

발사르탄 품목제조허가사항 위반 후 NDMA 관련 잠정조치 - 품목제조업무정지 4개월

처분 불복 행정소송: 수원지방법원 2020. 1. 16. 선고 2019구합65949 판결



1. 사후적 NDMA 관리기준 및 잠정조치 관련 주장요지

가) 식품의약품안전처는 2018. 8. 6. 원고의 발사르탄에서 NDMA가 검출되었음을 이유로 약사법 제71조를 근거로 원고에게 이 사건 잠정조치를 부과하였다. 그런데 이 사건 잠정조치의 원인이 된 NDMA 잠정 관리 기준(0.3ppm)은 2018. 7.경 이른바 NDMA 사태가 터진 이후 식품의약품안전처에서 사후적으로 설정한 기준에 불과하다. 피고는 원고가 제조한 발사르탄이 이와 같이 사후적으로 설정된 NDMA 잠정 관리 기준(0.3ppm)에 부합하지 않는다는 이유만으로 2018. 8. 6.부터 2019. 5. 2.까지 약 9개월간 제조 및 판매중지라는 강력한 잠정처분을 하였다. 원고는 위 기간 동안 막대한 손해를 감내하면서 이 사건 잠정조치에 적극 협력하였다. 그러나 피고는 위 8개월이 넘는 장기간 이 사건 잠정조치를 해제하지 않았다. 이는 원고가 특별한 법적 근거 없이 이 사건 처분 이전에 이미 4개월 15일 이상의 품목 제조업무정지처분 이상의 불이익을 입은 경우에 해당한다. 게다가 원고가 이 사건 잠정조치가 내려진 직후 피고에게 기존에 생산된 발사르탄 재고가 기준치를 초과하는지 등에 대한 신속한 검사 절차가 진행되어야 한다고 요청하였지만 피고는 합리적 이유 없이 검사를 지연시키고 8개월 이상 이 사건 잠정조치를 유지하였다. 만약 피고가 이 사건 잠정조치 기간 중에 이 사

건 처분을 내렸다면 원고가 입은 피해를 최소화할 수 있었을 것이다. 그런데 피고는 이와 같은 사정을 전혀 고려하지 아니한 채 이 사건 잠정처분이 해제된 직후에 곧장 이 사건 처분을 하였다. 이와 같이 이 사건 잠정조치 처분을 받은 상태에서 이 사건 처분절차가 진행된다면 이 사건 처분이 NDMA 검출과 관련된 것으로 오인되어 원고가 예상치 못한 피해를 입을 수 있다. 또한 원고는 이미 이 사건 잠정조치로 인해 8개월이 넘는 기간 발사르탄을 제조·판매하지 못했는데, 이와 같이 재고 물량이 없는 상태에서 위 기간에 더하여 4.5개월의 이 사건 처분절차가 바로 진행된다면 13개월이 넘는 기간 발사르탄 품목을 제조하지 못하게 됨으로써 그 실질에 있어서는 통상의 제조업무 정지처분보다 훨씬 침익적이고 가혹한 제조 및 판매업무정지 처분 이상의 처분을 부과하는 것에 해당되고, 이로 인하여 원고는 사실상 관련 시장에서 배제되는 것과 다름없는 손해를 입게 될 것이 명백하다. 원고가 입는 위와 같은 손해는 이 사건 처분으로 인해 달성하고자 하는 공익을 현저하게 넘어서는 것으로 그 자체로 비례의 원칙에 위배된다. 따라서 이 사건 처분은 비례의 원칙에 위반하여 재량권을 일탈·남용한 위법한 처분이다.

## 2. 법원의 판결요지

이 사건 잠정조치는 구 약사법 제71조에 근거하여 내려진 조치이다. 구 약사법 제71조 제1항, 제2항, 제62조 제11호, 제76조 제1항 제4호의 규정에 의하면, 위 규정에 의하면 식품의약품안전처장 등은 '국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품 등을 제조·수입 또는 판매한 경우나 '의약품 등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나

발생할 우려가 있다고 인정되는 경우'에는 의약품의 공목허가를 받은 자 • 의약품 제조업자 • 의약품 등의 수입자 • 판매업자 등에 대하여 의약품 등을 회수 • 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다고 규정하고 있다.

원고는 위 각 규정에서 식품의약품안전처장 등이 할 수 있는 '그 밖에 필요한 처분'은 기준치를 초과 한 제품에 국한된 회수 • 폐기 내지 그에 준하는 수준의 조치로 보아야 하고, 의약품 제조업자에게 직접적으로 부과되는 품목 제조 및 판매중지조치는 포함되지 않는다는 취지로 주장한다.

그러나 이 사건 발사르탄 사태의 발생 원인과 그 이후의 과정, 이 사건 발사르탄 사태가 의약품 관련 업계와 소비자들에게 미친 영향력의 정도, 이 사건 잠정 조치의 내용과 그 해제까지의 진행 경과 등에 비추어 보면, 식품의약품안전처장이 당시 NDMA 잠정 관리 기준(0.3ppm)을 초과한 NDMA가 검출된 발사르탄으로 인해서 국민보건에 위해를 줄 염려가 있다고 인정하고, 잠정적인 발사르탄 제조중지 및 판매중지를 명하는 이 사건 잠정 조치를 한 것은 국민의 생명 • 신체에 대한 위험을 예방하기 위해 식품의약품안전처장에 부여된 재량에 따라 직무수행 권한을 행사한 것으로 볼 수 있고, 식품의약품안전처장의 그와 같은 재량권의 행사가 현저하게 합리성을 잃어 사회적 타당성이 없는 경우에 해

당하여 직무상의 의무를 위반하였다고 보기 어렵다.

따라서 이 사건 잠정조치가 특별한 법적 근거 없이 내려진 지나치게 과도한 제재에 해당한다는 원고의 주장은 받아들일 수 없다.

### **3. 잠정조치의 기간, 판매용 재고확보 기회 부여 관련 주장에 대한 법원의 판단요지**

원고는 이 사건 잠정조치가 위법하다는 주장 내용과 결부시켜서 이 사건 처분의 위법성을 다투고 있는데, 피고의 이 사건 잠정조치가 위와 같이 위법하게 이루어졌음을 인정할 자료가 없을 뿐만 아니라, 이 사건 위반 사실은 이 사건 NDMA 검출 위반사실과 구별되는 별개의 사건이고, 이 사건 처분은 이 사건 위반사실에 대한 행정제재로서 부과되는 것으로서 이 사건 잠정조치와는 독립된 별개의 행정처분에 해당하여, 설령 이 사건 잠정조치에 원고 주장과 같은 위법사유가 존재한다고 하더라도, 그 위법사유를 이유로 이 사건 처분의 위법을 주장할 수는 없고 그 위법사유로 인해 이 사건 처분까지 위법하게 되는 것은 아니라고 할 것이다.

그리고 피고가 이 사건 잠정조치 기간 중에 이 사건 처분을 부과하지 아니하다가 이 사건 잠정조치가 해제된 이후에야 이 사건 처분을 부과하였다고 하더라도, 이러한 피고의 조치는 이 사건 위반사실에 대한 행정제재의 목적과 효과 달성을 위한 것으로 보이므로, 이를 두고 부당하다거나 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 볼 수 없다.

또한 원고가 4,5개월의 발사르탄 품목 제조업무정지기간 동안 발사르탄 제품을 제조하지는 못해도 판매는 할 수 있는 상황이었다고 하더라도, 피고에게 이 사건 처분 부과 전에 원고로 하여금 위 4,5개월의 발사르탄 품목 제조업무정지기간에 대비하여 발사르탄 재고 물량을 확보할 수 있도록 최소한의 발사르탄 제조기간을 부여할 의무가 있다고 보이지 아니한 이상, 피고가 이 사건 잠정조치가 해제된 직후에 위와 같은 발사르탄 제조기간을 부여함이 없이 곧바로 이 사건 처분에 나아갔다고 하더라도, 원고가 주장하는 사정만으로는 원고에 대한 행정제재가 지나치게 과도하여 비례의 원칙에 어긋나 재량권을 일탈·남용한 위법한 처분이 된다고 볼 수도 없다.

첨부: 수원지방법원 2020. 1. 16. 선고 2019구합65949 판결

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

---

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)