

발암성 NDMA 검출 의약품 발사르탄 생산, 판매회사의 제조물 책임법상 책임여부 판단:

서울고등법원 2023. 11. 10. 선고 2021나2041656 판결



1. 쟁점

- (1) 책임 주장 요지: 발암성 NDMA를 포함하는 의약품은 당시 검출할 수 있는 기술 수준과 경제성을 충분히 갖추고 있었으므로 제조물 책임법상 면책사유가 인정될 수 없다.
- (2) 반론 요지: 설령 제조물 책임법에 기한 손해배상청구권이 성립한다 하더라도, 이 사건 의약품을 공급할 당시 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었고, 이 사건 의약품을 공급할 당시의 법령에서 정하는 기준을 준수하였으므로, 제조물 책임법 제4조 제1항 2, 3호의 면책사유가 인정된다.

2. 서울고등법원 판결 요지

(1) 이 사건 의약품에 설계상의 결함 또는 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 결함이 있다고 봄이 타당하다.

(2) 일반적으로 제조물을 만들어 판매하는 자는 제조물의 구조, 품질, 성능 등에 있어서 현재의 기술 수준과 경제성 등에 비추어 기대가능한 범위 내의 안전성을 갖춘 제품을 제조하여야 하고, 이러한 안전성을 갖추지 못한 결함으로 인하여 그 사용자에게 손해가 발생한 경우에는 불법행위로 인한 배상책임을 부담하게 된다.

(3) 그와 같은 결함 중 주로 제조자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말하는 소위 설계상의 결함이 있는지 여부는 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다.

(4) 이와 같은 법리는 의약품의 경우에도 마찬가지로 적용되어야 하되, 다만 의약품

은 통상 합성화학물질로서 인간의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하는 작용을 하는 한편 정상적인 제조과정을 거쳐 제조된 것이라 하더라도 본질적으로 신체에 유해한 부작용이 있다는 측면이 고려되어야 한다(대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결 등 참조).

(5) 이 사건 의약품에 설계상의 결함 또는 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 결함이 있다고 봄이 타당하다.

3. 제조물 책임법상 손해배상 책임의 대상 - 제조물 자체는 적용대상 아님

(1) 제조물 책임이란 제조물에 통상적으로 기대되는 안전성을 결여한 결함으로 인하여 생명·신체나 제조물 그 자체 외의 다른 재산에 손해가 발생한 경우에 제조업자 등에게 지우는 손해배상책임이고, 제조물에 상품적합성이 결여되어 제조물 그 자체에 발생한 손해는 제조물 책임의 적용 대상이 아니다(대법원 1999. 2. 5. 선고 97다26593 판결, 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결 등 참조).

(2) 그리고 '제조물에 대하여만 발생한 재산상 손해'에는 제조물 자체에 발생한 재산상 손해뿐만 아니라 제조물의 결함 때문에 발생한 영업 손실로 인한 손

해도 포함된다(대법원 2015. 3. 26. 선고 2012다4824 판결 등 참조).

(3) 이 사건 공단부담금 상당의 손해는 환자인 소비자가 결함 있는 이 사건 의약품을 그에 갈음할 대체 의약품으로 교환하기 위해 요양기관을 방문하여 재처방·재조제를 받음으로써 발생한 진찰료·조제료 비용 상당의 손해인데, 이 사건 의약품은 전문의약품이자 국민건강보험법상 급여목록에 포함된 급여대상의약품으로서 이를 갈음할 대체 의약품으로 교환하기 위해서는 요양기관을 방문하여 재처방·재조제를 받아야만 하므로 이 사건 공단부담금 상당의 손해는 이 사건 의품을 대체 의약품으로 교환하기 위해 필연적으로 수반되는 비용이라 볼 수 있고, 대체 의약품 자체를 구입하는 데 발생하는 비용과 분리하여 보기 어렵다. 결국 이는 제조물 자체에 발생한 손해에 해당한다고 보아야 하므로 제조물 책임법의 적용 대상이 아니라고 봄이 타당하다.

첨부: 서울고등법원 2023. 11. 10. 선고 2021나2041656 판결

국제계약, 영문계약, 계약분쟁, 손해배상, 민형사소송, Claim, License, R&D 제휴계약

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