

[발사르탄소송] NDMA 함유 발사르탄 제품을 회수하고 정상 제품으로 재처방 및 재투약

한 사안 - 환자, 소비자의 제조판매회사에 대한 손해배상청구 관련 쟁점



환자가 발암가능물질 NDMA를 함유한 발사르탄 약품을 (1) 이미 복용한 부분과 (2) 복용하지 않고 다른 정상 제품으로 재처방 및 투약(교환)한 부분으로 구별됩니다. (2)번과 같이 문제 제품을 회수하고 정상 제품으로 교환한 사안이 갤럭시7 리콜 사안과 기본적 구조가 같습니다. 그렇다면 갤럭시 판결과 같이 발사르탄 제조판매회사도 제품 리콜과 관련된 손해배상책임이 없다고 볼 수 있을까요? 성급한 의견이지만, 발사르탄 사안은 갤럭시 사안과는 다음과 같은 차이점 때문에 그 결론도 달라질 것 같습니다.

**차이점:** 법원은 전국에 산재한 갤럭시 대리점에서 정상제품을 교환하는데 소비자에게 추

가 손해가 발생하지 않는다고 보았습니다. 그러나 발사르탄의 경우에는 재처방 및 재투약 과정에 소비자에게 다양한 내용의 추가 손해가 발생하였다는 점에서 분명한 차이점이 있습니다. 예를 들어 환자의 교통비, 일당 등의 추가비용 지출 뿐만 아니라 건강보험에서 면제받은 본인부담금을 제외한 나머지 부분에 대한 추가비용의 지출이 있었습니다.

또한, 재처방, 재투약을 타사의 발사르탄 제품으로 한 경우 갤럭시7 리콜과 전혀 다른 상황입니다. 완전물급부 이행으로 평가하기 어려울 것이고, 오히려 계약해제 및 대체급부 이행으로 볼 수 있습니다.

비유적으로 설명하면, 갤럭시 리콜 사안에서도 제조판매회사에서 HTC 제품이나 갤럭시 6로 교환해 주었다면 완전물급부이행으로 추가적 손해를 인정할 수 없다는 판결이 나올 수 없었을 것입니다.

다만, NDMA 함유 발사르탄 제품을 NDMA를 함유하지 않았던 자사의 다른 배치의 발사르탄 제품으로 교체한 경우라면 "완전물급부이행" 범주에 해당할 것입니다.

**정리:** 발사르탄 재처방, 재투약의 사안은 (1) 대부분 완전물급부이행에 해당하지 않는 경우가 대부분이고, (2) 기존 계약을 파기하는 계약해제, 정상제품으로 교환해주는 대체물급부 이행으로 볼 수 있고, (3) 그렇다면 소비자의 손해배상청구권이 배제될 수 없고, (4) 건강보험공단은 국민건강보험법 제58조(구상권)에 따라 소비자의 손해배상청구권을 근거로 제조판매회사에 대해 구상권을 청구할 수 있고, (5) 또한, 완전물급부이행에 해당하는 경우에도 소위 "확대손해"가 인정될 소지가 많다는 점에서 소비자는 그에 대한 손해배상청구권을 행사할 수 있습니다.

참고로, 매도인 제조판매회사가 부담하는 하자담보책임((민법 제581조 제1항, 제580조 제1항 본문, 제575조 제1항)은 법에서 특별히 규정한 **무과실책임**입니다. 제조판매회사의 귀책사유가 없다는 항변으로 하자담보책임을 회피할 수는 없습니다.

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

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