

업무정지등처분취소

[대구지방법원 2023. 6. 22. 2022구합20671]



【전문】

【원 고】 주식회사 ○○○ (소송대리인 법무법인 율빛 담당변호사 구본덕 외 1인)

【피 고】 대구지방식품의약품안전청장 (소송대리인 법무법인(유한) 국제 담당변호사 배성현)

【변론종결】2023. 4. 6.

【주문】

】

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

【청구취지】 피고가 원고에 대하여 한 2022. 2. 14. 의료기기 '의료용온열기(제조인증번호 생략)' 품목 제조인증취소 처분을 취소한다.

【이유】

】1. 처분의 경위 및 내용

가. 원고는 가정용의료기기 제조업 등을 영위하는 회사로서 2019. 3. 22. 한국의료기기안전정보원장으로부터 개인용 온열기 제품 모델명 (모델명 1 생략) 외 2건((모델명 2 생략), (모델명 3 생략))에 대하여 품목 (제조인증번호 생략)(이하 '이 사건 품목'이라 한다)로 의료기기 제조인증(이하 '이 사건 제조인증'이라 한다)을 취득하였다.

나. 피고는 의료기기 제조업체 수시감사 중 원고에 대하여 아래와 같은 사실을 확인하고 2021. 8. 31. 이 사건 품목에 대하여 판매업무정지 1개월(2021. 9. 10.부터 2021. 10. 9.까지)의 처분을 하였다.

의료기기법 제20조 제4호에 따라 의료기기 제조업자는 의료기기의 용기나 외장에 제조번호와 제조연원을 적어야 함에도 불구하고, 동 업체는 해당제품((제조인증번호 생략), 모델명: (모델명 1 생략))을 의료기기 판매업체 '○○○(의료기기 판매업: (신고번호 생략), 2021. 3. 5., 서울특별시 마포구 소재)'에 판매 시 제조번호가 누락되어 판매된 사실이 있음

다.

피고는 이후 원고가 위 판매업무정지처분에도 불구하고 업무정지기간에 이 사건 품목 중 모델명 (모델명 2 생략) 제품 146개, 모델명 (모델명 3 생략) 제품 28개, 합계 174개를 판매하였음을 이유로, 의료기기법 제36조, 의료기기법 시행규칙 제58조 [별표 8] 행정처분 기준 Ⅱ. 개별기준 제36호에 따라 이 사건 제조인증 취소처분(이하 '이 사건 취소처분'이라 한다)을 하였다.

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 5, 10, 11호증(가지번호 있는 것은 각 가지번호 포함, 이하 같다), 을 제1, 2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 관계 법령

별지 관계 법령 기재와 같다.

3. 원고의 주장

가. 처분사유 부존재

- 1) 원고는 판매업무정지처분 대상을 모델명 (모델명 1 생략)에 한정되는 것으로 착오하여 모델명 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품을 판매한 것인바, 원고의 판매행위에 고의가 있다고 할 수 없으므로, 이 사건 취소처분은 위법·부당하다.
- 2) 의료기기법 시행규칙 제58조 제1항, [별표 8] 행정처분 기준 일반기준 2. 가.항에 의하면, 품목이 다른 경우에는 행정처분을 하지 아니한다고 규정하고 있는데, 판매업무정지처분 대상은 모델명 (모델명 1 생략)에 불과하므로, 이와 별개의 품목인 모델명 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략)에 대하여까지 제조인증취소 처분을 한 것은 처분사유가 부존재하여 부적법하다.

나. 재량권 일탈·남용

- 1) 피고는 의료기기법 제36조 제1항에 의하여 1년의 범위 내에서 업무의 전부 또는 일부정지를 명할 수도 있음에도 그보다 중한 제조인증취소처분을 한 것은 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다(이하 '처분기준 관련 주장'이라 한다).
- 2) 원고의 판매행위는 착오에 의한 것일 뿐 아니라, 법 위반 정도가 경미하고, 이 사건 처분은 그로써 달성하고자 하는 공익에 비하여 원고의 사익을 침해하는 정도가 지나치게 크므로 비례원칙을 위반하여 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다(이하 '비례원칙 위반' 주장이라 한다).

4. 판단

가. 처분사유 존재 여부

- 1) 앞에서 든 증거, 을 제4호증의 기재 및 변론 전체의 취지에 의하여 인정되는 다음의 사정, 즉 의료기기법 제6조 제1항, 제2항은 의료기기의 제조인증은 품목류별 또는 품목별로 받아야 한다고 규정하고 있는 점, 원고의 개인온열기 (제조인증번호 생략)에 대한 의료기기 제조인증서에 모델명 (모델명 1 생략)외 2건으로 기재되어 있으나 (모델명 2 생략)와 (모델명 3 생략) 모두에 대하여 '개인온열기'라는 동일한 품목으로 제조인증을 받은 점, 원고는 2018. 7. 10. 의료용진동기(제조인증번호 2 생략) 품질부적합에 따른 15일 제조업무정지처분을 받은 적이 있는데, 위 제조업무정지 기간 중에는 해당 품목의 모든 모델 제조를 중단하였던 점 등에 비추어 보면 원고는 판매업무정지처분이 제품의 모델이 아닌 품목을 대상으로 이루어진다는 사실을 충분히 알고 있었다고 보인다.

또한 행정법규 위반에 대하여 가하는 제재조치는 행정목적의 달성을 위하여 행정법규 위반이라는 객관적 사실에 착안하여 가하는 제재이므로 반드시 현실적인 행위자가 아니라도 법령상 책임자로 규정된 자에게 부과되고 특별한 사정이 없는 한 위반자에게 고의나 과실이 없더라도 부과할 수 있는바(대법원 2012. 5. 10. 선고 2012두1297 판결 참조), 원고가 판매업무정지처분 대상이 이 사건 품목에 대한 것이 아니라 모델명 (모델명 1 생략)에 한하는 것이라고 착오하였다 하더라도 그러한 사정만으로는 원고에게 그 의무위반을 탓할 수 없는 정당한 사유가 있다고 보기 어렵다.

따라서 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

- 2) 의료기기법 제36조, 같은 법 시행규칙 제58조 [별표 8] I. 일반기준 제2의 가.항은 '위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용한다.

다만, 품목이 다를 경우에는 이 규정을 적용하지 아니한다'고 규정하고, 같은 일반기준 제4항은 '행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가·인증을 받거나 신고한 개별품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·인증·신고 또는 해당 업무에 대하여 행정처분을 한다'고 규정하고 있는바, 의료기기의 제조인증 및 의료기기법 위반행위에 대한 제재 처분은 품목 단위로 이루어진다.

그런데 앞서 든 증거들에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정, 즉 앞서 보았듯이 (모델명 1 생략), (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품은 '개인용온열기'라는 동일한 품목에 대하여 제조인증을 받은 것으로서 조절부의 조작에 의하여 온열기에 발생하는 열을 인체에 가함으로써 근육통 완화에 사용되는 기기라는 점에서 동일하고, 다만 (모델명 1 생략)은 벨크로 허리보조띠, (모델명 2 생략)는 복부 뜸질기(가로 780mm, 세로 405mm), (모델명 3 생략)은 복부 뜸질기(가로 535mm, 세로 400mm)라는 점에서 차이가 있을 뿐인 점, 피고가 원고에 대하여 한 판매업무정지 처분서에는 처분사항에 '(제조인증번호 생략) 품목'에 대한 판매업무정지임이 명시되어 있는 점에 비추어 보면, 원고는 사건 품목에 대한 판매업무정지기간에 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품을 판매하여 의료기기법 제36조 제1항 제24호를 위반하였다 할 것이므로 처분사유가 존재한다.

따라서 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

나. 재량권 일탈·남용 여부

1) 처분기준 관련 주장에 관하여 살피건대, 의료기기법 제36조에 따른 행정처분의 기준에 관하여 정한 같은 법 시행규칙 제58조 [별표 8] 표. 개별기준에 의하면, 업무정지기간 중에 업무를 한 경우 식품의약품안전처장이 해당 의료기기의 제조업자등에 대해서 제품 및 수입허가·인증취소 또는 제조업·수입업 허가취소 또는 수리업소·영업소 폐쇄를 할 수 있다고 규정하고 있을 뿐, 업무정지 처분을 할 수 있다고 규정하고 있지 아니하므로, 이와 다른 전제에 선 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

2) 비례원칙 위반 주장에 관하여 살피건대, 제재적 행정처분이 사회통념상 재량권의 범위를 일탈하였거나 남용하였는지 여부는 처분사유로 된 위반행위의 내용과 당해 처분행위에 의하여 달성하려는 공익목적 및 이에 따르는 제반 사정 등을 객관적으로 심리하여 공익침해의 정도와 그 처분으로 인하여 개인이 입게 될 불이익을 비교교량하여 판단하여야 한다(대법원 2000. 4. 7. 선고 98두11779 판결 등 참조).

이 경우 제재적 행정처분의 기준이 법령의 형식으로 규정되어 있더라도 그것은 행정청 내부의 사무처리준칙을 규정한 것에 지나지 아니하여 대외적으로 국민이나 법원을 기속하는 효력이 없고, 당해 처분의 적법 여부는 위 처분기준만이 아니라 관계 법령의 규정 내용과 취지에 따라 판단되어야 하므로, 위 처분기준에 적합하다 하여 곧바로 당해 처분이 적법한 것이라고 할 수는 없는 것이지만, 위 처분기준이 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 아니하거나 위 처분기준에 따른 제재적 행정처분이 그 처분사유가 된 위반행위의 내용 및 관계 법령의 규정 내용과 취지에 비추어 현저히 부당하다고 인정할 만한 합리적인 이유가 없는 한 선불리 그 처분이 재량권의 범위를 일탈하였거나 재량권을 남용한 것이라고 판단해서는 안 될 것이다(대법원 2007. 9. 20. 선고 2007두6946 판결 참조).

그런데 앞서 든 증거와 갑 제7호증의 기재 및 변론 전체의 취지에 의하여 인정되는 다음의 사정들에 비추어 볼 때, 이 사건 취소처분에 비례원칙을 위반하여 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 보기 어렵다.

따라서 원고의 이 부분 주장은 이유 없다.

- ① 원고의 이 사건 취소처분은 의료기기법 시행규칙 제58조 [별표 8] 행정처분의 기준 Ⅱ. 개별기준 제36호에서 정한 기준에 따른 것으로, 위 처분기준은 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지하기 위한 의료기기법의 입법취지에 부합하고 그 자체로 헌법 또는 법률에 합치되지 아니한다고 보이지 아니한다.
- ② 원고는 모델명 (모델명 1 생략)에 대하여는 즉시 판매를 중단하였고, (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품을 판매한 기간은 2021. 9. 10.부터 2021. 10. 9.까지 1개월 정도로 그리 길지 않기는 하나, 위 기간 동안 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품의 합계 매출액은 41,297,340원(= (모델명 2 생략) 판매량 146개 × 단가 238,700원(2021년 8월 기준 추정 금액, 이하 같다) + (모델명 3 생략) 판매량 28개 × 단가 230,255원) 상당에 이르는 것으로 보이고, 이는 2021년 8월 기준 이 사건 품목 전체의 월 매출액 196,973,600원의 약 21%에 이르는 적지 않은 금액이다.
- ③ 이 사건 품목의 의료기기 사용으로 국민건강에 중대한 위해가 발생하였다고 볼만한 자료는 없으나, 의료기기법이 의료기기를 제조시설 및 제조시기별로 구별하여 특정하고 제조번호 등을 의료기기의 용기나 외장에 기재할 것을 규정한 것은 의료기기의 제조 및 품질관리체계를 통하여 의료기기 품질의 일관성과 신뢰성을 확보·검증함과 동시에 의료기기가 유통된 이후에도 품질관리를 위하여 제품을 신속하게 추적·회수할 수 있도록 하고자 하는 것으로, 원고의 제조번호 기입 위반 행위 및 이에 대한 판매업무정지처분을 재차 위반한 행위의 위법성이 가볍다고 할 수 없고, 앞서 보았듯이 원고는 판매업무정지처분이 이 사건 품목을 대상으로 이루어진다는 사실을 인식하고 있었음에도 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품의 판매행위에 나아간 것으로 보인다.
- ④ 이 사건 취소처분으로 인하여 원고로서는 이 사건 품목에 해당하는 제품 전체를 제조·판매할 수 없게 되는 불이익을 입게 되기는 하나, 이 사건 취소처분으로 얻고자 하는 공익은 국민건강과 직결된 의료기기의 제조 및 품질관리 체계의 유지 및 관리에 관련된 것으로서 원고가 입게 될 재산상 손해보다 적다고 보기 어렵다.

5. 결론

그렇다면 원고의 이 사건 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

[별지 생략]

판사 신헌석(재판장) 김은혜 김준철