

## 대법원 2018. 8. 1. 선고 2015도10388 판결

【의료기기법위반】 , [공2018하,1886]

### 【판시사항】

- [1] 어떤 기구 등이 의료기기법상 ‘의료기기’에 해당하기 위한 요건
- [2] 법인이 설립되기 이전에 자연인이 한 행위에 대하여 양벌규정을 적용하여 법인을 처벌할 수 있는지 여부 (원칙적 소극)

### 【판결요지】

- [1] 의료기기법 제2조 제1항 은 의료기기를 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품( 제1호 ), 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품( 제2호 ), 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품( 제3호 ), 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품( 제4호 ) 중 어느 하나에 해당하는 제품으로서 약사법에 따른 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조 에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기를 제외한 것이라고 정의하고 있는데, 어떤 기구 등이 의료기기법상 의료기기에 해당하기 위하여는 그 기구 등이 객관적으로 의료기기법 제2조 제1항 각호 에서 정한 성능을 가지고 있거나, 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있지 않더라도 그 기구 등의 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 그 판매 대상과 판매할 때의 선전, 설명 등을 종합적으로 고려하여 위 조항에서 정한 목적으로 사용되는 것으로 인정되어야 한다.
- [2] 일반적으로 자연인이 법인의 기관으로서 범죄행위를 한 경우에도 행위자인 자연인이 그 범죄행위에 대한 형사책임을 지는 것이고, 다만 법률이 그 목적을 달성하기 위하여 특별히 규정하고 있는 경우에만 행위자를 벌하는 외에 법률효과가 귀속되는 법인에 대하여도 벌금형을 과할 수 있는 것인 만큼, 법인이 설립되기 이전에 어떤 자연인이 한 행위의 효과가 설립 후의 법인에게 당연히 귀속된다고 보기 어려울 뿐만 아니라, 양벌규정에 의하여 사용자인 법인을 처벌하는 것은 형벌의 자기책임원칙에 비추어 위반행위가 발생한 그 업무와 관련하여 사용자인 법인이 상당한 주의 또는 관리감독 의무를 게을리한 선임감독상의 과실을 이유로 하는 것인데, 법인이 설립되기 이전의 행위에 대하여는 법인에게 어떠한 선임감독상의 과실이 있다고 할 수 없으므로, 특별한 근거규정이 없는 한 법인이 설립되기 이전에 자연인이 한 행위에 대하여 양벌규정을 적용하여 법인을 처벌할 수는 없다고 봄이 타당하다.

### 【참조조문】

- [1] 의료기기법 제2조 제1항 , 제3조 , 제24조 제2항 제5호 , 제26조 제1항 , 제51조 제1항 , 제52조 제1항 제1호 / [2] 의료기기법 제24조 제2항 제5호 , 제52조 제1항 제1호 , 제55조

## 【참조판례】

[1] 대법원 2005. 3. 25. 선고 2004도8706 판결 (공2005상, 708), 대법원 2008. 12. 11. 선고 2008두10393 판결 / [2] 대법원 1987. 11. 10. 선고 87도1213 판결 (공1988, 120), 대법원 1994. 2. 8. 선고 93도1483 판결 (공1994상, 1038), 대법원 2011. 7. 14. 선고 2009도4975 판결

## 【전문】

【피 고 인】 피고인 1  
외 2인

【상 고 인】 피고인들

【변 호 인】 법무법인(유한) 바른 담당변호사 강원석 외 1인

## 【대상판결】

【원심판결】 서울중앙지법 2015. 6. 18. 선고 2014노4967 판결

## 【주문】

원심판결 중 피고인 3 주식회사 에 대한 부분을 파기하고, 이 부분 사건을 서울중앙지방법원 합의부에 환송한다. 피고인 1, 피고인 2 의 상고를 모두 기각한다.

## 【이유】

상고이유를 판단한다.

1. 의료기기의 개념에 관한 법리오해 주장에 대하여

의료기기법 제2조 제1항은 의료기기를 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품(제1호), 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품(제2호), 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품(제3호), 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품(제4호) 중 어느 하나에 해당하는 제품으로서 약사법에 따른 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기를 제외한 것이라고 정의하고 있는데, 어떤 기구 등이 의료기기법상 의료기기에 해당하기 위하여는 그 기구 등이 객관적으로 의료기기법 제2조 제1항 각호에서 정한 성능을 가지고 있거나, 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있지 않더라도 그 기구 등의 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 그 판매 대상과 판매할 때의 선전, 설명 등을 종합적으로 고려하여 위 조항에서 정한 목적으로 사용되는 것으로 인정되어야 한다 ( 대법원 2005. 3. 25. 선고 2004도8706 판결, 대법원 2008. 12. 11. 선고 2008두10393 판결 등 참조).

원심은, 그 판시와 같은 사정을 종합하여 보면 이 사건 기구가 운동 목적으로 제작되어 수입·사용되고 있기는 하지만 이 사건 기구가 가지는 객관적인 성능과 원리는 의료기기로 구분된 개인용 저주파 자극기와 다르지 않

고, 개인용 저주파 자극기가 가질 수 있는 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성과 동일한 위해성을 가지고 있으며, 피고인들도 그러한 위해성을 충분히 인식하고 있었으므로, 이 사건 기구는 그 객관적 성능에 따라 의료기기법의 적용을 받는 ‘의료기기’에 해당된다고 판단하였는바, 원심판결 이유를 위 법리와 원심이 적법하게 채택한 증거들에 비추어 살펴보면, 원심의 위와 같은 판단은 정당하고, 거기에 상고이유 주장과 같이 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나 의료기기법상 의료기기의 개념 및 의료기기법위반죄의 고의에 관한 법리를 오해하는 등의 위법이 없다.

## 2. 광고의 개념에 관한 법리오해 주장에 대하여

원심판결 이유를 원심이 적법하게 채택한 증거들에 비추어 살펴보면, 원심이 그 판시와 같은 사정을 들어 네이버 지식인 사이트에 답변 글을 게재한 행위가 이 사건 기구를 광고한 것으로 볼 수 있다고 판단한 것은 정당하고, 거기에 상고이유 주장과 같이 광고의 개념에 관한 법리를 오해하는 등의 위법이 없다.

## 3. 양벌규정의 적용 범위에 관한 법리오해 주장에 대하여

의료기기법 제55조는 “법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과한다. 다만 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.”라고 규정하고 있다.

일반적으로 자연인이 법인의 기관으로서 범죄행위를 한 경우에도 행위자인 자연인이 그 범죄행위에 대한 형사 책임을 지는 것이고, 다만 법률이 그 목적을 달성하기 위하여 특별히 규정하고 있는 경우에만 그 행위자를 벌하는 외에 법률효과가 귀속되는 법인에 대하여도 벌금형을 과할 수 있는 것인 만큼 (대법원 1994. 2. 8. 선고 93도1483 판결 참조), 법인이 설립되기 이전에 어떤 자연인이 한 행위의 효과가 설립 후의 법인에게 당연히 귀속된다고 보기 어려울 뿐만 아니라, 양벌규정에 의하여 사용자인 법인을 처벌하는 것은 형벌의 자기책임 원칙에 비추어 위반행위가 발생한 그 업무와 관련하여 사용자인 법인이 상당한 주의 또는 관리감독 의무를 게을리한 선임감독상의 과실을 이유로 하는 것인데 (대법원 1987. 11. 10. 선고 87도1213 판결, 대법원 2011. 7. 14. 선고 2009도4975 판결 등 참조), 법인이 설립되기 이전의 행위에 대하여는 법인에게 어떠한 선임감독상의 과실이 있다고 할 수 없으므로, 특별한 근거규정이 없는 한 법인이 설립되기 이전에 자연인이 한 행위에 대하여 양벌규정을 적용하여 법인을 처벌할 수는 없다고 봄이 타당하다.

기록에 의하면, 피고인 2는 2013. 1. 10.경 네이버 지식인 사이트에 의료기기인 이 사건 기구의 효능을 광고하는 취지의 글을 올렸고, 피고인 3 주식회사 (이하 ‘피고인 회사’라 한다)는 그 이후인 2013. 1. 16. 설립된 사실을 알 수 있는바, 이러한 사실관계를 위 법리에 비추어 살펴보면, 피고인 2가 글을 올린 시점은 피고인 회사가 설립되기 이전이므로 피고인 2의 행위를 이유로 양벌규정을 적용하여 피고인 회사를 처벌할 수는 없고, 이는 2013. 1. 10. 당시 이미 피고인 회사의 설립이 예정되어 있었고, 피고인 2의 행위가 실질적으로 조만간 설립예정인 피고인 회사의 영업을 위하여 한 것이라고 하더라도 마찬가지이다.

그럼에도 이와 달리 원심은 피고인 2의 행위에 대하여 피고인 회사가 양벌규정에 의한 책임을 진다고 판단하였으니, 이러한 원심의 판단에는 양벌규정의 적용범위에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 위법이 있다. 이를 지적하는 상고이유 주장은 이유 있다.

## 4. 파기의 범위

원심판결 중 피고인 회사에 대한 무허가 내지 미신고 수입 의료기기 광고로 인한 의료기기법 위반 부분은 파기되어야 하는데, 이는 원심이 유죄로 인정한 무허가 내지 미신고 수입 의료기기 사용으로 인한 의료기기법 위반 부분과 형법 제37조 전단의 경합범 관계에 있으므로, 원심판결 중 피고인 회사에 대한 부분은 전부 파기되어야 한다.

## 5. 결론

원심판결 중 피고인 회사에 대한 부분을 파기하고, 이 부분 사건을 다시 심리·판단하도록 원심법원에 환송하며, 피고인 1, 피고인 2의 상고를 모두 기각하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

대법관 박상옥(재판장) 이기택 박정화(주심)