

이 보도자료는 **배포 즉시** 보도하여 주시고, 이 보도자료를 통해 공개되는 범죄사실은 재판을 통하여 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.



서울중앙지방검찰청

공보담당관 제1차장검사 윤대진
전화 02-530-4302

보 도 자 료
2017. 12. 27.(수)

자료문의 : 조사1부장 나찬기
전화번호 : 02-530-4701

제
목

강남 치과원장의 무허가 임플란트 제조유통 사건 수사결과

■ 금일(12. 27.) 서울중앙지방검찰청 조사1부(부장검사 나찬기)는 무허가 임플란트 약 11만개를 제조하여 직접 시술하거나 전국 125개 치과병원에 유통하고, 이러한 임플란트 사업을 이용하여 10명의 치과원장들로부터 투자금 또는 가맹비 명목으로 28억원을 편취한 서울 강남의 유명 치과의사를 의료기기법위반 및 사기죄 등으로 구속 기소하고, 무허가 임플란트 제조 등에 적극 가담한 제조업체 임직원 등 3명을 불구속 기소하였음

■ 검찰은 치과의사에 대한 사기 고소사건을 수사하던 중 무허가 임플란트 제조 및 유통에 대한 단서를 발견하고 수사에 착수하여, 김해 소재 무허가 임플란트 제조공장 및 치과병원 등 7개소에 대한 압수·수색, 컴퓨터 디지털포렌식, 관계 공무원 등 다수 참고인 조사 등 적극적인 수사를 통해 임플란트 제조·유통 및 병원시술 과정에서의 불법행위 전모를 밝힘

■ 검찰은 식품의약품안전처에 위법사실을 통보하여 무허가 제품 회수 등 관련 병원 등에 대한 적극적인 행정조치를 취하도록 조치하고, 임플란트 업계 전반에 대한 관리·감독을 강화할 예정임

1

사건 개요

- **피고인**
 - ㄱ○○ (남, 52세, S치과 원장 겸 ㈜M임플란트 대표, 구속)
 - ㈜M임플란트 총괄이사 등 3명(각 불구속)
- **공소사실 요지**
 - 공모하여, '13. 2. ~ '17. 10. '임시용', '수출용'으로 제조허가를 받거나 아무런 제조허가도 받지 않은 임플란트 약 11만 개를 제조하여 일반용으로 국내 유통하고, S치과에서 환자 850명 상대로 약 4,500개 직접 시술 [의료기기법위반]
 - ㄱ○○는 '13. 7. ~ '15. 3. "금융기관으로부터 할부대출을 받아 M임플란트에 투자하거나 프랜차이즈 가입하면 회사지분을 주거나 월매출을 보장하고 대출금은 대신 갚아주겠다"고 속여 치과개원의 10명으로부터 총 28억 5천만 원 편취 [사기]
 - 공모하여, '17. 5. ~ '17. 8. 의료기기 제조공정에 관한 필수 작성·비치의무 서류 175건을 위조하여 부산식약청장으로부터 'GMP(의료기기 제조 및 품질관리기준) 적합인정서'를 발급받음 [사문서위조, 위조사문서행사, 위계공무집행방해]

2

수사 경과

- '16. 11. 임플란트 투자 사기 고소장 접수
- '17. 9. 무허가 임플란트 제조·유통 등에 대한 수사 착수
- '17. 10.~12. 압수·수색 및 관련자 조사
- '17. 12. 19. ㄱ○○에 대한 구속영장 발부
- '17. 12. 27. ㄱ○○ 구속 구공판, 공범 3명 불구속 구공판

3 구체적 범행 내용

● 투바디-임플란트는 암과 치매를 유발한다고 주장

- ㄱ○○는 서울 강남 치과개원의이자 임플란트 사업가로, 자신이 개발한 원바디-임플란트를 홍보하기 위하여 현재 시장에서 보편적으로 사용되는 투바디-임플란트는 세균 번식으로 암과 치매의 원인이 된다고 주장하다가, 2016. 6. 대한치과의사협회로부터 근거없이 국민 불안과 오해를 초래했다는 이유로 징계 의결된 바 있음

※ 현재 보건복지부에서 면허자격정지 여부 심사 중

- ㄱ○○는 유명 여가수를 모델로 방송광고를 제작하거나 유력 일간지 인터넷판에 광고성 기사를 게재하는 방법으로 최근까지 같은 내용의 홍보를 계속하고 있음

※ 원바디(일체형)-임플란트, 투바디(분리형)-임플란트 구조 : <별지> 참조

● 원바디-임플란트 사업 투자비·가맹비 편취

- ㄱ○○는 임플란트 사업과정에서 자금난에 처하자, 수도권이나 대구·경북 지역에서 강연회 형식으로 M임플란트를 홍보하면서 매출보장 등의 조건을 내세워 치과개원의로부터 투자 또는 프랜차이즈 가입을 유치

- 특히, 피해자들로 하여금 캐피탈사로부터 할부금융을 받아 투자금 또는 가맹비를 납부하도록 알선하면서 할부금은 자신이 갚아주겠다고 기망하여 사실상 피해자들의 신용을 이용해 자신의 부채상환에 필요한 자금을 마련

● 무허가 원바디-임플란트 생산·판매·시술

- ㄱ○○이 제조·유통한 원바디-임플란트(약 11만개)는 식품의약품안전처로부터 '임시용'으로 의료기기 제조허가를 받은 제품이고, 그 중 상당수(약 3,000개)는 '수출용'으로 국내유통이 제한된 것이며, 심지어 일부 품목

(A40 시리즈, 약 4,000개)은 아무런 제조허가도 받지 않은 사실이 확인됨

※ 치과용임플란트는 3등급 의료기기에 해당하여 '품목'별로 제조허가를 받아야 하는바, 원바디-임플란트의 경우 임시용은 '임시치과용임플란트'로, 일반용의 경우 '치과용임플란트시스템'으로 제조허가를 받아야 함(의료기기법령 및 식품의약품안전처 고시)

- 임시용 임플란트는 일반용 임플란트에 비하여 허가조건상 물리적 성능 기준이 완화되어 있을 뿐만 아니라, 일반용의 경우 뼈 식립부의 직경이 3.25mm 미만인 경우 다른 기술문서 외에 '임상자료'를 추가 제출하여 심사 받아야 함

- 또한, 수출용 임플란트의 경우 일체의 기술문서 심사가 면제되어 제조 허가를 받기 용이함

- ㄱ○○는 사업자금을 조달하기 위해 성과 효과가 검증되지 않은 개발 제품에 대해 허가취득이 용이한 임시용 또는 수출용으로 제조허가를 받아 이를 일반용으로 제조·유통하고, 심지어 생산과정에서 허가가 누락된 품목이 발견되자 허가를 받은 다른 품목(V40 시리즈)으로 포장, 정상 제품으로 둔갑하여 유통함

● 임플란트 생산기록 위조 및 식약처 정기심사 방해

- M임플란트 김해공장은 식약처의 2017년 GMP 정기심사를 앞두고 이전 근무자들이 모두 퇴직한 상태에서 심사에 필요한 제조 및 품질검사 기록을 갖추기 위해 전문 컨설팅업자에 의뢰하여 과거 3년 간의 비치 의무 서류 175건을 위조하여 GMP 적합인정서를 발급받음

※ 의료기기 제조업자는 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록을 작성·비치해야 하고, 의료기기법령이 정하는 기준에 따른 '제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)'을 갖추어 유지해야 하며, 위 의무 준수여부에 대하여 3년마다 식품의약품안전처의 정기심사를 받아야 함(의료기기법령 및 식약처 고시)

4 수사 의의 및 향후 계획

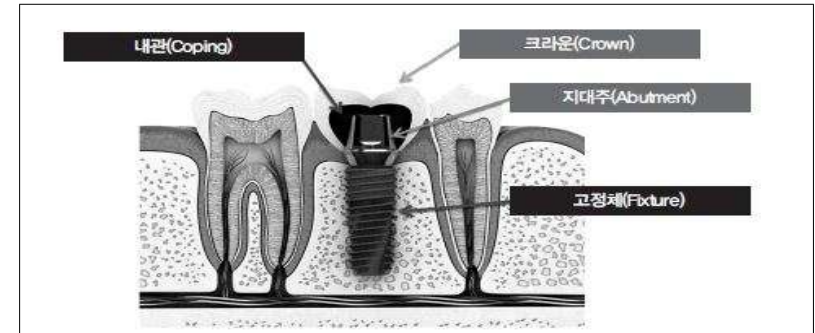
● 수사 의의

- 서울 강남의 유명 치과의사가 전국 각지의 치과의사와 환자를 상대로 타사 임플란트 제품을 근거없이 비방하여 불안감을 야기하고, 무허가 임플란트를 제조하여 직접 시술하거나 전국의 125개 치과병원에 유통함으로써 국민의 치아건강에 심각한 위협을 초래한 사건을 적발함
- 고령화 추세에 따라 임플란트 시술 수요자가 계속 증가하고, 국내 시장에서 약 80개의 국내·외 업체들이 치열하게 경쟁하고 있는 상황에서, 치과 의료계 및 임플란트 업계 전반에 범질서 준수에 대한 경각심을 고취하고, 감독기관의 보다 철저한 관리·감독을 촉구하며, 무허가 임플란트 제품으로 인한 소비자 피해 예방에 기여할 것으로 기대됨

● 향후 계획

- 식품의약품안전처에 위법사실을 통보하여 관련 병원 및 의료기기업체를 상대로 유통 중인 무허가 임플란트의 수거 및 사용 금지를 위한 적극적인 행정조치를 취하도록 하고, 임플란트 업계 전반에 대한 관리·감독을 강화할 예정임 ☑

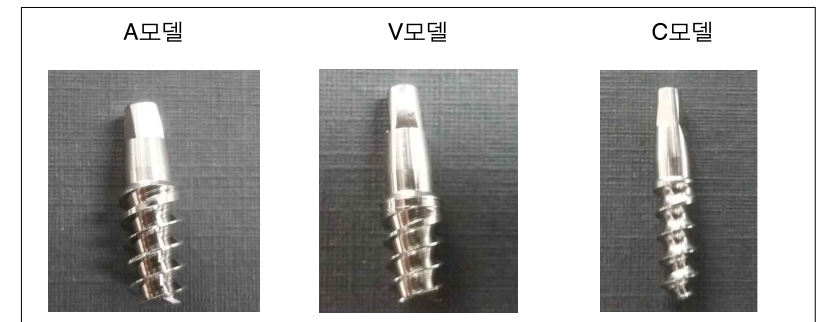
<별지>



<그림 1 : 치과용 임플란트의 구성>

분류 방식	분류	
	일체형 임플란트(One Piece)	분리형 임플란트(Two Piece)
형태	 임플란트 고정체와 지대주가 일체형으로 이루어진 구조	 임플란트 고정체와 지대주가 분리되어 있는 구조

<그림 2 : 치과용 임플란트의 형태에 따른 분류>



<그림 3 : M임플란트 社의 일체형 임플란트>