

세포치료제의 유효기간 36시간 초단기 특수 상황에서 모든 시험항목의 적합 판정 전에
출고 승인한 사안 - 약사법 위반: 서울행정법원 2021. 5. 13. 선고 2019구합88545 판결



1. 제조판매 회사의 주장

이 사건 제품에 대한 출고승인 이전에 품질검사를 하면서 이 사건 제품의 유효기간이 제조일시로부터 36시간인 특수성을 고려하여 이 사건 제품의 허가사항에 기재된 대로 ① 출고 시점의 '무균시험 신속법'과 ② 완제품 제조 48~72시간 전 검체를 이용한 '무균시험 직접법'에서 적합판정을 받은 제품에 대하여 조건부 적합판정을 한 뒤 출고하였다.

식품의약품안전처도 이 사건 제품에 대한 품목허가 당시 이러한 특수성을 고려하여 출고 이전에는 '무균시험'과 '외래성바이러스 부정시험'의 각 결과만 확인되면 된다는 점을 명

확히 한 바 있다. 따라서 원고는 이 사건 제품의 출고를 위한 품질관리 사항을 모두 준수하였다.

이 사건 처분의 근거 법령인 약사법 제38조 제1항, 의약품안전규칙 제48조 제1호 등은 이 사건 제품과 같은 세포치료제에 대한 품질관리 내지 시험항목의 설정 등에 관하여 어떠한 구체적인 내용도 정하고 있지 않아 이 사건 처분의 직접적인 근거가 될 수 없고, 약사법 및 의약품안전규칙 등으로부터 위임받은 세포치료제 품질검사에 대한 관리 기준도 존재하지 아니한다.

2. 식약처의 입장

이 사건 제품에 대한 품목허가 당시 제품의 유효기간을 고려하여 총 14일이 소요되는 '무균시험'과 '외래성 바이러스 부정시험'은 그 결과 확인 이전에 출고할 수 있도록 하였으나, 이를 제외한 이 사건 각 시험의 경우에는 출고 전에 그 적합 여부를 확인한 뒤 출고해야 한다.

그럼에도 원고는 이 사건 각 시험의 결과가 모두 나오기도 전에 이 사건 제품을 출고하여 판매하였다. 따라서 원고는 이 사건 제품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하도록 한 약사법 제38조 제1항, 의약품안전규칙 제48조 제1호를 위반하였다.

3. 서울행정법원 판결요지

원고는, 이 사건 제품의 출고 이전에 이 사건 각 시험 결과가 모두 필요하다고 한다면 36시간의 제품 유효기간 중 대부분이 시험결과 확인에 소요되어 제품의 유효성이 극도로 저하된 제품을 공급할 수밖에 없고, 이 사건 제품과 같은 세포치료제는 원천적으로 적법한 제조가 불가능하여 판매할 수 없게 된다고 주장한다.

그러나 이 사건 제품의 출고 이전에 이 사건 각 시험에 대한 적합판정이 요청되는 것은 품목허가 당시에 이미 정해진 내용으로서 의약품의 품질확보, 환자의 안전과 건강, 국민 보건 등을 위하여 반드시 준수하여야 하므로 원고가 드는 위 사정을 이유로 허가사항을 위반한 의약품의 출고를 정당화할 수 없고, 만약 원고의 주장대로 현재의 허가사항에 따라서는 판매가 불가능하다면 품목허가에 대한 변경허가를 신청해야지 허가사항을 위반하는 판매행위를 하여서는 아니 된다.

첨부: 서울행정법원 2021. 5. 13. 선고 2019구합88545 판결

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

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