

서울 행정 법 원

제 1 2 부

판 결

사 건 2019구합88545 과징금부과처분취소
원 고
피 고
변 론 종 결 2021. 4. 15.
판 결 선 고 2021. 5. 13.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

피고가 2019. 11. 5. 원고에게 한 4,500,000원의 과징금 부과처분을 취소한다.

이 유

1. 처분의 경위

가. 원고는 세포배양과 관련된 기술개발 및 판매업 등을 영위하는 회사이다.

나. 원고는 2017. 12. 27. 식품의약품안전처장으로부터 주름개선 치료 목적의 세포치료제인 'A'(이하 '이 사건 제품'이라 한다)에 대하여 의약품 제조판매 품목허가를 받았다. 그 허가 당시 이 사건 제품의 품질검사 시험항목으로서 '무균시험, 외래성 바이러스 부정시험, 성장시험, 확인시험, 순도시험, 마이코플라스마 부정시험, 엔도톡신 측정시험, 세포수 측정시험, 세포생존율 측정시험, 콜라겐 측정시험 등 총 10가지 시험(이하 무균시험, 외래성 바이러스 부정시험을 제외한 나머지 8가지 시험항목을 통틀어 '이 사건 각 시험'이라 한다)의 각 내용과 그 적합판정에 관한 기준이 허가항목에 포함되었다.

다. 원고는 출고목록 기재와 같이 이 사건 제품을 2018. 10. 12.부터 2019. 6. 27.까지 제조하고 2018. 10. 13.부터 2019. 6. 27.까지 출고승인하여 판매하였다.

라. 피고는 2019. 11. 5. 원고에게 '원고가 이 사건 제품을 완제품 시험항목의 적합판정 전에 출고승인하여 판매함으로써 구 약사법(2019. 1. 15. 법률 제16250호 개정되기 전의 것, 이하 '약사법'이라 한다) 제38조 제1항, 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2020. 10. 14. 총리령 제1650호로 개정되기 전의 것, 이하 '의약품안전규칙'이라 한다) 제48조 제1호를 위반하였다'는 사유로 약사법 제76조 제1항 제3호, 의약품안전규칙 제95조 [별표 8] II. 25. 가.에 따른 3개월의 해당품목 제조업무정지처분에 갈음하여 약사법 제81조 제1항 전단에 따른 450만 원의 과징금을 부과하였다(이하 '이 사건 처분'이라 한다).

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 3호증, 을 제1, 3호증(가지번호 있는 것은 가지번호를 포함한다. 이하 별도의 표시가 없는 한 이와 같다)의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장 요지

가. 원고

원고는 이 사건 제품에 대한 출고승인 이전에 품질검사를 하면서 이 사건 제품의 유효기간이 제조일시부터 36시간인 특수성을 고려하여 이 사건 제품의 허가사항에 기재된대로 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. 피고의 상급기관인 식품의약품안전처도 이 사건 제품에 대한 품목허가 당시 이러한 특수성을 고려하여 출고 이전에는 '무균시험'과 '외래성바이러스 부정시험'의 각 결과만 확인되면 된다는 점을 명확히 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.

따라서 피고가 이 사건 처분에 관하여 법령을 해석·적용함에 있어 재량권을 일탈·남용하였으므로, 이 사건 처분은 위법하다.

나. 피고

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 위반하였으므로, 이 사건 처분사유가 존재하고 피고의 재량권 일탈·남용도 없다.

3. 이 사건 처분의 적법 여부

판단

원고가 출고목록 기재와 같이 이 사건 각 시험 중 일부 항목에 대한 적합판정 이전에 이 사건 제품을 출고한 사실은 당사자 사이에 다툼이 없거나 을 제1호증의 1의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정할 수 있다.

갑 제1 내지 6호증, 을 제1 내지 4호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 원고의 위와 같은 출고행위는 약사법 제38조 제1항의 위임에 따라 품질검사에 합격한 제품만을 출고하도록 정한 의약품안전규칙 제48조 제1호를 위반하였다고 봄이 타당하고, 달리 피고가 재량권을 일탈·남용한 사정은 보이지 아니한다. 따라서 원고의 주장은 받아들일 수 없으므로, 이 사건 처분은 적법하다.

(1) 의약품 품목허가를 받은 자에 대한 준수사항으로서 의약품안전규칙 제48조 제1호는 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하고, 같은 조 제5호 본문 다.목 전단은 '생물학적제제등'은 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하여야 한다고 정하고 있다. 위 조항에 따른 의약품에 대한 품질검사 내지 제조 및 품질관리 기준은 의약품의 품질, 안전성과 유효

성 등을 확보하여 의약품이 허가된 기준에 따라 일관성 있게 생산·관리되는 것을 보장하기 위함이다[의약품안전규칙 [별표 1] 1의2, 구 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(2019. 6. 28. 식품의약품안전처고시 제2019-52호로 개정되기 전의 것, 이하 '품질관리 규정'이라 한다) [별표 17] 1.3.의 가. 참조].

의약품안전규칙 제4조 제1항 제2호 본문, 제10조 제1항은 의약품 품목허가의 심사를 위하여 '품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료'를 제출하도록 정하고 있고, '구 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'(2019. 9. 9. 식품의약품안전처고시 제2019-77호로 개정되기 전의 것, 이하 '품목허가 심사규정'이라 한다)에 의하면, 위와 같은 '기준 및 시험방법'은 의약품 품목허가의 심사대상이자 허가항목으로서(제5조 제1항 본문, 제9조 제11호) 품질관리에 적정을 기할 수 있는 방법으로 작성하여야 하고(제20조 전단), 이에 기재되는 시험방법은 공인된 방법에 따라 검증된 것이어야 하며(제26조 제3호 본문), 해당 의약품의 임상적 효능, 안정성, 생체이용률, 생물학적 동등성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다(제26조 제5호).

이러한 기준 및 시험방법의 허가항목을 포함하여 의약품에 대한 품목허가를 받게 되면 그 제조에서부터 출고에 이르기까지 허가받은 기준 및 시험방법에 따라 그 품질이 적합하다는 판정을 받은 의약품만을 출고하여야 한다. 이에 의약품안전규칙 제48조 제1호, 같은 조 제5호 본문 다.목 전단은 위와 같은 취지의 규정을 두고 있고, 구체적으로 같은 규칙 [별표 1]은 의약품 품목허가를 받은 자의 품질(보증)부서 책임자는 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하며 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 하며, 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과, 판정결과 등이 포함된 시험성적서를 작

성하여야 하고, 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 제품품질 평가 시 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지 등을 평가하고, 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 하며, 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 한다고 정하고 있다. 나아가 품질관리 규정 [별표 17]은 의약품 제조에 적절한 품질보증시스템의 내용으로 완제품을 정해진 절차에 따라 적합하게 생산하고 점검하는 것과 의약품이 품목허가(신고) 사항 및 의약품의 제조, 관리, 출하와 관련된 규정에 따라 제조 및 관리되었음을 권한있는 책임자가 승인하기 전에 판매 또는 공급하지 않아야 하고, 출하절차는 필수적인 관련 시험이 수행되고 그 품질이 적합하다고 판정한 후에 물품을 사용하거나 제품을 시판한다는 것을 보장한다고 정하고 있다.

(2) 이 사건 제품과 같은 세포치료제에 대한 심사기준을 정한 품목허가 심사규정 제 30조는 '명칭, 정상시험, 무균시험, 마이코플라스마 부정시험, 엔도톡신시험, 외래성 바이러스 부정시험, 총세포수, 세포생존율시험, 확인시험, 순도시험, 역가시험'의 총 11가지를 기준 및 심사기준의 항목으로 정하고 있고(같은 조 제4호 참조), 그 중 명칭, 무균시험, 외래성 바이러스 부정시험을 제외한 나머지 8가지가 이 사건 각 시험에 해당한다.

이 사건 제품에 대한 품목허가의 내용 중 '제조방법'의 허가항목(품목허가 심사규정 제9조 제5호)은 이 사건 제품의 제조공정 단계인 ① 세포 채취, ② 세포의 분리 및 수집, ③ 1차배양, ④ 계대배양(2차~6차), ⑤ 수집, ⑥ 충전, ⑦ 포장/출고의 순서 중 계대배양 단계에서의 품질관리로서 '무균시험, 외래성바이러스 부정시험'의 2가지 종류를

정하고 있고, 충전 단계에서의 품질관리로서 '이 사건 각 시험과 무균시험'의 9가지 종류를 정하고 있다(을 제3호증 제9, 11면 참조). 이 사건 제품에 대한 기준 및 시험방법 허가항목은 이 사건 각 시험과 무균시험, 외래성바이러스 부정시험 등 그 각 시험방법에서 정한 바에 따라 시험할 때 그 각 기준에 적합하여야 한다고 정하고 있는데, 그 중 무균시험의 경우 시험결과에 대한 판정방법을 출고 이전의 '출고 시 판정'과 출고 이후의 '최종판정'으로 구분하여 최종판정 이전이더라도 출고 이전의 일정 검사를 거쳐 제품을 출고할 수 있도록 정하고 있는 것(을 제3호증 제23~25면 참조)과는 달리 이 사건 각 시험에 대하여는 그 적합판정 이전에 출고할 수 있도록 정하고 있는 내용은 없으며, 외래성바이러스 부정시험의 경우 그 시험에 제품의 유효기간을 상당히 초과하는 기간이 소요됨을 예정하고 있는 것(을 제3호증 제28면 참조)과는 달리 이 사건 각 시험에 대하여는 위와 같은 기간이 소요된다는 기재가 없다. 이 사건 제품에 대한 '사용상의 주의사항' 허가항목(품목허가 심사규정 제9조 제8호)은 '이 약은 무균공정으로 제조되나, 제품 및 시험법의 특성상 제품의 출고시점에는 미생물 및 외래성바이러스의 증식 여부를 확인하기 위한 완제품의 무균시험 신속법 결과와 완제품 제조 48~72시간 전 검체를 이용한 무균시험 직접법의 적합 결과만 확인된다. 따라서 총 14일 소요되는 무균시험 직접법 및 외래성 바이러스 부정시험의 최종결과는 투여 후에 확인된다'고 정하고 있다.

이와 같은 이 사건 제품에 대한 품목허가의 내용에 의하면, 이 사건 제품에 대한 무균시험과 외래성 바이러스 부정시험의 경우 그 출고 이전에 이에 관한 최종 적합판정 없이도 출고가 가능하도록 정하고 있으나, 이 사건 각 시험에 관하여는 그와 같은 내용을 두지 않고 출고 이전에 위 각 시험을 거치도록 정하고 있으므로, 의약품안전규칙

제48조 제1호, 제5호 본문 다.목 전단, [별표 1] 등 허가받은 기준 및 시험방법에 따라 적합하다는 판정을 받은 의약품만을 출고하여야 한다는 규정에 의하여 출고 이전에 이 사건 각 시험에 관한 적합판정을 받아야만 이 사건 제품을 출고할 수 있다고 할 것이다.

(3) 피고는 이 사건 제품에 대한 품목허가 심사 중인 2017. 6. 28. 원고에게 '완제의약품 기준 및 시험방법과 관련하여 이 사건 각 시험 중 하나인 확인시험과 순도시험이 완제의약품의 출고 전에 시험결과를 확인할 수 있도록 시험방법을 재작성할 것' 등을 요구하였고, 이에 따라 원고가 위 각 시험방법을 재작성하여 품목허가를 받은 것으로 보인다. 이에 비추어 위 각 시험을 포함한 이 사건 각 시험에 대한 적합판정이 출고 이전에 있어야 하는 점은 이 사건 제품에 대한 허가항목인 기준 및 시험방법에 포함되었고, 원고도 이를 충분히 알 수 있었다.

(4) (가) 원고는, 이 사건 제품에 대한 품질관리가 품목허가 심사규정과 그로부터 위임받은 식품의약품안전처의 '세포치료제 품질관리 시험항목 가이드라인'(이하 '시험항목 가이드라인'이라 한다)에 따라 적법하게 이루어졌다고 주장한다.

그러나 품목허가 심사규정에 따른 이 사건 제품에 대한 품목허가의 내용에 의하면, 출고 이전에 이 사건 각 시험에 대한 적합판정을 받도록 하고 있으므로, 원고의 출고 행위가 품목허가 심사규정에 부합한다고 볼 수 없다. 나아가 시험항목 가이드라인은 그 규정의 서두에서 언급한 바와 같이 대외적인 법적 효력을 가지는 것이 아니고 법령이나 행정규칙 등에서 정하고 있는 사항 외에는 식품의약품안전처의 권고사항에 해당한다. 설령 그 규정에 의하더라도 무균시험에 대하여는 '최종결과 확인 이전에 환자에게 반드시 투여하여야 하는 경우 무균시험 직접법과 무균시험 신속법을 모두 적용하는

것이 바람직하다. 공정 중에 실시한 무균시험의 결과를 일정기간 동안 확인하고 신속 검출 시험결과를 함께 검토하여 완제의약품을 출고하는 것이 가능하다'고 정하고 있고 (갑 제5호증 제9, 10면 참조), 외래성 바이러스 부정시험에 대하여는 '완제품 출고 이후 시험결과를 판정할 수 있으므로 출고 시점 및 출고 이후 최종 결과 판정에 대한 기준을 별도로 설정하여야 한다'고 정하고 있어(갑 제10호증 제13, 14면 참조) 이 사건 제품에서와 같이 무균시험과 외래성 바이러스 부정시험에 관하여는 최종판정 이전의 출고가 가능하다는 것과 그 취지를 같이 하나, 시험항목 가이드라인 중 이 사건 각 시험에 관한 부분에서는 적합판정 이전의 출고가 가능하다는 내용이 없다.

(나) 원고는, 의약품안전규칙 제48조 제1호 중 '품질검사를 철저히 하고 합격한 제품' 부분이 명확성의 원칙에 위배된다고 주장한다.

그러나 의약품에 대한 품질검사의 구체적인 내용이 무엇이고, 의약품에 대하여 어떠한 시험방법이 필요하며 어떠한 기준을 통과하는지 등은 허가항목인 기준 및 시험방법의 내용을 구성하여 그 허가 당시에 구체적인 내용이 명확하게 확정되므로, 위 규정 부분이 불명확하다고 볼 수 없다. 이 사건 제품에 대한 품목허가에서도 위 기준 및 시험방법에 관한 구체적인 내용을 상세히 정하고 있으므로(을 제3호증 제19면 이하 참조), 원고는 이 사건 제품의 출고를 위하여 어떠한 시험방법으로 품질검사를 하고 어떠한 기준 아래 합격될 수 있는지를 알 수 있었다.

(다) 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 원칙적으로 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, 국민보건 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. 나아가 이 사건 제품과 같은 단기간의 유효기간을 가지는 다른 세포치료제들의 적법한 제조가 이 사건 각 시험으로 인하여 불가능해진다고 볼 만한 자료도 없다.

(라) 원고는, 피고가 이 사건 처분 무렵 원고를 포함한 세포치료제 제조·판매 회사들을 일제히 조사한 뒤 약사법 위반 등을 이유로 과징금을 부과하는 일련의 처분을 하였는데, 이는 당시 불거진 골관절염 치료제 'B' 사건을 만회하기 위하여 종래 하지 않았던 관리·감독을 불시에 하고 무리하게 이 사건 처분을 한 것이라고 주장한다.

그러나 원고의 위 주장을 인정할 만한 자료가 없고, 앞서 본 바와 같이 원고의 출고행위가 약사법 법령을 위반한 이상 피고가 원고에 대한 조사로 발견한 위법사항을 근거로 이 사건 처분을 한 것이 위법하다고 볼 수 없다.

4. 결론

그렇다면 이 사건 청구는 이유 없으므로 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.