



## 서울중앙지방법원

### 판 결

사 건 2017가단5079864 손해배상(국)  
원 고 주식회사 A  
소송대리인 법무법인 정담  
담당변호사 전승만  
피 고 대한민국  
소송대리인 법무법인 엘케이파트너스  
담당변호사 정대걸, 전세영, 이효진  
피고보조참가인 한국산업기술시험원  
소송대리인 정부법무공단  
담당변호사 박종혁  
변 론 종 결 2018. 12. 13.  
판 결 선 고 2019. 3. 14.

### 주 문

1. 피고는 원고에게 93,566,437원 및 이에 대하여 2017. 1. 1.부터 2019. 3. 14.까지는 연 5%, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 15%의 각 비율에 의한 금원을 지급하라.
2. 원고의 나머지 청구를 기각한다.



3. 소송비용 중 45%는 원고가, 나머지 피고가 각 부담한다.
4. 제1항은 가집행할 수 있다.

## 청 구 취 지

피고는 원고에게 181,206,422원 및 이에 대하여 2017. 1. 1.부터 2017. 4. 25.까지는 연 5%, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 연 15%의 각 비율에 의한 금원을 지급하라.

## 이 유

### 1. 인정사실

#### 가. 원고의 의료기기 제조 및 판매

원고는 2001. 7월경 자동전자혈압계(B, C, 이하 '이 사건 자동전자혈압계'라고 한다)에 대하여 식품의약품안전청장으로부터 약사법 제26조에 의하여 의료용구 제조품목 허가를 받고, 2005. 4. 9.경 개인용저주파자극기(D, E, 이하 '이 사건 저주파자극기'라고 하고, 이 사건 자동전자혈압계와 합하여 '이 사건 각 의료기기'라고 한다)에 대하여 위 청장으로부터 의료기기법(이하 '의료기기법 혹은 법'이라고 기재한다) 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 의하여 의료기기 제조품목허가를 받아 의료기기 제조·판매 등의 영업을 하여 왔다.

#### 나. 이 사건 각 의료기기의 수거 및 검사

(1) 피고 산하 광주지방식품의약품안전청은 의료기기법 제32조 및 같은 법 시행규칙 제33조에 근거하여 이 사건 자동전자혈압계를 수거하여 2013. 5. 28. 피고보조참가인인 한국산업기술시험원(Korea Testing Laboratory, KTL, 이하 '참가인'이라고 한



다)에 검사를 의뢰하였고, 참가인은 2013. 5. 28.경부터 2013. 6. 26.경까지 광주지방식품의약품안전청이 제시한 시험기준에 따라 시험을 한 후, 2013. 6. 26. 'Cuff 압력표시치의 정확도는  $\pm 3\text{mmHg}$  이하일 것'과 '주변 온도 범위  $10^{\circ}\text{C}$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $40^{\circ}\text{C}$ 에서 각각 습도 85%에서 커프 압력 표시차가  $3\text{mmHg}$ 를 초과하지 않을 것', ' $-5^{\circ}\text{C}$ ,  $+50^{\circ}\text{C}$ 와 각각 습도 85%에서 24시간 두어 기기가 정상 동작할 것'의 요건을 충족하지 못하였다는 이유로 부적합 판정을 하였다.

(2) 피고 산하 부산지방식품의약품안전청도 의료기기법 제32조 및 같은 법 시행규칙 제33조에 근거하여 이 사건 저주파자극기를 수거하여 2013. 6. 10. 참가인에게 시험검사를 의뢰하였고, 참가인은 2013. 6. 10.경부터 2013. 7. 8.경까지 시험을 한 후, 2013. 7. 17. '출력전압  $90\text{Vpeak} \pm 10\%$  이내일 것'의 요건에 충족하지 못하였다는 이유로 부적합 판정을 하였다.

#### 다. 피고의 판매중지, 회수 및 회수사실 공표명령과 공지

(1) 원고의 주소지를 관할하는 피고 산하 경인지방식품의약품안전청장은 이 사건 각 의료기기에 대한 시험결과를 통보받고, 2013. 9. 10. 원고에게, 성능에 관한 시험결과 품질이 부적합하다는 사유로 이 사건 각 의료기기에 대하여 판매중지를 명하고, 부작용 발생사실이 있는 경우 그 내용을 포함한 회수계획서를 2013. 9. 25.까지 제출하고, 회수사실을 원고의 인터넷홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공표할 것을 명하였는데(이하 '이 사건 제1처분'이라고 한다), 위 명령서에 법적 근거는 명시하지 아니하였고, 다만 '회수 등 명령 부분' 중 '회수등급'란에 '위해성 정도 III'이라고 기재하였다.

(2) 피고 소속 공무원은 F일자 식품의약품안전처 인터넷홈페이지 위해정보공개



란에 위와 같은 판매중지명령과 회수 등 명령사실을 게재하여 이를 공지하였다.

#### 라. 피고의 제조업무정지처분

피고 산하 경인지방식품의약품안전청장은 2013. 9. 24.경 원고에게 사전통지를 하고, 2013. 10. 9. 14:00경 청문을 실시한 후, 2013. 10. 23. 원고에게 이 사건 각 의 료기기에 대하여 의료기기법 제36조 제1항 제19호, 같은 법 시행규칙 제35조 및 [별표 7] 행정처분기준 Ⅱ. 개별기준 제30호 바목에 근거하여 제조업무정지 15일(2013. 11. 11. ~ 2013. 11. 25.)의 처분(이하 '이 사건 제2처분'이라고 한다)을 하였다.

#### 마. 행정소송 등의 결과

(1) 원고는 경인지방식품의약품안전청장을 상대로 이 사건 제1, 2처분(위 두 처 분을 통칭하여 이하 '이 사건 각 처분'이라고 한다)에 대하여 그 취소를 구하는 행정소 송(수원지방법원 2013구합14529)을 제기하였다.

(2) 행정소송의 제1심 법원은 2014. 6. 12. 이 사건 제1처분과 이 사건 제2처분 중 이 사건 저주파자극기에 대한 처분이 위법하다는 이유로 이를 취소하고, 이 사건 제2처분 중 이 사건 전자혈압계에 대한 부분은 적법하다고 판단하였는데, 그 판결이유 의 요지는 아래와 같다.

(가) 이 사건 제1처분은 아래와 같은 사정들을 종합하면, 그 처분사유가 명확 하지 않거나 존재하지 아니하여 위법하다.

① 이 사건 제1처분을 하기 위해서는 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제34조 제1항 제1, 2호에서 정한 의료기기에 해당하여야 하는데, 이 사건 제1처분을 명한 명령서만으로는 이 사건 각 의료기기가 제34조 제1항 제1호에서 정한 의료기기 에 해당하는지, 아니면 같은 항 제2호에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 알 수



없어 이 사건 제1처분의 법적 근거가 명확하지 않다.

② 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제34조 제1항 제1호에서 정한 의료기기에 해당한다고 판단하여 이 사건 제1처분을 한 것이라면, 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제26조 몇 항을 위반한 것인지 여부가 명확하지 아니할 뿐만 아니라, 의료기기법 제26조 각 항을 살펴보아도 이 사건 각 의료기기에 적용될 만한 규정을 찾기 어렵고, 그 처분 이유에 비추어 의료기기법 제26조 제2항 제1호('허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기')를 적용할 수도 없다.

③ 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제34조 제1항 제2호에서 정한 의료기기에 해당한다고 판단하여 이 사건 제1처분을 한 것이라면, 이 사건 각 의료기기가 '사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기'여야 할 것인데, 이 사건 제1처분의 사유는 이 사건 각 의료기기에 대한 성능에 관한 시험결과가 기준에 부적합하다는 것에 불과하고, 부작용도 아직 보고되지 아니하여 이 사건 각 의료기기를 사용하면 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있다는 점이 인정되었다고 보기 어렵다('회수등급란'에 '위해성 정도 Ⅲ'이라고 기재된 것으로 보아, 피고 산하 경인지방식품의약품안전청장은 이 사건 각 의료기기가 시행규칙 제34조의2 제1항에 의하여 준용되는 시행규칙 제32조의2 제2항 제3호에서 정한 '의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안정성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기'에 해당한다고 판단하여 이 사건 제1처분을 한 것으로 보이나, 이 사건 제1처분 당시 시행규칙 제34조의2가 신설되어 있지 아니하여 시행규칙 제32조의2 제2항을 준용할 수 없을 뿐만 아니라, 시행규칙 제32조의2 제2항은 의료기기법 제31조 제2항에 대한 사항



을 정한 것인데, 의료기기법 제31조 제2항은 '의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있을 것'만 요건으로 하고 있으므로, 시행규칙 제32조의2 제2항 제3호와 같이 '의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안정성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기'도 그 대상에 포함될 수 있으나, 반면 의료기기법 제34조 제1항 제2호는 '사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정될 것'을 요건으로 하고 있는데, 시행규칙 제32조의2 제2항 제3호에서 정한 '의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안정성 및 유효성에 문제가 있는 점'만으로 의료기기법 제34조 제1항 제2호에서 정한 요건을 충족하였다고 볼 수 없다).

(나) 이 사건 저주파자극기에 대한 이 사건 제2처분은 아래와 같은 이유로 위법하다.

이 사건 저주파자극기에 대하여 이 사건 제2처분을 하려면 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있어야 하는데, 시험기준인  $90V_{peak} \pm 10\%$ 은 최대출력 전압을 의미하므로 전압의 최대치로서 최대출력이 아닌 구간에서는 당연히 그보다 낮은 전압을 예정하고 있다고 볼 수 있는 점을 고려해 볼 때 이 사건 저주파자극기가 3 모드에서 최대출력전압이 81V에 이르지 못한다는 점만으로 이 사건 저주파자극기가 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 보기는 어렵다.

(다) 이 사건 전자혈압계에 대한 이 사건 제2처분은 아래와 같은 이유로 적법하다.

이 사건 자동전자혈압계에 대한 참가인의 시험방법에 오류가 있다고 볼



수 없어 이 사건 자동전자혈압계는 '그 성능에 과한 시험의 시험결과가 기준에 부적합한 경우'에 해당하고, 이로 인해 이 사건 자동전자혈압계를 이용하는 사람이 자신의 혈압을 정확히 알지 못하여 미리 혈압 이상에 대비하지 못할 위험이 있으므로 이 사건 자동전자혈압계는 국민보건에 위해를 끼칠 염려가 있다.

(3) 행정소송의 항소심 법원(서울고등법원 2014누54983)은 2016. 5. 13. 이 사건 제1처분과 이 사건 저주파자극기에 대한 이 사건 제2처분뿐만 아니라, 이 사건 자동전자혈압계에 대한 이 사건 제2처분도 아래와 같은 이유로 모두 위법하다는 판결을 선고하였고, 대법원은 2016. 9. 29. 피고 산하 경인지방식품의약품안전청장의 상고에 대하여 심리불속행기각을 하였다.

이 사건 자동전자혈압계에 대한 부적합 판정은 수거검사의 시험방법에 오류가 있었기 때문이고, 이 사건 수거검사의 방법에 하자가 있으므로 이에 근거한 이 사건 자동전자혈압계에 관한 이 사건 제2처분은 위법하다.

(4) 한편 원고는 행정소송을 제기하면서 행정처분 효력정지신청(수원지방법원 2013아10109)을 하여 2013. 11. 8. 인용결정을 받았는데, 행정소송 제1심에서 이 사건 자동전자혈압계에 대한 이 사건 제2처분이 적법하다고 판결함에 따라 이 부분 효력정지효력이 상실되어 2014. 6. 12.부터 2016. 6. 26.까지 이 사건 자동전자혈압계에 대한 제조업무가 다시 중지되었다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1호증 내지 갑 제4호증의 2, 갑 제11호증, 갑 제14호증의 1, 갑 제16호증, 갑 제20호증, 을가 제3호증, 을가 제5호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

## 2. 관계 법령



별지 기재와 같다.

### 3. 손해배상책임의 발생

#### 가. 법리

어떠한 행정처분이 후에 항고소송에서 취소되었다고 할지라도 그 기판력에 의하여 당해 행정처분이 곧바로 공무원의 고의 또는 과실로 인한 것으로서 불법행위를 구성한다고 단정할 수는 없는 것이고, 그 행정처분의 담당공무원이 보통 일반의 공무원을 표준으로 하여 볼 때 객관적 주의의무를 결하여 그 행정처분이 객관적 정당성을 상실하였다고 인정될 정도에 이른 경우에 국가배상법 제2조가 정한 국가배상책임의 요건을 충족하였다고 봄이 상당할 것이며, 이때에 객관적 정당성을 상실하였는지 여부는 피침해 이익의 종류 및 성질, 침해행위가 되는 행정처분의 태양 및 그 원인, 행정처분의 발동에 대한 피해자 측의 관여의 유무, 정도 및 손해의 정도 등 제반 사정을 종합하여 손해의 전보책임을 국가 또는 지방자치단체에 부담시켜야 할 실질적인 이유가 있는지 여부에 의하여 판단하여야 한다(대법원 2012. 5. 24. 선고 2012다11297 판결 등 참조)

#### 나. 판단

앞서 채택한 증거들과 갑 제9호증의 1 내지 3, 갑 제14호증의 2, 3, 갑 제15호증, 갑 제17호증, 갑 제18호증, 을가 제2호증의 각 기재, 증인 G의 증언, 변론 전체의 취지를 종합하면 알 수 있는 아래와 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 각 처분은 피고 담당공무원이 객관적 주의의무를 결하여 그 처분의 객관적인 정당성을 상실한 것으로 불법행위를 구성한다고 할 것이다. 따라서 피고는 이 사건 각 처분으로 인한 원고의 손해를 배상할 의무가 있다.





① 이 사건 각 처분은 행정소송에서 모두 위법하다고 판단되어 취소판결이 선고되었고, 위 판결은 대법원의 상고기각에 따라 확정되었다.

② 피고 산하 경인지방식품의약품안전청장은 이 사건 제1처분을 하면서 그 명령서에 법적 근거를 명시하지 아니하고 '회수 등 명령 부분' 중 '회수등급'란에 '위해성 정도 Ⅲ'이라고만 기재하여 처분사유를 명확히 기재하지 않았다. 이 사건 제1처분은 이와 같은 사유만으로도 위법하고, 위와 같이 처분사유를 명확히 기재하지 아니한 것은 피고 담당공무원의 과실에 해당한다.

③ 이 사건 제1처분을 하기 위해서는 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제34조 제1항 제1, 2호에서 정한 의료기기, 즉 "제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기"(제1호) 또는 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기(제2호)"에 해당하여야 한다. 이 사건 제1처분을 한 사유가 이 사건 각 의료기기가 허가받은 것과 달랐기 때문이 아니라, 성능에 관한 시험결과가 기준에 부적합하였기 때문인 점, 일부 성능이 부족한 점만으로 그 의료기기 자체가 허가받은 것과 다른 의료기기로 볼 수 없는 점, 이 사건 제1처분의 '회수등급란'에 '위해성 정도 Ⅲ'라고 기재한 점에 비추어 보면, 이 사건 각 의료기기가 '제26조를 위반하여 판매·제조한 의료기기(특히 제26조 제2항 제1호의 '허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기')'에 해당한다고 보이지 않을 뿐만 아니라, 이 사건 제1처분도 '제26조를 위반한 의료기기'에 해당한다고 보아 그 처분한 것으로 보이지 않는다. 이 사건 각 의료기기가 '제26조를 위반하여 판매·제조한 의료기기'에 해당하지 않는다는 점은 객관적으로 통상의 담당공무원으로서 조금만 주의를 기울이면 알 수 있다고 할 것이다.



④ 이 사건 제1처분의 사유는 이 사건 각 의료기기에 대한 성능에 관한 시험 결과가 기준에 부적합하다는 것에 불과하므로 이것만으로 이 사건 각 의료기기가 법 제34조 제1항 제2호에서 정한 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기"라고 볼 수 없다. 시험검사기관이 부적합한 판정을 내린 점, 이 사건 각 의료기기는 국민건강의 안전과 관련된 것이므로 적극적으로 법령 요건을 해석할 필요성이 있는 점에 비추어 볼 때, 이 사건 각 의료기기가 법 제34조 제1항 제2호에 해당하는 의료기기로 볼 여지가 없지는 아니하다. 그러나 이 사건 제1처분은 판매중지와 회수 등의 명령으로서 원고의 신용이나 수입에 직접적이고 치명적인 영향을 미칠 수 있는 점을 감안하면 그에 관한 법령의 요건을 해석·적용함에 있어서는 시험 결과의 의미와 이 사건 각 의료기기 기준규격 등을 면밀히 분석하는 등 그 시험결과가 그 요건을 충족하는 것인지 여부에 관하여 신중하게 판단하여야 할 것이다. 이 사건 각 의료기기에 대한 성능 시험결과가 기준에 부적합하기는 하나, 이 사건 각 의료기기가 혈압계와 저주파자극기로서 위 시험결과에서 알 수 있는 부적합의 정도에 비추어 볼 때, 이 사건 각 의료기기가 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기"에 해당되지 않음은 평균적인 담당공무원으로서 조금만 주의를 기울이면 알 수 있었다고 할 것이다. 그와 같은 판단이 쉽지 않았다면 시험검사기관인 참가인의 의견을 들어보거나 전문적 자문기관의 도움을 받았어야 했다.

⑤ 이 사건 제2처분은 이 사건 각 의료기기가 법 제36조 제1항 제19호(취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우)에 해당하는 사유로 이루어졌는데, 성능에 관한 시험



의 시험결과가 기준에 부적합하다고 하더라도 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 없다면 이 사건 제2처분을 할 수 없다.

⑥ 이 사건 제2처분은 15일간의 제조업무 정지로서 이로 인한 원고의 손해도 적지 않을 것으로 보이는 점, 혈압계와 저주파자극기가 가지는 통상적인 안전성과 위해성에 비추어 볼 때, 이 사건 제2처분의 경우도 그 처분을 함에 있어서는 법 제36조 제1항 제19호에 대한 해석을 엄격히 할 필요가 있다.

⑦ 이 사건 저주파자극기의 시험결과는 4가지 모드 중 3모드에서만 최대출력 전압이 기준치인 81V에 이르지 못하는 이유로 '성능이나 효능 및 효과가 부족한 경우'에 해당한다고 한 것인데, 그와 같은 형태의 성능 부적합만으로 직접 인체나 국민보건에 위해를 끼칠 것으로 보이지 아니한다. 이 사건 저주파자극기에 대하여는 2005년경 제조품목허가 신청검사(최대출력전압 80Vpeak±10%), 2009. 9월경 수거검사(최대출력 전압 80Vpeak±10%), 2010. 2월경 변경허가 검사 시(최대출력전압 90Vpeak±10%)에 모두 적합판정을 받았던 점을 고려할 때, 참가인의 위와 같은 시험요건 미충족이라는 판정만으로 이 사건 제2처분을 한 것은 객관적 주의의무를 위반한 것으로 봄이 상당하다.

⑧ 이 사건 전자혈압계에 대한 시험결과 중 혈압의 정확도와 맥박수의 정확도는 정상으로 판단되었다.

⑨ 원고는 이 사건 제1처분 직후인 2013. 9. 11. 의견제출서를 통하여 시험검사기관이 제시한 기준의 문제점과 과거의 적합 판정을 들어 참가인의 부적합판정이 잘못되었음을 지적함은 물론, 공개측정 또는 재검사 등을 요구하였으나 피고의 담당공무원은 이를 받아들이지 아니하였다.



#### 4. 손해배상책임의 범위

##### 가. 인정사실

갑 제4호증의 1 내지 갑 제5호증의 3, 갑 제8호증의 1, 2, 갑 제12호증의 1 내지 갑 제13호증의 2, 갑 제19호증, 갑 제25호증의 1 내지 갑 제27호증의 4, 갑 제29호증 내지 갑 제31호증의 각 기재, 증인 G의 증언에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래의 사실을 인정할 수 있다.

(1) 앞서 본 바와 같이 피고 소속 공무원은 F일자 식품의약품안전처 홈페이지 위해정보공개란에 이 사건 제1처분의 판매중지명령과 회수 등 명령사실을 게재하여 이를 공지하였고, 이에 근거하여 창원시 약사회 등 지방의 약사회 등이 각 인터넷 홈페이지를 통하여 동일한 내용을 공지하였으며, 의료산업 관련 인터넷뉴스인 H, I 등 다수의 인터넷 뉴스들도 동일한 내용을 보도하였다.

(2) 이에 따라 원고의 고객인 다수의 의료기기 업체 및 약국, 의료기관 등이 이 사건 각 의료기기의 구입과 판매를 중단하였고, 이로 인하여 당시 이 사건 각 의료기기 모델을 주력으로 판매하던 원고의 매출은 아래 표<sup>1)</sup>와 같이 급격하게 감소하였다.

연도	매출총액	매출원가 (비율)	매출총이익 (비율)	판매비,관리비 (비율)	당기순이익 (평균수익률)
2009	647,053,272	442,863,984 (68.44)	204,189,288 (31.56)	266,899,415 (41.25)	-65,288,196 (-10.09)
2010	753,507,769	459,161,859 (60.94)	294,345,910 (39.06)	270,234,005 (35.86)	31,944,330 (4.24)
2011	531,170,202	332,888,042 (62.67)	198,282,160 (37.33)	261,838,937 (49.29)	-61,899,179 (-11.65)
2012	528,742,089	351,539,287 (66.49)	177,202,802 (33.51)	222,154,907 (42.02)	-43,310,026 (-8.19)

1) 원고의 손익계산서를 기초로 작성한 것이다.

2) 2014년도 총매출액 675,509,836원에서 2014. 9월에서 12월까지의 월당계 관련 매출총액 373,336,420원을 공제한 것으로 이



2013	275,934,355	149,876,015 (54.32)	126,058,340 (45.68)	234,194,019 (84.87)	-101,269,180 (-36.70)
2014	675,509,836 (302,173,416) <sup>2)</sup>	473,171,191 (70.05)	202,338,645 (29.95)	232,972,281 (34.49)	-16,338,410 (-2.42)
2015	1,359,430,694 (415,850,660) <sup>3)</sup>	927,536,664 (68.23)	431,894,030 (31.77)	367,198,124 (27.01)	89,268,550 (6.57)
2016	1,375,971,159 (560,482,820) <sup>4)</sup>	934,744,722 (67.93)	441,226,437 (32.07)	363,633,68 (26.43)	104,699,084 (7.61)

### 나. 판단

(1) 공무원에게 부과된 직무상 의무의 내용이 단순히 공공일반의 이익을 위한 것이거나 행정기관의 내부의 질서를 규율하기 위한 것이 아니고, 전적으로 또는 부수적으로 사회구성원 개인의 안전과 이익을 보호하기 위하여 설정된 것이라면, 공무원이 그와 같은 직무상 의무를 위반함으로써 인하여 피해자가 입은 손해에 대하여는 상당인과 관계가 인정되는 범위 내에서 국가나 지방자치단체가 손해배상책임을 지는 것이고, 이때 상당인과관계의 유무를 판단함에 있어서는 일반적인 결과발생의 개연성은 물론 직무상의 의무를 부과하는 행동규범의 목적, 그 수행하는 직무의 목적 내지 기능으로부터 예견가능한 행위 후의 사정 및 가해행위의 태양이나 피해의 정도 등을 종합적으로 고려하여야 할 것이다(대법원 1994. 12. 27. 선고 94다36285 판결 등 참조), 또한 불법행위로 인한 손해배상청구소송에서 손해가 발생한 사실은 인정되나 구체적인 손해의 액수를 증명하는 것이 사안의 성질상 매우 어려운 경우에 법원은 증거조사의 결과와 변론 전체의 취지에 의하여 밝혀진 당사자들 사이의 관계, 불법행위와 그로 인한 재산적 손해가 발생하게 된 경위, 손해의 성격, 손해가 발생한 이후의 여러 정황 등 관련된

사건 각 의료기기에 대한 매출액이다.

3) 이 사건 각 의료기기에 대한 매출액이다.

4) 이 사건 각 의료기기에 대한 매출액이다.



모든 간접사실을 종합하여 적당하다고 인정되는 금액을 손해배상 액수로 정할 수 있다 (대법원 2017. 9. 26. 선고 2014다27425 판결 등 참조)

(2) 위 인정사실에 의하면, 원고가 이 사건 각 처분에 대한 집행정지를 신청하여 2013. 11. 8. 인용결정을 받았다고 하더라도 이 사건 각 의료기기에 대한 매출이 2013년도와 2014년도에 급격하게 상당히 감소한 것을 보면, 이 사건 각 의료기기에 대한 매출감소는 특히 이 사건 제1처분과 그로 인한 홈페이지의 공지로 인한 것으로 추인되고, 원고가 2011년도부터 손익계산서상 순손실을 입고 있었다고 하더라도 이 사건 각 의료기기의 매출감소가 없었다면 원고의 손실이 줄어들었을 것이므로 매출감소로 더 늘어난 손실만큼 원고가 손해를 입었다고 보아야 할 것이다. 또한 피고 담당공무원으로서 위법한 이 사건 각 처분과 그에 따른 공지로 인하여 원고에게 매출감소의 손해가 발생할 수 있음을 충분히 예견할 수 있다고 할 것이므로, 이 사건 각 처분과 2013년도와 2014년도 매출감소로 인한 원고의 손해 사이에는 상당인과관계가 있다고 할 것이다(그러나 이 사건 제1처분에 관한 피고의 홈페이지 공지가 원고의 주장과 같이 2015년도 이후에 삭제되었다고 하더라도 2015년도 이후에는 이 사건 각 의료기기의 매출이 2011년도와 2012년도에 비하여 그다지 감소하지 않았을 뿐만 아니라, 다른 의료기기가 상당히 판매된 것을 보면, 이 사건 각 처분과 2015년도 이후의 이 사건 각 의료기기의 매출감소 사이에는 상당인과관계가 있다고 보기 어려우므로 이에 다른 전제에서 원고의 손해액 주장은 받아들이지 아니한다).

나아가 위 인정사실에다가 매출액 감소로 인한 손해는 매출액 감소분에 평균 순수익률을 적용하여 산출함이 합리적이지는 하나, 원고는 이 사건 각 처분 이전에 순손실을 보고 있어 평균순수익률 산정할 수 없는 점, 따라서 이 사건에 있어서는 매출



감소로 인한 손해는 매출 감소액에서 매출 증대에 따라 지출비용, 즉 매출원가와 기타 비용을 공제해야 하여 산정할 수밖에 없는 점, 위 인정사실에서 본 바와 같이 원고가 이 사건 각 처분으로 인한 매출감소 기간 중에도 불가피하게 회사의 유지관리를 위하여 종전과 비슷한 수준의 판매관리비를 지출해온 점을 더하여 보면, 피고의 불법행위로 인한 원고의 손해액은 2013년도 및 2014년도 매출 감소액에서 매출 증대에 필수적인 지출비용을 공제하는 방식에 의하여 산정하되, 매출 증대에 필수적으로 수반되는 비용은 매출원가와 판매관리비 증가분의 합계로 산정함이 상당하다고 할 것이다.

또한 2013년도와 2014년도의 매출 감소액은 앞서 본 바와 같이 2011년도와 2012년도의 각 매출액이 5억여원으로 비슷한데 비해, 2009년도와 2010년도는 각 6억 원 내지 7억원으로 위 5억여원을 훨씬 초과하므로 매출 감소의 기준액은 2011년도와 2012년도의 매출 평균액인 529,956,145원(= (531,170,202원 + 528,742,089원) ÷ 2)으로 정하고, 매출액에 대한 매출원가 비율도 2011년도와 2012년도 매출원가의 평균비율인 64.58%(= 62.67 + 66.49) ÷ 2)로 정함이 상당하다. 나아가 위 인정사실에 의하면, 원고가 지출하는 판매비와 관리비는 총 매출의 증가액에 비례하여 증가하지 아니하고, 매출액이 5억 원 내지 7억 원 가량에서는 2억 2,000만원에서 2억 6,000만원 수준으로 유지되고 있고, 매출액이 13억원대로 증대된 2015~2016년도에는 매출증대액이 7억 원 내지 8억 원 가량임에 비하여 판매비와 관리비 증대액은 1억 원 내지 1억 4,000만원 가량에 불과하므로 판매관리비 증가비율은 매출증대액의 16%(1/7 ~ 1.4/8) 가량이라고 봄이 상당하다.

위와 같은 판단과 위 인정사실을 종합하면, 2011년도와 2012년도의 매출액 평균액이 529,956,145원이므로 2013년도 원고의 매출 감소액은 254,021,790원(529,956,145



원 - 275,934,355원), 2014년도 원고의 매출 감소액은 227,782,729원(529,956,145원 - 302,173,416원)으로 그 합계액이 481,804,519원(254,021,790원 + 227,782,729원)이 된다. 결국 앞서 본 바와 같이 2011년도와 2012년도 매출원가의 평균비율이 64.58%이고, 판매관리비 증가비율은 매출증대액의 16%이므로 이 사건 불법행위로 인한 원고의 손해액은 93,566,437원[481,804,519원 × 0.1942(= (1- 매출원가비율 0.6458 - 판매관리비 증가비율 0.16))]이라고 할 것이다.

## 5. 결론

그렇다면 피고는 원고에게 93,566,437원 및 이에 대하여 원고가 구하는 바에 따라 2017. 1. 1.부터 피고가 그 지급의무의 존재 및 범위에 관하여 항쟁함이 타당한 이 판결선고일인 2019. 3. 14.까지는 민법이 정한 연 5%, 그 다음날부터 다 갚는 날까지는 소송촉진 등에 관한 특례법이 정한 연 15%의 각 비율에 의한 지연손해금을 지급할 의무가 있으므로, 원고의 이 사건 청구는 위 인정범위 내에서 이유 있어 이를 인용하고, 나머지 청구는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

판사            김광섭





별지

## 관계 법령

### ■ 의료기기법

#### 제19조(기준규격)

식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다. <개정 2013.3.23>

#### 제26조(일반행위의 금지)

- ① 누구든지 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23>
- ② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다. <개정 2013.3.23>
  1. 제6조 제2항, 제12조 또는 제15조 제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
  2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
  3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기
- ③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조 제2항, 제12조 또는 제15조 제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.
- ④ 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자가 의료기기를 사용할 때에는 제6조 제2항, 제12조 또는 제15조 제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 제조업자와 수입업자는 그 의료기기가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기인 경우에는 제12조 또는 제15조 제6항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조할 수 있다. <개정 2013.3.23>



- ⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다.
  - 1. 제6조 제2항, 제12조, 제15조 제2항·제6항 또는 제16조 제1항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기
  - 2. 제24조 제1항에 위반되는 의료기기
- ⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다. <개정 2013.3.23>
- ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

#### 제27조(시험검사)

- ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가를 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다. <개정 2013.3.23>
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 수행하도록 할 수 있다. <개정 2013.3.23, 2013.7.30>

#### 제31조(부작용 관리)

- ① 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항 후단에 따른 의료기기 회수계획을 보고받으면 제조업자 또는 수입업자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. <개정 2013.3.23>
- ④ 식품의약품안전처장, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따른 회수 또는



회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 제조업자들에게 총리령으로 정하는 바에 따라 제36조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다. <개정 2013.3.23>

- ⑤ 제1항에 따른 부작용 보고의 절차 및 내용, 제2항에 따른 회수기준, 회수절차·회수방법 및 회수계획에 포함되어야 할 사항과 제3항에 따른 공표방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23>

### 제32조(보고와 검사 등)

- ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다. <개정 2013.3.23>
1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
  2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질 검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위
- ② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23>

### 제33조(검사명령)

식품의약품안전처장은 해당 의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항 제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2013.3.23, 2013.7.30>

### 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

- ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 제조업자들에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 회수를 명하거나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다. <개정 2013.3.23>
1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기
  2. 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기
- ② 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받



은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉함 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조 제2항을 준용한다. <개정 2013.3.23>

- ③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013.3.23>

### 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)

- ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전처장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 특별자치도지사, 시장·군수 또는 구청장이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다. <개정 2013.3.23, 2013.8.13>

19. 취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우

- ② 제1항에도 불구하고 같은 항 제5호·제6호의 경우 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책 사유가 없고 그 의료기기의 원재료나 구조 등을 변경하면 그 허가 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 그 변경만을 명할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 변경 명령을 이행하지 아니한 경우에도 제1항에 따른 행정처분을 할 수 있다. <개정 2013.3.23>
- ④ 보건복지부장관은 제1항제18호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 업무의 정지를 명하도록 요청할 수 있다. <개정 2013.3.23>
- ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <신설 2013.3.23>

### ■ 의료기기법 시행규칙

#### 제32조의2(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)

- ① 법 제31조제2항에 따라 의료기기 수리업자·판매업자 및 임대업자는 수리·판매 또는 임대하는 의료기기가 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기(이하 "회수대상 의료기기"라 한다)로 의심되는 경우에는 해당 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 즉시 중단하고 그 사실을 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자(이하 "회수의무자"라 한다)에게 알려야 한다. <개정 2011.11.25>



② 법 제31조 제2항에 따라 회수의무자는 그가 제조 또는 수입하여 판매·임대한 의료기기 중 회수대상 의료기기로 의심되는 의료기기와 제1항에 따라 통보받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지를 확인하여야 한다. <개정 2010.12.13, 2011.11.25>

1. 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
2. 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
3. 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

③ 회수의무자는 제2항에 따른 확인 결과 해당 의료기기가 제2항 각 호에 해당하면 즉시 해당 의료기기의 판매를 중지하는 등의 조치를 하고, 제2항에 따라 확인된 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내에 별지 제28호의7서식의 회수계획서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다. <개정 2011.11.25, 2013.3.23>

1. 제2항 제1호의 의료기기: 5일 이내
2. 제2항 제2호 및 제3호의 의료기기: 15일 이내

④ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 보고할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록
2. 제32조의3 제3항에 따라 통보할 회수계획통보서
3. 회수사유를 적은 서류

⑤ 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 경우 회수종료 예정일을 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다. <개정 2013.3.23>

[본조신설 2009.6.26]

### 제33조(수거 등)

① 법 제32조제1항제2호에 따라 의료기기를 수거하는 경우에는 별지 제29호서식의 수거증을 피수거인에게 교부하여야 한다. <개정 2011.11.25>



: 2019-04-23

② 제1항의 규정에 따라 수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사가 필요한 경우에는 법 제27조에 따른 시험검사기관에 검사를 의뢰할 수 있다. <개정 2011.11.25>

**제34조의2(회수·폐기 및 공표 명령 등)**

- ① 법 제34조 제3항에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 법 제34조 제1항 각 호에 해당하는 의료기기가 제32조의2 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 회수의무자에게 해당 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 처치를 명하고 회수 사실을 공표하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 회수·폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제32조의2 제3항부터 제6항까지, 제32조의3 및 제32조의4를 준용한다.

[본조신설 2014.5.9]