

대 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2024두33846 업무정지등처분취소  
원고, 상고인 주식회사 ○○○  
소송대리인 변호사 성병규  
피고, 피상고인 대구지방식품의약품안전청장  
소송대리인 법무법인(유한) 국제 담당변호사 조성제 외 1인  
원 심 판 결 대구고등법원 2024. 1. 19. 선고 2023누11468 판결  
판 결 선 고 2024. 7. 25.

주 문

상고를 기각한다.  
상고비용은 원고가 부담한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 사안의 개요

가. 가정용 의료기기 제조업 등을 영위하는 원고는 2019. 3. 22. 의료기기 제품(제품

명: "제품명 생략", 품목명: "개인용 온열기", 모델명: "모델명 1 생략, 모델명 2 생략, 모델명 3 생략")에 대하여 의료기기법 제6조 제2항 제2호에 따라 (인증번호 생략)으로 의료기기 품목별 제조인증(이하 '이 사건 제조인증'이라고 한다)을 취득하였다(위 3개의 모델 제품들을 통칭하여 이하 '이 사건 각 의료기기'라고 한다).

나. 이 사건 각 의료기기는 의료기기법 제3조, 같은 법 시행규칙 제2조 [별표 1]과 그 위임에 따라 제정된 식품의약품안전처고시인 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표 1]의 대분류 '(A) 기구 기계', 중분류 'A83000 개인용 전기 자극기', 소분류 'A83060.01 개인용 온열기[2]'에 해당하는 제품이다. 위 [별표 1]에 의하면, '개인용 온열기'는 '인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 전기로 가온되는 패드'로 설명된다. 이 사건 각 의료기기 중 모델명 (모델명 1 생략) 제품은 '배 허리 뜸질기'라는 세부명칭으로 가로 1370mm, 세로 165mm, 두께 12mm, 무게 1.45kg인 복부를 감는 형태의 전기 뜸질기이고, 모델명 (모델명 2 생략) 제품은 '다기능 복부 뜸질기'라는 세부명칭으로 가로 780mm, 세로 405mm, 두께 12mm, 무게 2.93kg인 복부를 덮는 형태의 전기 뜸질기이며, 모델명 (모델명 3 생략) 제품은 '다기능 복부 뜸질기 S'라는 세부명칭으로 가로 535mm, 세로 400mm, 두께 12mm, 무게 1.93kg인 복부를 덮는 형태의 전기 뜸질기이다.

다. 피고는 2021. 8. 31. 원고에게, 모델명 (모델명 1 생략) 제품의 제조번호를 누락하였다는 이유로 의료기기법 제36조 제1항 제12호에 따라 '개인용 온열기(인증번호 생략)' 품목에 대하여 판매업무정지 1개월(2021. 9. 10. ~ 2021. 10. 9.)의 처분(이하 '중전 업무정지처분'이라고 한다)을 하였다.

라. 피고는 2022. 2. 14. 원고에게, 중전 업무정지처분에 따른 업무정지기간에 모델명

(모델명 2 생략) 제품 146개, 모델명 (모델명 3 생략) 제품 28개, 합계 174개를 판매하였음을 이유로 의료기기법 제36조 제1항 제24호에 따라 이 사건 제조인증 취소처분(이하 '이 사건 취소처분'이라고 한다)을 하였다.

## 2. 처분사유 부존재 주장에 관한 판단

가. 의료기기법 제36조 제1항은 일정한 의료기기법 위반행위에 대하여 해당 '품목'에 대한 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 제조·수입·판매의 금지 또는 1년 범위에서의 그 업무 전부 또는 일부의 정지 등을 명할 수 있다고 규정하고 있다. 의료기기법 제6조 제10항, 제12조 제4항, 같은 법 시행규칙 제5조 제3항, 제6조 제3항, 제7조 제3항의 위임에 따라 제정된 식품의약품안전처고시인 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제8호는 '품목'을 "「의료기기법 시행규칙」 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다."라고 정의하고 있다. 여기에 의료기기법 제3조, 같은 법 시행규칙 제2조 [별표 1]의 규정과 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제1호, 제10호, 제11호, 제12호, 제3조 제11항에 규정된 각종 제품들에 관한 정의, 요건 등에 관한 내용을 종합하여 보면, 의료기기법 제36조 제1항에 따라 내려지는 '품목'에 관한 각 처분에 있어서 '품목'은 '「의료기기법 시행규칙」 [별표 1]의 소분류에 해당하는 개별 제품으로서 사용목적, 작용원리, 사용방법, 원재료의 동일성 등을 기준으로 구별되는 의료기기'로 정의된다. 이는 동일여부에 관한 구별기준으로 사용목적, 작용원리, 사용방법, 원재료의 동일성 등에 추가로 색상, 치수(크기) 등이나 구성 부분품의 동일성까지 요구하는 '모델'과는 구분되는 개념이다.

나. 원심은, 이 사건 각 의료기기가 비록 크거나 구성 부분품을 일부 달리 하나, 사용목적, 작용원리, 사용방법을 같이 하는 하나의 '품목'에 해당함을 전제로, 모델명 (모델명 1 생략) 제품의 제조번호를 누락하였음을 처분사유로 하는 종전 업무정지처분은 이 사건 각 의료기기 전체를 대상으로 하는 것인바, 원고가 종전 업무정지처분에 따른 '품목' 판매업무정지기간 중 모델명 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품을 판매한 행위는 이 사건 취소처분의 적법한 처분사유에 해당한다고 판단하였다.

다. 원심판결의 이유를 앞서 본 법리에 비추어 살펴보면, 이러한 원심의 판단은 정당하고, 거기에 상고이유 주장과 같이 의료기기법 제36조 제1항의 '품목'의 의미 및 처분사유 존재 여부에 관한 법리를 오해하는 등으로 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.

### 3. 의무 위반을 탓할 수 없는 정당한 사유 존재 주장에 관한 판단

원심은, 모델명 (모델명 1 생략) 제품의 제조번호를 누락하였음을 처분사유로 하는 종전 업무정지처분에 따른 품목 판매업무정지기간 중 모델명 (모델명 2 생략), (모델명 3 생략) 제품을 판매한 것에 대하여, 원고에게 의무 위반을 탓할 수 없는 정당한 사유가 인정되지 않는다고 판단하였다.

관련 증거를 기록에 비추어 살펴보면, 이러한 원심의 판단은 정당하고, 거기에 상고이유 주장과 같이 의무 위반을 탓할 수 없는 정당한 사유에 관한 법리를 오해하거나 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나는 등으로 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.

### 4. 재량권 일탈·남용 주장에 관한 판단

원심은, 이 사건 취소처분에 비례의 원칙을 위반하여 재량권을 일탈·남용한 위법이 없다고 판단하였다.

관련 증거를 기록에 비추어 살펴보면, 이러한 원심의 판단은 정당하고, 거기에 상고 이유 주장과 같이 재량권 일탈·남용에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.

#### 5. 결론

그러므로 상고를 기각하고 상고비용은 패소자가 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장            대법관            김선수

                  대법관            노태악

주    심            대법관            오경미

                  대법관            서경환