



본 판결문은 판결서 인터넷열람 사이트에서 열람·출력되었습니다.
영리목적으로 이용하거나 무단 배포를 금합니다.게시일자 : 2015-10-01

서울남부지방법원

판 결

사 건	2014고정675 의료기사등에관한법률위반
피 고 인	1. A 2. B 3. 주식회사 C 4. D 주식회사
검 사	김용자(기소), 김유나(공판)
변 호 인	변호사 E, F(피고인 B, 주식회사 C를 위하여) 법무법인 G(피고인 A, D 주식회사를 위하여) 담당 변호사 H, I
판 결 선 고	2015. 2. 10.

주 문

피고인들은 각 무죄.

이 유

1. 공소사실

가. 피고인 A



피고인은 D 주식회사의 대표이사이고, 치과의사 또는 치과기공사가 아니면 치과기공소를 개설할 수 없다.

피고인은 2011. 11. 16.부터 2012. 3.경까지 부산 연제구 J에 있는 D 주식회사 사무실에서, 맞춤지대주 제작에 필요한 장비를 구비한 후 치과기공사 K 등을 고용하여 K 등으로 하여금 임플란트 맞춤지대주를 제작하도록 하는 방법으로 치과기공소를 개설하였다.

나. 피고인 D 주식회사(대표이사 A)

피고인은 위 가.항 기재 일시, 장소에서 피고인의 대표이사인 위 A이 피고인의 업무에 관하여 가.항 기재와 같이 치과기공소를 개설하였다.

다. 피고인 B

피고인은 주식회사 C의 실제 운영자이고, 치과의사 또는 치과기공사가 아니면 치과기공소를 개설할 수 없다.

피고인은 2011. 11. 16.부터 2012. 3.경까지 부산 해운대구에 있는 주식회사 C 사무실에서, 맞춤지대주 제작에 필요한 장비를 구입한 후 치과기공사를 고용하여 임플란트 맞춤지대주를 제작하도록 하는 방법으로 치과기공소를 개설하였다.

라. 피고인 주식회사 C(대표이사 L)

피고인은 위 다.항 기재 일시, 장소에서 피고인의 실질적인 운영자인 위 B이 피고인의 업무에 관하여 다.항 기재와 같이 치과기공소를 개설하였다.

2. 판단

가. 피고인들의 주장의 요지

피고인들은 『의료기사 등에 관한 법률』 시행령 제2조 제1항 제5호(이하 '이 사



건 시행령'이라 한다)가 개정되기 이전부터 의료기기 회사와 치과기공사는 모두 맞춤형 지대주를 제작하여 왔으나 이 사건 시행령 개정으로 치과기공사의 맞춤형 지대주 제작 행위에 법적 근거를 마련한 것에 불과할 뿐, 이 사건 시행령 개정으로 치과기공사만 독점적으로 맞춤형 지대주를 제작할 수 있는 권한을 부여한 것은 아니고, 피고인들은 치과기공소를 설립한 바도 없을 뿐만 아니라 가사 피고인들의 맞춤형 지대주 제작행위가 의료기사 등에 관한 법률위반죄의 구성요건을 충족한다고 하더라도 피고인들에게는 위법성의 인식이 없었다는 취지로 주장한다.

나. 판단

(1) 이 사건의 쟁점

위와 같은 피고인들의 주장에 비추어 볼 때, 이 사건의 쟁점은 ① 피고인들이 제작하는 맞춤형지대주가 치과기공사의 고유한 업무에 해당하는지 여부, ② 피고인들이 치과기공사를 고용하여 맞춤형지대주를 제작, 판매하는 행위가 치과기공소의 개설 행위에 해당하는지 여부 및 ③ 피고인들에게 의료기사 등에 관한 법률위반에 관한 위법성의 인식이 있었는지 여부라 할 것이다.

(2) 피고인들이 제작하는 맞춤형지대주가 치과기공사의 고유한 업무에 해당하는지 여부에 관한 판단

(가) 관련 규정

1) 의료기사 등에 관한 법률

제3조(업무 범위와 한계)

의료기사, 의무기록사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 업무의 범위와 한계는 대통령령으로 정한다.

제11조의2(치과기공소의 개설등록 등)



- ① 치과의사 또는 치과기공사가 아니면 치과기공소를 개설할 수 없다.
- ② 치과의사 또는 치과기공사는 1개소의 치과기공소만을 개설할 수 있다.
- ③ 치과기공소를 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다.
- ④ 제3항에 따라 치과기공소를 개설하고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

제30조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처한다.
 4. 제11조의2 제1항을 위반하여 치과기공사의 면허 없이 치과기공소를 개설한 자. 다만, 제11조의2제1항에 따라 개설등록을 한 치과의사는 제외한다.

2) 의료기사 등에 관한 법률 시행령

가) 개정전 시행령(2011. 11. 16. 대통령령 제23296호로 개정되기 전의 것)

제2조(의료기사, 의무기록사 및 안경사의 업무 범위 등)

- ① 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조에 따른 의료기사, 의무기록사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 업무의 범위와 한계는 다음 각 호와 같다.
 5. 치과기공사는 치과진료를 행하는 의료기관 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)이 인정하는 치과기공소에서 치과의사의 진료에 필요한 치과 기공물·충전물 또는 교정장치의 제작·수리 또는 가공 기타 치과기공업무에 종사한다.

나) 개정된 시행령

제2조(의료기사·의무기록사 및 안경사의 업무범위등)

- ① 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조에 따른 의료기사·의무기록사



및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 업무의 범위와 한계는 다음 각호와 같다.

5. 치과기공사는 치과 의사의 진료에 필요한 작업모형, 보철물(심미보철물과 악안면보철물을 포함한다), 임플란트 맞춤 지대주(지대주)·상부구조, 충전물, 교정장치 등 치과기공물의 제작·수리 또는 가공 기타 치과기공업무에 종사한다.

3) 의료기기법

제2조(정의)

① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(의지)·보조기(보조기)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(상해) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

제6조(제조업의 허가 등)

① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다(이하 생략).

② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의



료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

(나) 주무부처에 대한 사실조회

1) 보건복지부의 회신 내용

- ① "임플란트 맞춤지대주"라 함은 최종 보철물을 만들기 위하여 의료기기로 허가받은 재료를 사용하여 환자 개개인의 구강환경(교합력, 잇몸의 형태, 심미적 고려, 기능, 환자 스스로의 관리능력 등등)에 따른 최적의 상태로 제작되어진 지대주
- ② '상부구조'라 함은 임플란트를 겸하는 모든 보철에서 사용되어 지는 '맞춤지대주'를 포함한 임플란트 틀니의 중간 보철인 'Milled bar' 세멘을 유해성으로부터 보다 더 안전하고 최종보철물의 착탈을 용이하게 하는 측방 나사' UCLA abutment 등을 사용하여 지대주와 최종보철물이 일체형으로 제작되어지는 'Screw Type 임플란트' 보철 등을 통칭
- ③ Customized Abutment는 보철물임, 그러나 Customized Abutment를 제작하기 위해 사용되어지는 기성 Abutment, Milling Abutment 등의 재료는 의료기기에 해당
- ④ Customized Abutment는 최종 보철물의 기능을 향상시키기 위한 중간보철물로서 "의료기사 등에 관한 법률"에 치과기공사의 업무 영역으로 명시. 이를 위반한 업체들이 기소가 되었음에도 불구하고 아직도 제작을 하고 있는 실정

2) 식품의약품안전처의 회신 내용

- ① 치과 임플란트 시술에 사용되는 구조물에 대한 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 상 식품의약품안전처장의 정의는 다음과 같다.

○ 치과용 임플란트 상부구조물(implant, endosseous, superstructure) : 환자의 저



작 기능 회복을 위해 사용되는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는
임플란트의 상부 구조물

② Customized Abutment는 의료기기법상 의료기기에 해당한다.

③ 치과기공사가 제작, 수리 또는 가공하는 임플란트 '맞춤 지대주' 제작 영역과 기존
의료기기 제조업체들이 제조하는 '치과용 임플란트 상부구조물'의 제조 영역은 상충하
지 않는다.

○ 치과기공사의 제작, 수리 또는 가공 영역은

- 치과 기공사는 이 사건 시행령에 따라 의료기기로 허가 받은 '치과용 임플란
트 상부구조물' 등을 이용하여 치과의사의 진료에 필요한 임플란트 '맞춤 지대주'를 제
작하는 것이다. 이때 임플란트 시스템의 안전성, 유효성 확보를 위해 '치과용 임플란트
고정체'와 연결되는 부분의 가공은 치과기공사의 업무영역에서 제외된다.

○ 의료기기 제조업체의 제조영역은

- Customized Abutment 제조허가를 받은 의료기기 제조업체는 「의료기기법」
에 따라 허가받은 사항대로 '치과용 임플란트 상부구조물'을 제조하는 것이다. 이때는
'치과용 임플란트 고정체'와 연결되는 부분을 포함하여 제조한다. 또한, 의료기기 제조
업체는 식품의약품안전처에 허가받은 범위 내에서 '치과용 임플란트 상부구조물' 뿐만
아니라 '치과용 임플란트 고정체', '치과용 임플란트 시스템'을 제조할 수 있다.

- 또한, 이 사건 시행령 개정 시 개정사항에 대하여 경과기간을 두지 않고 즉시
시행한 것은 기 의료기기업체의 맞춤형 '치과용 임플란트 상부구조물' 제조가 가능한
것을 인정한 것이라고 할 수 있는 등 두 제조 영역이 상충하지 않는다는 것이다.

④ 이 사건 시행령 개정 이후부터 2014. 7. 24. 현재까지 임플란트를 제조하는 의료기



기업체에 대한 허가 등 업무처리 방침에 달라진 것은 없고, 피고인들에 대하여 4건의 '치과용 임플란트 상부구조물'을 허가한 사실이 있다.

⑤ Customized Abutment에 대한 제조품목허가는 일반 Abutment에 대한 제조품목허가와 차이가 전혀 없다.

(다) 판단

앞서 본 각 규정 및 사실조치 회신에다가 이 법원이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하여 알 수 있는 다음과 같은 사정, 즉 ① 맞춤지대주란 환자별로 개별적, 구체적으로 환자의 구강구조에 맞게 제작된 지대주를 말하는 것으로서 제작방식은 불문하고 환자의 치아에 바로 식립할 수 있다는 것을 본질로 하는 점에 비추어 피고인들이 제작하는 CAD/CAM, I-FIT 방식 등의 맞춤형지대주는 이 사건 시행령상의 '맞춤지대주'에 해당한다고 보이는 점, ② 법제처가 밝힌 이 사건 시행령의 개정이유를 보면 '치과기공사가 제작·수리 또는 가공할 수 있는 치과기공물의 범위를 구체적으로 예시함으로써 치과기공사의 업무 범위를 명확히 하며'라고 기재되어 있고, 이에 따라 이 사건 시행령에는 치과기공사가 제작·수리 또는 가공할 수 있는 치과기공물의 범위에 관하여 '맞춤지대주'를 명시하고 있는 반면, 의료기기법에서는 맞춤지대주를 의료기기로 규정한 바 없고, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서만 '치과용 임플란트 상부 구조물' 품목을 명시하고 있는 점, ③ 보건복지부는 일관되게 맞춤지대주의 제작이 치과기공사의 고유한 업무라는 입장을 밝힌 반면, 식품의약품안전처는 치과기공사와 의료기기업체의 제조영역이 서로 상충하지 않는다는 입장을 밝혀 왔는바, 식품의약품안전처의 의료기기 제조 허가는 Customized Abutment와 일반 Abutment를 구별하지 아니함으로써 환자의 치아에 바로 식립한다는 맞춤지대주의 성질을 고려하지



않은 것으로 보이는 점, ④ 이 사건 시행령에 경과 규정을 두지 않은 것은 이 사건 시행령의 개정이유에 비추어 볼 때 기존의 치과기공사의 업무를 재확인하여 명확히 하는 규정에 불과하므로 굳이 경과 규정을 둘 필요성이 없었기 때문으로 보이는 점, ⑤ 식품의약품안전처에서는 '치과용 임플란트 상부구조물'의 경우 제품의 치수(직경, 길이, 각도) 등을 명시하여 신청한 제품에 대하여 생물학적 안전성, 성능(전단피로도, 전단압축하중, 정밀적합도, 회전전단토크, 폴립토크 등)을 검토하여 해당 제품의 안전성과 유효성이 적합한 경우 허가하는데, Customizd Abutment와 일반 Abutment는 의료기기 제조업체가 허가받은 범위 내에서 제조하는 다양한 치수의 제품 중의 하나라고 회신하였는바, 환자 개개인의 구강구조에 맞추어 제작하여야 하는 맞춤형지대주의 치수 등을 개방적으로 정하여 놓은 채 허가를 내주었을 때 이것이 환자에게 식립되었을 경우 개개인의 구강구조에 대입해 보지 않은 상태에서 완벽한 저작기능의 수행 및 안전성을 어떻게 담보할 수 있는지에 대한 뚜렷한 설명이 없는 점, ⑥ 일정한 범위 내에서 치수를 기재하여 주문하는 것만으로는 맞춤형지대주의 제작이 불가능하고 CAD/CAM 방식이든 I-FIT 방식이든 지대주의 기울기, 지대주의 높이, 윗부분의 폭 등을 결국 제작자가 조정할 수밖에 없으며, 이러한 과정에서 제작자가 전문적인 지식이 있는지 여부가 매우 중요하고, 피고인들도 이러한 중요성을 인식하여 실제로는 치과기공사를 고용하여 맞춤형지대주를 제작하도록 하고 있는 것으로 보이는 점 등을 종합해 보면, 결국 이 사건에서 문제가 된 맞춤형지대주의 제작은 치과기공사의 고유한 업무에 해당하고, 이 사건 시행령은 위와 같은 치과기공사의 업무 범위를 명확히 하기 위해 이를 예시한 규정이라고 봄이 타당하다.

(3) 피고인들이 치과기공사를 고용하여 맞춤형지대주를 제작, 판매한 행위가 치과기



공소 개설에 해당하는지 여부에 관한 판단

살피건대, 의료기사 등에 관한 법률 제30조 제1항 제4호에서 '치과기공사의 면허 없이 치과기공소를 개설한 자'는 처벌한다고 규정하고 있으나, 치과기공소 개설행위가 무엇을 의미하는지에 관하여는 구체적인 규정이 없다. 그런데, 치과기공사가 아닌 자는 치과기공소 개설등록 자체를 할 수 없으므로 치과기공소 등록을 하여야만 위 규정으로 처벌할 수 있다고 볼 것은 아니고, 일정 규모 또는 설비를 갖추어야만 위 규정으로 처벌할 수 있다고 해석한다면 영세하게 제대로 된 시설도 갖추지 못한 채 치과기공 업무를 하여 국민 보건 및 위생에 더 큰 위해를 가하는 행위를 처벌하지 못하게 될 것이므로 일정 규모나 설비를 갖추는 것을 요건으로 한다고 볼 수도 없다.

따라서 이 사건과 같이 피고인들이 일정한 사업장에서 설비를 갖추고 치과기공사를 고용하여 맞춤형대주를 제작한 것은 치과기공소의 개설행위로 봄이 타당하다.

(4) 피고인들에게 위법성의 인식이 있었는지 여부에 관한 판단

가) 형법 제16조에 자기의 행위가 법령에 의하여 죄가 되지 아니하는 것으로 오인한 행위는 그 오인에 정당한 이유가 있는 때에 한하여 벌하지 아니한다고 규정하고 있는 것은 단순한 법률의 부지의 경우를 말하는 것이 아니고, 일반적으로 범죄가 되는 경우이지만 자기의 특수한 경우에는 법령에 의하여 허용된 행위로서 죄가 되지 아니한다고 그릇 인식하고 그와 같은 그릇 인식함에 정당한 이유가 있는 경우에는 벌하지 아니한다는 취지이다.

나) 이 사건으로 돌아와 보건대, 이 법원이 적법하게 채택하여 조사한 증거들에 의하여 알 수 있는 다음과 같은 사정, 즉 ① 피고인들은 이 사건 시행령 개정 전부터 특정 환자의 구강구조에 맞는 치과용 임플란트 상부구조물을 임의로 제작한 것이



아니라 치과의사나 치과기공사로부터 환자별로 치수 등 여러 세부 사항에 관하여 상세한 주문을 받은 다음 허가범위 내에서 허가 받은 방식으로 의료기기를 제조해온 점, ② 피고인들은 식품의약품안전처에 여러 차례 맞춤 지대주의 정의와 금지되는 행위에 관하여 질의를 하였으나 피고인들의 맞춤지대주 제조행위가 금지된다는 취지의 명확한 회신을 받지 못한 점, ③ 주무부서인 보건복지부와 식품의약품안전처에 대한 각 사실조회 회신 내용 및 이 법정에 출석한 주무담당관의 진술을 종합하더라도 보건복지부와 식품의약품안전처의 의견이 서로 상반되어 피고인들로서는 이 사건 시행령에 따라 맞춤지대주 제조행위가 금지되는지 여부를 명확히 알 수 없었을 것으로 보이고, 위와 같이 주무부처가 의견조율을 하지 못함에 따라 식품의약품안전처는 이 사건 시행령 개정 이후에도 피고인들 회사의 맞춤형지대주에 대하여 전과 마찬가지로 의료기기 허가를 해 준 점 등을 종합해 보면, 식품의약품안전처장으로부터 의료기기 허가를 받은 피고인들이 맞춤지대주를 제조하는 행위가 위법하다고 인식하기는 어려웠을 것으로 보이고, 여기에 과실이 있다고 볼 수도 없으므로 피고인들이 자신들의 행위가 법령에 의하여 죄가 되지 아니하는 것으로 오인한 것에 정당한 이유가 있다고 할 것이다.

3. 결론

그렇다면, 피고인들에 대한 이 사건 각 공소사실은 범죄로 되지 아니하는 때에 해당하므로 형사소송법 제325조 전단에 의하여 피고인들에 대하여 각 무죄를 선고한다.

판사 신중권 _____