

의약외품(멸균장갑)의 포장제품, 반제품, 비포장제품을 받아서 포장 개봉, 소분, 재포장, 완
제품 형태로 판매 - 약사법상 제조행위, 약사법위반죄 형사처벌: 대법원 2018. 6. 15. 선
고 2016도20406 판결, 수원지방법원 2019. 6. 13. 선고 2018노3796 판결



1. 기초사실

① 다수의 의약외품 제조업체로부터 포장이 봉합된 의약외품 뿐만 아니라 반제품 또는 포장되지 않은 상태의 제품을 공급받아 피고인 회사 작업장에서 포장기계 등을 이용하여 완제품 형태로 포장하였는데, 그 과정에서 봉합된 포장을 개봉하거나 개별 포장 후 피고인 회사에서 별도로 제작한 상자에 필요한 개수만큼 넣고 포장하여 대량으로 제작·판매하였다.

② 그 제품 포장에는 피고인 회사가 제조한 것처럼 겉면에 피고인 회사 상호를 표시하고, 제품의 용도, 용법, 용량, 유효기간 등을 기재하였으며, 일부 밴드류 등 제품에는 그 자체 소포장에도 피고인 회사의 상호를 표시하였다.

③ 피고인 회사의 인터넷 홈페이지에는 피고인 회사가 의약품도 제조하는 것처럼 표시하고, 개별 의약외품에 대한 제조업체를 '주문자 상표 부착 생산'으로 표시하여 피고인 회사를 제조업체인 것처럼 선전·판매하였다.

④ 일부 제품의 경우에는 멸균제품이 아니고 그 제조업체가 정부인증 우수의약품 적격업체가 아님에도 이를 표시하거나 콘택트렌즈 세정용 제품을 상처소독용 제품으로 표시하는 등 원래 제품의 용도, 품질, 유효기간, 제품명 등을 허위로 기재하였다.

⑤ 피고인 회사의 작업장 등의 상태에 비추어 봉합된 포장을 뜯거나 개별 포장도 되지 않은 제품의 포장 단계에서 감염 등으로 인하여 원래 제품의 성상 등의 변질가능성을 배제할 수 없다.

2. 쟁점

타사의 의약외품을 적법하게 구매하여 의약외품 제조업 신고 없이 그 제품포장을 개봉, 소분, 재포장하여 최종 소비자에게 판매한 경우 약사법상 제조행위에 해당하는지 여부

3. 대법원 판결요지

약사법상 의약외품의 제조를 신고사항으로 하고, 품목별로 허가를 받게 하는 등 제조·판매에 관한 엄격한 법적 규제를 하는 이유는 의약외품의 직·간접적인 약리작용으로 사람 또는 동물 등의 건강에 대한 적극적인 위험을 발생시킬 우려가 있다는 점과 의약외품의 명칭, 제조업자, 제조연월일, 성분 등을 의약외품의 포장 등에 표시하도록 하여 의약외품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보함으로써 국민의 보건위생상의 위해를 미연에 방지하기 위함이다.

위와 같은 입법 취지에 비추어 볼 때, 약사법 제31조 제4항의 '의약외품의 제조'란 의약품 이외의 물품으로서 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 식품의약품안전

처장이 지정한 물품을 산출하는 행위라 할 것이다.

의약외품의 포장을 제거하고 재포장한 경우가 의약외품의 제조행위에 해당하는지 여부는

제품의 성분과 외관, 제조시설 및 제조방법, 제품 포장의 표시 내용, 판매할 때의 설명

및 선전내용, 사회 일반인의 인식가능성 등을 고려하되, 재포장 과정에서 원래 제품의 변

질가능성이나 제품명, 제조연월일 등 재포장 표시에 의하여 원래 제품과의 동일성이 상

실되어 별개의 제품으로 오인할 가능성 등도 함께 참작하여 제조행위에 해당하는지를 판

단하여야 한다.

피고인 갑 주식회사의 실질적인 대표자이자 사용인인 피고인 을이 제조업신고를 하지 아

니하고 다른 제조업자로부터 공급받은 멸균장갑 등 의약외품의 포장을 개봉하여 새로 포

장한 후 피고인 갑 회사에서 새로 제작한 것처럼 명칭, 유효기한 등을 임의로 기재하여

제조·판매하였다고 하여 약사법 위반으로 기소된 사안에서,

피고인들은 다수의 의약외품 제조업체로부터 포장이 봉합된 의약외품 뿐만 아니라 반제

품 또는 포장되지 않은 상태의 제품을 공급받아 피고인 갑 회사 작업장에서 포장기계 등

을 이용하여 완제품 형태로 포장하였는데,

그 과정에서 봉합된 포장을 개봉하거나 개별 포장 후 피고인 갑 회사에서 별도로 제작한 상자에 필요한 개수만큼 넣고 포장하여 대량으로 제작·판매한 점, 그 제품 포장에는 피고인 갑 회사가 제조한 것처럼 겉면에 피고인 갑 회사 상호를 표시하고, 제품의 용도, 용법, 용량, 유효기간 등을 기재하였으며, 일부 제품에는 그 자체 소포장에도 피고인 갑 회사의 상호를 표시한 점, 피고인 갑 회사의 인터넷 홈페이지에는 피고인 갑 회사가 의약품도 제조하는 것처럼 표시하고 개별 의약품에 대한 제조업체를 '주문자 상표 부착 생산'으로 표시하여 피고인 갑 회사를 제조업체인 것처럼 선전·판매한 점 등 제반 사정을 종합하면,

일반인의 입장에서 피고인 갑 회사를 제조업체로 오인하거나 원래 제품과의 동일성을 상실하여 별개의 제품으로 여길 가능성이 커 피고인들의 재포장행위는 의약품 제조행위로 볼 여지가 있는데도, 이와 달리 보아 피고인들에게 무죄를 선고한 원심판단에 약사법상 의약품 제조행위에 관한 법리오해 등의 위법이 있다

4. 수원지방법원 환송심 판결요지

일부 제품의 경우에는 멸균제품이 아니고 그 제조업체가 정부인증 우수약품 적격업체가 아님에도 이를 표시하거나 콘택트렌즈 세정용 제품을 상처소독용 제품으로 표시하는 등 원래 제품의 용도, 품질, 유효기간, 제품명 등을 허위로 기재하였고, 피고인 회사의 작업장 등의 상태에 비추어 봉합된 포장을 뜯거나 개별 포장도 되지 않은 제품의 포장 단계에서 감염 등으로 인하여 원래 제품의 성상 등의 변질가능성을 배제할 수 없다.

일반인의 입장에서 피고인 회사를 제조업체로 오인하거나 원래의 제품과의 동일성을 상실하여 별개의 제품으로 여길 가능성이 크다고 할 것이므로 피고인들의 재포장행위는 의약품 제조행위로 봄이 상당하다.

결론: 미신고 의약품 제조판매 혐의 유죄 + 형사처벌 수위

1. 대표이사 개인 - 징역 2월, 집행유예 1년
2. 회사 법인 - 벌금 500만원

첨부: 1. 대법원 2018. 6. 15. 선고 2016도20406 판결, 2. 수원지방법원 2019. 6. 13. 선고

2018노3796 판결

행정소송, 행정심판, 이의신청, 집행정지, 민형사소송, 법률자문, A~Z 수행경력

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