

[의료기기분쟁] 의료기기법 적용대상 의료기기 해당여부 판단기준 - 사용목적에 관한

표시광고내용에 따라 의료기기 성능이 없는 공산품도 의료기기법 적용대상



앞서 설명한 것처럼 객관적 성능상 의료기기인가 여부와 상관없이 사용목적에 관한 표시광고의 내용에 따라 의료기기법이 적용되는 경우가 있습니다. 실무상 매우 중요한 사안이므로 다음과 같이 추가 설명합니다.

의료기기법상 의료기기에 해당하는지 여부는 의료기기법 제 2 조 제 1 항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 족하고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 사용목적은 기구 등의 구조와 형태, 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정합니다(대법원 1993. 3. 12. 선고 92도 811 판결)

대법원에서 객관적으로 의료기기 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없고, 실제 그러한 성능을 갖고 있지 않더라도 해당 의료기기의 목적 및 표시된 효과, 판매할 때의 광고문구 또는 설명 등을 '종합적으로 고려'하여 의료기기법상 의료기기인지 여부에 대한 판단하면 된다고 판시한 점을 주목해야 합니다.

의료기기법상 의료기기는 허가 또는 신고를 받아야 하고 이를 위해 사전에 임상시험을 시행해야 하는 경우도 있습니다. 많은 비용과 시간이 소요되는 부담입니다. 따라서, 그와 같은 부담을 회피하려고 단순 공산품으로 제조 및 판매를 하면서도 사실상 의료기기라고 그 제품의 목적과 효능을 홍보하는 경우가 있습니다.

그와 같이 의료기기로 그 효능을 표방한다면 공산품이 아니라 의료기기로 보고 규율하기 때문에 해당 제품제조자 또는 판매자는 의료기기법상 의무규정을 준수해야 하고, 위반행위에 대한 법적책임을 진다는 것이 대법원 판결입니다.

의료기기법상 의료기기에 해당함에도 불구하고 허가 또는 신고를 하지 않고 의료기기를 판매, 임대, 사용 등을 한 경우 5년 이하의 징역 및 또는 2천만원 이하의 벌금에 해당하는 형사처벌을 받을 수 있습니다.

따라서 실무상 의료기기 해당 여부에 있어 가장 중요한 판단기준 중 하나는 판매할 때의 광고문구 또는 설명입니다. 소비자가 광고를 보고 의료기기로 오해할 수 있다면 의료기기로 보지 않을 방법이 없기 때문입니다. 실례로 질병 치료의 효과가 있는 것처럼 광고를 과장되게 하였으나 실제로는 제품의 질병 치료 또는 예방의 효과가 없다고 항변한 경우에도 법원은 그 주장을 배척하고 의료기기로 판단하여 책임을 물었습니다.

정리하면, 의료기기 또는 관련 제품은 그 광고 및 표시 방법이 매우 중요합니다. 표시 광고에 따라 법적 지위가 공산품에서 의료기기로 달라진다는 점을 유의해야 합니다.

약사변호사, 의료기기법, 인허가법률자문, 행정소송, 특허심판소송, 영업비밀

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