

[손해배상책임] 고혈압치료제 발사르탄 중국원료 중 발암물질 NDMA 함유 사안 손해배

상책임 소재의 개요



1. 사안의 개요 정리

(1) 중국회사 제지양화하이 발사르탄 원료제조, 원료 중에 발암물질 'N-니트로소디메틸아민(NDMA)' 함유

(2) 한국 수입업체(Distributor 또는 Agent)를 통해 완제품 생산회사(제조수탁회사)에 공급
+ 완제품 제조하여 다수의 제조위탁회사에 납품 또는 직접 판매함

(3) 판매 제약회사(제조위탁회사) 완제품 판매

(4) 의약품도매상, 병원, 약국을 거쳐 환자(최종 소비자)에게 판매

(5)제조회사, 판매회사 - 법정 요건을 충족하여 정부 승인을 받은 원료 사용 + 법정 절차

대로 완제품 생산함, 그와 같은 완제품 판매함, NDMA 관련 규격 기준 없음

(6) 원료제조업체 제지양화하이 입장: 중국정부의 승인을 받은 생산공정으로 원료 제조함.

제조공정에서 생성된 NDMA 불순물에 대한 허용 관리기준 없음.

2. 최종 소비자의 손해배상청구 여부 - 부정적

유해물질 NDMA 함유한 완제 의약품을 복용함으로 인한 생명, 신체 또는 재산에 손해가 발생하였다면 제조물 책임법 등을 근거로 제조업자에 대한 손해배상청구 가능함. 그러나 불순물 NDMA가 발암물질로 분류되어 있다는 사실만으로는 법적 관점에서 손해발생을 인정하기 어려움.

발암물질 석면 탈크 함유 베이비파우더 사건에서도 대법원은 실제 석면이 함유된 베이비 파우더를 사용하였다고 해도 그 함량 등을 종합적으로 고려할 때 구체적으로 생명, 신체 상의 손해가 발생하지 않았다고 보았고, 나아가 그와 관련된 정신적 손해도 인정하지 않았음.

개정 제조물 책임법에서 추가된 징벌적 손해배상 규정, 결함의 추정 규정은 모두 손해발

생을 전제로 한 것임. 손해발생이 인정되지 않으면 적용 대상 아님.

정리: 유해물질 NDMA 함유한 완제 의약품으로 인해 현재 생명, 신체에 손해발생이 인정되거나 또는 장래 이와 같은 손해가 발생한 사안을 제외하고, 일반 소비자에 대한 손해 배상 책임이 인정될 가능성 낮음.

참고 - 제조물 책임법 제3조 (제조물 책임) ① 제조업자는 제조물의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 손해(그 제조물에 대하여만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제조업자가 제조물의 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 생명 또는 신체에 중대한 손해를 입은 자가 있는 경우에는 그 자에게 발생한 손해의 3배를 넘지 아니하는 범위에서 배상책임을 진다. 이 경우 법원은 배상액을 정할 때 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 고의성의 정도, 2. 해당 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해의 정도, 3. 해당 제조물의 공급으로 인하여 제조업자가 취득한 경제적 이익, 4. 해당 제조물의 결함으로 인하여 제조업자가 형사처벌 또는 행정처분을 받은 경우 그 형사처벌 또는 행정처분의

정도, 5. 해당 제조물의 공급이 지속된 기간 및 공급 규모, 6. 제조업자의 재산상태, 7. 제조업자가 피해구제를 위하여 노력한 정도

제3조의2 (결함 등의 추정) 피해자가 다음 각 호의 사실을 증명한 경우에는 제조물을 공급할 당시 해당 제조물에 결함이 있었고 그 제조물의 결함으로 인하여 손해가 발생한 것으로 추정한다. 다만, 제조업자가 제조물의 결함이 아닌 다른 원인으로 인하여 그 손해가 발생한 사실을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 해당 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실

2. 제1호의 손해가 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실

3. 제1호의 손해가 해당 제조물의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실

3. 완제품 판매업체, 도매업체, 병원, 약국의 손해배상청구 여부 - 통상손해 인정 but 유해물질 NDMA 구격이나 기준 부존재 이유로 예측가능성 불인정 + 확대손해, 특별손해 불인정 가능성 있음

유해물질 NDMA 함유한 완제 의약품은 상품적합성이 결여된 것으로 채무불이행에 해당함. 상당 인과관계를 인정할 수 있는 손해에 대해 제조업체에 책임을 물을 수 있음. 납품대금, 회수비용 등 통상손해에 대한 손해배상책임 인정될 것임.

한편, 통상손해를 넘어선 거래처 상실 등 특별손해, 확대손해까지 책임을 물을 수 있는지 여부는 단순하지 않고 복잡함. 특별손해, 확대손해에 대한 배상책임은 채무자의 예견 가능성이 있었을 것을 전제로 하여 제한적으로 인정됨

원료제조업체, 완제품 제조업체 모두 유해물질 NDMA 제조 및 공급 당시 관련 규격이나 기준은 없었고, 다른 관련 법령은 모두 준수하여 제조, 공급했다는 입장. 다른 특별한 사정이 없는 한 유해물질 NDMA로 인한 특별손해, 확대손해에 대한 예견가능성 없다고 보아야 할 것임. 해당 중국원료의 수입업체도 마찬가지

기업법무, 기술법무, 벤처기업, 계약분쟁, 손해배상, Claim, License, R&D 제휴계약

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