

대법원 1993. 3. 23. 선고 92누18696 판결

【의료용구제조업및제조품목허가취소】 , [공1993.5.15.(944),1308]

【판시사항】

의료용구에 허가받은 것과 다른 제품명을 기재하고 효능이나 효과에 관하여 “건강침구”라는 막연한 표시를 한 것이 제조품목허가취소사유에 해당한다고 본 사례.

【판결요지】

의료용구에 허가받은 것과 다른 제품명을 기재하고 효능이나 효과에 관하여 “건강침구”라는 막연한 표시를 한 것이 제조품목허가취소사유에 해당한다고 본 사례.

【참조조문】

약사법 제69조 제1항 제3호 , 제60조 , 제61조 , 제59조 , 제54조

【전문】

【원고, 피상고인】 원고

【피고, 상고인】 보건사회부장관

【대상판결】

【원심판결】 서울고등법원 1992.10.27. 선고 92구5494 판결

【주문】

원심판결중 원심판결의 별지목록 제1호의 의료용구제조품목허가취소에 관한 피고 패소부분을 파기하고, 이 부분 사건을 서울고등법원에 환송한다.

피고의 나머지 상고를 기각하고, 이 부분 상고비용은 피고의 부담으로 한다.

【이유】

상고이유를 본다.

1. 원심판결이유에 의하면 원심은

가. 원고는 1991. 1. 10. 피고로부터 의료용구제조업허가와 원심판결의 별지목록 제1,2,3,4호 기재와 같은 자기메트 등 4개 품목의 의료용구제조품목허가를 받았는데, 원고가 같은 목록 제1호 제품에 부착한 제품표시에는 “자기, WATER BED” 밑에 “PHOENIX”라고 쓰고 그 아래에 한글로 “피닉스건강침구”라고 표시하였고, 제2호 제품에 부착한 것에는 위에 “PHOENIX”라 쓰고 그 아래에 “MAGNET BELT”로 표시하였으며, 제4호 제품인 자기목걸이는 그 용기에 단지 “PHOENIX”라고만 표시하였던 사실, 또한 모든 제품에 상호표시에 해당하는 DAE HEUNG MEDICAL(대흥메디칼)을 기재한 사실을 인정하고,

나. 약사법 제60조 에 의료용구의 용기나 포장에 기재할 사항으로서 제조업자의 상호와 주소, 보건사회부장관이 지정하는 의료용구에 있어서는 제조번호와 제조연월일, 중량 또는 용량이나 개수와 가격, 기타 보건사회부령으로 정하는 사항을 기재하도록 되어 있고, 같은법 제61조 와 그에 의하여 준용되는 제59조 와 제54조 에 의하면, 당해 의료용구에 관하여 허위 또는 오해의 염려가있는 사항, 같은법 제26조 제1항 에 의한 제조업 및 제조품목허가에 의하여 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 효능, 효과 또는 보건위생상 위험이 있는용법, 용량이나 사용기간을 기재하여서는 아니되도록 규정되어 있을 뿐이고, 약사관계 법령 어디에도 품목허가된 제품명을 꼭 그대로 사용하라고 명시하고는 규정은 찾아 볼 수 없다고 전제한 다음,

다. 원고는 위와 같이 의료용구제조업 및 제조품목허가를 받아 업소명은 대흥의료기로, 상호는 “대흥메디칼”로, 상표는 “피닉스”로 정하였던 사실, 자기의 원리를 이용하고 자석을 주재료로 하여 제작된 위의 제품은 모두 혈액순환촉진에 효능과 효과가 있으며, 또한 자기메트와 자기벨트는 요통에, 자기목걸이는 두통에 효과가 있는 것으로 제조품목허가를 받았던 사실을 인정하고, 원고는 위 각 제품명 앞에 “피닉스”라는 자신의 상표를 붙이고 자신의 상호인 “대흥의료기” 대신에 영어로 “대흥메디칼”이라고 하였으나 이는 제품명과는별개인 상표와 상호의 표시로 인정되고, 제1호 자기메트에 관하여는, 물이라는 뜻의 “WATER”라는 표시를 하였지만, 이로써 전체적인 효능에 어떠한 오해를 불러 일으킨다고 볼 수 없고, 또 “건강”이라는 표기 역시 자기메트가 혈액순환이나 요통에 효능이 있다는 것을 개괄적으로 표시하고 있다고 인정되어 특별한 의미를 가진다고 볼 수 없으며, 제2호 자기벨트에 관하여는 제품명을 영어로 표기하기는 하였으나 직역하면 같은 말이 되므로 허위표시나 오해의 소지가 있는 기재라고 인정할 수 없고, 또 제4호의 자기목걸이에 관하여는 그 용기에 제품명을 전혀 기재하지 아니하고 단지 상호와 상표만을 기재하였지만, 거기에 제품명을 반드시 표시하여야 할 의무도 없을 뿐만 아니라 그 제품은 물건만을 보아도 목걸이로 객관적으로 명백히 인식할 수 있다 할 것이어서 거기에 제품명을 표시하지 아니함으로써 어떠한 오해를 불러 일으킬 염려도 없다고 판단하여, 결국 제1,2,4호 제품에 관하여는 원고가 각 제품에 허가된 제품명과는 약간 다른 명칭을 사용하고 있다고 하더라도 그 품목허가된 명칭과 본질적으로 다르거나 허위 또는 오해의 염려가 있는 사항을 기재하였다고 볼 수는 없으므로, 피고가 이를 이유로 하여 원고의 위 각 제품의 제조품목허가를 취소하고, 나아가 이를 근거로 제조업허가 자체를 취소한 것은 위법하다는 이유로 취소하였다.

2. 살피건대 제2,4호나 제조업허가취소에 관한 원심의 설시이유는 정당한 것으로 수긍이 가고, 거기에 소론과 같이 약사법에 관한 법리를 오해하거나 심리를 미진한 위법이 있다고 할 수 없다.

3. 그러나 제1호에 관하여 보면, 원고가 제품에 사용한 “자기, WATER BED”라는 표시는 허가받은 제품명과 같지 아니하여 당해 의료용구에 관하여 허위또는 오해의 염려가 없다고 할 수 없고, “건강침구”라는 표시도 너무 막연하여 제조품목허가에 의하여 허가받은 효능이나 효과를 바르게 표시한 것이라고 할 수 없으므로, 원심의 이 부분 판단에는 위의 약사법에 관한 법리를 오해한위법이 있다고 아니할 수 없고, 이점을 지적하는 논지는 이유 있다.

그러므로 원심판결중 제1호의 의료용구제조품목허가취소에 관한 피고 패소부분을 파기환송하고, 피고의 나머지 상고는 기각하며, 이 부분 상고비용은 피고의 부담으로 하여 관여 법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판

결한다.

대법관 김석수(재판장) 최재호 배만운(주심)