

약사법 위반에 대한 법률의 착오

-대판 2004. 1. 15, 2001도1429-

정 규 원*

I. 사실관계	1. 들어가며
II. 판결요지	2. 의약품의 의의
III. 참조조문	3. 대법원 판례에 나타난 의약품
IV. 판결에 대한 검토	4. 검토

I. 사실관계

피고인 A는 원심 공동피고인 1, 2, 3 등과 공모하여, 관광여행사로 하여금 고령의 노인들을 무료로 온천관광을 시켜주겠다고 모집하여 피고인이 경영하고 있는 삼원농산으로 유치하여 오도록 하였다. 그리고 위 공동피고인 1, 2가 의약에 대한 전문지식이 없음에도 불구하고 삼원농산의 이른바 강의실에서 그 분야의 전문가나 의사인양 행세하면서 삼원농산이 오리, 하명, 누에, 동충하초, 녹용 등 여러 가지 재료를 혼합하여 제조·가공한 '녹동달오리골드'라는 제품이 당뇨병, 관절염, 신경통 등의 성인병 치료에 특별한 효능이 있는 좋은 약이라는 허위의 강의식 선전·광고 행위를 하였다. 이에 속은 노인들은 위 제품을 고가에 구입하였다.

한편 삼원농산은 남원시로부터 식품위생법 제22조 제1항, 동법시행령 제22조의 규정에 의하여 즉석판매제조가공 영업을 허가받고, 이 사건에서 문제가 된 '녹동달오리골드'를 제조하였다.

*한양대학교 법학과 조교수

II. 판결요지

[1] 일반적으로 상품의 선전·광고에 있어 다소의 과장, 허위가 수반되는 것은 그것이 일반 상거래의 관행과 신의칙에 비추어 시인될 수 있는 한 기망성이 결여된다고 하겠으나 거래에 있어서 중요한 사항에 관하여 구체적 사실을 거래상의 신의성실의 의무에 비추어 비난받을 정도의 방법으로 허위로 고지한 경우에는 과장, 허위광고의 한계를 넘어 사기죄의 기망행위에 해당한다.

[2] 오리, 하명, 누에, 동충하초, 녹용 등 여러 가지 재료를 혼합하여 제조·가공한 '녹동달오리골드'라는 제품이 관절염, 신경통 등의 성인병 치료에 특별한 효능이 있는 좋은 약이라는 허위의 강의식 선전·광고행위를 하여 이에 속은 노인들로 하여금 위 제품을 고가에 구입하도록 한 것은 그 사술의 정도가 사회적으로 용인될 수 있는 상술의 정도를 넘은 것이어서 사기죄의 기망행위를 구성한다고 한 사례.

[3] 약사법의 입법목적과 취지, 그리고 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용 목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다.

[4] 오리, 하명, 누에, 동충하초, 녹용 등 여러가지 재료를 혼합하여 제조·가공한 '녹동달오리골드'라는 제품이 약사법 제2조 제4항 제2호의 의약품에 해당한다고 한 사례.

[5] 형법 제16조에서 '자기가 행한 행위가 법령에 의하여 죄가 되지 아니하는 것으로 오인한 행위는 그 오인에 정당한 이유가 있는 때에 한하여 벌하지 아니한다'라고 규정하고 있는 것은 단순한 법률의 부지를 말하는 것이 아니라, 일반적으로 범죄가 되는 경우이지만 자기의 특수한 경우에는 법령에 의하여 허용된 행위로서 죄가 되지 아니한다고 잘못 인식하고 그와 같이 잘못 인식함에 정당한 이유가 있는 경우에는 벌하지 않는다는 취지이다.

[6] 법조경합은 1개의 행위가 외관상 수개의 죄의 구성요건에 해당하는 것처럼 보이나 실질적으로 1죄만을 구성하는 경우를 말하며, 실질적으로 1죄인가 또는 수죄인가는 구성요건적 평가와 보호법익의 측면에서 고려하여 판단하여야 한다.

[7] 형법 제347조 제1항의 사기죄와 무허가 의약품 제조행위를 처벌하는 보건범죄단속에관한특별조치법 제3조 제1항 제2호 위반죄를 실제적 경합관계로 봄이 상당하다고 한 사례.

Ⅲ. 참조조문

[1] 형법 제347조[사기] ① 사람을 기망하여 재물의 교부를 받거나 재산상의 이익을 취득한 자는 10년이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처한다.

[2] 형법 제347조 제1항

[3] 약사법 제2조[정의] ④ 이 법에서 “의약품”이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품을 말한다.

1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것
2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

[4] 약사법 제2조 제4항 제2호

약사법 제26조[제조업의 허가등] ① 의약품 및 의료용구의 제조를 업

으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품 안전청의 허가를 받아야 하고, 의 약외품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

보건범죄단속에관한특별조치법 제3조[부정의약품등의 처벌] ① 약사법 제26조제1항의 허가를 받지 아니하고 의약품 또는 화장품을 제조한 자, 그 정을 알고 이를 판매하거나, 판매할 목적으로 취득한 자 및 판매를 알선한 자 또는 진료의 목적으로 구입한 자, 동법 제56조제2항에 위반하여 주된 성분의 효능을 전혀 다른 성분의 효능으로 대체하거나 허가된 함량보다 현저히 부족하게 제조한 자, 그 정을 알고 판매하거나 판매할 목적으로 취득한 자 및 판매를 알선한 자 또는 진료의 목적으로 구입한 자, 허가된 의약품 또는 화장품과 유사하게 위조 또는 변조한 자, 그 정을 알고 이를 판매하거나, 판매할 목적으로 취득한 자 및 판매를 알선한 자 또는 진료의 목적으로 구입한 자는 다음의 구분에 따라 처벌한다.

1. 의약품 또는 화장품이 인체에 현저히 위해한 때 또는 약사법 제45조 규정에 의한 국가검정의약품중 대통령령으로 정하는 의약품으로서 효능 또는 함량이 현저히 부족한 때에는 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.
2. 의약품 또는 화장품의 가액이 소매가격으로 연간 1천만원 이상인 때에는 무기 또는 3년 이상의 징역에 처한다.
3. 제1호의 죄를 범하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 사형·무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.

② 제1항의 경우에는 제조·위조·변조·취득·구입·판매 또는 판매 알선한 제품의 소매가격의 2배 이상 5배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

[5] 형법 제16조[법률의 착오] 자기의 행위가 법령에 의하여 죄가 되지 아니하는 것으로 오인한 행위는 그 오인에 정당한 이유가 있는 때에 한하여 벌하지 아니한다.

[6] 형법 제37조[경합범] 판결이 확정되지 아니한 수개의 죄 또는 판

결이 확정된 죄와 그 판결확정전에 범한 죄를 경합범으로 한다.

[7] 형법 제37조

형법 제347조 제1항

보건범죄단속에관한특별조치법 제3조 제1항 제2호

IV. 판결에 대한 검토

1. 들어가며

본 판결은 사기죄의 기망행위에 해당하는 허위, 과장광고의 의미 및 <약사법>의 규제대상이 되는 의약품의 의미, 그리고 행위자가 판매한 제품이 의약품인 줄 몰랐다고 주장하는 경우 <형법> 제16조의 금지착오 규정을 적용할 수 있는가, <형법> 제347조 제1항의 사기죄와 <보건범죄단속에관한특별조치법> 제3조 제1항 제2호의 관계 등 여러 논점을 담고 있는 판결이다.

<약사법>은 제2조 제4항은 의약품에 대하여 정의하고 있지만 의약품의 개념은 시대상황과 의학 및 과학의 발달에 따라 변화할 수 있는 유동적인 개념이기 때문에 그 해석이 용이하지 아니하다. 하지만 의약품이 질병의 치료 등을 목적으로 인체에 투여되는 물질이기 때문에 그 안전성과 유효성에 대한 국가적 규제가 필요하다는 점도 인정되고 있다. 본 판결은 위에서 언급한 다양한 논점을 담고 있지만 본 논문에서는 그 중 의약품의 의미에 대하여서만 논의하기로 한다.

2. 의약품의 의미

사전적 의미에서의 의약품은 “병을 예방하거나 고치는데 사용되는 약품”¹⁾을 말한다. 따라서 사전적 의미를 따를 때 의약품은 병을 예방할 목적이나 치료할 목적으로 사용되는 물질로서 그 성질상 병을 예방하거나 치료할 수 있는 것을 말한다고 할 수 있을 것이다. 그런데 병이라 함은

1) 연세대학교 언어정보개발연구원편, 연세 한국어사전, 두산동아, 2003, 1448면.

“생물체가 건강이 나빠진 상태”²⁾를 말하며, 건강이란 “몸이 탈이 없어 튼튼한 상태”³⁾를 말하므로 인체에 적용되는 의약품의 사전적 의미는 인간의 신체에 탈이 있는 상황을 예방하거나 탈이 없는 상태로 되돌리기 위한 목적으로 사용되며 그 성질상 인체의 탈이 생기는 것을 사전에 방지하거나 이미 탈이 난 상태를 탈이 없는 상태로 되돌릴 수 있는 효과를 야기할 수 있는 물질이라고 할 수 있을 것이다. 이와 같이 의약품을 정의할 경우 현재의 상태가 탈이 없으며 탈이 발생할 개연성이 낮은 경우에 사용하는 보약과 같은 물질은 의약품이라고 할 수 없을 것이다.⁴⁾

하지만 <약사법>이 정의하고 있는 의약품은 위와 같은 사전적 의미보다 넓은 것으로 보인다. <약사법> 제2조 제4항은 의약품을 정의하고 있는바, “1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것.”을 의약품이라고 규정하고 있다. 이와 같은 규정에 의하면 인간이나 동물에게 약리적 영향을 주는 물질 중 기구, 기계, 장치가 아닌 것은 모두 의약품이라고 파악될 것이다. 한편 <약사법> 제2조 제2항 제5호는 ““한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다.”라고 규정하고 동조 제6항은 ““한약제재”라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.”라고 규정하고 있는데, 이러한 규정을 엄격히 해석한다면, 한약 중 한방원리에 의하여 배합, 제조한 것은 의약품이지만 기타의 생약은 의약품에 해당하지 아니한다고 보아야 할 것이다. <약사법> 제26조 제1항이나 <약사법> 제56조도 “의약품”은 규율 대상으로 규정하고 있는 반면 “한약”에 대해서는 아무런 규정을 하고 있지 아니하다.

일본의 <약사법>도 의약품에 대한 저의 규정을 두고 있는데, 일본 <약

2) 연세대학교 언어정보개발연구원편, 연세 한국어사전, 856면.

3) 연세대학교 언어정보개발연구원편, 연세 한국어사전, 79면.

4) 그러나 건강을 어떻게 정의할 것인가에 대해서는 아직 논란이 많다.

사법〉 제2조 제1항은 “이 법률에서 “의약품”이란 다음 각 호에 열거하는 물품들을 말한다. 一. 일본약국방에 구비되어 있는 물품, 二. 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것을 목적으로 한 물품으로서 기구기계(치과재료, 의료용품 및 위생용품을 포함한다. 이하 같다)가 아닌 것(의약부외품은 제외된다), 三. 사람 또는 동물의 신체구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 물품으로서, 기구기계가 아닌 것(의약부외품 및 화장품은 제외된다).”이라고 규정하고 있다. 이와 같은 일본 〈약사법〉의 규정은 우리나라 〈약사법〉의 규정과 2호와 3호는 같지만 1호에서 차이가 난다. 우리나라 〈약사법〉의 규정은 “대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것”이라고 규정하고 있음에 반하여 일본 〈약사법〉의 규정은 “일본약국방에 구비되어 있는 물품”이라고 규정되어 있다.

우리나라 〈약사법〉에서의 의약품에 대한 정의와 일본 〈약사법〉에서의 의약품에 대한 정의는 모두 소극적으로 의약품을 정의하고 있는 특징을 가지고 있다. 일본 〈약사법〉 제2조 제1항을 제외하면 모두 “— 이 아닌 것”이라는 형태로 규정하고 있는 것이다. 이와 같은 형태로 정의할 수밖에 없는 것은 의약품이라는 개념의 유동성에서 기인하는 바가 크다고 할 것이다. 하지만 이와 같은 정의 규정으로 말미암아 무엇이 의약품인가를 판단함에 있어서 언제나 그 판단대상이 “다른 무엇이 아닌 것인가”를 먼저 판단하여야 하는 문제가 발생하게 된다.

한편 대법원은 이와 같은 〈약사법〉의 규정 보다 넓은 개념의 의약품 개념을 사용하고 있는 것으로 보인다. 대상판결의 판결요지가 명시하고 있듯이 대법원이 정의하고 있는 의약품에는 ① 대한약전에 수재된 것, ② 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것, ③ 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것을 목적으로 하는 것(단 기계기구, 화장품 제외) 뿐만 아니라, ④ 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품이 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는

것을 제외하고 위 목적으로 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 것도 포함된다.” 이와 같은 대법원의 의약품에 대한 정의에 의하면 대상물질이 인체에 미치는 약리적 효능과는 무관하게 외관상 의약품과 유사하게 보인다는 것만으로도 <약사법>이 규율하고 있는 의약품에 해당하게 된다. 이하에서는 대법원이 판결을 통하여 인정한 의약품을 개별적인 사안별로 검토하여 보도록 하겠다.

3. 대법원 판례에 나타난 의약품

(1) 대판 1985. 3. 12, 84도2892

1캡슐에 광물질인 게르마늄 200밀리그램과 비타민씨 800밀리그램을 넣어 제조한 씨. 지. 그리스틴(C. G. Glistin)은 그 외관, 형상이 캡슐에 담겨져 다른 의약품과 유사한 외관, 형상을 갖추고 있을 뿐 아니라, 피고인이 “한국 성인병 관리연구소” 소장으로 행세하면서 씨. 지. 그리스틴을 암, 당뇨병 등 성인병 치료에 기적과 같은 효능이 있다고 선전, 판매하였다. 대법원은 씨. 지. 그리스틴이 사회일반인으로 하여금 사람의 질병(암, 당뇨병 등)의 치료 혹은 예방에 사용될 목적으로 제조된 것으로 인식됨에 충분하다고 보여지므로 <약사법> 제2조 제4항 제2호의 의약품에 해당한다고 하였다.

(2) 대판 1987. 2. 24, 85도1443

보신원이 개고기를 주원료로 하여 만든 이른바 개소주를 복용 및 휴대에 편리하도록 액체를 농축 응고시켜 환의 모양으로 만들었는데, 개소주 특유의 고약한 냄새를 제거하고 아울러 보음, 보양의 효능을 다소 높이기 위하여 그 제조과정에서 대한약전에 수재되어 있는 인삼, 당귀 등 생약제를 소량 혼합하였다. 그러나 포장의 선전내용은 어느 특정한 질병의 치

5) 대상판결 외에도 대판 1985. 3. 12, 84도2892 ; 대판 1987. 2. 24, 85도1443 ; 대판 1990. 10. 16, 90도1236 ; 대판 1995. 7. 28, 95도1081 ; 대판 1995. 8. 26, 95도717 ; 대판 1995. 9. 15, 95도587 ; 대판 1996. 2. 9, 95도1635 ; 대판 1996. 10. 15, 96도1941 ; 대판 1998. 2. 13, 97도2925 ; 대판 2001. 7. 13, 99도1328 등이 같은 취지의 판시를 하고 있다.

료, 예방이나 특정 신체의 기능에 약리학적 영향을 미친다기보다 개소주의 효능으로 전해져 내려온 보신에 효력이 있다는 취지였다.

대법원은 “대한약전에 수록된 생약재가 의약품 재료의 일부로 사용되었다 하여 그 제조품을 대한약전의 수재내용에 비추어 막바로 의약품이라고 단정할 수 없고, 그 제법, 성분 및 함량, 효능, 사용목적, 외관성상, 사회인의 섭생실정 등 제반사정을 종합하여 의약품인지 여부를 판단하여야 한다.”라고 실시하여 <약사법> 제2조 제4항 제1호의 규정에도 불구하고 사회통념상 의약품이 아닌 것으로 보여지는 경우에는 의약품이 아니라고 판단하고 있다.

(3) 대판 1990. 10. 16, 90도1236

피고인은 방부제인 쏘페놀비를 대한약전에 수재되어 있는 페놀과 중조소다를 적당한 비율로 물에 혼합 희석하여 제조하였다. 피고인은 이를 약병에 담아 다른 의약품과 유사한 외관 형상을 갖추고 살균제 또는 무좀약으로 판매할 목적으로 제조하였다. 피고인은 위 물질을 일반인들에게 직접 판매하거나 약국의 약사들에게 판매 의뢰하여 이를 비치 판매하고 그 제품의 설명서 또는 약국에서의 제품광고물 등에 쏘페놀비가 세균, 곰팡이, 박테리아 등의 살균, 박멸에 효과가 있는 가목적살균제이고 아울러 발냄새, 암내제거에는 물론 무좀치료에 특효가 있다고 선전 판매하였다.

대법원은 위와 같은 행위가 <약사법> 제2조 제4항 제2호 소정의 의약품을 제조한 경우에 해당한다고 보았다.

(4) 대판 1992. 9. 8, 92도1683

충남 금산에 거주하는 인삼판매업자인 피고인은 5일장에서 한약재인 약초를 구입하여 아무런 가공이나 변형을 가하지 아니한 채 따로 따로 작은 비닐봉지에 적당량씩 넣어 포장한 후 이를 ‘장생불로초’라고 쓰여진 종이상자에 종류별로 한 봉지씩 24가지를 넣고 전체를 포장하여 판매하였다.

대법원은 위와 같은 피고인의 행위는 약품을 산출한 행위가 아니라 단순히 각 약재를 같은 포장에 넣어 판매한 것에 불과하다고 판시하였다.

(5) 대판 1995. 7. 28, 95도1081

피고인은 허가 없이 약 50평 넓이의 공장건물을 임차하여 한약포장용 비닐봉지접착기 약 7대, 용기계량기 5대 등 생산제조시설을 갖추고 종업원 약 15 내지 16명을 고용하였다. 피고인은 위 시설에서 한약재인 감초, 계피, 당귀, 백출, 작약, 천궁, 황기, 복령, 숙지황, 인삼, 갈근, 구기자, 빈랑, 인진, 진피, 두충, 오가피, 목통, 산사, 계지, 황정, 곽향, 복분자, 맥아공, 공사인, 창출, 결명자, 영지, 녹각, 음양곽, 천문동, 사상자, 신곡, 익모초, 운지 등을 재료로 하여 10전대보초 200개, 24전대보초 9,190개, 25전대보초 770개, 36전대보초 960개 등을 제조하여 판매하였다.

피고인은 위 약재들을 판매함에 있어서 한약재를 직접 혼합하지 아니한 채 종류별로 비닐봉지에 구분하여 넣은 다음 이를 종이상자에 담아 전체적으로 포장하여 판매하는 방식을 취하였다. 또한 피고인은 동의보감에 기재된 내용과 한의사 및 한약업사 등으로부터 자문을 구하여 스스로 처방한 바에 따라, 10전대보초, 24전대보초, 25전대보초, 36전대보초 등으로 사용된 약재 수에 따라 그 명칭을 구분한 각종 한약제재를 제조하고, 단순히 각 약재를 종류별로 적당량씩 넣어 포장한 것이 아니라, 계량기로 약재별 무게(감초, 계피, 당귀 등 각 70g, 인삼 60g, 녹각 100g, 영지, 운지 각 50g 등)를 측정하여 포장하였으며, 그 제품 상자에 허가받은 의약품 제조업체인 '강원생약'의 제품임을 표방하고 판매원으로 '강원약업사'라는 상호를 사용하였으며, 제품상자의 상단에 '배상책임보험 1억원'이라고 기재하였다. 또한 피고인이 각 제품 상자에 넣었던 복용방법 설명문에는 탕제원에 가서 달여 40여개(20일분)의 한약봉지로 포장한 것을 1일 2회 조석으로 복용하라거나 임신부 또는 임신부는 한의사와 상담 후 복용하라는 등의 내용까지 기재되어 있었다.

본 사안에서 대법원은 한약재를 직접 혼합하지 아니한 채 종류별로 구분하여 전체적으로 포장·판매하는 방식을 취하였으나 의약품의 제조·판매행위에 해당한다고 보았다.

(6) 대판 1995. 8. 25, 95도717

피고인은 인삼, 영지, 황기, 산약 등 30가지의 한약재를 공급받아 각 약

재를 개별적으로 분리 구분하여 일정량(60그램)을 소포장한 후 이를 가감삼십전대보초(加減三十全大補草)라는 상표가 붙은 상자에 담아서 “가감삼십전대보초”를 만들어서, ‘각 봉지의 1/10씩을 혼합한 다음 생강을 4-5편정도 첨가하여 각 혼합한 재료를 약탕기에 넣고, 물의 양은 약탕기 사용방법을 참조하되 1등본으로 커피잔 4잔 정도의 액이 나오도록 2시간 정도 달여야 하고, 2첩을 달인 후 찌꺼기를 섞어 증탕해서 달이라’는 등 으로 상세한 복용방법이 기재된 “정성들여 달여드십시요”라는 제목의 설명서를 위 상자에 첨부하였다. 또한 “가감삼십전대보초”의 설명서 또는 광고지 등에 ‘동의보감이 전하는 생약성분 및 식효’라고 기재되어 있는 제목아래에 각 한약재의 사진을 실고, 그 효능(위장강장제, 기침, 가래제거, 소화불량 등을 설명하면서 “가감삼십전대보초”가 전통한방의약에서 음양, 기혈 등 몸을 이루고 있는 기본요소 중 어느 한가지가 부족하게 되어 나타나는 부조화현상인 ‘허증’을 근본적으로 보완할 수 있는 한방제재라고 선전, 판매하였다. 이에 대하여 대법원은 “가감삼십전대보초”는 의약품으로 <약사법>의 규제대상이 된다고 하였다.

(7) 대판 2001. 7. 13, 99도2328

건강원을 운영하는 피고인은 몸이 아프다면서 찾아온 손님들에게 질병 치료에 효과가 있다고 선전하면서 캡슐에 넣어져 있거나 약첩에 담겨져 있는 뱀가루를 80만원 내지 160만원의 고가에 판매하였는데, 피고인은 뱀가루를 판매하면서 그것이 정력감퇴 등의 여러 증상과 질병치료에 효과가 있다고 선전하였다.

대법원은 피고인이 판매한 뱀가루가 <약사법> 제2조 제4항의 의약품에 해당한다고 판시하였다.

4. 검 토

대법원은 의약품에 대한 사전상의 정의는 물론 <약사법>의 정의규정보다도 넓게 의약품의 개념을 정의하고 있다. 위에 서술한 판례들을 볼 때 대법원은 검토대상이 되는 물질이 약리적 효능이 있는가 여부보다는 그

것의 포장에 의약품으로 용인될 정도인가 여부, 설명서 등에서 치료효과나 복용방법 등을 상세히 서술하고 있는가, 동의보감 등과 같은 한의서 등을 적시하고 있는가, 그리고 판매의 방법에 있어서 의약품을 판매하는 것으로 오인할 만한 방법을 사용하였는가 등이 중요한 고려대상이 되고 있는 것으로 보인다. 또한 일부 판례에서는 대한약전에 수록된 생약재를 일부 사용하였다고 하더라도 제반사정을 고려하여 의약품이 아니라고 판단하기도 한다.⁶⁾

인체에 대한 약리적 작용은 고정된 개념이 아니며, 인체에 약리적 영향을 미치는 새로운 물질들이 지속적으로 개발되고 있다는 점, 그리고 무엇보다도 대부분의 판례들에서 문제가 되고 있듯이 전통적인 한약재와 자연적 산출물과의 구분이 명확하지 아니하다는 점 등을 고려할 때 대법원과 같이 의약품의 개념을 파악하는 것이 이해되지 아니하는 바는 아니다. 하지만 이와 같은 대법원의 태도는 문제가 있다고 생각된다.

첫째, 의약품에 대하여는 <약사법>에 규정된 허가를 받지 아니하고 제조하는 경우 <보건범죄단속에관한특별조치법>에 의하여 제재를 받게 되는데 그 제재는 사형, 징역, 벌금 등 형벌이다. 특정 행위에 대하여 형벌을 부과하는 경우에는 죄형법정주의의 원칙이 적용되는데, 죄형법정주의의 하부원칙 중 하나인 유추해석금지의 원칙에 의하면 법규정의 한계를 넘어서서 형법규정을 적용하여서는 아니 된다. 그런데 대법원은 <약사법>의 입법목적에 비추어 <약사법>이 규정하고 있는 의약품의 정의개념을 넘어서서 의약품의 개념을 넓히고 있을 뿐만 아니라 오히려 법규정에 없는 사회일반의 통념 등을 중요 판단기준으로 삼고 있다. <약사법>의 규정에 해당하지만 사회일반의 통념에 의하여 축소 해석하는 것은 허용되지만 이를 넘어서서 입법목적에 이유로 처벌의 범위를 확장하는 것은 허용될 수 없다고 할 것이다.”

두 번째, 대법원은 의약품의 개념과 판매행위에 부수된 여러 정황 등을

6) 예를 들어 대판 1987. 2. 24, 85도1443.

7) 다만, <보건범죄단속에관한특별조치법>이 형법이 아니라 행정법의 일종이라고 보면 행정행위의 합목적성을 이유로 이와 같은 확장해석이 가능할 수도 있을 것이다. 하지만 <보건범죄단속에관한특별조치법>은 분명 그 법적 효과로 형벌을 규정하고 있는 특별형법의 일종이다.

혼동하여 판단하고 있는 것으로 생각된다. 포장이나 설명서의 기재내용, 판매의 방법 등은 설명의 대상이 되고 있는 물질의 성상을 변화시키는 것이 아니고 다만 설명의 대상이 되고 있는 물질의 판매를 촉진시키기 위한 행위방식이다. 의약품인가 여부는 대상물질의 성상에 관한 것으로 대상물질의 성상에 영향을 주지 아니하는 행위방식 등 여러 정황을 이유로 의약품 여부를 판단하는 것은 타당하지 못하다. 포장이나 용기, 설명서의 기재 내용, 판매방법 등이 의약품이 아닌 물질을 의약품으로 오인할 만한 방식으로 이루어졌다면 이는 소비자를 기망하는 행위로서 사기죄의 성부를 검토함에 있어서 판단되어야 할 문제이다.