

## 대법원 2007.9.6.선고 2006도8030 판결

【의료기기법위반】 , [미간행]

### 【판시사항】

- [1] 근육통 완화를 위한 품목으로 제조허가를 받은 의료기기를 전립선 질환에 특수한 효능·효과가 있는 것처럼 광고한 행위가 의료기기법 제23조 제2항 제1호 에서 금지하는 과대광고에 해당한다고 한 사례
- [2] 내용의 진실성 여부를 불문하고 ‘사용자의 감사장 또는 체험담을 이용한 광고’를 금지하는 의료기기법 시행규칙 제23조 제3항 제5호 가 모법의 위임범위를 벗어나거나 과잉금지 원칙에 반하는 것인지 여부(소극)

### 【참조조문】

- [1] 의료기기법 제23조 제2항 제1호 , 제44조 / [2] 의료기기법 제23조 제2항 제3항 , 제44조 제1항 , 의료기기법 시행규칙 제29조 제1항 제5호

### 【전문】

- 【피 고 인】 피고인  
【상 고 인】 피고인  
【변 호 인】 변호사 박기동

### 【대상판결】

【원심판결】 서울중앙지법 2006. 10. 31. 선고 2006노1878 판결

### 【주문】

상고를 기각한다.

### 【이유】

상고이유를 본다.

#### 1. 상고이유 제1점에 대하여

의료기기법 제23조 제2항 은 제1호 에서 ‘의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고’를 금지하면서 제44조 에서 그에 관한 처벌규정을 두고 있다. 의료기기법이 이와 같은 규정을 둔 것은 의료기기에 관한 광고를 아무런 제한 없이 전면적으로 허용할 경우 무분별한 거짓·과대광고로 소비자의 정확한 판단을 흐리게 할 위험이 있고, 소비자의 오신·과신으로 말미암은 여러 가지 부작용이 예상되기 때문에, 소비자의 알 권리 내지 선택할 권리를 해하지 않는 범위 안에서 국민건강 보호를 위하여 의료기기의 효능 등에 관한 거짓·과대광고를 규제하기 위한 것이다.

원심은 그 채용증거들을 종합하여, 이 사건 의료기기는 ‘근육통 완화’를 사용목적으로 하는 2등급 의료기기인 ‘개인용 온열기’ 품목으로 제조허가를 받은 사실, 2등급 의료기기의 경우에는 원칙적으로 인체에 삽입하는 사용이 허용되어 있지 아니함에도 피고인은 이 사건 온열기의 알루미늄 봉을 사람의 항문 쪽으로 직장까지 직접 삽입하여 전립선 가까이에 열을 가하는 방식으로 사용하도록 광고한 사실, 또한 피고인은 일간신문 등지에 이 사건 의료기기를 ‘전립선을 따뜻하고 편안하게 純銀 J2V’, ‘사나이의 자신감! 은나노 J2V 전립선이 좋아지면 다른 부분은 저절로 좋아집니다’라는 문구로 광고하고, 인터넷 홈페이지에 전립선비대증, 전립선 염증, 치질, 변비, 정력, 대장 등의 병명을 열거하고 병명별로 이 사건 의료기기의 사용 전·후를 비교하는 체험담을 분류 게시하여 일반인으로 하여금 읽을 수 있도록 하고 있는 사실을 인정한 후, 그 판시와 같은 사정에 비추어 피고인이 신체 일반에 대한 근육통 완화를 위한 품목으로 제조허가를 받은 이 사건 의료기기를 마치 ‘전립선 질환’에 특수한 효능·효과가 있는 것처럼 일반인에게 과대광고를 한 사실을 넉넉히 인정할 수 있다고 판단하였는바, 의료기기법 제23조 제2항 제1호 의 취지와 기록에 비추어 살펴보면, 원심의 위와 같은 사실인정과 판단은 정당한 것으로 수긍할 수 있다.

원심판결에는 상고이유로 주장하는 바와 같은 채증법칙 위배나 의료기기의 과대광고에 관한 법리오해 등의 위법이 없다.

#### 2. 상고이유 제2점에 대하여

사회현상의 복잡 다기화와 국회의 전문적·기술적 능력의 한계 및 시간적 적응능력의 한계로 인하여 형사처벌에 관련된 모든 법규를 예외 없이 형식적 의미의 법률에 의하여 규정한다는 것은 사실상 불가능할 뿐만 아니라 실제에 적합하지도 아니하기 때문에, 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한하여 수권법률(위임법률)이 구성요건의 점에서는 처벌대상인 행위가 어떠한 것인지 이를 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 형벌의 점에서는 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명확히 규정하는 것을 전제로 위임입법이 허용되며, 이러한 위임입법은 죄형법정주의에 반하지 않는다(헌법재판소 1996. 2. 29. 선고 94헌마213 결정 참조).

의료기기법 제23조 제2항 은 “누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 1에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다”고 규정하고, 같은 항 제3호 는 “의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 암시적 기사·사진·도안 그 밖의 암시적 방법에 의한 광고”를 금지되는 광고의 하나로 규정하고 있으며, 같은 조 제3항 은 “제1항 및 제2항 의 규정에 의한 의료기기의 기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다”고 하여 구체적으로 금지되는 광고의 범위를 시행규칙에 위임하고 있고, 같은 법 시행규칙 제29조 제1항 제3호 는 “효능이나 성능을 광고함에 있어서 사용 전·후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고”를, 제5호 는 “사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고”를 금지되는 광고의 한 가지로 열거하고 있으며, 다시 의료기기법 제44조 제1항 에서는 제23조 제2항 각 호 의 위반자를 처벌하는 규정을 두고 있다.

원심은, 의료기기법이 암시광고의 구체적 범위를 시행규칙에 위임하고 있는 것은 형사처벌에 관련된 내용을 빠짐없이 법률의 형식에 의하여 규정한다는 것이 사실상 불가능하다는 고려에서 비롯된 것이고, 또한 모법의 위임을 받아 제정된 의료기기법 시행규칙은 ‘체험담 게재’를 ‘그 밖의 암시적 방법에 의한 광고’의 하나로 규정한 것으로서 그 내용이 모법의 위임범위를 벗어나 새로운 구성요건을 창설한 것으로 보이지 아니한다고 판단하였는바, 관련 규정들의 내용과 그 취지에 비추어 원심의 위와 같은 판단은 정당한 것으로 수긍할 수 있

다.  
한편, 의료기기법 제23조 제2항 제3호가 암시적 방법에 의한 광고로서 거짓인 것만을 규제의 대상으로 삼고 있지 않으므로, 의료기기법 시행규칙 제29조 제1항 제5호가 그 내용의 진실 여부를 불문하고 ‘사용자의 감사장 또는 체험담을 이용한 광고’를 금지의 대상으로 삼고 있다고 하더라도 이를 위임의 범위를 벗어나 새로운 금지행위를 규정한 것으로 볼 수 없다.

또한 원심이, 체험담은 해당 당사자의 극히 주관적인 경험을 피력하는 것으로서 비록 그것이 사실이라고 하더라도 이를 체질이나 신체적 적성이 다양한 불특정 다수의 일반인들에 대하여 그대로 타당한 내용이라고 할 수는 없으므로 의료기기의 광고에 있어서 체험담의 내용이 사실인지 여부와 관계없이 객관성이 담보되지 않은 광고 그 자체를 금지할 필요성이 있는 점 등을 고려할 때, 체험담의 내용이 진실인지 거짓인지를 묻지 아니하고 이를 이용한 광고 전부를 금지한다고 하더라도 이를 과잉금지 원칙에 반하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 것도 정당한 것으로 수긍할 수 있다.

원심판결에는 상고이유로 주장하는 바와 같은 위임입법의 한계나 죄형법정주의 내지 헌법상의 과잉금지원칙에 관한 법리오해 등의 위법이 없다.

### 3. 결 론

그러므로 상고를 기각하기로 하여 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

대법관 고현철(재판장) 양승태 김지형(주심) 전수안