

[발사르탄소송] NDMA 함유 중국산 원료사용 발사르탄 제조판매사에 대한 미국 소비자

집단소송 소장 - 제약회사의 악의적 은폐, 사기 등 불법행위 주장



첨부한 소장은 미국 뉴저지연방지방법원에 2018. 8. 31. 접수된 사건인데, 환자 소비자가 상대방 피고로 (1) 원료회사 중국 저지양화하이, (2) 이스라엘 제약회사 Teva 본사, (3) Teva USA, (4) 미국 제약회사 프린스톤, (5) 미국 제약회사 솔코를 대상으로 하고 있습니다.

위 소장은 44 pages에 이르는 장문으로 상당히 자세한 내용을 담고 있습니다. 여기에는 원료생산업체 중국 Zhejiang Huahai 사에서 2012년 제조공정을 변경하였는데, 그 당시 NDMA 생성 및 오염 가능성을 알고 있었으나, 고의적, 악의적으로 그 사실을 은폐하면서 FDA 등 허가심사당국에 그 사실을 고의적으로 알리지 않았다는 주장이 있습니다. 또한, 그 원료를 사용하여 완제품을 생산한 TEVA 등 제약회사도 NDMA 오염 가능성을 알고 있었으나 그 사실을 악의적으로 은폐했다는 취지의 주장을 포함하고 있습니다.

따라서 원료제조회사, 완제품 제조회사, 판매회사 등 피고들은 cGMP 위반, 제네릭 개념 상 인정되는 오리지널 제품과의 동등성 보증위반, 계약법상 하자담보책임(warranty), 상품 적합성 결함으로 인한 묵시적 담보책임위반 뿐만 아니라 악의적 은폐, 사기 등으로 인한 불법행위책임도 있다고 주장합니다.

아직 정확한 사실이 밝혀진 것은 아니고 원고의 일방적 주장이지만, 원료회사에서 상당히 오래 전인 2012년부터 제조공정을 변경하였고, 원료회사는 물론 그 원료를 사용하는 완제품 제조회사도 그 당시부터 NDMA 생성 및 오염가능성을 인지하고 있었다는 주장은 상당히 충격적인 내용입니다. 앞으로 진행될 미국소송 특유의 discovery, jury trial (배심 재판)를 통해 어떤 구체적 증거가 튀어나올지 그 귀추가 주목됩니다. 첨부한 소장을 한번 읽어 보시기 바랍니다.

첨부: 뉴저지법원 소장

발사르탄, 유해물질, 하자담보, 손해배상, 특별손해, 제조물책임, 관리책임, 민형사소송

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