

제조물 책임법상 면책사유 법령준수 주장 - 발사르탄 NDMA 사안에서 관련 법령, 규격, 기준 없었고 제조판매회사는 법령, 기준을 준수하여 적법하게 제조 및 판매하였다고 면책 주장: 고엽제 사안에서 불인정 - 서울고등법원 2006. 1. 26. 선고 2002나32662 판결



지난 해 NDMA 함유 발사르탄 사안에서 재처방, 재조제로 건강보험공단에 약 21억원의 손해가 발생하였는데, 보건복지부 건정심에서 19일 위 금액을 대상 제품을 제조판매한 제약회사에게 손해배상으로 청구한다고 결정했다는 뉴스입니다.

관련 기사에 따르면, 해당 제약회사들은 '법령상 적법한 원료를 사용하여 적법한 절차에 따라 제조판매한 제품으로 위법행위를 한 적이 없을 뿐만 아니라, 판매중지 및 회수로 인해 약 500억원에 이르는 손해를 입었다'고 주장합니다.

당시 NDMA를 규율하는 법령, 규격, 기준은 전혀 없었고, 제조판매회사는 당시 적용되는 관계 법령, 규정, 기준을 모두 준수하여 제품을 생산, 판매한 것이므로, 아무 귀책사유도 없고 적법한 행위를 한 제조판매회사에게 손해배상책임을 물을 수 없다는 항변입니다. 당시 제약회사가 NDMA의 검출 위험을 인지할 수 없었고, 의약품 허가 및 품질관리를 받을 때도 관련 규정이 전혀 없던 상황에서 발생한 문제의 책임을 전부 제약회사에게 지우는 것은 부당하다고 주장합니다.

제약회사 입장에서 당연히 제기할 수 있는 주장이자 항변이지만, 우리나라 법원은 제조물 책임을 묻는데 있어서 위와 같은 법령준수의 항변을 인정하는데 매우 인색하고 엄격한 입장을 취하고 있습니다. 특별한 사정이 없는 한 받아들여질 가능성은 높지 않습니다.

제조물 책임법상 면책사유 규정을 살펴보고, 참고로 유사사례로서 고엽제 사안의 판결에서 위 항변에 대한 법원의 판단이유를 소개합니다.

1. 제조물 책임법 규정 - 면책사유

제 4 조(면책사유) ① 제 3 조에 따라 손해배상책임을 지는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실을 입증한 경우에는 이 법에 따른 손해배상책임을 면한다.

1. 제조업자가 해당 제조물을 공급하지 아니하였다는 사실

2. 제조업자가 해당 제조물을 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실

3. 제조물의 결함이 제조업자가 해당 제조물을 공급한 당시의 법령에서 정하는 기준을 준수함으로써 발생하였다는 사실

4. 원재료나 부품의 경우에는 그 원재료나 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실

② 제 3 조에 따라 손해배상책임을 지는 자가 제조물을 공급한 후에 그 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알거나 알 수 있었음에도 그 결함으로 인한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 하지 아니한 경우에는 제 1 항제 2 호부터 제 4 호까지의 규정에 따른 면책을 주장할 수 없다.

2. 제조업자의 주장요지

제조물책임법 제4조 제1항 제3호에서는 제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공

급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실을 입증하면 그 제조물책임
을 면하는 것으로 규정하고 있는바, 피고들이 고엽제를 제조할 당시 미국 정부가 법률에
근거하여 지시한 제조명세서 외에 달리 더 준수하여야만 할 법령상의 기준이 존재하지
않았고, 피고들은 미국 정부가 지시한 제조명세서대로 고엽제를 제조하였을 뿐이므로, 그
로 인하여 고엽제에 결함이 발생하였다고 하여도 제조물책임을 부담할 수 없다.

3. 서울고등법원 판결요지 - 면책사유 불인정

제조물책임법 제4조 제1항 제3호에 규정된 면책사유가 위 법 시행 전에 제조·공급된 이
사건 고엽제의 제조물책임에 관하여 적용되지 않음은 앞서 본 바와 같으나, 위 법 규정
의 면책사유는 종래 제조물책임의 법리에서 소위 법령준수의 항변으로서 인정되어 온 것
이므로, 피고들의 위 주장을 법령준수의 항변으로서 살피건대,

제조자가 당해 제조물을 공급할 당시 그 제조에 관한 법령상의 기준이 존재하고 그 기준
을 따르지 않으면 위법하게 되나, 그 기준 자체에 결함이 있어 그 기준을 준수함으로써 인
하여 제조물에 결함이 발생한 경우 제조자는 그러한 사정을 입증하여 그 제조물의 결함
으로 인한 책임을 면할 수 있다고 할 것이다.

그런데 피고들이 고엽제를 제조할 당시 미국의 법령에 2,4,5-T나 이를 원료로 하는 고엽제의 TCDD 함유량에 관한 어떠한 기준도 존재하지 아니하였고, 또한 고엽제 공급계약과 그 제조명세서에도 TCDD의 함유 여부나 그 정도에 관한 기준이 제시된 바 없어 고엽제의 결함이 위 방위물자생산법이나 그에 근거하여 체결된 고엽제 공급계약 등의 준수로 인하여 발생하였다고 볼 수 없으며, 오히려 이 사건 고엽제에 존재하는 앞서 본 바와 같은 결함은 피고들이 당시의 기술수준과 경제성에 비추어 기대가능한 범위 내의 안전성을 갖출 수 있었음에도 피고들의 설계상 잘못으로 인하여 그러한 안전성을 갖추지 못하여 발생하게 된 것이라고 할 것이다. 따라서 피고들이 주장하는 위 **법령준수의 항변도 이유 없다.**

유해물질, 인과관계조사, 손해배상, 특별손해, 제조물책임, 관리책임, 민형사소송

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