 사건”, “2013년 독 함유 웨이C인차오펜(維C銀翹片) 사건” 등의 폭로는 대중들의 커다란 반향을 불러일으키며 중국 형사 입법 당국의 이에 상응하는 조속한 대응을 촉구하였다.

가짜, 불량약을 생산 판매하는 등의 위법 범죄 행위는 대중의 신체 건강과 생명 안전을 심각하게 위협하며, 약품 시장의 정상 유통 질서를 어지럽힌다. 따라서 중국의 형사 입법 당국은 약품 안전에 관한 범죄 문제를 지속적으로 주목해왔다. 본 장에서는 약품 안전 범죄에 관한 형사 입법을 정리하여 중국 약품 안전 범죄의 연혁을 소개하고자 한다.

1. 1979년 <중화인민공화국형법> 약품 안전 범죄에 관한 규정

1979년 <중화인민공화국형법(中華人民共和國刑法)> (이하 <형법>)은 세칙 제 6장 “사회관리 질서 문란죄” 제 164조에서 가짜약의 제작·판매 죄, 즉 “영리를 목적으로 국민 건강에 위해를 미치는 것을 제작, 판매할 경우 2년 이하의 유기 징

역, 구류 또는 제재의 처분을 받으며 동시 또는 단독 벌금형에 처한다. 심각한 영향을 초래한 경우 2년 이상 7년 이하의 유기 징역과 벌금형에 처한다.”고 규정하였다.

이는 가짜약 제조, 판매에 관한 최초의 입법 규정으로 이 규정은 가짜약의 제조, 판매를 실제 범죄인으로 설정하였다. 즉, “국민의 건강에 위해를 가하는 행위”가 있어야지만 비로소 범죄로 인정한다.

2. 1997년 <형법> 약품 안전 범죄에 관한 규정

1997년 <형법> 반포 후 중국은 개혁 개방 시대에 진입하였다. 사회주의 시장경제가 빠르게 발전하면서 가짜, 불량약을 생산, 판매하는 등 약품 범죄가 끊이지 않았으며 국가의 약품 안전 범죄 척결을 위한 의지와 강도 또한 점차 확대되었다.

1997년 새롭게 수정된 <형법> 제 141조에서는 가짜약 생산, 판매 죄를 규정하였다. 즉, “가짜약을 생산, 판매하여 인체 건강에 심각한 위해를 가하기 충분한 경우 3년 이하의 유기 징역 또는 구류를 선고 하고, 동시 또는 단독으로 판매액의 50% 이상 2배 이하의 벌금형에 처한다.

인체 건강에 심각한 위해를 미친 경우 3년 이상 10년 이하의 유기징역을 선고하고, 이와 동시에 판매액의 50% 이상 2배 이하의 벌금형에 처한다. 사망 또는 인체 건강에 특별히 심각한 위해를 일으킨 경우 10년 이상 유기 징역이나 무기 징역 또는 사형에 처하고 동시에 판매액의 50% 이상 2배 이하의 벌금형 또는 재산 몰수를 선고한다.”²¹¹⁾고 규정했다.

제142조에서는 불량약의 생산, 판매 죄에 대한 내용도 규정하였다. 즉, “불량약을 생산, 판매하여 인체 건강에 심각한 위협을 가한 경우 3년 이상 10년 이하의 유기 징역에 처하며 동시에 판매 금액의 50% 이상 2배 이하의 벌금형을 선고한다. 결과가 특별히 심각한 경우 10년 이하의 유기 징역 또는 무기 징역에 처하며 동시에 판매액의 50% 이상 2배 이하의 벌금 또는 재산 몰수를 선고한다.”²¹²⁾고 규정했다.

211) 중국 형법 제141조

212) 중국 형법 제142조

이를 통해 1997년 <형법(刑法)>은 “가짜약의 생산, 판매”를 구체 위험범²¹³⁾으로 규정하고 가짜약을 생산, 판매하는 행위가 “인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분할 경우”, 이를 형사 재판의 영역에 포함시켜 규제를 가했다.

1979년 “인체 건강에 피해를 미치는” 실제범에서 1997년 “인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분할” 구체 위험범으로의 전환은 가짜약 생산, 판매 죄의 입법 모델의 커다란 변화이며, 이는 입법자의 가짜약 범죄 사건에 대한 고도의 중시 및 엄격한 척결 의지를 보여준다.

3. 2001년 최고인민법원, 최고인민검찰원 <위조 및 불량 제품 생산, 판매 관련 형사 사건 처리시 구체 적용 법률에 관한 제반 문제의 해석(關於辦理生產、銷售偽劣商品刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)> 약품 안전 범죄에 관한 규정

1997년 <형법(刑法)>은 가짜약 생산, 판매에 대한 처벌 강도를 확대하였으나 사법 기관의 장기적인 안전 처리 실천에 있어 과학 및 검증 기술의 어려움으로 인해 가짜약 생산, 판매와 인체 건강에 피해를 미치는 상황간의 인과관계를 사법적으로 입증하기란 매우 어려웠으며, “인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분할”이라는 법적 용어의 추상적이고 복잡한 의미는 이론 분석 및 사법 활용에 혼란을 초래했다.²¹⁴⁾

우선 가짜약이 인체에 미치는 피해 정도를 검증하는데 있어 커다란 기술적 어려움이 존재하였으며, 양자 간의 인과 관계 증명 역시 사법 기관이 검증해야 할 난

213) 중국 형법 이론에서 위험범은 일반적으로 구체 위험범과 추상 위험범으로 나눈다. 구체 위험범은 위험 상태를 요건 구성 요소로 보고 형법 조문으로 규정하였으며, 법관은 반드시 구체적인 사건 상황에 대해 심사숙고하여 판단하여야 하며, 구성 요건과 관계된 법의 및 진실성에 구체적 위험이 있다고 인정될 시 비로소 범죄 위험이 위험범임이 성립된다. 추상 위험범은 구성 요건 중 추상적 위험이 예상되는 위험범으로서 이러한 추상 위험은 구체적 위험의 전 단계라 할 수 있으며, 고도 위험 행위는 구성 요건에 묘사된 사실에 부합하기만 하면 즉시 추상 위험범으로 인정되고, 구체적 사건 상황에 대한 법관의 판단 인정이 불필요하다. 천싱량(陳興良)의 <형법 철학(刑法哲學)>, 중국정법대학출판사 1997년 인쇄, 제219쪽 을 참조하였으며 이를 바탕으로 1997년 <형법>은 “인체 건강에 심각한 피해를 가하기 충분할”을 범죄 성립의 조건으로 삼고 가짜약 생산, 판매죄를 구체 위험범으로 규정하였다.

214) 위충(于冲): <가짜약 생산 판매죄 양형 판결에 관한 사법적 어려움 및 해결(生產銷售假藥定罪量刑中的司法尷尬及完善)>, <북경화공대학학보(사회과학판)(北京化工大學學報(社會科學版))> 2010년 제 4호

제였다.

2001년 4월 9일 최고인민법원과 최고인민검찰원이 연합 반포한 <위조 및 불량 제품 생산, 판매 관련 형사 사건 처리시 적용 법률에 관한 제반 문제의 해석(關於辦理生產、銷售偽劣商品刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)> (이하 <위조 및 불량 상품에 관한 해석(偽劣商品解釋)>)²¹⁵⁾ 제 3조는 “인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분한”에 대해 해석하고, 가짜약 생산 및 판매를 시도한 행위에 관한 사법 인증의 어려움 해결을 위한 권위성 있는 근거 및 안전 처리 지침을 제공하였다.

2001년 <위조 및 불량 상품에 관한 해석(偽劣商品解釋)>은 여전히 가짜약 생산 및 판매를 구체 위험범으로 보는 입법 모델을 채택하고 있으나, 이를 4가지 측면에서 세분화하여 사법 실천 과정에서의 긴박한 문제는 어느 정도 해결하였다. 그러나 이와 동시에 새로운 문제도 나타나게 되었다.

4. 2009년 <가짜 및 불량약 생산, 판매 관련 형사 안전 처리 시 구체 적용 법률에 관한 제반 문제 해석(關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)> 약품 안전 범죄에 관한 규정

2009년 5월 13일 최고인민법원, 최고인민검찰원이 반포한 <가짜 및 불량약 생산, 판매 관련 형사 안전 처리시 구체적 적용 법률의 제반 문제에 관한 해석 (이하 <가짜, 불량약에 관한 해석(假藥劣藥解釋)>은 8개 조항으로 나뉜다.

제1조는 6가지 “인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분한”에 대한 실질적인 인증 기준을 규정하고 정도상의 요구를 추가적으로 제시하였다. <가짜, 불량약에 관한 해석(假藥劣藥解釋)>은 <위조 및 불량 상품에 관한 해석(偽劣商品解釋)>과

215) 본 사법 해석 제 3조는 다음과 같이 규정한다. “성급 이상 약품 감독 관리 부처가 설치 또는 확인 신청한 약품 검역 기관의 검증을 거쳐 가짜약 생산 및 판매에 관해 다음과 같은 사례가 있을 경우 이를 형법 제 141조가 규정한 ‘인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분한’ 행위로 인정한다. (1) 기준을 초과한 유독 유해 물질을 함유한 경우 (2) 표기한 유효 성분을 포함하지 않아 치료가 지연될 가능성이 있는 경우 (3) 표기한 치료 질병 또는 주요 치료 기능이 규정한 범위를 초월하여 치료가 지연될 가능성이 있는 경우 (4) 표기된 긴급 치료를 위한 필수 유효 성분이 결여되었을 경우. 생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 경상, 중상 또는 기타 결과를 초래했을 경우 이를 ‘인체 건강에 심각한 위해를 초래한’ 행위로 인정한다. 생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 심각한 장애, 3인 이상의 중상, 10인 이상의 경상 또는 기타 특별히 심각한 결과를 초래했을 경우 이를 ‘인체 건강에 특별히 심각한 위해를 초래한’행위로 인정한다.

비교하여 더욱 세분화된 규정을 제시하며 “인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분한”에 대한 사법 실천 가능성을 크게 확대하였다.

이와 동시에 <가짜, 불량약에 관한 해석(假藥劣藥解釋)>은 추상 위험범 모델을 도입함으로써 큰 주목을 받게 되었다. 본 해석의 제 1조 둘째 장부터 다섯째 장까지는 더 이상 가짜약과 “인체 건강에 심각한 위협을 미치는” 양자 간의 인과관계 증명에 연연하지 않고 인과관계의 기초를 이루는 객관적 사실 증명을 강조하였다. 즉, 둘째 장에서 다섯째 장에서 제시하고 있는 정황이 존재한다면 구체적인 실제 위해 사실 없이 바로 인과관계가 존재한다고 추정한다.

5. <중화인민공화국 형법 수정안(8) (中華人民共和國刑法修正案(八))> 약품 안전 범죄에 관한 규정

2011년2월25일 제 11기 전국인민대표대회 상임위원회 제 19차 회의(第十一屆全國人大常務委員會第十九次會議)에서 심의 통과된 <중화인민공화국형법수정안(8)(中華人民共和國刑法修正案(八))>(이하 <형법수정안(8)>)은 중국 현행 형법을 대대적으로 수정하였다.

<형법수정안(8)> 제 23조는 <형법(刑法)> 제 141조 제 1항의 가짜약 생산, 판매에 관한 규정을 “가짜약을 생산, 판매할 경우 3년 이하의 유기징역 또는 구류에 처하며 동시에 벌금형을 선고한다. 인체 건강에 심각한 위해 또는 기타 심각한 정황을 초래한 경우 3년 이상 10년 이하의 유기 징역 및 벌금형에 처한다.

사망 혹은 기타 특별히 심각한 정황을 초래한 경우 10년 이상 유기징역, 무기징역 또는 사형에 처하며 동시에 벌금형 또는 재산 몰수를 선고한다.”로 수정하였다. 본 입법 수정은 주로 다음과 같은 3가지 측면에서 이뤄졌다.

가. 입법 모델의 개혁

<형법수정안(8)>은 “인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분한”의 규정을 취소하여 본죄의 구성 요건을 축소함으로써 범죄 입증을 위한 문턱을 한층 낮추었다. 즉 가짜약의 생산, 판매 행위와 인체 건강에 심각한 위해를 미치는 양자 간의 인과관계가 더 이상 본죄 성립의 조건이 아니게 됨으로서 가짜약 생산 및 판매 행위

가 있는 자에 대해서는 곧 <형법> 제 141조 제 1항이 규정하고 있는 가짜약 생산, 판매죄가 성립하며, 이는 대표적인 추상 위험범 모델이라 할 수 있다.

이러한 중대 개혁은 전례 없이 가짜약 생산, 판매 죄에 대한 척결 강도를 확대한 것으로서 이에 대해 한층 엄격한 형사 정책을 적용하겠다는 의지를 나타냈다.

가짜약 생산, 판매 죄 행위 규정에 대해서 학자들은 서로 다른 견해를 갖고 있다. 일부는 “인체 건강에 심각한 위해를 미치기 충분하다”는 요건을 삭제하고 가짜약 생산 및 판매 행위가 존재하기만 하면 즉시 본죄가 성립되기 때문에 본죄가 있는 자는 곧 현행범이라고 주장하며, 일부는 수정 전 가짜약 생산, 판매죄에서의 “인체 건강에 위해를 미치기 충분하다”라는 것은 일종의 구체 위험범의 구체적 위험이기 때문에 이 조건을 삭제하는 것은 구체 위험범이 추상 위험범으로 전환되는 것이라 주장한다. 수정 후 가짜약 생산, 판매 죄는 일종의 추상 위험범이라 생각하며, 범죄 행태나 범죄 성립 측면에서 볼 때 현행범과 결과범은 서로 대응되는 개념으로서 행위범의 성립은 특정 결과의 발생에 의존하지 않는다.

위험범과 실해범은 상호 대응하는 개념으로서 위험범은 법익에 침해 및 위협을 초래한 행위를 처벌의 근거로 삼는 범죄이며, 실해범은 법익에 대한 실제 침해를 처벌 근거로 삼는 범죄이다.

범죄 구성 요건²¹⁶⁾이 요구하는 위해 정도에 따라 위험범은 구체 위험범과 추상 위험범으로 나뉜다. 위험범과 행위범의 관계에 대해서 학자들은 각자 다른 견해를 갖고 있다. 일부 학자들은 행위범은 위험범을 포함하고 있다고 여기며, 일부는 양자는 서로 다른 범위에 속하나 범죄 분류 측면에서 일부 중복된다고 주장한다. 범죄가 실제로서 법익을 침해한다는 입장을 바탕으로 범죄는 법이 보호하는 이익 혹은 가치를 침해 또는 위협한다.

수정 전 ²¹⁷⁾가짜약 생산, 판매 죄는 구체 위험범으로서 사법 기관이 사건 정황을 근거로 가짜약 생산, 판매 행위에 인체 건강에 심각한 위해를 미치는 구체적 위험이 존재하는지 여부에 대해, 즉 법익에 위협을 초래했는지 여부를 검증해야 했다. 그러나 수정 후 조항은 사법 기관이 가짜약의 생산, 판매 행위 자체로써 법

216) 쿵상찬(孔祥参), 류팡(刘芳) : <가짜약 판매 죄의 중형화 경향 및 사법 해결에 관한 연구(论销售假药罪的重刑化倾向及其司法消解)>, <정치와 법률(政治与法律)> 2013년 제 8호

217) 장밍카이(张明楷) : <신형법과 법익침해(新刑法与法益侵害说)>, <법학연구(法学研究)> 2000년 제 1호

익을 침해하는 위험 존재 여부를 판단하게 함으로써 더 이상 안전의 구체적 상황을 고려할 필요가 없게 되었다.

<형법(刑法)>에 규정한 범죄 처리 행위의 경우 성질 측면에서 분명하게 법익에 실제 침해 또는 위협을 초래한 행위이며, 사회 위해성이 존재하지 않는 행위의 경우 범죄라고 규정할 수 없다.

사법 기관은 가짜약의 생산, 판매 행위 자체에 존재하는 위험에 따라 범죄 구성 여부를 판단하고 행위 자체가 내포하고 있는 형법이 허용하지 않는 법익을 침해하는 위험을 판단 근거로 삼는다. 따라서 이런 측면에서 이를 추상 위험범으로 규정함으로써 <형법수정안(8) (刑法修正案(八))>이 <형법(刑法)> 제 141조 제 1항을 수정한 의미를 더욱 잘 구현하고 있다고 하겠다.

나. 단순 벌금형 및 벌금 상한선 폐지

수정 전 법률 조문 규정에 따르면 비록 행위인의 가짜약 생산, 판매 죄가 성립되었다고 하더라도 여전히 신체 자유에 대한 처분을 받지 않고 단순 벌금형만 선고 받을 가능성이 있다. 벌금액 역시 판매금의 50% 이상 2배 이하로 규정되어있다.

약품 감독 부처의 가짜약 생산, 판매 행위에 대한 행정 처분과 비교했을 때 벌금의 최고 상한액은 <약품 관리법(藥品管理法)>이 규정한 “상품 가치 금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금”의 최저한도에 불과하며, 더욱이 기생산 미판매분은 포함하지 않고 있다.

수정 후의 조문은 단순 벌금형을 취소하였으며, 이는 가짜약 생산, 판매 죄의 경우 반드시 신체 자유의 박탈과 벌금형의 제재를 동시에 받게 된다는 것을 의미한다. 또한 수정안은 벌금 한도를 조정하여 과거 “판매액의 50% 이상 2배 이하”의 제한선을 폐지하였다. 이는 가짜약 생산, 판매 죄 관련 사건 처리시 여러 정황에 따라 범죄인에 대해 다른 한도의 벌금형을 구형할 수 있음을 의미하며 이로써 사법 실천의 융통성을 제고하고 위법 행위자에 대한 경제 부담을 확대함과 동시에 가짜약 범죄를 억제하기 위한 강력한 경고 의미를 나타냈다고 하겠다.

다. 법정형 확정 조건의 확대

앞서 언급한 것처럼 사법 실천에 있어 가짜약 생산, 판매 행위와 인체 건강에 심각한 피해를 미치는 것 간의 인과 관계 증명은 여러 어려움이 존재하였으며, 이에 대해 수정안은 본죄의 제 2양형 유형의 적용 조건을 “인체 건강에 심각한 위해 혹은 기타 심각한 정황을 초래한 경우”로 수정하였다.

수정 전 조항은 단지 “인체 건강에 심각한 위해를 미친”상황에 대해서만 3년 이상 10년 이하의 유기징역을 선고 할 수 있었으며 실제 처리 과정 중 가짜약과 인체 건강에 심각한 위해를 미친 상황간의 인과 관계를 증명하기란 매우 어려웠다.

이에 수정 후 조항은 “기타 심각한 정황”을 법정 형량 판단 기준에 포함시켜 규정하였다. 마찬가지로 <형법수정안(8) (刑法修正案(八))>은 본죄의 제 3양형 유형의 적용 조건을 “사망 또는 기타 특별히 심각한 정황을 초래한 경우”로 수정하였다. “심각한 정황”의 도입은 인과관계 증명의 난제를 해결했을 뿐 아니라 가짜약 생산, 판매 가중범의 성립 범위를 대폭 확대함으로써 사법 이행을 위한 공간의 여지를 확보하고, 최고인민법원과 최고인민검찰원이 형사 사법의 실천 상황에 근거하여 새로운 사법 해석을 제시하기 용이하도록 하였다.

제2절 중국 약품안전범죄 사법결정

1. 위조약품과 불량약품의 사법 결정에 상존하는 문제

가. 위조약품과 저급약품 확정

1997년 중국 <형법>제 141,142조 위조약품 생산, 판매범죄 및 불량약품 판매 규정에 따라 위조약품과 불량약품을 감정하고 <약품관리법>규정에 따라 처벌한다. <약품관리법>은 두 부류로 나뉜다. 한 부류는 본래 가짜 약에 속하는 약품으로 다음 3가지 형태가 있다. ① 약 성분이 국가약품표준(國家藥品標準)에 규정한 성분 부적합; ② 약품을 사칭한 비약품(非藥品); ③ 유사 약품으로 사칭한 기타 약품 종류 등이다.

다음 부류는 가짜약으로 판정되는 의약외품으로 5가지 형태로 나눌 수 있다. ① 변질된 약품; ② 오염된 약품; ③ 국무원 약품 감독관리 부처에서 규정한 사용 금지 약품; ④ 표시된 기능 및 적응 증의 규정 범위 초과 약품; ⑤ <약품관리법>에 따라 반드시 허가 후 생산 및 수입이 가능하거나 검증이 입증되어야 판매가 가능하나 그에 준하는 과정을 거치지 않은 약품 등이다.

상술한 규정에 의거해 볼 때, 국가약품성분표준(國家藥品成分標準)은 위조약품 판단의 주요 기준이며,²¹⁸⁾ 위조약품 자체가 약품이 될 수도 있고 비약품이 될 수도 있고, 기타 진짜 약품을 해당 약품으로 사칭하는 것 또한 위조약품에 속함을 알 수 있다. 위조약품은 실제 위조약품도 포함하고 위조약품으로 판정된 약품도 포함된다.

<약품관리법>은 불량약품도 두 부류로 나누는데 한 부류는 실제 불량약품, 즉 약품 성분 함량이 국가에서 규정한 표준에 부적합한 경우이고, 다른 한 부류는 불량약품으로 판정된 약품인데 다음과 같은 5가지가 포함된다: ① 유통기한이 표시되지 않았거나 유통기한 초과 ② 제조번호 미표기 또는 변경 ③ 약품과 직접적으로 접촉이 있는 포장재 또는 용기가 허가를 받지 않음 ④ 착색제, 방부제, 향료, 향미제, 부자재 무단 첨가 ⑤ 약품표준규정 부적합 등이다.

상술 내용에서 위조약품과 불량약품 구별의 가장 중요한 기준은 바로 국가에서 규정한 약품표준임이며, 위조약품은 포함된 성분이 국가약품표준에 규정된 성분에 부적합한 약품이고, 불량약은 성분 함량이 국가표준에 부적합한 약품임을 알 수 있다. 그러나 사실상, 위조약품과 불량약품 식별에 있어 큰 문제에 직면해 있다.

나. 전형적인 사례

〈사례 II-1-1〉

2009년 8월~12월까지, 피고인 양린(楊彬)은 천린(陳彬)에게서 구매한 가짜 ‘인용 광견병 백신(人用狂犬疫苗)’의 가격을 올려 피고인 쟡다쯔(張達志)에서 판매한다. 쟡다쯔(張達志)도 피고인 허쯔두안(何子瑞)에게 가격을 올려 팔고, 허쯔두안(何子

218) 스란화(施兰花): <위조약품과 불량약품의 이원성 표준 경계의 사법분석>, <사천 경찰대학 학보(四川警察学院学报)> 2012년 제6기

瑞)도 똑같은 수법으로 천씨엔로우(陳鮮柔), 위종취(余宗區), 멩멍(蒙夢) 및 다른 이들에게 가격을 불러 되판다.

천씨엔로우(陳鮮柔)은 가짜 ‘인용 광견병 백신(人用狂犬疫苗)’을 웨이카이웬(韋開源)에게 전매한다. 이에 피고인 웨이카이웬(韋開源)은 광주시 상하이 바이오제약(廣州市滬穗生物藥業有限公司)을 명의로 그에게서 구매한 상품 등록번호 20090726 등 여러 가짜 ‘인용 광견병 백신(人用狂犬疫苗)’을 광서장족자치구 내빈시 북오향(廣西壯族自治區來賓市北五鄉) 보건소, 홍하보건소 하지 분원(紅河衛生院夏至分院), 정룡향 보건소(正龍鄉衛生院), 고안향 보건소(高安鄉衛生院), 오산향 보건소(五山鄉衛生院)에 판매한다.

피해자들은 개에게 물린 후 정룡향 보건소(正龍鄉衛生院)로 수송되어 치료를 받으며 웨이카이웬(韋開源)가 그곳에 판매한 가짜 ‘인용 광견병 백신(人用狂犬疫苗)’을 주사하자 이상 반응을 보이다가 사망한다. 부검 결과 사망 원인은 광견병으로 밝혀졌다.

〈사례 II-1-2〉

2006년, 중국 개봉시(開封市)에 위치한 하남의생회사(河南依生公司)가 약품 경영 자격을 인증하는 약품경영허가증 취득 없이 2002년과 2003년에 요녕의생회사(遼寧依生公司)와 심천 위무 광명 바이오제품주식회사(深圳衛武光明生物制品有限公司)와 기술개발계약을 체결하고 요녕과 심천 회사에서 각각 생산한 얼마론 인용 광견병 백신(人用狂犬疫苗)과 인용 광견병 면역글로블린을 개인적으로 판매했다.

이에 요녕회사 현장에서 압수한 얼마론 인용 광견병 백신을 관련 부서에 의뢰한 검사 결과 국가 표준 규정에 부적합한 불량약품으로 판명됐다.

조사 후 하남의생회사(河南依生公司)는 2005년1월에서 2006년8월까지 1여 년 넘게 불량인 광견병 백신약품을 20여 개의 성(省)과 시(市)에 판매했으며 1.5억 원에 달하는 판매수익을 얻었다.²¹⁹⁾

다. 법리 분석

상술한 첫 번째 사건 사례 중, 피고인이 판매한 인용 광견병백신은 가짜로 감정되었으며 각 피고인 모두 위조의약품 판매 죄와 형을 확정하였다.

두 번째 사건 사례의 요녕의생회사(遼寧依生公司)에서 생산한 얼마론 인용 광견

219) 런후옌(連惠燕), 웨이옌추안(卫跃川): <<하남약감국(河南药监局)에서 수익 원이 넘는 불량약품 적발 후 판매자 측에게 고소됨>>

병백신은 불량약품으로 감정되고 피고인의 행위는 불량약품 생산, 판매 범죄로 구성되었다.

사람이 개 등 동물에게 물리면 24시간 내 인용 광견병백신을 주사하고 28일 동안 연속 5대의 주사를 맞아야 한다. 그러지 못해 병에 걸릴 경우 바로 사망할 수 있기 때문에 제때 광견병백신을 주사해야만 생명을 효과적으로 보장할 수 있다.

광견병 백신이 가짜이든 불량이든 물린 자의 생명을 심각하게 위협한다. 그러나 중국의 1997년 <형법>에 따르면, 가짜 광견병백신이나 불량 광견병 백신을 생산 판매할 경우, 전자는 위조약품 생산 판매 죄로, 후자는 불량약품 생산 판매 죄로 죄명이 상이하게 확정된다.

즉, 위조약품 생산, 판매 행위는 심각한 유행 영향여부 필요 없이 가짜 약을 생산 판매한 행위만으로 죄로 확정할 수 있고 최고형인 사형까지도 확정 가능하나, 불량약 생산 판매 죄는 불량약품 생산 판매 행위 외에도 인체에 심각한 피해를 초래해야만 죄로 확정할 수 있으며 최고형은 무기징역에 그친다. 이렇듯 객관적 유해 결과가 상당한 두 범죄행위가 서로 다른 범죄로 구성되고 형벌 또한 삶과 죽음으로 구별된다.

중국 <<약품관리법>>중 약품은 위조약품과 불량약품으로 나뉜다. 위조약품은 기타성분이 혼합되었거나 약품 오염이나 변질로 인한 유해성이 성분함량이나 포장 조건이 표준에 부적합한 불량약품보다 훨씬 높을 거라 여길 수 있다.

그러나 사실상 두 약품 모두 인체건강 및 생명에 심각한 피해를 입힐 수 있으며 함량 표준 부적합으로 인체에 미치는 유해성이 성분 부적합보다 훨씬 높다고 한다. 일부 약은 약성이 특히 강해 조금만 더 흡수되어도 치명적인 거에 반해 일부 약은 성분이 조금 덜 들어가도 약효만 낮출 뿐이라고 한다.²²⁰⁾

사실상, 불량약품도 위조약품에 속한다. 불량약품 자체가 국가약품표준(國家藥品標準)에 부적합하고, 국가약품표준 부적합이란 본질적으로 위조약품이기 때문에 상이한 불량 정도에 따라 구분하여 처벌할 수 없다. 논리적으로 볼 때, 위조약품은 상위개념이고 불량약품은 하위개념으로 위조약품의 하나로 위조약품은 직접적인 피해로 불량약품은 간접적으로 피해로 나타날 뿐이다.

220) 룽밍, 니차오, 이즈민(龙明 倪超 李志民): <<형법 내 위조약품, 불량약품 정의에 대한 사고(刑法中假药 劣药界定之反思)>> 2010년 제19기

실제 사법 내 위조의약품과 불량약품의 경계선은 종종 명확하지 않다. 범죄 확정 시, 항상 범죄경합(競合) 상황이 발생해 사법과 법 집행자의 범죄 집행에 혼란을 초래한다.

사례로, 유효기간을 넘긴 약품은 불량약품에 속하나 유효기간 초과 문제는 아직 효력이 남아 있거나 변질되지 않은 경우와 이미 실효 및 변질된 두 경우로 다시 나눌 수 있다.

아직 약효가 있고 변질되지 않은 경우 불량약품으로 확정되나, 실효 및 변질된 경우에는 위조의약품으로 간주되어 유효기간 초과 약품을 도대체 불량약품과 위조의약품 중 어느 쪽으로 확정해야 하는지에 대한 문제가 발생하여 항상 범죄경합(競合) 문제가 발생하게 된다.

물론 경중법(重輕法)에 따라 본 문제를 해결할 수 있으나, 실제 집행 시, 실효와 변질 여부는 일반적인 판별법으로는 판단할 수도 없어 관련 부서의 검사와 검증이 필요하나 지역과 부서 별 또는 검사방법에 따라 변질과 실효 여부 결정 결론도 다를 수 있어 사법 비용의 쓸데없는 증가와 사법자 및 집행자를 곤혹스럽게 한다.

종합적으로 외국의 약품범죄 관련 법률을 보면, 위조의약품 퇴치가 주를 이루며, 일부 국가 또는 지역에서 형법 중 개별적으로 불량약품을 규제하며 위조의약품 범주에 넣고 있다.

위조의약품 정의 시, 추상적 개괄식(抽象概括式)과 열거식이 있으며 귀납과 열거를 동시에 사용하는 경우가 있다. 비교적 참조할 만한 방법은 추상적 귀납식으로 약품성분과 포장 측면에서 위조의약품 범주를 정하는 식이다.

성분을 표준으로 할 경우, 주로 유효성분 무 첨가, 유효성분량 부족, 부정확 성분 함유 및 정확한 성분 함유 단 함량 부족 등이 있다. 이 중, 유효 성분 함량 부족과 정확한 성분 함유 단 함량 부족 문제는 중국의 불량약품에 속한다.

포장을 표준으로 할 경우, 주로 라벨 부착 오류, 타인 포장이나 상표 사칭, 인가 않은 타인의 포장이나 상표 사용 등이 있으며, 포장표준 부적합은 중국에서도 불량약품의 범주에 속한다. 이 외, 두 가지 가짜 약품으로 상표 미등록 약품과 등록되지 않은 수입 의약품이 있으며 약품표시 내용과 실제와의 일치 여부를 위조의약품 확정 기준으로 삼는다.

이로써, 외국의 위조의약품에는 중국의 위조의약품과 불량약품을 모두 포함하고

지적재산권 침해 약품도 포함하고 있어 중국의 위조약품 범주보다 훨씬 광범위하며 실제 법집행에 용이함을 알 수 있다. 따라서, 외국의 위조약품 정의에 대한 입법 방식을 본보기로 삼아 위조약품과 불량약품 구분 없이 추상적 귀납 방식으로 규정해야 한다.

2. 법조경합 문제

경합(競合)은 상상경합(想像競合)과 법조경합(法條競合)으로 나뉜다. 상상경합은 본질적인 범죄에 속하며, 법조경합은 행위자가 범죄를 저지름과 동시에 범죄구성 중 여러 개의 포괄이나 교차영향이 있는 법조항을 범했으나 그 중 한 개의 조항만 적용할 수 있는 상황을 가리킨다.²²¹⁾

포괄관계(包容關係)란 하나의 법조 규정의 구성요건으로 다른 하나의 법조 규정의 구성요건을 포괄할 수 있음을 말하며 양자는 일반 법조(普通法條)와 특별법조(特別法條)이다.

예를 들어, <<형법(刑法)>>제140조항에서 규정한 위조불량약품 생산, 판매 범죄와 제141-148조항에 규정된 특정상품 생산, 판매 범죄와의 관계에 대해 위조의약품, 불량약품, 독성 및 유해식품 등 자체가 위조불량상품에 속하기 때문에 <<형법(刑法)>>제140조항과 141-148조항 간에는 포괄관계가 존재한다.

교차관계란 법조에 규정된 범죄의 구성요건과 또 다른 법조에 규정된 범죄의 구성요건 사이에 교차관계가 존재하는 것으로 <<형법(刑法)>>제266조에 규정된 사기죄(詐欺罪)와 제279조에 규정된 허장성세 사기죄(招搖撞騙罪) 간의 관계를 예로 들 수 있다.

가. 이론적 분석

법조경합에 근거해 보면, 하나의 법조에만 적용할 수 있기 때문에 법조 적용 규칙을 확립해야 한다. 일반적으로 하나의 행위가 상이한 법률 간의 일반형법과 특별형법에 규정된 범죄구성에 동시에 부합할 경우, 엄격하게 특별법 우선의 원칙

221) 까오밍쉬엔(高銘暄), 마커창(馬克昌) 편집 주관: <<형법학>>(제5판), 북경대학출판사, 고등교육출판사, 2011년, 186면

(照特別法优于普通法的原則)에 따라 범죄를 판정해야 한다.

이는 특정법을 보호하기 위한 목적으로 특별형법을 제정했기 때문에 행위가 특별형법 규정에 부합할 경우, 일반형법이 아닌 특별형법을 적용해야 한다. 그러나 행위가 형법 중 일반조항과 특별조항에 규정된 범죄구성을 동시에 부합할 경우, 구체적 정황과 법률규정에 근거해 특별법 우선의 원칙(照特別法优于普通法的原則)과 중법 우선의 원칙(重法优于輕法的原則)으로 나눠 적용해야 한다. 이는 법률로 명문화 된 중범죄에 근거해 죄와 형량을 확정하는 상황과 법률은 명문화된 규정 없이 일반조항에 따라 죄와 형량을 확정하나, 불허성 규정(禁止性規定)이 명문화된 규정이 없어 특별법 조 적용으로 범죄와 형벌이 서로 상응하지 못 할 경우에는 중법 우선의 원칙(重法优于輕法的原則)을 적용해야 한다.²²²⁾

1997년 중국 형법 제140조에 규정된 위조불량약품 생산, 판매범죄는 제141-148조에 규정된 특정상품 생산, 판매범죄 간의 관계는 상술한 첫 번째 상황에 속한다. 이는 형법 제149조제2조항에 “본 절 제141-148조에 나열된 상품을 생산, 판매할 경우 각 조에 규정된 범죄를 구성하고 본 절 제141-148조에 규정된 범죄를 구성하여 처벌 경중의 규정(處罰較重的規定)에 따라 유죄판결 및 처벌한다.”라고 명확하게 규정되어 있기 때문이다.

따라서, 위조불량상품 생산, 판매범죄, 위조의약품 및 불량약품 생산, 판매범죄 간 형성된 법조경합관계는 이하 몇 가지 상황으로 구분하여 범죄를 판결해야 한다.

첫째, 2011년 2월 25일 전국 인민 대표 대회 상임위원회(全國人民代表大會常委會)에서 통과된 <<중화인민공화국형법수정안中華人民共和國刑法修正案(8)>에서 위조의약품 생산, 판매 범죄 수정하여 “인체 건강에 심각한 피해를 입히기에 충분 한” 조건을 취소한 후 본 범죄를 위험범(危險犯)에서 행위범(行爲犯)으로 변경하여 사법 실행 중 초판본의 적용 정황에 변화가 발생했다.

본래 사법 내용은 “①위조의약품 생산, 판매 행위로 특별히 심각한 결과 초래 시 보통 위조의약품 생산, 판매 범죄에 따라 처벌한다. ②위조의약품 생산, 판매로 심각한 결과를 초래하지 않았으나 액수가 클 경우 보통 위조불량약품 생산, 판매

222) 장밍찌에(張明楷): <<형법분칙의 해석원리(刑法分則的解釋原理)(제2판), 중국인민대학출판사 2011년, 702면

범죄로 처벌한다. ③위조의약품 생산, 판매 행위로 취득한 판매액이 5만 위엔화 표준에 미달되나 심각한 신체 건강 피해를 입히기에 충분한 경우, 위조의약품 생산, 판매 범죄에 따라 처벌한다.”이다.²²³⁾

그러나 현재는 “위조의약품 생산, 판매 행위 모두 범죄로 구성한다. 위조의약품 생산·판매 및 판매액 5만 위엔화 이하일 경우 위조의약품 생산, 판매 범죄로 적용하고, 위조의약품 생산·판매 및 판매액 5만 위엔화 이상일 경우에는 위조의약품과 불량약품 생산, 판매 범죄 경합 문제가 존재하게 된다. 본 경합 상황은 <<형법(刑法)>>제149조 제2조항에 따라 ‘중법우선원칙(重法优于輕法)’에 근거해 처리한다.”

둘째, 불량약품 생산, 판매는 실해범(實害犯)으로 반드시 인체 건강에 심각한 결과를 초래해야만 본 범죄로 구성할 수 있다. 2009년 5월 26일, 최고인민법원(最高人民法院), 최고인민검찰원(最高人民檢察院) 공동 발표한 <<가짜 및 불량약품 생산 판매 형사안건 처리의 구체적 법률응용 몇 가지 문제 해석(關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)>>(사법해석 [2009] 9호) (이하 <<위조의약품 해석(假劣藥解釋)>>으로 약칭) 중, 제3조에서 “인체건강에 초래한 심각한 피해”, “특히 심각한 결과”에 대한 사항을 구체적으로 규정했다.²²⁴⁾

따라서 이 규정과 <<형법(刑法)>>제140조, 149조의 규정을 결합하여 행위로 “인체 건강에 초래한 심각한 피해”가 없고 불량약품 생산, 판매 범죄를 구성하지 않았으나 판매액이 <<형법(刑法)>>제140조에 규정된 형벌 기준 금액인 5만 위엔화에 달했을 경우, 불량약품 생산, 판매 범죄로 유죄판결 및 처벌한다. 범죄 행위로 불량약품 생산, 판매 범죄를 구성하고 판매액이 5만 위엔화 이상이면 가짜·불량약품 생산, 판매 범죄 구성 시 <<형법(刑法)>>제149조 규정에 따라 “중법 우선의 원칙(重法优于輕法)”에 따라 판결 및 처벌한다.²²⁵⁾

223) 위즈강(于志剛) 편집: <<약품범죄 입법 결함과 개선(涉药犯罪的立法缺陷与完善)>>, 중국의약과기 출판사 2013년, 74-75면

224) 위즈강(于志剛) 편집: <<약품범죄 입법 결함과 개선(涉药犯罪的立法缺陷与完善)>>, 중국의약과기 출판사 2013년, 75면

225) <<위조의약품 해석(假劣藥解釋)>>제3조 규정: “생산·판매가 불량약품이 사용된 후, 경상 이상의 피해를 입혔거나 가벼운 장애(轻度残疾), 보통장애(中度残疾) 또는 기관조직손상으로 인한 일반적인 기능장애 발생, 심각한 기능 장애, 기타 심각한 인체 손상 경위 초래 시 형법제142조에 규정된 ‘심각한 건강피해 유발’죄로 선고된다. 생산·판매한 불량약품이 사용된 후 사망하거나 중증장애 및 3인 이상, 3인 이상 보통 장애 및 기관조직 손상으로 인한 심각한 기능장애 유발, 10인 이상 경상, 5인 이상 가벼운 장애 및 기관조직 손상으로 인한 일반기능 장애 유발, 기타 특히 심각한 신체건강 손상 유발 등 경위 발생 시, 형법 제142조에 규정된 ‘특히 심각한 결과’로 확정한다.

나. 전형적인 사건 사례 분석

1) 사건의 기본 경위

2004년, 피고인 왕휘(王輝)와 부인 런쥙(任靜)은 주로 의약품 등 기술개발, 상담 및 의료기기 판매를 위주로 경영하는 산시 신세계 의약기술 유한공사(陝西新世紀醫藥科技有限公司)를 등기 설립했다.

2007년에 회사명칭을 산시위달약품전자상거래유한공사(陝西偉達藥品電子商務有限公司)로 변경하고 온라인 약품정보서비스 업무를 추가했다. 이 부부는 회사 설립 이래, 국가약품경영허가(國家藥品經營許可) 및 약품품질관리규범인증자격(藥品質量管理規範認證資質)을 취득하지 않았다.

2009년 왕휘(王輝)는 인터넷을 통해 북경에서 수입 브랜드 항종양 류 약품 전문 업체로 사칭하던 피고인 쉬홍더(徐紅德)와 연락을 취한다. 그는 쉬홍더(徐紅德)가 약품경영 종사 자격이 없어 수입약품 검사 보고서 및 수입약품 등기증서를 제공할 수 없고 제공한 수입산 항종양 약품 출처가 명확하지 않다는 사실을 알면서도 그에게서 수입산 항종양 약품을 구매한다. 쉬홍더(徐紅德)는 자가 제조 및 일부 출처가 불명확한 수입 브랜드 항종양 류 약품을 왕휘(王輝)에게 판매한다. 2009년 4월~2011년 1월까지 왕휘(王輝)가 쉬홍더(徐紅德)에게 지불한 상품 대금 액이 거의 200만 위엔화에 달한다.

2009년 9월 왕휘(王輝)는 인터넷을 통해 피고인 위홍첸(于洪權)과 연락을 취해 수입약품 검증 보고서와 수입약품 등기증서가 없는 수입 브랜드 항종양 약품을 구매한다. 2009년 9월~2010년 1월까지 왕휘(王輝)가 지불한 상품 대금은 거의 50여만 위엔화에 달한다.

왕휘(王輝)는 회사 홈페이지를 통해 항우회사(恒宇公司)의 항종양 약 판매 센터 명의를 사칭해 해외로 항종양 약품을 판매한다. 피고인 장샤오펑(張曉峰)은 위달공사에 항종양 약품판매자격이 없으며 항우회사 직원이 아님을 알면서도 왕휘(王輝)를 도와 약품을 추출하고 발송했다. 약품 감정 결과, 해당 수입 브랜드 항종양 약품 모두 위조의약품으로 판정됐다.

2) 문제의 초점

본 안건의 4명 피고인 왕휘(王輝), 쉬홍더(徐紅德), 위홍첸(于洪權), 쟡샤오펑(張曉峰)은 부당이익 도모를 위해 국가약품품질관리제도(國家藥品質量管理制度)를 위반하며 환자의 생명과 건강은 고려하지 않고 가짜 수입산 항종양 약품을 생산 판매했다.

그 중, 피고인 왕휘(王輝)가 판매한 위조의약품 금액은 총 240만 위엔화에 달하며, 쟡샤오펑(張曉峰)이 왕휘(王輝)를 도와 위조의약품을 판매 행위 모두 위조의약품 판매범죄를 구성한다. 피고인 쉬홍더(徐紅德)와 위홍첸(于洪權)의 위조의약품 생산, 판매 행위 중 쉬홍더(徐紅德)가 판매한 위조의약품 금액이 거의 200만 위엔화에 달하고 위홍첸(于洪權) 판매금액은 거진 50만 위엔화에 달해 두 피고인의 행위 모두 위조의약품 생산 판매 범죄를 구성한다.

피고인 쉬홍더(徐紅德), 위홍첸(于洪權)는 위조불량약품 생산 판매 범죄도 동시에 구성하고 있다. 그렇다면 최종적으로 왕휘(王輝)와 쟡샤오펑(張曉峰)의 죄명은 위조의약품 판매 범죄일까 아니면 위조불량약품 판매 범죄일까? 또한, 쉬홍더(徐紅德)와 위홍첸(于洪權)의 죄명은 위조의약품 생산 판매 범죄일까 아니면 위조불량약품 판매 범죄일까?

3) 법리 분석

위조불량약품 생산, 판매 범죄는 생산자, 판매자가 불합격 상품을 합격상품으로 사칭하고 불량상품을 좋은 상품으로 가장하거나, 상품 중 혼합 및 우량품에 불량품을 섞어 판매금액이 5만 위엔화 이상에 달한 행위를 말한다.

위조불량약품 생산, 판매 범죄와 위조의약품 생산, 판매 범죄는 범죄구성 부분에서 여전히 구별된다. 우선, 범죄 객체의 상이함이다. 두 범죄 모두 사회주의시장경제질서를 파괴하는 범죄에 속하고 심지어 위조불량약품 생산, 판매 범죄에 속하지만 침범 객체에서 약간의 차이점을 보인다.

위조불량상품 생산, 판매 범죄는 국가의 상품 품질 관리 감독제도와 소비자의 합법적인 권익을 침범하는 것이나 위조의약품 생산, 판매 범죄의 침범 객체는 국가의 약품 품질 관리감독제도 및 환자의 생명권(生命健康權)이 된다. 여기에서 우리는 위조불량 상품 생산, 판매 범죄 적용 범위가 광범위함을 알 수 있다. 둘째, 범

죄대상의 불일치이다. 위조불량상품 생산, 판매 범죄대상은 상품이며, 위조의약품 생산, 판매 범죄 대상은 약품이다.

다른 상품에 비해 약품은 인간의 생명권에 밀접한 관계가 있는 특수 상품이기 때문에 위조불량상품 생산, 판매 및 위조불량약품 생산, 판매 간에는 포괄과 피 포괄(被包容) 관계가 존재한다. 마지막으로 양자의 유죄표준 불일치이다. 위조불량상품 생산, 판매 범죄는 수액범(數額犯)으로 판매금액이 반드시 5만 위엔화에 달해야만 범죄기수(犯罪既遂)를 구성하고, <<형법수정안刑法修正案(8)>>수정 후 위조의약품 생산, 판매는 추상위험범(抽象危險犯)으로 위조의약품 생산, 판매 행위만으로 범죄가 구성되기 때문에 범죄구성 표준이 더욱 엄격해졌다.

상술한 분석을 통해 위조불량상품 생산, 판매 범죄와 위조의약품 생산, 판매 범죄는 범죄구성 상 상이한 점으로 인해 양자 간에 일반과 특수 관계가 존재하게 됨을 알 수 있다. 1997년 <형법> 제149조에 이러한 상황에 관한 규정을 추가했다. 즉, 위조의약품 생산, 판매만으로는 관련 범죄 유죄로 판결하기에 부족하나 판매금액이 5만 위엔화 이상에 달 할 경우, 위조불량 상품 생산, 판매 범죄에 따라 판결한다. 행위와 동시에 위조의약품 생산, 판매 범죄 및 위조불량상품 생산, 판매 범죄의 구성요건을 갖출 경우 처벌 경중 규정에 따라 죄와 형을 확정한다.

위조의약품 생산, 판매 범죄는 이미 추상위험범(抽象危險犯)으로 변경되었기 때문에 해당 행위를 저지른 경우 판매금액의 많고 적음을 막론하고 위조의약품 생산, 판매 범죄를 구성하게 된다. 그러나 판매금액이 5만 위엔화 이상에 달 할 경우 법규경합(法規競合) 문제를 일으켜 중법 우선의 원칙(重法优于輕法的原則)에 따라 처벌 경중의 죄명을 취하여 처벌하면 된다.

단, 한 가지 주목할 점은 중법(重法)과 경법(輕法) 비교 시, 이 두 법조 내 법정 최고형을 비교하는 것이 아니기 때문에 위조의약품 생산, 판매범죄의 최고형인 사형을 판결할 거라 간주하면 안 되나, 위조불량 상품 생산, 판매범죄 최고형은 무기징역에 불과해 위조의약품 생산, 판매범죄는 중죄(重罪)로 여길 수 있다.

명확한 처벌방식은 해당 범죄행위에 상응하는 법정형에 따라 경중을 비교하여 진행한다. 예를 들어, 상술한 사례 중 피고인 왕휘(王輝)가 판매한 위조의약품 금액은 240만 위엔화에 달하나 사망이나 기타 특별히 심각한 경위가 없었다. 판매한 위조의약품으로 인체에 심각한 피해를 초래할 수 있다면 법정 최고 10년 유기징역

을 선고 받을 수 있으나, 판매금액이 200만 위엔화를 초과해 위조불량상품 판매 범죄일 경우 법정 최고형 무기징역을 선고 받는다.

서로 비교해보면, 지금 위조불량상품 판매범죄는 중죄이기 때문에 법원의 최종 판결 또한 위조불량상품 판매 죄명으로 왕휘(王輝)에게 15년의 유기징역을 선고했다.

3. 위조의약품 및 위조불량약품 생산, 판매 죄와 (과실)위험한 방법으로 행한 공공위해죄(公共安全罪) 간의 경계

가. 이론적 분석

공공위해죄(危害公共安全罪)란 위험물질 등 방화, 홍수, 폭발, 투입 등 심각한 위험성을 가진 기타 위험한 방법으로 공공안전에 위해를 가한 행위를 말한다.²²⁶⁾ 과실 공공위해죄란 행위자가 실수로 위험성 물질을 방화, 홍수, 폭발, 투입 등 심각한 위험성을 가진 기타 위험한 방법을 가해 중상 및 사망이나 사유재산의 심각한 손실을 초래해 공공안전에 피해를 입힌 행위를 말한다.²²⁷⁾ 위조의약품 및 위조불량약품 생산, 판매 범죄 침범의 법익 또한 불특정다수의 신체건강, 생명안전을 포괄하기 때문에 법률학적으로 (과실)공공안전위해죄(危害公共安全罪)와의 경계로 구분하는 것이 난해하면서도 매우 중요한 문제가 되었다. 이에 대해 일부에서는 행위주체가 만약 고의로 위조의약품 생산, 판매하고 생명에 심각한 위험피해를 입혔다면 공공위해죄(危害公共安全罪)를 구성한다. 고의적 위조의약품 생산, 판매이긴 하나 생명에 대한 심각한 피해는 과실이나 방임에 해당할 경우, 위조의약품 생산, 판매 죄만 구성한다.

또한, 과실로 위조의약품을 생산, 판매하여 심각한 피해를 입히고 실제로도 생명에 피해를 입혔다면 과실 공공위해죄(過失危害公共安全罪)를 구성한다.²²⁸⁾ 이는 위조(불량)의약품 생산, 판매 죄와 (과실)공공위해죄(過失危害公共安全罪)를 구분하

226) 까오밍쉬엔(高銘暄), 마커창(馬克昌) 편집 참고: <<형법학(刑法學)>> (제5판), 북경대학출판사, 고등교육출판사 2011년, 343면

227) 까오밍쉬엔(高銘暄), 마커창(馬克昌) 편집 참고: <<형법학(刑法學)>> (제5판), 북경대학출판사, 고등교육출판사 2011년, 345면

228) 까오밍쉬엔(高銘暄), 마커창(馬克昌) 편집 참고: <<형법학(刑法學)>> (제5판), 북경대학출판사, 고등교육출판사 2011년, 379면

는 한 방법이나 근본적인 구분법이 아니라고 생각한다.

위조(불량)의약품 생산, 판매 죄와 (과실)공공위해죄(過失危害公共安全罪) 구분의 경계를 명확히 하려면 후자 범죄 중 “기타 위험한 방법(以其他危險方法)”의 함의를 명확히 하는 것이 가장 중요하다.

여기에서 “기타 위험한 방법(以其他危險方法)”이란 공공안전을 위협하는 모든 방법을 가리키는 것이 아니라 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상응하는 방법으로 한정해야 한다.

“기타 위험한 방법(以其他危險方法)”은 <<형법(刑法)>>제114조, 115조의 모든 세부사항을 밝히기 위한 조항(兜底條款)이지 <<형법(刑法)> 하단의 제2장에 규정된 공공위해죄(危害公共安全罪)의 모든 세부사항을 밝히기 위한 조항(兜底條款)이 아니다.²²⁹⁾

첫째, 동류 해석 규칙(同類解釋規則)에 따라 얻은 결론이다.

동류 해석 규칙은 체계적 해석으로 규칙을 준수해야하며 법률상 구체적인 사람이나 물질을 열거한 다음 “일반 범주”에 귀속했다면 해당 일반 범주는 구체적으로 열거한 사람이나 물질과 동일 유형이어야 한다.²³⁰⁾

“기타 위험한 방법(以其他危險方法)”은 <<형법(刑法)>>제114조조, 115조에 규정되어 있기 때문에 해석 시 행위의 위험성의 동일성을 유지함으로써 체계적 해석을 할 수 있도록 보장해야 한다.²³¹⁾

둘째, 형법 명확성의 요구사항이다.

죄형법정원칙(罪刑法定原則)을 기본으로 죄명 내용과 구성요건 행위 모두 확실성을 갖추고 있어야 한다. 그러나 입법자가 “기타 위험한 방법(以其他危險方法)”의 구체적인 특징을 적극적으로 설명하지 않아 행위의 형식적 특징을 상실하고 나아가 공공안전위해죄(危害公共安全罪)의 사법 확정 과정에서 형식적 판단보다는 “공공안전 위해(危害公共安全)”라는 본질적인 특징에 근거한 실질적 판단이 더 많이 이루어진다. 결국엔 범죄의 경계를 확장하여 진정한 주머니죄(口袋罪)가 되었다.²³²⁾ (과실)공공안전위해죄 ([過失]危害公共安全罪)에서 “기타 위험한 방법(以其他

229) 장밍찌에(張明楷): <<형법학(刑法學)>> (제4판), 법률출판사 2011년, 610면

230) 왕리밍(王利明): <<법률해석학(法律解釋學)>>, 중국인민대학출판사 2011년, 102면

231) 장밍찌에(張明楷): <<형법분칙의 해석 원리(刑法分則的解釋原理)>> (제2판), 중국인민대학출판사 2011년 판, 제60면

他危險方法)”의 함의를 명확히 한 후 구분방법의 위험성과 결과의 위험성에 주목해야한다.

사법 이행 중, (과실)공공안전위해죄([過失]危害公共安全罪)로 선고를 받은 수많은 안전으로 볼 때, 결과의 위험성을 동기로 사건을 판단하고 피고인의 행위에 공공안전위해성이 있음을 확정한 후 피고인의 행위가 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상당하는 방법인지를 판단한다. 이로 인해 본 죄에 속하지 않는 범죄행위가 해당 범죄로 선고 처벌된다.²³³⁾

사실상, 결과의 위험성을 보인다고 해서 (과실)공공안전위해죄([過失]危害公共安全罪)로 선고하고 처벌하는 것이 아니다. 이는 행위가 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상당하는 방법이 아니기 때문에 행위로 공공안전을 파괴할 수 있더라도 해당 죄명으로 죄를 확정할 수 없다. 해당 죄로 선고할 경우, 죄형법정원칙(罪刑法定原則)과 동류 해석 규칙(同類解釋的規則)에 어긋나게 된다.

“기타 위험한 방법(以其他危險方法)”을 구체적으로 확인할 경우, 안전의 성질과 범위 두 가지 측면에서 규정할 수 있다.

성질측면에서 볼 때, <형법> 제114조와 115조 간의 관계에서 제115조에 규정된 과실 공공안전위해죄 조건은 사람에게 중상 및 사망을 초래하거나 심각한 사유재산 손실이 있어야 하기 때문에 행위로 인한 불특정 다수의 중상 및 사망을 초래하거나 심각한 사유재산 손실을 초래할 가능성이 있어야 한다.

두 법조항 간의 내재적 관계를 보장하기 위해 “기타 위험한 방법(以其他危險方法)” 내 행위도 반드시 불특정 다수에게 중상을 입혀 사망하게 하거나 심각한 사유재산 손실 가능성이 존재해야 한다.

범위 측면에서 보는 행위는 직접적, 빠른 확산, 고도의 개연성을 갖추고 있어야 한다. 즉, 위해결과를 반드시 관련 행위로 인한 직접적 피해여야 하며, 단시간에 위험이 현실화 되어 관련 위험이 발생할 고도의 현실 가능성이 존재해야 한다.(相關危險具有高度的現實發生可能性)²³⁴⁾

232) 천썩량(陈兴良): <<현행 형법 중 주머니범죄 경향이 강한 죄명 규범 적용 연구(现行刑法中具有口袋化倾向的罪名规范适用研究)>>, <<정치와 법률>> 2013년 제3기

233) 천썩량(陈兴良): <<현행 형법 중 주머니범죄 경향이 강한 죄명 규범 적용 연구(现行刑法中具有口袋化倾向的罪名规范适用研究)>>, <<정치와 법률>> 2013년 제3기

234) 라오통옌(劳东燕): <<공공안전위해죄(危害公共安全罪)의 해석학 연구>>, <<정치와 법률>> 2013

상술 내용을 종합해 보면, 위조의약품 및 불량약품 생산, 판매 행위는 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상당하는 방법이라면 공공안전위해죄(危險方法危害公共安全罪)를 구성될 가능성이 있다. 위조의약품 및 불량약품 생산, 판매 행위가 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상당하는 방법이 아닐 경우에는 [과실]공공안전위해죄([過失]危害公共安全罪)로 신고되어 처벌할 수 없다.

사법진행 중, 더욱더 위조의약품 제조 판매 엄격 단속을 위한 조건에 상응하고 시민의 분노를 달래기에 충분한 가중처벌을 내리겠다는 마음으로(更是一定要避免爲了響應嚴厲打擊制售假劣藥活動的要求, 抱着不重罰不足以平民憤的心態) 위조의약품과 불량약품 생산, 판매 범죄를 구성할 수 없을 경우, 행위에 (과실)공공안전위해죄([過失]危害公共安全罪)로 죄와 형을 선고하는 오류를 피해야만 한다.

생산, 판매 영역의 공공안전에서 우선적으로 고려해야 할 문제는 시장질서이다. 본 문제에 소홀할 경우, 생산자와 판매자에게 “공공안전위해죄(危害公共安全罪)”로 형사책임을 추궁하는 단계로 바로 넘어 행위의 본질에 소홀하고 시장관리감독 및 국가 감독 관리의 이중효과를 등한시 하여 행정과실 비호 혐의도 받게 된다.²³⁵⁾

나. 전형적인 사건 사례 분석

1) 기본 사건 경위

1992년, 백모(白某)씨가 제한 독성약품 “석시 닐 콜린 염화(氯化琥珀胆碱)” 주사액을 “황산독소주사액(硫酸小諾霉素注射液)”과 “황산카나마이신 주사액(硫酸卡那霉素注射液)”으로 위조하여 시장으로 유통시켜 아동 3명이 사망했다.

법원은 1979 <<형법(刑法)>> 내 위조의약품 제조, 매매죄를 적용으로 죄 확정 시 형량이 극히 가벼워질 수 있음을 고려하여 위조의약품 제조, 판매 위험방법으로 사망에 이르게 한 치사죄(致人死亡罪)로 최종 확정하고 사형을 선고 및 추가로 일생의 정치 권리를 박탈했다.

년 제3기

235) 까오밍쉬엔(高铭暄), 천란(陈冉): <<위조불량약품 생산, 판매의 “공공안전위해죄” 구성 가능 여부>>, <<법학>>2012년 제10기

2) 중점 문제

법률학적으로 행위자가 위조의약품을 생산, 판매하는 행위로 공공의 생명권을 손상시키면서 심각한 결과를 초래할 경우, 위조의약품 생산, 판매 죄인지 아니면 공공안전위해죄(危害公共安全罪) 인지에 대해 종종 논쟁이 발생한다. 게다가 현재의 여론 환경에서 법원은 때때로 후자를 선택한다. 그렇다면 양자 간의 경계는 어떻게 구분해야 할까?

3) 법리 분석

위험방법으로 공공의 안전을 해치는 경우는 공공 안전 위협에 속하며 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입 외의 위험한 방법을 고의로 사용해 공공의 안전을 해치는 행위를 가리킨다. 20세기 이래, “문명이 발달 할수록 사회도 위험해진다”라고 말할 수 있을 정도로 위험은 현대사회의 주요 특징이 되어가고 있다. 복잡한 사회현상의 하나인 범죄의 표출형식과 구현방식이 매우 다채로운 것에 반해 형법 조문은 매우 추상적이고 개괄적이기 때문에 변화무쌍한 사회에 대응할 만한 제한 규정 조문이 필요하다. 위험한 사회일수록 형법 보장 강화에 힘써야 한다.

형법에 사회 내 공공 안전을 위협하는 모든 방법을 하나하나 열거할 수 없을 경우, 공공안전위해죄(危害公共安全罪)란 죄명으로 기타 흔히 볼 수 없으나 심각한 위해방법으로 귀납해야만 형법으로 사회보위 기능을 구현할 수 있다.

약품과 대중의 생명권은 밀접하게 관련되어 있다. 행위자가 위조의약품을 생산, 판매하는 행위는 종종 불특정 다수의 생명권을 해치고, 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입에 상당한 위해결과를 초래할 수도 있다.

주관적으로, 위조의약품 생산, 판매 죄 및 공공안전위해죄 모두 고의성이 요구되나 두 범죄는 매우 명확하게 구별된다. 우선, 양자의 범죄 객체가 다르다. 위조의약품 생산, 판매 죄 침해 객체는 국가의 약품에 대한 관리감독제도와 불특정 다수의 생명권이며, 공공안전위해죄는 사회의 공공 안전이 객체이다.

둘째, 양자의 객관적 행위가 다르다. 위조의약품 생산, 판매 죄의 객관적 표현은 행위자의 생산, 판매 행위이며, 공공안전위해죄는 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입 이외의 위험한 방법으로 공공의 안전을 해하는 행위로 전력망 민간 설립, 자동차 군중 충돌, 방사성물질 사용, 바이러스 확산 등이 있다. 셋째, 양자의 주체가 다르

다. 위조의약품 생산, 판매 죄의 주체는 자연인일 수도 있고 기관일 수 있으나, 공공안전위해죄의 주체는 자연인뿐이다.

마지막으로 양자의 주관적 측면의 상이함이다. 위조의약품 생산, 판매 죄는 간접적 고의가 있고 불법영리목적을 가지고 있고, 공공안전위해죄는 직간접 고의를 모두 갖추고 있어 행위자 자신도 자신의 행위로 불특정 다수의 건강과 생명을 해칠 수 있음을 인지하고 있고 이러한 위험한 결과의 발생을 바라거나 방임한다. 즉, 주관적으로 고의적 공공안전을 위협하고 대부분 보복 등 비경제적 목적에서 발생한다.

상술한 내용에서 우리는 위조의약품 생산, 판매 죄와 공공안전위해죄 간의 경계가 명확하며, 후자에 불특정인의 생명권을 해칠 수 있다는 점에서 경합이 있을 수 있으나 이로써 위조의약품을 생산, 판매 행위로 공공안전 위해 결과를 초래했다면 위험방법으로 공공안전위해죄를 확정해야 한다고 생각할 수 없다. 이는 위험방법으로 공공안전을 해치는 행위를 새로운 주머니범죄(口袋罪)로 만들 수 있고, 사법내 적용 혼란을 초래할 수도 있다.

유사한 안전을 상이한 지역에서 서로 다른 법원에서 재판한 결과 확연한 차이점을 보이는 현 사법기관의 공정성은 어디로 갔는가! 잠시 다른 측면에서 분석해 보면, 위조의약품 생산, 판매 행위로 심각한 공공의 생명 안전에 심각한 위험을 초래했을 때 공공안전위해죄로 신고해야만 엄격한 단속을 구현할 수 있다고 생각할 수도 있다.

그러나 사실상, 형법은 위조의약품 생산, 판매 죄에 구성한 형벌이 기본 3년 이하의 유기징역이나 단기 징역형으로 그렇게 낮지 않고, 인체에 심각한 피해를 입혔거나 기타 중한 경위가 있을 경우 법정 최고형은 사형까지 선고될 수 있고 벌금형이나 재산도 몰수할 수 있다. 이렇듯 위조의약품 생산, 판매 죄에 대한 처벌이 본형(主刑)이든 부가형(附加刑)이든 모두 가장 엄격한 형벌이 선고되어 해당 행위에 본 죄명을 적용하여 그에 상응하는 처벌을 받게 한다.

본 안전에 대해 구체적으로 말하면, 백 모씨의 행위의 성질은 위조의약품 생산, 판매 죄를 구성해야 한다. 우선, 객관적 측면에서 볼 때 위조의약품 생산, 판매 행위는 공공안전위해죄 내 “위험방법”에 속하지 않는다. 위험방법 귀속 판단 여부는 행위의 성질과 위해 정도 두 측면에서 착수한다.

성질 측면의 기타 위험방법도 구현을 거치면 형법에 명확히 열거한 위험물질 방화, 홍수, 폭발, 투입 성질과의 일치를 예측 통제하기 어렵다.(在性質上, 其他危險方法必須也是一經實施, 就難以預料, 難以控制, 和刑法中所明确列舉的放火, 決水, 爆炸及投放危險物質的性質相同)

위해 정도 측면에서도 반드시 불특정 다수의 생명과 재산안전에 심각한 위협이 되거나 위협하기에 충분해야 한다. 즉, 방화, 홍수 등 행위의 위험정도와 상당해야 한다.²³⁶⁾ 일반적으로, 기타 위험방법 자체에도 심각한 위험성을 갖추고 있다고 할 수 있다. 예를 들어, 군중에게 총을 겨냥 소사하거나 차를 몰고 가 충돌할 경우, 공격성이 명확하다. 그러나 위조의약품 생산, 판매 행위에는 적극적 공격성이 없이 대중의 생명 안전에 대한 위협과 심각한 사회적 위해성만 갖추고 있을 뿐이다. 또한, 위조의약품 생산, 판매 행위에 심각한 사회적 위해성이 없어 형법으로 조정할 필요가 없다고 해서 심각한 사회적 위해성을 가진 행위가 아님을 의미하지 않는다. 일단 공공안전에 침해했거나 침해하기에 충분하다면 공공안전위해죄를 구성하게 된다.

이 말은 위조의약품 생산 판매 죄(生產, 銷售假藥罪), 유독 유해 식품 생산 판매 죄(生產, 銷售有毒), 교통사고 처리 특례법 위반죄(交通肇事罪)가 존재할 필요가 없다는 것이다. 둘째, 주관적 측면에서 볼 때 백 모씨는 위험방법으로 공공의 안전을 위해한 고의성이 없으며, 위조의약품을 생산 및 판매한 것은 사회 보복이나 분풀이로 행한 행위가 아니라 공공 안전의 손실을 추구한 것이 아니라, 불법이익을 취하기 위해 공공안전 침해를 방임한 것이기 때문에 개인적 이익 추구 또한 위험방법으로 공공안전을 해한 주관적 고의가 없다.

따라서 위조의약품 생산 및 판매 과정 중 불특정다수의 사망이나 건강에 심각한 손상을 입혔을 경우 보통 공공안전위해죄로 신고하기에 적합하지 않다. 위조의약품 생산, 판매는 해당 유형의 범죄로 대응할 수 있는데 공공안전위해죄의 자의적 확장으로 판단할 경우 죄형 법정 원칙(罪刑法定原則)에 심각하게 위배되어 국민의 기본권을 크게 침범한다.

물론, 위조의약품 생산 및 판매 행위를 공공안전위해죄로 확정하는 것을 반대하

236) 쑨완후아이(孙万怀): <<공공안전위해죄(危害公共安全罪), <<현대법학>> 2010년 제5기

는 뿐, 해당 죄를 공공위해죄 범규로 포함시키는 것을 반대하는 것이 아니다. 형법 각론은 범죄로 침범한 동일한 객체에 따라 분류하며 사회적 위해성 강도에 따라 배열한다. 위조의약품 생산, 판매죄는 제3장 사회주의 시장질서 파괴 죄 내 위조불량상품 생산, 판매 죄에 속해 본 범죄에서 주로 보호하는 객체는 시장경제질서와 약품관리감독제도임을 보여준다. 그러나 결국 약품은 다른 상품과 달리 공공 안전까지 파급되어 개개인의 생명과 깊이 연관된다.

따라서 일단 위조의약품 생산 및 판매 행위를 저지르면 종종 공공안전을 위협하기 때문에 형법으로 마약관련 범죄를 규정하고 있는 국가는 본 범죄를 사회 안전 위해 및 공공위협죄(害社會安全 公共危險罪)에 포함시키고 있으며, 러시아 등 일부 국가에서도 경제영역 범죄 내 공공안전위해죄에 포함하고 있다.²³⁷⁾ 따라서 우리 중국도 관련 입법의 경험을 본받아 해당 죄를 공공안전위해죄 부분으로 포함시키고 형법상으로 본 범죄를 엄격히 단속하고 대중의 생명과 건강을 중점적으로 보호하도록 해야 한다.

위조의약품 생산, 판매 과정 중, 위조의약품 원료생산, 판매 행위는 위해한 방법으로 공공안전을 위협하는 행위로 쉽게 간주된다. 이행과정 중, 일부 행위자는 위조의약품 원료를 생산 및 판매할 뿐, 위조의약품 생산, 판매 행위는 하지 않는다. 이 경우 해당 범죄성질을 어떻게 확정해야 하는가? 일부에서는 이런 행위는 독단적으로 위조의약품 생산, 판매 죄를 구성할 없고 그 행위로 공공안전에까지 위협했기 때문에 단독으로 공공안전위해죄로 형사책임을 추궁해야 한다고 말한다.

또 다른 관점은 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위자와 위조의약품 생산 및 판매 행위자가 공동의 범죄 고의성을 가지고 연락을 취했다는 것을 증명할 수 있다면 위조의약품 생산, 판매 죄 공범으로 선고할 수 있다. 증명하지 못 할 경우, 입법적으로 위조의약품 생산 및 판매한 행위를 실행범(實行犯)으로 끌어 올려 위조의약품 생산 판매 죄로 책임을 추궁하는 방법을 고려해 볼 수 있다는 점이다.

두 번째 관점에 찬성한다. 우선, 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위 자체는 공공안전위해죄 범죄 구성에 부합하지 않는다. 위조의약품 원료 생산 및 판매와 위해결과 사이에 수많은 단계(環節) 마디가 존재해 그 자체만으로는 기타 위해방법

237) 위쯔강(于志刚) 편집: <<약품범죄 입법 결함과 개선(涉药犯罪的立法缺陷与完善)>>, 중국의약품기 출판사 2013년, 22면

의 정도에도 미치지 않고 이러한 범죄행위자는 주관상 종종 불법이익 추구를 위해 위해결과 발생을 방임하기 때문에 공공안전위해죄의 주관적 고의성이 없는 행위로 볼 수 있다. 둘째, 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위자와 위조의약품 생산, 판매 행위자가 서로 뜻이 맞아 연락을 취하고 서로가 각자의 행위 성질을 명확히 인지하고 있음을 확인할 수 있다면 공동범죄로 확정할 수 있다.

이는 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위는 사실상 위조의약품 생산 판매 범죄를 돕는 행위이고 주관과 객관적으로 중국의 공동범죄의 일반이론에 부합하기 때문이다. 셋째, 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위자와 위조의약품 생산, 판매 행위자가 주관적인 공동 고의성을 가지고 있음을 증명할 수 없다면 입법이나 사법으로 해석하는 방식을 통해 위조의약품 원료 생산 및 판매 행위도 위조의약품 생산 판매 죄에 따라 처벌하는 방안을 고려할 수 있다.

위조의약품 원료의 생산 및 판매는 위조의약품 생산 판매를 도와주는 행위로 상류범죄(上游犯罪)이며 그로 인한 사회적 위해성이 위조의약품 생산 판매 죄의 사회적 위해성 못지않다. 생산 판매한 위조의약품 원료를 타인이 위조의약품 생산, 판매에 사용했음을 명지하고 있다면 “공범행위주범화(共犯行爲正犯化)”를 통해 즉시 범죄로 규정할 수 있다.

4. 가짜약과 불량약의 제조판매 행위에 대한 행정처벌과 형벌 간의 합리적 연결

‘약품관리법(藥品管理法)’은 2001년 2월 28일 중화인민공화국 제9차 전국인민대표대회 상무위원회 제20차 회의에서 개정 통과되었으며 2001년 12월 1일부터 시행하였다. ‘약품관리법’ 제74조와 제75조는 가짜약과 불량약을 생산 또는 판매하는 행위에 대해 각각 규정하고 행정처벌과 형벌을 포함한 법적책임(法律后果)에 대해 명확히 하였다.²³⁸⁾

238) 약품관리법’ 제74조 규정: “가짜약을 생산 및 판매한 경우 위법 생산, 판매한 약품과 위법소득을 몰수하고 위법생산 및 판매한 약품 금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금을 부과한다. 약품 비준 증명 문서가 있는 경우 이를 철회하고 생산 및 조업을 금지하며 정비를 명령한다. 정상이 엄중한 경우 ‘약품생산허가증’, ‘약품경영허가증’ 또는 ‘의료기관제제허가증’을 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.” 제75조 규정: “불량약을 생산 및 판매한 경우 위법 생산, 판매한 약품과 위법소득을 몰수하고 위법생산 및 판매한 약품 금액의 1배 이상 3배 이하의 벌금을

다시 말해, 가짜약 또는 불량약 생산, 판매와 관련된 일반 위법행위에 대해 불법 재산 몰수, 위법소득 몰수, 벌금 부과, 생산 및 조업 금지, 허가증 취소 등 행정 처벌을 규정하고 ‘범죄가 구성된 경우 법에 의거하여 형사 책임을 추궁하며’, 이에 대해 형사처벌 해야 한다. ‘범죄가 구성된 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다’는 조항은 중국형법 중 부속형법 규범에 속한다.

이는 행정법규에 속하며 행정법규 시행을 보장한다.²³⁹⁾ 이는 종속성 산재형 입법방식(散在型立法方式)으로 ‘약품관리법’에서 가짜약 또는 불량약 생산, 판매와 관련된 행위에 대해 법에 의거하여 형사책임을 추궁해야 한다고 대체적으로 규정하였으며 형법전에서 상응하는 조항인 ‘형법’ 제141조(가짜약 생산 및 판매죄)와 제142조(불량약 생산 및 판매죄)를 구체적으로 규정하였다.²⁴⁰⁾

이렇듯 중국법률은 가짜약과 불량약의 제조 및 판매에 대해 행정책임과 형사책임을 규정하였다. 그러나 가짜약 과 불량약의 제조 및 판매행위의 행정처벌과 형벌에 대해 효과적으로 연결하지 못해 ‘행정처벌과 형벌의 각각 적용 범위가 아직 분명하지 않고 책임의 경중 역시 조화를 이루지 못하고 있다.’²⁴¹⁾

행정처벌과 형벌 사이에 경합이 발생할 경우, 동시 적용 여부 와 어떻게 행정처벌과 형벌 등 문제를 적용할지 등의 문제가 존재하여 사법실천과정에서 ‘행정처벌이 형사처벌 대체(以罰代刑)’, ‘형벌만 있고 행정처벌 하지 않음(只刑不罰)’ 등과 같은 현상이 많이 나타난다.

이런 현상의 발생을 피하기 위해 사법실천에서 행정처벌과 형벌을 구분하여 행정처벌과 형벌간 경합이 발생할 경우 원칙 적용을 확정하고 가짜약과 불량약을 제

부과한다. 정상이 엄중한 경우 생산 및 조업을 금지하고 정비를 명령하거나 약품비준 문서를 철회하고 ‘약품생산허가증’, ‘약품경영허가증’ 또는 ‘의료기관제제허가증’을 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다.’

239) 천싱량(陈兴良): ‘행정처벌과 형벌관계론’, ‘중국법학’ 1992년 제4기

240) ‘형법’ 제141조 제1항 규정: ‘가짜약을 생산 및 판매한 경우 3년 이하의 유기징역 또는 징역형에 처하며 벌금을 부과한다. 인체에 심각한 위해를 가하거나 기타 심각한 정상을 야기한 경우 3년 이상 10년 이하의 유기징역에 처하고 벌금을 부과한다. 사망 또는 기타 심각한 정상을 야기한 경우 10년 이상의 유기징역, 무기징역 또는 사형에 처하고 벌금을 부과하거나 재산을 몰수한다.’ ‘형법’ 제142조 제1항 규정: ‘불량약을 생산 및 판매하고 인체에 심각한 위해를 가한 경우 3년이상 10년 이하의 유기징역에 처하고 판매금액의 50% 이상, 2배 이하의 벌금을 부과한다. 결과가 심각한 경우 10년 이상의 유기징역 또는 무기징역에 처하고 판매금액의 50%이상, 2배 이하의 벌금을 부과하거나 재산을 몰수한다.’

241) 저우요우용(周佑勇), 리우옌홍(刘艳红): ‘행정처벌과 형벌처벌의 입법 연결 시론’, ‘법률과학’ 1996년 제3기

조 및 판매하는 행위의 행정처벌과 형벌 간 합리적인 연결을 실현하기 위해 구체적인 제도를 구축해야 한다.

가. 약품범죄의 행정처벌과 형벌 구분

행정처벌이란 ‘행정 처벌권을 가지는 행정기관이 법정 권한과 절차에 따라 행정 관리 질서를 위반한 공민(公民), 법인 또는 기타 조직에 대해 행정제재를 가하는 행정행위를 말한다’.²⁴²⁾

형벌은 형법이 규정한 국가 재판기관이 법에 의거하여 범죄인에 적용하는 제한 또는 어떤 권익을 박탈하는 가장 엄격한 강제성을 가진 제재방법이다.²⁴³⁾ 따라서 행정처벌과 형벌은 행위성질, 제재기관, 적용대상, 제재방식, 제재절차 등 방면에서 모두 다른 점이 존재한다. 행정처벌은 행정 처벌권을 갖는 행정기관이 행정 절차에 따라 진행하는 것으로 적용 대상은 행정 위법행위이다. 따라서 본질적으로 행정행위에 속하며 관련된 제재 정도는 형벌과 비교해서 상대적으로 가볍다. 형벌은 법원이 형사소송 절차에 따라 진행하는 것으로 적용대상은 범죄행위이다. 행위 성질 측면에서 보면 이는 사법행위에 속한다.

행정처벌의 본질 속성이 ‘범죄 구성이 되지 않음(尚未構成犯罪)’을 포함하는지에 대한 문제에 관하여 일부 학자는 이를 요소로 보아야 한다는 견해를 갖고 있다.²⁴⁴⁾ 다시 말해, 범죄를 구성하지 않아야만 행정처벌을 적용할 수 있다는 것이다.

이에 대해 동의할 수 없다. 중국의 1997년 ‘형법’ 제 13조 ‘단서’는 “정상이 현저히 경미하고 위해가 크지 않은”²⁴⁵⁾ 행위는 범죄로 간주하지 않는다. 다시 말해, 이런 행위에 대해 행정처벌을 적용할 수 있고 이에 대해 행정처벌을 적용하는 것 역시 ‘범죄 구성이 되지 않음(尚未構成犯罪)’을 전제로 한다. 그러나 중국 1997년 ‘형법’ 제37조는 다음과 같이 규정한다. ‘범죄 정상이 경미하여 형벌의 필요가 없을

242) 잉송니엔(应松年) 편집: ‘행정처벌법강의(行政处罚法教程)’, 법률출판사 2012년, 1면.

243) 까오밍쉬엔(高铭暄), 마커창(马克昌) 편집: ‘형법학’(제5판), 베이징대학출판사, 고등교육출판사 2011년, 216면.

244) 왕저우후(王周户), 왕양(王漾): ‘행정처벌의 적용조건 및 형벌과의 적용관계론’, ‘법률과학’ 2011년 제3기

245) 중국 1997년 형법 제13조 단서

경우 형사처벌을 면할 수 있다.’

그러나 안전의 다른 상황에 근거하여 훈계, 또는 잘못을 뉘우치는 서약서 제출 명령(責令具結悔過), 예를 갖춰 사과, 손실배상, 또는 주무부서에서 행정처벌이나 행정처분을 내린다. 이미 범죄가 구성되었지만 정상이 경미하여 형사처벌이 필요 없는 행위에 대해서는 똑같이 행정처벌을 적용할 수 있다. 따라서 행정처벌은 행위가 이미 범죄 구성이 되었는가를 전제로 해서는 안되고 그 행위가 형처벌을 받아야 하는가를 전제로 해야 한다.

구체적으로 약품 제조 및 판매 범죄의 사법실천에 있어 형처벌을 받아야 하는가는 정상, 즉 ‘양(量)’의 각도에서 분석해야 한다. 가짜약과 불량약 제조 및 판매 행위에서 ‘양’과 관련된 것은 가짜약과 불량약 제조 및 판매 규모, 가짜약과 불량약 제조 및 판매 횟수, 가짜약과 불량약 제조 및 판매 배경, 제조 및 판매한 가짜약과 불량약 종류, 제조 및 판매한 가짜약과 불량약 성분, 피해 환자 계층 등이 있다.²⁴⁶⁾

예를 들어, 전문 장비를 이용하거나 3인 이상이 함께 가짜약과 불량약을 제조 및 판매, 가짜약과 제조약 제조 및 판매를 3회 이상하거나, 재난 구제, 긴급 구조, 홍수 예방, 우대 위문(优撫), 빈민 구제 기간에 가짜약과 불량약을 제조 및 판매, 제조 및 판매한 가짜약과 불량약이 마취약품, 정신성 약품, 의료용 독성 약품, 방사성 약품, 피임약품, 혈액제품, 백신, 주사약품, 구급약품에 속하거나 임신부, 영유아, 아동 또는 위독환자를 주요 적용대상으로 하는 가짜약과 불량약을 제조 및 판매, 범죄를 구성한 경우 모두 형사처벌을 내린다. 범죄가 구성되지 않았지만 상술한 정황이 있을 경우 행정처벌을 내린다.

나. 약품범죄 중 행정처벌과 형벌간 경합 발생 시 적용 원칙

약품범죄에서 어떻게 행정처벌과 형벌을 구분하는가를 명확히 하는 것은 일단 형처벌을 받아야 하는 기준에 달하면 특정한 어떤 제재방식을 적용할 수 밖에 없다는 것을 의미하는 것인가? 병합하여 적용할 수는 없는 것인가? 답은 명백한 ‘아니오’이다.

현재 이론 가운데 행정처벌과 형벌간 경합이 발생했을 경우 원칙 적용문제는 다

246) 리우샤오리(刘晓莉), 팡샤오펑(逢晓枫): ‘가짜약 제조 및 판매 행위의 행정처벌과 형벌 적용 연구’, ‘중국형사법잡지’ 2012년 제9기

음과 같은 3가지의 다른 관점을 보인다.

- ① 대체주의(代替主義) : 본 관점은 형법과 행정처벌은 모두 공법(公法)의 책임으로 상호대체의 기초가 있기 때문에 한 행위가 형법규범과 행정법규범에 동시에 저촉될 경우 형벌과 행정처벌 중 하나만 선택할 수 있고 병벌을 진행할 수 없다고 생각한다. 만약 병벌을 진행할 경우 형벌의 경제원칙에 위배되어 개인 권리의 희생을 초래할 수 있으며 법의 상응성과 정의성에 위배될 수 있다.²⁴⁷⁾
- ② 합병적용주의(合并适用主義) : 본 관점은 행정범죄는 성질상 이중위법성을 지니고 있다고 여긴다. 범죄행위이면서 행정법규를 엄중히 위반한 행위이다. 따라서 형사책임으로 행정책임을 대체할 수 없고 그 반대 경우도 될 수 없다. 형법에 의거하여 행정범죄자에게 형사책임을 추궁할 경우 상응하는 행정책임을 질 것을 반드시 요구해야 한다.²⁴⁸⁾
- ③ 대체면제주의 : 본 관점은 행정처벌과 형벌은 병과할 수 있다고 여긴다. 하지만 그 중 한 제재방식을 실행한 후 다른 방식을 진행할 필요가 없다고 생각되면 집행을 면제할 수 있다.²⁴⁹⁾

위의 두 번째 관점에 동의하는데 그 이유는 다음과 같다.

- ① 행정처벌과 형벌은 비록 모두 공법상의 책임을 지는 방식에 속하지만 동시에 ‘일사부재리(一事不再理)’, ‘일사부재벌(一事不再罰)’을 위반할 수 있는 원칙을 적용한다. 하지만 여기서 의 ‘일사부재리’와 ‘일사부재벌’은 동일한 사실과 동일한 근거를 가리키며 두 차례 이상의 행정처벌을 부과할 수 없고 행정처벌과 형벌은 두 가지 다른 책임을 지는 방식에 속하며 이 둘의 종류와 기능에 차이가 존재하고 합병적용은 상호 보완이 가능하다.
- 가짜약과 불량약 제조 및 판매 행위에 있어 범죄가 구성된 경우 행위 주체에 대해 벌금 부과, 유기징역, 무기징역 또는 사형을 선고할 수 있다. 그러나 동시에 행위 주체에 대해 생산 및 조업 정지 명령과 허가증 취소 등 행정처

247) 왕용칭(汪永清): ‘행정처벌’, 중국정법대학출판사 1994년, 21-22면.

248) 양지에권(杨解君), 저우요우용(周佑勇): ‘행정위법과 행정범죄의 다른점과 연결관계 분석’, ‘중국법학’ 1999년 제1기

249) 왕용칭(汪永清): ‘행정처벌’, 중국정법대학출판사 1994년, 21-22면.

벌을 주어야 한다. 여기서 만약 이 중 한 제재방식만 택할 수 있다면 유사한 범죄의 단속과 예방에 부정적 영향을 줄 수 있다.

- ② 중국 현행 법률 규정에서 볼 수 있듯이 합병적용은 입법에 의해 광범위하게 받아들여지고 그 중 가장 두드러지는 것은 행정처벌과 형벌 배상에 관한 규정이다. 그 예로 ‘행정처벌법(行政處罰法)’ 제28조는 다음과 같이 규정한다. ‘위법행위가 범죄를 구성하고 인민법원이 단기 징역형 또는 유기징역을 선고한 경우 행정기관이 이미 당사자에 행정 구류를 주었다면 법에 의거하여 상응하는 형기를 인정해야 한다’. 위법행위가 범죄를 구성하여 인민법원이 벌금을 선고한 경우, 행정기관이 당사자에 벌금을 부과했다면 상응하는 벌금을 환산하여 인정해야 한다’. 이 배상 규정은 이미 행정처벌에 처한 행위에 대해 여전히 형벌을 합병 적용할 수 있음을 나타낸다.
- ③ 대체주의 면제는 활용성을 갖고 있지 않다. 이는 행정기관과 법원의 권력이 서로 독립되어 있고 행정기관이 행정처벌 집행을 결정할 때 형벌 비적용 결정 권한이 없고, 법원 역시 형벌집행을 결정할 때 행정구류, 벌금 등 행정처벌과 형벌에 대해서만 배상할 수 있고 생산 및 조업 정지 명령, 허가증 취소 등 행정처벌에 대해서는 비적용 결정 권한이 없기 때문이다.
- ④ 중국의 현 단계 사법, 법집행 실천 과정 중, ‘행정처벌이 형사처벌 대체(以罰代刑)’, ‘형벌만 있고 행정처벌 하지 않음(只刑不罰)’ 현상의 범람을 목격할 수 있다. 그 중 중요한 원인은 바로 사법기관이 대체주의를 견지한다는 데 있다.

국가식품약품감독관리총국(國家食品藥品監督管理總局)이 발표한 2010년, 2011년, 2012년 통계 보고에 따르면 2010년 한 해 조사하여 처리한 약품 안전은 총 188,112건으로 100만위엔 이상의 안전이 25건, 연루 물품 총액은 297,309,200위엔, 벌금 금액은 414,630,700위엔, 몰수 금액은 90,964,000위엔, 무허가 경영 단속 3316곳, 파괴한 가짜 상품 은닉처 285개, 영업정지 정비 703 곳, 허가증 취소 112건, 사법기관에 인계 262건, 형사처벌 49명, 감독조사 2,381,228 연인원에 달한다.

2011년 한 해 조사하여 처리한 약품 안전은 182,636건으로 100만 위엔 이상의 안전이 29건, 연루 물품 총액은 359,552,000위엔, 벌금 금액은 400,978,200위엔, 몰

수금액은 93,092,300위엔, 무허가 경영 단속 3123곳, 파괴한 가짜 상품 은닉처 441개, 영업정지 정비 1,015곳, 허가증 취소 126건, 사법기관에 인계 763건, 형사처벌 173명, 감독조사 2,404,825연인원에 달한다.

2012년 한 해 조사하여 처리한 약품 안전은 170,266건으로 100만위엔 이상 안전은 45건, 연루된 물품 총액은 405,095,800위엔, 벌금금액 458,502,200위엔, 몰수금액 116,627,900위엔, 무허가 경영 단속 4,035곳, 파괴한 가짜 상품 은닉처 833개, 영업정지 정비 1,274곳, 허가증 취소 236건, 사법기관에 인계 2,160건, 형사처벌 425명, 감독조사 2,848,483연인원에 달한다.

위 통계 수치를 통해 가짜약과 불량약 제조 및 판매에 연루된 많은 중국의 안전은 단지 행정처벌로 끝나는 것을 알 수 있으며 사법기관에 인계되어야 할 많은 안전이 ‘행정처벌이 형사처벌을 대체(以罰代刑)’하고 있다.

상술한 내용을 종합하면 다음과 같다. 중국 사법기관은 가짜약과 불량약 제조 및 판매 행위를 단속하는 과정에서 행정처벌과 형벌간 경합이 발생했을 때 ‘합병적용(合并适用)’을 원칙으로 행정기관과 서로 협력하여 행정처벌과 형벌이 합리적으로 연결될 수 있도록 해야 한다. 또한 중국 행정기관 역시 ‘합병적용(合并适用)’을 원칙으로 행정처벌과 형벌이 합리적으로 연결될 수 있도록 해야 한다.

다. 행정 법집행과 형사사법 완비 절차에서 서로 연결되는 작업제도 구축

약품 제조 및 판매 범죄 확립 중 행정처벌과 형벌간 경합이 발생한 경우 ‘합병적용(合并适用)’을 원칙으로 한 후, 다른 주요 문제는 바로 범죄 구성의 혐의가 있는 행정위법 행위를 어떻게 행정 법집행 영역에서 형사사법 영역으로 이전하고, 또 형사사법 영역에서 생산 및 조업정지 명령과 허가증 정지 또는 취소, 인가증 정지 또는 취소가 필요한 행위를 어떻게 합리적으로 상응하는 행정 법집행 기관으로 연결하는가 하는 것이다.

현 단계에서 행정 법집행과 형사사법 연결에 관한 중국 규정은 다음과 같은 내용을 포함하고 있다.

- ① ‘행정처벌법’ 제7조 제2조항: ‘위법행위가 범죄를 구성한 경우 법에 의거하여 형사책임을 추궁하며, 행정처벌로 형사처벌을 대신해서는 안 된다’.

제22조: ‘위법행위가 범죄를 구성한 경우 행정기관은 반드시 안전을 사법기관으로 이송하고 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다’.

제28조: ‘위법행위가 범죄를 구성하고 인민법원이 단기 징역형 또는 유기징역을 선고한 경우 행정기관이 이미 당사자에 행정 구류를 주었다면 법에 의거하여 상응하는 형기를 인정해야 한다. 위법행위가 범죄를 구성하여 인민법원이 벌금을 선고한 경우, 행정기관이 당사자에 벌금을 부과했다면 상응하는 벌금을 환산하여 인정해야 한다’.

- ② 중국국무원 제42차 상무회의에서 통과하고 2001년 7월 9일 시행 시작한 ‘행정 법집행기관 범죄연루 안전 이송에 관한 규정(이하 ‘규정’이라 칭함)’은 이송과정 중인 증거, 재료, 절차, 법률 책임 등에 대해 구체적으로 규정하였으며 이로써 행정 법집행과 형사사법 연결 메커니즘의 기본 틀을 확립하였다.
- ③ 최고인민검찰원은 2001년 12월 3일 ‘중화인민공화국 형사소송법(中華人民共和國刑事訴訟法)’의 유관 규정에 근거하여 ‘행정 법집행 기관 범죄연루 안전 이송에 관한 규정’을 결합하고 인민검찰원(人民檢察院)은 행정 법집행 기관 범죄연루 안전 처리와 관련된 문제에 대한 규정을 만들고 ‘인민검찰원 행정 법집행 기관 범죄연루 안전 처리에 관한 규정’을 반포했다.
- ④ 2004년 3월 18일, 최고인민검찰원(最高人民檢察院), 전국시장경제질서규범정리지도(全國整頓規範市場經濟秩序領導)부서 사무실과公安부는 ‘행정 법집행 기관과公安기관, 인민검찰원 작업연계 강화에 관한 의견(關於加強行政執法機關與公安機關 人民檢察院工作聯系的意見)’을 공동으로 하달하고 정보공유 메커니즘 구축, 입안 감독작업 강화, 합동조사 연구 전개 등 문제에 대해 구조적 의견을 구축하였다.
- ⑤ 2006년 1월 26일, 최고인민검찰원, 전국정돈규범시장 경제질서영도 부서 사무실,公安부와 監査원이 공동으로 하달한 ‘행정 법집행 중 범죄 혐의 안전 적시 이송에 관한 의견(關於在行政執法中及時移送涉嫌犯罪案件的意見)’은 행정 법집행과 형사사법 연결 과정에서의 일부 문제에 대해 구체적인 규정을 만들었다. 또한 인민감찰원의 감독을 이송 절차의 시작부분까지 앞당겼으며 이송 절차의 신고 감독 메커니즘을 정비하고 인민검찰원이 행정 법집행 기관의 입안 감독 건의를 받은 후 구체적 책임을 명확히 하였다.

상술한 규정은 원칙적 규정을 중심으로 하고 사법 실천 중 구체적 조작문제에 대해 연루되는 것이 적기 때문에 실천 중 가짜약과 불량약 제조 및 판매와 관련된 행위를 처리할 경우 안전 처리가 순조롭지 않고 이송 안전 비율이 낮으며 행정기관과 사법기관이 서로 책임을 전가한다. 따라서 업그레이드 된 행정 법집행과 형사사법 완비 절차에서 서로 연결되는 작업제도의 구축이 필요할 뿐 아니라 기존의 규정을 세분화하고 행정처벌과 형벌 간의 유효한 연결을 보장해야 한다.

1) 안전 이송 메커니즘

먼저, 중국은 ‘형사우선’의 원칙을 견지해야 한다. 형사안전과 행정안전에 교차관계가 있을 경우 형사안전을 우선적으로 처리해야 한다. 둘째, 행정 법집행 기관 안전 이송 기준을 낮추고 형사책임 추궁이 필요한 위법 사실 여부를 조사할 필요는 없고 증거가 있다면 위법 사실이 범죄구성 혐의가 있음을 증명하기만 하면 된다.²⁵⁰⁾ 셋째, 행정 해석의 형식으로 안전 이송의 주체, 구체적 범위, 기한, 절차, 법적 책임 등을 명확히 한다. 마지막으로 양방향 이송제도를 구축한다.

다시 말해 사법기관이 형사안전 조사, 심사 기소, 재판 단계에서 범죄를 구성하지 않지만 위법을 구성하는 안전을 발견했거나 생산 및 조업 정지 명령, 허가증 중지나 취소, 인가증 정지나 취소가 필요함을 발견했을 경우 행정 법집행 기관에 넘기는 제도이다.²⁵¹⁾

2) 정보 공유 메커니즘

정보 공유는 행정 법집행과 형사사법 양자간 소통에 있어 중요한 역할을 한다. 따라서 첫째, 정보 네트워크화를 통해 부서 내부 정보의 공유 및 각 부서간 정보 공유를 실현한다. 둘째, 정보의 내용을 명확히 해야 하고 안전 이송, 감시통제추적, 안전 자문, 법집행 동태, 법률법규, 통계 조회, 사전 경계, 보조 정책 결정, 감독관리 등 부분을 주로 포함해야 한다.²⁵²⁾ 셋째, 정보공유 조치를 ‘추천성’ 요구사항이

250) 저우요우용(周佑勇), 리우옌홍(刘艳红): ‘행정 법집행과 형사사법 상호 연결의 절차 메커니즘 연구’, ‘동남대학(东南大学) 학보 (철학사회과학판)’, 2008년 제1기

251) 장타오(姜涛): ‘행정 법집행과 형사 법집행의 연결: 한 제도성의 조사 프레임’, 다이위중(戴玉忠), 리우밍샹(刘明祥) 편집: ‘범죄와 행정 위법행위의 한계 및 징벌 체제의 조율’ 기재. 북경대학출판사 2008년, 297면.

아닌 ‘강제성’ 기준으로 한다.²⁵³⁾ 따라서 국가식품약품감독관리총국(國家食品藥品監督管理總局)과 최고인민법원, 최고인민검찰원,公安부간 정보공유 플랫폼을 구축해야 하며, 이를 기준으로 하여 점진적으로 정보공유 플랫폼을 건설하여, 최저 단계가 현(縣)급이 되어야 한다.

3) 연석회의 제도

연석회의제도는 행정 법집행 기관,公安기관,인민검찰원,인민법원이 공동으로 구축한다. 이 제도를 통해 정기적으로 업무회의를 열어야 하며 적시에 현재 안전의 조사 처리 상황을 보고하고 함께 직면한 새로운 상황과 문제에 대해 조율 및 소통해야 한다.

그러나 현재 여러 지역의 연석회의제도는 제대로 실현되지 못하는 실정이다. 따라서 가짜약과 불량약 제조 및 판매행위에 있어 약품감독 관리부처는公安기관,인민검찰원,인민법원과의 협력을 강화하고 각 부처의 책임자 및 연락 요원을 확정하며 회의 개최의 구체적 시한(예: 분기별 개최)을 확정하고 사건처리 정황을 서로 통보하며 중대 안전이 발생했을 때 특별 연석회의를 개최해야 한다.²⁵⁴⁾

4) 증거수집과 제도 전환

약품감독관리부서가 수집한 증거에 대해 상이한 종류 증거에 따라 구분해야 한다. 당사자, 증인은 행정 법집행 과정 중 작성한 친필 진술, 증언에 대해 사법기관에 인계한 후 사실 조사와 확인을 해야 한다.

당사자, 증인은 행정 법집행 과정에서 진행한 조사 기록에 대해 사법 기관은 이를 받은 후 채택해서는 안 된다. 행정기관이 진행한 감정 결론, 감정 기록, 현장 기록에 대해 사법기관은 채택할 수 있다.²⁵⁵⁾

252) 란쑤(蓝讯): ‘강소(江苏) 행정 법집행과 형사 사법 솔선하여 정보 공유 실행’, ‘중국개혁보(中国改革报)’ 2006년 7월 17일 제1판

253) 장타오(姜涛): ‘행정 법집행과 형사 법집행의 연결: 한 제도성의 조사 프레임’, 다이위중(戴玉忠), 리우밍샹(刘明祥) 편집: ‘범죄와 행정 위법행위의 한계 및 징벌 체제의 조율’ 기재. 북경대학출판사 2008년, 293면.

254) 장수진(张书琴): ‘행정 법집행과 형사 법집행 연결 메커니즘의 연구’, 다이위중(戴玉忠), 리우밍샹(刘明祥) 편집: ‘범죄와 행정 위법행위의 한계 및 징벌 체제의 조율’ 기재. 북경대학출판사 2008년, 325면.

255) 상푸룽(向芙蓉), 리우판(刘攀): ‘행정 법집행과 형사 법집행의 증거 연결 문제 연구’, ‘법제와 경제’

그 밖에, 해외 전문가의 증인 제도를 참고하여 형사소송에서 행정 법집행 요원을 증인 목록에 넣을 수 있고 행정 법집행 요원이 명확한 신분으로 형사 소송에 참여하도록 하고 나아가 안전 처리의 연속성을 보장한다.²⁵⁶⁾

라. 전형 안전 분석

1) 기본 경위

2013년 피고인 간(甘)모씨는 타오바오 사이트에서 ‘후이하오(惠豪) 수입 식품점’을 운영하며 무단으로 수입약품 등록증을 취득하지 않은 ‘위포파이(臥佛牌)’ 태국 청초 연고를 판매했다. 판매액은 총 7천 위엔에 달하였다.

‘약품관리법’에 의거하여 간모 씨가 판매한 비준을 얻지 않은 수입 약품은 가짜 약으로 구분하여 처분해야 한다. 법원은 가짜약 판매죄로 5개월의 단기 징역형을 최종 선고하고 4천 위엔의 벌금을 부과했다.

2) 쟁점

피고인 간모 씨가 판매한 ‘위포파이’ 태국 청초 연고는 단지 수입약품 등록증을 취득하지 못했을 뿐 꼭 인체에 유해하다고 할 수 없으며 그가 판매한 금액은 7천 위엔에 불과하다. 그렇다면 피고인 간모 씨의 행위는 심각한 사회 위해성을 띄는 범죄행위일까? 아니면 단지 ‘약품관리법’을 위반한 위법행위에 불과한 것일까? 이들 사이의 한계는 어떻게 확정할 수 있을까?

3) 법리 분석

1997년 ‘형법’에서 제141조 규정에 의거하여 가짜약 생산 및 판매죄 성립에 있어 갖춰야 할 중요한 조건은 ‘인체 건강을 충분히 위협한다’이다. 이는 본 죄가 이론적으로 위험범(危險犯)으로 간주한다고 결정하고 그 중에서도 구체적 위험범에 속한다.

즉, 행위의 실행은 반드시 인체건강에 유해한 위험상태에 달해야만 범죄로 인정

2007년 제12기

256) 장차이룽(张彩荣), 무광둥(毋光栋): ‘행정 법집행과 형사 사법 연결 중 증거 전환 분석’, ‘중국검찰관’ 2006년 제12기

한다. 이론과 실천 중 이 규정에 대해 광범위한 논쟁을 벌인바 있다. 가짜약 생산 및 판매와 인체건강이 침해를 받은 인과관계 및 ‘인체건강을 충분히 위협’하는 기준인정에 어려움이 존재하기 때문에 가짜약 생산 및 판매죄의 인정은 사법에서 문제를 초래하고 있다. 2009년 최고인민법원, 최고인민검찰원의 ‘가짜약과 불량약 생산 및 판매 형사안건 처리의 구체적 법률 응용에 관한 약간 문제의 해석(關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋)’은 이 문제를 다루고 있다.

‘인체건강을 충분히 위협’에 해 진일보한 해석을 내놓았고 6가지 해당 죄 구성으로 인정되는 정황을 열거하였다. 즉, 법관은 개별 안건 추정을 다시 통과시킬 필요가 없고 6가지의 구체적 상황이 존재하기만 하면 범죄로 인정될 수 있다. 따라서 이론적으로 가짜약의 생산 및 판매죄는 구체적 위험범에서 추상적 위험범으로 전환된다고 생각된다.

2011년 ‘형법수정안(8)(刑法修正案(八))’은 가짜약 생산 및 판매죄에 대해 진일보된 수정을 하고 ‘인체건강을 충분히 위협’이라는 요구사항을 삭제하였다. 즉, 행위자가 가짜약 생산 및 판매 행위를 실시하기만 한다면 범죄 구성이 될 수 있다. 이처럼 가짜약 생산 및 판매는 이론적으로 추상 위험범으로 간주된다. 다시 말해 행위자가 어떤 행위를 실시하지만 실질적 위해 결과나 위험 상태를 만들지 않았다면 기수(既遂)로 인정될 수 있다.

가짜약 생산 및 판매죄를 구체적 위험범에서 추상적 위험범으로 바꾸면 가짜약 범죄 예방과 단속에 더 좋은 결과를 가져올 수 있다. 그러나 다른 측면으로는 범죄의 문턱이 낮아지고 형사책임과 행정 책임 간의 한계가 모호해지는 등의 문제를 야기시킬 수도 있다. 이에 대해 가짜약 생산 및 판매는 이미 추상적 위험범으로 바뀌었다는 관점이 있다. 이는 행위자가 가짜약 생산 및 판매 행위를 실시하기만 하면 결과나 경위를 막론하고 일괄적으로 범죄를 구성한다.

그 원인은 다음과 같다.

첫째, 가짜약 생산 및 판매는 1997년 ‘형법’의 구체적 위험범에서 지금의 추상적 위험범으로 변화하며 대중의 인체건강 안전을 해치는 가짜약 범죄에 대한 중점 단속을 구현하였다. 약품 안전은 보통 상품의 안전과 달리 공공건강을 위해 인정이 어려울 때 행정처벌만을 내려 형사책임과 서로 적응하는 형법 기본원칙을 만족시

킬 수 없어 효과적으로 이 같은 범죄를 단속하고 억제할 수 없다. 따라서 수정안만이 수정할 수 있고 형법의 적용을 앞당겨 엄격한 단속을 구현한다.²⁵⁷⁾

둘째, 가짜약 생산 및 판매의 모든 행위는 전부 죄가 되어 그 위협력을 제고시킬 수 있고 사회에 잠재된 불안을 야기하는 사람들을 위협한다.

셋째, 가짜약 생산 및 판매 행위가 모두 죄에 속하기 하지만 법정 최저형은 단기징역이고 벌금을 부과하며 단기징역형의 기한은 1개월 이상, 6개월 이하이다. 병과주의(數罪并罰)가 1년을 넘지 않고 단기징역이 선고되었다면 집행유예를 선고할 수 있다. 가짜약 생산 및 판매 행위의 피해 정도가 특별히 엄중하지 않다면 형법 역시 상응하는 법정형을 선고하여 형벌 남용의 국면을 초래하지 않는다는 것을 알 수 있다.

넷째, 해외에서는 가짜약 생산 및 판매행위에 대해 모두 형법에서 규범을 진행하여 이런 행위에 대한 절대목인 불가를 실현하였으며 사실 증명 역시 유효하다. 또 한편으로는 가짜약 생산 및 판매죄가 추상적 위험범으로 바뀐다 해도 여전히 ‘형법’ 제13조 단서의 제한을 받아야 한다. 즉 “정상이 현저히 경미하고 위해가 크지 않은 경우”²⁵⁸⁾ 범죄로 보지 않는다.

그 이유는 다음과 같다.

첫째, 형법 총칙과 분칙 사이는 일반과 특수, 지도, 제약과 지도를 받음, 제약을 받는 관계이다. 분칙의 구체적 죄명은 당연히 총칙의 제약을 받고 정상이 현저히 경미하여 위해가 크지 않은 경우 가짜약 생산 및 범죄 행위는 당연히 범죄로 보아서는 안된다.

둘째, ‘형법’은 가짜약 생산 및 판매죄에 대해 비교적 가벼운 법정형을 갖고 있지만 이것이 가짜약을 생산 및 판매하는 행위를 범죄로 간주해야 한다고 의미하는 것은 아니다. 또한 형법 중 많은 범죄는 비교적 가벼운 법정형을 갖고 있다. 어떤 경우에는 단기징역형에 그칠 수도 있고, 어떤 경우는 통제를 받을 수도 있다. 만약 이를 토대로 행정 위법이 존재의 필요가 없다고 여기면 이 역시 적절치 못하다.

셋째, 외국에서는 가짜약 생산 및 판매의 모든 행위를 일률적으로 죄로 간주하

257) 추화이즈(储槐植), 리샤샤(李莎莎): ‘가짜약 생산 및 판매죄 약간 문제 연구’, ‘강서(江西) 경찰학원 학보’ 2012년 제1기

258) 형법 제13조 단서

기도 하는데 이는 입법체제가 다르기 때문이다. 외국은 행정처벌이 존재하지 않고 중국은 정성에 정량을 더하는(定性加定量) 입법 모델을 채택하고 있는 행정과 형사가 병존하는 이원 책임(二元責任) 시스템이기 때문에 이 둘의 한계를 섞어서는 안되며 완전히 형사 제재를 사용해서 행정책임을 대신할 수도 없다.

‘형법수정안(8)’이 가짜약 생산 및 판매죄를 추상적 위험범으로 바꾼 이상 실천에서 범죄로 인정할 경우 엄격하게 범죄구성에 따라 진행해야 한다고 생각한다.

첫째, ‘형법’ 제13조 단서는 입법 측면의 제한이 더 많아야지 사법 측면의 제한이 더 많아서는 안 된다고 규정한다. 즉 입법자가 어떤 행위의 범죄여부를 고려할 경우 심각한 사회 위해성을 갖고 있는지를 고려해야 한다는 뜻이다. 만약 “정상이 현저히 경미하고 위해가 크지 않다”²⁵⁹⁾면 범죄가 구성되지 않으며 사법측면에서 제13조 단서의 제한을 다시 고려하지 않아도 된다.

둘째, 가짜약 생산 및 판매죄는 약품관리감독 제도를 파괴하고 공공 건강안전을 침해하는 심각한 범죄행위이다. 빈틈없는 형사법망과 민심에 순응하는 각도에서 보았을 때 가짜약 생산 및 판매죄 인정은 엄격해야 하고 선택적 사법을 피해야 한다. 그렇지 않으면 국민들은 해당 법률에 대해 의혹을 품을 것이며 형사 사법의 권위성을 손상시킬 수 있다.

물론, 가짜약 생산 및 판매 행위가 행정 위법과 범죄 간의 한계를 부정하는 것은 아니다. 강도죄처럼 중국형법은 액수 제한의 규정이 없다. 다시 말해, 폭력, 협박 또는 다른 수단으로 타인의 재물을 강탈한 경우는 모두 해당 죄를 구성할 수 있다. 그러나 강탈 행위를 실시했다고 해서 상황을 막론하고 범죄가 구성된다고 할 수 있을까? 정답은 명백한 ‘아니오’이다. 실제로 일부 청소년들은 장난이나 기타 다른 목적으로 저학년 학생들의 물품이나 적은 액수의 용돈을 빼앗기도 하는데 일반적으로 이를 범죄로 간주하지 않는다.

중국 ‘형법’ 제37조는 다음과 같이 규정한다. 범죄 정상이 현저히 경미하여 형벌 신고가 필요하지 않은 경우 형사 처벌을 면할 수 있고 주관 부서가 행정 처벌이나 행정 처분을 줄 수 있다. 이는 가짜약 생산 및 판매 행위에 근거를 제공하고 있다. 즉, 가짜약 생산 및 판매 정상이 경미하여 형벌 신고가 필요하지 않은 상황에서

259) 형법 제13조 단서

주관 부서가 행정처벌을 줄 수 있다는 것이다. 그렇다면 한 단계 더 나아가 경미한 정상이라는 것을 어떻게 판단할 수 있을까?

중국 형법 중 ‘양(量)’에는 3가지 형식이 있다. 엄중한 결과, 비교적 큰 액수, 엄중한 정상이 바로 그것이다.²⁶⁰⁾ 이 ‘양’은 구체적이고 명확해야 한다. 이런 조건을 충족해야만 활용성을 구비할 수 있다.²⁶¹⁾ ‘형법수정안(8)’에 새롭게 추가된 위험운전죄(危險駕駛)를 보면, 비록 실제로 위험 운전 행위만 있으면 모두 정죄될 수 있지만 혈액 중 알코올 함량이 80mg/100mg에 달하는지 등과 같은 위험 상태 여부를 잘 판단해야 한다.

이는 사법 실천에 통일된 기준을 제공한다. 즉, 이 기준을 초과하면 술에 취한 정도에 달해, 도로에서 운전했다면 바로 위험운전죄가 구성될 수 있다. 가짜약 생산 및 판매죄 역시 이 모델을 참고하여 다시 ‘양’의 기준을 제공할 수 있다. 가짜약 생산 및 판매 액수가 3만위안을 초과하지 않거나 가짜약의 성분이 인체 건강에 무해하고 중대 질병 치료를 지체시키지 않는다 등과 같은 것을 예로 들 수 있다.

이처럼, 형법의 최후수단성(刑法謙抑性, 형법의 겸억성)의 요구에 부합하여 처벌 범위 제한을 부득이하게 필요한 한도 내로 규정하고,²⁶²⁾ 또한 이원 제재 역할을 잘 수행하며 법망을 엄격히 하여 유사 범죄 단속을 더욱 효과적으로 할 수 있다.

5. 의료 기관에서 사용하는 가짜약품, 품질이 낮은 약품의 인정

가짜약품, 품질이 낮은 약품을 생산하고 판매하는 주체는 주로 수공업 공장이나, 제약기업 혹은 약품의 판매상이다. 하지만 의료 기관에서 질병을 치료하는 과정에 약품을 사용하는 것은 불가피하다. 의료 기관이 가짜약품, 품질이 낮은 약품의 생산을 실시하는데 대해서 어떠한 규정을 하여야 되는 것인가?

의료 기관의 주요한 직책은 죽음에 처한 사람을 구조하고 부상자를 돌보는 것이다. 약품을 판매하는 것은 직책을 실현하는 것의 한 개 조성 부분일 뿐이다. 단 의료 기관이 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 생산하여 그 위해성이 기타 주체에 비해

260) 리우샤오리(刘晓莉), 팡샤오펑(逢晓枫): ‘가짜약 제조 및 판매 행위의 행정처벌과 형법 적용 연구’, ‘중국형사법잡지’ 2012년 제9기

261) 리지에(李洁): ‘범죄정량 요소 입법화의 법정형 모델에 대한 요구사항’, ‘당대법학’ 2008년 제5기

262) 리우옌홍(刘艳红): ‘위험형법’이론은 형법 축소주의를 흔들 수 없다, ‘법상연구’ 2011년 제4기

엄청나게 클 경우, 이는 의료 기관이 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 사용하는 것에 대하여 어떠한 규정을 하여야 하고, 이론과 실천 중에서 중점적으로 연구 토론하고 해결해야 할 문제이다.

가. 전형적 사례

피고인 멩마오(孟某)는 의료 행위 종사 자격과 직업허가증(執業許可証)을 구비하고 있는 한명의 개인 의사이며, 촌(村)에 위생실을 개설하였다. 멩마오는 의료 행위 종사 중, 관련관리부문의 비준을 받지 않고, 허리와 다리 등의 통증을 치료하는 민간요법으로 캡슐을 제조하여, 환자에게 판매하였다. 또한 복용 중에 복용량을 늘려서, 두 명의 환자가 중독 상태에 이르게 되었다.

그 중 한명은 응급처치로 위험에서 벗어났지만, 다른 한명은 응급처치도 소용없이 죽고 말았다. 검증에 의하면, 멩마오가 사적으로 조제한 캡슐에는 기준치를 초과하는 아코니틴(烏頭碱)이 함유되어 있었다. 아코니틴은 일종의 유해물질이다.

비록 멩마오는 자신이 이미 아코니틴에 대하여 물속에 담그고, 끓이는 등 방법으로 독성을 제거한 줄로 믿고 있었지만, 확실히 복용량의 늘림으로 인하여 두 사람이 중독되었고, 그 중 한명은 죽음에 이르는 엄중한 결과를 초래하였다. 최종적으로 법원은 의료사고죄를 구성한다고 인정하고 유기징역 1년을 선고하였다.

나. 논의쟁점(爭議焦點)

본안에 대하여 3가지 다른 의견이 있다.

첫째는 멩마오의 행위는 가짜약품 생산판매죄를 구성한다는 견해이다. 멩마오는 사적으로 생산한 캡슐을 유관약품 감독관리부문의 비준을 거치지 않고, 또한 유독 물질을 사용함으로써, 이는 가짜약품으로 보아야 할 것이다. 사용과정에서 또한 타인이 사망에 이르는 엄중한 결과까지 초래하였으므로, 멩마오의 행위는 가짜약품 생산판매죄를 구성한다.

둘째 의견은 법원의 판결을 찬성하는 의견이다. 멩마오의 행위는 의료사고죄를 구성하지 가짜약품 생산판매죄를 구성하는 것이 아니라는 것이다. 우선, 가짜약품 생산판매죄는 주관적으로는 고의이고, 의료사고죄는 주관적으로 과실이다. 본 안

건에서 멍마오는 아코니틴의 독성을 제거하고 기타 환자에게 캡슐을 사용하도록 한 것이다. 또한 특별히 명확한 나쁜 결과가 발생하진 않았고, 멍마오는 이 캡슐을 통하여 병을 치료할 수 있다고 믿었다. 또 적극적인 태도로 환자에게 응급처치를 하였으므로, 이는 주관상의 고의가 아니다.

다음으로, 멍마오는 환자의 병을 볼 때만 해당 캡슐을 사용하였고, 비록 약값을 받기는 하였지만, 근본적으로 이는 일종의 진료행위이지, 사회공중에 대한 판매행위는 아니다. 고로 가짜약품 판매, 생산죄의 객관특징에 부합되지 않는다. 그 다음으로, 가짜약품 생산판매죄는 사회주의시장경제를 파괴하는 범죄에 속한다. 이는 국민의 인신건강과 생명권을 침해할 뿐만 아니라 사회주의시장경제질서 또한 침해하므로 후자가 주요객체가 된다. 멍마오는 사적으로 제조한 약품을 단지 특정 환자에게 사용하였고, 시장에 진입하여 시장 질서를 파괴한 것이 아니므로 그의 행위는 여전히 의료규칙을 위반한 의료사고죄에 해당한다. 마지막으로, 가짜약품 생산판매죄의 주체는 일반주체이며, 멍마오가 합법적으로 의료자격을 구비하고, 의료사고죄의 주체 요건에도 부합되므로 해당 행위는 응당 의료사고죄로 인정해야 할 것이다.

세 번째 의견은 응당 새로운 “의료기관에서 가짜약품 사용죄, 療机构使用假藥罪” 라는 한 가지 죄명을 추가해야 한다는 견해이다. 이 견해에 따르면, 멍마오의 행위는 의료사고죄를 구성하지 않으며, 또한 가짜약품 생산판매죄에도 해당하지 않는다. 의료기관에서 진료과정 중에 고의적으로 가짜약품, 질량이 낮은 약품을 사용하게 한 것에 대해서는 새로운 죄명을 증가해야 한다고 보고 있다. 그리하여 죄형법정주의 원칙에도 부합하고, 죄책과 형사책임상응원칙(罪責刑責相適應原則)²⁶³⁾에도 부합한다. 우선, 의료기관이 약품을 사용한 행위는 일종의 치료행위이지 판매행위는 아니다.

약품 사용은 병을 치료하여 환자를 구하고자 함이고, 영리를 목적으로 이윤을 취득하고자 한 것은 아니다. 다음으로, 의료기관이 사용하는 약품의 대상은 특정적이며, 단지 진찰을 받으러 찾아오는 환자에 제한되고, 불특정다수가 아니다.

마지막으로, 현행 형법은 의료기관이 가짜약품을 사용한 형사책임에 대해 명확

263) 입법과 사법실천 중에서, 행위인이 행한 범죄와 감당해야 할 형사책임, 받아야 할 형사처벌은 응당 동일해야 한다는 원칙이다.

한 규정이 없다. 이따므로, 죄형법정주의 원칙에 근거하여서는 형사책임을 추궁할 수가 없다. 이는 법망을 피해 틈타는 자들에게 기회를 주는 것을 면하기 어렵다.

다. 법리분석(法理分析)

의료기관이 진료 시 고의로 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 사용하는 행위는 의료사고죄로 보아서는 안 되고, 새로운 죄명을 추가할 필요 또한 없다. 단지, 가짜약품 생산판매죄로 인정하면 된다고 본다. 원인은 이하 몇 가지가 있다:

우선, 이와 같은 유형의 행위는 의료사고죄를 구성하지 않는다. 가짜약품 생산판매죄와 의료사고죄 모두 국민의 인신건강과 생명권을 침해한다. 단, 의료사고죄는 사회관리질서방해죄(妨害社會管理秩序罪)에 속한다.

가짜약품 생산판매죄는 사회주의시장경제질서파괴죄(破壞社會主義市場經濟秩序罪)에 속한다. 비록 일부 학자들은 가짜약품 생산판매죄를 공공안전위해죄(危害公共安全罪)에 해당시켜야 한다고 제기하였지만, 현행 법률규정에서, 의료기관이 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 사용하는 것은 단지 의료질서를 위반한 행위가 아니라, 시장질서를 파괴하는 일종의 범죄로 보아야 한다는 것이다.

병원에서 사용 시 직면하는 것 역시 불특정의 환자들이다. 실제로 소수의 환자라고 하여 그 불특정성(不特定性)을 부정하여서는 안 된다. 의료사고죄는 주관적으로는 과실에 의한 것이지만, 이는 본죄의 성립의 중요조건이다. 다시 말하자면, 의료업무 요원이 진료 시 규정을 위반하였고, 엄중하게 책임을 지지 않고, 엄중한 위해결과를 조성할 때만이 의료사고죄가 성립된다.

하지만 의료기관이 고의적으로 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 사용하는 것은 자신의 행위가 사회를 위해하는 결과를 조성한다는 것을 분명히 알고 있으므로, 사후의 적극구조 등 행위로 인해 행위 시의 위해결과에 대한 방임심리를 부정할 수는 없다. 의료사고죄의 주체는 특수주체, 즉 의료자격을 구비한 요원을 말한다.

하지만 모든 의료자격을 구비한 요원이 환자에게 생명건강권을 위해하는 행위를 실시하였다고 하여 의료사고죄만 구성하는 것이 아니다. 의료업무 요원이 가짜약품 생산판매 행위 시 역시 가짜약품 생산판매죄를 구성한다. 만약 의료기관이 사용한 것이 가짜약품, 품질이 낮은 약품일 경우에, 단지 의료사고죄만 구성한다면

죄형법정주의의 원칙을 엄중하게 위반하는 것이다.

가짜약품 생산판매죄는 법정최고형(法定最高刑)인 사형이다. 하지만, 의료사고죄는 법정최고형이 단지 3년의 유기징역이다. 또 의료사고죄는 과실범죄이고, 반드시 엄중한 결과여야만 범죄를 구성한다. 하지만, 가짜약품 생산판매죄는 추상위험범(抽象危險犯)이고, 가짜약품의 생산판매의 행위가 있을 경우 범죄를 구성한다.

의료기관이 사용한 가짜약품을 사용 시에는 반드시 엄중한 결과가 있어야만 범죄가 구성되고, 최고형은 3년의 유기징역인 반면, 보통공민이 가짜약품 생산판매 시에는 단지 하나의 행위 실시만으로 범죄가 구성되며, 또한 최고형으로 사형인 처벌은 실로 불합리한 국면이다. 사실상 의료업무 요원이 가짜약품을 사용하는 위해성은 기타 인원에 비해 훨씬 크다.

다음으로, “의료기관에서 가짜약품 사용죄”(“醫療机构使用假藥罪”)라는 새로운 죄명을 증가할 필요 또한 없다고 본다. 비록 의료기관에서 사용하는 가짜약품은 확실히 일종의 의료행위이다. 이는 전형적인 판매행위와는 표현이 조금 다르지만, 본질적으로 보면 의료기관에서 가짜약품 사용하는 것 역시 일종의 판매행위이다.

팔고 사는 행위가 있고 이윤이 있으므로 판매행위의 특징에 완전히 부합된다. 비록 이는 의료행위의 일부분으로 약품판매를 목적으로 한 것은 아니지만, 사실상 전체 의료활동 자체가 유상으로 비용을 받는 것이고, 환자는 병원에서 약품을 구매하는 것 역시 비용을 지불하므로 역시 판매행위가 존재한다.

실천 중에서, 어떤 병원은 자체로 약품을 제조한다. 만약 이런 제조약품이 가짜약품으로 인정되는 경우에 병원은 당연히 가짜약품 생산죄를 구성한다. 또한 형법의 최후수단성의 원칙에 의거하여, 기존의 죄명으로도 해당 유형의 범죄를 처벌할 수 있는 상황에서, 굳이 새로운 죄명을 증가할 필요는 없다. 사회생활은 부단히 발전변화한다.

하지만 법률을 안정성이 있어야 하고, 아침에 공포한 법령이 저녁에 바뀌어서는 아니 된다. 그렇지 않으면 인민들은 무엇을 따라야 할지 모르게 된다. 고로, 기존의 죄명으로 처벌 가능한 상황에서, 새로운 죄명을 증가하는 것은 일종의 경제적이지 못한 방법이다.

마지막으로, 의료기관이 가짜약품을 사용하는 행위를 가짜약품 생산판매죄로 인

정하는 것은 합법적이다. 비록 의료기관이 환자 진료 과정 중에 가짜의품을 사용하는 것과 전형적인 생산판매는 다르지만, 위의 글에서 이미 분석한 것처럼, 이러한 차이는 기 행위의 성질에 영향을 미치지 않는다.

또한 초점을 맞추는 상대 역시 병 보이며 오는 환자들이지만, 여전히 불특정 적이고, 대중을 향한 것이고, 누구든 가짜의품을 사용하게 될 상대가 될 수 있는 것이다. 가짜의품 생산판매죄의 주체는 개인도 포함하고 기관(單位)도 포함한다. 이렇게 되면 의료업무 요원 및 의료기관 역시 가짜의품 생산판매의 주체가 될 수 있다.

마지막으로, 의료기관에서 가짜의품 생산판매의 행위는 가짜의품 생산판매죄의 구성요건에 완전히 부합되며, 형법의 기본원칙을 위배하지 않는다. 형법에서 규정하고 있는 범죄는 모두 추상적인 것이고, 유형화의 사실을 요약한 것이고, 구체적인 표현형식에 대해서는 관심을 가지지 않거나 또는 중요하게 관심을 가지지 않는다고 해야 할 것이다. 가짜의품 생산판매죄로 말할 때, 만약 유상(有償)생산, 가짜의품 양도, 그 주체, 장소, 대상을 막론하고 모두 그 행위성질에 영향을 미치지 않는다.

또한 형법 중에는 이에 대해 명확히 규정한 바는 없지만, 최고인민법원(最高人民法院), 최고인민검찰원(最高人民檢察院)은 《가짜의품 및 품질이 낮은 의약품 생산 판매의 형사사건에 법률을 구체적으로 응용함에 있어서 몇 가지 문제에 대한 해석》(《關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋》)에서는 의료기관이 가짜의품 및 품질이 낮은 의품을 사용할 경우, 가짜의품 및 품질이 낮은 의품 판매죄(銷售假藥、劣藥罪)를 정한다고 명확히 밝히고 있다.

하지만, 의료기관이 가짜의품, 품질이 낮은 의품을 사용하는 것은 위해가 더 크므로 형법 중에 가짜의품 및 품질이 낮은 의품 판매죄(銷售假藥、劣藥罪)를 추가하는 것도 고려해볼 수 있고, 이와 같은 유형의 행위에 대한 처벌의 세기를 가중할 수 있다.

6. 가짜약품 및 품질이 낮은 약품의 생산판매죄와 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 사이의 한계

가. 학리분석 (學理分析)

위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄(危害公共安全罪)는 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등 위험성이 상당한 기타 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 행위를 말한다.²⁶⁴⁾

과실로 인한 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄(危害公共安全罪)는 행위인이 과실로 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 중 위험성이 상당한 기타 위험한 방법으로 중상, 사망 혹은 공사(公私)재산의 중대한 손실을 초래하여 공공안전을 위해하는 행위이다.²⁶⁵⁾

하지만 가짜약품 생산판매죄와 품질이 낮은 약품의 생산판매죄가 침해하는 법익은 불특정다수의 신체건강, 생명안전이다. 고로, 사법실천 중에서 과실로 인한 것인지를 구분하는 것은 위험한 방법으로 공공안전위해죄의 한계를 분별하기 어렵고 또한 매우 중요한 문제이다.²⁶⁶⁾

만약 행위의 주체가 행한 가짜약품 생산판매의 행위가 고의에서 비롯되고, 인체의 건강을 엄중하게 위해하는 것도 직접적인 고의로 비롯된 것이라면, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄를 구성한다. 만약 가짜약품 생산판매의 행위가 고의에서 비롯되었고, 엄중하게 인체건강을 위해한 것은 과실이나 방임으로 인한 것일 경우, 가짜약품 생산판매죄를 구성한다. 만약 가짜약품 생산판매의 행위가 과실로 인한 것이고 엄중하게 인체건강을 위해한 것 또한 과실에 의한 것으로 실제로 인체건강에 엄중한 위해를 조성한 경우에 과실로 인한 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄를 구성한다.

이는 가짜약품 및 품질이 낮은 약품의 생산판매죄와 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 사이의 한계를 구분하기 위한 일종의 방법이

264) 고우밍쉬엔(高銘暄), 마커우창(馬克昌) 편집: 《형법학》(제5판), 베이징대학교출판사, 고등교육출판사, 2011년, 343면

265) 고우밍쉬엔(高銘暄), 마커우창(馬克昌) 편집: 《형법학》(제5판), 베이징대학교출판사, 고등교육출판사, 2011년, 345면

266) 고우밍쉬엔(高銘暄), 마커우창(馬克昌) 편집: 《형법학》(제5판), 베이징대학교출판사, 고등교육출판사, 2011년, 379면

다. 하지만 이는 근본적인 구분방법은 아니며, 가짜약품(품질이 낮은 약품) 판매, 생산죄와 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄사이의 한계를 명확히 해야 한다.

제일 중요한 것은 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 중 “기타 위험한 방법”의 함의를 명확히 하는 것이다. 여기서 “기타 위험한 방법”은 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 에 상당한 방법이지 기타 공공안전을 위해하는 방법을 가리키는 것이 아니다.

“기타 위험한 방법”은 《형법》 제 114조, 제115조를 가뵈힌 조항이지, 《형법》 각칙 제2장에서 규정하고 있는 공공안전위해죄를 밝힌 것이 아니다.²⁶⁷⁾

첫째, 이는 동류해석규칙으로 얻어낸 결론이다. 동류해석규칙이란 체계해석을 진행하여 준수하여야 하는 규칙이다. 법률상에 구체적인 사람과 물체를 예로 들고 그들을 “일반성인 유형”으로 귀납하는 것을 가리킨다. ²⁶⁸⁾“기타의 위험한 방법”규정은 《형법》 제114조, 제115조 중에 있음으로, 해석 시 행위 위험성질의 동류성을 유지하여 체계해석을 잘하도록 보증하여야 한다.²⁶⁹⁾

둘째, 이는 형법의 명확한 요구이다. 죄형법정주의 원칙에 기초하여 죄명의 내용은 응당 확정성이 구비되어야 하고, 구성요건의 행위 역시 확정성이 있어야 한다. 하지만 입법자는 “기타 위험한 방법”의 구체특징에 대하여 정면으로 묘사하고 있지는 않다. 그리하여 행위의 형식특징을 상실하게 된다. 이는 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄가 사법인정 중에서, 더욱이는 “공공안전위해”라는 이 본질특징에 의거하여 실질판단을 함으로써 형식적인 판단이 없게 됨을 진일보 야기하고 최종적으로 범죄경계선의 확장을 조성하여 이로 하여금 명실상부한 주머니죄(口袋罪)²⁷⁰⁾로 되었다.²⁷¹⁾

(과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 중 “기타 위험

267) 장미잉카이(张明楷) : 《형법학》 (제4판), 법률출판사, 2011년, 610면.

268) 왕리이미잉(王利明) : 《법률해석학》, 중국인민대학출판사, 2011년, 102면.

269) 장미잉카이(张明楷) : 《형법각칙의 해석원리》 (제2판), 중국인민대학출판사, 2011년, 60면.

270) 口袋罪가 가리키는 것은 모종의 행위가 모함의 법조항에 저촉되는지가 명확하지 않지만, 모함의 법조항과 비슷하므로 직접 해당법조문으로 정죄(定罪)하고 또 이러한 상황이 여러 번 나타날 경우 口袋罪라고 일컫는다.

271) 천시잉랴양(陈兴良): 《현행 형법 중 주머니화(口袋化) 경향에 대한 죄명규범적용연구》 《정치와 법률》 2013년 제3기

한 방법”의 함의를 명확히 한 후, 다음으로 주의할 것은 방법의 위험성과 결과의 위험성을 구분하는 것이다. 사법실천 중, 많은 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정죄한 사건으로 보면, 결과의 위험성을 출발점으로 사건에 대하여 판단하고 즉 피고인의 행위가 공공안전의 위험성을 위해하는 것인지 인정한 다음 피고인의 행위가 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등에 상당한 방법인지 여부를 판단한다.

그러므로 본래 이 종류의 범죄에 속하지 않는 범죄행위도 해당 죄로 정죄처벌하게 되는 것을 초래한다.²⁷²⁾ 실제적으로, 결과적 위험성을 구비한다고 하여 당연히 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정죄처벌 해야 하는 것은 아니다.

왜냐하면, 만약 행위가 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등에 상당하는 방법이 아니라면, 해당 행위가 공공안전의 파괴를 조성하더라도 해당 죄로 정죄하여서는 안 되고, 그렇지 않으면 죄형법정주의 원칙과 동류해석의 규칙에 위배된다. “기타 위험한 방법”의 구체적인 인정에서, 성질과 정도 두 가지 방면으로 진행하여 한정할 수 있다. 성질의 면에서 보면, 행위는 응당 불특정다수 가 중상, 사망 혹은 공사(公私)재산의 중대한 손실을 초래할 가능성이 있는 것이야 한다.

왜냐하면, 《형법》 제114조, 제115조 사이의 관계로 볼 때, 제115조가 규정한 과실의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전죄는 중상, 사망 혹은 공사(公私)재산의 중대한 손실을 요구하고 있다. 두 법조문 사이의 내적관계를 보증하기 위하여 “기타 위험한 방법” 중의 행위도 불특정다수 가 중상, 사망 혹은 공사(公私)재산의 중대한 손실의 초래를 야기하는 가능성을 구비해야 한다.

정도의 면에서 보면, 행위는 직접성, 신속성(迅速蔓延)²⁷³⁾과 고도의 개연성을 구비하여야 한다. 다시 말하면, 위험결과는 응당 관련행위로부터 직접 야기된 것이고, 위험현실화의 과정은 아주 잠시이며, 관련 위험 행위는 고도의 현실가능성을 갖춰야 한다.²⁷⁴⁾

272) 천시잉라양(陈兴良): 《현행 형법 중 주머니화(口袋化) 경향에 대한 죄명규범적용연구》
《정치와 법률》 2013년 제3기

273) 관용구로써, 신속하게 만연하다는 뜻. 또는 불 일 듯 하다라고도 표현.

274) 로우둥애안(劳东燕): 《위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄의 해석학연구》,
《정치와 법률》 2013년 제3기

앞서 말한 내용을 종합하면, 만약 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 생산판매하는 행위는 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등에 상당한 방법이고 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄를 구성할 수 있다. 만약 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 생산판매하는 행위는 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등에 상당한 방법이 아니라면 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정죄·처벌하여서는 안 된다.

사법실천 중에, 더욱이 피면해야 할 것은 엄격하게 가짜약품, 품질이 낮은 약품을 타격하는 활동의 요구에 따라, 중벌하지 않으면 민중의 분노를 가라앉히기 힘들다는 심리 상태로, 가짜약품, 품질이 낮은 약품의 생산판매죄에 해당하지 않는 경우에도 행위에 대해 (과실)의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정죄 처벌하는 착오를 범할 수 있다. 생산판매의 영역의 공공안전은 우선 시장질서 문제를 고려하여야 한다.

만약 해당 문제를 소홀히 하면 직접 단순히 뛰어넘어 생산자와 판매자에 대해 “공공안전위해죄”로 형사책임의 추궁을 하게 되면 의심할 여지없이 행위의 본질을 소홀히 하는 것이며 시장의 관리감독과 국가 관리감독의 양측이중효과를 무시하는 것이며 또 행정의 과오를 비호하는 셈이 된다.²⁷⁵⁾

나. 전형적인 사건 분석(典型案例分析)

1) 전형적 사건

1992년, 바이마오(白某)는 그가 구입한 제한성극독약품 “염화숙시닐콜린”(“氯化琥珀胆碱”)²⁷⁶⁾ 주사액을 “황산염주사액”(“硫酸小诺霉素注射液”)²⁷⁷⁾과 “카나마이신 황산염주사액”(“硫酸卡那霉素注射液”)²⁷⁸⁾으로 위조하였고, 시장에 투입하지는 않았지만 아동 세 명의 사망을 초래하였다.

법원은 1979 《형법》의 가짜약품 제조, 판매죄로 정죄하면, 양형이 너무 가벼워지는 국면을 고려하여, 최종적으로 가짜약품 제조 판매의 위험한 방법으로 사망에

275) 까오밍쉬엔(高铭喧), 처언라안(陈冉)“《가짜, 품질이 낮은 상품의 생산 판매행위가》위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄”를 구성하는지 여부》, 《법학》 2013년 제10기

276) “Succinylcholine chloride”

277) “Micronomicin Sulfate Injection”

278) “Kanamycin Monosulfate Injection”

이르게 한 죄로 사형을 판결하였고, 부가적으로 정치권리 종신 박탈하였다.

2) 초점문제

사법실천 중, 행위인이 가짜약품 생산판매의 행위가 공중의 생명건강권을 위해 하고, 더욱이 엄중한 결과를 초래한 경우라면, 대체 가짜약품 생산판매죄를 구성하는 것인지 아니면 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전죄에 해당하는 것인지는 흔히 큰 논쟁이 존재한다. 또한, 현재의 여론 환경에서, 법원은 늘 후자를 선택하고 있다. 그러면 양자의 한계는 도대체 어디까지인가?

3) 법리해석

위험한 방법으로 공공의 안전을 위해하면 공공안전위해죄에 속한다. 이는 고의적으로 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 이외의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 행위이다. 20세기 이래, 위험성은 현대사회의 중요한 특징이고, “문명이 발전할수록, 사회는 위험해진다”라고 말할 수 있다. 범죄는 일종의 복잡한 사회현상이고, 그것의 표현형식은, 실시방법은 다양할 수 있다.

하나 형법조문은 추상적이고, 개괄적이므로 제한적인 조문으로 무한변화는 사회를 대응할 필요가 있다. 위험사회는 형법을 보장성을 강화할 것을 필요하고 있다. 형법이 사회 중의 모든 공공안전을 위해하는 방법을 하나하나 열거하지 못할 경우, 오로지 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전죄라는 개괄적인 죄명으로 기타 드물게 나타나는 또 위험성이 상당한 위험방법에 대해 귀납을 진행한다.

이렇게 해야만 형법이 사회의 기능을 보위하는 것을 더욱 잘 체현할 수 있다. 약품과 공중의 생명건강은 밀접히 관련되어 있다. 행위인이 가짜약품 생산판매의 행위는 늘 불특정다수의 생명건강권을 위해한다. 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 등에 상당한 위험결과를 초래할 수 있다. 주관적으로, 가짜약품 생산판매죄와 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄는 고의를 요구하고 있다.

단 양자의 구별은 아주 분명하다. 우선, 양자의 범죄객체는 다르다. 가짜약품 생산판매죄가 침해하는 객체는 국가 약품에 대한 관리감독제도와 불특정다수의 생명건강 권리이고, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄가 침해하는

것은 사회의 공공안전이다.

다음으로, 양자의 객관방면의 표현이 다르다. 가짜약품 생산판매죄의 객관방면은 행위인이 가짜약품을 생산판매의 행위를 실시하였다는 것을 표현하고, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄는 객관방면으로 방화, 결빙, 폭발, 위험물질 투입 이외의 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 행위를 실시하였다는 것을 표현한다.

예를 들어 개인전선망(私設電網), 차를 운전하여 군중과 부딪치는 것, 방사성 물질을 사용 하는 것, 바이러스를 확산하는 것 등이다. 그 다음으로, 양자의 주체가 다르다. 가짜약품의 생산판매죄의 주체는 자연인일수도 있고, 기관일 수도 있다. 하지만, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄의 주체는 자연인일 수밖에 없다.

마지막으로, 양자의 주관방면은 완전히 같지 않다. 가짜약품의 생산판매죄는 주관적으로 간접고의, 일반적으로 비법영리의 목적을 구비하고 있지만, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄는 주관방면에서 직접고의도 포함하고, 간접고의 또한 포함한다.

즉 행위인이 자신의 행위가 불특정다수의 건강 혹은 생명을 위해하는 것을 분명히 알고 해당 위해결과가 발생하도록 희망하거나 혹은 방임하고 주관적으로 공공안전을 위해하는 고의가 구비되고, 다수는 분풀이를 하고 보복하는 등 비경제목적이다.

이로부터 알 수 있다시피, 가짜약품 생산판매죄와 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄 사이에는 분명한 한계가 있다 양자는 비록 불특정다수의 생명건강권을 위해한다는 점에서 경합되는 부분이 있지만, 오로지 이로 인해 가짜약품 생산판매의 행위는 공공안전을 손해 하는 결과를 조성한다고 인정하여 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄를 구성한다고 볼 수는 없다.

이는 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄가 새로운 주머니죄(口袋罪)가 되도록 하며, 사법실천 중의 적용혼란 또한 야기한다. 비슷한 사건이지만 다른 지역, 다른 법원에서 재판을 진행함으로 써, 결과는 뚜렷이 다르다. 사법공정은 어디에서 부터 얘기해야 할 것인가!

한발 물러서서 분석해보면, 어떤 이는 이렇게 보고 있다. 가짜약품 생산판매의

행위는 엄중하게 공공의 생명건강안전을 위해할 시, 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정해야만 엄격한 단속을 체현할 수 있다고 본다. 사실상, 형법은 가짜약품 생산판매죄에 대해 배치한 형벌이 결코 낮지 않다.

기본적인 법정형은 3년이하의 유기징역 혹은 단기 구류(拘役)이고, 인체건강에 대해 엄중하게 위해하거나 혹은 기타 엄중한 경위가 있는 경우, 법정형은 3년이상 10년이하의 유기징역이다. 사망에 이르게 한 경우 혹은 기타 특별히 엄중한 경위가 있는 경우, 법정형최고로 사형에 처하고 벌금형에 처하거나 재산을 압수한다. 이로부터 가짜약품 생산판매죄는 주형이던 부가형이던, 모두 상당히 엄격한 형종(刑種)을 배치하였다. 이 종류의 행위에 이 죄명을 적용함으로써 범죄를 쉽게 놓아주는 것은 아니다.

구체적 사건으로 말하면, 바이마오(白某)의 행위는 성질적인 면으로 볼 때, 응당 가짜약품 생산판매죄를 구성한다. 우선, 객관적인 방면으로 보면, 가짜약품 생산판매죄의 행위는 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄의 “위험한 방법”에 속하지 않는다. 위험한 방법에 속하는지의 여부는, 응당 행위의 성질과 위험정도 두 가지 방면으로 착수하여야 한다.

성질에서, 기타 위험한 방법 필히 또는 일단 실시하면 역시 예측하기 어렵고, 통제하기 어렵다. 형법 중에 명확히 열거하고 있는 방화, 결빙, 폭발 및 위험물질 투입의 성질과 같다. 정도에서 또한 필히 위협하거나 혹은 죽히 불특정다수의 생명건강과 중대재산 안전을 위협하고 즉 방화, 결빙 등 행위의 위험정도와 상당하다.²⁷⁹⁾ 일반적으로 말하면, 기타 위험한 방법 본신 자체가 매우 큰 위험성을 구비하고 있다.

예를 들어, 군중에서 총을 쏘는 것, 차를 운전하여 군중과 부딪치는 것, 공격성이 아주 분명한 것 이다. 하지만 가짜약품 생산판매는 적극적인 공격성을 띠고 있지 않다. 단지 공중의 생명건강안전을 위협하여 사회를 엄중하게 위해할 뿐이다. 만약 가짜약품 생산판매의 행위가 엄중한 사회위해성이 없다면, 근본적으로 형법으로 조정 할 필요가 없다.

그렇다고 하여 사회를 엄중하게 위해하는 행위가 일단 침해하거나 혹은 공공안

279) 쑤완화이(孙万怀): 《위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄가 주머니죄(口袋罪)를 어떻게 구성하는가》, 《현대법학》 2010년 제5기

전을 족히 침해한다고 하여 반드시 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄에 해당한다는 것을 의미하지 않는다. 그렇게 되면, 가짜약품 생산판매죄(生産 銷售假藥罪), 유독, 유해식품 생산판매죄(生産 銷售有毒 有害食品罪), 교통 사고 처리 특례법 위반죄(交通肇事罪)는 존재할 필요가 없다.

다음으로 주관적인 방면으로 볼 때, 바이마오(白某)는 위험한 방법으로 공공안전을 위해하려는 고의가 없었고, 그가 가짜약품을 생산하고 판매한 행위는 사회에 보복하고 분풀이를 하여 공공안전에 대한 손해를 적극적으로 추구하기 위함이 아니고, 단지 불법영리를 목적으로 공공안전의 침해에 대해 방임한 것이다. 영리의 목적이 또한 위험한 방법으로 공공안전을 위해하려는 주관의도를 구비하지 않았음을 결정한다.

고로, 이러한 종류의 가짜약품 생산판매의 과정 중에서, 불특정다수가 사망 혹은 건강이 엄중한 손해를 입는 경우에, 일반적으로 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄로 정하는 것이 적합하지 않다. 가짜약품 생산판매죄로도 이런 종류의 범죄를 완전히 대응할 수 있다. 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄는 자의적으로 확장하여 죄형법정주의 원칙을 엄중하게 위배하고 국민의 기본인권을 엄중하게 침해할 수 있다.

물론, 설명할 한 가지 점은 가짜약품 생산판매의 행위는 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 죄로 하는 것을 반대하는 것이지 이를 공공안전위해죄의 한 개장으로 귀납하는 것을 반대하는 것은 아니다. 형법각칙은 총체적으로 범죄가 침해한 동류의 객체에 대해 분류하였다.

또 사회위해성의 크기에 대해서도 배열하고 가짜약품 생산판매죄는 제3장의 사회주의시장질서파괴죄(破壞社會主義市場秩序罪)중의 품질이 낮은 상품 생산판매죄(生産 銷售僞劣商品罪)중에 있다. 이는 형법이 설립한 범죄 중 중점적으로 보호하는 객체는 시장경제질서와 약품관리감독제도이다.

약품은 필경 기타 상품과는 다르다. 의료안전과도 관련되어 매개인의 생명건강권과 연관된다. 일단 가짜약품 생산판매의 행위를 실시하면 늘 공공안전을 위해하게 된다. 그러므로 다수의 형법전모델은 약품관련범죄는 국가가 이를 사회안전위해, 공공안전위해죄의 장에 귀납시키도록 규정하고 있고 또 어떤 국가는 예를 들어 러시아(俄羅斯)는 이를 경제영역범죄중의 공중건강범죄중에 귀납시켰다.²⁸⁰⁾

우리도 관련입법 경험을 참조하여, 이를 공공안전위해죄 중의 한 장에 귀납할 수 있다. 이는 형법이 해당 죄에 대한 엄격한 단속을 체현하고 공중의 생명, 건강에 대한 중점보호도 체현할 수 있다.

가짜약품생산판매죄의 과정에서 또 하나의 행위는 실천 중에서 쉽게 위험한 방법으로 공공안전을 위협하는 공공안전위해죄로 인정하는데 이것은 가짜약품 원료의 생산판매행위이다. 실천 중에서, 어떤 행위이는 단지 가짜약품의 원료 생산판매하고 가짜약품의 생산과 판매행위에 참여하지 않았다.

이때, 어떤 성질로 인정해야 하는가? 일종의 관점은 이러한 것에 단독으로 위험한 방법으로 공공안전을 위협하는 공공안전위해죄를 인정하자고 한다. 왜냐하면 이러한 행위는 단독적으로 가짜약품의 생산판매를 구성할 수 없다. 공공안전을 침해하는 것에 따라 위험한 방법으로 공공안전을 위협하는 공공안전위해죄로 형사책임을 추구할 수밖에 없다.

다른 한 가지 관점은, 만약 가짜약품 원료의 생산판매하는 행위인이 주관적으로 공통의 범죄고의가 있고 의사연락이 있었다면, 가짜약품 생산판매죄의 공범으로 인정한다는 것이다. 만약 증명할 수 없는 경우에는 가짜약품원료 생산판매의행위를 입법적으로 상승시켜 실행범으로 고려할 수 있다. 또는 가짜약품 생산판매죄로 책임을 추구할 수 있다.

두 번째 관점에 찬성한다. 우선, 가짜약품 원료의 생산판매는 자체가 위험한 방법으로 공공안전을 위협하는 공공안전위해죄에 부합하지 않는다. 가짜약품원료 생산판매와 위해결과 사이에는 많은 고리가 존재한다. 이런 유형의 범죄 행위인은 주관적으로 늘 불법영리의 추구로 위험한 결과는 방임하는 결과가 출현하고, 위험한 방법으로 공공안전을 위협하는 공공안전위해죄의 고의를 구비하고 있지 않다. 그 다음으로, 만약 가짜약품원료 생산판매의 행위인이 가짜약품 생산판매의 행위인과 주관적으로 의사연락이 있고, 각자의 행위 성질을 잘 알고 있어야만 공통범죄가 성립된다.

왜냐하면, 가짜약품 원료의 생산판매는 실제로 가짜약품 생산판매죄의 방조행위이다. 주관적으로나 객관적으로나 중국공통범죄의 일반이론에 부합된다. 마지막으로

280) 위쯔강(于志刚) 편집: 《약품 관련 범죄의 입법결합 및 개선涉药犯罪的立法缺陷和完善》, 중국의약 과학기술출판사, 2013년, 22면

로, 만약 가짜약품 원료 생산판매의 행위인이 가짜약품 생산판매 행위인과 주관적인 공통고의가 있음을 인정하지 못할 경우, 입법이나 사법해석의 방식으로 가짜약품원료의 생산판매의 행위도 가짜약품 생산판매죄로 판정하는 것을 고려해볼 수 있다. 가짜약품 원료의 생산판매의 행위는 가짜약품 판매의 방조행위이고, 실질적으로 선행범죄(上游犯罪)이며 그가 조성한 사회위해성은 결코 가짜약품 생산판매죄에 비해 약하지 않다. 만약 가짜약품원료의 생산판매가 타인이 가짜약품 생산판매에 사용됨을 분명히 알고 있다면 “공범행위 공범화”를 통하여 직접 범죄로 규정할 수 있다.

7. 가짜 약 제조 판매 행위에 대한 무제한 벌금형의 사법 적용

무제한 벌금형 제도란 형법 법전 상에 벌금 액수 한도가 정해져있지 않으며 범죄 행위의 사회 위해성, 범죄자의 심리와 경제 상황 등에 따라 법원이 자유재량으로 벌금 액수를 책정하는 제도를 말한다.²⁸¹⁾ 중국의 1997년 《형법》 중 무제한 벌금형이 벌금형 총 입법 수의 69%를 차지하였다.²⁸²⁾

즉, 무제한 벌금형 제도가 중국의 벌금형 적용에서 매우 보편적이라고 말할 수 있다. 무제한 벌금형 제도는 탄력성과 적응성이라는 특징을 지니고 있어 법관이 사건의 구체적인 정황에 근거하여 판결할 수 있게 하여 지역적 차이, 경제발전 수준 차이를 고려하지 않은 무제한 벌금형 제도나 배수벌금형 제도의 과도한 제약으로 야기되는 실질적으로 불공평한 현상을 막아준다.

하지만 마찬가지로 이유로 법관의 자유재량권이 지나치게 커 자의로 벌금액수를 결정하는 현상이 대거 발생하여 최종적으로 지역, 심급, 법관에 따라 동등한 또는 유사한 사건에 대한 판결의 차이가 현저하게 나타나기도 한다. 이는 대중의 법률예측가능성을 낮추고 책임주의원칙에도 어긋난다.

2000년 11월 15일에 통과되고 2000년 12월 19일부터 시행된 《재산형 적용 문

281) 마커창(馬克昌) 편집, 『형법통론(刑法通論)』 (제2판), 우한대학출판사(武漢大學出版社), 1999년, 206면

282) 류샤오리(劉曉莉), 「무제한 벌금형의 사법적용 및 향후 전망-가짜 약 생산, 판매 범죄의 관점에서(無限額罰金刑的司法適用及其未來展望-以生產、銷售假藥罪爲視角)」, 『당대법학(當代法學)』 2013년 제 5호

제에 관한 최고인민법원의 규정(最高人民法院關於適用財產刑若干問題的規定) (법의 해석(法釋)[2000]45호)(이하 《재산형해석(財產刑解釋)》의 제2조에서 무제한 벌금형 제도의 하한을 규정하고 있다.

즉, “형법에 벌금액수 기준이 명확히 규정되지 않은 경우 벌금의 최저 액수가 1천 위엔보다 적어서는 아니 된다. 미성년자 범죄에 대해서는 가볍게 처벌하거나 벌금을 경감해야 하나 벌금의 최저 액수가 5백 위엔보다 적어서는 아니 된다.”고 하였다. 하지만 최고 액수에 대해서는 규정하지 않고 있어 동일한 또는 유사한 사건에 대해 판결한 벌금 액수가 현저한 차이를 보이는 경우가 여전히 많다.

《형법수정안(8)(刑法修正案(八))》 제23조는 가짜 약 생산판매죄에 대한 기존 규정에서 “판매 금액의 50% 이상 또는 2배 이하의 벌금” 부분을 삭제하고 “벌금을 병과”로 개정하였다. 이는 가짜 약 생산판매죄의 벌금형 역시 무제한 벌금형 제도라고 규정한 것이다. 이렇게 규정한 이유는 약품 안전이 국민의 가장 근본적인 생명권, 건강권과 직결되어 있으며 가짜 약 제조 판매 행위가 심각한 사회위해성을 가지므로 형벌과 처벌을 가중하여 민생 보호 범위를 확대하고 보호 강도를 높이기 위한 것이다.

이는 현재 민생 보호에 힘쓰는 중국의 입법 정신과 일치한다.²⁸³⁾ 하지만 이렇게 규정을 해도 가짜 약 생산판매죄의 사법 적용에서 상술한 문제점이 발생할 것이다. 따라서 가짜 약 생산판매죄에 대한 사법 실천 중에 죄에 합당하는 처벌, 동일 범죄에 대한 동일 처벌이 이루어지도록 하기 위해서는 다음의 세 가지 부문을 철저히 해야 한다.

첫째, 무제한 벌금형의 목적을 명확히 적용해야 한다. 벌금형은 범죄인에 대한 금전상의 박탈을 통해 재범의 능력을 일부 또는 완전히 박탈하며 동시에 사회의 일반인에 대해 위하작용을 한다. 또한 자유형이 아닌 형식을 취하여 범죄자가 노동으로 다시 재산을 축적하도록 하고 범죄자가 사회에서 단절되지 않는 상황에서 감화되고 반성하여 새사람으로 거듭나도록 한다.²⁸⁴⁾

이는 벌금형의 기능이자 법관이 벌금 액수를 확정할 때 도달해야 하는 목적이기

283) 류샤오리(劉曉莉), 「무제한 벌금형의 사법적용 및 향후 전망-가짜 약 생산, 판매 범죄의 관점에서(無限額罰金刑的司法適用及其未來展望-以生產、銷售假藥罪爲視角)」, 『당대법학(當代法學)』 2013년 제5호

284) 왕충(王瓊), 『벌금형실증연구(罰金刑實證研究)』, 법률출판사(法律出版社) 2009년, p40-41

도 하다. 가짜 약 생산판매죄에 대한 벌금 액수 확정에 대해 구체적으로 말하자면 해당 벌금 액수가 가짜 약을 다시 생산, 판매하는 능력을 박탈할 수 있느냐, 범죄자가 가짜 약의 생산판매죄로 인한 대가를 인식할 수 있게 하느냐, 그리고 가짜 약을 생산, 판매하려고 하는 다른 사람에게 위하력이 있느냐를 고려해야 한다는 것이다.

둘째, 형량 등급에 따라 벌금 액수를 확정한다. 가짜 약 생산, 판매 죄에는 세 가지 형량 등급이 있다. ① 3년 이하의 징역 또는 단기구류(拘役)²⁸⁵⁾, 벌금 병과. ② 3년 이상 10년 이하의 징역, 벌금 병과. ③ 10년 이상의 징역, 무기 징역 또는 사형, 벌금 병과 또는 재산 몰수이다.

3개 형량 등급의 사회위해성 정도는 차례대로 증가하며 그에 따른 벌금 액수 역시 차례대로 늘어난다. 하지만 3개 형량 등급 내의 벌금형은 액수의 상한과 하한이 없기 때문에 3개 형량 등급의 실제 벌금 액수가 순서대로 증가한다고 할 수 없다.²⁸⁶⁾

이 때 각 형량 범위의 액수 상한과 하한을 확정하면 3개 형량 범위의 벌금 액수가 차례대로 증가하게 할 수 있다. 가짜 약 생산판매죄의 경우를 들어보면 첫 번째 형량 등급은 최저 액수를 판매액의 50%로 하고 최고 액수를 판매액의 1배로 확정할 수 있다. 두 번째 등급의 경우 최저 액수를 판매액의 1배로 하고 최고 액수를 판매액의 2배로 확정할 수 있다. 세 번째 등급의 경우 최저 액수를 판매액의 2배로 하고 최고 액수는 판매액의 5배 미만으로 하나 막대한 영향을 끼친 사건의 경우 재판위원회의 결정을 통해 상황에 따라 적절하게 늘릴 수 있다.

셋째, 범죄자의 범죄 경위와 경제 상황에 따라 벌금의 액수를 정한다. 《형법(刑法)》 제 52조는 “벌금을 선고할 경우 범죄의 경위에 따라 벌금의 액수를 결정해야 한다.”고 규정하였다. 1999년 10월 27일 최고인민법원이 발표한 《농촌 안정 유지를 위한 전국법원 형사재판업무 좌담회 요록(全國法院維護農村穩定刑事審判工作

285) 금고형의 일종으로 공안기관이 구치소에서 집행. 집행기간 동안 수감자는 매달 하루나 이틀 집에 갈 수 있음. 노동을 하면 보수를 지급. 기간은 1월 이상 6월 이하이며 수죄 처벌 시 1년을 초과할 수 없음

286) 류샤오리(劉曉莉), 「무제한 벌금형의 사법적용 및 향후 전망-가짜 약 생산, 판매 범죄의 관점에서(無限額罰金刑的司法適用及其未來展望-以生產、銷售假藥罪爲視角)」, 『당대법학(當代法學)』 2013년 제 5호

座談會紀要》(四)에서는 “법률에 규정된 벌금형 범죄의 구체적인 벌금 액수는 범죄의 경위에 따라 정해야 한다.

형법과 사법 해석에 명확한 규정이 있는 경우 규정에 따라 처분한다. 규정이 없는 경우 각 지역에서 법률에 규정된 원칙과 구체적인 상황을 근거로 하고 재판 경험을 총괄하여 집행에 참조할 벌금 기준을 일괄적으로 정할 수 있다”고 규정하고 있다.

《재산형해석》 제2조 제1항은 “인민법원은 위법 소득, 피해 규모 등의 정황과 범죄자의 벌금 납부 능력을 종합적으로 고려하여 법에 의거하여 벌금을 부과한다.”고 규정하고 있다. 이러한 규정은 위법 소득, 범죄 결과의 심각성 및 범죄자의 경제 상황 등 벌금 액수 확정 시 관련 정황을 충분히 고려한 것이다.

하지만 이를 보다 세분화하고 각 성(省)과 시(市)가 상응하는 상세한 규정을 내놓도록 요구해야 한다. 가짜약 생산판매죄에 대해 수량화된 형량 방법에 따라 규정을 만들 수 있겠다. 법으로 정해진 형량과 정상을 참작한 형량을 모두 고려하지 않은 상황에서 가짜 약 생산판매죄에 대한 벌금을 선고할 경우 3개 형량 등급의 각 기준 형벌이 확정된다.

즉, 판매액의 50%, 판매액의 1배, 판매액의 2배가 된다. 하지만 전문 설비를 이용하거나 3인 이상이 공동으로 가짜 약을 제조하고 판매한 경우, 3회 이상 가짜 약을 제조하고 판매한 경우, 재해 구호, 긴급 구조, 홍수 예방, 위문, 빈곤 지원 기간 동안 가짜 약을 제조하고 판매한 경우, 제조 판매한 가짜 약이 마취약품, 정신약품, 의료용 독성 약품, 방사능 약품, 피임약품, 혈액제품, 백신, 주사제, 구급약품인 경우 또는 임산부, 영유아, 아동 또는 위중한 환자가 주요 적용 대상인 경우 정황이 나타날 때마다 각 형량 등급 내에서 10%씩 늘어난다. 초범, 우발범, 적극 보상한 경우, 가족의 용서를 구한 경우 정황이 나타날 때마다 각 형량 등급 내에서 10%씩 감소된다.

8. 범죄자의 재산 상태가 벌금 액수에 미치는 영향

벌금 액수의 확정에는 약품 범죄 벌금형 재량의 중요 내용이다. 벌금 액수의 영향 요소와 관련하여 중국 형법 이론에서는 오랫동안 논쟁이 있어왔다. 중국의 1979년

형법전과 1997년 형법전의 벌금형 재량 원칙에 관한 규정은 벌금 선고 시 범죄 경위에 따라 벌금 액수를 결정해야 한다고만 언급되어 있을 뿐 범죄자의 재산 상태가 벌금 액수에 미치는 영향에 대한 내용이 없다.

이러한 점을 보완하기 위하여 최고인민법원이 2000년에 공포한 사법해석은 인민법원이 범죄 경위에 근거해야 하며 범죄자의 벌금 납부 능력까지 종합적으로 고려하여 법에 의거하여 벌금을 선고해야 한다고 명확히 규정하고 있다. 하지만 사법해석이 공포되었음에도 중국 형법 이론에서 오랫동안 이어져 온 벌금 액수 확정 의 영향 요소에 관한 논쟁을 잠재우지는 못하였다.

가. 벌금 액수의 영향 요소에 관한 네 가지 유형의 입법 사례

벌금 액수의 영향 요소에 관하여 다음과 같은 네 가지 유형의 입법 사례가 있다.

첫째, 범죄인의 재산 상태에 근거하여 벌금 액수 결정한다. 이러한 입법 사례는 스위스 형법전이 대표적이다. 스위스의 1996년 개정된 연방형법전 제48조 제2항은 “법관은 행위자의 구체적인 상황에 근거하여 벌금의 구체적인 액수를 확정하며 벌금 납부로 인해 행위자가 고통을 느끼도록 하고 죄와 처벌이 상응하도록 한다.”, “행위자에게 중요한 의미가 있는 구체적인 상황은 주로 수입, 재산, 가정환경, 부양의무, 직업과 임금, 연령과 건강상태이다.”라고 규정하고 있다.²⁸⁷⁾

둘째, 범죄 경위에 근거하여 벌금 액수 결정한다. 이러한 입법 사례는 중국형법전의 규정이 대표적이다. 해외 입법 중에는 중국형법전 규정과 유사한 규정이 매우 드물다.

셋째, 범죄 경위와 범죄인의 재산 상태를 종합적으로 고려하여 벌금 액수 결정한다. 이러한 입법 사례는 많은 국가의 형법전에서 채택되고 있다. 예를 들어 러시아 연방 입법위원회의 제61차 개정 《러시아연방형사법전》 제46조 제3항은 “벌금 형의 액수는 법원이 범죄의 심각성과 판결을 받은 자 및 가정의 재산 상태, 판결을 받은 자가 획득할 수 있는 임금 및 기타 수입 상황을 참고하여 결정한다.

법원은 이상의 상황을 참고하여 3년 내에 일정 액수를 분할하여 납부하는 벌금

287) 『스위스연방형법전(瑞士聯邦刑法典)』(1996년 수정), 쉬주성(徐久生) 역, 중국법제출판사(中國法制出版社) 1999년, 19면

형을 선고할 수 있다.”고 규정하고 있다.²⁸⁸⁾ 몽골은 1991년 개정한 형법전 제47조 제2항에서 “법원은 범죄행위의 사회위해성, 범죄인의 재산 상태 및 임금과 수입을 고려하고 최저 임금의 5~500배에서 벌금의 액수를 결정해야 한다.”고 규정하고 있다.²⁸⁹⁾

이탈리아는 2006년 3월 16일 개정한 형법전 제133조-2에서 벌금 액수 확정 시 범죄의 심각성 외에 법관이 범죄인의 경제 조건도 고려해야 한다²⁹⁰⁾고 규정하고 있다. 베트남은 1999년 12월 21일 통과된 《베트남형법전(越南刑法典)》 제30조 제2항에서 “벌금 한도는 범죄의 성질과 심각성, 범죄자의 재산 상태, 가격 변동 상황을 동시에 고려하여 정하나 1백만 동보다 적어서는 아니 된다.”고 규정하고 있다.²⁹¹⁾

넷째, 우선 범죄 경위에 근거하여 벌금을 납부할 ‘일수’를 확정하고 범죄자의 재산 상태에 따라 매일 납부해야 할 벌금의 액수를 정한 다음 납부할 벌금의 총액을 산정하기. 이러한 입법 사례는 일수벌금제도를 도입한 국가의 형법에서 나타난다.

예를 들어 프랑스는 1994년 3월 1일 발효된 신(新)형법전 제131-5조에서 다음과 같이 규정하고 있다. 감금형 중 경범죄로 판결된 경우 법원이 일수벌금형을 선고할 수 있다. 일수벌금은 판결을 받은 자가 일정한 일수 내에 날짜에 따라 국고에 일정한 금액을 지불하는 것을 뜻한다. 금액의 총액은 법관이 정하며 매일 지불하는 벌금 액수는 범죄자의 수입과 부담을 고려하여 정한다. 단, 300유로를 넘어서는 아니 된다. 벌금을 지불하는 일수는 범죄 경위에 따라 확정한다. 단, 360일을 초과해서는 아니 된다.²⁹²⁾

루마니아는 1996년 11월 14일에 공포한 형법전 제68조 제2항에서 “벌금형은 일수 처벌 형식을 채택한다. 법정은 우선 범죄 행위의 심각성 및 범죄자의 위험성에 따라 처벌 일수를 정한 후 범죄자의 경제력 및 법적 부양의무가 있는 자의 구체적인 상황에 따라 일수 정액을 확정한다. 이 두 가지를 곱한 값이 최종 처벌금액이

288) 『러시아연방형사법전(俄羅斯聯邦刑事法典)』, 자오루(趙路) 역, 중국인민공안대학출판사(中國人民公安大學出版社) 2009년, 25면

289) 『몽골형법전(蒙古國刑法典)』, 쉬류청(徐留成) 역, 북경대학출판사(北京大學出版社), 2006년, 12면

290) 『최신이탈리아형법전(最新意大利刑法典)』, 황평(黃平) 역, 법률출판사(法律出版社), 2007년, 49면

291) 『베트남형법전(越南刑法典)』, 미량(米良) 역, 중국인민공안대학출판사, 2005년, 13면

292) 『프랑스형법전(法國刑法典)』, 뤼지진(羅維珍) 譯, 중국법제출판사(中國法制出版社), 2003년, 13면

된다.”고 규정하고 있다.²⁹³⁾

포르투갈은 1982년 공포한 형법전 제47조 제1항에서 행위자에게 유리하거나 불리한 구성 요건에 해당하지 않는 모든 정황에 따라 벌금 일수를 정하며 통상적으로 하한은 10일, 상한은 360일이라고 규정하고 있다. 같은 조 제2항은 “벌금의 일수 정액은 5유로에서 500유로로 법원은 판결 받은 자의 경제, 재산 상태와 개인의 부담에 따라 구체적인 액수를 정한다.”고 규정하고 있다.²⁹⁴⁾

헝가리는 2005년에 최신 개정한 형법전 제51조 제1항에서 “벌금 처분을 내릴 때 벌금 일수는 범죄 행위의 실제 이득액과 목표액에 따라 확정해야 한다. 벌금의 일수 정액은 행위자의 경제상황, 수입, 필수 지출에 따라 확정해야 한다.”고 규정하고 있다.²⁹⁵⁾

나. 중국 입법 및 사법해석에서 벌금 액수에 영향을 미치는 요소의 변화

중국에서 벌금 액수에 영향을 미치는 요소는 형법전의 벌금형 재량 원칙에 관한 규정에 나타나 있다. 중화인민공화국 성립 이후부터 1979년 형법전이 공포되기 전까지 중국은 형법전 초안을 총 38번 세웠다. 이 38번의 초안 중 벌금형 재량 원칙에 대해 1956년 11월 12일의 13번째부터 1979년 3월 31일의 36번째까지 “벌금을 선고할 경우 범죄 경위와 범죄자의 재산 상태에 따라 벌금 액수를 결정한다.”고 규정하였다.

하지만 1979년 5월 12일의 37번째와 38째 초안에서는 벌금형 재량 원칙에 관한 규정이 “벌금을 선고할 경우 범죄 경위에 따라 벌금 액수를 결정한다.”로 수정되었다.²⁹⁶⁾ 수정된 규정은 그대로 중국의 1979년 형법전 제48조에 포함되었다.

형법의 수정 연구와 입안 과정 중 실무부처는 1979년 형법전 제48조 벌금형 재량 원칙의 규정이 지나치게 모호하여 재판 업무에 어려움을 야기하며 벌금 액수 결정에 임의성이 발생할 우려가 높다고 하였다. 이에 따라 본 조항의 규정을 “벌

293) 『루마니아형법전(羅馬尼亞刑法典)』, 왕슈메이(王秀梅) 주링(邱陵)共譯, 중국인민공안대학출판사, 2007년, 19면

294) 『포르투갈형법전(葡萄牙刑法典)』, 천즈진(陳志軍) 譯, 중국인민공안대학출판사, 2010년, 20면, 32면

295) 『헝가리형법전(匈牙利法典)』, 천즈진(陳志軍) 譯, 중국인민공안대학출판사, 2008년, 19면

296) 까오밍쉬안(高銘喧), 자오빙즈(趙秉志), 『신중국형법입법문헌자료총람(新中國刑法立法文獻資料總攬)』(上), 중국인민공안대학출판사, 1998년, 197, 443, 471, 504면 참조

금을 선고할 경우 범죄의 성질, 경위와 범죄자의 실제 경제 상황에 따라 벌금 액수를 결정한다.”로 수정할 것을 제안하였다.

최초의 형법 수정 초고에서 입법기관은 상술한 주장을 받아들인 적이 있었다. 1988년 12월 25일의 형법 수정 초고 제48조는 “벌금을 선고할 경우 범죄 경위와 범죄인의 실제 경제상황에 따라 벌금 액수를 결정한다.”로 규정하였다.

하지만 입법기관은 이후의 형법 수정 원고와 수정 초안에서 모두 1979년 형법전 제48조의 규정을 유지하고 어떠한 수정도 시도하지 않았다.²⁹⁷⁾ 이에 따라 1997년 형법전 제52조는 1979년 형법전 제48조의 규정을 계속해서 사용하였다.

1997년 형법전 시행 후 해당 법 제52조에 명시한 범죄 경위를 벌금 액수의 유일한 확정 근거로 삼는 시각은 한때 최고인민법원의 동의를 얻었다. 예를 들어 1999년 10월 27일 최고인민법원이 발행한 『농촌 안정 유지를 위한 전국법원 형사재판업무 좌담회 요약(全國法院維護農村穩定刑事審判工作座談會紀要)』은 법률에서 병과벌금형 또는 재산 몰수를 규정한 경우 법에 의거하여 병과해야 하며 피고인의 집행 능력은 재산형 구형 여부의 의거가 될 수 없다고 밝혔다.

집행할 수 없거나 집행할 능력이 없는 경우 법에 의거하여 집행을 종결하거나 감면할 수 있다. 법률 규정에 벌금형이 있는 범죄에 대해서 벌금의 구체적인 액수는 범죄의 경위에 따라 확정한다.

하지만 2000년 12월 13일 최고인민법원이 공포한 《재산형 적용 문제에 관한 규정(關於適用財產刑若干問題的規定)》(이하 《재산형규정(財產刑規定)》에서 벌금 액수에 영향을 미치는 요소에 대한 입장을 바꾸었다. 《재산형규정》 제2조의 규정에 따르면 인민법원은 위법 소득, 피해 규모 등의 경위와 범죄자의 벌금 납부 능력을 종합적으로 고려하고 법에 의거하여 벌금을 선고한다. 이에 따라 범죄인의 재산 상태가 벌금 액수에 영향을 미치는 요소로 포함되었다.

《재산형규정(財產刑規定)》 초안을 작성한 최고인민법원의 관련 인사의 소개에 의하면 인민법원이 벌금 액수 결정 시 범죄 경위 외에 범죄자의 벌금 납부 능력을 고려해야 한다고 규정한 것은 다음과 같은 고려에서 비롯된 것이라고 한다.

사법실천 중의 상황을 살펴보면 단순히 범죄 경위에 따라 벌금액수를 확정할 경

297) 까오밍쉬안(高銘喧), 『중화인민공화국 형법의 잉태와 탄생 그리고 발전과 개선(中華人民共和國刑法的孕育誕生和發展完善)』, 북경대학출판사, 2012년, 232-233면 참조

우 효과적으로 범죄자를 징계하기가 어려워 벌금형의 역할이 충분히 발휘되지 않는다. 일부 범죄자는 벌금을 쉽게 납부할 수 있어 재산형이 경제적으로 징계가 되지 않는다.

반면 일부 범죄자는 재산이 없어 벌금을 납부하지 못해 벌금형의 판결이 ‘헛된 판결(공판, 空判)’이 되고 인민법원 판결의 권위와 존엄성에 나쁜 영향을 미친다. 벌금 액수를 확정할 때 범죄 경위 외에 범죄자의 벌금 납부 능력을 종합적으로 고려하는 것이 인민법원 판결의 존엄성을 지키는 데 도움이 되어 재산형이 형벌 효과를 발휘할 수 있다.²⁹⁸⁾

다. 벌금 액수 영향 요소에 대한 중국 형법이론상의 이견

벌금 액수에 영향을 미치는 요소와 관련하여 중국 형법 이론에서는 오랫동안 논쟁이 있어왔다. 《재산형규정》에서 범죄자의 재산 상태를 벌금 액수의 영향 요소로 명확히 포함시킨 후에도 이러한 논쟁은 가라앉지 않고 있다. 논쟁계선 초점은 벌금 액수의 결정 과정에서 범죄자 재산 상태의 순위에 있다.

이에 대해 크게 두 가지 관점이 존재하고 있다.

한 관점에서는 형법 규정을 엄격히 따라 범죄 경위를 벌금 액수 확정의 유일한 의거로 삼아야 한다고 주장한다. 이 관점을 지지하는 주요 이유는 다음과 같다.

- ① 중국은 1997년 형법전 제52조에서 “범죄 경위에 따라 벌금 액수를 결정한다.”고 규정하였다. 이는 합리적이며 범죄의 사회위해성으로 형벌의 경중을 결정하는 원리에 완전히 부합한다. 반대로 범죄자의 경제 상황에 따라 벌금 액수를 결정한다면 처벌의 기본원리에 어긋날 뿐만 아니라 모든 사람이 법 앞에 평등하다는 원칙과 상충된다.²⁹⁹⁾ 모든 사람이 법 앞에 평등하다는 원칙은 “누구의 범죄든 법률을 평등하게 적용할 것”을 요구한다. 따라서 벌금 액수 확정 시 범죄자의 경제 상황을 참고하는 것은 법리의 위배된다.³⁰⁰⁾

298) 리빙(李兵), 『(재산형 적용 문제에 관한 규정)의 해석과 적용(<關於適用財產刑若干問題的規定>의 理解與適用)』, 『인민사법(人民司法)』, 2001년 제2호 참조

299) 류밍샹(劉明祥), 「벌금형 집행 난제 해결을 위한 입법 경로에 대해 논함(論解決罰金刑執行難題的立法道經)」, 『법학가(法學家)』, 2009년 제2호 참조

300) 스장진(史慶今), 「벌금형 적용원칙과 방식에 대한 연구(對罰金刑適用原則及方式的研究)」, 단장종(單長宗) 등 『신 형법 연구와 적용(新刑法研究與適用)』, 인민법원출판사(人民法院出版社), 2000년, 226면 참조

- ② 행위자의 경제 상황 역시 범죄 경위의 하나로 적용할 수 있다. 예를 들어 절도죄에 벌금형을 적용하는 경우를 보면 매우 가난하여 자녀의 치료비가 없는 데다가 돈을 빌릴 곳도 없는 아버지가 어느 공장의 폐금속을 훔쳐 팔았을 경우, 그리고 가정이 매우 부유한 사람인데 할 일이 없고 무료하여 다른 사람의 지갑을 훔치면서 즐거움을 느낄 경우 그들의 경제 상황이 범죄 경위가 될 수 있으며 법원이 벌금 액수를 결정하는 의거가 될 수 있다.³⁰¹⁾
- ③ 범죄자의 지불 능력을 고려하여 벌금 액수를 확정하는 것은 사법 운영상 불가능하다. 현대사회문명의 발전과 함께 법치가 추진되면서 사유재산은 신성 불가침하며 재산의 비밀유지도 어느 정도는 필요하기 때문에 지불 능력을 확인하는 데에 현실적인 어려움과 기준 불일치의 문제가 존재한다.³⁰²⁾

상반된 관점에서는 범죄인 재산 상태의 차이가 벌금 지불 능력에 직접적인 영향을 미치며 벌금형의 적용과 집행 효과에 영향을 미치기 때문에 벌금 액수 결정 시 범죄 경위 외에 범죄인의 재산 상태도 고려해야 한다고 주장한다. 하지만 이러한 관점 역시 한 가지 목소리만 있는 것은 아니다.

이러한 관점 내에서도 범죄 경위와 범죄자의 재산 상태가 벌금 액수 결정에서 갖는 지위에 대해 두 가지 의견이 존재한다. 한 측은 벌금 액수 확정 시 범죄 경위를 근거로 삼고 범죄자의 벌금 납부 능력을 적절히 고려해야 한다고 주장한다.³⁰³⁾ 또 다른 측은 범죄 경위와 범죄인의 경제 상황이 벌금 액수 확정에 있어서 경중의 구분이 없이 두 가지의 지위가 같아야 한다고 주장한다. 범죄인의 경제 상황이 첫 번째 요소가 돼서도 안 되고 참고 요소가 돼서도 안 된다는 것이다.³⁰⁴⁾

라. 범죄자 재산 상태가 벌금 액수 확정 과정에서 가져야 하는 지위에 대한 분석

벌금 액수의 확정 과정에서 범죄 경위 외에 범죄인의 재산 상태도 고려해야 하

301) 황명루(黃明儒) 편집, 『형법총칙의 전형적인 난제, 적용과 지도(刑法總則典型難題適用與指導)』, 중국법제출판사(中國法制出版社), 2011년, 587면 참조

302) 천후이(陳暉), 「중국 본토 형법과 마카오 형법의 벌금형 비교 연구(中國內地刑法與澳門刑法罰金刑之比較研究)」, 『추스웨칸(求實學刊)』 2006년 제5호 참조

303) 왕더루(王德鈔), 왕홍메이(王紅梅), 위엔타오(袁濤), 「벌금형 양형 편차의 사법적 해결(罰金刑量刑偏差的司法解決)」, 『산둥재판(山東審判)』 2010년 제2호 참조

304) 리시후이(李希慧), 「벌금형 집행의 어려움 발생 원인과 대책(罰金刑執行難的原因與對策)」, 『호북 경찰학원 학보(湖北警官學院學報)』 2007년 제6호 참조

는데 주요 이유는 다음과 같다.

첫째, 벌금 액수 확정 과정에서 범죄 경위 외에 범죄인의 재산 상태를 고려하는 것은 벌금형의 형벌 목적을 실현하기 위한 필수 조치이다. 벌금형은 범죄자로부터 일정액의 금전을 박탈하는 방식으로 처벌하고 범죄를 예방하는 목적을 실현한다. 형벌 목적과 형벌의 준엄함은 밀접한 관계가 있다.

형벌의 준엄함이란 범죄자에게 충분한 징벌을 주는 것을 말한다. 형식의 공정이란 관점에서 보면 벌금형 재량 과정에서 인민법원이 범죄 경위의 차이에 따라 범죄자에게 많은 액수의 벌금을 적용하면 형벌의 목적을 실현할 수 있다. 그러나 벌금형은 재산형의 하나로 준엄함이 벌금 액수에 따라 결정될 뿐만 아니라 범죄자의 재산 상태에 의해서도 결정된다.

이탈리아 학자가 지적한 바와 같이 벌금의 준엄성은 수형자의 재력과 밀접한 연관이 있다. 돈이 많은 사업가에게는 구우일모와 같은 금액이 보잘 것 없는 퇴직연금에 기대어 먹고 사는 사람에게는 천문학적인 숫자일 수도 있다.³⁰⁵⁾

범죄 경위가 같은 범죄자에게 똑같은 액수의 벌금형을 선고할 지라도 범죄자의 재산 상태가 다르면 범죄자가 느끼는 바는 달라진다. 이 때문에 벌금형의 적용 효과도 달라지므로 벌금형의 형벌 목적 실현을 방해한다.

절도죄를 예로 들어보자. 두 범죄자가 동일한 수단으로 각각 1만 위엔의 재물을 절도하였을 때 두 사람의 범죄 경위는 동일하나 재산 상태는 확연히 다른 경우 형법전과 관련 사법해석의 규정에 따라 인민법원은 두 범죄자에게 모두 징역 5년과 벌금 1만 위엔을 병과한다. 경제 조건이 좋은 범죄자에게 1만 위엔은 큰 숫자가 아니다. 1만 위엔의 벌금을 집행해도 그의 생활에 큰 영향을 미치지 않을 뿐 아니라 범죄 행위를 반성하고 처벌을 두려워하며 다시는 범죄를 저지르지 않게 하는 징계의 목적을 달성하기에 부족하다.

반면에 경제 조건이 열악한 범죄자에게는 상황이 매우 다를 것이다. 벌금 1만 위엔이 그의 생활에 엄청난 영향을 미칠 수 있다. 그가 벌금을 지불할 능력이 없어서 그와 가족이 곤경에 빠질 수 있다. 형법 집행 완료 후에 부지런히 일을 한다 해도 단기간 내에 빈곤에서 벗어나지 못할 수도 있다.

305) Duilio Padovani, 『이탈리아형법학원리(意大利刑法學原理)』, 천중린(陳忠林) 역, 법률출판사(法律出版社), 1998년, 356면 참조

이것이 그가 재범을 저지르는 단초가 된다. 따라서 벌금 액수 확정 과정에서 범죄 경위만을 의거로 삼고 중범죄는 무겁게 처벌하고 경범죄는 가볍게 처벌하는 죄와 형벌 상응 방식은 부족하기 짝이 없다. 이 외에도 벌금 액수에 대한 범죄자 경제 상황의 영향을 충분히 고려해야 한다.

범죄 경위가 동일한 상황에서 경제 상황이 좋은 범죄자에게는 무거운 벌금형을 선고하고 경제 상황이 나쁜 범죄자에게는 가벼운 벌금형을 선고한다면 범죄 경위가 동일한 범죄자가 경중이 다른 벌금을 마주해도 똑같은 느낌을 받을 수 있게 된다. 이에 따라 벌금형의 적용 효과도 보장되고 벌금형의 형벌 목적도 실현된다. 이에 대해 대만 학자는 “벌금형의 형량을 정할 때 범죄자의 경제 상황을 참고해야 한다. 빈부차이에 따라 벌금 액수가 달라야만 범죄자가 동등한 형벌의 느낌을 받을 수 있고 범죄 예방의 효과를 달성할 수 있다.”고 밝혔다.³⁰⁶⁾

둘째, 벌금 액수 확정 과정에서 범죄 경위 외에 범죄자의 재산 상태를 고려하는 것은 벌금형 자체의 결점을 보완하는 중요한 수단이다. 재산형의 일종인 벌금형은 비용이 저렴하고 분할이 가능하며 교정(矯正)이 쉽게 이뤄지는 등 다른 형벌과는 비교할 수 없는 장점이 있지만 선천적인 결함도 있다.

무고한 사람을 연루하거나 동일 범죄에 다른 형벌을 내리거나 돈으로 형을 대신하는 폐단이 발생할 수 있는 등 의문이 많다. 하지만 모든 형벌의 처벌 방식은 완전무결할 수 없음을 알아야 한다. 다양한 각도에서 보면 각 형벌의 처벌 방식은 불가피한 결함이 있다. 이러한 결함을 완전히 무시하는 것도 바람직하지 않다. 어떠한 결함의 존재로 인해 모종의 형벌의 처벌 방식을 완전히 배제하는 것도 임시방편일 뿐이다.

벌금형의 적용 과정에서 제도의 여러 가지 장점을 인식하고 재량과 집행 과정에서 나타날 수 있는 각종 결함 역시 직시해야 한다. 적용 과정에서 이러한 결함을 최대한 피하는 것이 벌금형의 적용 효과를 높이는 해결책이다. 다양한 형벌 방법은 사람마다 적용 효과가 달라진다.

자유형은 범죄인의 건강 상태에 따라 범죄인에게 다른 느낌을 줄 수 있고 재산형은 범죄인의 재산 상태에 따라 범죄인에게 다른 영향을 미칠 수 있다. 벌금형의

306) 세루이즈(謝瑞智), 『중국 내외 형사 정책의 비교연구(中外刑事政策之比較研究)』, 대만문물발행사(臺灣文物發行社), 1987년, 236면 참조

수많은 폐단은 대부분 범죄인의 재산 상태의 차이에서 기인한다. 따라서 벌금형 재량 과정에서 벌금형의 각종 폐단을 최소화하기 위해서는 범죄인의 재산 상태를 반드시 고려해야 한다.

셋째, 벌금 액수 확정 과정에서 범죄 경위 외에 범죄인의 재산 상태를 고려하는 것은 벌금형의 순조로운 집행을 위한 기초가 된다. 이에 대해 어떤 화자는 범죄인의 지불능력이 야기한 벌금형 집행의 어려움은 개선된 집행 제도를 통해 해결해야 하며 집행 단계를 뛰어넘어 재량을 통해 해결해서는 안 된다고 주장한다.³⁰⁷⁾

1997년 형법전 제53조³⁰⁸⁾의 벌금 분할 납부와 벌금 감면 관련 규정에서 법률이 범죄자의 재산 상태가 벌금형 집행을 위한 영향을 인정하고 있다고 판단된다. 입법자가 벌금형의 집행 어려움을 해결하기 위해 벌금형의 집행 제도상의 조치를 취한 것으로 볼 수 있기 때문이다. 하지만 문제는 벌금형의 입법, 재량과 집행이 체계적인 하나의 과정이라는 점이다.

벌금형의 입법은 재량과 집행의 전제이자 기초이고 벌금형의 집행은 입법과 재량의 최종 목적이다. 벌금형의 재량은 벌금형의 입법과 집행을 긴밀하게 연결시킨다. 벌금형 재량 과정의 순조로운 운영은 벌금형의 입법이 실제 상황에 적용되도록 할 뿐만 아니라 벌금형의 순조로운 집행의 기반을 마련한다. 벌금형 재량 과정에서 만약 범죄자의 재산 상태를 고려하지 않고 범죄자가 경제적으로 감당할 수 있는 범위를 초과한 벌금 액수를 선고한다면 범죄자가 벌금형을 집행하기가 어렵거나 혹은 불가능할 수 있다.

이렇게 되면 벌금형 적용의 목적이 상실되고 징벌과 범죄예방이라는 역할이 사라진다. 뿐만 아니라 판결이 실현되기 힘들어 형벌의 위신과 판결의 권위가 크게 손상된다.

복건성(福建省) 영춘현(永春縣) 인민법원 연구팀이 해당 인민법원에서 2004년~2008년 심리한 모든 재산형 사건의 관련통계자료에 대한 통계 분석을 예로 들

307) 천후이(陳暉), 「중국 본토 형법과 마카오 형법 벌금형의 비교 연구(中國內地刑法與澳門刑法罰金刑之比較研究)」, 『추스웨간(求實學刊)』 2006년 제5호 참조

308) 중국 1997년형법전 제53조는 “벌금은 판결에서 지정한 기한 내에 1회 또는 분할 납부한다. 기한 만료 후 납부하지 않은 것은 강제로 납부한다. 벌금을 전부 낼 수 없는 경우에는 인민법원이 피집행인이 집행 가능한 재산이 있음을 발견하면 즉시 추징한다. 만약 불가항력의 재난으로 인해 납부가 어려운 경우 정상을 참작하여 경감하거나 면제할 수 있다.”고 규정하고 있다.

어보면 한편으로는 사법 실천 중 기소한 증거 자료에 일반적으로 범죄인의 재산 상태 또는 수입 증명이 포함되어 있지 않았고 또 한편으로는 법관 역시 재산형 판결의 집행 가능성을 별로 고려하지 않았다.

피고인의 개인 재산 상태를 무시하고 조사를 한 후 이를 재판의 의거로 삼아 피고인 재산 상태가 분명하지 않은 상황이 발생했고 집행업무가 곤란해진 것이다.³⁰⁹⁾ 이를 보면 범죄자 재산 상태가 벌금형 집행 효과에 미치는 영향을 감안하여 벌금 액수 확정 과정에서 범죄자의 재산 상태를 고려하는 것은 필수이다.

넷째, 앞서 말한 범죄 경위를 벌금 액수 확정의 유일한 의거로 삼는 관점을 지지하는 세 가지 이유는 곰곰이 생각해보면 타당하지 않다.

- ① 단순히 범죄 경위만 벌금 액수 결정에 의거로 삼는 것은 벌금형과 생명형, 자유형의 차이를 간과한 것으로 형식상의 평등만 이를 뿐 실질적인 평등을 실현할 수는 없다. 자유와 생명이 모든 사람에게 보편적으로 평등하게 주어진 것과 달리 개개인의 재산은 불균등하다. 재산 상태의 현저한 차이가 있는 범죄인에게 동등한 액수의 벌금이 주는 형벌의 느낌은 판이하기 때문이다. ‘동등한 액수의 벌금을 부과할 때 가난한 사람은 엄청난 고통을 느끼나 부자는 대수롭지 않게 여긴다.’³¹⁰⁾ 이로 볼 때 재산 상태의 현저한 차이가 있는 범죄인에게 범죄 경위가 동일한 상황에서 동등한 액수의 벌금형을 선고하면 동등한 형벌 효과를 얻을 수 없고 형벌 적용의 실질적인 평등이 도리어 실현되지 못한다. 벌금형의 적용이 동일 범죄 경위의 범죄인에게 동일한 형벌 효과를 발휘하기 위해서는 벌금 액수 결정 시 범죄인의 재산 상태를 고려해야 한다. 이탈리아 학자가 지적했듯이 벌금 액수 결정 시 범죄의 심각성과 범죄인의 범죄 능력 요소만을 고려한다면 그 결과 형사 제재의 불균형이 발생할 것이다. 헌법에서 규정한 실질적 평등 원칙을 지키고 부자에게 형벌의 가치가 저하되는 것을 막기 위해서 양형 시 범죄인의 경제 조건을 반드시 고려해야 한다. 이러한 이유로 형법전 제133-2조는 범죄인의 경제 조건에 따라 최고한도의 벌금이 역할을 제대로 하지 못하거나 최저한도의 벌금이 지나치게

309) 복건성 영춘현 인민법원 연구팀, 「재산형 적용과 집행상황에 관한 조사 보고서(關於財產刑適用與執行情況的調查報告)」, 『복건법학(福建法學)』 2009년 제1호 참조

310) 세루이즈(謝瑞智), 『중국 내외 형사 정책의 비교연구(中外刑事政策之比較研究)』, 대만문물발행사(臺灣文物發行社), 1987년, 236면 참조

가혹한 경우 법원이 법률에서 규정한 벌금 액수를 법정 최고액의 3배까지 높이거나 법정최저액의 1/3로 낮출 수 있다고 규정하고 있다.³¹¹⁾

- ② 범죄인의 재산 상태를 범죄 경위의 범위에 포함시키는 것은 합리적이지 못하다. 중국 형법에서 범죄 경위란 형사 법률 규정에 의거한 것으로 드러난 행위의 사회위해성 그리고(또는) 행위자의 위험성, 정죄와 양형에 영향을 미치는 각종 주관적·객관적 사실 정황을 말한다. 벌금 액수의 영향을 미치는 범죄 경위에 대해 구체적으로 살펴보자. 구성 요소 외에 행위의 사회위해성 정도 그리고(또는) 행위자의 위험성 정도를 밝힐 수 있는 모든 주관적·객관적 사실 정황만 벌금 액수 결정에 역할을 발휘할 수 있다. 그래서 행위의 사회위해성 정도와 행위자의 위험성 정도 평가에 영향을 미치지 못하는 요소는 범죄 경위 범위에 포함되지 않으므로 고려될 수 없다. 그런데 범죄인의 경제 상태는 범죄 행위의 사회위해성 정도와 아무런 관련이 없으며 범죄인의 위험성(재범가능성) 정도와 긴밀한 관계가 있다고 말하기 어렵다. 사실 중국이 1979년 형법전 시행 이전의 형법 초안에서 범죄자의 재산 상태와 범죄 경위를 함께 벌금 액수에 영향을 미치는 요소로 규정했던 것도 양자가 서로 예측되지 않음을 고려한 것이다.

- ③ 사법상에 활용성이 없다는 이유로 벌금 액수 결정 시 범죄인의 재산 상태를 배제한 것은 타당하지 않다. 직접적으로 말하자면 벌금형 재량 과정에서 일수벌금제도 등 범죄자의 경제 상황을 참고한 벌금형 방식은 중국형법에서 받아들여지지 않고 있다. 중국은 형사소송 과정에서 형사 피고인 개인의 재산 상태를 관련 사건과 함께 이송하는 제도도 아직 실시하지 않고 있다. 수사기관과 공소기관은 수사과정에서 피의자 개인 재산 상태에 관한 증거 자료 수집과 조사를 수사 또는 조사 항목으로 삼고 있지 않다.

증거 자료가 부족함으로 사법 기관이 범죄자의 경제 상태를 참고하여 벌금형을 재량하고 결정하는 때의 난이도가 높아진다.³¹²⁾ 하지만 사법 운영상에 어려움이 존재한다는 것이 범죄자의 재산 상태가 벌금 액수의 영향 요소가 안 된다는 것을

311) Duilio Padovani, 『이탈리아형법학원리(意大利刑法學原理)』, 천중린(陳忠林) 역, 법률출판사(法律出版社), 1998년, 356면 참조

312) 쑤리리(孫俐俐), 이위엔빈(李元彬), 「중국벌금형제도의 문제와 개선(中國罰金刑制度存在的問題及其完善)」, 『산둥경찰학원학보(山東警察學院學報)』 2006년 제4호 참조

의미하지는 않는다. 범죄인의 재산 상태를 조사하는 것에 대해 사법 기관은 당연히 운영상의 어려움이 있겠지만 이러한 어려움은 피고인 재산 상태 조사 제도를 추진하면 완전히 해결될 수 있다.

마지막으로 범죄 경위와 범죄인의 재산 상태가 벌금 액수 결정 과정에서 갖는 지위를 보자. 양자를 동등한 관점 위에 놓고 범죄인의 재산 상태가 벌금 액수에 미치는 영향을 지나치게 강조하면 책임주의원칙에 어긋난다.

중국이 1997년 형법전 제5조에서 규정한 책임주의원칙에 따르면 형벌의 경중은 범죄자가 저지른 범죄의 사회위해성과 범죄자의 위험성에 따라 상응해야 한다. 범죄 경위는 범죄행위의 사회 위해성과 범죄인의 위험성에 대한 주관적·객관적 사실 정황을 반영한다.

따라서 책임주의원칙은 실질적으로 형벌의 경중이 범죄 경위가 반영된 범죄행위의 사회위해성과 범죄인의 위험성과 상응할 것을 요구한다. 책임주의원칙이라는 이 요구를 관철하기 위해서 벌금 액수 결정 시 범죄 경위를 주요 의거로 삼고 범죄인의 재산 상태는 부수적인 고려 사항으로 삼아야 한다. ‘주객이 전도되어서는 안 되며 더욱이 벌금 납부 능력만을 고려하여 범죄 경위의 경중을 도외시해서는 안 된다.’³¹³⁾

그러나 중국의 사법실천에서 벌금 액수 확정 시 범죄 경위와 범죄인의 재산 상태의 주객이 전도되는 상황이 있다는 것을 발견할 수 있다.

예를 들어 2000년 5월 16일 오전 9시쯤 피고인 왕위권(王玉軍)은 피고인 장(張)모씨와 결탁하여 끌 등 범죄 도구를 가지고 유방시(濰坊市)유방구(濰坊區)남관가도파출소(南關街道辦事處) 강가신촌(康家新村)에 가서 담을 쓰러뜨리고 마을 주민 류샹핑(劉相平) 집의 정원으로 들어가 자물쇠를 열어 현금 180위엔, (436위엔에 상당하는)물품 한 가지와 4만 위엔이 들어있는 공상은행 보통예금 통장(비밀번호 없음) 1개를 훔쳤다. 나중에 왕위권이 통장에 있는 4만 위엔을 인출하려고 하자 장모씨가 이를 저지하였고 당시 왕위권은 다시는 현금을 인출하지 않겠다고 약속하였다. 그런데 이후 왕위권이 장모씨를 속이고 공상은행에 가서 통장에 있는 4만 위엔을 전부 인출하여 챙겼고 장모씨는 이를 알지 못했다. 장모씨는 장물도 처분하

313) 최고인민법원 중국응용법학연구소(最高人民法院中國應用法學研究所), 『인민법원사례집(人民法院案例選)』(2002년 제4호), 인민법원출판사(人民法院出版社), 2003년, 60면

지 않았다.

사건 발생 후公安기관은 왕위권의 거처에서 훔친 돈 11,000위엔을 회수하여 피해자에게 돌려주었다. 왕위권과 장모씨는 죄를 순순히 시인하였고 반성하는 기미를 보였다. 본 사건에 대해 유방시 유방구 인민법원은 공개 심리를 거친 후 피고인 왕위권과 장모씨가 불법 점유를 목적으로 함께 공민의 사유 재산을 몰래 훔쳤으며 액수가 커 그 행위가 절도죄를 구성하므로 처벌해야 한다고 판단했다.

공소기관이 고발한 죄목이 성립되었다. 공동범죄의 과정에서 피고인 왕위권은 주요 역할을 했으므로 주범이 되었다. 피고인 장모씨는 부차적인 역할을 했으므로 방조범이 되어 법에 의거하여 가벼운 처벌 또는 감경 처벌해야 했다. 또한 피고인 장모씨는 범행 시 만18세 미만으로 미성년 범죄자에 해당해 법에 의거하여 감경 처벌하거나 집행 유예를 적용할 수 있었다.

두 피고인은 재판에 회부된 후 죄를 순순히 시인하고 반성하는 기미가 있어 모두 정상 참작을 통해 가벼운 처벌을 할 수 있었다. 이에 본 법원은 법률의 관련 규정에 따라 다음과 같은 형사 판결을 내렸다. 피고인 왕위권은 절도죄를 범해 징역 7년과 벌금 3,000위엔에 처한다. 피고인 장모씨는 절도죄를 범해 징역 2년에 집행 유예 2년 그리고 벌금 10,000위엔에 처한다. 벌금 부분에 대해 법원이 이러한 판결을 내린 이유는 피고인 왕위권의 벌금 납부 능력이 떨어지는 것을 감안하여 적게 부과한 것이라고 한다. 이에 대해 벌금 병과의 문제에 있어서 판결이 불균형하다는 사람도 있다. 주범인 왕위권에게는 벌금 3,000위엔을 병과하면서 방조범인 장모씨에게는 벌금 10,000위엔을 병과한 것은 불공평해 보인다는 것이다.

특히 피고인 장모씨는 방조범일 뿐만 아니라 미성년자이기 때문에 《재산형규정(財産刑規定)》 제2조 제2항의 규정에 의거하여 “미성년 범죄자에게는 가벼운 벌금 또는 벌금을 경감하여 처벌해야 한다.” 더욱이 피고인 장모씨는 공동 범죄 중 장물을 처분하지 않았고 왕위권이 훔친 통장을 가지고 은행에서 예금을 인출하려는 것을 저지하였다.

모두 가벼운 처벌을 내릴 만한 상황이다. 그런데 장모씨가 선고 받은 벌금 액수는 왕위권의 3배가 넘는다. 이는 범죄 경위의 경중과 부합하지 않을 뿐 아니라 책임주의원칙에도 위배된다.³¹⁴⁾ 상술한 본 사건의 벌금형 부분에 대한 평가가 매우 적절하다고 할 수 있다.

마. ‘천문학적 벌금’ 사건에서 범죄인 재산 상태가 벌금 액수에 미친 영향에 대한 분석

최근 중국에서 주목을 받은 ‘천문학적 벌금’ 이 매겨진 두 사건을 보면 범죄인의 재산 상태가 벌금 액수 확정 과정에서 중요한 역할을 한다.

1) ‘천문학적 벌금’ 사건 1. 리칭(李清) 가짜 등록상표건.

2010년 12월 내몽고(內蒙古) 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급인민법원은 호남성(湖南省) 계양현(桂陽縣) 농민 리칭에 대한 가짜 등록상표 사건에서 피고인 리칭은 가짜등록상표죄를 불량러 5년의 징역과 벌금 2,151만 위엔에 처한다고 선고하였다. 이 사건이 언론을 통해 알려진 후 여론의 질의가 들끓었다. 각 대형 언론 매체는 일변도로 피고인 리칭에게 동정과 지지하는 반응을 보였다.

사건의 경위로 볼 때 이번 사건은 결코 복잡하지 않다. 피고인 리칭은 ‘오르도스(鄂爾多斯)’, ‘형위엔샹(恒源祥)’ 등 등록상표의 불법 제조 마크와 ‘날염 가공을 하지 않은 스웨터(白坯衫)’을 구입한 후 이를 유명 브랜드의 양모스웨터인 것처럼 탈바꿈시켜 온라인과 오프라인을 통해 판매하였다. 이 사건이 사회 여론의 뜨거운 관심을 받은 이유는 법원이 피고인에게 선고한 2,151만 위엔이라는 엄청난 벌금과 피고인 리칭의 농민 신분이 극명한 대비를 이뤘기 때문이다.

사회 여론의 질의가 쏟아진 2,151만 위엔의 엄청난 벌금액에 대해 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급 인민법원은 다음과 같이 설명했다. 수사기관은 피고인 리칭이 양모스웨터를 판매한 증거를 완전히 확보하지 못하였고 양모스웨터의 실제 평균 판매 가격을 정확히 조사할 수가 없다. 현재 증거로 볼 때 피고인 리칭이 파는 가짜 태그에 명시된 가격이 2,180위엔인 ‘오르도스’ 양모스웨터가 4,351벌, 1,680위엔인 ‘오르도스’ 양모스웨터가 17,403벌, 태그 가격이 968위엔인 ‘형위엔샹’ 양모스웨터가 4,433벌로 불법 경영 액수가 총 4,301만 위엔이었다.

2007년 4월 4일 최고인민법원, 최고인민검찰원이 공포한 《지식재산권 침범 형사 사건 처리에 관한 구체적인 법률 적용 문제에 대한 해석(2)(關於辦理侵犯知識財產權刑事案件具體應用法律若干問題的解釋(二))》의 제4조 규정³¹⁵⁾에 따라 피고인

314) 최고인민법원 중국응용법학연구소(最高人民法院中國應用法學研究所), 『인민법원사례집(人民法院案例選)』 (2002년 제4호)[M], 인민법원출판사(人民法院出版社), 2003년, 55-60면

리칭에 대해 불법 경영 액수의 50% 이상 1배 이하의 벌금 액수를 확정하였다. 따라서 2,151만 위엔의 벌금 선고에 대한 법률적 근거가 있다.

1심 판결 선고 후 피고인 리칭과 변호인은 내몽고 고급인민법원에 상소를 제기하였다. 그들은 본 사건이 범죄 성질 확정의 오류와 벌금형 재량의 불공정성이 있다고 주장했다. 우선 범죄 성질 확정의 관점에서 볼 때 리칭은 가짜 등록상표의 상품을 판매한 행위만 했을 뿐이며 이는 가짜 등록상표의 상품 판매죄로 인정할 수 있으나 가짜 등록상표죄는 아니다.

또한 벌금형 재량의 관점에서 볼 때 확보한 증거에 의하면 피고인 리칭은 4개월 동안 양모스웨터 400여 벌을 팔았고 판매총액이 6만 여 위엔으로 1만 위엔 정도의 이득만 취했을 뿐이므로 2,151만 위엔의 벌금을 선고한 것은 형벌 재량상 불공평하다. 그 후, 내몽고 고급인민법원은 ‘사실관계 불분명, 증거불충분’을 이유로 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급인민법원의 1심 판결을 파기환송하였다. 하지만 재심 후 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급인민법원은 여전히 피고인 리칭의 가짜 등록상표죄가 있다고 보고 징역 4년 6월과 벌금 1,991,859위엔을 선고하였다.

본 사건에서 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급인민법원의 리칭 사건에 대한 관할권 여부와 피고인에 대한 해당 중급인민법원의 가짜 등록상표죄 정죄의 정확성 여부를 차치하고 형벌 처벌의 기준만 놓고 볼 때 피고인 리칭에게 벌금 2,151만 위엔을 선고한 것은 참작을 기대해 볼만하다.

언론매체에서 조사한 리칭 본인과 가족의 배경을 보면 피고인 리칭은 호남성(湖南省) 침주시(郴州市) 부민시장의 보통 상인으로 경제수입이 한정되어 있고 가정 역시 부유하지 않다. 벌금 2,151만 위엔은 리칭 일가에게 그야말로 천문학적인 숫자로 실제 납부 능력이 결코 없다. 그의 아내도 1심 판결 선고 후 “벌금이 터무니없이 많다. 자손 몇 대에 걸쳐도 다 갚지 못한다.”고 밝혔다. 이 거액의 벌금을 리칭 일가는 납부할 의사도, 납부할 능력도 없다.

315) 2007년 4월5일 최고인민법원, 최고인민검찰원이 공동 발표한 지식재산권 침범 형사 사건 처리에 관한 구체적인 법률 적용 문제에 대한 해석(2)(關於辦理侵犯知識財產權刑事案件具體應用法律若干問題的解釋(二))의 제4조는 “지식재산권 침범 범죄에 대해 인민법원은 범죄의 위법소득, 불법 경영 액수, 권리자에게 끼친 손실, 사회위해성 등 정황을 종합적으로 고려하여 법에 의거하여 벌금을 선고한다. 벌금 액수는 일반적으로 위법소득의 1배 이상 5배 이하로 하거나 불법 경영액수의 50% 이상 1배 이하로 정한다.

본 사건에서 1심 법원은 피고인 리칭의 재산 상태를 고려하지 않고 범죄 경위만을 의거로 삼아 사법해석의 규정에 따라 피고인 리칭에게 2,151만 위엔이라는 거액의 벌금을 선고하였다. 이로써 벌금형 집행이 어려워지고 판결이 공판(空判)이 되며 벌금형 자체의 박탈, 위협, 개조와 예방이라는 기능을 실현할 수 없게 된다. 게다가 사회 각계의 질의를 받아 사법의 권위와 존엄이 크게 훼손되었다.

2,151만 위엔에 달하는 거액의 벌금과 비교하면 악이다사(鄂爾多斯:오르도스)시 중급인민법원이 재심 후 선고한 벌금 199만 위엔은 10배 이상 줄어들긴 했지만 피고인 리칭에게는 이 벌금 액수도 감당할 수 있는 능력을 크게 벗어난 것이다. 리칭의 아내 리홍잉(李紅英)은 재심 결과를 받은 후에도 변호사에게 내몽고 자치구 고급인민법원에 상소장 제출을 위임하였다.³¹⁶⁾

1심 판결의 사회적인 반응이든지 재심 판결에 대한 당사자와 가까운 친족의 태도이든지 본 사건의 심리는 범죄자 재산 상태를 고려하지 않는 전제 하에서 벌금 액수를 확정하는 것이 불합리함을 여실히 보여주었다.

2) ‘천문학적 벌금’ 사건 2. 황광위(黃光裕) 내부 거래, 내부 정보 유출 사건

2010년 5월 18일 북경시(北京市) 제2중급인민법원은 황광위 전(前) 귀메이그룹(國美集團) 회장에게 내부거래, 내부 정보 유출 혐의에 대해 1심 판결을 내려 불법 경영죄(非法經營罪-독점판매 제품, 기타 매매 제한이 있는 물품 등을 허가를 받지 않고 판매하거나 수출입허가증, 수출입원산지 증명 및 기타 법률, 행정 법규에서 규정한 영업허가증 및 비준문서를 매매하거나 불법 영업활동을 벌여 시장 질서의 혼란을 초래하고 정황이 심각한 행위를 뜻함), 내부거래 및 내부정보 유출죄, 기업 뇌물공여죄의 세 가지 죄를 병과하였다. 황광위에게 징역 14년, 벌금 6억 위엔과 재산 몰수 2억 위엔을 선고하였다.

같은 사건의 피고인 황광위의 아내 두취안(杜鵬)에게는 내부거래죄로 징역 3년6월과 벌금 2억 위엔을 병과하였다. 1심 판결 선고 후 피고인 황광위와 두취안은 형량이 과중하다는 이유로 북경시 고급인민법원에 상소를 제기하였다. 2010년 8월

316) 쉬더룽(徐德榮), 쯡차이윈(曾彩雲), 「농민의 위조 양모스웨터 판매 벌금 2,151만 위엔, 재심 후 199만 위엔 (農民賣山寨羊毛衫被罰2151萬重審後處罰199萬)」, <http://news.sohu.com/20120521/n343663556.shtml> 참조, 검색일: 2012년 6월15일

30일 북경시 고급인민법원은 2심 재판을 진행하여 1심 법원이 황광위에게 내린 판결은 유지하였으며 두쥐안에게는 징역 3년 6월에서 징역 3년에 집행유예 3년으로 원심을 번복하였고 벌금 2억 위안을 병과하였다.³¹⁷⁾

이로써 사회적으로 큰 방향을 일으켰던 황광위 내부거래, 내부정보 유출사건의 막이 내렸고 황광위 사건은 중국 내에서 지금까지 선고된 최고 벌금 기록을 세웠다.

상술한 리칭의 가짜 등록상표 사건에 대한 분석과 마찬가지로 법원이 황광위 사건에 대한 정죄에 정확성 여부를 차치하고 벌금 액수 확정만 놓고 볼 때 법원이 황광위 부부에게 벌금 8억 위안을 선고한 것은 부적당하지 않다.

중국 상류 사회의 대표인 황광위는 2004년 개인재산이 104억 위안에 달하여 2004년과 2005년에 2년 연속으로 후룬(胡潤)의 ‘중국부자 순위’에서 1위를 차지하였다. 2008년에는 개인 자산 430억 위안으로 중국부자순위 1위 보좌에 또 다시 올랐다. 벌금 8억 위안과 관련 재산의 액수는 보통사람에게는 깜짝 놀랄만한 액수이지만 황광위 부부의 경제 상태로 볼 때 거액의 재산과 관련된 판결은 결코 집행 가능성이 없지 않다.

사실상, 2심 판결 선고 후 두쥐안은 이미 벌금 2억 위안을 전부 납부하였고 황광위도 벌금을 일부 납부하였다. 법원의 판결 중 거액의 벌금 확정은 황광위 부부의 범죄정황과 경제상황을 충분히 따진 후에 내린 최종 결론이다. 이처럼 액수가 많아야만 황광위 같은 엄청난 경제력을 범죄자가 벌금의 박탈 고통을 느낄 수 있고 벌금형의 범죄 징계, 위협, 개조와 예방 기능을 실현할 수 있다.

이로 미루어 볼 때 상술한 두 가지 ‘천문학적 벌금’ 사건은 정반의 두 관점에서 각각 범죄인의 재산 상태가 벌금 액수에 미치는 영향에 대한 좋은 표본을 제공하였다.

바. 소결

이상의 분석을 토대로 중국은 형법전(刑法典)(1997) 제52조에서 범죄내용만이

317) 가오싱(高鑫), 「황광위 2심 원심 유지, 아내 두쥐안 원심 번복 집행유예(黃光裕二審維持原判 妻子杜鵑改判緩刑)」, http://news.jcrb.com/jxsw/201008/t20100830_409006.html 참조, 검색일: 2012년6월15일

벌금액에 영향을 끼치는 유일한 요소라고 규정하였다는 것을 알 수 있는데, 이는 법적 논리뿐만 아니라 사법 구현에도 부합하지 않는다.

《재산형규정(財産刑規定)》에서 범죄내용 이외에도 범죄인의 재산현황을 벌금액 결정에 영향을 끼치는 요소로 분류함으로써 한 가지 요소만을 벌금액 결정의 유일한 근거로 규정한 형법전(刑法典)의 한계를 보완하였다. 그러나 사법해석을 포함한 형법해석은 형법규범의 함의에 대한 설명일 뿐, 규정을 제정하는 것은 아니라는 점에 유의해야 한다. 규정제정은 형법입법을 통해 완성되는 것이다.

《재산형규정(財産刑規定)》중, 벌금에 영향을 미치는 요소와 관련된 규정이 형법규범으로써의 역할을 함에 따라 이는 이론 및 실천에 있어 ‘법률 조작’, ‘월권’, ‘합리적이지만 합법적이지 않다.’라는 의구심을 초래하고있다. 그러므로 《재산형규정(財産刑規定)》중 벌금액에 영향을 끼치는 요소와 관련된 규정이 ‘법에 의거한’ 규정이 되도록 하기 위해서는 형법전(刑法典)(1997) 제52조 규정에 대한 개정이 필요하다.

상기 벌금액수에 영향을 미치는 근거와 관련한 4가지 입법 사례와 관련, 첫번째 입법사례는 범죄인의 재산상황을 벌금액 결정의 유일한 근거로 규정함에 따라 범죄인의 재산상황이 벌금액 결정에 지나치게 많은 영향을 끼치게 하여 죄책형상응원칙(罪責刑相適應原則)에 위배된다.

네번째 입법사례는 ‘죄책균형 및 행위책임관념(罪刑均衡及行爲責任觀念)을 견지함과 동시에 범죄인의 지불능력도 함께 감안하여 형벌고통의 평등성을 보장하고 벌금 지불 불능 사태가 발생하는 것을 예방할 수 있으므로 형벌의 불공정성 문제를 해결할 수 있는 묘책이라 할 수 있다.’³¹⁸⁾

그러나 중국의 형법전(刑法典)은 벌금액 일일환산제도(日額罰金制)를 규정하지 않았으므로 4번째 입법사례는 참고할만하지 못하다. 3번째 입법사례는 범죄 내용과 범죄인의 재산 상황을 고려하여 벌금액을 결정한다고 규정하였는데, 이는 중국 형법전(刑法典) 개정을 위해 참고할만하다.

범죄내용과 범죄인의 재산상황이 벌금액을 결정하는데 영향을 미친다는 상기 관점을 토대로 형법전(刑法典)(1997) 제52조를 “벌금형에 처할 시에는 반드시 범

318) 쉬푸성(許福生): 《형사정책학(刑事政策學)》, 중국민주법제출판사 2006년 인쇄판, 235면

죄내용을 근거로하고 범죄자의 재산 상황을 적절히 고려하여 벌금액을 정해야 한다”라고 개정할 것을 건의한다. 그러나 상기 개정작업을 하기 전까지는 《재산형 규정(財産刑規定)》의 관련 규정을 근거로 해도 문제가 없을 것이다.

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제6장

중국 약품안전범죄법 개선

왕 즈 상

제6장

중국 약품안전범죄법 개선

제1절 문제 제기

과학기술의 진보는 의학기술의 급속한 발전을 이끌었고 약물에 대한 인류의 수요도 부단히 증가하였다. 사람들은 약물을 통해 각종 질병을 치료하고 생명을 연장하며 다이어트나 미용에도 이를 활용하고자 한다. 이에 약품산업은 많은 이윤창출이 가능한 산업으로 부상하였고 수많은 사람들이 동종 업계에 종사하고 있다.

옛말에 “돈이 있는 곳에 범죄가 생긴다”라는 말도 있듯, 약품산업도 예외는 아니다. 최근 약품산업의 발전과 약품관리감독에 대한 법률법규의 미비로 약품안전 관련 범죄가 끊임없이 발생하고 있다.

관련 통계에 따르면, 2010년, 2011년, 2012년에 중국에서 적발된 관련범죄수는 각각 188,112건, 182,636건, 170,266건에 달하였고, 이 중 기소된 건수만도 각각 262건, 763건, 2,160건에 달하였으며, 형사처분을 받은 범죄자수는 각각 49명, 173명, 425명에 달하였다고 한다.³¹⁹⁾

이처럼 약품안전 관련범죄가 매년 증가하고 있는 것이다. 그러나 전체 범죄사건수를 감안하였을 때 실제로 형사처벌을 받는 건수는 상대적으로 적은 상황이다.

약품관련범죄 처벌에 대한 중국의 법적규정은 1997년 개정된 《형법(刑法)》 제 141조의 가짜약품생산 및 판매 관한 규정, 제 142조의 불량약품 생산과 판매에 관

319) 통계수치출처: 국가식품약품관리감독총국이 발표한 2010년, 2011년, 2012년 연감통계 (국가식품약품관리감독총국홈페이지 (<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0463>)에 게재), 2014년 7월10일 기준

한 규정 2001년 개정된 《약품관리법(藥品管理法)》 관련 규정 등이 있으며, 약품 안전 관련범죄 처벌과 관련된 사법해석은 《모조상품사건에 대한 해석 偽劣商品案件解釋》(法釋 [2001] 10호)과 《가짜·불량약품사건해석(假藥劣藥案件解釋)》(法釋 [2009] 9호) 등이 있다. 동 규정들은 약품안전관련 범죄를 처리하는 과정에서 ‘가짜약품’, ‘불량약품’, ‘인체건강에 심각한 피해를 끼치기에 충분한가’등의 여부를 결정하는 것과 관련된 규정들이다.

그러나 약품안전관련 범죄에 대한 단속 강도를 감안할 때 여전히 개선해야 할 부분이 많다. 물론 2011년 2월 25일 전국인민대표대회상무위원회가 통과시킨 《형법수정안(8) 刑法修正案(八)》에서 가짜약품 생산 및 판매와 관련된 규정에 대한 개정이 있기는 했었다.

즉, ‘인체건강에 심각한 피해를 끼치기에 충분하다’라는 조건을 삭제하고 동 죄를 위험범³²⁰⁾에서 추상위험범³²¹⁾으로 개정하였다. 또한 ‘벌금형에만 처한다’는 규정을 삭제하고 벌금형에 처할 시 무한대 액수의 벌금형을 적용하도록 규정하였다. 뿐만 아니라 가중범죄성립과 관련해 ‘기타 심각한 상황’과 ‘기타 특별히 심각한 상황’이라는 2가지 내용을 추가하였다. 이는 약품관련 범죄를 엄격히 단속하도록 하는데 중요한 작용을 했다. 상기 통계수치에서 보면 2001년과 2012년 기소건수와 형사처벌건수가 급증한 것도 바로 이 때문이다

그러나 전체적으로 봤을 때, 식품안전범죄와 관련한 현행 규정들은 이를 적용하는데 있어 많은 문제점들을 내포하고 있다. 예를 들어 가짜약품생산·판매죄를 위험범에서 추상적 위험범으로 개정한 이후, 가짜약품을 생산 및 판매한 행위만으로 가짜약품생산·판매죄가 성립된다는 것인지의 여부가 모호하다.

이 외에도 불량약품생산판매죄가 여전히 결과범에 속하고, 가짜약품생산·판매

320) 《형법개정안(8)(刑法修正案(八))》 개정전의 《형법(刑法)》 제141조 1항은 ‘가짜약품을 생산·판매하여 피해자의 인체건강에 피해를 입힐 소지가 충분한 경우 3년이하 징역형에 처하고 판매액의 50%이상 2배이하의 벌금형을 동시에 혹은 단독으로 처벌한다. 피해자의 인체건강에 심각한 피해를 입힌 경우 3년이상 7년이하의 징역형에 처하고 판매액의 50%이상 2배이하의 벌금형에 처한다. 피해자가 사망하였거나 특별히 심각한 피해를 입힌 경우 10년이상 징역, 무기징역, 혹은 사형에 처하고 판매액의 50%이상 2배이하의 벌금형 및 재산몰수형에 처한다.’고 규정하였음.

321) 《형법개정안(8)(刑法修正案(八))》 개정 후 《형법(刑法)》 제141조 1항은 ‘가짜약품을 생산·판매하였을 경우 3년이하 징역 및 벌금형에 처한다. 피해자의 인체건강에 심각한 피해를 입혔거나 기타 상황이 심각할 경우 3년이상 10년이하의 징역 및 벌금형에 처한다. 피해자가 사망하였거나 상황이 특별히 심각할 경우 10년이상, 무기징역 혹은 사형에 처하고 벌금형 혹은 재산몰수형에 처한다.’고 규정하였음.

죄가 구체적 위험범에서 추상적 위험범으로 개정된 이후 ‘가짜약품’과 ‘불량약품’의 정의가 범죄행위의 성질 및 형사적 책임에 직접적으로 영향을 미치는것이라면, 이와 관련된 현행 규정들이 합리적인 것인지도 명확하지 않다. 이에 본문은 현행 규정의 문제점들을 분석하고 평가함으로써 학계의 정정을 촉구하고자 한다.

제2절 가짜약품생산·판매죄 입법 방식의 개선

1. 가짜약품생산·판매죄 입법 방식의 변천

《형법(刑法)》(1979) 제164조는 가짜약품을 제조 및 밀매한 행위를 결과범으로 분류함으로써 ‘(피해자의) 인체건강에 피해를 입힌 경우’에만 범죄가 성립된다고 규정하였다.³²²⁾

그러나 1993년 7월2일, 전인대상무위원회는 《모조상품생산판매죄 처벌에 관한 결정 (關於懲治生產銷售偽劣商品犯罪的決定)》(이하 《결정》)을 통과시켰고, 《형법(刑法)》(1979)에서 규정한 가짜약품생산·판매죄를 결과범에서 위험범으로 개정하고 가짜약품생산·판매와 불량약품생산·판매 행위를 구분하였다.³²³⁾

그 후 《형법(刑法)》(1979)은 기본적으로 《결정》의 가짜약품생산·판매 범죄 유형 관련 규정에 의거해 이를 위험범으로 분류하고 위험수위가 ‘(피해자의)인체건강에 심각한 피해를 입히기에 충분한’정도에 이르러야만 범죄가 성립된다고 보았다. 그러나 《형법개정안(8)》은 ‘(피해자의) 인체건강에 심각한 피해를 끼치기에 충분한 경우’라는 규정을 삭제하였고 가짜약품생산·판매죄의 범죄유형을 추상적 위험범으로 개정하였다.

322) 《형법(刑法)》(1979) 제164조는 ‘영리를 목적으로 가짜약품을 제조 및 밀매하여 타인의 인체건강에 피해를 입힌 경우 2년 이하의 징역, 구류 혹은 통제감시(管制)에 처하고 이와 함께 혹은 단독으로 벌금형도 처분할 수 있다. 심각한 피해를 초래하였을 경우 2년이상 7년이하의 징역 및 벌금형에 처한다.’고 규정하였음.

323) 동 《결정(決定)》제2조1항은 ‘생산판매한 가짜약품이 피해자의 인체건강에 피해를 입힐 소지가 충분한 경우 3년이하의 징역, 구류 및 벌금형에 처한다. 인체건강에 심각한 피해를 입혔을 경우 3년이상 7년이하의 징역 및 벌금형에 처한다. 피해자가 사망하였거나 기타 특별히 심각한 피해를 입혔을 경우 10년 이상 징역이나 무기징역 또는 사형에 처하고 벌금형 또는 재산몰수형에 처한다.’고 규정하였음.

가짜약품생산·판매죄를 결과범에서 구체적위험범으로, 그리고 다시 추상적위험범으로의 개정된 것은 개정 당시의 사회 및 경제적 상황, 약품안전관련 범죄에 대한 입법자의 관심 정도 및 구체적 형사정책과 긴밀히 연관되어 있다.

1979년 《형법》을 제정할 당시만하더라도 중국은 계획경제체제하에서 자유시장이 형성되지 않은 상태였고 주로 계획생산, 생활자원 배분을 통해 자원을 분배하고 사용하였다. 약품 역시 국가의 일괄적 정책하에 질병 예방 및 치료를 위한 목적에 따라 계획적으로 생산되었었다.³²⁴⁾

다시 말해, 당시의 약품의 수량을 국가가 일괄적으로 계획 및 관리하였기 때문에 가짜약품을 생산하고 판매하는 행위를 적발하는 것이 비교적 용이했다. 가짜약품을 생산하고 판매하는 행위의 발생건수가 적다 보니 이에 대한 엄격한 범죄기준을 마련할 필요도 없었고, 가짜약품을 생산하고 판매한 행위가 (피해자의)인체건강에 피해를 끼친 결과를 초래했을 경우에만 범죄로 간주하여 처벌하였던 것이다.

이에 《형법(刑法)》(1979)은 가짜약품생산·판매죄를 결과범으로 규정하고 이를 제2장의 ‘사회주의 경제질서 파괴죄(破壞社會主義經濟秩序罪)’가 아닌 제6장의 ‘사회질서관리방해죄(妨害社會管理秩序罪)’로 분류하였다.

《결정》이 가짜약품생산·판매죄를 결과범에서 구체적위험죄로 개정된 이유는 이하와 같다.

첫째, 중국이 1978년부터 개혁개방을 추진하면서 경제체제가 전환되었고, 1992년부터 사회주의시장경제체제를 구축하기 시작하였다. 이에 따라 사회경제활동이 활발해졌고 가짜약품을 생산·판매하는 행위가 만연함에 따라 범죄성립조건을 완화하여 불법행위를 억제할 수밖에 없었다.

둘째, 1980년대 이래 중국은 ‘엄격한 단속’정책을 고수하였다. 특히 경제활동과 관련한 불법행위에 대한 ‘엄격한 단속’을 수차례 실시했는데, 이때 ‘엄격한 단속’실시를 위해 범죄성립조건을 완화할 필요가 있었다. 이에 《형법(刑法)》(1979)은 상기 상황들을 감안하여 《결정》의 가짜약품생산판매 관련 규정을 보류하였다.

최근 약품안전 관련범죄가 증가함에 따라 엄격한 단속의 필요성이 날로 절실해지고 있다. 그런데 《형법(刑法)》(1979)은 가짜약품생산판매범죄가 성립하기 위해

324) 《약품정책관리조례(시행)(藥政管理條例(試行))》참고(《약학통보(藥學通報)》1979년 제1호 등재)

서는 동 행위로 인해 ‘(피해자의)인체건강에 심각한 피해를 입힌 경우’이어야만 가능하다고 규정하고 있다. 그러나 현존하는 기술로는 피해정도가 규정에서 명시한 정도에 도달했는지의 여부를 판명하는 것이 어렵다. 가짜약품이 인체에 심각한 피해를 미치는 정도는 개개인의 신체적 조건, 약품의 약리작용 및 인체에 대한 약품 성분의 작용 시간에 따라 다르고 이를 규명하는 것 또한 어려운 것이다.³²⁵⁾

비록 《위조상품사건에대한 해석(偽劣商品案件解釋)》과 《가짜불량약품사건에 대한 해석(假劣藥案件解釋)》 모두 이에 대한 규정을 명시하고 있으나 실제 절대다수의 불량약품관련사건은 행정처벌방식으로 단속하고 있다. 이에, 《형법개정안(8)(刑法修正案(八))》은 ‘(피해자의) 인체 건강에 심각한 피해를 입힐 소지가 충분한 경우’라는 규정을 삭제하고 가짜약품생산·판매죄의 범죄형태를 구체적 위험범에서 추상적 위험범으로 개정하였다.

2. 가짜약품생산·판매죄 추상적 위험범 입법 방식의 문제점 및 해결

가짜약품생산·판매죄를 추상적위험범으로 규정한 것은 범죄성립요건을 완화하여 약품안전관련 범죄에 대한 처벌을 용이하게 하고 법적 이익 보호를 가능케 하여 국가가 약품의 생산 및 판매관리 질서, 공공위생보건안전을 확보할 수 있도록 한다.

그러나 가짜약품을 생산·판매한 행위 발생 자체에 대해 《형법(刑法)》(1979)제 141조1항 규정에 의거한 처벌을 해야한다는 것인지 그 의미가 모호하다는 논란이 제기되었다.

위○○가 연루된 가짜약품생산·판매사건을 예로 들어 보자. 피고인 위○○는 등평(登封)시 산루송산(山路嵩山)지역에 위치한 자신의 침구·추나안마샵에서 직접 제조한 가짜약품(캡슐형태) 두 봉지를 100위엔에 받고 판○○에게 판매하였다.

같은 날, 등평(登封)시 공안국 루텐(廬店)진(鎮)파출소에 근무하는 민경(民警)이 그를 체포하였고 상점 내 아직 팔지 못한 중의약캡슐 2봉지를 압수하였다. 등평(登封)시 식약품관리감독국의 확인결과, 위○○가 판매한 것은 가짜인 것으로 판명

325) 까오밍쥔(高錕筠): 《중화인민공화국 형법의 탄생과 발전 (中華人民共和國刑法的孕育誕生和發展完善)》, 북경대출판사2012년인쇄판, 343면

되었다. 등펑(登封)시 인민법원은 피고인 위○○가 가짜의품을 생산·판매한 행위는 가짜의약품생산·판매죄에 해당되지만, 자신의 범죄사실을 솔직히 자백하고 자발적으로 재산형처벌을 받은 점, 죄를 뉘우치고 있다는 점을 감안하여 3개월 징역, 집행유예 6개월, 벌금3000위엔³²⁶⁾형을 판결하였다.

동 사건에서 등펑(登封)시 인민법원은 행위자의 행위는 가짜의약품생산·판매죄가 성립된다고 보았다. 실제로 많은 법원들이 이와 동일한 원칙을 적용하고 있다. 가짜의약품생산·판매죄를 구체적위험범에서 추상적위험범으로 개정한 것은 형사법의 적용 범위를 넓혀 가짜의약품생산·판매행위에 대한 엄격한 단속을 실시하고 형(刑) 대신 벌금으로 대체하는 부작용을 방지하기 위해서이다.

이에 행위자가 고의적으로 가짜의품을 판매하고자 하는 의도를 가지고 실제로 가짜의품을 판매했다면 이 즉시 범죄가 성립된다고 규정한 것이다. 그러나 또 다른 일각에서는 상기 행위자의 행위로는 범죄가 성립되지 않으며 행정처벌을 해야 한다는 주장도 있다. 이들은 《형법(刑法)》(1979)총칙 제13조의 ‘단서조항’에 반드시 세분화된 구체적 죄명을 적용해야 한다고 명시한 규정을 근거로 범죄행위로 인한 피해가 크지 않을 경우 범죄라고 볼 수 없다고 주장한다.

실제 유사사건을 다룰 때 상기와 같은 쟁점이 불거지는 이유는 형법이 가짜의약품생산·판매죄를 추상적위험범으로만 규정하고 있을 뿐 구체적 액수문제는 고려하지 않아 실제 판결 시 일관성이 결여되었기 때문이다. 즉, 어떤 지역에서는 관련 실시세칙을 제정하여 일정 액수에 도달했을 경우에만 범죄로 인정한다고 규정하고 있는가 하면, 다른 지역에서는 액수와 관계없이 무조건 범죄로 인정하기도하고, 또 다른 지역에서는 가짜의약품생산 기수범이라야만 범죄로 인정한다고 하면서도 실제로 기수범 판단 기준이나 구체적인 규정이 미흡한 곳도 있다.³²⁷⁾ 그러므로 관련 문제점들을 상세히 분석하여 해결방안을 모색해야 한다.

일단 분명한 것은 중국의 형법 부칙 중 구체적 범죄는 범죄성립방식이 아닌 범죄기수방식을 기준으로 한다는 것이다. 범죄기수방식이란 형법 부칙에 명시된 것은 기수범죄 구성요건이므로 부칙에 명시된 범죄정황에 상응되는 법정형 역시 기

326) 덩펑(登封)시(市)인민법원형사판결서, (2012) 登刑初字 第508호

327) 왕위궈에(王玉珏): 《가짜의약품생산·판매죄의 사법인정과 방지(生產銷售假藥罪的司法認定與防範)》, 자오빙즈(趙秉志)자: 《위조상품제조범죄에 대한 처벌(制售假冒偽劣商品犯罪的懲罰對策)》(북경사범대출판사 2013년인쇄판, 370~371면)에 게재

수범죄에 적용되는 것이고, 미수범죄는 총칙에 명시된 기본적 성립 요건, 형벌적용 원칙, 부칙에 명시된 미완성 구성조건 등을 적용한다는 것이다. 범죄성립방식이란 형법 부칙에 명시된 것으로 기수범죄 뿐만 아니라 미수범죄도 포함한다. 그러므로 형법 부칙의 구체적범죄 규정에 상응하는 법정형이 기수범죄 뿐만 아니라 미수범죄에도 적용된다는 것이다.³²⁸⁾

범죄성립방식론을 부정하고 범죄기수방식론을 인정하는 것은 범죄성립방식론은 범죄성립기준을 구체적으로 설정하기 어렵고 예비행위와 실질행위를 구분하기 어려워 형법총칙에서 규정한 미수범 선처 관련 처벌원칙을 실행하기 어렵다기 때문이다. 이에 비해 범죄기수방식론은 명확하고 일관된 구체적범죄의 기준을 규정할 수 있으므로 형식상 예비행위와 실질행위를 명확히 구분하는 것이 가능하고 형법총칙의 미수범죄관련 규정에도 부합한다.³²⁹⁾

한편, 형법이론상 범죄기수론을 근거로 하더라도 행위범 개념에 대해서는 이견이 존재한다. 일각에서는 행위범을 즉 거동범이라고 간주하는데, 이 역시 시각에 따라 다르게 해석된다. 일부 학자들은 행위범을 즉 형식범과 같다고 주장하는데, 여기서 형식범은 실질범과 상대되는 개념으로 결과범과도 같은 의미라는 것이다. 즉, 일정 정도의 행위만 있었다면 실질적인 피해나 위해성 결과가 발생했는가의 여부와 관계없이 범죄기수가 성립된다는 것이다.

그러나³³⁰⁾ 또 다른 학자들은 중지범(즉, 거동범)은 행위범의 한 유형으로 이는 과정범(過程犯)³³¹⁾도 포함한다고 주장한다.³³²⁾ 또 다른 일각에서는 행위범과 거동범이 다르다고 주장하는데, 행위범은 법정범죄행위의 완성을 기수범죄의 성립 기준으로 보며 물질적, 유형적 피해가 초래되지 않았더라도 범죄가 성립한다고 주장한다. 그러나 이는 거동범이 범죄행위에 착수만해도 범죄가 완성된다는 것과는 구별되는 것이다.³³³⁾

328) 리지에(李潔): 《기수범죄 형태 연구(犯罪既遂形態研究)》, 길림대출판사 2009년 인쇄판, 63~64면, 70면

329) 왕즈샹: 《기수범죄 형태에 대한 새로운 이론(犯罪既遂形態新論)》, 북경사범대출판사 2010년 인쇄판, 44~60면 참고

330) [구소련]비에리아예프(別利亞耶夫) 등 공저: 《소비에트 형법 총론(蘇維埃刑法總論)》, 군중출판사 1987년 인쇄판, 87~88면

331) 과정범(過程犯)은 행위자가 법률에서 규정된 범죄구성의 객관적 행위과정을 완료하여야만 기수범죄로 간주한다

332) 장웨이(董偉): 《범죄형태 통론(犯罪形態通論)》, 법률출판사 1994년 인쇄판, 115~116면

개인적으로 후자의 주장이 더욱 정확하다고 생각하지만 기본죄에 있어서는 결과범과 행위범을 구분해야 한다고 생각한다. 먼저, 위해범과 실질범은 결과범을 피해결과의 형태에 따라 구분한 것으로 행위범, 결과범의 구분법과 대등할 수 없다. 둘째, 모든 실행행위는 장(長)단(短)의 차이가 있을지언정 시작부터 완성까지 일련의 과정이 필요한데, 설사 아무리 짧은 과정이라도 일련의 과정이 존재하므로 범죄행위의 착수와 완성이 완벽히 일치할 수는 없다. 설령 가능하다고 하더라도 범죄성립 여부에 영향을 미치지 않는다는 점을 감안하면 이는 행위범에 포함시켜야 하며 거동범과 행위범을 대등하게 생각할 수는 없다.³³⁴⁾

이를 기반으로 한다면 《형법(刑法)》(1979)제141조1항 규정에 의거하여 가짜의품을 생산·판매한 행위 발생 즉시가짜의약품생산·판매죄의 기수범죄가 성립되는 것으로 봐야할 것이며 물질적, 유형적 피해 결과를 초래하였는지는 고려할 필요가 없다. 그러나 실제로 상기와 같은 유사사례가 발생하였을 경우 가짜의품을 생산·판매한 행위만으로 사법기관이 이를 범죄로 간주하고 처벌하는 것은 분명 비(非)합리적인 것이다. 이유인 즉, 중국형법상의 범죄의 개념은 정성(定性)적 요소와 정량(定量)적 요소를 모두 고려하고 있기 때문이다. 즉, 정량(定量)적 요소가 범죄성립여부에 직접적인 영향을 미치며, 다른 절대다수의 해외 국가들과 달리 입법과정에서 정성(定性)적 분석만 진행하지 않고, 정량(定量)적 요소는 사법기관이 사법실행과정에서 파악할 수 있기 때문이다.

정량(定量)적 요소는 《형법(刑法)》(1979)총칙의 제13조 ‘단서’조항에 규정되어 있다. 즉, ‘상황이 미약하고 피해가 경미할 경우, 범죄로 간주하지 않는다’고 규정하고 있으며, 《형법(刑法)》부칙의 구체적 죄명 조항에 개별 범죄의 액수, 정황, 목적 등 관련 규정이 명시되어 있다. 그러므로 가짜의품을 생산·판매한 행위는 양적인 요소도 종합적으로 고려하여 행위가 ‘단서’규정에 부합되는지의 여부를 판단해야 한다.

《형법(刑法)》(1979)총칙 제13조 ‘단서’조항은 ‘상황이 미약하고 피해가 경미할 경우’라는 조건을 명시하고 있다. ‘상황이 미약할 경우’라는 것은 《형법(刑法)》에

333) 까오밍쥔(高錦璿), 마커창(馬克昌) 저: 《형법학(刑法學)》, 북경대출판사, 고등교육출판사2001년5호 인쇄, 148면

334) 왕즈샹(王志祥): 《위험범연구(危險犯研究)》, 중국인민공안대학출판사 2004년인쇄판, 161면

명시된 ‘상황이 미미하다’와 ‘상황이 경미하다’의 규정을 모두 포함하는 의미로 간주해야 한다. 즉, ‘상황이 미약할 경우’라는 것은 ‘상황이 미미할 경우’와 ‘상황이 경미할 경우’를 모두 포함하는 정도의 상황으로 봐야 한다. 그러나 ‘피해가 크지 않은 경우’라는 규정과 관련, 일부 학자들은 여기서 말하는 피해란 주관적 피해와 객관적 피해 요소를 모두 포함해야 한다고 주장하는데, 주관적 피해란 과실, 인체에 대한 위해성, 주관적 악의성 등을 포함하고, 객관적 피해란 행위 및 피해결과 등을 포함한다.³³⁵⁾

그러나 동 주장에 동의하기 어렵다. 피해가 크지 않다는 것은 객관적 결과만을 의미할 뿐 주관적 요소를 포함해서는 안 되고, 더욱이 사회에 대한 위해성이 크지 않다는 의미를 대신하는 것은 더더욱 아니다. 만일 주관적인 요소까지 감안한다면, 피해정도를 판단함에 있어 행위자의 형사적 책임까지 고려대상에 포함시킨다는 것이다.³³⁶⁾

한편, ‘상황이 미약하고 피해가 크지 않다’라는 두 가지 조건은 동시에 성립되어야 한다. 이유인즉, ‘상황이 미약한 경우’라는 것은 행위자의 주관적 악의성에 더 치중하여 감안한 것이고 ‘피해가 크지 않다’는 것은 객관적 피해결과에 더욱 치중하여 고려한 것이기 때문이다. 《형법(刑法)》(1997)총칙 제13조‘단서’조항의 결론은 ‘범죄로 간주하지 않는다’는 것이다. 다시 말해 ‘상황이 미약하고 피해가 크지 않을 경우’라는 조항의 기본 출발점은 범죄로 규정하여 처벌하지 않겠다는 것이다.

그러므로 가짜약품을 생산·판매한 행위는 《형법(刑法)》(1997)총칙 제13조‘단서’규정도 고려하여 종합적으로 판단해야지, 추상적 위험범이라고 해서‘단서’규정을 고려하지 않아서는 안 된다. 상기에서 언급한 위○○는 자신이 불법 알약캡슐한 박스를 불법 제조하여 100위엔에 판매하였으나 인명피해가 없었고 재산 손실 규모도 크지 않아 ‘단서’규정에 부합하므로 범죄로 간주할 수 없다.

335) 장샤오후(張小虎): 《인체위해성과 객관적 사회위해성이 경미한 非범죄에 대한 고찰(人身危險性與客觀社會危害顯著輕微的 非罪思辨)》(《중외법학(中外法學)》2000년 제4호 간행물 등재)

336) 추화이즈(傅槐植), 장샤오후(張小虎): 《사회위해성 선처에 대한 관련(善待社會危害性觀念)》(《법학연구(法學研究)》2002년 제3호 간행물 등재), 《형법총론 문제에 대한 고찰(刑法總論問題思考)》(중국인민대출판사 2007년 인쇄판 84면)

3. 가짜약품죄 입법방식 개선에 대한 구체적 방안

《형법개정안(8)刑法修正案(八)》이 가짜약품생산·판매죄를 추상적위험범으로 규정한 이후 상술한 문제점들을 야기하였다. ‘단서’조항의 이해와 적용에 편차가 생겼을 뿐만 아니라 법의 정량작용이 충분히 발휘되지 못하여 ‘단서’조항이 부칙과 호응하지 못하였다.

상기에서 언급한 바와 같이, 정량적 요소는 《형법》 총칙 제13조 ‘단서’조항에 명시된 것 이외에 《형법》 부칙의 개별 범죄규정에서도 구체적으로 명시되어 있다. 일반적으로 《형법》 부칙에서 명시한 범죄를 구성하는 정량적 요소는 액수, 정황, 목적을 포함하며, 사회주의 시장경제질서 침해죄에 속하는 대다수의 범죄의 경우 액수관련 규정을 적용하는 것이 가장 흔하고 효율적인 방식이다. 가짜약품 생산·판매죄가 추상적위험범이라는 점을 감안하여 이를 수액범(數額犯, 범죄금액범)으로 규정한다면, 추상적위험범으로 규정함으로써 형법의 적용범위가 지나치게 확대되고 범죄성립 기준이 지나치게 느슨하다는 문제점을 효과적으로 해결할 수 있다.

수액범(數額犯, 범죄금액범)은 법정 벌금 액수를 기본범죄의 기수범죄 성립을 위한 정량적 요소로 간주하는 범죄이다. 그러므로 가짜약품을 생산·판매한 행위는 《형법》 부칙 제3장 1절의 위조상품생산·판매죄의 기타죄명 관련 규정을 적용하여 법정 벌금액수를 정해야 한다.

실제로는 “① 가짜약품을 생산·판매한 행위로 인해 매우 심각한 피해가 발생했을 경우, 일반적으로 가짜약품생산·판매죄 규정에 의거하여 처벌한다. ② 가짜약품을 생산·판매한 행위로 인해 심각한 피해가 발생하였으나 액수가 크거나 매우 클 경우 일반적으로 위조상품생산·판매죄 규정에 의거하여 처벌한다. ③ 가짜약품을 생산·판매한 범죄를 범하여 불법판매액이 5만위엔미만이지만 인체에 심각한 피해를 입히기에 충분할 경우 가짜약품생산·판매죄 규정에 의거하여 처벌한다.”³³⁷⁾

위조상품생산·판매죄가 성립하기 위한 불법판매액 최저액수는 5만위엔이므로 ‘가중법(重法)이 경감법(輕法)에 우선한다.’는 원칙하에 특별법이 적용되는 현상을 막기 위해 가짜약품생산·판매죄 성립을 위한 불법판매액 최저액수를 5만위엔이하

337) 위즈강(於志剛) 편집: 《약품범죄법의 결합과 개선(涉藥犯罪的立法缺陷與完善)》, 중국의약품과학기술 출판사 2013년, 74-75면

로 설정해야 하며, 3만위엔이 가장 적합하다.³³⁸⁾

그렇다면, 가짜약품생산·판매죄가 기본죄로 성립되기위한 최저판매액수가 3만 위엔으로 설정된 상황에서 실제 불법판매액이 3만위엔 미만일 경우 어떻게 처벌해야 할까? 어차피 형법 부칙에서 범죄는 기수모델에 기반한다고 인정하였으므로 가짜약품생산·판매죄의 판매액이 3만위엔에 달했을 경우에는 기수범죄가 성립한 것으로 간주하고, 3만위엔 미만일 경우에는 비록 기수범죄가 성립하지는 않았으나 미수범죄가 성립한 것으로 볼 수 있다고 생각한다.

벌금액수를 명확히 규정하는 목적은 법조인들에게 참조 가능한 규정을 제시함으로써 가짜약품생산·판매죄를 판결할 시 벌금액수를 중점적으로 고려하여 액수가 크지 않은 대다수의 행위를 처벌 대상에서 제외하고 가짜약품생산·판매죄의 적용범위를 제한하기 위함이다. 이외에, 가짜약품생산·판매죄 성립을 위한 불법판매액수가 3만위엔 미만일 경우 대부분의 행위는 《형법》 제13조 ‘단서’규정에 부합하여 범죄가 성립되지 않는다. 그러므로 액수 규정을 명시함으로써 유죄와 무죄를 구분할 수 있는 것이다.

그러나 엄밀히 말해, 가짜약품 생산·판매죄에 연루된 불법판매액이 3만위엔에 도달하는 것이 기본죄의 기수 조건이며, 가짜약품생산·판매 행위에 착수했으나 자발적 의지 이외의 이유로 불법판매액이 3만위엔 미만일 경우 미수행위에 속하며, 일반적으로 미수행위는 상황이 미약하고 손해가 크지 않으므로 범죄가 성립되지 않는다.³³⁹⁾

338) 판매액 3만위엔으로 결론을 내린 것은 《약품범죄법의 결함과 개선(涉藥犯罪的立法缺陷與完善)》를 참고한 것임. 동 서적 집필진들은 국가식품약품관리감독국 관련부처의 협조하에 전국각지의 사법기관, 약품감독부처, 의료기관의 의견을 수렴하고 방대한 자료를 토대로하여 상기 결론을 도출하였음. 위즈깡(於志剛) 편집: 《약품범죄법의 결함과 개선(涉藥犯罪的立法缺陷與完善)》, 중국의약과학기술출판사 2013년 인쇄판의 머리말 참고.

339) 왕즈샹(王志祥): 《기수범죄에 대한 새로운 이론(犯罪既遂新論)》, 북경사범대출판사 2010년 인쇄판, 243~264면 참고

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제7장

한국과 중국의 가짜 의약품 범죄에 대한 공동대응방안

김 경 찬

제7장

한국과 중국의 가짜 의약품 범죄에 대한 공동대응방안

제1절 한국과 중국의 관련 민관 협력과 정보교류

1. 한·중 양 국가 의약품 관련기관 및 민간기구간 협력과 교류

한국과 중국의 경제교류가 활성화됨에 따라 의약품 산업에서도 상당한 교역과 교류가 이어질 것으로 예상된다. 가짜 의약품 관련 범죄는 국가 내부적으로도 문제가 되지만 초국가적이고 다국적으로 연계되어 발생하고 있는 것도 현실이다. 또한 이는 어느 한 국가의 식품안전관련 기관이나 검찰 또는 경찰의 개별적인 조치와 노력만으로 범죄에 대한 대응을 하는 것에도 일정한 한계가 있으며 가짜 의약품 범죄를 충분히 근절하기에는 어려움이 있는 것이다.

따라서 양국은 각각 국내적으로도 주요 관련 기관뿐만 아니라 대응에 필요한 정보통신 기관을 포함한 다른 기관들도 함께 참여하여 종합적인 대응계획을 구상할 필요가 있는 것은 물론이고 한중 양국이 함께 유관기관 각자가 가지고 있는 계획과 어려움을 함께 공유하고 논의할 수 있는 기회를 정기적으로 만들어 관련 협력을 지속적으로 추진해 나간다면 도움이 될 수 있을 것이다.

한편 한국 관세청의 경우에 “2008년 가짜 의약품 방지를 위해 우편물에 대한 검사를 강화하고 건강기능식품이나 의약품 및 한약재와 야생동물관련 제품 등 10대 품목에 대해서는 간이 통관절차를 배제하여 내용물에 대한 검열을 강화하기도 하였다. 2009년에는 가짜 의약품 등 국민건강을 해치는 물품과 지적 재산권침해 물품에 대해 세계관세기구(WCO, World Customs Organization)의 단속권유에 따

라 통관검사를 강화하기도 하였다. 관세청은 해당 우편물 반입자에 대해 데이터 베이스를 구축하여 관련 정보를 활용할 뿐만 아니라 그 결과를 세계관세기구에 알려주어 물품단속정보로 활용될 수 있도록 한다.”³⁴⁰⁾는 것이다.

중국 역시 1983년 세계관세기구에 가입하여 관련 국제협력이 가능할 것이며 관련 정보를 다양한 차원에서 공유하고 교류할 필요가 있을 것이다. 중국 국내적으로도 정보산업부(信息産業部)와도 협력을 강화하여 중국국가우정국 등을 통한 관련 정보들이 분석되고 활용될 수 있다면 우편물을 통한 가짜 의약품 범죄단속에 많은 도움이 될 것으로 보인다.

또한 국가 기관뿐만 아니라 의약품과 관련한 양국의 여러 민간단체나 관련단체도 상호 교류를 통하여 가짜 의약품 관련 사례와 정보를 추적하고 교류하며 상호 공유하는 체계를 만들어 갈 필요가 있을 것이며 해당 관련정보를 일반인에게도 공유하거나 희망하는 사람에게 손쉽게 전달될 수 있도록 하는 것도 자국에서 구하기 어려운 의약품을 구하려는 사람들에게도 관련 가짜 의약품 구매의 가능성을 낮추는 데 도움이 될 수 있을 것이다.

2. 의약품 관련 기술개발과 정보교류

중국 정부는 “2015년까지 한약의 유통 관리망을 구축하여 가짜 한약재의 시장 유통을 막기로 하였는데 중국 전 지역에 걸쳐 추적이 가능한 유통시스템을 구축하는 것으로 하였다. 중국 상무부는 2012년 한약 유통추적 시스템을 허베이성 바오딩, 쓰촨성 청두, 광시장족자치구 위린, 안휘성 보저우 등 4곳에서 우선 시범적으로 운영한 것을 2013년 확대하여 7개의 성(省)에 적용하였으며 2014년 3월까지 35개 한약재 재배기지와 195개 한약재 유통기업 및 8500여개 한약재 시장 약재상 등에 한약 유통추적 시스템을 구축할 것이라고 하였으며 이 시스템은 의약품 전자장부를 통하여 한약관련 책임자와 관련 품질을 확인”³⁴¹⁾할 수 있게 하였다고 한다.

한국에서도 2012년부터 한약과 관련하여 제조 및 품질관리기준이 확대 도입되

340) <http://www.newswire.co.kr/newsRead.php?no=409621> (검색일:2014.11.19.)

341) http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2013/11/05/2013110502392.html (검색일:2014.4.24.)

고 있는데 최근 한약재 품질관리를 위해 GMP를 전면 의무화하기로 하였다. 한국과 중국 어느 곳에서나 한약재의 생산과 제조 및 유통 및 품질이 확인될 수 있도록 하며 불량 한약재나 가짜 한약재의 경우 추적조사에서도 원활한 협력이 필요할 것으로 보인다.

또한 의약품 관련 위해사례 또는 의약품관련 유해성 정보가 중국의 국가식품약품감독관리총국³⁴²⁾이나 한국의 식품의약품안전처 등 관련기관과 함께 교류되고 공유될 필요가 있으며 의약품의 제조와 생산 및 유통과 판매에서도 관련기관간의 정보공유 또는 정보연동을 통한 추적조사가 원활하게 이루어진다면 의약품 안전 확보에 도움이 될 수 있을 것이다.

한국에서 중국의 의약품 관련 정보를 국가 관련기관 공식 홈페이지나 공식 스마트폰 앱을 통하여서 쉽게 확인할 수 있도록 하는 방법과 중국에서도 한국의 의약품 관련 정보를 국가 관련기관 공식 홈페이지나 공식 스마트폰 앱을 통하여 쉽게 확인할 수 있도록 하는 방법을 양 국가의 국가 관련기관 홈페이지나 스마트폰 앱의 연동을 통하여 양국 의약품 정보 확인이 손쉽게 될 수 있도록 하는 것도 도움이 될 수 있을 것이다.

이러한 협력적 방안들이 한국과 중국이 자유무역을 시작하는 현 단계에서는 매우 어렵게 판단되고 비현실적이거나 너무 일반적인 내용으로 이해될 수도 있을 것이다. 그러나 이는 한국과 중국 간 특별한 협력을 구체적으로 논의하면서 소통하고 진행할 필요가 있을 것이다. 양국의 현황과 사정을 충분히 이해할 수 있는 인력이 부족한 상황에서 관련 전문인력을 양성하고 상호 교환 및 교육 프로그램을 마련할 필요도 있을 것이다.

이는 상호 논의의 장을 지속적으로 이어나감으로써 계획하고 만들어가야 하는 미래과제에 해당하는 것이기에 매우 어려운 작업임과 동시에 지속적인 관심과 노력이 필요한 과정적 과제라고도 할 수 있을 것이다.

3. 의약품 품질관리 공동기구 설립

한국과 중국이 공동으로 품질관리 공동기구를 설치하여 의약품에 대한 품질과

342) <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/> (검색일:2014.6.25.)

관리를 공동으로 수행하는 절차와 기구를 마련하는 것도 검토해 볼 수 있을 것이다.³⁴³⁾

특히 한약과 관련하여서 한국에서 중국산 한약 재료가 문제가 되고 중국에서도 관련문제가 많이 발생하기도 하지만 한약은 중국에서 전통적으로 많은 연구가 되어 있고 현재에도 유통 및 품질관리를 위해 많은 노력을 기울이고 있는 것이 사실이기도 하다.

따라서 한약과 관련하여 의약품의 생산과 제조 및 유통과 판매 등 일련의 과정에 대해 공동으로 관리하고 상호정보를 나눌 수 있도록 하는 것은 의약품의 안전성을 높이고 관련 정보를 교환하여 상호 발전할 수 있는 기초를 마련하는 것이기도 하겠다.

제2절 한국과 중국의 형사사법공조 강화

1. 의약품 범죄 수사관련 전문성확보와 공동수사팀 구성

가짜 의약품 범죄에 대한 조사 및 수사에서도 다양한 범죄기법이 발전하고 있고 동시에 이를 점검하기 위한 다양한 기법과 기술 및 장비가 발전함에 따라서 조사와 수사에서도 기술과 경험을 축적하여 전문성을 확보하고 이를 전수시킬 필요가 있다.

가짜 의약품 제조와 생산 및 유통과 상표위조 등을 막기 위하여 정품 의약품의 제조와 생산 및 유통의 체계를 완비하는 작업이 지속적으로 이루어지고 있음에도 가짜 의약품의 높은 수익성과 은폐성은 가짜 의약품 범죄가 완전히 근절되지 않는 이유이기도 하며 또한 이는 관련 정보와 기술이 어두운 지역이나 국가에서 더욱 쉽게 발생한다는 점에서 국제적인 협력과 공조가 필요한 부분이기도 하다.

따라서 한국과 중국의 경찰이 공동으로 수사를 진행하는 방법과 공동수사팀을 구성하여 범죄관련 정보를 공유하고 범죄를 신속하게 추적할 수 있도록 하는 것은

343) Pierre-Louis Lezot, *International Cooperation, Convergence, And Harmonization of Pharmaceutical Regulations*, Elsevier, 2014, p.239

많은 도움이 될 수 있을 것으로 보이며 인터넷 화상회의를 진행한다든지 화상전화를 통한 회의를 진행하는 것도 고려해 볼 수 있을 뿐만 아니라³⁴⁴⁾ 공동 수사관련 매뉴얼을 만들어³⁴⁵⁾ 시험적으로 시행해 보는 것도 생각해 볼 수 있다.

가짜 의약품의 증거수집과 가짜 의약품에 대한 검증 및 과학수사도 요구되는 데³⁴⁶⁾ 이와 관련하여서는 지속적인 상호교류를 통하여 관련 전문성을 함께 제고해 나갈 필요가 있을 것이며 의약품 관련 전문가들과 다양한 기술의 전문가들이 공동 수사팀에 합류하는 것도 하나의 방법일 것이다. 전문화와 과학화된 수사를 통한 증거자료들은 한중간 긴밀한 형사사법공조를 통하여 교류되고 공유될 수 있을 것이다.

공동수사관련 성과와 결과는 일정한 성과보고서를 통하여 그 성과를 함께 공유할 수 있을 것이며 공동수사의 투명성과 민주성 확보를 위하여 양국의 일정한 수사공동 위원회를 구성하여 해당 절차와 과정이 점검될 수 있도록 하는 것도 고려해 볼 수 있겠다.

2. 한중 양국 판결의 상호승인과 집행관련

한국과 중국 양국은 형사사법공조조약과 범죄인인도조약 및 수형자이송조약을 체결한 바 있다. 그러나 한국과 중국은 양국이 현재 별도로 외국판결의 승인과 집행에 관한 사법공조조약을 체결하고 있지 않고 있을 뿐만 아니라 외국판결의 승인과 집행에 관한 유럽협약 등 국제협약도 체결하고 있지 않은 상태에 있다.

따라서 양국 어느 한 국가가 판결한 내용에 대해서는 다른 국가에서 그 해당 판결에 대한 집행을 협력하기에는 어려움이 있다고 할 수 있다. 한·중 양국은 가짜 의약품 범죄에 대하여 모두 사형제도를 가지고 있지만 한국은 사형을 집행하지는 않고 있는 사실상 사형 폐지국에 해당한다. 중국도 한국과 같은 형태로나마 사형제도를 폐지하는 형태로 나아갈 필요가 있을 것이다³⁴⁷⁾. 또한 사실상으로 외국인

344) David McCLEAN, International Co-Operation In Civil and Criminal Matters, OXFORD, 2012, p.201

345) Franziska Boehm, Information Sharing and Data Protection in the Area of Freedom, Security and Justice, Springer, 2012, p.323

346) Klara Dégardin, Dr.Yves Roggo, Dr. Anton Fisher and Dr. Pierre Margot, Investigation of Suspected Counterfeit Pharmaceuticals, Counterfeit Medicines, 2013, p.25

이 벌금형을 받고 출국한 경우에 사실상 집행이 어렵다고 할 수 있으므로³⁴⁸⁾ 벌금형이 선고된 경우에 외국인의 경우 출국제한을 두는 것을 검토해 볼 수 있지만 그 금액이 큰 경우 국내에서 실효적으로 집행이 될 수 있을지는 의문이며 특히 벌금형이 병과가 되는 경우에도 그 실효성을 재검토해 보아야 할 것이다. 한중 양국이 각국이 내린 벌금형에 대해서³⁴⁹⁾ 그리고 범죄재산이나 범죄수익 몰수와 관련하여서는 양국이 관련 특별협정을 통하여 협력하는 방법이 있을 것이며 그 금액의 일부는 한·중 양국 간 형사사법협력 강화를 위한 기금형태로 활용하는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다.

우선적으로는 양국이 형사사법공조를 강화하여 공동수사나 증거교류와 공유를 확대할 필요가 있을 것이고 이러한 공동수사 또는 공조수사팀을 통하여 획득한 증거를 바탕으로 중국에서도 관련 범죄의 수사가 동시 또는 순차적으로 진행되어 공범이나 교사범 또는 공동정범이나 범죄수괴에 대한 수사가 진행될 수 있도록 할 필요가 있을 것인데, 형사사법공조에서 양국의 법무부와 검찰 및 경찰의 협력이 중요함은 물론이지만 양국의 법원차원에서의 협력도 필요할 것으로 보인다.

물론 이와 관련하여서는 별도의 협력협정을 체결하는 것을 고려해 볼 수 있으며 상호 교류와 협력을 진행할 필요가 있을 것인데 이는 해외자산동결 관련 협력 등을 진행하는 데 도움³⁵⁰⁾이 될 수 있을 것이다.

더 나아가 장기적으로 공동의 범죄대응을 위해 공동의 법원은 아니라고 하더라도 양국이 지정한 법관이 다른 국가와 관련된 범죄를 다루는 법원에 파견되어 함께 논의할 수 있는 일종의 하이브리드 법원³⁵¹⁾의 형태의 협력도 고려해 볼 수 있

347) 김경찬·정군남·김창준·현승학, 「중국 동북지역 한국 관련 마약범죄와 보이스피싱범죄의 실태 및 대응방안에 관한 연구」, 한국형사정책연구원, 2013, 180면

348) <http://member.busan.com/controller/newsController.jsp?newsId=20140315000063> (검색일 : 2014.11.24.)

349) 우선 양국이 이에 대한 공동인식과 필요성에 대한 충분한 공감대 이루어져야 할 부분이기도 한데 프랑스, 독일, 스위스, 네덜란드의 4개국은 라인강 항해관리법규 위반으로 다른 연안국에 소재한 라인강 항해법원이 선고한 벌금을 징수함으로써 4개국에서 다른 나라 법원의 판결을 자국의 법원이 판결한 것과 동일시하였다.(Lech Gardocki, "Transfer of Proceedings and Transfer of Prisoners as NewForms of International Co-operation" in Albin Eser and Otto Lagodny (eds.), Principles and Procedures for a New Transnational Criminal Law, Society for the Reform of Criminal Law and Max Planck Institute for Foreign and International Criminal Law, 1992, p.323; 신의기, 형사판결집행에서의 국제공조방안, 형사정책연구원 연구총서 00-12, 2000, 66면 재인용)

350) David McCLEAN, International Co-Operation In Civil and Criminal Matters, OXFORD, 2012, p.232-233

351) Fausto Pocar and Linda Carter, The challenge of shaping procedures in international criminal

을 것이다.

3. 양국협력 및 지역 국가협력

가짜 의약품 범죄는 우선적으로 자국의 확인과 점검체계를 긴밀히 하는 것을 시작으로 하여 관련된 양국 국가 간 범죄의 실태와 정황에 대해 해당 국가의 충분한 공동인식을 충분히 공유할 필요가 있을 것이다.

또한 가짜 의약품 범죄는 여러 국가에 걸친 다국적 또는 초국가적으로 연계가 되어 있는 경우가 많으며 초국가적 조직범죄가 국가를 넘어 관련된 범죄재산과 범죄수익에 대해서 추적조사가 원활히 이루어질 필요가 있으며 또한 범죄수익 및 범죄재산에 대한 환수조치가 상호 협력적으로 진행되어야 할 것이다.

범죄수익 또는 범죄재산과 관련하여 원소유자가 불분명한 재산 또는 범죄수익을 지역적 공동안전 체계를 구축하는데 활용할 수 있도록 하는 방법도 고려해 볼 수 있을 것이다.

지역 안전공동체 구성을 위해 우선적으로 관련 문제 또는 범죄들의 현상과 종류에 대해 공동인식을 함께하고 공동목표와 원칙들 설정하여 공유할 필요가 있으며 그에 맞추어 장기적 또는 중기적 그리고 단기적 목표³⁵²⁾와 대응관련 전략들을 함께 구상하는 과정이 요청된다고 하겠다.

지역적 안전망과 안전체계의 구축을 위하여 아시아 지역적 형사사법기구의 협력과 그 외 국가 관련기구들 뿐만 아니라 민간기구와 단체들의 원활한 협력으로 추적이 신속하게 이루어질 수 있는 체계와 인적·물적 기반들을 준비하고 건립해 나갈 필요가 있을 것이다.

courts, International Criminal Procedure, Edward Elgar, 2013, p.6-7

352) Emil J. Kirchner and Roberto Domínguez, 'The performance of regional organizations in security governance, The Security Governance of Regional Organization, Routledge, 2011, p.302

KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

제8장

결론

김 경 찬

제8장

결론

제1절 논의의 정리

가짜 의약품 범죄는 오랜 역사적 배경과 높은 수익성을 배경으로 초국가적으로 이루어지는 근절되기 어려운 범죄 중의 하나라고 할 수 있다. 또한 가짜 의약품 범죄는 선진국 보다는 후진국에서 경제적으로 부요한 계층보다는 빈곤층에서 빈번하게 발생하는 형태를 가지고 있다.

한국은 국내적으로 가짜 의약품 방지와 의약품의 품질관리를 위한 체계와 대책 및 방안들을 만들고 적용하여 왔으며 의약품 제조와 생산 및 유통 그리고 판매에서 많은 성과를 거둔 것도 사실이다.

그럼에도 불구하고 생물학적 동등성 시험조작 사건이나 가짜 의약품을 약국에서 판매하는 등의 국내적 사건 등이 지속적으로 발생하고 있는 것은 그 만큼 의약품이 경제적 높은 수익과 관련하여 범죄에 항상 노출되어 있다는 것을 의미하며 국내적으로도 지속적인 확인과 점검이 필요하다는 것을 의미한다.

또한 현재 한국에서 발생하는 가짜 의약품 범죄는 중국을 통하여 밀반입되는 성기능 개선과 치료를 목적으로 하거나 한약과 관련된 의약품으로서 주로 보따리상을 통하여 한국으로 밀수되는 것이 상당수 차지하고 있다.

이와 관련하여 선박을 통해 보따리상들에 의해 밀수되는 가짜 의약품에 대한 불시의 확인과 점검을 강화할 필요가 있으며 컨테이너 또는 소포는 물론이고 공항을 통해 들어오는 개인휴대물품 및 항공우편물에 대해서도 가짜 의약품 점검을 위한 다양한 점검과 확인 및 관련 선진 기법들을 도입하거나 개발할 필요가 있을 것이

다.

한국은 온라인 인터넷 사이트를 통하여 의약품의 거래를 금지하고 있음에도 불구하고 인터넷을 통한 의약품의 매매와 거래를 통하여 불법 가짜 의약품이 거래되어 피해를 입는 경우가 지속적으로 발생하고 있다.

미국과 중국 및 유럽은 인터넷을 통한 의약품 거래가 가능하지만 가짜 의약품 거래에 대한 위험성으로 인터넷 의약품 거래에 대해 주의를 하고 안전성 확보를 위한 대책들을 고안하고 있는 상태이다.

한국은 미국과 중국 및 유럽에서 해외 직접구매의 형식으로 많은 물품을 구매하고 있으며 여기에 의약품도 포함되어 있어 이에 대한 적극적인 점검과 확인 및 대책들이 요구되고 있는 상황이며 안전한 인터넷 사이트를 해당 관련 기관이 인증하고 한국에서도 해당 사항을 확인하고 정보를 공유하는 체계를 완비할 필요가 있을 것이다.

한편 가짜 의약품 또는 부정의약품 관련 처벌과 관련하여서는 가짜 의약품 관련 범죄의 규모와 금액이 다양하고 해당 범죄를 통한 범죄수익이 다양할 수 있다. 따라서 보건범죄단속에 관한 특별법에서 관련 범죄를 중하게 처벌하고 있지만 약사법과 보건범죄단속에 관한 특별조치법에서 처벌을 범죄의 규모에 맞추어 그 범위와 벌금액을 폭넓게 세분화하고 다양하게 할 필요가 있을 것으로 보인다.

중국산 가짜 의약품은 한국에서 뿐만 아니라 최근 프랑스에서도 벨기에 유명회사로 들어가는 중국산 가짜 의약품이 13톤이나 적발하기도 하고 북한에서도 중국산 가짜 의약품이 대량 유포되고 있는 등 중국산 가짜 의약품은 한국뿐만 아니라 세계적으로 많은 문제가 되고 피해가 발생하고 있는 것이 사실이다.

중국은 가짜 의약품 범죄를 형법상에 규정하고 있는데 1979년 형법과 1997년 형법에서 규정한 바 있으나 2011년 8차 형법수정안에서 가짜 의약품 범죄의 입증방식의 요건을 낮추고 단순 벌금형을 취소할 뿐만 아니라 벌금의 상한선을 폐지하였으며 구성요건의 개정을 통하여 인과관계 입증 역시 완화하였다. 이와 관련하여 물론 세부적인 논쟁과 논의는 있지만 가짜 의약품 범죄에 대한 실질적인 대처가 될 수 있는 방안들을 모색해 나가고 있으며 최근 가짜 의약품 관련 강력한 조치와 정책들이 지속적으로 나오고 있는 상태라고 할 수 있다.

가짜 의약품 범죄는 그 높은 수익성과 조직성으로 쉽게 근절되기는 어려운 범죄

로서 국내적인 점검과 확인체계를 완비하는 것 이외에도 다국적 또는 국제적인 협력을 통한 공동대응이 요청된다고 할 수 있다. 한국과 중국은 형사사법공조와 범죄인 인도협정 및 수형자 이송조약을 체결하고 있다.

형사사법공조의 강화를 위해 경찰과 검찰의 정기적인 실무회의는 물론이고 그 외의 관련기관 및 전문가들도 함께 참여하여 관련 전문기술과 정보 및 지혜들을 함께 공유할 필요가 있을 것이다. 더욱 더 구체적인 대안들과 양자 간 특별관련 협정을 위해서는 지속적인 공동논의의 장이 이어질 필요가 있으며 이를 준비하고 추진할 전문적 인력을 양성하고 교육관련 프로그램을 형성해 나갈 필요가 있을 것이다.

가짜 의약품 제조와 생산 및 유통과 판매는 한국이 국내적으로 가짜 의약품 관련 점검과 단속 및 처벌을 강화하더라도 중국으로부터 발생하여 이어지는 범죄의 예방과 대응에는 일정한 한계에 부딪히는 것으로 공동의 대응과 대책이 필요한 부분이며 양국 또는 관련국들의 총체적인 검토와 대응이 필요할 것으로 보인다.

제2절 동북아 공동생활안전공동체와 형사법의 역할과 임무

한중 다양한 방면의 교류가 확대되고 공동경제권 또는 공동생활권이 확장되어 가면서 동북아 지역의 생활안전을 위한 공동생활안전공동체에 논의와 구상이 진행될 필요가 있을 것이다. 한국과 중국 및 일본은 지역적으로 동북아에 위치하고 있고 대륙법계를 취하고 있지만 그 세부적인 관련기관의 운영이나 법률적 체계와 내용은 상이한 점이 있음을 부인하기 어렵다.

따라서 각국이 가지고 있는 문제를 중심으로 여기서의 가짜 의약품 관련 문제를 중심으로 범죄에 대한 인식을 공유하고 관련 상호이해를 높이며 관련 대응을 함께 공동으로 논의하고 대책을 함께 공유할 필요가 있는데 이러한 지역적 공동생활안전공동체에 대해서 한국과 중국 및 일본의 3국은 과거 관련경험을 충분히 축적시키거나 인식을 충분히 공유하였다고 하기는 아직 어렵다고 하겠다.

이에는 물론 여러 가지 역사적인 원인과 이유 및 해결하기 어려운 문제들을 안

고 있지만 이러한 문제가 조속히 해결될 수 있다면 바람직하겠지만 그렇지 않다고 하더라도 경제교류와 인적·물적 교류는 지속되고 경제통합화는 확대되고 있는 상황에서 생활안전에 대한 인식을 공유하고 관련 법체계와 대응체계를 구축하는 것은 방관할 수 없는 21세기 동북아의 과제와 임무라고 할 수 있을 것이다.

가짜 의약품 범죄가 비록 높은 수익성을 기반으로 하는 경제범죄라고는 하지만 사람의 생명과 신체의 안전을 담보로 이를 위협하는 범죄로 이와 관련한 문제의 공유와 공동인식에 따른 종합적 대응책이 한 국가 내적으로 뿐만 아니라 관련 국가와 관련기관들이 국내적·국외적으로 이해를 높이고 역량을 모으며 분석하고 협력해야 할 문제라고 할 것이다.

가짜 의약품에 대한 적절한 교육과 예방 및 관련홍보가 인접국가들 사이에서 공동으로 진행이 되어야 할 것이다. 기본적으로 잘못된 유해한 가짜 의약품이 제조되고 유통되며 판매되어 발생하는 관련 피해를 국제적으로도 공유할 필요가 있는데 가짜 의약품의 국외적인 제조와 수입 또는 밀수 및 판매와 이어질 경우 이는 국내적인 단속과 대응만으로는 범죄대응만으로는 근본적인 한계가 있기 때문이다.

가짜 의약품 범죄에 대한 조사와 수사가 현실적으로 많은 시간이 소요되고 성과가 별로 없는 일이기 때문에 민사적인 대응이 오히려 필요하고 신속할 수 있다는³⁵³⁾ 점을 들거나 또는 의약품의 지적재산권보호에 대해서도 국가마다 다소간 차이나는 견해와 입장을 가지고 있을 수 있다.

그러나 가짜 의약품 범죄는 고수익의 경제 범죄일 뿐만 아니라 인간의 신체와 생명의 안전을 위협하는 범죄로 충분한 상호이해와 공동인식을 확대하기 위한 기회와 교류의 장을 확대하고 실질적인 협력관계를 구축하기 위해 형사법과 국가의 유관기관들은 적극적으로 참여하고 필요한 요소들을 만들어가야 할 것이다.

사실 중국이 개방개혁이 이루어지고 많은 국가와 교류하고 경제적 부흥이 이루어지고 있는 것이 사실이지만 여러 가지 범죄와 사회문제에 대해 한국이나 미국 또는 유럽의 기준을 가지고 직접적으로 비판하거나 협력을 논의하는 것은 많은 어려움이 있을 수 있다. 따라서 어렵지만 다양한 방식과 소통의 경로를 만들고 작은 문제에서부터 논의해 나가는 성실성이 요청된다.

353) Mark Davison, *Pharmaceutical Anti-Counterfeiting*, WILEY, 2011, p.79

또한 문제만을 논의하고 대책만을 일방적으로 제시하는 것은 오히려 장기적인 관점에서 상호 이롭지 못할 것인데 한국과 중국은 상호 현황을 이해하고 함께 걱정하며 동반자로서 함께 미래를 구상해 나가려는 태도와 자세가 우선적으로 요청된다고 할 수 있겠다.

양국의 민간부문의 상호협력이 도움이 되며 수반될 필요가 있지만 국가 유관기관들이 뒤로 물러나 개개인이 자율적으로 해결하도록 하는 것은 범죄의 대처와 문제의 해결을 위해서는 비효율적이거나 매우 많은 시간이 소요될 것으로 보인다.

높은 범죄 고수익을 환수하여 지속적인 범죄를 차단하며 문제의 원인과 발생 및 범죄의 확산과정을 조망할 수 있는 위치에서 형사법과 국가 유관기관들은 필요한 기술적·법적 조치를 간구할 필요가 있으며 지역적으로도 인접 국가와 관련 공동 논의를 심화시켜 나가야 하는 것이다.

안전보다는 높은 수익구조를 통해 얻은 가짜 의약품의 잘못된 범죄수익이 국제적으로 환수되어 동북아 공동생활안전망을 구축하는데 사용하거나 또는 가짜 의약품 범죄예방 또는 범죄피해자 회복이나 또는 피해배상을 위해 사용될 수 있도록 하는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다. 이러한 것들을 가능케 하기 위해서 국가체제와 법체계의 차이를 넘어설 수 있도록 충분한 공동인식과 상호이해를 바탕으로 한 공동목표의 설정과정을 통하여 정부기관과 관련 사법기관 및 관련 민간단체들의 지속적인 의지와 노력³⁵⁴⁾이 수반되어야 할 것으로 보인다.

주제어: 가짜 의약품, 위조 의약품, 부정 의약품, 보건범죄, 약품안전

354) Penelope Simons and Audrey Macklin, *The Governance Gap*, Routledge, 2014, p.271

참고문헌

가. 국내문헌

<단행본>

- 김경찬 · 정군남 · 김창준 · 현승학, 중국동북지역 한국관련 마약범죄와 보이스피싱 범죄의 실태 및 대응방안에 관한 연구, 한국형사정책연구원, 2014
- 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터, 2013 완제의약품 유통정보 통계집, 2014.7.
- 경찰청, 2013 경찰백서, 2013.
- 경찰청, 2013 범죄통계, 2014.
- 국정감사 요구자료(III), 제320회 국회(정기회) 국정감사 보건복지위원회, 식품의약품안전처.
- 관세청, 2013 국정감사 요구자료, 2013.10. 327
- 대검찰청 범죄분석, 2013 범죄백서, 법무연수원, 2014.
- 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보, 2014.
- 식품의약품안전처, 2014 식품의약품안전백서, 2014.
- 식품의약품안전처, 2013 식품의약품통계연보, 2013.
- 신의기, 형사판결집행에서의 국제공조방안, 형사정책연구원 연구총서 00-12, 2000
- 소비자안전본부 식의약안전팀, 성기능강화 의약품 불법유통 Monitoring 결과보고서, 소비자안전센터, 2009.9.

<논문>

- 곽영길, 지방정부의 특별사법경찰제도에 관한 연구, 한국자치행정학보 제26권 제1호, 2012.
- 박경래 · 송재현 · 신현기 · 김도우, 특사경 전담조직 활성화방안에 관한 연구, 한국형사정책연구원 연구총서 12-AB-05, 2012.
- 박실비아, 외국의 의약품 부작용 피해구제제도 현황과 국내 실시방안, 한국임상약

학회지 제18권 제1호, 2008.

나. 외국문헌

<단행본>

Albert I. Wertheimer · Perry G. Wang, Counterfeit Medicines, Policy, Economics and Countermeasures, ILM Publication, 2012.

David McCLEAN, International Co-Operation In Civil and Criminal Matters, OXFORD, 2012

Emil J. Kirchner and Roberto Domínguez, The performance of regional organizations in security governance, The Security Governance of Regional Organization, Routledge, 2011

Fausto Pocar and Linda Carter, The challenge of shaping procedures in international criminal courts, International Criminal Procedure, Edward Elgar, 2013

Franziska Boehm, Information Sharing and Data Protection in the Area of Freedom, Security and Justice, Springer, 2012

Institute of Medicine, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, The National Academies Press, 2013

Mark Davison, Pharmaceutical Anti-Counterfeiting, WILEY, 2011.

Klara Dégardin, Dr.Yves Roggo, Dr. Anton Fisher and Dr. Pierre Margot, Investigation of Suspected Counterfeit Pharmaceuticals, Counterfeit Medicines, 2013.

Penelope Simons and Audrey Macklin, The Governance Gap, Routledge, 2014.

Peggy Chaudhry · Alan Zimmerman, The Economics of Counterfeit Trade, Springer, 2009.

Pierre-Louis Lezotre, MS, Ph.D. International Cooperation, Convergence, and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, Elsevier, 2014.

Roger Bate, PHAKE, The AEI Press, 2011.

WORLD BANK WDI Database, 國際統計年鑒, 中國統計出版社, 2013

- 高銘暄：《中華人民共和國刑法的孕育誕生和發展完善》，北京大學出版社2012年版。
- 高銘暄、馬克昌主編：《刑法學》(第5版)，北京大學出版社、高等教育出版社2011年版。
- 高銘暄、趙秉志：《新中國刑法立法文獻資料總覽》(上)，中國人民公安大學出版社1998年版。
- 黃明儒主編：《刑法總則典型疑難問題適用與指導》，中國法制出版社2011年。
- 姜偉：《犯罪形態通論》，法律出版社1994年版。
- 黎宏：《刑法總論問題思考》，中國人民大學出版社2007年版。
- 李洁：《犯罪既遂形態研究》，吉林大學出版社2009年版。
- 王琮：《罰金刑實証研究》，法律出版社2009年版。
- 王利明：《法律解釋學》，中國人民大學出版社2011年版。
- 汪永清：《行政處罰》，中國政法大學出版社1994年版。
- 王志祥：《犯罪既遂形態新論》，北京師範大學出版社2010年版。
- 王志祥：《危險犯研究》，中國人民公安大學出版社2004年版。
- 謝瑞智：《中外刑事政策之比較研究》，台灣文物發行社1987版。
- 于志剛主編：《涉藥犯罪的立法缺陷與完善》，中國醫藥科技出版社，2013年版。
- 應松年主編：《行政處罰法教程》，法律出版社2012年版。
- 張明楷：《刑法分則的解釋原理》(第2版)，中國人民大學出版社2011年。
- 張明楷：《刑法學》(第4版)，法律出版社，2011年版。
- 最高人民法院中國應用法學研究所：《人民法院案例選》(2002年第4輯)[M]，人民法院出版社2003年版。
- 《瑞士聯邦刑法典》(1996年修訂)，徐久生譯，中國法制出版社1999年版。
- 《俄羅斯聯邦刑事法典》，趙路譯，中國人民公安大學出版社2009年。
- 《蒙古國刑法典》，徐留成譯，北京大學出版社2006年版。
- 《最新意大利刑法典》，黃風譯，法律出版社2007年版。
- 《越南刑法典》，米良譯，中國人民公安大學出版社2005年版。
- 《法國刑法典》，羅結珍譯，中國法制出版社2003年版。
- 《羅馬尼亞刑法典》，王秀梅、邱陵譯，中國人民公安大學出版社2007年版。
- 《葡萄牙刑法典》，陳志軍譯，中國人民公安大學出版社2010年版。

《匈牙利刑法典》，陳志軍譯，中國人民公安大學出版社2008年版。

[前蘇聯]別利亞耶夫等主編：《蘇維埃刑法總論》，群眾出版社1987年版。

[意]杜利奧·帕多瓦尼：《意大利刑法學原理》，陳忠林譯，法律出版社1998年版。

<논문>

陳興良：《現行刑法中具有口袋化傾向的罪名規範適用研究》，載《政治與法律》2013年第3期。

陳興良：《論行政處罰與刑罰的關係》，載《中國法學》1992年第4期。

儲槐植、張永紅：《善待社會危害性觀念》，載《法學研究》2002年第3期。

陳暉：《中國內地刑法與澳門刑法罰金刑之比較研究》，載《求是學刊》2006年第5期。

儲槐植、李莎莎：《生產、銷售假藥罪若干問題研究》，載《江西警察學院學報》2012年第1期。

登封市人民法院刑事判決書，(2012)登刑初字第508號。

福建省永春縣人民法院課題組：《關於財產刑適用與執行情況的調查報告》，載《福建法學》2009年第1期。

高銘暄、陳冉：《生產、銷售偽劣商品可否構成“以危險方法危害公共安全罪”》，載《法學》2012年第10期。

姜濤：《行政執法與刑事執法的銜接——一個制度性的審視框架》，載戴玉忠、劉明祥主編：《犯罪與行政違法行為的界限及懲罰機制的協調》，北京大學出版社2008年版。

李兵：《〈關於適用財產刑若干問題的規定〉的理解與適用》，載《人民司法》2001年第2期。

李洁：《論犯罪定量因素立法化對法定刑模式的要求》，載《當代法學》2008年第5期。

李希慧：《罰金刑執行難的原因與對策》，載《湖北警官學院學報》2007年第6期。

勞東燕：《以危險方法危害公共安全罪的解釋學研究》，載《政治與法律》2013年第3期。

連惠燕、衛躍川：《河南藥監局查出超億元劣藥大案，反遭商家起訴》，龍明、倪

- 超、李志民：《刑法中假藥 劣藥界定之反思》，載《人民檢察》2010年第19期。
- 藍訊：《江蘇行政執法與刑事司法將率先實行信息共享》，載《中國改革報》2006年7月17日第1版。
- 劉艷紅：《“風險刑法”理論不能動搖刑法謙抑主義》，載《法商研究》2011年第4期。
- 劉曉莉、逢曉楓：《制售假藥行為之行政處罰與刑罰適用研究》，載《中國刑事法雜誌》2012年第9期。
- 劉曉莉：《無限額罰金刑的司法適用及其未來展望——以生產、銷售假藥罪為視角》，載《當代法學》2013年第5期。
- 劉明祥：《論解決罰金刑執行難題的立法途徑》，載《法學家》2009年第2期。
- 施蘭花：《假藥與劣藥二元標準界定的司法辨析》，載《四川警察學院學報》2012年第6期。
- 孫俐俐、李元彬：《中國罰金刑制度存在的問題及其完善》，載《山東警察學院學報》2006年第4期。
- 《藥政管理條例(試行)》，載《藥學通報》1979年第1期。
- 史慶今：《對罰金刑適用原則及方式的研究》，載單長宗等：《新刑法研究與適用》，人民法院出版社2000年版。
- 孔祥參、劉芳：《論銷售假藥罪的重刑化傾向及其司法消解》，載《政治與法律》2013年第8期。
- 孫萬懷：《以危險方法危害公共安全罪何以成為口袋罪》，載《現代法學》2010年第5期。
- 王德泉、王紅梅、袁濤：《罰金刑量刑偏差的司法解決》，載《山東審判》2010年第2期。
- 王玉珏：《生產銷售假藥罪的司法認定與防控》，載趙秉志主編：《制售假冒偽劣商品犯罪的懲防對策》，北京師範大學出版社2013年版。
- 汪永清：《行政處罰》，中國政法大學出版社1994年版，第21-22頁。
- 王周戶、王漾：《論行政處罰的適用條件及其與刑罰的適用關係》，載《法律科學》2011年第3期。
- 向芙蓉、劉攀：《行政執法與刑事執法的證據銜接問題研究》，載《法制與經濟》2007年第12期。
- 孫萬懷：《以危險方法危害公共安全罪何以成為口袋罪》，載《現代法學》2010年第

5期。

楊解君、周佑勇：《行政違法与行政犯罪的相异和銜接關係分析》，載《中國法學》1999年第1期。

于冲：《生產銷售假藥定罪量刑中的司法尷尬及完善》，載《北京化工大學學報(社會科學版)》2010年第4期。

于志剛主編：《涉藥犯罪的立法缺陷和完善》，中國醫藥科技出版社2013年版，第22頁。

張彩榮、母光棟：《淺析行政執法与刑事司法銜接中的証据轉換》，載《中國檢察官》2006年第12期。

張書琴：《行政執法与刑事執法銜接机制的研究》，載戴玉忠、劉明祥主編：《犯罪与行政違法行為的界限及懲罰机制的協調》，北京大學出版社2008年版。

張小虎：《人身危險性与客觀社會危害顯著輕微的非罪思辨》，載《中外法學》2000年第4期。

周佑勇、劉艷紅：《試論行政處罰与刑罰處罰的立法銜接》，載《法律科學》1996年第3期。

周佑勇、劉艷紅：《行政執法与刑事司法相銜接的程序机制研究》，載《東南大學學報(哲學社會科學版)》，2008年第1期。

Abstract



The study on the criminal policy and the crime about counterfeit medicines related to Korea and China

Kim, Kyoung Chan³⁵⁵⁾

The aim of this report is to expand the recognition of the crime of the counterfeit medicines between Korea and China and to enlarge the mutual understanding about the criminal situation.

There are many cases about the counterfeit medicines related with the treatment of sexual dysfunction, the improvement of sexual capacity and herbal medicine between two countries. The counterfeit medicines are transported by many peddler or some criminals who taking a ship for evading the inspection of the customs. Chinese authority is aware of the seriousness of the counterfeit medicines and trying to build up the co-operational mechanism among national organization like police, prosecutor and related public official.

The amount of crime and the ways of counterfeit medicines are various and evolutionary, the technical development for the inspection of the counterfeit medicines is also progressive for the prevention of the counterfeit medicines.

The amount of crime related to counterfeit medicines is varied and the criminals who are related with the crime are also very different in each case. It is necessary to make diverse punishment with broad variety of fine according to the various situation of the counterfeit medicines, but it is required to abolish the death penalty of the crime of the counterfeit medicine because the crime

³⁵⁵⁾ Researcher, Korean Institute of Criminology

can not be eradicated through the death penalty.

The crime of counterfeit medicines is transnational, organized and co-operational among the countries closed to each other. It is necessary to have common countermeasure structure or consultative group for the policy and the plan for reaction in each country. The close co-operation and prompt sharing system of the information related with the counterfeit medicine and the related criminals is important to prevention of the counterfeit medicine between two countries.

It is necessary to increase the co-operation and the mutual understanding among China, Korea and Japan because they encounter the same problems and face the similar threat including the crimes of the counterfeit medicines from one another, the stable regional community in East Asia can be accomplished through the exchanging the viewpoints, the consecutive understanding from each other and the trying to get the common goal that can be empathized.

Keyword:

Counterfeit Medicine, Fake Medicine, Health Crime, Regional Security, Judicial Cooperation

부 록

부록 1. 중화인민공화국약품관리법

《중화인민공화국약품관리법》은 2001년 2월 28일 중화인민공화국 제9차 전국인민대표대회 상무위원회 제20차 회의에서 개정 통과되었으며, 이에 개정 후의 《중화인민공화국약품관리법》을 공포하는 바이다. 이 법은 2001년 12월 1일부터 시행한다.

중화인민공화국 장쩌민(江澤民) 주석 2001년 2월 28일
(1984년 9월 20일 제5차 전국인민대표대회 상무위원회 제7차 회의 통과
2001년 2월 28일 제9차 전국인민대표대회 상무위원회 제20차 회의 개정)

목 록

- 제1장 총 칙
- 제2장 약품생산기업의 관리
- 제3장 약품경영기업의 관리
- 제4장 의료기관의 약제관리
- 제5장 약품의 관리
- 제6장 약품포장의 관리
- 제7장 약품가격과 광고의 관리
- 제8장 약품의 감독
- 제9장 법률 책임
- 제10장 부 칙

제1장 총 칙

제1조 약품감독관리를 강화하고 약품품질을 보증하며 인체용 약품의 안전을 보장하고 인민의 신체건강과 약품사용의 합법적 권익을 보호하기 위하여 이 법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 국경 내에 약품의 연구개발·생산·경영·사용·관리감독에 종사하는 기관 또는 개인은 반드시 이 법을 준수하여야 한다.

제3조 국가는 현대약과 전통약을 발전시키고 이 약들이 예방·의료·보건 분야에서서의 역할을 충분히 발휘하게 한다.

국가는 야생약재자원을 보호하며 중의약재의 재배를 장려한다.

제4조 국가는 신약의 연구와 개발을 장려하며 공민·법인과 기타 조직이 신약을 연구·개발하는데 있어 그의 합법적인 권익을 보호한다.

제5조 국무원 약품감독관리부서는 전국의 약품감독 관리작업을 주관한다. 국무원의 유관부서는 각자 직책의 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리작업을 책임진다.

성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 당해 행정구역 내의 약품감독 관리작업을 책임진다. 성·자치구·직할시 인민정부의 유관부서는 각자 직책의 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리작업을 책임진다.

국무원 약품감독관리부서는 마땅히 국무원 경제종합 주관부서와 협력하여 국가가 제정하는 약품산업의 발전계획과 산업정책을 집행하여야 한다.

제2장 약품생산기업의 관리

제7조 약품생산기업을 설립하려면 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서의 비준을 거치고 《약품생산허가증》을 발급받은 후 《약품생산허가증》을 상공행정관리부서에 등기등록을 하여야 한다. 《약품생산허가증》이 없는 경우 약품을 생산하여서는 아니 된다.

《약품생산허가증》에는 마땅히 유효기간과 생산범위가 명기되어 있어야 하며 기간이 만료되면 다시 심사하고 증서를 발급받아야 한다.

약품감독관리부서는 약품생산기업의 설립을 비준하는데 있어 이 법 제8조 규정

에 의거하는 조건 이외에도 마땅히 국가가 제정한 약품산업 발전계획과 산업정책에 부합하여 중복건설을 방지하여야 한다.

제8조 약품생산기업의 설립은 반드시 이하의 조건을 구비하여야 한다.

(一) 법에 의거하여 자격인정을 거친 약학기술인원·공정기술인원·관련기술인원의 구비

(二) 당해 약품생산에 상응하는 공장·시설·위생환경의 구비

(三) 생산하는 약품에 대하여 품질관리와 품질검증을 진행할 수 있는 기구·인원 및 필요한 의료기기설비의 구비

(四) 약품품질을 보장하는 규장제도의 구비

제9조 약품생산기업은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 이 법에 의거하여 제정한 《약품생산품질관리규범》에 따라 생산을 조직하여야 한다. 약품감독관리부서는 규정에 따라 약품생산기업이 《약품생산품질관리규범》의 요구에 부합하는지 여부에 대하여 인증을 실시한다. 인증에 합격하는 경우 인증증서를 발급한다.

《약품생산품질관리규정》의 구체적인 실시방법·실시절차는 국무원 약품감독관리부서가 규정한다.

제10조 중의약 탕약재를 정제하는 것을 제외하고 약품은 반드시 국가약품표준과 국무원 약품감독관리부서가 비준한 생산공법에 따라 생산을 진행하여야 하며 생산기록은 반드시 완전하고 적확하여야 한다. 약품생산기업은 약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산공법을 변경하는 경우 반드시 원비준부서에 보고하고 심사비준을 받아야 한다.

중의약 탕약재는 반드시 국가의 약품표준에 따라 정제하여야 한다. 국가약품표준에 규정이 없는 경우 반드시 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서가 제정한 정제규범에 따라 정제하여야 한다. 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서가 제정한 정제규범은 마땅히 국무원 약품감독관리부서에 보고하고 등록하여야 한다.

제11조 약품의 생산에 필요한 원료·보조재는 반드시 약용 요구에 부합하여야 한다.

제12조 약품생산기업은 반드시 그 생산하는 약품에 대하여 품질검증을 실시하여야 한다. 국가약품표준에 부합하지 아니하거나 또는 성·자치구·직할시 인민정

부의 약품감독관리부서가 제정한 중의약 탕약재정제규범에 따라 정제하지 아니한 경우, 출고해서는 아니 된다.

제13조 국무원 약품감독관리부서 또는 국무원 약품감독관리부서가 수권한 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거치면 약품생산기업은 약품의 생산위탁을 접수할 수 있다.

제3장 약품경영기업의 관리

제14조 약품도매기업의 설립은 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거치고 《약품경영허가증》을 발급받아야만 한다. 약품소매기업의 설립은 반드시 기업소재지의 현급 이상의 지방 약품감독관리부서의 비준을 거치고 《약품경영허가증》을 발급받은 후 《약품경영허가증》으로 상공행정관리부서에 등기등록을 하여야 한다. 《약품경영허가증》이 없는 경우 약품을 경영하여서는 아니 된다.

《약품경영허가증》에는 마땅히 유효기간과 경영범위가 명시되어 있어야 하며 기간이 만료되면 다시 심사를 받고 증서를 발급받아야 한다.

약품감독관리부서는 약품경영기업의 설립을 비준하는 데 있어 이 법 제15조 규정에 의거하는 조건 이외에도 마땅히 합리적인 배치와 대중의 편리한 약품구매의 원칙을 준수하여야 한다.

제15조 약품경영기업을 설립하려면 반드시 이하의 조건을 구비하여야 한다.

- (一) 법에 의거하여 자격인정을 거친 약학기술인원의 구비
- (二) 경영하는 약품과 상호 상응하는 영업장소·설비·저장시설·위생환경의 구비
- (三) 경영하는 약품과 상호 상응하는 품질관리기구 또는 인원의 구비
- (四) 경영하는 약품의 품질을 보증하는 규장제도의 구비

제16조 약품경영기업은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 이 법에 의거하여 제정한 《약품경영품질관리규범》에 따라 약품을 경영하여야 한다. 약품감독관리부서는

규정에 따라 약품경영기업이 《약품경영품질관리규범》의 요구에 부합하는지의 여부에 대하여 인증을 실시하고 인증서를 발급한다.

《약품경영품질관리규범》의 구체적인 실시방법·실시절차는 국무원 약품감독

관리부서가 규정한다.

제17조 약품경영기업이 약품을 구매할 때는 반드시 상품입하조사검수제도(進貨檢査驗收制度)를 구축하고 집행하여야 하며 약품합격증명과 기타 표식을 확인하여야 한다. 규정의 요구에 부합하지 아니하는 경우 구매하여서는 아니 된다.

제18조 약품경영기업의 약품구입 및 판매에는 반드시 진실되고 완전한 구매 및 판매기록이 있어야 한다. 구매 및 판매기록은 반드시 약품의 통용되는 명칭·제형·규격·로트번호·유효기간·생산공장·구(판)매기관·구(판)매수량·구매 및 판매가격·구(판)매일시 및 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 기타의 내용을 명기하여야 한다.

제19조 약품경영기업은 약품을 판매할 시 반드시 적확하고 오류가 없어야 하며 용법·용량·주의사항을 정확하게 설명하여야 한다. 처방의 배합은 반드시 대조약인을 거쳐야 하며 처방에 열거된 약품에 대하여 임의로 수정하거나 또는 대용(代用)하여서는 아니 된다. 배합금기 또는 조제량 초과와 처방에 대하여는 마땅히 배합을 거절하여야 한다. 필요 시에는 처방의사의 수정 또는 재서명을 거쳐야만 비로소 배합을 할 수 있다.

약품경영기업은 중의약재료를 판매할 경우 반드시 생산지를 명기하여야 한다.

제20조 약품경영기업은 반드시 약품보관제도를 제정하고 집행하여야 하며 필요한 냉동·동상방지·방습·방충·방서 등의 조치를 취하여 약품의 품질을 보증하여야 한다. 약품의 입고와 출고는 반드시 조사제도를 집행하여야 한다.

제21조 도시와 농촌의 정기시장과 무역시장에서는 중의약재를 판매할 수 있으며 국무원의 별도 규정이 있는 경우는 제외한다.

도시와 농촌의 정기시장과 무역시장에서는 중의약재 이외의 약품을 판매하여서는 아니 된다. 그러나 《약품경영허가증》을 갖고 있는 약품소매기업은 규정된 범위 내에서 도시와 농촌의 정기시장과 무역시장의 지정된 장소에서 중의약재 이외의 약품을 판매할 수 있다. 구체적인 방법은 국무원이 규정한다.

제4장 의료기관의 약제관리

제22조 의료기관은 반드시 법에 의거하여 자격인정(資格認定)을 거친 약학기술

인원을 배치하여야 한다. 비약학기술인원은 약제기술작업에 직접 종사하여서는 아니 된다.

제23조 의료기관은 제제를 조제할 경우 반드시 소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 위생행정부서의 심사결정과 동의를 거쳐야 하며 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서가 비준하고 《의료기관제제허가증》을 발급한다. 《의료기관제제허가증》이 없는 경우 제제를 조제하여서는 아니 된다.

《의료기관제제허가증》은 마땅히 유효기간을 명기하여야 하며 기한이 만료되면 재심사를 받고 증서를 발급받아야 한다.

제24조 의료기관은 제제를 조제할 경우 반드시 제제품질을 보장할 수 있는 시설·관리제도·검증기기·위생조건을 갖추어야 한다.

제25조 의료기관이 조제한 제제는 당해 기관의 임상에 필요하고 시장에서 공급되지 아니하는 품종이라야 하며 아울러 소재지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서의 비준을 거친 후에야 비로소 조제를 할 수 있다. 조제한 제제는 반드시 규정에 따라 품질검증을 실시하여야 한다. 합격한 경우 의사처방에 따라 당해 의료기관이 사용한다. 특수한 상황 하에서 의료기관이 조제한 제제는 국무원 또는 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거쳐 지정된 의료기관 사이에서만 배합사용할 수 있다.

의료기관이 조제한 제제를 시장에서 판매하여서는 아니 된다.

제26조 의료기관이 약품을 구매할 경우 반드시 입하조사검수제도를 구축하고 집행하여야 하며 약품합격증명과 기타 표식을 명기하여야 한다. 규정의 요구에 부합하지 아니하는 경우 구매하고 사용하여서는 아니 된다.

제27조 의료기관의 약제인원이 처방을 배합하는 경우 반드시 대조확인을 거쳐야 하며 처방에 열거된 약품에 대하여 임의로 수정하거나 대용하여서는 아니 된다. 배합금기 또는 조제량 초과 처방에 대하여는 마땅히 배합을 거절하여야 한다. 필요시에는 처방의사의 수정 또는 재서명을 거쳐야만 비로소 배합이 가능하다.

제28조 의료기관은 반드시 약품보관제도를 제정하고 집행하여야 하며 필요한 냉동·동상방지·방습·방충·방서 등의 조치를 채택하여 약품의 품질을 보증하여야 한다.

제5장 약품의 관리

제29조 신약을 연구·제작할 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서의 규정에 따라 진실되게 연구제작방법·품질지표·약리 및 독리(毒理)실험결과 등 관련자료와 견본을 보고하고 제출하여야 하며 국무원 약품감독관리부서의 비준을 거친 후에야 비로소 임상실험을 진행할 수 있다. 약물임상실험기구자격의 인정방법은 국무원 약품감독관리부서·국무원 위생행정부서가 공동으로 제정한다.

임상실험을 완성하고 심사비준에 통과된 신약은 국무원 약품감독관리부서가 비준하고 신약증서를 발급한다.

제30조 약물의 비임상안전성평가연구기구와 임상실험기구는 반드시 약물비임상 연구품질관리규범(藥物非臨床研究質量管理規範)·약물임상실험품질관리규범(藥物臨床實驗質量管理規範)을 각각 집행하여야 한다.

약물비임상연구품질관리규범·약물임상실험품질관리규범은 국무원이 확정하는 부서가 제정한다.

제31조 신약을 생산하거나 또는 이미 국가표준이 있는 약품을 생산하는 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서의 비준을 거쳐야 하며 아울러 약품비준번호를 발급받아야 한다. 그러나 비준번호관리를 실시하지 아니하는 중의약재와 중의약 탕약제품종은 제외한다. 비준번호관리를 실시하는 중의약재·중의약 탕약재의 품종 목록은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 중의약관리부서와 회동하여 제정한다.

약품생산기업은 약품비준번호를 취득한 후에야 비로소 당해 약품을 생산할 수 있다.

제32조 약품은 반드시 국가약품표준에 부합하여야 한다. 중의약의 탕약재는 이 법 제10조 제2항의 규정에 의거하여 집행한다.

국무원 약품감독관리부서가 공포한 《중화인민공화국약전(中華人民共和國藥典)》과 약품표준은 국가약품표준이다.

국무원 약품감독관리부서는 약전위원회(藥典委員會)를 조직하고 국가약품표준의 제정과 개정을 담당한다.

국무원 약품감독관리부서의 약품검증기구는 국가약품표준품·대조품의 선정을 담당한다.

제33조 국무원 약품감독관리부서는 약학·의학·기타 기술인원을 조직하여 신약에 대하여 심사평가를 진행하며 이미 생산을 비준한 약품에 대하여 재평가를 진행한다.

제34조 약품생산기업·약품경영기업·의료기관은 반드시 약품생산·경영자격을 갖춘 기업으로부터 약품을 구입하여야 한다. 그러나 비준번호관리를 실시하지 아니하는 중의약재의 구입은 제외한다.

제35조 국가는 마취약품·향정신성의약품·의료용독성약품·방사성약품에 대하여 특수관리를 실시한다. 관리방법은 국무원이 제정한다.

제36조 국가는 중의약 품종보호제도를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제37조 국가는 약품에 대하여 처방약과 비처방약의 분류관리제도를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제38조 치료효과가 부정확하거나 반응이 불량하거나 또는 기타의 원인으로 인체의 건강을 훼손하는 약품의 수입을 금지한다.

제39조 약품의 수입은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 심사를 거쳐 품질표준에 부합하고 안전하며 효과적임이 확인되어야만 수입을 비준할 수 있으며 아울러 수입약품등록증서를 발급한다.

의료기관의 임상에 급히 필요하거나 또는 개인이 개인적 용도로 수입하는 소량의 약품은 국가의 유관규정에 따라 수입수속을 밟는다.

제40조 약품은 반드시 약품의 수입을 허가하는 항구로부터 수입하여야 하며 약품을 수입하는 기업이 항구 소재지 약품감독관리부서에 등기하고 등록하여야 한다. 세관은 약품감독관리부서가 작성한 《수입약품통관명세서》에 근거하여 통관을 허가한다. 《수입약품통관명세서》가 없는 경우 세관은 통관을 허가하지 아니한다.

항구 소재지의 약품감독관리부서는 마땅히 약품검증기구가 국무원 약품감독관리부서의 규정에 따라 수입약품에 대하여 건본검증을 실시할 것을 통지하여야 하며 아울러 이 법 제41조 제2항의 규정에 의거하여 검증비용을 수취한다.

약품수입을 허가하는 항구는 국무원 약품감독관리부서가 세관총서와 회동하여 제기하고 국무원에 보고하여 비준을 받는다.

제41조 국무원 약품감독관리부서는 다음에 열거된 약품에 대하여 판매 전이나 수입 시에 약품검증기구를 지정하여 검증을 진행한다. 검증에 불합격한 경우 판매하거나 수입하여서는 아니 된다.

- (一) 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 생물제품
- (二) 최초로 중국에서 판매되는 약품
- (三) 국무원이 규정하는 기타 약품

전항에서 열거한 약품의 검증비용항목과 요금표준은 국무원 재정부서가 국무원 가격주관부서와 회동하여 조사 결정하고 공고한다. 검증비용의 납입방법은 국무원 재정부서가 국무원 약품감독관리부서와 회동하여 제정한다.

제42조 국무원 약품감독관리부서는 이미 생산을 비준하였거나 또는 수입을 비준한 약품에 대하여 마땅히 검사를 조직하여야 한다. 치료효과가 부정확하거나 불량반응이 심각하거나 또는 기타의 원인으로 인체의 건강을 위협하는 약품에 대하여 마땅히 비준번호를 취소하거나 또는 수입약품등록증서를 취소하여야 한다.

이미 비준번호가 취소되거나 또는 수입약품등록증서가 취소된 약품은 생산·수입·사용하여서는 아니 된다. 이미 생산하였거나 수입한 경우 현지의 약품감독관리부서가 폐기하거나 처리한다.

제43조 국가는 약품비축제도를 실시한다.

국내에 중대한 재난·역병 및 기타 돌발사건이 발생하였을 시 국무원이 규정하는 부서는 기업약품을 긴급하게 투입할 수 있다.

제44조 국내에 공급이 부족한 약품에 대하여 국무원은 수출을 제한하거나 금지할 권리가 있다.

제45조 마취약품과 국가가 규정하는 범위 내의 향정신성약품을 수입·수출하는 경우 반드시 국무원 약품감독관리부서가 발급한 《수입허가증》·《수출허가증》을 가지고 있어야 한다.

제46조 새로 발견하였거나 국외에서 종자를 이식하여 재배한 약재료는 국무원 약품감독관리부서의 심사와 비준을 거친 후에야 비로소 판매할 수 있다.

제47조 지역성 민간요법 약재의 관리방법은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 중의약관리부서(中醫藥管理部門)와 회동하여 제정한다.

제48조 가짜약(假藥)의 생산(조제 포함, 이하 상동)·판매를 금지한다.

다음의 정황 중 하나에 해당하는 경우 가짜약이라 한다.

- (一) 약품이 함유성분과 국가약품표준이 규정하는 성분이 부합하지 아니하는 경우
- (二) 비약품을 약품으로 사칭하거나 또는 다른 종류의 약품인데도 같은 종류의 약품으로 사칭하는 경우

다음의 정황 중 하나에 해당하는 경우 가짜약으로 판정한다.

- (一) 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 사용이 금지된 경우
- (二) 이 법에 의거하여 반드시 비준을 거쳐야 하나 비준을 거치지 아니하고 생산·수입하거나 또는 이 법에 의거하여 반드시 검증을 거쳐야 하나 검증을 거치지 아니하고 판매한 경우
- (三) 변질된 경우
- (四) 오염된 경우
- (五) 이 법에 의거하여 반드시 비준번호를 취득하여야 하나 비준번호를 취득하지 아니한 원료약을 사용하여 생산한 경우
- (六) 명기한 적응증(適應症) 또는 기능주치(功能主治)가 규정된 범위를 초과한 경우

제49조 저질약(劣藥)의 생산·판매를 금지한다.

약품성분의 함량이 국가약품표준에 부합하지 아니하는 경우 저질약이라 한다.

다음의 정황 중 하나에 해당하는 약품은 저질약으로 판정한다.

- (一) 유효기간을 명기하지 아니하거나 유효기간을 수정한 경우
- (二) 생산로트번호를 명기하지 아니하거나 수정한 경우
- (三) 유효기간을 초과한 경우
- (四) 직접적으로 접촉하는 약품의 포장재료와 용기가 비준을 거치지 아니한 경우
- (五) 임의로 착색제·방부제·향료·교미제(矯味劑) 및 보조재를 첨가한 경우
- (六) 기타 약품표준규정에 부합하지 아니하는 경우

제50조 국가약품표준에 포함되는 약품명칭은 약품의 통용명칭이다. 이미 약품의 통용명칭이 된 경우 당해 명칭은 약품상표로 사용되어서는 아니 된다.

제51조 약품생산기업·약품경영기업·의료기관의 약품을 직접 접촉하는 작업인원은 반드시 매년 건강검사를 실시하여야 한다. 전염병 또는 기타 약품을 오염시킬 수 있는 질병을 앓고 있는 경우 약품에 직접 접촉하는 작업에 종사하여서는 아

니 된다.

제6장 약품포장의 관리

제52조 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기는 반드시 약용 요구에 부합하여야 하며 인체건강·안전의 표준에 부합하여야 하고 약품감독관리부서가 약품을 심사비준할 시 함께 이를 심사비준한다.

약품생산기업은 비준을 거치지 아니한 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기를 사용하여서는 아니 된다.

불합격한 약품에 직접 접촉하는 포장재료와 용기는 약품감독관리부서가 사용의 정지를 명령한다.

제53조 약품의 포장은 반드시 약품 품질의 요구에 적합하여야 하며 저장·운송·의료용도에 편리하여야 한다.

중의약재를 운반할 때는 반드시 포장에 있어야 한다. 모든 포장에는 반드시 품명·생산지·날짜·운송기관이 명기되어 있어야 하며 품질합격의 표지가 있어야 한다.

제54조 약품의 포장은 반드시 규정에 따라 상표가 새겨져 있거나 또는 부착되어 있어야 하고 아울러 설명서가 첨부되어 있어야 한다.

상표 또는 설명서 상에는 반드시 약품의 통용명칭·성분·규격·생산기업·비준번호·제품 로트번호·생산일시·유효기간·적응증 또는 기능주치·용법·용량·금기·비정상적 반응·주의사항이 명기되어 있어야 한다.

마취약품·향정신성의약품·의료용독성약품·방사성약품·외용약품과 비처방약의 상표는 반드시 규정된 표지가 새겨져 있어야 한다.

제7장 약품가격과 광고의 관리

제55조 법에 의거하여 정부정가(政府定價)·정부지도가(政府指導價)를 실시하는 약품은 정부의 가격주관부서가 마땅히 《중화인민공화국가격법(中華人民共和國價格法)》이 규정하는 평가원칙에 따라 사회평균자본·시장수급상황·사회수용능력에 의거하여 합리적으로 가격을 제정하고 조정하며 품질과 가격이 서로 적절하고 과장된 가격을 없애며 약품사용자의 정당한 이익을 보호한다.

약품의 생산기업·경영기업·의료기관은 반드시 정부정가·정부지도가를 집행하여야 하며 어떠한 형식으로도 임의로 가격을 인상하여서는 아니 된다.

약품생산기업은 법에 의거하여 정부의 가격주관부서에 진실되게 약품의 생산경역자본을 제공하여야 하며 보고를 거절하거나 허위보고를 하거나 보고를 은닉하여서는 아니 된다.

제56조 법에 의거하여 시장조절가를 실행하는 약품에 있어 약품의 생산기업·경영기업·의료기관은 마땅히 공평·합리·성실·신용 및 품질과 가격의 상호 부합의 원칙에 따라 가격을 제정하여야 하며 약품사용자에게 가격이 합리적인 약품을 제공하여야 한다.

약품의 생산기업·경영기업·의료기관은 마땅히 국무원 가격주관부서의 약품가격관리에 관한 규정을 준수하여야 하며 약품의 소매가격을 제정·명기하며 약품사용자의 이익에 대하여 폭리를 취하거나 손해를 가하는 가격기만행위를 금지한다.

제57조 약품의 생산기업·경영기업·의료기관은 마땅히 법에 의거하여 정부의 가격주관부서에 당해 약품의 실제구매가격·실제판매가격과 구매 및 판매수량 등의 자료를 제공하여야 한다.

제58조 의료기관은 마땅히 환자에게 사용되는 약품의 가격명세서를 제공하여야 한다. 의료보험지정의료기관은 또한 마땅히 규정된 방법에 따라 진실되게 당해 상용약품의 가격을 공포하여야 하며 합리적인 약품사용의 관리를 강화하여야 한다. 구체적인 방법은 국무원 위생행정부서가 규정한다.

제59조 약품의 생산기업·경영기업·의료기관은 약품의 판매와 구매 과정 중에 암거래·수수료 또는 기타 이익의 수수를 금지한다.

약품의 생산기업·경영기업 또는 기타 대리인이 어떠한 명의로도 당해 약품의 의료기관의 책임자·약품구매인원·의사 등 관련인원에게 재물 또는 기타 이익을 주는 것을 금지한다. 의료기관의 책임자·약품구매인·의사 등 관련인원은 어떠한 명의로도 약품의 생산기업·경영기업 또는 그 대리인이 주는 재물 또는 기타 이익의 수수를 금지한다.

제60조 약품광고는 반드시 기업소재지의 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서의 비준을 거쳐야 하며 약품광고비준번호를 발급받아야 한다. 약품광고비준번호를 취득하지 아니한 경우 광고하여서는 아니 된다.

처방약은 국무원 위생행정부서와 국무원 약품감독관리부서가 공동으로 지정하는 의학·약학 전문간행물 상에 소개할 수 있다. 그러나 대중광고매체에 광고를 선전하거나 또는 기타의 방식으로 공중을 대상으로 하여 광고선전을 하여서는 아니 된다.

제61조 약품광고의 내용은 반드시 진실되고 합법적이어야 하며 국무원 약품감독관리부서가 비준하는 설명서를 기준으로 하여야 하고 허위의 내용을 포함하여서는 아니 된다.

약품광고는 비과학적인 효능을 표시하는 문구 또는 보장을 포함하여서는 아니 된다. 국가기관·의약과학연구기관·학술기구 또는 전문가·학자·의사·환자의 명 의와 이미지를 증명으로 이용하여서도 아니 된다.

비약품광고는 약품의 관련되는 선전을 하여서는 아니 된다.

제62조 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 비준한 약품광고에 대하여 조사를 실시하고 이 법과 《중화인민공화국광고법》을 위반한 광고에 대하여 광고감독관리기구에 통지하고 처리건의를 제시하여야 하며 광고감독관리기구는 법에 의거하여 이를 처리한다.

제63조 약품가격과 광고는 이 법에서 규정되지 아니한 경우 《중화인민공화국 가격법》·《중화인민공화국광고법》의 규정을 적용한다.

제8장 약품의 감독

제64조 약품감독관리부서는 법률·행정법규의 규정에 심사비준을 거친 약품의 연구제작과 약품의 생산·경영 및 의료기관이 약품을 사용하는 사항에 대하여 감독과 조사를 할 권리가 있으며 유관기관과 개인은 이를 거절하거나 은닉하여서는 아니 된다.

약품감독관리부서는 감독조사를 실시할 시 반드시 증명문건을 제시하여야 하며 감독 조사 중에 알게 된 피조사인의 기술기밀과 업무비밀에 대하여 엄수하여야 한다.

제65조 약품감독관리부서는 감독과 조사의 필요에 근거하여 약품의 품질에 대하여 견본검증을 실시할 수 있다. 견본검증은 마땅히 규정에 따라 견본을 추출하여야 하며 어떠한 비용도 수취하여서는 아니 된다. 필요한 비용은 국무원의 규정

에 따라 지출에 포함한다.

약품감독관리부서는 인체건강을 위해할 수 있는 약품 및 관련 자료가 인체건강을 위해할 수 있는 가능성이 있음을 증명할 수 있는 증거가 있는 경우에 대하여 봉인·차압하는 행정강제조치를 취할 수 있으며 7일 내에 행정처리 결정을 내릴 수 있다. 약품의 검증이 필요한 경우 반드시 검증보고서를 발송한 날로부터 15일 이내에 행정처리 결정을 내려야 한다.

제66조 국무원과 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 정기적으로 약품품질 견본검증의 결과를 공고하여야 한다. 공고가 부당한 경우 반드시 원공고의 범위 내에서 정정하여야 한다.

제67조 당사자가 약품검증기구의 검증결과에 대하여 이의가 있는 경우 약품검증결과를 받은 날로부터 7일 이내에 원약품검증기구 또는 상일급 약품감독관리부서가 설치하였거나 확정된 약품검증기구에 재검을 신청할 수 있으며 또한 직접 국무원 약품감독관리부서가 설치하거나 확정된 약품검증기구에 재검을 신청할 수도 있다. 재검을 수리하는 약품검증기구는 반드시 국무원 약품감독관리부서가 규정하는 시간 내에 재검결론을 내려야 한다.

제68조 약품감독관리부서는 마땅히 규정에 따라 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》에 의거하여 합격을 인증한 약품생산기업·약품경영기업에 대하여 인증 후 추적조사를 실시하여야 한다.

제69조 지방인민정부와 약품감독관리부서는 약품검증·심사비준 등의 실시를 요구하는 등의 수단으로 비현지 약품생산기업이 이 법의 규정에 의거하여 생산하는 약품이 현지에 유입되는 것을 제한하거나 배척하여서는 아니 된다.

제70조 약품감독관리부서 및 당해 부서가 설치한 약품검증기구와 당해 부서가 확정된 전문적으로 약품검증에 종사하는 기구는 약품생산경영활동에 참여하여서는 아니 되며 그 명의로 약품을 추천하거나 제조를 감독하거나 판매를 감독하여서는 아니 된다.

약품감독관리부서 및 당해 부서가 설치한 약품검증기구와 당해 부서가 확정된 전문적으로 약품검증에 종사하는 기구의 작업인원은 약품생산경영활동에 종사하여서는 아니 된다.

제71조 국가는 약품의 불량반응보고제도(藥品不良反應報告制度)를 실시한다. 약

품생산기업·약품경영기업과 의료기관은 반드시 당해 기관이 생산·경영·사용하는 약품의 품질·치료효과·반응을 자주 검사하여야 한다. 약품의 사용과 관련된 심각한 불량반응을 발견하였을 경우 반드시 적시에 현지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부서와 위생행정관리부서에 보고하여야 한다. 구체적인 방법은 국무원 약품감독관리부서가 국무원 위생행정부서와 회동하여 제정한다.

이미 심각한 불량반응이 발생한 약품에 대하여 국무원 또는 성·자치구·직할시 인민정부의 약품감독관리부서는 생산·판매·사용을 중지하는 긴급통제조치를 채택할 수 있으며 아울러 5일 이내에 감정(鑑定)을 조직하여 감정결론이 도출된 날로부터 15일 이내에 법에 의거하여 행정처리결정을 내려야 한다.

제72조 약품생산기업·약품경영기업·의료기관의 약품검증기구 또는 인원은 현지 약품감독관리부서가 설치한 약품검증기구의 업무지도를 받아야 한다.

제9장 법률 책임

제73조 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기관제제허가증》을 취득하지 아니하고 약품을 생산하고 약품을 경영하는 경우, 법에 의거하여 단속하며 법을 위반하여 생산·판매한 약품과 위법소득을 몰수하며 아울러 법을 위반하여 생산·경영하는 약품화폐가치금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제74조 가짜약을 생산·경영하는 경우 법을 위반하여 생산·판매한 약품과 위법소득을 몰수하며 아울러 법을 위반하여 생산·경영한 약품의 화폐가치금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 약품비준증명문건이 있는 경우 이를 철회하고 생산정지·영업정지 및 정비를 명령한다. 정황이 심각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기관제제허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제75조 저질약을 생산·경영하는 경우 법을 위반하여 생산·경영한 약품과 위법소득을 몰수하고 아울러 법을 위반하여 생산·경영한 약품의 화폐가치의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 생산정지·영업정지 및 정비를 명령하거나 또는 약품비준증명문건을 철회하거나 《약품생산허가증》·《약품경영허

가증》 또는 《의료기관제제허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제76조 저질약의 생산·판매에 종사하거나 저질약을 생산·판매한 정황이 심각한 기업 또는 기타 기관의 직접책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 10년 이내에 약품의 생산·경영활동에 종사하여서는 아니 된다.

생산자가 가짜약·저질약을 생산하는데 전문적으로 사용된 원부재료·포장재료·생산설비는 몰수한다.

제77조 가짜약·저질약에 속하는지 알거나 또는 마땅히 알 수 있으면서도 이를 위해 운송·보관·저장 등의 편의조건을 제공한 경우 운송·보관·저장수입을 전부 몰수하며 아울러 위법수입의 50% 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제78조 가짜약·저질약에 대한 처벌통지는 반드시 약품검증기구의 품질검증결과를 명기하여야 한다. 그러나 이 법 제48조 제3항 (一)·(二)·(五)·(六)과 제49조 제3항이 규정하는 정황은 제외한다.

제79조 약품의 생산기업·경영기업·약물비임상안전성평가연구기구(藥物非臨床安全性評價研究機構)·약물임상실험기구(藥物臨床實驗機構)가 규정에 따라 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》·약물비임상연구품질관리규범(藥物非臨床研究質量管理規範)·약물임상실험품질관리규범(藥物臨床實驗質量管理規範)을 실시하지 아니한 경우 생산정지·영업정지 및 정비를 명령하고 아울러 5천 원(위엔) 이상 2만원(위엔) 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》과 약물임상실험기구의 자격을 회수 취소한다.

제80조 약품의 생산기업·경영기업·의료기관이 이 법 제34조의 규정을 위반하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》이 없는 기업으로부터 약품을 구입하였을 경우 시정을 명령하고 법을 위반하여 구입한 약품을 몰수하며 아울러 법을 위반하여 구입한 약품의 화폐가치의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다. 정황이 심각한 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·의료기관개업허가증서를 회수 취소한다.

제81조 이미 약품수입등록증서를 획득한 약품의 수입에 있어 이 법의 규정에 따라 약품수입을 허가하는 항구 소재지의 약품감독관리부서에 등기하고 등록하지

아니한 경우 이를 경고하고 기한을 정하여 시정할 것을 명령한다. 기한이 지나도 시정하지 아니하는 경우 수입약품등록증서를 철회한다.

제82조 허가증 또는 약품비준증명문건을 위조·변조·매매·임대·대출하는 경우 위법소득을 몰수하고 아울러 위법소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 없는 경우 2만원(위엔) 이상 10만원(위엔) 이하의 벌금에 처한다. 정황이 심각한 경우 판매자·임대자·대출자의 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기관제제허가증》을 회수 취소하거나 또는 약품비준증명문건을 철회한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제83조 이 법의 규정을 위반하여 허위의 증명·문건자료견본을 제공하거나 또는 기타 사기수단을 사용하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기관제제허가증》 또는 약품비준증명문건을 취득하는 경우 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기관제제허가증》을 회수 취소하고 약품비준증명문건을 철회하며 5년 이내에 그 신청을 수리하지 아니하며 아울러 1만원(위엔) 이상 3만원(위엔) 이하의 벌금에 처한다.

제84조 의료기관은 조제한 제제가 시장에서 판매되는 경우 시정을 명령하고 법을 위반하여 판매한 제제를 몰수하며 아울러 법을 위반하여 판매한 제제의 화폐가치의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다.

제85조 약품경영기업이 이 법 제18조·제19조의 규정을 위반한 경우 시정을 명령하고 이를 경고한다. 정황이 심각한 경우 《약품경영허가증》을 회수 취소한다.

제86조 약품표식이 이 법 제54조 규정에 부합하지 아니하는 경우 법에 의거하여 마땅히 가짜약·저질약의 처분판정에 따라야 하는 경우를 제외하고 시정을 명령하며 이를 경고한다. 정황이 심각한 경우 당해 약품의 비준증명문건을 철회한다.

제87조 약품검증기구가 허위검증보고서를 작성하여 범죄를 구성한 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다. 범죄를 구성하지 아니하는 경우 시정을 명령하고 이를 경고하며 기관에 대하여 3만원(위엔) 이상 5만원(위엔) 이하의 벌금을 동시에 부과한다. 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 법에 의거하여 강등·면직·해고의 처분을 내리고 아울러 3만원(위엔) 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다. 정황이 심각한 경우 검증자격을 철회한다. 약

품검증기구가 작성한 검증결과가 진실되지 아니하여 손실을 초래한 경우 마땅히 그에 상응하는 배상책임을 져야 한다.

제88조 이 법 제73조에서 제87조 규정의 행정처벌은 현금 이상 약품감독관리부서가 국무원 약품감독관리부서가 규정한 직책에 따라 분담하여 결정한다. 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》·《의료기관제제허가증》·의료기관개업허가증을 회수 취소하거나 약품비준증명문건을 철회하는 경우 원증서발급부서와 원비준부서가 결정한다.

제89조 이 법 제55조·제56조·제57조의 약품가격관리에 관한 규정을 위반한 경우 《중화인민공화국가격법》의 규정에 의거하여 처벌한다.

제90조 약품의 생산기업·경영기업·의료기관이 약품의 구매 및 판매 중에 암거래·수수료 또는 기타 이익을 수수하는 경우, 약품의 생산기업·경영기업 또

는 대리인이 당해 약품을 사용하는 의료기관의 담당자·약품구매인원·의사 등의 관련 인원에게 재물 또는 기타 이익을 제공한 경우 상공행정관리부서는 1만원(위엔) 이상 20만원(위엔) 이하의 벌금에 처하고 위법소득이 있는 경우 이를 몰수한다. 정황이 심각한 경우 상공행정관리부서는 약품생산기업·약품경영기업의 영업증을 회수 취소하며 약품감독관리부서에 통지하고 약품감독관리부서는 당해 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제91조 약품의 생산기업·경영기업 담당자·구매인원 등 관련 인원이 약품의 구매 및 판매 중에 기타 생산기업·경영기업 또는 대리인이 준 재물 또는 기타 이익을 수수한 경우 법에 의거하여 처분하고 위법소득을 몰수한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

의료기관의 담당자·약품구매인원·의사 등 관련인원이 약품생산기업·약품경영기업 또는 대리인이 준 재물 또는 기타 이익을 수수한 경우 위생행정부서 또는 당해 기관은 이를 처분하고 위법소득을 몰수한다. 위법행위의 정황이 심각한 개업의사에 대하여 위생행정부서는 당해 개업증서를 회수 취소한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제92조 이 법의 약품관련광고의 관리규정을 위반하는 경우 《중화인민공화국광고법》의 규정에 의거하여 처벌하며 아울러 광고비준번호를 발급한 약품감독관리

부서는 광고비준번호를 철회하며 1년 이내에 당해 품종의 광고심사비준신청을 수리하지 아니한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

약품감독관리부서가 약품광고에 대하여 법에 의거하여 심사직책을 이행하지 아니 하고 선전을 비준한 광고에 허위가 있거나 기타 법률·행정법규를 위반하는 내용이 있는 경우 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제93조 약품의 생산기업·경영기업·의료기관이 이 법의 규정을 위반하여 약품 사용자에게 손해를 조성하였을 경우 법에 의거하여 배상책임을 진다.

제94조 약품감독관리부서가 이 법의 규정을 위반하여 다음 행위 중 하나가 있을 경우 당해 기관의 상급주관기관 또는 감찰기관은 법을 위반하여 발급한 증서의 회수와 약품비준증명문건의 철회를 명령하고 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

(一) 《약품생산품질관리규범》·《약품경영품질관리규범》에 부합하지 아니하는 기업에 대하여 관련 규범에 부합하는 인증증서를 발급하여 준 경우 또는 인증증서를 취득한 기업에 대하여 규정에 따라 추적조사를 실시하여야 하는 직책을 이행하지 아니한 경우, 인증조건에 부합하지 아니하는 기업에 대하여 법에 의거하여 그 시정을 명령하거나 또는 당해 인증증서를 철회하지 아니한 경우

(二) 법정조건에 부합하지 아니하는 기관에 대하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》 또는 《의료기관제제허가증》을 발급하여 준 경우

(三) 수입조건에 부합하지 아니하는 약품에 대하여 수입약품등록증서를 발급하여 준 경우

(四) 임상실험조건 또는 생산조건을 구비하지 아니하였으나 임상실험을 진행하도록 비준하고 신약증서를 발급하거나 약품비준번호를 발급한 경우

제95조 약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치한 약품검증기구 또는 당해 부서가 확정한 약품검증에 전문적으로 종사하는 기구가 약품의 생산경영활동에 참여한 경우 상급기관 또는 감찰기관은 시정을 명령하고 위법수입이 있는 경우 이를 몰수한다. 정황이 심각한 경우 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 법에 의거하여 행정처분한다.

약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치한 약품검증기구 또는 당해 부서가 확정한 약품검증에 전문적으로 종사하는 기구의 작업인원이 약품의 생산경영활동에 참여한 경우 법에 의거하여 행정처분한다.

제96조 약품감독관리부서 또는 당해 부서가 설치·확정한 약품검증기구가 약품감독검증 중에 법을 위반하여 검증비용을 수취한 경우 정부의 유관부서는 반환을 명령하고 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 법에 의거하여 행정처분한다. 법을 위반하여 수취한 검증비용의 정황이 심각한 약품검증기구에 대하여 검증자격을 철회한다.

제97조 약품감독관리부서는 마땅히 법에 의거하여 감독조사직책을 이행하여야 하며 이미 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 취득한 기업이 이 법 규정에 의거하여 약품생산·경영활동에 종사하는지를 감독한다.

이미 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 취득한 기업이 가짜약·저질약을 생산·판매하는 경우 법에 의거하여 당해 기업의 법률책임을 묻는 것 이외에도 실직·독직행위가 있는 약품감독관리부서의 직접 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대하여 행정처분한다. 범죄를 구성하는 경우 법에 의거하여 형사책임을 묻는다.

제98조 약품감독관리부서는 하급약품감독관리부서가 이 법을 위반한 행정행위에 대하여 기한을 정하여 시정할 것을 명령한다. 기한이 지나도 시정하지 아니하는 경우 이를 바꾸거나 철회할 권리가 있다.

제99조 약품감독관리인원이 직권남용·사적부정· 직무태만의 이유로 범죄를 구성할 경우 법에 의거하여 형사책임을 분는다. 미쳐 범죄를 구성하지 아니하는 경우 법에 의거하여 행정처분한다.

제100조 이 법에 의거하여 《약품생산허가증》·《약품경영허가증》을 회수 취소당한 경우 약품감독관리부서가 상공행정관리부서에 통지하여 변경수속을 하거나 또는 등기를 말소한다.

제101조 이 장에서 규정하는 화폐가치금액은 법을 위반하여 약품을 생산·판매하는 표시가격으로 계산한다. 표시가격이 없는 경우, 동류약품의 시장가격에 따라 계산한다.

제10장 부 칙

제102조 이 법에서 용어의 함의는 다음과 같다.

약품이란 사람의 질병을 예방·치료·진단하고 사람의 생리기능을 목적성 있게 조절하며 적응증 또는 기능주치·용법과 용량이 있음을 규정하는 물질을 가리키며 중의약재·중의약 탕약재·한방제제·화학원료약 및 그 제제·항생제·생화약품·방사성약품·혈청·백신·혈액제품·진단약품 등이 포함된다.

부재료(輔料)란 약품을 생산하고 처방을 배합 시에 사용되는 부형약(賦形劑)과 부가제(附加劑)를 가리킨다.

약품생산기업이란 약품을 생산하는 전문경영기업 또는 겸영기업을 가리킨다.

약품경영기업이란 약품을 경영하는 전문경영기업 또는 겸영기업을 가리킨다.

제103조 중의약재의 재배·채집·사육의 관리방법은 국무원이 별도로 제정한다.

제104조 국가는 예방성 생물제품의 유통에 대하여 특수관리를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원이 제정한다.

제105조 중국인민해방군이 이 법을 집행하는 구체적인 방법은 국무원·중앙군사위원회가 이 법에 의거하여 제정한다.

제106조 이 법은 2001년 12월 1일부터 시행한다.

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第六屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過, 2001年2月28日第九屆全國人民代表大會常務委員會第二十次會議修訂, 2001年2月28日公布)

目 录

第一章	總則
第二章	藥品生產企業管理
第三章	藥品經營企業管理
第四章	医療机构的藥劑管理
第五章	藥品管理
第六章	藥品包裝的管理
第七章	藥品价格和广告的管理
第八章	藥品監督
第九章	法律責任
第十章	附則

第一章 總則

第一條 為加強藥品監督管理，保證藥品質量，保障人體用藥安全，維護人民身體健康和用藥的合法權益，特制定本法。

第二條 在中華人民共和國境內從事藥品的研制、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人，必須遵守本法。

第三條 國家發展現代藥和傳統藥，充分發揮其在預防、醫療和保健中的作用。國家保護野生藥材資源，鼓勵培育中藥材。

第四條 國家鼓勵研究和創制新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

第五條 國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。省、自治區、直轄市人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

國務院藥品監督管理部門應當配合國務院經濟綜合主管部門，執行國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策。

第六條 藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構，承擔依法實施藥品審批和藥品質量監督檢查所需的藥品檢驗工作。

第二章 藥品生產企業管理

第七條 開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》，憑《藥品生產許可證》到工商行政管理部門辦理登記註冊。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

藥品監督管理部門批准開辦藥品生產企業，除依據本法第八條規定的條件外，還應當符合國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策，防止重複建設。

第八條 開辦藥品生產企業，必須具備以下條件：

（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；

(二) 具有与其藥品生產相適應的厂房、設施和衛生環境；

(三) 具有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的机构、人員以及必要的儀器設備；

(四) 具有保證藥品質量的規章制度。

第九條 藥品生產企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品生產質量管理規範》組織生產。藥品監督管理部門按照規定對藥品生產企業是否符合《藥品生產質量管理規範》的要求進行認證；對認證合格的，發給認證證書。

《藥品生產質量管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

第十條 除中藥飲片的炮制外，藥品必須按照國家藥品標準和國務院藥品監督管理部門批准的生產工藝進行生產，生產記錄必須完整準確。藥品生產企業改變影響藥品質量的生產工藝的，必須報原批准部門審核批准。

中藥飲片必須按照國家藥品標準炮制；國家藥品標準沒有規定的，必須按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮制規範炮制。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮制規範應當報國務院藥品監督管理部門備案。

第十一條 生產藥品所需的原料、輔料，必須符合藥用要求。

第十二條 藥品生產企業必須對其生產的藥品進行質量檢驗；不符合國家藥品標準或者不按省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的中藥飲片炮制規範炮制的，不得出廠。

第十三條 經國務院藥品監督管理部門或者國務院藥品監督管理部門授權的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，藥品生產企業可以接受委托生產藥品。

第三章 藥品經營企業管理

第十四條 開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准并發給《藥品經營許可証》；開辦藥品零售企業，須經企業所在地縣級以上地方藥品監督管理部門批准并發給《藥品經營許可証》，凭《藥品經營許可証》到工商行政管理部門辦理登記注冊。无《藥品經營許可証》的，不得經營藥品。

《藥品經營許可証》應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發証。

藥品監督管理部門批准開辦藥品經營企業，除依據本法第十五條規定的條件外，還應當遵循合理布局和方便群眾購藥的原則。

第十五條 開辦藥品經營企業必須具備以下條件：

- (一) 具有依法經過資格認定的藥學技術人員；
- (二) 具有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施、衛生環境；
- (三) 具有與所經營藥品相適應的質量管理机构或者人員；
- (四) 具有保證所經營藥品質量的規章制度。

第十六條 藥品經營企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品經營質量管理規範》經營藥品。藥品監督管理部門按照規定對藥品經營企業是否符合《藥品經營質量管理規範》的要求進行認證；對認證合格的，發給認證証書。

《藥品經營質量管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

第十七條 藥品經營企業購進藥品，必須建立并執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格証明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進。

第十八條 藥品經營企業購銷藥品，必須有真實完整的購銷記錄。購銷記錄必須注明藥品的通用名稱、劑型、規格、批號、有效期、生產廠商、購（銷）貨單位、購（銷）貨數量、購銷價格、購（銷）貨日期及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

第十九條 藥品經營企業銷售藥品必須準確無誤，并正確說明用法、用量和注意事項；調配處方必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

藥品經營企業銷售中藥材，必須標明產地。

第二十條 藥品經營企業必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品質量。

藥品入庫和出庫必須執行檢查制度。

第二十一條 城鄉集市貿易市場可以出售中藥材，國務院另有規定的除外。

城鄉集市貿易市場不得出售中藥材以外的藥品，但持有《藥品經營許可証》的藥品

零售企業在規定的範圍內可以在城鄉集市貿易市場設點出售中藥材以外的藥品。具體辦法由國務院規定。

第四章 醫療机构的藥劑管理

第二十二條 醫療机构必須配備依法經過資格認定的藥學技術人員。非藥學技術人員不得直接從事藥劑技術工作。

第二十三條 醫療机构配制制劑，須經所在地省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門審核同意，由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，發給《醫療机构制劑許可証》。无《醫療机构制劑許可証》的，不得配制制劑。

《醫療机构制劑許可証》應當標明有效期，到期重新審查發証。

第二十四條 醫療机构配制制劑，必須具有能够保證制劑質量的設施、管理制度、檢驗儀器和衛生條件。

第二十五條 醫療机构配制的制劑，應當是本單位臨床需要而市場上沒有供應的品種，并須經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准后方可配制。配制的制劑必須按照規定進行質量檢驗；合格的，凭醫師處方在本醫療机构使用。特殊情況下，經國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門批准，醫療机构配制的制劑可以在指定的醫療机构之間調劑使用。

醫療机构配制的制劑，不得在市場銷售。

第二十六條 醫療机构購進藥品，必須建立并執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格証明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進和使用。

第二十七條 醫療机构的藥劑人員調配處方，必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

第二十八條 醫療机构必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防虫、防鼠等措施，保證藥品質量。

第五章 藥品管理

第二十九條 研制新藥，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研制

方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。藥物臨床試驗機構資格的認定辦法，由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生行政部門共同制定。

完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國務院藥品監督管理部門批准，發給新藥證書。

第三十條 藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範。

藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範由國務院確定的部門制定。

第三十一條 生產新藥或者已有國家標準的藥品的，須經國務院藥品監督管理部門批准，並發給藥品批准文號；但是，生產沒有實施批准文號管理的中藥材和中藥飲片除外。實施批准文號管理的中藥材、中藥飲片品種目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

藥品生產企業在取得藥品批准文號後，方可生產該藥品。

第三十二條 藥品必須符合國家藥品標準。中藥飲片依照本法第十條第二款的規定執行。

國務院藥品監督管理部門頒布的《中華人民共和國藥典》和藥品標準為國家藥品標準。

國務院藥品監督管理部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。

國務院藥品監督管理部門的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

第三十三條 國務院藥品監督管理部門組織藥學、醫學和其他技術人員，對新藥進行審評，對已經批准生產的藥品進行再評價。

第三十四條 藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品；但是，購進沒有實施批准文號管理的中藥材除外。

第三十五條 國家對麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品，實行特殊管理。管理辦法由國務院制定。

第三十六條 國家實行中藥品種保護制度。具體辦法由國務院制定。

第三十七條 國家對藥品實行處方藥與非處方藥分類管理制度。具體辦法由國務院制定。

第三十八條 禁止進口療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品。

第三十九條 藥品進口，須經國務院藥品監督管理部門組織審查，經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，并發給進口藥品註冊證書。

醫療單位臨床急需或者個人自用進口的少量藥品，按照國家有關規定辦理進口手續。

第四十條 藥品必須從允許藥品進口的口岸進口，并由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門登記備案。海關凭藥品監督管理部門出具的《進口藥品通關單》放行。无《進口藥品通關單》的，海關不得放行。

口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構按照國務院藥品監督管理部門的規定對進口藥品進行抽查檢驗，并依照本法第四十一條第二款的規定收取檢驗費。

允許藥品進口的口岸由國務院藥品監督管理部門會同海關總署提出，報國務院批准。

第四十一條 國務院藥品監督管理部門對下列藥品在銷售前或者進口時，指定藥品檢驗機構進行檢驗；檢驗不合格的，不得銷售或者進口：

- (一) 國務院藥品監督管理部門規定的生物制品；
- (二) 首次在中國銷售的藥品；
- (三) 國務院規定的其他藥品。

前款所列藥品的檢驗費項目和收費標準由國務院財政部門會同國務院價格主管部門核定并公告。檢驗費收繳辦法由國務院財政部門會同國務院藥品監督管理部門制定。

第四十二條 國務院藥品監督管理部門對已經批准生產或者進口的藥品，應當組織調查；對療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品，應當撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書。

已被撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書的藥品，不得生產或者進口、銷售和使用；已經生產或者進口的，由當地藥品監督管理部門監督銷毀或者處理。

第四十三條 國家實行藥品儲備制度。

國內發生重大災情、疫情及其他突發事件時，國務院規定的部門可以緊急調用企業藥品。

第四十四條 對國內供應不足的藥品，國務院有權限制或者禁止出口。

第四十五條 進口、出口麻醉藥品和國家規定範圍內的精神藥品，必須持有國務院藥品監督管理部門發給的《進口准許証》、《出口准許証》。

第四十六條 新發現和從國外引種的藥材，經國務院藥品監督管理部門審核批准後，方可銷售。

第四十七條 地區性民間習用藥材的管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

第四十八條 禁止生產（包括配制，下同）、銷售假藥。

有下列情形之一的，爲假藥：

- （一）藥品所含成份與國家藥品標準規定的成份不符的；
- （二）以非藥品冒充藥品或者以他種藥品冒充此種藥品的。

有下列情形之一的藥品，按假藥論處：

- （一）國務院藥品監督管理部門規定禁止使用的；
- （二）依照本法必須批准而未經批准生產、進口，或者依照本法必須檢驗而未經檢驗即銷售的；

- （三）變質的；
- （四）被污染的；
- （五）使用依照本法必須取得批准文號而未取得批准文號的原料藥生產的；
- （六）所標明的適應症或者功能主治超出規定範圍的。

第四十九條 禁止生產、銷售劣藥。

藥品成份的含量不符合國家藥品標準的，爲劣藥。

有下列情形之一的藥品，按劣藥論處：

- （一）未標明有效期或者更改有效期的；
- （二）不注明或者更改生產批號的；
- （三）超過有效期的；
- （四）直接接觸藥品的包裝材料和容器未經批准的；
- （五）擅自添加着色劑、防腐劑、香料、矯味劑及輔料的；
- （六）其他不符合藥品標準規定的。

第五十條 列入國家藥品標準的藥品名稱爲藥品通用名稱。已經作爲藥品通用名稱的，該名稱不得作爲藥品商標使用。

第五十一條 藥品生產企業、藥品經營企業和医療机构直接接触藥品的工作人員，必須每年進行健康檢查。患有傳染病或者其他可能污染藥品的疾病的，不得從事直接接触藥品的工作。

第六章 藥品包裝的管理

第五十二條 直接接触藥品的包裝材料和容器，必須符合藥用要求，符合保障人體健康、安全的標準，并由藥品監督管理部門在審批藥品時一并審批。

藥品生產企業不得使用未經批准的直接接触藥品的包裝材料和容器。

對不合格的直接接觸藥品的包裝材料和容器，由藥品監督管理部門責令停止使用。

第五十三條 藥品包裝必須適合藥品質量的要求，方便儲存、運輸和醫療使用。

發運中藥材必須有包裝。在每件包裝上，必須注明品名、產地、日期、調出單位，并附有質量合格的標志。

第五十四條 藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標籤并附有說明書。

標籤或者說明書上必須注明藥品的通用名稱、成份、規格、生產企業、批准文號、產品批號、生產日期、有效期、適應症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反應和注意事項。

麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥的標籤，必須印有規定的標志。

第七章 藥品价格和广告的管理

第五十五條 依法實行政府定價、政府指導價的藥品，政府價格主管部門應當依照《中華人民共和國價格法》規定的定價原則，依據社會平均成本、市場供求狀況和社會承受能力合理制定和調整價格，做到質價相符，消除虛高價格，保護用藥者的正當利益。

藥品的生產企業、經營企業和醫療机构必須執行政府定價、政府指導價，不得以任何形式擅自提高價格。

藥品生產企業應當依法向政府價格主管部門如實提供藥品的生產經營成本，不得拒報、虛報、瞞報。

第五十六條 依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。

藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利和損害用藥者利益的價格欺詐行為。

第五十七條 藥品的生產企業、經營企業、醫療機構應當依法向政府價格主管部門提供其藥品的實際購銷價格和購銷數量等資料。

第五十八條 醫療機構應當向患者提供所用藥品的價格清單；醫療保險定點醫療機構還應當按照規定的辦法如實公布其常用藥品的價格，加強合理用藥的管理。具體辦法由國務院衛生行政部門規定。

第五十九條 禁止藥品的生產企業、經營企業和醫療機構在藥品購銷中帳外暗中給予、收受回扣或者其他利益。

禁止藥品的生產企業、經營企業或者其代理人以任何名義給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益。禁止醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以任何名義收受藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益。

第六十條 藥品廣告須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並發給藥品廣告批准文號；未取得藥品廣告批准文號的，不得發布。

處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、藥學專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發布廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳。

第六十一條 藥品廣告的內容必須真實、合法，以國務院藥品監督管理部門批准的說明書為準，不得含有虛假的內容。

藥品廣告不得含有不科學的表示功效的斷言或者保證；不得利用國家機關、醫藥科研單位、學術機構或者專家、學者、醫師、患者的名義和形象作證明。

非藥品廣告不得有涉及藥品的宣傳。

第六十二條 省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當對其批准的藥品廣告進行檢查，對於違反本法和《中華人民共和國廣告法》的廣告，應當向廣告監督管理機關通報並提出處理建議，廣告監督管理機關應當依法作出處理。

第六十三條 藥品价格和广告，本法未規定的，适用《中華人民共和國价格法》、《中華人民共和國广告法》的規定。

第八章 藥品監督

第六十四條 藥品監督管理部門有權按照法律、行政法規的規定對報經其審批的藥品研制和藥品的生產、經營以及医療机构使用藥品的事項進行監督檢查，有關單位和个人不得拒絕和隱瞞。

藥品監督管理部門進行監督檢查時，必須出示證明文件，對監督檢查中知悉的被檢查人的技術秘密和業務秘密應當保密。

第六十五條 藥品監督管理部門根据監督檢查的需要，可以對藥品質量進行抽查檢驗。抽查檢驗應當按照規定抽樣，并不得收取任何費用。所需費用按照國務院規定列支。

藥品監督管理部門對有証据證明可能危害人体健康的藥品及其有關材料可以采取查封、扣押的行政強制措施，并在七日內作出行政處理決定；藥品需要檢驗的，必須自檢驗報告書發出之日起十五日內作出行政處理決定。

第六十六條 國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門應當定期公告藥品質量抽查檢驗的結果；公告不當的，必須在原公告範圍內予以更正。

第六十七條 当事人對藥品檢驗机构的檢驗結果有異議的，可以自收到藥品檢驗結果之日起七日內向原藥品檢驗机构或者上一級藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗机构申請複驗，也可以直接向國務院藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗机构申請複驗。受理複驗的藥品檢驗机构必須在國務院藥品監督管理部門規定的時間內作出複驗結論。

第六十八條 藥品監督管理部門應當按照規定，依据《藥品生產質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範》，對經其認證合格的藥品生產企業、藥品經營企業進行認證后的跟蹤檢查。

第六十九條 地方人民政府和藥品監督管理部門不得以要求實施藥品檢驗、審批等手段限制或者排斥非本地區藥品生產企業依照本法規定生產的藥品進入本地區。

第七十條 藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗机构和確定的專業從事藥品檢

驗的机构不得參與藥品生產經營活動，不得以其名義推荐或者監制、監銷藥品。

藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗机构和确定的專業從事藥品檢驗的机构的工作人員不得參與藥品生產經營活動。

第七十一條 國家實行藥品不良反應報告制度。藥品生產企業、藥品經營企業和医療机构必須經常考察本單位所生產、經營、使用的藥品質量、療效和反應。發現可能与用藥有關的嚴重不良反應，必須及時向當地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門和衛生行政部門報告。具体辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生行政部門制定。

對已確認發生嚴重不良反應的藥品，國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門可以采取停止生產、銷售、使用的緊急控制措施，并應當在五日内組織鑒定，自鑒定結論作出之日起十五日內依法作出行政處理決定。

第七十二條 藥品生產企業、藥品經營企業和医療机构的藥品檢驗机构或者人員，應當接受當地藥品監督管理部門設置的藥品檢驗机构的業務指導。

第九章 法律責任

第七十三條 未取得《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》或者《医療机构制劑許可証》生產藥品、經營藥品的，依法予以取締，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，并處違法生產、銷售的藥品（包括已售出的和未售出的藥品，下同）貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十四條 生產、銷售假藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，并處違法生產、銷售藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；有藥品批准証明文件的予以撤銷，并責令停產、停業整頓；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》或者《医療机构制劑許可証》；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十五條 生產、銷售劣藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，并處違法生產、銷售藥品貨值金額一倍以上三倍以下的罰款；情節嚴重的，責令停產、停業整頓或者撤銷藥品批准証明文件、吊銷《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》或者《医療机构制劑許可証》；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十六條 從事生產、銷售假藥及生產、銷售劣藥情節嚴重的企業或者其他單

位，其直接負責的主管人員和其他直接責任人員十年內不得從事藥品生產、經營活動。

對生產者專門用于生產假藥、劣藥的原輔材料、包裝材料、生產設備，予以沒收。

第七十七條 知道或者應當知道屬於假劣藥品而為其提供運輸、保管、倉儲等便利條件的，沒收全部運輸、保管、倉儲的收入，并處違法收入百分之五十以上三倍以下的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第七十八條 對假藥、劣藥的處罰通知，必須載明藥品檢驗機構的質量檢驗結果；但是，本法第四十八條第三款第（一）、（二）、（五）、（六）項和第四十九條第三款規定的情形除外。

第七十九條 藥品的生產企業、經營企業、藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構未按照規定實施《藥品生產質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範》、藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範的，給予警告，責令限期改正；逾期不改正的，責令停產、停業整頓，并處五千元以上二萬元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》和藥物臨床試驗機構的資格。

第八十條 藥品的生產企業、經營企業或者醫療機構違反本法第三十四條的規定，從無《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業購進藥品的，責令改正，沒收違法購進的藥品，并處違法購進藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者醫療機構執業許可證書。

第八十一條 進口已獲得藥品進口註冊證書的藥品，未按照本法規定向允許藥品進口的口岸所在地的藥品監督管理部門登記備案的，給予警告，責令限期改正；逾期不改正的，撤銷進口藥品註冊證書。

第八十二條 偽造、變造、買賣、出租、出借許可證或者藥品批准證明文件的，沒收違法所得，并處違法所得一倍以上三倍以下的罰款；沒有違法所得的，處二萬元以上十萬元以下的罰款；情節嚴重的，并吊銷賣方、出租方、出借方的《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構制劑許可證》或者撤銷藥品批准證明文件；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第八十三條 違反本法規定，提供虛假的證明、文件資料樣品或者採取其他欺騙

手段取得《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》、《医療机构制劑許可証》或者藥品批准証明文件的，吊銷《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》、《医療机构制劑許可証》或者撤銷藥品批准証明文件，五年內不受理其申請，并處一萬元以上三萬元以下的罰款。

第八十四條 医療机构將其配制的制劑在市場銷售的，責令改正，沒收違法銷售的制劑，并處違法銷售制劑貨值金額一倍以上三倍以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得。

第八十五條 藥品經營企業違反本法第十八條、第十九條規定的，責令改正，給予警告；情節嚴重的，吊銷《藥品經營許可証》。

第八十六條 藥品標識不符合本法第五十四條規定的，除依法應當按照假藥、劣藥論處的外，責令改正，給予警告；情節嚴重的，撤銷該藥品的批准証明文件。

第八十七條 藥品檢驗机构出具虛假檢驗報告，構成犯罪的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，責令改正，給予警告，對單位并處三萬元以上五萬元以下的罰款；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級、撤職、開除的處分，并處三萬元以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得；情節嚴重的，撤銷其檢驗資格。藥品檢驗机构出具的檢驗結果不實，造成損失的，應當承擔相應的賠償責任。

第八十八條 本法第七十三條至第八十七條規定的行政處罰，由縣級以上藥品監督管理部門按照國務院藥品監督管理部門規定的職責分工決定；吊銷《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》、《医療机构制劑許可証》、医療机构執業許可証書或者撤銷藥品批准証明文件的，由原發証、批准的部門決定。

第八十九條 違反本法第五十五條、第五十六條、第五十七條關於藥品價格管理的規定的，依照《中華人民共和國價格法》的規定處罰。

第九十條 藥品的生產企業、經營企業、医療机构在藥品購銷中暗中給予、收受回扣或者其他利益的，藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予使用其藥品的医療机构的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益的，由工商行政管理部門處一萬元以上二十萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收；情節嚴重的，由工商行政管理部門吊銷藥品生產企業、藥品經營企業的營業執照，并通知藥品監督管理部門，由藥品監督管理部門吊銷其《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第九十一條 藥品的生產企業、經營企業的負責人、採購人員等有關人員在藥品購銷中收受其他生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，依法給予處分，沒收違法所得；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員收受藥品生產企業、藥品經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，由衛生行政部門或者本單位給予處分，沒收違法所得；對違法行為情節嚴重的執業醫師，由衛生行政部門吊銷其執業證書；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

第九十二條 違反本法有關藥品廣告的管理規定的，依照《中華人民共和國廣告法》的規定處罰，并由發給廣告批准文号的藥品監督管理部門撤銷廣告批准文号，一年內不受理該品種的廣告審批申請；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

藥品監督管理部門對藥品廣告不依法履行審查職責，批准發布的廣告有虛假或者其他違反法律、行政法規的內容的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；构成犯罪的，依法追究刑事責任。

第九十三條 藥品的生產企業、經營企業、醫療機構違反本法規定，給藥品使用者造成損害的，依法承擔賠償責任。

第九十四條 藥品監督管理部門違反本法規定，有下列行為之一的，由其上級主管機關或者監察機關責令收回違法發給的證書、撤銷藥品批准證明文件，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；构成犯罪的，依法追究刑事責任：

（一）對不符合《藥品生產質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範》的企業發給符合有關規範的認證證書的，或者對取得認證證書的企業未按照規定履行跟蹤檢查的職責，對不符合認證條件的企業未依法責令其改正或者撤銷其認證證書的；

（二）對不符合法定條件的單位發給《藥品生產許可証》、《藥品經營許可証》或者《醫療機構制劑許可証》的；

（三）對不符合進口條件的藥品發給進口藥品注冊證書的；

（四）對不具備臨床試驗條件或者生產條件而批准進行臨床試驗、發給新藥證書、發給藥品批准文号的。

第九十五條 藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構參與藥品生產經營活動的，由其上級機關或者監察機關責令改正，

有違法收入的予以沒收；情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。

藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構的工作人員參與藥品生產經營活動的，依法給予行政處分。

第九十六條 藥品監督管理部門或者其設置、確定的藥品檢驗機構在藥品監督檢驗中違法收取檢驗費用的，由政府有關部門責令退還，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。對違法收取檢驗費用情節嚴重的藥品檢驗機構，撤銷其檢驗資格。

第九十七條 藥品監督管理部門應當依法履行監督檢查職責，監督已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業依照本法規定從事藥品生產、經營活動。

已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業生產、銷售假藥、劣藥的，除依法追究該企業的法律責任外，對有失職、瀆職行為的藥品監督管理部門直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第九十八條 藥品監督管理部門對下級藥品監督管理部門違反本法的行政行為，責令限期改正；逾期不改正的，有權予以改變或者撤銷。

第九十九條 藥品監督管理人員濫用職權、徇私舞弊、玩忽職守，構成犯罪的，依法追究刑事責任；尚不構成犯罪的，依法給予行政處分。

第一百條 依照本法被吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的，由藥品監督管理部門通知工商行政管理部門辦理變更或者注銷登記。

第一百零一條 本章規定的貨值金額以違法生產、銷售藥品的標價計算；沒有標價的，按照同類藥品的市場價格計算。

第十章 附則

第一百零二條 本法下列用語的含義是：

藥品，是指用于預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能并規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其制劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液制品和診斷藥品

等。

輔料，是指生產藥品和調配處方時所用的賦形劑和附加劑。

藥品生產企業，是指生產藥品的專營企業或者兼營企業。

藥品經營企業，是指經營藥品的專營企業或者兼營企業。

第一百零三條 中藥材的種植、采集和飼養的管理辦法，由國務院另行制定。

第一百零四條 國家對預防性生物制品的流通實行特殊管理。具體辦法由國務院制定。

第一百零五條 中國人民解放軍執行本法的具體辦法，由國務院、中央軍事委員會依據本法制定。

第一百零六條 本法自2001年12月1日起施行。

부록 2. 중국약품관리법실시조례

(중화인민공화국국무원령 제360호, 2002.08. 04 시행일: 2002.09.15)

제1장 총 칙

제1조 「중화인민공화국약품관리법」 (이하 ‘약품관리법’이라 한다)에 근거하여, 동 조례를 제정한다.

제2조 국무원약품감독부서에 국가약품검역기관을 설치한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 관할 행정구역 내에 약품검역기관을 설치할 수 있다. 지방약품검역기관의 설치 계획은 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서가 성, 자치구, 직할시 인민정부에 제출, 보고한 후 허가를 받는다. 국무원과 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 수요에 따라, 약품검역요건에 부합되는 검역기관의 약품검역 업무를 담당할 수 있는 곳을 정할 수 있다.

제2장 약품제조기업의 관리

제3조 약품제조기업을 설립할 시에는 아래와 같은 「약품제조허가증」 규정에 따라야 한다. (1) 신청인은 반드시 해당 기업이 소재하는 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서에 신청서를 제출하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 반드시 신청을 접수받은 지 30일 내에 국가가 공포한 약품업계발전계획과 산업정책에 따라 심사를 수행하여야 하고, 건설 계획의 동의 여부에 대하여 결정을 내려야 한다.

(2) 신청인은 기업 건설 계획이 완성된 후에, 반드시 원래의 허가부서에서 신청하여 검수 받아야 한다. 원래 허가부서는 신청을 접수받은 지 30일 이내에 「약품관리법」 제8조 규정된 건설 규정에 따라 검수를 하여야 한다. 검수 후 합격한 경우에는 「약품제조허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품제조허가증」을 가지고 공상행정관리부서에 가서 관련 법규정에 의거한 등록 수속을 한다.

제4조 약품제조기업이 「약품제조허가증」의 허가 사항을 변경하고자 하는 경우에는, 반드시 허가 사항을 변경하기 30일 전에 원래 허가증을 발급한 기관에

「약품제조허가증」 변경 등록을 신청해야한다. 변경 허가를 받기 전에는 허가 사항을 임의로 변경할 수 없다. 원래 허가증을 발급한 기관은 신청 접수일로부터 15일 이전에 결정을 내려야 한다. 신청인은 변경후의 「약품제조허가증」을 가지고 공상행정관리부서로 가서 관련 법규정에 의거 변경 등록 수속을 해야 한다.

제5조 성급 이상 인민정부 약품감독부서는 반드시 「약품생산품질관리규정」과 국무원약품감독부서가 규정한 방법과 절차에 따라, 약품제조기업의 허가 업무를 수행할 기관을 조직하여야 한다 : 「약품제조품질관리규정」에 부합하면 인증서를 발급한다. 그 중, 제조주사제, 방사성약품과 국무원 약품감독부서가 규정한 생물학제제의 약품제조기업의 인증 업무는 국무원 약품감독부서가 책임을 진다. 「약품제조품질관리규정」 인증서의 격식은 국무원약품감독부서가 통일 규정한다.

제6조 신설 약품제조기업, 약품제조기업이 신설한 약품 제조 작업현장 또는 신제품인 제형(劑型)은 반드시 직접 약품 제조 증명 문서를 취득하거나, 허가를 거쳐 정식으로 생산된 지 30일 이내에 규정에 따라 약품감독부서에 「약품제조품질관리규정」 인증을 신청한다. 신청을 수리한 약품감독부서는 반드시 기업의 신청을 접수받은 지 6개월 내에 신청기업이 「약품제조품질관리규정」에 부합한 지에 대한 인증 업무를 수행하여야 하며, 인증이 합격일 시에는 인증증서를 발급한다.

제7조 국무원약품감독부서는 「약품제조품질관리규정」 인증검사원네트워크를 설립한다. 「약품제조품질관리규정」 인증검사원은 반드시 국무원약품감독부서가 규정한 자격요건에 부합되어야 한다. 「약품제조품질관리규정」 인증의 수행은 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라, 「약품제조품질관리규정」 인증검사원 네트워크 중에서 무작위로 인증 검사원을 선발하여 인증검사조를 만들어 인증 업무를 수행한다.

제8조 「약품제조허가증」의 유효기간은 5년이다. 계속 제조하는 약품에 대하여 해당기업은 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원 약품감독부서가 규정한 「약품제조허가증」 규정에 따라 갱신 신청을 해야한다. 약품제조기업이 약품 제조를 중지하거나 도산한 경우 「약품제조허가증」은 원래 허가증을 발급했던 부서에 반납 폐기해야 한다.

제9조 약품제조기업이 생산한 약품에 사용한 원료약은 반드시 국무원 약품감독부서가 가지고 있는 약품허가번호나 수입약품등록증서, 의약상품등록증서와 대조

하여 발급하여야 한다 : 그러나, 허가번호관리가 실시되지 않은 중약재(中藥材), 중약음편(中藥飲片)은 제외한다.

제10조 「약품관리법」 제13조 규정에 의거, 약품 제조를 위탁 의뢰 받은 자는 위탁을 받아 제조할 약품이 「약품제조품질관리규정」 인증서에 적합한 약품제조 기업이어야 한다. 백신(疫苗), 혈액 제품과 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 약품은 위탁 제조할 수 없다.

제3장 약품경영기업의 관리

제11조 약품 도매기업으로 개업할 시, 신청인은 개업할 기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 신청을 제출하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 신청을 접수한지 30일 이내에 국무원 약품감독부서가 규정한 시설기준에 의거하여, 승인 여부에 대한 결정을 내려야 한다. 신청인은 기업 건설 계획이 완성된 후, 원래 허가 부서에 신청 검수를 받아야 한다. 원래 허가 부서는 신청을 접수한 지 30일 이내에 「약품관리법」 제15조 규정의 개업 요건에 의거 검수 하여야 한다. 요건에 부합할 시 「약품영업허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품영업허가증」을 공상행정관리부서에 제출하여 관련 법규정에 따라登記 수속을 한다.

제12조 약품 소매 기업으로 개업할 시, 신청인은 반드시 개업 기업 소재지에 설립된 시급(市級) 약품감독부서나 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 직접적으로 설치한 현급(縣級) 약품감독기관에 신청서를 제출한다. 신청서를 수리한 약품감독기관은 반드시 신청을 접수받은 30일 이내에, 국무원 약품감독부서의 규정에 의거하여, 현지 상주(常住) 인구수, 지역, 교통 상황, 기타 주요 사항 등을 고려해 심사를 수행하여, 승인 여부에 대한 결정을 내려야 한다. 신청인은 기업 개업 계획을 완성한 후, 반드시 원래 허가기관에 검사를 신청해야 한다. 원래 허가기관은 반드시 신청을 접수받은 지 15일 내에, 「약품관리법」 제 15조 규정에 의거, 개업기준을 검수 한다. 요건에 부합되면, 「약품영업허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품영업허가증」을 가지고 공상행정관리부서에 관련규정에 따라 등록 수속을 한다.

제13조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 약품영업기업의 인증업무를 책임진다. 약품경영기업은 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 방법과 절차에 따라, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 조직한 「약품 영업 품질 관리 규정」의 인증을 받아 인증서를 취득해야 한다. 「약품영업품질관리규정」 인증서의 격식은 국무원 약품감독부서가 통일적으로 규정한다. 새로 개업하는 약품 도매기업과 약품 소매기업은 반드시 「약품영업허가증」을 취득한지 30일 이내에, 「약품영업허가증」을 발급한 약품감독부서나 약품 감독 관리 기관에 「약품 영업 품질 관리 규정」 인증을 신청해야 한다. 약품 소매 기업의 인증 신청을 수리한 약품감독부서는 반드시 신청을 받은 7일 이내에, 신청을 약품경영기업 인증 업무를 담당하는 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서로 넘기도록 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품 감독 관리부서는 반드시 신청을 접수받은 3달 이내에, 국무원 약품감독부서의 규정에 의거, 인증을 신청한 약품 도매 기업이나 약품 소매 기업이 「약품 영업 품질 관리 규정」에 부합되는지 인증에 대한 검수를 수행한다. 인증에 합격한 경우에 인증서를 발급한다.

제14조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 반드시 「약품 영업품질관리규정」 인증검사원의 네트워크를 설립한다. 「약품영업품질관리규정」 인증검사원은 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 자격요건에 부합된 자이어야 한다. 「약품영업품질관리규정」 인증을 업무를 수행할 시에는, 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 「약품영업품질관리규정」 인증검사원 네트워크 중에서 인증검사원을 무작위로 뽑아 인증검사원을 조직하여, 인증검사 업무를 수행한다.

제15조 국가는 처방약과 비처방약으로 분류 관리하는 제도를 시행한다. 국가는 비처방약품의 안전성에 근거하여, 비처방약을 갑류 비처방약과 을류 비처방약으로 분류한다. 처방약 및 갑류 비처방약에 해당하는 약품을 소매하는 기업을 경영하는 경우에는, 약조제인 또는 기타 법에 의거한 자격을 인정받은 약학 기술인원이 있어야 한다. 을류 비처방약을 소매하는 기업을 경영하는 경우에는, 시급 약품감독기관이나 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 직접적으로 설치한 현급 약품감독기관의 심사에 합격한 업무 요원이 있어야 한다.

제16조 약품경영기업이 「약품영업허가증」의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 허가 사항 발생 변경 30일 이전에, 원래 허가증을 발급한 기관에 「약품영

업허가증」 변경 등록을 신청한다. 신청이 허가되기 전에는 허가 사항을 변경할 수 없다. 원래 허가증을 발급한 기관은 반드시 기업의 신청을 접수한 지 15일 이내에 결정을 내려야 한다. 신청인은 「약품영업허가증을 변경한 후 공상행정관리부서에 허가증을 제출하고 관련 규정에 따라 변경 등기 수속을 한다.

제17조 「약품영업허가증」의 유효기간은 5년이다. 약품의 영업을 계속하고자 하는 경우에는 기업이 허가증을 가지고 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원 약품감독부서가 규정한 「약품영업허가증」에 근거하여 갱신 신청을 해야 한다. 약품경영기업이 약품 영업을 중지하거나 도산한 경우에는, 「약품영업허가증」을 원래 발급했던 기관에 반납 폐기한다.

제18조 교통이 불편한 변두리 지역의 도매시장에 약품 소매기업이 없을 시, 현지의 약품 소매기업은 소재지 현(시) 약품감독관리기관의 허가를 받아 공상행정관리부서에 등록 수속을 한 후, 도매시장 내에 판매대를 설치할 수 있으며, 영업을 허가된 약품 범위 내에서 비처방약품을 판매할 수 있다.

제19조 인터넷을 통해 약품의 상거래를 하는 약품 제조기업, 약품 경영기업, 의료기관 및 그 거래된 약품은 반드시 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 부합되어야 한다. 인터넷 약품 상거래 서비스의 관리 방법은 국무원 약품감독부서에서 국무원 관련 부서와 회동하여 제정한다.

제4장 의료기관의 약제관리

제20조 의료기관에서 조제실을 설치할 경우에는, 반드시 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생 행정 부서에 신청서를 제출하여, 허가 심의에 대한 승인을 거치고, 동급 인민정부 약품감독부서에 심사 허가를 보고하여야 한다 : 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 검수에 합격 경우 허가하고, 「의료기관조제허가증」을 발급하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생 행정 부서와 약품감독부서는 반드시 각자 신청을 접수받은 지 30일 이내에, 승인 여부나 허가 결정을 내리도록 한다.

제21조 의료기관은 「의료기관조제허가증」의 허가 사항을 변경할 시에는, 반드시 허가 사항 발생 변경 30일 이전에, 동 조례 제20조의 규정에 의거 원래 심의,

허가를 담당했던 기관에 「의료기관조제허가증」 변경 등록을 신청해야 한다. 허가를 거치기 전에, 허가사항을 변경할 수 없다. 원래 허가한 기관은 반드시 신청 접수일 15일 이내에 결정을 내리도록 한다. 의료기관은 새로 조제하는 제형이 증가하였거나, 조제장소가 변경된 경우, 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 합격 검수를 받은 후, 기존의 규정에 따라 「의료기관조제허가증」 변경 등록을 하도록 한다.

제22조 「의료기관조제허가증」의 유효기간은 5년이다. 제형을 계속 조제할 필요가 있는 의료기관은 반드시 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 「의료기관조제허가증」의 재발급을 신청해야 한다. 의료기관이 조제의 배합을 중지하거나, 도산했을 경우, 「의료기관조제허가증」은 원래 허가증을 발급했던 기관에서 반납 폐기하도록 한다.

제23조 의료기관의 약제의 조제는 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 관련 자료와 샘플을 보내어, 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서의 허가를 거쳐, 조제 허가번호를 취득한 자만이 조제를 할 수 있다.

제24조 의료기관이 조제한 약제는 시장에서 판매를 하거나 형태를 바꾸어 판매를 할 수 없으며, 의료기관은 약제의 광고를 할 수 없다. 재해, 전염병, 돌발적인 사건이 발생하거나 임상으로 약을 급하게 필요로 하는데 시장에서의 공급이 부족한 경우에는, 규정한 기한 내에 국무원이나 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서의 허가를 거쳐, 의료기관은 약제를 조제하여 지정 의료기관 간에 조달 사용 할 수 있다. 국무원 약품감독부서가 규정한 특수제제의 조제 사용 및 성, 자치구, 직할시의 의료기관 간의 약제의 조제는 반드시 국무원 약품감독부서의 허가를 거쳐야 한다.

제25조 의료기관의 심사와 처방을 배합하는 약제사들은 반드시 관련 법에 따라 자격을 인정받은 약학 기술자들이어야 한다.

제26조 의료기관이 약품을 구매할 시에는 반드시 적법한 약품을 구매하여 기록 하도록 한다. 약품 구매 기록은 반드시 약품의 일반명칭, 제형, 규격, 허가번호, 유효기간, 제조업체, 판매기관, 구매수량, 구매가격, 구매일 및 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 내용을 기록한다.

제27조 의료기관이 환자에게 제공한 약품은 반드시 진료 범위와 서로 상응하는

것이어야 하며, 약사의 처방전이 있어야 한다. 가족계획기술서비스기관이 구매하고 환자에게 제공하는 약품은 그 범위가 반드시 허가 서비스 범위와 일치하는 것이어야 하며, 약사가 처방 배합한 것이어야 한다. 개인이 설치한 문진부(問診部), 진료소(診所) 등 의료기관은 상용 약품과 긴급 약품이외의 기타 약품을 배합할 수 없다. 상용 약품과 긴급 약품의 범위와 품종은 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부서가 동급 인민정부 약품감독부서 규정을 합의하여 정한다.

제5장 약품관리

제28조 약물 비임상 안전성 평가 연구기관은 반드시 「약물비임상연구품질관리규정」을 집행해야 하고, 약물 임상 실험기관은 반드시 「약물임상실험품질관리규정」을 집행해야 한다. 「약물비임상연구품질관리규정」, 「약물임상실험품질관리규정」은 국무원 약품감독부서가 각각 국무원 과학기술행정부서와 국무원 위생행정부서와 상의하여 제정한다.

제29조 약물임상실험, 제조약품과 수입 약품은 반드시 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 부합되어야 하며, 국무원 약품 감독 관리 부서의 심사 허가를 받아야 한다 : 국무원 약품감독부서는 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 위탁을 하여, 약물의 연구 제작 상황과 요건에 대해 신고, 심사를 수행하고, 신고된 자료에 대해서는 형식적인 심사를 수행하도록 한다. 시험 제작한 샘플에 대해서는 검수를 수행한다. 구체적인 방법은 국무원 약품감독부서에서 제정한다.

제30조 신약을 연구 개발할 때는 임상실험을 수행할 필요가 있고, 「약품관리법」 제29조 규정에 의거, 국무원약품감독관리규정을 거쳐 허가를 한다. 약물임상 실험의 신청은 국무원 약품감독부서의 심의 허가를 받은 후, 신청인은 반드시 법이 인정하는 약물임상실험 자격을 가진 기관이 선택한 약물 임상실험기관 담당기관을 통해야 하고, 임상실험기관은 국무원 약품감독부서와 국무원 위생 행정부서에 등록하도록 한다. 약물임상실험기관은 약물임상실험을 수행하고, 반드시 사전에 실험대상자나 그 후견인에게 사실대로 상황을 보고하도록 하며, 서면적인 동의를 얻어야 한다.

제31조 이미 국가기준이 있는 약품을 제조할 시에는, 국무원 약품감독부서의 규

정에 따라 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서나 국무원 약품감독부서에 신청을 제출하고 관련 기술 자료를 제출하고 관련 증명 서류를 제공하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 반드시 신청을 접수한지 30일 이내에 심사를 수행하여, 의견을 제출한 후 국무원 약품감독부서에 심의를 보고하고, 동시에 심사 의견을 신청인 측에 통보하도록 한다. 국무원 약품감독부서는 심의를 하여 관련 규정에 부합할 시에는 약품 허가 번호를 발급한다.

제32조 시험적으로 약품을 제조하는 경우에는, 반드시 국무원 약품감독부서 규정에 따라 생산기간 만료 3개월 전에 정식 신청을 제출한다. 국무원 약품감독부서는 반드시 생산기간 만료일 12개월 내에 시행기간 기준에 대한 심사를 수행하여야 하고, 국무원 약품감독부서 규정의 정식 요구에 부합된 경우에는 정식 기준을 바꿔주도록 한다. 생산기간 만료가 규정에 명시된 정식 절차를 거쳐 신청하지 않았거나, 원래 시행 기간의 기준이 정식 요구에 부합되지 않을 경우, 국무원 약품감독부서는 반드시 시행 기간의 기준을 폐지하고 실행 기준에 의거 제조된 약품의 허가 번호를 폐지하도록 한다.

제33조 신약의 연구 개발의 변경, 허가된 제조약품과 수입약품의 일부 사항을 변경 할 경우에는, 국무원 약품감독부서에 보충 신청서를 제출한다. 국무원 약품감독부서는 심사를 거쳐 규정에 부합될 시에는 허가를 하도록 한다.

제34조 국무원 약품감독부서는 국민의 건강을 보호하기 위하여, 약품 제조 기업이 제조한 신약품종에 대하여 5년이 넘지 않는 한도 내의 시행 기간을 설립한다. 시행 기간 내에, 기타 기업의 제조와 수입을 허가할 수 없다.

제35조 국가는 제조허가를 취득했거나, 판매 중인 것으로 새로운 화학성분이 함유된 약품으로 제조인이나 판매인이 허가시 제출한 실험자료와 기타 자료에 대한 비밀을 보장하여야 하며, 그 누구든지 밝혀지지 않은 자료나 기타 자료를 부정당하게 상업적으로 이용할 수 없다. 새로운 화학성분이 함유된 약품의 제조,

판매 허가증서를 취득한 자의 동의 없이 다른 약품 제조자나 판매자는 6년 이내에 동종의 제품의 제조 및 판매에 허가를 할 수 없다. 그러나, 기타 신청인이 제출한 개별적인 자료는 제외된다. 제외 사항으로는, 약품감독부서의 공개되지 않은 제 1조 규정의 자료로서 : (1) 대중의 이익을 우선하며 (2) 이미 해결이 된 사항에 대해서는 동 자료가 부정당하게 상업적으로 이용되지 않도록 보장한다.

제36조 수입약품의 허가를 신청할 경우에는, 반드시 제조국이나 제조지역에서 판매를 허가받은 약품이어야 한다. 제조국이나 제조지역에서 판매 허가를 받지 못한 약품은, 국무원 약품감독부서가 약품의 안전성, 효과입증, 임상실험 등을 거쳐 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 수입을 허가할 수 있다. 수입약품은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 규정한 신청 등록 절차를 거쳐야 한다. 해외 기업이 제조한 약품은 「수입약품등록증」을 얻도록 하고, 중국 홍콩, 마카오와 대만 지역 기업에서 제조한 약품은 「의약상품등록증」을 취득한 자만이 수입을 할 수 있다.

제37조 의료기관은 임상에 급히 필요한 소량의 수입약품은 반드시 「의료기관 허가증」을 가지고 국무원 약품감독부서에 가서 신청서를 제출하여 허가를 득한 자만이 수입할 수 있다. 수입된 약품은 반드시 지정된 의료기관내에서 특정한 의료 목적에 맞게 사용하여야 한다.

제38조 수입약품이 항구에 도착한 후, 수입 기관은 「수입약품등록증」이나 「의약상품등록증」 및 원산지 증명 원본, 구매 계약서 사본, 선적증명서, 선하증권, 화물 운송 영수증, 출하 검역보고서, 설명서 등 관련 자료를 항구 소재지 약품감독부서에 제출 등록하도록 한다. 항구 소재지의 약품감독부서는 심사를 거쳐, 제출한 서류가 요건에 부합될 시에는, 「수입약품통관증」을 발급하도록 한다. 수입 기관은 「수입약품통관증」을 가지고 해관(海關)에 가서 검사 통관 수속을 하도록 한다. 항구 소재지의 약품감독부서는 반드시 약품검역기관에 통지를 해, 수입 약품에 대한 전면적인 무작위 추출 검사를 수행하도록 한다. 그러나, 「약품관리법」 제 41조에서 규정한 사항은 예외이다.

제39조 전염병류제품, 혈액제품, 혈원사사(血源篩查)의 체외 진단식제(診斷識劑) 및 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 생물 제품을 판매 전이나 수입할 시에는, 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 검역이나 심의 허가를 수행해야 한다. : 검역 결과가 불합격이거나, 허가를 받지 못했을 시에는, 판매를 하거나 수입을 할 수 없다.

제40조 국가는 중약재 재배를 격려한다. 집중적인 대규모 재배 방식과 품질에 대하여 국무원 약품감독부서가 규정한 중약재 품종 요건에 부합되도록 통제하여, 허가 번호에 대한 관리를 시행한다.

제41조 국무원 약품감독부서는 이미 제조가 허가된 곳과 약품을 판매하고 있는 곳에 대한 재평가를 수행하여, 약품 재평가 결과에 근거하여, 약품 설명서의 수정에 대한 책임을 지도록 명령할 수 있고, 생산금지,

판매금지, 사용금지 등의 조치를 취할 수 있다. 불량한 약품이나 기타 원인으로 인체 건강을 위해할 소지가 있는 약품에 대해서는 반드시 약품 허가 번호를 취소한다.

제42조 국무원 약품감독부서가 심사하여 발급한 약품 허가 번호, 「수입 약품 등록증」, 「의약상품등록증」의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만료되기 전에 계속하여 제조할 필요가 있거나 수입을 하려는 자는 유효 기간 만료 6개월 전에 허가증 재등록을 신청해야 한다. 허가증을 재등록할 경우에는, 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 관련 자료를 첨부하여야 한다. 유효기간이 만료되었을 시, 재등록을 신청하지 않았거나, 국무원 약품감독부서의 재등록 관련 규정에 부합되지 않은 자에 대해서는, 약품 허가 번호, 「수입약품 등록증」이나 「의약상품등록증」을 취소한다.

제43조 비약품은 포장, 상표, 설명서 및 관련 선전 자료상에 예방,

치료, 진단, 인체 질병 등 관련 내용에 대한 선전을 할 수 없다. 그러나, 법률, 행정 법규의 또 다른 규정이 있는 것은 제외한다.

제6장 약품포장의 관리

제44조 약품 제조기업이 사용하는 약품의 포장재료와 직접적으로 접촉하는 용기는 반드시 약용(藥用) 요건에 맞고, 인체 건강을 보장하는 안전 기준에 부합되는 것이어야 한다. 약품포장의 관리는 국무원 약품감독부서에 허가 등록을 거쳐야 한다. 직접적으로 약품에 접촉하는 포장재료나 용기의 관리 방법, 상품 목록과 약용 요건 및 기준은 국무원 약품감독관리부서가 제정하여 공포한다.

제45조 제조 약제 중 중약음편은 반드시 약품 성질에 상응하는 포장 재료와 용기를 선택해야 한다. 포장이 중약음편 규정에 부합되지 않는 제품은 판매 할 수 없다. 중약음편 포장에는 반드시 날인이나 상표가 붙여 있어야 한다. 중약음편의 상표는 반드시 등록품명, 규격, 원산지, 제조업체, 상품허가번호, 제조일자 등이 명

시되어 있어야 하며, 허가번호 관리를 실시하는 중약음편의 경우에는 반드시 약품 허가번호를 명시하도록 한다.

제46조 약품 포장, 상표, 설명서는 반드시 「약품관리법」 제 54조와 국무원 약품감독부서가 규정 인쇄 배포한 내용을 따르도록 한다. 약품상품명칭은 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 부합되어야 한다.

제47조 의료기관이 약제를 조제할 때 사용하고 직접적으로 약품에 접촉하게 되는 포장재료,

용기, 제제의 상표와 설명서는 반드시 「약품관리법」 제6장과 동 조례의 관련 규정에 부합되어야 하고, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에서 허가를 받아야 한다.

제7장 약품가격과 광고의 관리

제48조 국가는 약품의 가격에 대해 정부책정가(政府定價), 정부인도가(政府指導價), 혹은 시장조절가(市場調節價)의 방식을 시행한다. 국가 기본 의료 보험 약품 목록의 약품 및 국가 기본 의료 보험 약품 목록에 포함된 것 이외에 독점적인 생산, 경영하는 약품에 대해서는 정부책정가나 정부인도가의 제도를 시행한다. 그 외의 다른 약품에 대해서는 시장조절가제를 시행한다.

제49조 정부가 실행하는 정부책정가, 정부인도가의 약품은 법에 따라 정부가격 주관부서가 「약품관리법」 제55조 규정의 원칙에 의거, 제정하거나 가격을 조정할 수 있다. 그 중 제정하거나 조정되는 약품의 판매 가격은 약품이 사회에서의 평균적인 판매가율과, 판매 이윤율 그리고 유통 이윤 등에 대한 통제를 실시하도록 한다. 구체적인 가격 측정 방법은 국무원 가격 주관 부서가 「중화인민공화국가격법」(이하 「가격법」이라 부른다)에 근거하여 관련 규정을 제정한다.

제50조 법에 따라 정부책정가나 정부인도가의 약품 가격 제정을 실행한 후, 정부가격주관부서는 「가격법」 제 24조의 규정에 따라 지정된 정기 간행물 상에 공표를 하고 명확하게 가격 실행 일자를 공포한다.

제51조 정부책정가와 정부인도가를 실행하는 약품의 가격은 정부가격주관부서에서 제정, 약품의 가격을 조정할 시에는 반드시 약학, 의학, 경제학 등 방면의 전

문가의 평가, 심의, 논증을 거쳐야 한다. 필요할 경우에는 약품제조업체, 약품영업 기업, 의료기관, 대중 및 기타 관련 기관과 사람들의 의견을 수렴하도록 한다.

제52조 정부가가격주관부서는 「가격법」 제28조 규정에 따라 약품 가격 검사 측정을 실행하는데, 약품 가격의 변동 상황에 대한 파악과 분석을 하여, 일부 약품 제조업체, 약품경영기업과 의료 기관을 가격 검사 측정 지정 기관으로 지정할 수 있다. 지정 기관은 반드시 협조 체계를 유지하도록 하며 관련 자료를 제공한다.

제53조 약품의 광고를 내보낼 때에는 반드시 약품 제조기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 관련 자료를 송부해야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 신청을 접수받은 지 10일 이내에 약품 광고 허가 번호에 대한 심사를 거쳐 결정을 내려야 한다. 심사를 거쳐 약품 광고 허가번호를 받은 자는 반드시 동시에 국무원 약품감독부서에 등록을 해야 한다. 세부사항은 국무원 약품감독부서가 제정한다. 수입약품의 광고를 내보낼 때에는 반드시 정하여진 규정에 따라 수입약품 대리 기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 약품 광고 허가 번호를 신청해야 한다. 약품 제조 기업 소재지와 수입약품 대리기업 소재지 이외의 성, 자치구, 직할시에 약품 광고를 내보낼 경우, 광고주는 반드시 광고하기 전에 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 등록을 하여야 한다. 등록을 접수받은 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 약품 광고 허가내용 중 약품 광고 관리 규정에 부적합한 내용을 발견했을 시에는 반드시 원래 허가기관에서 처리하도록 한다.

제54조 국무원이나, 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서의 결정을 거쳐, 임시 영업금지, 임시 판매금지, 임시 사용금지된 약품들은 명령 처분 기간동안 이 약품들에 대한 광고를 내보낼 수 없다. 이미 광고를 내보내는 것에 대해서는 즉각 광고 정지시킨다.

제55조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 허가를 거치지 아니한 약품 광고, 불법 위조, 사칭 광고 등의 수단을 이용한 허가 번호에 대한 광고나 기타 광고 위법 활동에 대해서 약품 광고 허가 번호의 광고를 금지하도록 하고, 광고 기업, 광고경영자, 광고주 등 반드시 즉시 문제의 약품 광고를 정지해야 한다. 위법으로 내보내는 약품 광고에 대해서는, 사건 경위의 경중에 따라 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에서 일반에공포 할 수 있다.

제8장 약품감독

제56조 약품감독부서(성급 인민정부 약품감독부서가 포함하는 법에 따라 설립된 약품 감독 관리 기관)는 법에 따라 약품의 연구 제작, 제조, 경영, 사용에 대하여 검사, 감독을 실시한다.

제57조 약품의 무작위 추출 검사는 반드시 두 명 이상의 약품 감독 검사원이 수행하도록 하고, 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 검사를 수행한다. 검사 대상자는 검사에 필요한 샘플을 제공해야 하고, 검사를 거부할 수 없다. 약품이 검사 기관의 정당한 사유가 없는 한 검사를 거부할 수 없으며, 국무원 약품감독부서와 검사 기관 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 검사를 거절한 약품이 시장에서 판매, 사용이 중지되도록 관련 사항에 대해 발표할 수 있다.

제58조 다른 성분을 섞었거나 가짜약을 섞었을 가능성이 있는 약품에 대해서는, 국가 약품 기준 규정 방법과 항목에 따라 검사를 수행하고, 검사를 할 수 없을 시에는, 약품 검사 기관이 검사 방법과 검사 항목을 늘려 약품 검사를 수행하도록 한다. 국무원 약품감독부서의 허가를 거쳐, 보충적인 검사 방법과 검사 항목을 사용하여 나타난 검사 결과는 약품감독부서가 인정하는 약품 품질의 근거가 될 수 있다.

제59조 국무원, 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 반드시 약품 품질 검사 결과에 근거하여 정기적으로 약품 품질공고를 발표한다. 약품 품질공고는 반드시 검사 약품의 품명, 검사품 출처, 제조업체, 제조허가번호, 약품규격, 검사기관, 검사근거, 검사결과, 불합격항목 등의 내용이 포함되어 있어야 한다. 약품 품질공고가 부당할 시에는 관련 부서에서 공고의 부당 여부를 확인한 지 5일 이내에 발표하여야 하고, 원래 공고 범위 내에서 수정 할 수 있다. 당사자가 약품 검사 기관의 검사 결과에 의의가 있을 시에는, 재검사를 신청할 수 있고 이 경우 재검사를 할 약품검사기관은 서면으로 신청서와 원래의 약품 검사 보고서를 책임지고 제출하여야 한다. 재검사를 할 샘플은 원래 약품 검사 기관에 남아 있는 것 중에서 사용한다.

제60조 약품감독부서는 법에 따라 인체 건강에 위해할 소지가 있는 증거가 있는 약품과 관련 증거자료에 대해 압수, 봉인 등 행정적인 강제 조치를 취한다. 강

제적인 조치를 취한지 7일 이내에 입안(立案)에 대한 결정을 내려야 한다. 검사가 필요할 경우, 검사 보고서가 발급된 지 15일 이내에 입안에 대한 결정을 내리도록 한다. 입안 요건에 부합할 시에는, 반드시 행정 강제 조치를 취하한다. 임시 판매 정지, 임시 사용정지가 필요할 시에는, 반드시 국무원이나, 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서에서 결정을 내려야 한다.

제61조 약품의 무작위 추출검사는 무상으로 실시한다. 당사자가 약품 검사 결과에 의의가 있을 시, 재검사를 신청할 수 있다. 국무원 관련 부서나 성, 자치구, 직할시 인민정부 관련 부서의 규정에 따라 재검사를 받을 경우에는, 재검사기관에 먼저 약품 검사 비용을 지불한다. 재검사 후의 검사 결과가 원래 검사 결과와 다를 경우, 재검사 비용은 원래 약품을 검사했던 기관에서 부담하도록 한다.

제62조 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 허가증서를 심사 발급하고, 약품등록, 약품인증, 약품 심의검사 및 강제성 검사를 수행하는 때에는 수수료를 받을 수 있다. 구체적인 수수료 기준은 국무원 재정부서, 국무원 가격담당부서에서 제정한다.

제9장 법률 책임

제63조 약품의 제조기업, 약품 경영기업이 아래의 각항에 해당되는 경우, 약품 감독부서는 「약품관리법」 제79조 규정에 의거 관련 기업을 처벌할 수 있다.

(1) 약품 제조기업, 약품 제조기업이 새로 만든 약품 제조 작업장, 새로 생산한 제형 등이 국무원 약품감독부서가 규정한 시간 안에 「약품제조품질관리규정」 인증을 받지 못했음에도 불구하고 약품을 제조한 경우

(2) 약품 경영기업을 설립할 때, 국무원 약품감독부서가 규정한 시간 안에 「약품경영품질관리규정」 인증을 통과하지 못했음에도, 약품 경영을 수행한 경우

제64조 「약품관리법」 제13조 규정에 위반하여 임의로 위탁하거나 제조 약품을 위탁받을 시에는, 위임자와 위탁받은 자 모두 「약품관리법」 제 74조항 규정에 따라 처벌을 받는다.

제65조 허가를 거치지 않고 임의로 도매시장 내에 판매대를 설치하여 약품을 판매하거나, 도매시장에 설치된 판매대에서 판매되는 약품이 기준 영업 약품 범위

를 초과했을 경우는 「약품관리법」 제73조 규정에 따라 처벌할 수 있다.

제66조 허가를 거치지 않고, 기타 의료 기기를 임의로 사용하여 제제를 조제했을 경우 「약품관리법」 제80조에 의거하여 처벌을 할 수 있다.

제67조 개인이 설치한 문진부, 진료소 등 의료기관에서 환자에게 제공하는 약품의 규정 범위와 품종에서 벗어났을 때 「약품관리법」 제 73조 규정에 의거 처벌한다.

제68조 의료기관이 가짜약이나 저급약을 사용했을 경우 「약품관리법」 제74조, 제75조에 의거 처벌한다.

제69조 「약품관리법」 제29조 규정을 위반하고, 임의로 임상실험을 수행했을 시, 약물 임상 실험을 담당한 기관에 대하여 「약품관리법」 제79조 규정에 의거 처벌한다.

제70조 약품 신청인은 임상실험을 신고할 시, 허위의 연구 제작 방법, 품질 기준, 약리 및 독리학 실험 결과 등에 대한 관련 자료와 샘플을 보낼 시에, 국무원 약품감독부서는 신고 약품의 임상 실험에 대하여 허가를 내줄 수 없고, 약품 신고자에 대하여 경고를 줄 수 있다. 사건 경위의 엄중함에 따라, 3년 이내에 그 약품에 대한 임상실험 신청을 접수하지 않을 수 있다.

제71조 국가 약품 기준이 없는 중약음편을 제조하여, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 제정한 규정에 부합되지 않을 시, 의료 기관이 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 허가한 기준으로 조제하지 않았을 경우, 「약품관리법」 제75조에 의거, 처벌한다.

제72조 약품감독부서 및 관련인이 규정을 위반하고, 생산, 판매에서 새로운 화학성분 약품 허가를 얻은 후 제출한 비공개 자료나 기타 자료를 공개하여 신청인이 손해를 입었을 시에는 약품감독부서가 법에 따라 손해 배상 책임을 져야 한다. 약품감독부서가 손해 배상을 한 후, 관련인의 중대한 과실이나 고의적인 태도로 인해 손해를 입었을 경우로 간주될 경우에는, 부분적인 혹은 전부의 배상 비용을 관련인에게 담당하게 할 수 있으며, 직접적인 책임을 끼친 관련인에 대해서는 법에 따라 행정 처분을 할 수 있다.

제73조 약품제조기업, 약품영업기업의 제조, 영업한 약품 및 의료기관이 조제한 제약의 포장, 상표, 설명서가 「약품관리법」 및 동 조례 규정에 위반했을 경우에는, 「약품관리법」 제86조 구정에 따라 처벌한다.

제74조 약품 제조기업, 약품경영기업과 의료기관이 약품 제조영업 허가 사항을 변경할 시에는, 반드시 변경 수속을 하도록 하고 수속을 하지 않았을 경우는 원래 허가증을 발급했던 부서에 경고를 주도록 하여, 유효 기간 내에 변경 수속을 할 것을 명령한다. 늦게 처리하지 않았을 경우에는 허가되었던 「약품생산허가증」, 「약품영업허가증」, 「의료기관제제허가증」은 무효가 된다. 허가증이 무효가 된 이후에도 계속하여 약품 제조 영업 활동에 종사한 경우에는 「약품관리법」 제73조에 의거 처벌한다.

제75조 동 조례의 제48조, 제49조, 제50조, 제51조, 제52조의 약품 가격 관리 규정에 관한 사항을 위반하였을 경우에는, 「가격법」에 의거하여 처벌한다.

제76조 허가받은 약품 광고의 내용을 허위로 하였을 경우, 약품감독부서에서 광고주에게 직접 약품 광고를 중지할 것을 명령한다. 또한 원래 허가기관의 약품감독부서는 「약품관리법」 제92조 규정에 의거 처벌한다. 약품감독부서는 약품 광고의 허가번호를 취소한 후, 행정 처벌이 결정된 지 5일 이내에 광고감독관리기관에 통보한다. 광고감독관리 기관은 반드시 약품감독부서가 통보한지 15일 이내에 「중화인민공화국광고법」의 관련 규정에 따라 행정 처리를 결정한다.

제77조 약품 광고를 내보내는 기업은 약품 제조기업 소재지나 수입약품 대리기관 소재지의 성, 자치구, 직할시에 약품 광고를 내보낸다. 규정에 따르지 않고 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 등록을 했을 시에는, 광고가 나가는 지역의 약품감독부서에 일정한 기간을 주어 시정하도록 명령한다. 오래도록 시정이 되지 않을 시에는, 약품에 대한 광고 금지시킨다.

제78조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서의 허가를 받지 않고, 임의로 약품의 광고한 후, 약품감독부서에 적발된 경우에는 반드시 광고 감독 관리 부서에 통보하여 관련법에 따라 처벌하도록 한다.

제79조 「약품관리법」과 동 조례의 규정을 위반하고, 아래의 행위 중에 하나에 속할 시에는, 약품감독부서가 「약품관리법」과 동 조례에 규정된 처벌 범위에 의거, 처벌한다.

(1) 마취약품, 정신약품, 의료용독성약품, 방사성약품으로 가장한 기타 약품이나, 기타 약품으로 가장한 상술 약품

(2) 임신부나 유아기 어린이를 주 사용대상으로 하는 가짜약, 저급약의 제조, 판매

- (3) 가짜 약이나 저급 약에 속하는 생물 제품, 혈액제품의 제조, 판매
- (4) 가짜약, 저급약을 사용 제조, 판매하여 중범을 저지른 경우
- (5) 감독 검사를 거부하고 도피하거나, 위조, 폐기 처분, 관련 자료를 은닉한 경우, 임의로 압수, 봉인한 물품을 사용한 경우

제80조 약품감독부서는 파출(派出)기관을 설치하여, 「약품관리법」과 동 조례가 규정한 경고 조치, 벌금, 위법 제조, 판매한 약품을 몰수할 수 있으며, 위법 소득에 대해 행정 처벌을 할 권리가 있다.

제81조 약품경영기업과 의료기관이 「약품관리법」과 동 조례의 관련 규정에 위반하지 않았을 경우에는 충분한 근거 자료를 제시하여 가짜약과 저급약을 모르고 판매, 사용했음을 입증해야 하고, 반드시 그 판매나 사용했던 약품과 불법적인 소득은 몰수하도록 한다. 그러나 기타 행정 처벌은 면책할 수 있다.

제82조 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 몰수된 물품은 약품감독부서에서 관련 규정에 따라 감독 처리한다.

제10장 부 칙

제83조 동조례에 사용된 용어의 의미 :

약품합격증서와 기타 상표란 약품 제조허가번호, 약품검역보고서, 약품의 포장, 상표와 설명서를 말한다.

신약이란 중국 국경 내에서 판매되지 아니했던 약품을 말한다.

처방약이란 구매, 배합, 사용할 약품을 약사가 처방한 것을 말한다.

비처방약이란 국무원 약품감독부서에서 공포한 것으로 약사의 처방이 필요 없이, 소비자가 임의대로 판단, 구매, 사용할 수 있는 약품을 말한다.

의료기관제제(醫療機構製劑)란 의료기관이 그 기관의 임상 필요에 근거하여 허가를 내 주고 배치, 자신이 사용하는 고정적인 처방 제제를 말한다.

약품인증이란 약품감독부서가 약품의 연구개발, 제조, 경영, 사용 기관에 실시하는 상응한 품질 규범에 대한 검사의 수행, 평가과정으로 인증서를 쥐여야하는지의 여부를 결정하는 과정이다.

약품영업방식이란 약품 도매와 약품 소매를 말한다.

약품영업범위란 약품감독부서의 심사 허가를 거쳐 제조되는 약품의 품종 유형을 말한다.

약품도매기업이란 구입한 약품을 약품 제조 기업, 약품경영기업, 의료기관의 약품 경영 기업에 판매하는 기업을 말한다.

약품소매기업이란 구입한 약품이 직접적으로 소비자의 약품 경영 기업으로 판매되는 것을 말한다.

제84조 「약품관리법」 제41조의 “처음으로 중국에서 판매되는 약품”이란 국내나 국외 약품 제조 기업이 처음으로 중국에서 판매하는 약품을 일컬으며, 종류가 다른 약품 제조 기업이 제조한 같은 품종도 여기에 포함하도록 한다.

제85조 「약품관리법」 제 59조 제2항의 “약품의 제조기업, 경영기업이나 그 대리인이 임의의 명의를 부여 약품 사용 기관의 관련인, 약품 구매업자, 의사 등 관련인에게의 뇌물을 주는 관행을 금지한다”중의 “뇌물”이란 약품의 제조 기업, 경영 기업이나 그 대리인이 의료기관의 책임자, 약품 구매요원, 의사 등 관계인에게 제공하는 금전적인 거래로서, 뇌물이 약품 구매나 약품 처방 행위에 부정당한 이익에 영향을 끼쳐서는 안되는 것을 말한다.

제86조 동 조례는 2002년 9월 15일부터 시행한다.

中华人民共和国药品管理法实施条例

(2002年8月4日國務院公布)

第一章 總 則

第一條 根据《中華人民共和國藥品管理法》（以下簡稱《藥品管理法》），制定本條例。

第二條 國務院藥品監督管理部門設置國家藥品檢驗機構。

省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門可以在本行政區域內設置藥品檢驗機構。地方藥品檢驗機構的設置規劃由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出，報省、自治區、直轄市人民政府批准。

國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門可以根据需要，确定符合藥品檢驗條件的檢驗機構承擔藥品檢驗工作。

第二章 藥品生產企業管理

第三條 開辦藥品生產企業，應當按照下列規定辦理《藥品生產許可證》：

（一）申辦人應當向擬辦企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出申請。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自收到申請之日起30个工作日内，按照國家發布的藥品行業發展規劃和產業政策進行審查，并作出是否同意籌建的決定。

（二）申辦人完成擬辦企業籌建后，應當向原審批部門申請驗收。原審批部門應當自收到申請之日起30个工作日内，依据《藥品管理法》第八條規定的開辦條件組織驗收；驗收合格的，發給《藥品生產許可證》。申辦人凭《藥品生產許可證》到工商行政管理部門依法辦理登記注冊。

第四條 藥品生產企業變更《藥品生產許可證》許可事項的，應當在許可事項發生變更30日前，向原發證機關申請《藥品生產許可證》變更登記；未經批准，不得變更許可事項。原發證機關應當自收到申請之日起15个工作日内作出決定。申請人凭變更后的《藥品生產許可證》到工商行政管理部門依法辦理變更登記手續。

第五條 省級以上人民政府藥品監督管理部門應當按照《藥品生產質量管理規範》和國務院藥品監督管理部門規定的實施辦法和實施步驟，組織對藥品生產企業的認證工作；符合《藥品生產質量管理規範》的，發給認證證書。其中，生產注射劑、放射性藥品和國務院藥品監督管理部門規定的生物制品的藥品生產企業的認證工作，由國務院藥品監督管理部門負責。

《藥品生產質量管理規範》認證證書的格式由國務院藥品監督管理部門統一規定。

第六條 新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產證明文件或者經批准正式生產之日起30日內，按照規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證。受理申請的藥品監督管理部門應當自收到企業申請之日起6個月內，組織對申請企業是否符合《藥品生產質量管理規範》進行認證；認證合格的，發給認證證書。

第七條 國務院藥品監督管理部門應當設立《藥品生產質量管理規範》認證檢查員庫。《藥品生產質量管理規範》認證檢查員必須符合國務院藥品監督管理部門規定的條件。進行《藥品生產質量管理規範》認證，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定，從《藥品生產質量管理規範》認證檢查員庫中隨機抽取認證檢查員組成認證檢查組進行認證檢查。

第八條 《藥品生產許可證》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發《藥品生產許可證》。

藥品生產企業終止生產藥品或者關閉的，《藥品生產許可證》由原發證部門繳銷。

第九條 藥品生產企業生產藥品所使用的原料藥，必須具有國務院藥品監督管理部門核發的藥品批准文號或者進口藥品註冊證書、醫藥產品註冊證書；但是，未實施批准文號管理的中藥材、中藥飲片除外。

第十條 依據《藥品管理法》第十三條規定，接受委托生產藥品的，受托方必須是持有與其受托生產的藥品相適應的《藥品生產質量管理規範》認證證書的藥品生產企業。

疫苗、血液制品和國務院藥品監督管理部門規定的其他藥品，不得委托生產。

第三章 藥品經營企業管理

第十一條 開辦藥品批發企業，申辦人應當向擬辦企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出申請。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自收到申請之日起30个工作日内，依據國務院藥品監督管理部門規定的設置標準作出是否同意籌建的決定。申辦人完成擬辦企業籌建后，應當向原審批部門申請驗收。原審批部門應當自收到申請之日起30个工作日内，依據《藥品管理法》第十五條規定的開辦條件組織驗收；符合條件的，發給《藥品經營許可証》。申辦人凭《藥品經營許可証》到工商行政管理部門依法辦理登記注冊。

第十二條 開辦藥品零售企業，申辦人應當向擬辦企業所在地設區的市級藥品監督管理机构或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門直接設置的縣級藥品監督管理机构提出申請。受理申請的藥品監督管理机构應當自收到申請之日起30个工作日内，依據國務院藥品監督管理部門的規定，結合當地常住人口數量、地域、交通狀況和實際需要進行審查，作出是否同意籌建的決定。申辦人完成擬辦企業籌建后，應當向原審批机构申請驗收。原審批机构應當自收到申請之日起15个工作日内，依據《藥品管理法》第十五條規定的開辦條件組織驗收；符合條件的，發給《藥品經營許可証》。申辦人凭《藥品經營許可証》到工商行政管理部門依法辦理登記注冊。

第十三條 省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責組織藥品經營企業的認證工作。藥品經營企業應當按照國務院藥品監督管理部門規定的實施辦法和實施步驟，通過省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門組織的《藥品經營質量管理規範》的認證，取得認證証書。《藥品經營質量管理規範》認證証書的格式由國務院藥品監督管理部門統一規定。

新開辦藥品批發企業和藥品零售企業，應當自取得《藥品經營許可証》之日起30日內，向發給其《藥品經營許可証》的藥品監督管理部門或者藥品監督管理机构申請《藥品經營質量管理規範》認證。受理藥品零售企業認證申請的藥品監督管理机构應當自收到申請之日起7个工作日内，將申請移送負責組織藥品經營企業認證工作的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自收到認證申請之日起3個月內，按照國務院藥品監督管理部門的規定，組織對申請認證的藥品批發企業或者藥品零售企業是否符合《藥品經營質量管理規範》進行認證；認證合格的，發給認證証書。

第十四條 省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當設立《藥品經營質

量管理規範》認證檢查員庫。《藥品經營質量管理規範》認證檢查員必須符合國務院藥品監督管理部門規定的條件。進行《藥品經營質量管理規範》認證，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定，從《藥品經營質量管理規範》認證檢查員庫中隨機抽取認證檢查員組成認證檢查組進行認證檢查。

第十五條 國家實行處方藥和非處方藥分類管理制度。國家根據非處方藥品的安全性，將非處方藥分為甲類非處方藥和乙類非處方藥。

經營處方藥、甲類非處方藥的藥品零售企業，應當配備執業藥師或者其他依法經資格認定的藥學技術人員。經營乙類非處方藥的藥品零售企業，應當配備經設區的市級藥品監督管理机构或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門直接設置的縣級藥品監督管理机构組織考核合格的業務人員。

第十六條 藥品經營企業變更《藥品經營許可証》許可事項的，應當在許可事項發生變更30日前，向原發証機關申請《藥品經營許可証》變更登記；未經批准，不得變更許可事項。原發証機關應當自收到企業申請之日起15个工作日内作出決定。申請人凭變更后的《藥品經營許可証》到工商行政管理部門依法辦理變更登記手續。

第十七條 《藥品經營許可証》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續經營藥品的，持証企業應當在許可証有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發《藥品經營許可証》。

藥品經營企業終止經營藥品或者關閉的，《藥品經營許可証》由原發証機關繳銷。

第十八條 交通不便的邊遠地區城鄉集市貿易市場沒有藥品零售企業的，當地藥品零售企業經所在地縣（市）藥品監督管理机构批准并到工商行政管理部門辦理登記注冊后，可以在該城鄉集市貿易市場內設點并在批准經營的藥品範圍內銷售非處方藥品。

第十九條 通過互聯網進行藥品交易的藥品生產企業、藥品經營企業、医療机构及其交易的藥品，必須符合《藥品管理法》和本條例的規定。互聯網藥品交易服務的管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院有關部門制定。

第四章 医療机构的藥劑管理

第二十條 医療机构設立制劑室，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府衛生

行政部門提出申請，經審核同意后，報同級人民政府藥品監督管理部門審批；省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門驗收合格的，予以批准，發給《醫療機構制劑許可証》。

省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門和藥品監督管理部門應當在各自收到申請之日起30个工作日内，作出是否同意或者批准的決定。

第二十一條 醫療機構變更《醫療機構制劑許可証》許可事項的，應當在許可事項發生變更30日前，依照本條例第二十條的規定向原審核、批准機關申請《醫療機構制劑許可証》變更登記；未經批准，不得變更許可事項。原審核、批准機關應當在各自收到申請之日起15个工作日内作出決定。

醫療機構新增配制劑型或者改變配制場所的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門驗收合格后，依照前款規定辦理《醫療機構制劑許可証》變更登記。

第二十二條 《醫療機構制劑許可証》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續配制制劑的，醫療機構應當在許可証有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發《醫療機構制劑許可証》。

醫療機構終止配制制劑或者關閉的，《醫療機構制劑許可証》由原發證機關繳銷。

第二十三條 醫療機構配制制劑，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定報送有關資料和樣品，經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並發給制劑批准文號后，方可配制。

第二十四條 醫療機構配制的制劑不得在市場上銷售或者變相銷售，不得發布醫療機構制劑廣告。

發生災情、疫情、突發事件或者臨床急需而市場沒有供應時，經國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門批准，在規定期限內，醫療機構配制的制劑可以在指定的醫療機構之間調劑使用。

國務院藥品監督管理部門規定的特殊制劑的調劑使用以及省、自治區、直轄市之間醫療機構制劑的調劑使用，必須經國務院藥品監督管理部門批准。

第二十五條 醫療機構審核和調配處方的藥劑人員必須是依法經資格認定的藥學技術人員。

第二十六條 醫療機構購進藥品，必須有真實、完整的藥品購進記錄。藥品購進記

泉必須注明藥品的通用名称、劑型、規格、批号、有效期、生産厂商、供貨單位、購貨數量、購進价格、購貨日期以及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

第二十七條 医療机构向患者提供的藥品應當与診療範圍相適應，并凭執業醫師或者執業助理醫師的處方調配。

計劃生育技術服務机构採購和向患者提供藥品，其範圍應當与經批准的服務範圍相一致，并凭執業醫師或者執業助理醫師的處方調配。

个人設置的門診部、診所等医療机构不得配備常用藥品和急救藥品以外的其他藥品。常用藥品和急救藥品的範圍和品种，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門會同同級人民政府藥品監督管理部門規定。

第五章 藥品管理

第二十八條 藥物非臨床安全性評價研究机构必須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》，藥物臨床試驗机构必須執行《藥物臨床試驗質量管理規範》。《藥物非臨床研究質量管理規範》、《藥物臨床試驗質量管理規範》由國務院藥品監督管理部門分別商國務院科學技術行政部門和國務院衛生行政部門制定。

第二十九條 藥物臨床試驗、生産藥品和進口藥品，應當符合《藥品管理法》及本條例的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委托省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研制情況及條件進行審查，對申報資料進行形式審查，并對試制的樣品進行檢驗。具体辦法由國務院藥品監督管理部門制定。

第三十條 研制新藥，需要進行臨床試驗的，應當依照《藥品管理法》第二十九條的規定，經國務院藥品監督管理部門批准。

藥物臨床試驗申請經國務院藥品監督管理部門批准后，申報人應當在經依法認定的具有藥物臨床試驗資格的机构中選擇承擔藥物臨床試驗的机构，并將該臨床試驗机构報國務院藥品監督管理部門和國務院衛生行政部門備案。

藥物臨床試驗机构進行藥物臨床試驗，應當事先告知受試者或者其監護人真實情況，并取得其書面同意。

第三十一條 生産已有國家標準的藥品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規

定，向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門或者國務院藥品監督管理部門提出申請，報送有關技術資料并提供相關證明文件。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自受理申請之日起30个工作日内進行審查，提出意見后報送國務院藥品監督管理部門審核，并同時將審查意見通知申報方。國務院藥品監督管理部門經審核符合規定的，發給藥品批准文号。

第三十二條 生產有試行期標準的藥品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，在試行期滿前3个月，提出轉正申請；國務院藥品監督管理部門應當自試行期滿之日起12个月內對該試行期標準進行審查，對符合國務院藥品監督管理部門規定的轉正要求的，轉為正式標準；對試行標準期滿未按照規定提出轉正申請或者原試行標準不符合轉正要求的，國務院藥品監督管理部門應當撤銷該試行標準和依据該試行標準生產藥品的批准文号。

第三十三條 變更研制新藥、生產藥品和進口藥品已獲批准證明文件及其附件中載明事項的，應當向國務院藥品監督管理部門提出補充申請；國務院藥品監督管理部門經審核符合規定的，應當予以批准。

第三十四條 國務院藥品監督管理部門根据保護公眾健康的要求，可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

第三十五條 國家對獲得生產或者銷售含有新型化學成份藥品許可的生產者或者銷售者提交的自行取得且未披露的試驗數據和其他數據實施保護，任何人不得對該未披露的試驗數據和其他數據進行不正當的商業利用。

自藥品生產者或者銷售者獲得生產、銷售新型化學成份藥品的許可證明文件之日起6年內，對其他申請人未經已獲得許可的申請人同意，使用前款數據申請生產、銷售新型化學成份藥品許可的，藥品監督管理部門不予許可；但是，其他申請人提交自行取得數據的除外。

除下列情形外，藥品監督管理部門不得披露本條第一款規定的數據：

- (一) 公共利益需要；
- (二) 已采取措施確保該類數據不會被不正當地進行商業利用。

第三十六條 申請進口的藥品，應當是在生產國家或者地區獲得上市許可的藥品；未在生產國家或者地區獲得上市許可的，經國務院藥品監督管理部門確認該藥品品種

安全、有效而且臨床需要的，可以依照《藥品管理法》及本條例的規定批准進口。

進口藥品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定申請註冊。國外企業生產的藥品取得《進口藥品註冊証》，中國香港、澳門和台灣地區企業生產的藥品取得《醫藥產品註冊証》后，方可進口。

第三十七條 醫療機構因臨床急需進口少量藥品的，應當持《醫療機構執業許可証》向國務院藥品監督管理部門提出申請；經批准后，方可進口。進口的藥品應當在指定醫療機構內用于特定醫療目的。

第三十八條 進口藥品到岸后，進口單位應當持《進口藥品註冊証》或者《醫藥產品註冊証》以及產地證明原件、購貨合同副本、裝箱單、運單、貨運發票、出廠檢驗報告書、說明書等材料，向口岸所在地藥品監督管理部門備案。口岸所在地藥品監督管理部門經審查，提交的材料符合要求的，發給《進口藥品通關單》。進口單位凭《進口藥品通關單》向海關辦理報關驗放手續。

口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構對進口藥品逐批進行抽查檢驗；但是，有《藥品管理法》第四十一條規定情形的除外。

第三十九條 疫苗類制品、血液制品、用于血源篩查的体外診斷試劑以及國務院藥品監督管理部門規定的其他生物制品在銷售前或者進口時，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定進行檢驗或者審核批准；檢驗不合格或者未獲批准的，不得銷售或者進口。

第四十條 國家鼓勵培育中藥材。對集中規模化栽培養殖、質量可以控制并符合國務院藥品監督管理部門規定條件的中藥材品種，實行批准文号管理。

第四十一條 國務院藥品監督管理部門對已批准生產、銷售的藥品進行再評價，根據藥品再評價結果，可以采取責令修改藥品說明書，暫停生產、銷售和使用的措施；對不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品，應當撤銷該藥品批准證明文件。

第四十二條 國務院藥品監督管理部門核發的藥品批准文号、《進口藥品註冊証》、《醫藥產品註冊証》的有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產或者進口的，應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。藥品再註冊時，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定報送相關資料。有效期屆滿，未申請再註冊或者經審查不符合國務院藥品監督管理部門關於再註冊的規定的，注銷其藥品批准文号、《進口藥品註冊証》或者《醫藥產品註冊証》。

第四十三條 非藥品不得在其包裝、標籤、說明書及有關宣傳資料上進行含有預防、治療、診斷人體疾病等有關內容的宣傳；但是，法律、行政法規另有規定的除外。

第六章 藥品包裝的管理

第四十四條 藥品生產企業使用的直接接觸藥品的包裝材料和容器，必須符合藥用要求和保障人體健康、安全的標準，並經國務院藥品監督管理部門批准註冊。

直接接觸藥品的包裝材料和容器的管理辦法、產品目錄和藥用要求與標準，由國務院藥品監督管理部門組織制定並公布。

第四十五條 生產中藥飲片，應當選用與藥品性質相適應的包裝材料和容器；包裝不符合規定的中藥飲片，不得銷售。中藥飲片包裝必須印有或者貼有標籤。

中藥飲片的標籤必須注明品名、規格、產地、生產企業、產品批號、生產日期，實施批准文號管理的中藥飲片還必須注明藥品批准文號。

第四十六條 藥品包裝、標籤、說明書必須依照《藥品管理法》第五十四條和國務院藥品監督管理部門的規定印制。

藥品商品名稱應當符合國務院藥品監督管理部門的規定。

第四十七條 醫療機構配制制劑所使用的直接接觸藥品的包裝材料和容器、制劑的標籤和說明書應當符合《藥品管理法》第六章和本條例的有關規定，並經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。

第七章 藥品价格和广告的管理

第四十八條 國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。

列入國家基本醫療保險藥品目錄的藥品以及國家基本醫療保險藥品目錄以外具有壟斷性生產、經營的藥品，實行政府定價或者政府指導價；對其他藥品，實行市場調節價。

第四十九條 依法實行政府定價、政府指導價的藥品，由政府價格主管部門依照《藥品管理法》第五十五條規定的原則，制定和調整價格；其中，制定和調整藥品銷售價格時，應當體現對藥品社會平均銷售費用率、銷售利潤率和流通差率的控制。具體定價辦法由國務院價格主管部門依照《中華人民共和國價格法》（以下簡稱《價格

法》)의有關規定制定。

第五十條 依法實行政府定價和政府指導價的藥品價格制定后，由政府價格主管部門依照《價格法》第二十四條的規定，在指定的刊物上公布并明確該價格施行的日期。

第五十一條 實行政府定價和政府指導價的藥品價格，政府價格主管部門制定和調整藥品價格時，應當組織藥學、醫學、經濟學等方面專家進行評審和論證；必要時，應當听取藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構、公民以及其他有關單位及人員的意見。

第五十二條 政府價格主管部門依照《價格法》第二十八條的規定實行藥品價格監測時，為掌握、分析藥品價格變動和趨勢，可以指定部分藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構作為價格監測定點單位；定點單位應當給予配合、支持，如實提供有關信息資料。

第五十三條 發布藥品廣告，應當向藥品生產企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報送有關材料。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當自收到有關材料之日起10个工作日内作出是否核發藥品廣告批准文号的決定；核發藥品廣告批准文号的，應當同時報國務院藥品監督管理部門備案。具體辦法由國務院藥品監督管理部門制定。

發布進口藥品廣告，應當依照前款規定向進口藥品代理機構所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門申請藥品廣告批准文号。

在藥品生產企業所在地和進口藥品代理機構所在地以外的省、自治區、直轄市發布藥品廣告的，發布廣告的企業應當在發布前向發布地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。接受備案的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門發現藥品廣告批准內容不符合藥品廣告管理規定的，應當交由原核發部門處理。

第五十四條 經國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門決定，責令暫停生產、銷售和使用的藥品，在暫停期間不得發布該品種藥品廣告；已經發布廣告的，必須立即停止。

第五十五條 未經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准的藥品廣告，使用偽造、冒用、失效的藥品廣告批准文号的廣告，或者因其他廣告違法活動被撤銷藥品廣告批准文号的廣告，發布廣告的企業、廣告經營者、廣告發布者必須立即停止

該藥品廣告的發布。

對違法發布藥品廣告，情節嚴重的，省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門可以予以公告。

第八章 藥品監督

第五十六條 藥品監督管理部門（含省級人民政府藥品監督管理部門依法設立的藥品監督管理机构，下同）依法對藥品的研制、生產、經營、使用實施監督檢查。

第五十七條 藥品抽樣必須由兩名以上藥品監督檢查人員實施，並按照國務院藥品監督管理部門的規定進行抽樣；被抽檢方應當提供抽檢樣品，不得拒絕。

藥品被抽檢單位沒有正當理由，拒絕抽查檢驗的，國務院藥品監督管理部門和被抽檢單位所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門可以宣布停止該單位拒絕抽檢的藥品上市銷售和使用。

第五十八條 對有摻雜、摻假嫌疑的藥品，在國家藥品標準規定的檢驗方法和檢驗項目不能檢驗時，藥品檢驗机构可以補充檢驗方法和檢驗項目進行藥品檢驗；經國務院藥品監督管理部門批准後，使用補充檢驗方法和檢驗項目所得出的檢驗結果，可以作為藥品監督管理部門認定藥品質量的依據。

第五十九條 國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門應當根據藥品質量抽查檢驗結果，定期發布藥品質量公告。藥品質量公告應當包括抽驗藥品的品名、檢品來源、生產企業、生產批號、藥品規格、檢驗机构、檢驗依據、檢驗結果、不合格項目等內容。藥品質量公告不當的，發布部門應當自確認公告不當之日起5日內，在原公告範圍內予以更正。

當事人對藥品檢驗机构的檢驗結果有異議，申請複驗的，應當向負責複驗的藥品檢驗机构提交書面申請、原藥品檢驗報告書。複驗的樣品從原藥品檢驗机构留樣中抽取。

第六十條 藥品監督管理部門依法對有證據證明可能危害人體健康的藥品及其有關證據材料採取查封、扣押的行政強制措施的，應當自採取行政強制措施之日起7日內作出是否立案的決定；需要檢驗的，應當自檢驗報告書發出之日起15日內作出是否立案的決定；不符合立案條件的，應當解除行政強制措施；需要暫停銷售和使用的，應

當由國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門作出決定。

第六十一條 藥品抽查檢驗，不得收取任何費用。

當事人對藥品檢驗結果有異議，申請複驗的，應當按照國務院有關部門或者省、自治區、直轄市人民政府有關部門的規定，向複驗機構預先支付藥品檢驗費用。複驗結論與原檢驗結論不一致的，複驗檢驗費用由原藥品檢驗機構承擔。

第六十二條 依據《藥品管理法》和本條例的規定核發證書、進行藥品註冊、藥品認證和實施藥品審批檢驗及其強制性檢驗，可以收取費用。具體收費標準由國務院財政部門、國務院價格主管部門制定。

第九章 法律責任

第六十三條 藥品生產企業、藥品經營企業有下列情形之一的，由藥品監督管理部門依照《藥品管理法》第七十九條的規定給予處罰：

（一）開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間、新增生產劑型，在國務院藥品監督管理部門規定的時間內未通過《藥品生產質量管理規範》認證，仍進行藥品生產的；

（二）開辦藥品經營企業，在國務院藥品監督管理部門規定的時間內未通過《藥品經營質量管理規範》認證，仍進行藥品經營的。

第六十四條 違反《藥品管理法》第十三條的規定，擅自委托或者接受委托生產藥品的，對委托方和受托方均依照《藥品管理法》第七十四條的規定給予處罰。

第六十五條 未經批准，擅自在城鄉集市貿易市場設點銷售藥品或者在城鄉集市貿易市場設點銷售的藥品超出批准經營的藥品範圍的，依照《藥品管理法》第七十三條的規定給予處罰。

第六十六條 未經批准，醫療機構擅自使用其他醫療機構配制的制劑的，依照《藥品管理法》第八十條的規定給予處罰。

第六十七條 個人設置的門診部、診所等醫療機構向患者提供的藥品超出規定的範圍和品種的，依照《藥品管理法》第七十三條的規定給予處罰。

第六十八條 醫療機構使用假藥、劣藥的，依照《藥品管理法》第七十四條、第七十五條的規定給予處罰。

第六十九條 違反《藥品管理法》第二十九條的規定，擅自進行臨床試驗的，對承擔藥物臨床試驗的機構，依照《藥品管理法》第七十九條的規定給予處罰。

第七十條 藥品申報者在申報臨床試驗時，報送虛假研制方法、質量標準、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品的，國務院藥品監督管理部門對該申報藥品的臨床試驗不予批准，對藥品申報者給予警告；情節嚴重的，3年內不受理該藥品申報者申報該品種的臨床試驗申請。

第七十一條 生產沒有國家藥品標準的中藥飲片，不符合省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮制規範的；醫療機構不按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准的標準配制制劑的，依照《藥品管理法》第七十五條的規定給予處罰。

第七十二條 藥品監督管理部門及其工作人員違反規定，洩露生產者、銷售者為獲得生產、銷售含有新型化學成份藥品許可而提交的未披露試驗數據或者其他數據，造成申請人損失的，由藥品監督管理部門依法承擔賠償責任；藥品監督管理部門賠償損失後，應當責令故意或者有重大過失的工作人員承擔部分或者全部賠償費用，並對直接責任人員依法給予行政處分。

第七十三條 藥品生產企業、藥品經營企業生產、經營的藥品及醫療機構配制的制劑，其包裝、標籤、說明書違反《藥品管理法》及本條例規定的，依照《藥品管理法》第八十六條的規定給予處罰。

第七十四條 藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構變更藥品生產經營許可事項，應當辦理變更登記手續而未辦理的，由原發證部門給予警告，責令限期補辦變更登記手續；逾期不補辦的，宣布其《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》和《醫療機構制劑許可證》無效；仍從事藥品生產經營活動的，依照《藥品管理法》第七十三條的規定給予處罰。

第七十五條 違反本條例第四十八條、第四十九條、第五十條、第五十一條、第五十二條關於藥品價格管理的規定的，依照《價格法》的有關規定給予處罰。

第七十六條 篡改經批准的藥品廣告內容的，由藥品監督管理部門責令廣告主立即停止該藥品廣告的發布，並由原審批的藥品監督管理部門依照《藥品管理法》第九十二條的規定給予處罰。

藥品監督管理部門撤銷藥品廣告批准文號後，應當自作出行政處理決定之日起5個

工作日內通知廣告監督管理機關。廣告監督管理機關應當自收到藥品監督管理部門通知之日起15个工作日内，依照《中華人民共和國廣告法》的有關規定作出行政處理決定。

第七十七條 發布藥品廣告的企業在藥品生產企業所在地或者進口藥品代理機構所在地以外的省、自治區、直轄市發布藥品廣告，未按照規定向發布地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案的，由發布地的藥品監督管理部門責令限期改正；逾期不改正的，停止該藥品品種在發布地的廣告發布活動。

第七十八條 未經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，擅自發布藥品廣告的，藥品監督管理部門發現后，應當通知廣告監督管理部門依法查處。

第七十九條 違反《藥品管理法》和本條例的規定，有下列行為之一的，由藥品監督管理部門在《藥品管理法》和本條例規定的處罰幅度內從重處罰：

- (一) 以麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品冒充其他藥品，或者以其他藥品冒充上述藥品的；
- (二) 生產、銷售以孕產婦、嬰幼兒及兒童為主要使用對象的假藥、劣藥的；
- (三) 生產、銷售的生物制品、血液制品屬於假藥、劣藥的；
- (四) 生產、銷售、使用假藥、劣藥，造成人員傷害后果的；
- (五) 生產、銷售、使用假藥、劣藥，經處理后重犯的；
- (六) 拒絕、逃避監督檢查，或者偽造、銷毀、隱匿有關証據材料的，或者擅自動用查封、扣押物品的。

第八十條 藥品監督管理部門設置的派出機構，有權作出《藥品管理法》和本條例規定的警告、罰款、沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得的行政處罰。

第八十一條 藥品經營企業、醫療機構未違反《藥品管理法》和本條例的有關規定，并有充分証據証明其不知道所銷售或者使用的藥品是假藥、劣藥的，應當沒收其銷售或者使用的假藥、劣藥和違法所得；但是，可以免除其他行政處罰。

第八十二條 依照《藥品管理法》和本條例的規定沒收的物品，由藥品監督管理部門按照規定監督處理。

第十章 附 則

第八十三條 本條例下列用語的含義：

藥品合格證明和其他標識，是指藥品生產批准證明文件、藥品檢驗報告書、藥品的包裝、標籤和說明書。

新藥，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品。

處方藥，是指凭執業醫師和執業助理醫師處方方可購買、調配和使用的藥品。

非處方藥，是指由國務院藥品監督管理部門公布的，不需要凭執業醫師和執業助理醫師處方，消費者可以自行判斷、購買和使用的藥品。

醫療機構制劑，是指醫療機構根據本單位臨床需要經批准而配制、自用的固定處方制劑。

藥品認證，是指藥品監督管理部門對藥品研制、生產、經營、使用單位實施相應質量管理規範進行檢查、評價并決定是否發給相應認證證書的過程。

藥品經營方式，是指藥品批發和藥品零售。

藥品經營範圍，是指經藥品監督管理部門核准經營藥品的品種類別。

藥品批發企業，是指將購進的藥品銷售給藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥品經營企業。

藥品零售企業，是指將購進的藥品直接銷售給消費者的藥品經營企業。

第八十四條 《藥品管理法》第四十一條中“首次在中國銷售的藥品”，是指國內或者國外藥品生產企業第一次在中國銷售的藥品，包括不同藥品生產企業生產的相同品種。

第八十五條 《藥品管理法》第五十九條第二款“禁止藥品的生產企業、經營企業或者其代理人以任何名義給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益”中的“財物或者其他利益”，是指藥品的生產企業、經營企業或者其代理人向醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員提供的目的在于影響其藥品採購或者藥品處方行為的不正當利益。

第八十六條 本條例自2002年9月15日起施行。

부록 3. 최고인민법원, 최고인민검찰원

〈위조, 저질 상품 형사 안전 처리를 위한 구체적 적용 법률 제반 문제에 관한 해석〉

(2001년 4월 5일 최고인민법원 심판위원회 제 1168차 회의 및
2001년 3월 30일 최고인민검찰원 제 9기 검찰위원회 제 84차 회의 통과.
2001년 4월 9일 공포. 2001년 4월 10일부 실행)(발체)

제 3조 성급 이상 약품감독관리 부처가 설치 또는 확인 지정한 약품 검역 기관의 검증을 거쳐 가짜약 생산, 판매 행위에 관해 다음과 같은 정황 중 한가지 이상이 해당될 경우 형법 제 141조가 규정한 “인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분한” 경우로 인정한다.

- (1) 기준을 초과한 유독 유해 물질을 함유한 경우
- (2) 표기된 유효 성분을 포함하지 않아 치료가 지연될 가능성이 있는 경우
- (3) 표기된 치료 질병 또는 주요 기능이 규정 범위를 초월하여 치료가 지연될 가능성이 있는 경우
- (4) 표기된 긴급 치료를 위한 필수 유효 성분이 결여되었을 경우

생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 경상, 중상 또는 기타 심각한 결과를 초래한 경우 이를 “인체 건강에 심각한 피해를 미친 행위”로 인정한다. 생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 심각한 장애, 3인 이상의 중상, 10인 이하의 경상 또는 기타 특별히 심각한 결과를 초래했을 경우 “인체 건강에 특별히 심각한 피해를 미친 행위”로 인정한다.

最高人民法院 最高人民检察院
关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用
法律若干问题的解释

(2001年4月5日最高人民法院审判委员会第1168次会议,
2001年3月30日最高人民检察院第九届检察委员会第84次会议通过,
2001年4月9日公布,自2001年4月10日起施行)(节选)

第三條 經省級以上藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構鑒定,生產、銷售的假藥具有下列情形之一的,應認定為刑法第一百四十一條規定的“足以嚴重危害人體健康”:

- (一) 含有超標準的有毒有害物質的;
- (二) 不含所標明的有效成份,可能貽誤診治的;
- (三) 所標明的適應症或者功能主治超出規定範圍,可能造成貽誤診治的;

(四) 缺乏所標明的急救必需的有效成份的。生產、銷售的假藥被使用後,造成輕傷、重傷或者其他嚴重後果的,應認定為“對人體健康造成嚴重危害”。生產、銷售的假藥被使用後,致人嚴重殘疾、三人以上重傷、十人以上輕傷或者造成其他特別嚴重後果的,應認定為“對人體健康造成特別嚴重危害”。

부록 4. 최고인민법원, 최고인민검찰원

〈가짜, 저질약 생산 및 판매 형사 안건 처리 관련 구체적 문제에 관한 해석 (关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体问题的解释)〉

(2009년 1월 5일 최고인민법원 심판위원회 제 1461차 회의,
2009년 2월 24일 최고인민검찰원 제 11기 검찰위원회 제 10차 회의 통과.
2009년 5월 13일 공포. 2009년 5월 27일부 실행)

법에 의거하여 가짜, 저질약의 생산, 판매 범죄를 처벌하고 국민의 생명 건강 안전을 보장하며 약품 시장 질서를 유지하기 위하여 형법 관련 규정에 따라 이와 같은 형사 안건 처리시 적용되는 법률의 제반 문제에 관하여 다음과 같이 해석한다.

제1조 생산, 판매된 가짜약이 다음과 같은 정황 중 하나 이상에 해당될 경우 형법 제 141조가 규정한 “인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분한” 경우로 인정한다.

- (1) 국가 약품 표준에 의거하여 포함해서는 안 되는 유독 유해 물질을 함유하거나 함유한 유독 유해 물질이 국가 약품 표준의 규정을 초과했을 경우
- (2) 마취, 신경 정신과, 의료용 독성 약품, 방사능, 피임, 혈액 제품 혹은 백신류
- (3) 임산부, 영유아, 아동 혹은 중증 환자를 주 사용 대상으로 삼는 경우
- (4) 주사제 및 구급 약품류
- (5) 약품 생산 허가증 혹은 승인 번호가 없거나 위조한 처방 약품에 해당할 경우
- (6) 기타 인체 건강에 심각한 피해를 미치기 충분한 정황이 있을 경우

상기 제 1항, 제 6항에서 규정한 정황을 확정하기 어려울 경우 성급 이상 약품 감독 관리 부처가 설치 또는 확인 지정한 약품 검역 기구에 위탁하여 검역을 진행한다.

사법 기관은 검역 결론을 근거로 가짜약에 표기된 치료 질병, 인체 건강에 초래할 수 있는 위해 정도 등의 상황을 종합하여 검증을 진행한다.

제2조 생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 경미한 상해 이상의 상해를 초래하였거나 혹은 경미한 장애, 중증 장애 혹은 기관 조직 손상으로 인한 일반 기능 장애 혹은 심각한 기능 장애, 혹은 기타 심각한 인체 건강에 위해를 미친 정황이 있는 경우 형법 제 141조가 규정한 “인체 건강에 심각한 피해를 미친” 경우로 인정한다.

생산, 판매된 가짜약이 복용된 이후 중증 장애, 3인 이상의 중상, 3인 이상 중증 장애 혹은 기관 조직 손상으로 인한 심각한 기능 장애, 10인 이상의 경상, 5인 이상의 경미한 장애 혹은 기관 조직 손상으로 인한 일반 기능 장애, 혹은 기타 특별히 심각하게 인체 건강에 위해를 미친 정황이 있는 경우 형법 제 141조가 규정한 “인체 건강에 특별히 심각한 위해를 미친”경우로 인정한다.

제3조 생산, 판매된 저질약이 복용된 이후 경미한 상해 이상의 상해를 초래하거나 경미한 장애, 중증 장애, 혹은 기관 조직 손상에 따른 일반 기능 장애 혹은 심각한 기능 장애 또는 기타 심각하게 인체 건강에 위해를 미친 정황이 있을 경우 형법 제142조가 규정한 “인체 건강에 심각한 위해를 미친” 경우로 인정한다.

생산, 판매된 저질약이 복용된 이후 사망, 심각한 장애, 3인 이상의 심각한 상해, 3인 이상의 중증 장애 혹은 기관 조직 손상으로 인한 심각한 기능 장애, 10인 이상의 경상, 5인 이상의 경미한 장애 혹은 기관 조직 손상으로 인한 일반 기능 장애, 혹은 기타 특별히 심각한 인체 건강에 위해를 미친 정황이 있을 경우 형법 제 142조가 규정한 “결과가 특별히 심각한” 경우로 인정한다.

제4조 의료 기관이 가짜약임을 인지하거나 혹은 마땅히 인지해야 하는 상황에서 이를 사용 혹은 판매하여 본 해석 제 1조 혹은 제 2조가 규정한 기준에 부합한 경우 가짜약 판매 죄에 대한 형사 책임을 추궁한다.

의료 기관이 저질약임을 인지하거나 혹은 마땅히 인지해야 하는 상황에서 이를 사용 또는 판매하여 본 해석 제 3조가 규정한 기준에 부합한 경우 저질약 판매 죄에 대한 형사 책임을 추궁한다.

제5조 타인의 가짜, 저질약 생산, 판매 사실을 인지하거나 마땅히 인지해야 하는 상황에서 다음과 같은 정황이 있을 시 가짜약 생산, 판매 죄 혹은 저질약 생산, 판매 죄 등 범죄의 공범으로 처분 판정한다.

- (1) 자금, 대출, 계좌 번호, 영수증, 증명 또는 허가증을 제공한 경우
- (2) 생산, 경영 장소, 설비 혹은 운송, 창고, 보관, 우편 등의 편의 조건을 제공한 경우
- (3) 생산 기술 혹은 원자재, 보조재, 포장재 등을 제공한 경우
- (4) 광고 등 홍보를 제공한 경우

제6조 가짜, 저질약 생산 판매 죄를 집과 동시에 위조, 저질 제품의 생산, 판매,

지재권 침해, 불법 경영, 불법 의료 행위 및 불법 채혈 및 혈액 공급 등 범죄가 있을 시 강력한 처벌 규정에 따라 죄질을 정하여 처벌한다.

제7조 자연 재해, 사고 재난, 공공 위생 사건, 사회 안전 사고 등 돌발 사건 발생 시 돌발 사고 대응을 위한 약품에 대해 가짜, 저질약을 생산, 판매한 경우 법에 의거하여 엄중히 처벌한다.

제8조 최고인민법원, 최고인민검찰원이 반포한 기존의 사법 해석 및 규범성 문건이 본 해석과 일치하지 않을 경우 본 해석을 기준으로 한다.

最高人民法院 最高人民检察院

关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体问题的解释

(2009年1月5日最高人民法院审判委员会第1461次会议,
2009年2月24日最高人民检察院第十一届检察委员会第10次会议通过,
2009年5月13日公布,自2009年5月27日起施行)

爲依法惩治生产、销售假药、劣药犯罪,保障人民群众生命健康安全,维护药品市场秩序,根据刑法有关规定,现就办理此类刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下:

第一條 生产、销售的假药具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“足以严重危害人体健康”:

(一)依照国家药品标准不应含有有毒有害物质而含有,或者含有的有毒有害物质超过国家药品标准规定的;

(二)属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品或者疫苗的;

(三)以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人爲主要使用对象的;

(四)属于注射剂药品、急救药品的;

(五)没有或者伪造药品生产许可证或者批准文号,且属于处方药的;

(六)其他足以严重危害人体健康的情形。

对前款第(一)项、第(六)项规定的情形难以确定的,可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构检验。司法机关根据检验结论,结合假药标明的适应症、对人体健康可能造成的危害程度等情况认定。

第二條 生产、销售的假药被使用后,造成轻伤以上伤害,或者轻度残疾、中度残疾,或者器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍,或者有其他严重危害人体健康情形的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”。

生产、销售的假药被使用后,造成重度残疾、三人以上重伤、三人以上中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍、十人以上轻伤、五人以上轻度残疾或者器官组织

損傷導致一般功能障礙，或者有其他特別嚴重危害人體健康情形的，應當認定爲刑法第一百四十一條規定的“對人體健康造成特別嚴重危害”。

第三條 生產、銷售的劣藥被使用后，造成輕傷以上傷害，或者輕度殘疾、中度殘疾，或者器官組織損傷導致一般功能障礙或者嚴重功能障礙，或者有其他嚴重危害人體健康情形的，應當認定爲刑法第一百四十二條規定的“對人體健康造成嚴重危害”。

生產、銷售的劣藥被使用后，致人死亡、重度殘疾、三人以上重傷、三人以上中度殘疾或者器官組織損傷導致嚴重功能障礙、十人以上輕傷、五人以上輕度殘疾或者器官組織損傷導致一般功能障礙，或者有其他特別嚴重危害人體健康情形的，應當認定爲刑法第一百四十二條規定的“后果特別嚴重”。

第四條 醫療機構知道或者應當知道是假藥而使用或者銷售，符合本解釋第一條或者第二條規定標準的，以銷售假藥罪追究刑事責任。

醫療機構知道或者應當知道是劣藥而使用或者銷售，符合本解釋第三條規定標準的，以銷售劣藥罪追究刑事責任。

第五條 知道或者應當知道他人生產、銷售假藥、劣藥，而有下列情形之一的，以生產、銷售假藥罪或者生產、銷售劣藥罪等犯罪的共犯論處：

- (一)提供資金、貸款、賬号、發票、証明、許可証件的；
- (二)提供生產、經營場所、設備或者運輸、倉儲、保管、郵寄等便利條件的；
- (三)提供生產技術，或者提供原料、輔料、包裝材料的；
- (四)提供廣告等宣傳的。

第六條 實施生產、銷售假藥、劣藥犯罪，同時構成生產、銷售僞劣產品、侵犯知識產權、非法經營、非法行醫、非法采供血等犯罪的，依照處罰較重的規定定罪處罰。

第七條 在自然災害、事故災難、公共衛生事件、社會安全事件等突發事件發生時期，生產、銷售用于應對突發事件藥品的假藥、劣藥的，依法從重處罰。

第八條 最高人民法院、最高人民檢察院以前發布的司法解釋、規範性文件與本解釋不一致的，以本解釋爲准。

第十七條 [生產、銷售假藥案（刑法第一百四十一條）] 生產（包括配制）、銷售假藥，涉嫌下列情形之一的，應予立案追訴：

- (一) 含有超標準的有毒有害物質的；

- (二) 不含所標明的有效成份，可能貽誤診治的；
- (三) 所標明的適應症或者功能主治超出規定範圍，可能造成貽誤診治的；
- (四) 缺乏所標明的急救必需的有效成份的；
- (五) 其他足以嚴重危害人體健康或者對人體健康造成嚴重危害的情形。

本條規定的“假藥”，是指依照《中華人民共和國藥品管理法》的規定屬於假藥和按假藥處理的藥品、非藥品。

第十八條 [生產、銷售劣藥案 (刑法第一百四十二條)] 生產 (包括配制)、銷售劣藥，涉嫌下列情形之一的，應予立案追訴：

- (一) 造成人員輕傷、重傷或者死亡的；
- (二) 其他對人體健康造成嚴重危害的情形。

本條規定的劣藥，是指依照《中華人民共和國藥品管理法》的規定，藥品成份的含量不符合國家藥品標準的藥品和按劣藥論處的藥品。

부록 5. 최고인민법원

〈법에 의거하여 위조, 저질 식품 및 약품을 생산 판매하는 등 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 처벌에 관한 통지

(关于依法惩处生产销售伪劣食品
药品等严重破坏市场经济秩序犯罪的通知)》

[2004년 6월21일]

각 성, 자치구, 직할시 고급인민법원, 해방군 군사 법원, 티벳 위구르자치구 고급 인민법원 생산 건설 부대分院;

전국적으로 시장 경제 질서 정돈 및 규범화 작업을 전개한 이래 각 급 인민법원은 심판의 기능을 충분히 발휘하여 적절한 시기에 법에 의거하여 대규모 각 종 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 분자들을 처벌하고 사회주의 시장경제 질서를 유지하여 공민, 법인 및 기타 조직의 합법 권익을 보장하였으며 시장 경제 질서 정돈 및 규범 작업에 강력한 사법 보장을 제공하였다.

얼마 전 전국 시장 경제 질서 정돈 및 규범 작업 지도자 TF 제 2차 회의는 정비 업무 강도를 한층 강화하고 국민의 신체 건강, 생명 안전 및 실제 이익과 관계된 주요 문제를 확실히 파악하여 식품 위생 특별 정비 실시, 불법 혈액 판매(血頭血霸) 및 불법 채혈 및 혈액 공급 척결, 지재권 보호 강화 등을 중심으로 올해의 시장 경제 질서 정돈 및 규범 업무의 철저한 추진을 요구하였다.

5월 13일 국무원은 전국 식품 안전 특별 정비에 관한 화상 회의를 개최하고 전국적으로 식품 안전 특별 정비 업무를 심화 실시하도록 하였다. 위조, 저질 식품 및 약품의 생산, 판매 등 범죄 안전을 즉시 심의 처리하고 법에 의거하여 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 분자를 엄격히 처벌하는 것은 인민법원이 현재 직면한 중요한 심판 업무이다. 이를 위해 다음의 특별 통지를 내린다.

1. 인식을 제고하고 위조, 저질 식품 및 약품 생산, 판매 등 시장 경제 질서를 파괴하는 범죄 안전의 심의 업무를 철저하고 확실하게 이행한다.

각 종 사회주의 시장 경제 질서를 파괴하는 범죄는 국민 경제의 건강한 성장에 직접 영향을 미칠 뿐 아니라 국민의 실제 이익에 심각한 손해를 초래한다. 올 들어 안휘성 부양시(安徽省阜陽市)에서는 저질 분유로 인한 여러 명의 영아 사망 사건이 발생하였으며, 광둥성 광주시(廣東省廣州市)에서는 유독 성분을 함유한 백주(白酒)로 인한 사망 사건이 발생하였다. 이러한 일련의 사건들은 시장 경제 질서 정돈 및 규범화는 장기적인 어렵고 중대한 임무로서, 반드시 국민에 대한 고도의 책임 의식을 바탕으로 철저히 실천하고 항상 노력을 소홀히 하지 말아야 함을 다시금 일깨워주었다.

각 급 인민법원은 반드시 “3개 대표(三個代表)” 중요 사상 실천 및 민중을 위한 사법 이행의 각도에서 시장 경제 질서 정돈 및 규범화 작업의 중요성과 필요성, 시급성 및 장기성을 충분히 인식하고 법에 의거하여 즉각적으로 사회주의 시장 경제 질서를 파괴하는 범죄 안전 심의 처리를 중요한 상시 업무로 여겨야 한다. 또한 지도를 철저히 강화하고 강력한 심판 역량을 배치하여 법원에 기소된 위조, 저질 식품 및 약품 생산, 판매 범죄 안전에 대해 법에 의한 즉각적인 심의 판결을 보장하고 불법 분자의 세력 확대를 확실하게 억제하여 식품 안전 등 특별 정비 업무의 순조로운 진행을 보장한다.

2. 중점을 우선시하여 법에 따라 사회주의 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 분자를 처벌한다.

각 급 법원은 굳건한 자세로 법에 의한 엄중 처벌 방침을 관철하고 사회주의 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 불법 분자에 대해 형법 규정에 따라 엄격하게 죄질 및 형량을 판결한다.

현재 중점 척결해야 할 범죄는 다음과 같다.

- ① 유독 유해 식품 및 위생 기준에 부합하지 않는 식품의 생산 판매 범죄
- ② 가짜 및 저질 약, 위생 기준에 부합하지 않는 의료 기기의 생산 판매 범죄
- ③ 위조 및 저질 농약, 가축용 약품, 화학비료, 종자의 생산 판매 범죄
- ④ 안전 기준에 부합하지 않는 제품 및 기타 위조, 저질 제품의 생산 판매 범죄
- ⑤ 혈액 강매, 불법 혈액 판매 및 채혈, 혈액 및 혈액 제품 제작, 공급 등 범죄
- ⑥ 등록 상표 위조, 지재권을 침해한 복제품 판매 및 타인이 등록한 상표

위조, 임의 제작 등 지재권 침해 범죄 등이다.

법원에 기소된 밀수, 세금 탈루, 채납 및 사기, 계약서 및 금융 사기, 불법 다단계 및 변형 다단계 판매 등 시장 경제 질서를 심각하게 파괴하는 범죄 분자는 지속적으로 법에 의거하여 엄격하게 처벌한다. 각 지방 법원은 실제 상황에 근거하여 중점 사항을 척결하고 실제 성과를 중시해야 한다.

범죄 금액이 크고 수법이 악랄하며 심각한 피해를 초래해 강렬한 반향을 일으키며 국가 및 국민 이익에 심각한 손실을 초래한 안건, 특히 국가 공무원이 참여하였거나 은닉, 중용한 안건은 대형 안건으로서 즉각적으로 철저히 심의 처리하고 법에 의해 엄격히 판결 처리한다. 법에 따라 무거운 판결을 내려야 마땅할 경우 이를 엄격하게 집행하고, 법에 따라 주형(主刑)과 함께 재산형 등 부가형을 충분히 적용한다. 법률은 벌금형 또는 재산 몰수의 동시 부과를 규정하고 있으므로 벌금형 또는 재산 몰수의 처분을 결단력 있게 판결하며, 법률이 벌금형 또는 재산 몰수의 동시 처벌을 규정하고 있는 경우 일반적으로 벌금 혹은 재산 몰수의 처벌을 판결한다.

범죄 분자가 불법적으로 획득한 재물에 대해서는 법에 의거하여 추징 또는 반환 명령을 내리며, 범죄자 본인의 재물로 사용한 경우 법에 따라 몰수 한다.

3. 법에 의거하여 대규모 피해자를 초래한 안건을 적절히 처리한다.

대규모 피해자가 발생한 안건의 경우 심의 중 반드시 엄격하게 법을 집행하고 신중하고 적절하게 사건을 처리해야 한다. 또한 민중을 우선으로 한 업무 실시로 사회 안정을 확보한다. 피해자가 위조, 저질 제품의 생산, 판매 및 지재권 침해 등 혐의가 있는 안건을 직접 인민 법원에 기소한 경우 인민 법원은 반드시 법에 의거하여 심안 심의하고, 사회 질서 및 국가 이익에 심각한 위해를 미치거나 피해 규모가 큰 경우 반드시 현지 공산당 위원회와 유관 부처의 즉각적인 협조를 기반으로 법에 의한 공소 안건의 심의 절차를 통해 처리한다.

형사 사건과 관련된 부대적인 민사 소송의 심의를 중시하고, 법을 근거로 최대한 피해자 및 피해 기관의 손해를 만회하는데 힘쓴다. 피고인과 피고 기관은 적극적으로 주도적으로 피해자 및 피해기관의 손실을 배상하고 정상 참작 및 적절한 수준에서 낮은 형량을 적용하여 처벌할 수 있다.

4. 심판 기능을 발휘하여 적극적으로 시장 경제 질서의 종합 정비에 나선다.

시장 경제 질서의 정돈 및 규범화는 종합적인 시스템화된 공정이며 표면 및 내재적인 문제를 모두 해결해야 한다. 인민 법원의 심판은 표면 및 내재적 문제 해결에 있어 모두 중요한 역할을 발휘했다. 각 급 법원은 혼신을 다하여 시장 경제 질서를 파괴하는 범죄 사건의 법정 심판 업무를 처리하고 공개 심의, 공개 선고, 심의 현장 생방송 중계 등의 방식으로 심판의 사회적 효과를 확대한다.

사건을 처리함과 동시에 시장 관리 제도 및 절차에 존재하는 약점 및 문제점을 발견하는데 힘쓰고 즉각적으로 사법 건의를 제기하여 유관 부처 및 기관이 관련 제도를 정비하고 관리를 강화하여 범죄 발생을 방지할 수 있도록 환기 및 촉구한다. 교육적 의의를 가진 대표 사건을 선정하여 이를 사건 발생 현지에서 공개 심의하도록 힘쓰고 미디어 매체를 통해 사건을 알리는 등의 형식으로써 법률을 널리 전파하고 대중을 교육하여 전체 국민의 법률 보장 운용 및 스스로의 합법적 권익 보호에 관한 의식과 능력을 제고한다.

심판 기능을 통해 법제 홍보 및 전파를 대대적으로 강화하고 전 국민의 법제 관념 및 신용 관념을 증진하며, 전 사회에 자각적으로 법을 준수하고 신용을 지키는 사회주의 상(商) 도덕 기풍을 형성한다. 최근 최고법원은 각 급 법원에서 시장 경제 질서 정돈 및 규범화 관련 안건을 적절하게 심의할 수 있도록 지도함과 동시에 대표 사건을 선정하여 미디어 매체를 통해 정기적으로 사회에 공포함으로써 매우 유의한 사회적 효과를 거두었다. 각 고급 법원은 관할 구역 내 관련 감독 안건에 대한 지도를 한층 강화하고, 최고인민법원 관련 통지 요구에 철저히 입각하여 연락 대상을 확정하고 정보 소통을 강화하여, 수시로 심의 진전 상황을 이해하고 적시에 심판 정보를 보고하도록 한다.

최고법원이 나서서 감독하는 안건 및 기타 중대한 영향력을 갖는 안건에 대해서는 일단 법원에 기소되면 즉시 수리 상황을 단계에 따라 최고 법원에 보고해야 한다. 최고법원에 의해 홍보 보도가 필요하다고 확정된 안건에 대해서 유관 법원은 최고법원에 적극 협조하여 사건의 요지를 정리하고 중앙 미디어 매체를 통해 판결 결과를 공포한다.

이상 통지의 내용을 철저히 이행하도록 한다.

2004년 6월 21일

最高人民法院
关于依法惩处生产销售伪劣食品
药品等严重破坏市场经济秩序犯罪的通知

[2004年6月21日]

各省、自治區、直轄市高級人民法院，解放軍軍事法院，新疆維吾爾自治區高級人民法院生產建設兵團分院：

全國開展整頓和規範市場經濟秩序工作以來，各級人民法院充分發揮審判職能，及時依法懲處了一大批各種嚴重破壞市場經濟秩序的犯罪分子，維護了社會主義市場經濟秩序，保障了公民、法人和其他組織的合法權益，為整頓和規範市場經濟秩序工作提供了有力的司法保障。前不久，全國整頓和規範市場經濟秩序工作領導小組第二次會議要求，進一步加大整治工作力度，緊緊抓住關係人民群眾身體健康、生命安全和切身利益的突出問題，以開展食品衛生專項整治、打擊‘血頭血霸’和非法采血供血、加強知識產權保護等為重點，扎扎實實推進今年的整頓和規範市場經濟秩序工作。5月13日國務院召開全國食品安全專項整治電視電話會議，部署在全國範圍內深入開展食品安全專項整治工作。及時審理好生產、銷售偽劣食品、藥品等犯罪案件，依法懲處嚴重破壞市場經濟秩序的犯罪分子，是人民法院當前一項重要的審判工作。為此，特通知如下：

一、提高認識，把審理生產、銷售偽劣食品、藥品等破壞市場經濟秩序犯罪案件的工作切實抓緊抓好

各種破壞社會主義市場經濟秩序的犯罪，不但直接影響國民經濟的健康運行，而且嚴重損害人民群眾的切身利益。今年以來，安徽省阜陽市發生的劣質奶粉致多名嬰兒死亡事>和廣東省廣州市發生的有毒白酒致死人命事件，一再提醒我們，整頓和規範市場經濟秩序是一項長期的、艱巨的任務，必須以對人民高度負責的精神，抓緊抓好，常抓不懈。各級人民法院一定要從踐行‘三個代表’重要思想、落實司法為民要求

的高度，充分認識整頓和規範市場經濟秩序工作的重要性、必要性、緊迫性和長期性，把依法及時審理好破壞社會主義市場經濟秩序犯罪案件作為一項經常性的重要工作，切實加強領導，安排得力審判力量，保證起訴到法院的生產、銷售偽劣食品、藥品等犯罪案件及時依法審結，有力打擊犯罪分子的囂張氣焰，保障食品安全等專項整治工作的順利進行。

二、突出重点，依法懲處嚴重破壞社會主義市場經濟秩序的犯罪分子

各級法院要堅定不移地貫徹依法從嚴懲處的方針，對嚴重破壞社會主義市場經濟秩序的犯罪分子嚴格依照刑法的規定定罪判刑。當前，要重點打擊生產銷售有毒有害食品以及不符合衛生標準的食品的犯罪；生產銷售假藥、劣藥以及不符合衛生標準的醫用器械犯罪；生產銷售偽劣農藥、獸藥、化肥、種子的犯罪；生產銷售不符合安全標準的產品以及其他偽劣產品的犯罪；強迫賣血、非法組織賣血和非法采集、制作、供應血液及血液制品犯罪；假冒註冊商標、銷售侵權复制品以及偽造、擅自制造他人註冊商標標識等侵犯知識產權犯罪。對起訴到法院的走私、偷稅、抗稅、騙稅、合同詐騙、金融詐騙、非法傳銷和變相傳銷等嚴重破壞市場經濟秩序的犯罪分子，要繼續依法從嚴懲處。各地法院要根據實際確定打擊重點，注重實效。要把犯罪數額巨大、情節惡劣、危害嚴重、群眾反映強烈，給國家和人民利益造成重大損失的案件，特別是有國家工作人員參與或者包庇縱容的案件，作為大案要案，抓緊及時審理，依法從嚴判處。依法應當重判的，要堅決重判。在依法適用主刑的同時，必須充分適用財產刑。法律規定應當并處罰金或者沒收財產的，要堅決判處罰金或者沒收財產；法律規定可以并處罰金或者沒收財產的，一般也要判處罰金或者沒收財產。對犯罪分子違法所得的財物要依法追繳或者責令退賠；對其用于犯罪的本人財物要依法予以沒收。

三、依法妥善處理涉及眾多受害人的案件

對於涉及大量受害群眾的案件，在審理過程中一定要注意嚴格依法辦事，妥善慎重處理；做好群眾工作，確保社會穩定。被害人對涉嫌生產銷售偽劣商品和侵犯知識產權等犯罪案件，直接向人民法院起訴的，人民法院應當依法立案并審理；如果屬於嚴重危害社會秩序和國家利益或者受害群眾較多的，應當依靠當地黨委并与有關部門及時協調，依法通過公訴案件審理程序處理。要重視刑事附帶民事訴訟的審理。注意最

大限度依法挽回受害人和受害單位的損失。被告人和被告單位積極、主動賠償受害人和受害單位損失的，可以酌情、適當從輕處罰。

四、通過審判活動積極參與市場經濟秩序的綜合治理

整頓和規範市場經濟秩序是一項綜合性的系統工程，既要治標，又要治本。人民法院的審判活動在治標和治本上都能發揮重要的作用。各級法院要精心做好破壞市場經濟秩序犯罪案件的開庭審判工作，通過公開審理、公開宣判、庭審直播等形式，擴大審判的社會效果；在辦案的同時，要注意發現在市場管理制度和環節上存在漏洞和>患，及時提出司法建議，提醒和督促有關部門和單位健全制度，加強管理，防止發生犯罪；要注意選擇具有教育意義的典型案件到案發當地公開宣判，並通過新聞媒體，採取就案說法等各種形式，廣泛宣傳法律，教育廣大群眾，提高全體公民運用法律保障和維護自身合法權益的意識和能力。要注意通過審判活動，大力加強法制宣傳，增強全民法治觀念和誠信觀念，在全社會形成自覺守法和誠實守信的社會主義商業道德風尚。

近年來，最高法院在指導各級法院審理好與整頓和規範市場經濟秩序有關案件的同時，選擇典型案件，通過新聞媒體定期向社會公布，取得了很好的社會效果。各高級法院要進一步加強對轄區內有關督辦案件的指導，嚴格按照最高人民法院有關通知的要求，確定聯絡員，加強信息溝通，隨時了解審理進度，及時報送審判信息，對最高法院挂牌督辦的案件和其他有重大影響的案件，一旦起訴到法院即應將受理情況層報最高法院。被最高法院確定為宣傳報道的案件，有關法院要積極配合最高法院搞好大要案件督辦和通過中央新聞媒體公布判決結果的工作。

以上通知，請認真遵照執行。

二零零四年六月二十一日

부록 6. 최고인민법원, 최고인민검찰원

〈돌발성 전염병 바이러스 등 재해의 예방 및 억제를 저해하는 형사 안전의 구체 적용 법률에 관한 제반 문제 해석 (关于办理妨害预防 控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律 若干问题的解释)〉

(2003년 5월 13일 최고인민법원 심판위원회 제 1269차 회의 및
2003년 5월 13일 최고인민검찰원 제 10기 검찰위원회 제 3차 회의 통과.
2003년 5월 14일 공포. 2003년 5월 15일부 실행)(발체)

제2조 돌발성 전염병 바이러스 등을 예방, 억제하는 재해 기간 중 위조 및 저질 방제, 방호, 물자를 생산 판매하거나 전염병 방제를 위한 가짜, 저질약을 생산 판매하는 범죄를 저지른 경우 각각 형법 제 140조와 141조, 142조 규정에 의거하여 위조 및 저질 제품 생산 판매 죄, 가짜약 생산 판매 죄 및 저질약 생산 판매 죄를 적용하여 법에 따라 엄중하게 처벌한다.

最高人民法院 最高人民检察院
关于办理妨害预防 控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律
若干问题的解释

（2003年5月13日最高人民法院审判委员会第1269次会议、
2003年5月13日最高人民检察院第十届检察委员会第3次会议通过，
2003年5月14日公布，自2003年5月15日起施行）（节选）

第二條 在預防、控制突發傳染病疫情等災害期間，生產、銷售偽劣的防治、防護產品、物資，或者生產、銷售用于防治傳染病的假藥、劣藥，構成犯罪的，分別依照刑法第一百四十四條、第一百四十一條、第一百四十二條的規定，以生產、銷售偽劣產品罪，生產、銷售假藥罪或者生產、銷售劣藥罪定罪，依法從重處罰。

부록 7. 최고인민법원 최고인민검찰원(最高人民法院 最高人民檢察院)
위해약품안전형사사건적용법률에 관한 몇 가지 문제에 대한 해석
(关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释)

(2014년 9월 22일 최고인민법원심판위원회 제1626차 회의,
2014년 3월 17일 최고인민검찰원제12기 검찰위원회 제18차 회의 통과)

법에 따라 위해약품약품안전범죄(危害藥品安全犯罪)를 처벌하고, 인민군중의 생명건강안전을 보장하며, 약품시장질서를 유지하고 보호하기 위하여, 《중화인민공화국형법》(《中華人民共和國刑法》)의 규정에 의하여, 이와 같은 유형의 형사사건적용법률에 대한 몇 가지 문제에 대하여 이하와 같이 해석한다.

제1조 가짜약품 생산·판매 시 이하 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 상황을 참작하여 엄중히 처벌하여야 한다.

- (一) 생산·판매의 가짜약품이 임산부, 영아와 유아, 아동 혹은 위중한 환자를 주요 사용대상으로 하는 경우;
- (二) 생산·판매의 가짜약품이 마취약품, 정신약품, 의료용독성약품, 방사성약품, 피임약품, 혈액제품, 백신에 속하는 경우;
- (三) 생산·판매의 가짜약품이 주사제약품, 응급약품에 속하는 경우;
- (四) 의료기구, 의료기구근무요원이 가짜약품을 생산·판매한 경우;
- (五) 천재지변, 재난사고, 공공위생사건, 사회안전사건 등 비상(돌발)사건기간에 돌발사건에 응대하여 가짜 약품을 생산·판매한 경우;
- (六) 2년 이내에 위해약품안전위법범죄활동으로 행정처벌 혹은 형사처벌을 받은 적이 있는 경우;
- (七) 기타 응당 상황을 참작하여 엄중히 처벌하여야 하는 경우;

제2조 가짜약품 생산·판매 시 이하 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 형법 제141조에서 규정하는 “인체건강에 엄중한 위해를 조성하는 것”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

- (一) 경상 혹은 중상을 조성한 경우;
- (二) 경미한 장애 혹은 중증장애를 조성한 경우;

(三) 기관조직이 손상을 입어, 일반기능장애 혹은 엄중한 기능장애의 야기를 조성한 경우;

(四) 기타 인체건강에 엄중한 위해를 조성하는 경우;

제3조 가짜약품 생산·판매 시 이하 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 형법 제141조에서 규정하는 “기타 엄중한 경위”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

(一) 비교적 큰 비상상황의 공공위생사건을 조성한 경우;

(二) 생산·판매한 금액이 20만원 이상 50만원 미만인 경우;

(三) 생산·판매한 금액이 10만원 이상 20만원 미만이고 본 해석의 제1조 규정의 정형 중의 하나에 해당하는 경우;

(四) 생산·판매의 시간, 수량, 가짜약품 종류 등에 따라 경위가 엄중하다고 인정되는 경우;

제4조 가짜약품 생산·판매 시 이하 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 형법 제141조에서 규정하는 “기타 특별히 엄중한 경위”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

(一) 사람에게 엄중한 장애를 야기한 경우;

(二) 3인 이상의 중상, 중증정도의 장애 혹은 기관조직의 손상으로 엄중한 기능장애를 야기한 경우;

(三) 5인 이상의 경미한 장애 혹은 기관조직의 손상으로 엄중한 기능장애를 야기한 경우;

(四) 10인 이상의 경상을 조성한 경우;

(五) 중대, 특별 중대의 비상상황의 공공위생사건을 조성한 경우;

(六) 생산·판매의 금액이 50만원 이상인 경우;

(七) 생산·판매의 금액이 20만원 이상 50만원 미만이고 본 해석의 제1조 규정의 정형 중의 하나에 해당하는 경우;

(八) 생산·판매의 시간, 수량, 가짜약품 종류 등에 따라 경위가 엄중하다고 인정되는 경우;

제5조 가짜약품 생산·판매 시 본 해석의 제2조항에서 규정한 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 형법 제142조에서 규정하는 “인체건강에 엄중한 위해를

조성하는 것”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

가짜 약품 생산·판매하여 인명피해가 발생하거나 본 해석의 제4조 제1항~제5항에서 규정한 정형중의 하나에 해당하는 경우에는 응당 형법 제142조에서 규정하는 “특별히 심각한 결과”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

품질이 낮은 약품을 생산·판매하고 본 해석의 제1조에서 규정한 정형 중의 하나에 해당되는 경우에는 응당 상황을 참작하여 엄중히 처벌하여야 한다.

제6조 가짜·품질이 낮은 약품 생산·판매를 목적으로, 아래와 같은 행위 중의 하나를 실시한 경우에는 응당 형법 제141조, 제142조에서 규정하는 “생산”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

(一) 포제약품의 원료를 합성, 정제, 추출, 저장, 가공한 행위;

(二) 약품의 원료, 보조재료, 포장재료를 완제품으로 만드는 과정에 원료를 배합하고, 혼합, 제제(制劑), 저장, 포장하는 행위;

(三) 포장재료, 라벨, 설명서를 인쇄 제작하는 행위;

의료기구, 의료기구근무요원이 가짜약품, 품질이 낮은 약품임을 분명히 알고 있고, 유상으로 타인에게 사용을 제공 혹은 판매의 목적으로 구매, 저장하는 행위는 응당 형법 제141조, 제142조에서 규정하는 “매매”에 해당되는 것으로 인정하여야 한다.

제7조 국가약품관리법률법규(國家藥品管理法律法規)를 위반하고, 미취득 혹은 위조·변조의 약품경영허가증을 사용하고, 불법으로 약품경영을 하고, 경위가 엄중한 경우에는 형법 제225조의 규정에 따라 불법경영죄(非法經營罪)로 정죄하여 처벌한다.

타인에게 약품 생산·판매의 제공을 목적으로, 국가규정을 위반하고 약용 규정에 부합되지 않는 비약품원료, 보조재료를 생산·판매하고 경위가 엄중한 경우에, 형법 제225조의 규정에 의거하여 불법경영죄로 정죄하여 처벌한다.

앞의 두 종류의 행위를 실시에서 불법경영액수가 10만원 이상 혹은 위법소득액수가 5만원 이상이면, 응당 형법 제225조에서 규정하는 “경위가 엄중한”에 해당하는 것으로 인정하고; 불법경영액수가 50만원 이상, 혹은 불법소득액수가 25만원 이상이면, 응당 형법 제225조에서 규정하는 “특별히 경위가 엄중한”에 해당하는 것으로 인정하여야 한다.

본 조 두 번째 종류 행위의 실시는 동시에 또 품질이 낮은 약품의 생산·판매죄(生産 銷售僞劣產品罪), 위험한 방법으로 공공안전을 위해하는 공공안전위해죄(以危險方法危害公共安全罪)등의 범죄도 구성하며, 중한 처벌에 근거하여 처벌하는 규정에 따라 정죄하여 처벌한다.

제8조 타인의 가짜·품질이 낮은 약품 생산·판매를 분명히 알고 있고, 이하 정형 중의 하나에 해당하는 경우에 공통범죄로 처분한다.

- (一) 자금, 대출, 계좌번호, 영수증, 증명, 허가증명서 등을 제공한 경우;
- (二) 생산, 경영장소, 설비 혹은 운수, 저장, 보관, 운송, 인터넷판매경로 등 편의 조건을 제공한 경우;
- (三) 생산기술 혹은 원료, 보조재료, 포장재료, 라벨, 설명서를 제공한 경우;
- (四) 광고홍보 등 방조행위를 제공한 경우;

제9조 광고주, 광고경영자, 광고발포자가 국가규정을 위반하고, 광고가 약품에 대한 허위홍보를 이용하여 경위가 엄중한 경우에는 형법 제22조에서 규정하고 있는 허위광고죄(虛假廣告罪)로 정죄하여 처벌한다.

제10조 가짜·품질이 낮은 약품 생산·판매 범죄의 실시는 동시에 품질이 낮은 약품의 생산·판매, 지식재산권침해, 불법경여, 불법의료행위, 불법채혈(非法採血)등 범죄를 구성하며 중한 처벌에 근거하여 처벌하는 규정에 따라 정죄하여 처벌한다.

제11조 본 해석에서 규정하고 있는 범죄의 범죄분자에 대한 실시는 응당 형법의 규정하는 조건에 의거하고, 법집행의 유예, 형사처벌을 면하는 것 등의 적용을 엄격히 하고, 유예적용에 있어서는 응당 동시에 금지령선고(宣告禁止令), 범죄분자가 유예시험기간에 약품의 생산·판매의 관련 행사에 종사하는 것을 금지하여야 한다.

민간정통배합방법에 따라 사적으로 조제·가공한 약품을 소량 판매하거나 혹은 소량의 수입인가를 거치지 않은 국외, 경외약품의 경우에 타인에게 손상의 결과나 진료지체를 조성하지 않고 경위가 현저하게 경미하고 위해가 크지 않은 경우에는 범죄로 인정하지 않는다.

제12조 가짜 약품의 생산·판매죄를 범하면, 일반적인 경우에 응당 법에 따라 생산·판매 금액의 2배 이상의 벌금형에 처하고, 공통범죄의 경우, 각각 공통범죄

인이 함께 처벌 금액이 응당 생산·판매 금액의 2배 이상이어야 한다.

제13조 단위범(單位犯)은 본조 해석에서 규정한 범죄의 경우에, 단위에게 벌금형을 처하고, 직접책임주요관리인원 및 기타 직접책임자에게는 본조 해석에서 규정한 자연인 범죄로 정죄양형하여 처벌한다.

제14조 형법 제141조, 제142조의 규정하는 “가짜 약품”, “품질이 낮은 약품”에 속하는지의 여부가 판단하기 어려운 경우에, 사법기관은 시급이상의 약품관리감독 부문에서 제출한 인정의견 등 관련자료에 따라 인증을 진행한다. 필요 시에는 성급 이상의 약품 관리감독부문의 설정 혹은 약품점검기구에 대한 점검진행의 확정 등을 위탁할 수 있다.

제15조 본 해석에서 말하는 “생산·판매의 금액”은 가짜·품질이 낮은 약품을 생산 또는 판매로 인한 소득과 모든 위법한 수입을 말한다.

제16조 본 해석에서 규정한 “경상”, “중상”은 《인체손해정도검증표준》에 따라 검증을 진행하여야 한다.

제17조 본 해석이 발포 및 실행 후, 《최고인민법원·최고인민검찰원이 위해약품안전형사사건적용법률에 관한 몇 가지 문제에 대한 해석》(법역[2009]9호)는 동시에 폐지하고; 이전에 발포한 사법해석과 규범성문건에서 본 해석과 불일치하는 경우, 본 해석을 기준으로 한다.

最高人民法院 最高人民检察院

关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

(2014年9月22日最高人民法院审判委员会第1626次会议、
2014年3月17日最高人民检察院第十二届检察委员会第18次会议通过)

爲依法惩治危害藥品安全犯罪，保障人民群眾生命健康安全，維護藥品市場秩序，根据《中華人民共和國刑法》的規定，现就辦理這類刑事案件适用法律的若干問題解釋如下：

第一條 生產、銷售假藥，具有下列情形之一的，應當酌情從重處罰：

- (一)生產、銷售的假藥以孕產婦、嬰幼兒、兒童或者危重病人爲主要使用對象的；
- (二)生產、銷售的假藥屬於麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、避孕藥品、血液制品、疫苗的；
- (三)生產、銷售的假藥屬於注射劑藥品、急救藥品的；
- (四)醫療機構、醫療機構工作人員生產、銷售假藥的；
- (五)在自然災害、事故災難、公共衛生事件、社會安全事件等突發事件期間，生產、銷售用于應對突發事件的假藥的；
- (六)兩年內曾因危害藥品安全違法犯罪活動受過行政處罰或者刑事處罰的；
- (七)其他應當酌情從重處罰的情形。

第二條 生產、銷售假藥，具有下列情形之一的，應當認定爲刑法第一百四十一條規定的“對人體健康造成嚴重危害”：

- (一)造成輕傷或者重傷的；
- (二)造成輕度殘疾或者中度殘疾的；
- (三)造成器官組織損傷導致一般功能障礙或者嚴重功能障礙的；
- (四)其他對人體健康造成嚴重危害的情形。

第三條 生產、銷售假藥，具有下列情形之一的，應當認定爲刑法第一百四十一條規定的“其他嚴重情節”：

- (一)造成較大突發公共衛生事件的；

- (二)生産、銷售金額二十万元以上不滿五十万元的;
- (三)生産、銷售金額十万元以上不滿二十万元,并具有本解釋第一條規定情形之一的;
- (四)根据生産、銷售的時間、數量、假藥種類等,應當認定爲情節嚴重的。

第四條 生産、銷售假藥,具有下列情形之一的,應當認定爲刑法第一百四十一條規定的“其他特別嚴重情節”:

- (一)致人重度殘疾的;
- (二)造成三人以上重傷、中度殘疾或者器官組織損傷導致嚴重功能障礙的;
- (三)造成五人以上輕度殘疾或者器官組織損傷導致一般功能障礙的;
- (四)造成十人以上輕傷的;
- (五)造成重大、特別重大突發公共衛生事件的;
- (六)生産、銷售金額五十万元以上的;
- (七)生産、銷售金額二十万元以上不滿五十万元,并具有本解釋第一條規定情形之一的;
- (八)根据生産、銷售的時間、數量、假藥種類等,應當認定爲情節特別嚴重的。

第五條 生産、銷售劣藥,具有本解釋第二條規定情形之一的,應當認定爲刑法第一百四十二條規定的“對人體健康造成嚴重危害”。

生産、銷售劣藥,致人死亡,或者具有本解釋第四條第一項至第五項規定情形之一的,應當認定爲刑法第一百四十二條規定的“后果特別嚴重”。

生産、銷售劣藥,具有本解釋第一條規定情形之一的,應當酌情從重處罰。

第六條 以生産、銷售假藥、劣藥爲目的,實施下列行爲之一的,應當認定爲刑法第一百四十一條、第一百四十二條規定的“生産”:

- (一)合成、精制、提取、儲存、加工炮制藥品原料的行爲;
- (二)將藥品原料、輔料、包裝材料制成成品過程中,進行配料、混合、制劑、儲存、包裝的行爲;
- (三)印制包裝材料、標籤、說明書的行爲。

醫療机构、醫療机构工作人員明知是假藥、劣藥而有償提供給他人使用,或者爲出售而購買、儲存的行爲,應當認定爲刑法第一百四十一條、第一百四十二條規定的“銷售”。

第七條 違反國家藥品管理法律法規,未取得或者使用偽造、變造的藥品經營許可

証，非法經營藥品，情節嚴重的，依照刑法第二百二十五條的規定以非法經營罪定罪處罰。

以提供給他人生產、銷售藥品爲目的，違反國家規定，生產、銷售不符合藥用要求的非藥品原料、輔料，情節嚴重的，依照刑法第二百二十五條的規定以非法經營罪定罪處罰。

實施前兩款行爲，非法經營數額在十萬元以上，或者違法所得數額在五萬元以上的，應當認定爲刑法第二百二十五條規定的“情節嚴重”；非法經營數額在五十萬元以上，或者違法所得數額在二十五萬元以上的，應當認定爲刑法第二百二十五條規定的“情節特別嚴重”。

實施本條第二款行爲，同時又構成生產、銷售僞劣產品罪、以危險方法危害公共安全罪等犯罪的，依照處罰較重的規定定罪處罰。

第八條 明知他人生產、銷售假藥、劣藥，而有下列情形之一的，以共同犯罪論處：

- (一)提供資金、貸款、賬号、發票、証明、許可証件的；
- (二)提供生產、經營場所、設備或者運輸、儲存、保管、郵寄、網絡銷售渠道等便利條件的；
- (三)提供生產技術或者原料、輔料、包裝材料、標籤、說明書的；
- (四)提供廣告宣傳等幫助行爲的。

第九條 廣告主、廣告經營者、廣告發布者違反國家規定，利用廣告對藥品作虛假宣傳，情節嚴重的，依照刑法第二百二十二條的規定以虛假廣告罪定罪處罰。

第十條 實施生產、銷售假藥、劣藥犯罪，同時構成生產、銷售僞劣產品、侵犯知識產權、非法經營、非法行醫、非法采供血等犯罪的，依照處罰較重的規定定罪處罰。

第十一條 對實施本解釋規定之犯罪的犯罪分子，應當依照刑法規定的條件，嚴格緩刑、免予刑事處罰的適用。對於適用緩刑的，應當同時宣告禁止令，禁止犯罪分子在緩刑考驗期內從事藥品生產、銷售及相關活動。

銷售少量根據民間傳統配方私自加工的藥品，或者銷售少量未經批准進口的國外、境外藥品，沒有造成他人傷害後果或者延誤診治，情節顯著輕微危害不大的，不認爲是犯罪。

第十二條 犯生產、銷售假藥罪的，一般應當依法判處生產、銷售金額二倍以上的罰金。共同犯罪的，對各共同犯罪人合計判處的罰金應當在生產、銷售金額的二倍以

上。

第十三條 單位犯本解釋規定之罪的，對單位判處罰金，并對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依照本解釋規定的自然人犯罪的定罪量刑標準處罰。

第十四條 是否屬於刑法第一百四十一條、第一百四十二條規定的“假藥”“劣藥”難以確定的，司法機關可以根據地市級以上藥品監督管理部門出具的認定意見等相關材料進行認定。必要時，可以委托省級以上藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構進行檢驗。

第十五條 本解釋所稱“生產、銷售金額”，是指生產、銷售假藥、劣藥所得和可得的全部違法收入。

第十六條

本解釋規定的“輕傷”“重傷”按照《人體損傷程度鑒定標準》進行鑒定。

本解釋規定的“輕度殘疾”“中度殘疾”“重度殘疾”按照相關傷殘等級評定標準進行評定。

第十七條 本解釋發布施行后，《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理生產、銷售假藥、劣藥刑事案件具體應用法律若干問題的解釋》（法釋〔2009〕9号）同時廢止；之前發布的司法解釋和規範性文件與本解釋不一致的，以本解釋為準。

연구총서 14-B-09

가짜의약품 관련 범죄에 대한 한국과 중국의 형사정책적 대응방안에 관한 연구

발행 | 2014년 12월
발행처 | 한국형사정책연구원
발행인 | 박상옥
등록 | 1990. 3. 20. 제21-143호
주소 | 서울특별시 서초구 태봉로 114
전화 | (02)575-5282
홈페이지 | www.kic.re.kr
정가 | 10,000원
인쇄 | (주)갑우문화사 (031)943-7111
I S B N | 978-89-7366-435-1 93360

연구원의 허락 없이 보고서 내용의 일부 또는 전체를 복사하거나 전재하는 행위를 금합니다.

