

[의료기기분쟁] 의료기기법 적용대상 의료기기에 해당여부 판단기준 - (1) 객관적 성능 기준 또는 (2) 사용목적 기준: 대법원 2018. 8. 1. 선고 2015도10388 판결



의료기기법 제2조 제1항은 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 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지, 보조기를 제외한 것이라고 정의하고 있는데,

어떤 기구 등이 의료기기법상 의료기기에 해당하기 위하여는 그 기구 등이 (1) 객관적

로 의료기기법 제2조 제1항 각호에서 정한 성능을 가지고 있거나, (2) 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).

대법원 2010. 4. 29. 선고 2008도7688 판결 "어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 '의료기기'에 해당하는지 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다(대법원 1993. 3. 12. 선고 92도811 판결, 대법원 2008. 12. 11. 선고 2008두10393 판결 등 참조).

구체적 사안의 판단: 이 사건 기구가 가지는 객관적인 성능과 원리는 의료기기로 구분된 개인용 저주파 자극기와 다르지 않고, 개인용 저주파 자극기가 가질 수 있는 인체에 미치는 잠재적 위해성과 동일한 위해성을 가지고 있다는 등의 이유로 이 사건 기구가 의료

기기법상 의료기기에 해당한다. 위 판단기준 중 (1) 객관적 성능기준에 해당한다고 판단

약사변호사, 손해배상, 의료기기법, 인허가법률자문, 행정소송, 특허심판소송, 영업비밀

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com