

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2020도9256 약사법위반  
피 고 인 피고인  
상 고 인 피고인  
변 호 인 법무법인 기세  
담당변호사 전재근  
원 심 판 결 수원지방법원 2020. 6. 22. 선고 2019노6782 판결 및 2020초기  
1270 위헌심판제청  
판 결 선 고 2024. 2. 29.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 수원지방법원에 환송한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 사안의 개요

가. 공소사실의 요지

의약품 등의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하고 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 하며, 누구든지 이를 위반하여 제조 또는 수입된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

피고인은 2018. 7.경 내지 2018. 9.경 자신이 운영하는 동물병원에서 식품의약품안전처장에 대한 수입업 신고 및 품목허가 또는 신고가 되어 있지 않은 일본 의약품인 '프리카닐' 2mg 알약 50개들이 1상자를 동물들에게 처방하고 대금을 지급받는 방법으로 판매하고, 식품의약품안전처장에 대한 수입업 신고 및 품목허가 또는 신고가 되어 있지 않은 중국 의약품인 '황산테부타린정' 알약 10개들이 7상자를 판매할 목적으로 저장하였다(이하 피고인이 판매하거나 판매 목적으로 저장하였다는 위 의약품을 '이 사건 의약품'이라고 한다).

#### 나. 원심의 판단 요지

피고인은 검사의 공소에 대하여 피고인이 구 약사법(2018. 12. 11. 법률 제15891호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제1항에서 규정하는 '의약품의 수입을 업으로 하려는 자'가 아니고, 따라서 이 사건 의약품은 '구 약사법 제42조 제1항을 위반하여 수입된 의약품'이 아니므로 피고인이 구 약사법 제93조 제1항 제10호 위반의 책임을 지지 않는다고 다투었다.

제1심 법원은 검사가 피고인에 대하여 구 약사법 제93조 제1항 제5호에서 규정한 '무신고 의약품 수입의 점'으로 기소한 것이 아니고, 공소장 기재 적용법조 등에 비추어 이 사건 공소사실은 '피고인의 판매 행위, 판매 목적 저장 행위'에 대한 것일 뿐이라고 전제한 후, 피고인이 구 약사법 제42조 제1항에서 규정하는 '의약품의 수입을 업으로

하려는 자'에 해당하는지 여부 등에 관하여 심리하지 아니한 채, 이와 다른 전제에 선 피고인의 위와 같은 주장은 그 당부에 관하여 나아가 살필 필요 없이 이유 없다고 판단한 다음 이 사건 공소사실을 유죄로 판단하였다.

원심은 이러한 제1심 법원의 판단을 정당한 것으로 수긍할 수 있다고 판단하였다.

## 2. 대법원의 판단

### 가. 관련 법리

1) 구 약사법은 ① 제93조 제1항 제10호(피고인에게 적용되어야 한다고 검사가 공소 제기한 벌칙조항이다)에서 '제61조를 위반한 자'에 대하여 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 정하고, ② 제61조 제1항 제2호(이하 '이 사건 금지조항'이라 한다)에서 누구든지 '제42조 제1항 등을 위반하여 수입된 의약품'을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열(이하 '판매 등'이라 한다)하여서는 아니 된다고 규정하고 있으며, ③ 제42조 제1항에서 '의약품의 수입을 업으로 하려는 자'는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다고 규정하고 있다.

2) 이 사건 금지조항이 '제42조 제1항 등을 위반하여 수입된 의약품'의 판매 등을 일반적으로 금지한 것은 안전성과 유효성이 검증되지 아니한 해외 의약품의 국내 유통을 차단함으로써 건전한 유통질서를 확립하고 감염병의 발생이나 오·남용의 우려가 있는 의약품, 유통과정 중 변질되거나 심각한 부작용 발생 위험이 있는 의약품의 사용을 규제함으로써 국민 신체의 안전 및 국민 보건의 향상을 기하는 데에 그 입법취지가 있다(헌법재판소 2022. 10. 27. 선고 2020헌바375 결정). 이 사건 금지조항은 위와 같은 입

법취지에 따라 누구든지 '제42조 제1항 등을 위반하여 수입된 의약품'의 판매 등을 할 수 없도록 하여, 위 금지조항을 준수하여야 할 주체의 범위에 아무런 제한을 두고 있지 않다.

한편 형벌법규의 해석은 엄격하여야 하고, 문언의 가능한 의미를 벗어나 피고인에게 불리한 방향으로 해석하는 것은 죄형법정주의의 내용인 확장해석금지에 따라 허용되지 않는다(대법원 2023. 1. 12. 선고 2019도16782 판결 참조). 따라서 형벌조항 중 범죄의 구성요건에 해당하는 문언의 의미를 합리적 이유 없이 고려하지 않고 해석함으로써 형벌의 적용범위가 확장되는 것을 경계해야 한다. 이러한 원칙에 비추어 이 사건 금지조항의 문언 및 구 약사법의 의약품 관련 규정 내용과 체계 등을 살펴보면, 이 사건 금지조항에 따라 판매 등을 하여서는 안 될 의무를 부담하는 주체에는 아무런 제한이 없으나, 그 대상인 '제42조 제1항을 위반하여 수입된 의약품'이란 제42조 제1항의 문언 그대로 '의약품의 수입을 업으로 하려는 자'가 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하지 않거나, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하지 않은 의약품을 의미한다고 해석하는 것이 타당하다.

#### 나. 구체적 판단

앞서 본 법리에 따르면 원심로서는 피고인이 판매하거나 저장하였다는 이 사건 의약품이 '구 약사법 제42조 제1항을 위반하여 수입된 의약품'인지 여부를 심리·판단하였어야 한다. 그리고 그 판단을 위해서는 '피고인이 의약품의 수입을 업으로 하려는 자로서 이 사건 의약품을 수입하였는지'에 관하여 심리하였어야 한다.

그런데도 원심은 위와 같은 사항에 관하여 전혀 심리를 하지 않고 그 판시와 같은 이유만으로 이 사건 공소사실을 유죄로 인정하였다. 이러한 원심의 판단에는 이 사건

