

의료기기의 품질 부적합 이유로 식약처에서 판매중지 및 회수 명령 BUT 행정소송에서
행정처분 취소 확정 + 행정처분 대상 회사에게 하자 있는 행정처분으로 인한 손해 국가
배상책임 인정: 서울중앙지방법원 2019. 3. 14. 선고 2017가단5079864 판결



1. 사안의 개요

- (1) 2001년 7월 자동전자 혈압계, 2005년 4월 개인용 저주파 자극기 각 제조품목허가를 받고 제조 판매함
- (2) 2013년 5월 식약처에서 제품 수거 및 한국산업기술시험원의 시험 - 부적합 결과
- (3) 식약처 지방청장 - 시험결과 품질 부적합 이유로 제품 판매중지 명령 + 회수계획서 제출 요구
- (4) 식약처 공무원 - 식약처 인터넷 홈페이지의 위해정보 공개란에 위 판매중지명령 및

회수 명령 공지

(5) 식약처 지방청장 - 대상회사에게 제조업무정지 15일 처분

2. 대상 회사에서 행정처분에 불복하는 행정소송 제기하여 회사 승소함 + 행정처분 취소 확정

3. 하자 있는 행정처분으로 인한 국가의 손해배상 책임 - 인정

담당공무원이 객관적 주의의무를 결하여 그 행정처분의 객관적인 정당성을 상실한 것으로 불법행위를 구성한다. 국가는 각 행정처분으로 인한 대상 민원인 원고의 손해를 배상할 의무가 있다.

4. 국가배상책임 인정의 구체적 이유

① 이 사건 각 처분은 행정소송에서 모두 위법하다고 판단되어 취소판결이 선고되었고, 위 판결은 대법원의 상고기각에 따라 확정되었다.

② 피고 산하 경인지방식품의약품안전청장은 이 사건 제1처분을 하면서 그 명령서에 법적 근거를 명시하지 아니하고 '회수 등 명령 부분' 중 '회수등급'란에 '위해성 정도 III'이라고만 기재하여 처분사유를 명확히 기재하지 않았다. 이 사건 제1처분은 이와 같은 사유만으로도 위법하고, 위와 같이 처분사유를 명확히 기재하지 아니한 것은 피고 담당공무원의 과실에 해당한다.

③ 이 사건 제1처분을 하기 위해서는 이 사건 각 의료기기가 의료기기법 제34조 제1항 제1, 2호에서 정한 의료기기, 즉 "제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기"(제1호) 또는 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기(제2호)"에 해당하여야 한다. 이 사건 제1처분을 한 사유가 이 사건 각 의료기기가 허가받은 것과 달랐기 때문이 아니라, 성능에 관한 시험결과가 기준에 부적합하였기 때문인 점, 일부 성능이 부족한 점만으로 그 의료기기 자체가 허가받은 것과 다른 의료기기로 볼 수 없는 점, 이 사건 제1처분의 '회수등급란'에 '위해성 정도 III'라고 기재한 점에 비추어 보면, 이 사건 각 의료기기가 '제26조를 위반하여 판매·제조한 의료기기(특히 제26조 제2항 제1호의 '허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기')'에 해당한다고 보이지 않을 뿐만 아니라, 이 사건 제1처분도 '제26조를 위반한 의료기기'에 해당한다고 보아 그 처분한 것으로 보이지 않는다. 이 사건 각 의료기기가 '제26조를 위반하여 판매·제조한 의료기기'에 해당하지 않는다는 점은 객관적으로 통상의 담당공무원으로서도 조금만 주의를 기울이면 알 수 있다고 할 것이다.

④ 이 사건 제1처분의 사유는 이 사건 각 의료기기에 대한 성능에 관한 시험 결과가 기준에 부적합하다는 것에 불과하므로 이것만으로 이 사건 각 의료기기가 법 제34조 제1항 제2호에서 정한 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기"라고 볼 수 없다. 시험검사기관이 부적합한 판정을 내린 점, 이 사건 각 의료기기는 국민건강의 안전과 관련된 것이므로 적극적으로 법령 요건을 해석할 필요성이 있는 점에 비추어 볼 때, 이 사건 각 의료기기가 법 제34조 제1항 제2호에 해당하는 의료기기로 볼 여지가 없지는 아니하다. 그러나 이 사건 제1처분은 판매중지와 회수 등의 명령으로서 원고의 신용이나 수입에 직접적이고 치명적인 영향을 미칠 수 있는 점을 감안하면 그에 관한 법령의 요건을 해석·적용함에 있어서는 시험 결과의 의미와 이 사건 각 의료기기 기준규격 등을 면밀히 분석하는 등 그 시험결과가 그 요건을 충족하는 것인지 여부에 관하여 신중하게 판단하여야 할 것이다. 이 사건 각 의료기기에 대한 성능 시험결과가 기준에 부적합하기는 하나, 이 사건 각 의료기기가 혈압계와 저주파자극기로서 위 시험결과에서 알 수 있는 부적합의 정도에 비추어 볼 때, 이 사건 각 의료기기가 "사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적인 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기"에 해당되지 않음은 평균적인 담당공무원으로서는 조금만 주의를 기울이면 알 수 있었다고 할 것이다. 그와 같은 판단이 쉽지 않았다면 시험검사기관인 참가인의 의견을 들어보거나 전문적 자문기관의 도움을 받았어야 했다.

⑤ 이 사건 제2처분은 이 사건 각 의료기기가 법 제36조 제1항 제19호(취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우)에 해당하는 사유로 이루어졌는데, 성능에 관한 시험

의 시험결과가 기준에 부적합하다고 하더라도 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 없다면 이 사건 제2처분을 할 수 없다.

⑥ 이 사건 제2처분은 15일간의 제조업무 정지로서 이로 인한 원고의 손해도 적지 않을 것으로 보이는 점, 혈압계와 저주파자극기가 가지는 통상적인 안전성과 위해성에 비추어 볼 때, 이 사건 제2처분의 경우도 그 처분을 함에 있어서는 법 제36조 제1항 제19호에 대한 해석을 엄격히 할 필요가 있다.

⑦ 이 사건 저주파자극기의 시험결과는 4가지 모드 중 3모드에서만 최대출력 전압이 기준치인 81V에 이르지 못하는 이유로 '성능이나 효능 및 효과가 부족한 경우'에 해당한다고 한 것인데, 그와 같은 형태의 성능 부적합만으로 직접 인체나 국민보건에 위해를 끼칠 것으로 보이지 아니한다. 이 사건 저주파자극기에 대하여는 2005년경 제조품목허가 신청검사(최대출력전압 80Vpeak±10%), 2009. 9월경 수거검사(최대출력 전압 80Vpeak±10%), 2010. 2월경 변경허가 검사 시(최대출력전압 90Vpeak±10%)에 모두 적합판정을 받았던 점을 고려할 때, 참가인의 위와 같은 시험요건 미충족이라는 판정만으로 이 사건 제2처분을 한 것은 객관적 주의의무를 위반한 것으로 봄이 상당하다.

⑧ 이 사건 전자혈압계에 대한 시험결과 중 혈압의 정확도와 맥박수의 정확도는 정상으로 판단되었다.

⑨ 원고는 이 사건 제1처분 직후인 2013. 9. 11. 의견제출서를 통하여 시험검사기관이 제시한 기준의 문제점과 과거의 적합 판정을 들어 참가인의 부적합판정이 잘못된 것임을 지적함은 물론, 공개측정 또는 재검사 등을 요구하였으나 피고의 담당공무원은 이를 받아들이지 아니하였다.

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

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