

제조물책임법상 제조물로서의 의약품의 개념

전 병 남 *

I. 서론
II. 제조물의 개념과 관련된 외국의 입법례
1. 입법형태 및 법적 규율
2. 미국 제조물책임 리스테이트먼트
3. 유럽공동체 (EC, 현재의 유럽연합 EU)
4. 독일
5. 영국
6. 프랑스
7. 일본
III. 제조물책임법 제2조 제1항에서 요구되는 제조물의 요건
1. 제조물의 개념
2. 의약품의 가공 행위
IV. 구체적인 의약품의 범위
1. 일반적인 의약품
2. 한약과 한약제제
3. 약국제제
4. 생물학적 제제
5. 혈액과 혈액제제
6. 제대혈, 조혈모세포와 줄기세포
V. 결론

I. 서론

제조물책임이란 시장에 유통된 제조물의 결함으로 말미암아 그 제조물의 이용자 또는 제3자가 생명·신체 또는 재산상 손해를 입었을 때 그 제조물의 제조자나 판매자에게 그 결함제조물로 인하여 입은 손해를 배상하도록 책임을 묻는 것을 말한다.¹⁾ 2002년 7월 1일부터 시행되고 있는

* 변호사, 법학박사, 배재대 법과대학 법학과 겸임교수.

우리 제조물책임법도 제3조 제1항에서 “제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산상의 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해를 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다”고 규정하고 있다. 따라서 제조물책임법에서는 ‘제조물’, ‘결함’, ‘제조업자’ 등이 핵심개념이라 할 수 있는데, 그중에서도 제조물은 제조물책임법을 적용하기 위한 기본적인 출발점이기 때문에 그 개념 내지 범위를 명확히 하는 것은 무엇보다도 중요하다.²⁾

한편 의약품³⁾은 인류가 탄생하여 생로병사의 고통을 알게 된 원시사회에서부터 최첨단의 의료장비가 동원되는 현대사회에 이르기까지 무병장수의 꿈을 실현시켜 주는 매개체로서 끊임없이 연구, 개발되어 오고 있다. 그러나 의약품은 자기모순적 성격, 즉 효능과 부작용이라는 검(劍)의 양날과 같은 성격⁴⁾을 지니고 있기 때문에 질병의 치료나 질병의 예방과 같은 순기능을 발휘하기도 하지만 그에 못지않은 부작용을 초래하기도 한다. 더욱 의약품이 의약품제조자로부터 직접 환자에게 전달하던 과거의 단순한 유통구조하에서는 그로 인한 피해도 소규모에 지나지 않았으나, 대량생산, 대량유통, 대량소비라는 복잡한 유통구조를 갖고 있는 현대사회에서는 그로 인한 피해 역시 대량화될 수밖에 없게 되었다. 이에 따라 의약품의 개발과 더불어 그로 인한 부작용을 줄이려는 노력이 동시에 이루어져 왔고, 그럼에도 불구하고 부작용으로 인한 피해가 발생하는 경우에 대처하여 신속하고 효율적인 피해구제에 대한 다각적인 방

-
- 1) 김상용, 「채권각론(개정판)」, 법문사, 2003, 799면; 이은영, 「채권각론(제3판)」, 박영사, 2002, 902면
 - 2) 박동진, “제조물책임법상 제조물의 개념”, 「비교사법」 제10권 제4호, 비교사법학회(2003.12.), 297면.
 - 3) 의약품의 개념에 대하여는 허용·박일상, 「약사법론」, 청운사, 1969, 217면 이하; 정규원, “약사법에 관한 법률의 착오-대판 2004.1.15. 선고 2001도1429 판결-”, 「의료법학」 제5권 제2호, 대한의료법학회(2004.12.), 353면 이하; 이희영, “약사법 제2조 제4항의 규정에 의한 의약품의 정의와 법률의 착오”, 「법조」(1996.6.), 126면 이하; 줄고, “약사법상의 의약품의 개념”, 「법조」(2006.7.), 193면 이하 참조.
 - 4) 清水兼男, “スモン訴訟と醫師・製藥會社の責任”, 「判例時報」 950호, 14, 16면; 平野克明, “製藥會社の責任と醫師の責任 上”, 「判例タイムズ」 436호, 10면.

안이 모색되어 왔다.

이와 같이 의약품으로 인하여 손해가 발생하는 경우에 의약품제조업자에게 어떠한 법적 책임을 지울 것인가, 특히 일반불법행위법보다 피해자 보호에 유리한 제조물책임법상에 의한 책임을 지울 것인가의 여부는 결국 의약품이 제조물에 해당하는지 여부에 달려있다 할 것이다. 따라서 본고에서는 의약품이 제조물책임법상 제조물에 해당되는지 여부에 대하여 살펴보기로 한다.

II. 제조물의 개념과 관련된 외국의 입법례

1. 입법형태 및 법적 규율

제조물책임법의 입법형태에 대하여는 대략 3가지의 형태가 논의된다.⁵⁾ 첫째, 프랑스와 같이 민법을 개정하여 민법전에 제조물책임법의 내용을 흡수하는 형태, 둘째, 영국과 같이 소비자보호에 관한 특별법 형태로서 소비자보호법으로 제정하는 형태, 셋째, 독일과 같이 민법의 특별법으로 제조물책임법을 제정하는 형태 등이 있다. 아직 입법화가 되지 아니한 국가에서는 여전히 판례를 통하여 해결하고 있다.⁶⁾ 우리나라는 제조물책임법의 법제화에 대한 논의 당초부터 특별법 형태를 취하는 것에 대하여 별다른 반대의견이 없었다.⁷⁾

한편 의약품의 결함에 의한 제조물책임은 독일 의약품법 제84조, 프랑스 민법 제1386조의 2 등의 규정과 같이 의약품의 특수성을 고려하여 제조물책임보다 무겁게 책임을 지우고 개발위험의 항변을 인정하지 않는 특별규정 또는 특별법을 제정하기도 한다. 그리고 법률은 아니지만 미국의 제3차 불법행위법 리스테이트먼트 제6조와 같이 의약품에 대하여는

5) 김범철, “제조물책임법에 관한 연구”, 『법조』(2002.2), 175면.

6) 김민중, “제조물책임법의 입법화에 관한 최근의 국제적 동향”, 『저스티스』 제25권 제2호(1992.12.), 22면 이하.

7) 이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제”, 『저스티스』 통권 제68호(2002.8), 6면.

일반제조물에 비하여 설계상의 결함이나 표시상의 결함의 요건을 엄격히 하는 경우도 있다.

그런데 우리나라는 제조물책임법 제정 당시에 의약품에 대한 특별규정을 두지 않았고 달리 의약품에 대한 민사법적 규율이 존재하지 않으므로, 의약품의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대하여는 다른 제조물과 마찬가지로 제조물책임법이 적용된다. 그러나 의약품은 본질상 불안정한 제조물이라는 특수성으로 말미암아 결함으로 인한 피해의 책임법적 구제 역시 특별한 검토를 요한다. 특히, 의약품으로 인한 피해는 사람의 생명·신체·건강 등에 직접적으로 야기되고 있어 다른 일반의 공업제조물에 비하여 피해자구제에 보다 엄격한 법적 책임이 요청되기 때문이다.⁸⁾

2. 미국 제조물책임 리스테이트먼트

미국법률가협회(American Law Institute)는 1998년 3차 불법행위법 리스테이트먼트(The Restatement of Torts, Third: Products Liability)⁹⁾를 대폭 수정하였는데,¹⁰⁾ 리스테이트먼트는 4개장 21개 조문으로 매우 상세하게 되어 있고, 그중 제6조는 전문의약품 및 의료기기(prescription drug and medical devices)로 인한 책임에 대하여 규정하고 있으며, 제조물의 개념

8) 안법영, “독일 의약품법과 제조물책임법-결함있는 의약품에 대한 제조물책임법의 적용을 위한 소고-”, 「의료법학」 제3권 제2호(2002.12.), 136면.

9) American Law Institute, Restatement of the Law, Tort, Products Liability, American Law Institute Publishers, 1998. 불법행위법 리스테이트먼트는 판례를 통하여 형성된 판례법을 조문의 형식으로 재기술하고 주석과 선례를 첨부하여 편찬된 불법행위에 관한 저술로 미국법률협회라고 하는 민간단체에 의하여 발행되고 있는데, 리스테이트먼트는 법률이 아니기 때문에 법률과 같은 직접적인 법적 구속력은 없으나, 리스테이트먼트가 발표되면 그 이후에 판례를 선도한다는 현실에 비추어 볼 때, 리스테이트먼트는 미국의 불법행위법에 대하여 사실상 대단히 중요한 의미가 있다고 볼 수 있다. 김민중, 위의 논문, 39면.

10) 제3차 불법행위법 리스테이트먼트의 개정경위 및 주요내용에 대한 언급으로는 김천수, “제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여-”, 「성균관법학」 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소(2004.6.), 36면 이하; 박훈, “제조물 책임에 관한 최근의 리스테이트먼트 개정”, 「법학」 제39권 제2호, 서울대학교 법학연구소(1998.8.), 369면 이하; 일본 문헌으로는 山口正久, “製造物責任の國際的展開”, 「新・現代損害賠償法講座 3」, 日本評論社, 1997, 234면 이하 참조.

에 대하여는 제19조에서 정의하고 있다.

리스테이트먼트 제19조 (a)는 “제조물이란 사용 또는 소비를 위하여 영업적으로 유통된 유체의 동산(tangible property)을 말한다”고 규정하고 있기 때문에 의약품은 제조 또는 가공여부에 상관없이 리스테이트먼트 소정의 제조물에 해당된다. 다만, 제6조 (a)는 ‘의사의 처방에 의해서만 합법적으로 유통되는 의약품’ 즉 전문의약품에 대하여 별도의 규정을 두고 있기 때문에 전문의약품의 결함으로 인한 손해에 대하여는 제6조가 적용된다.

그러나 제19조 c)는 “인간의 혈액(human blood) 내지 인체의 조직(human tissue)은 비록 상업적으로 제공된 경우라도 리스테이트먼트는 적용되지 않는다”라고 규정하고 있어 제조물책임의 적용을 배제하고 있는데, 이와 같이 규정하는 취지는 혈액의 공급은 제조물의 판매가 아니라 서비스의 제공이기 때문이다.¹¹⁾

3. 유럽공동체 (EC, 현재의 유럽연합 EU)

유럽에서는 1960년대 초경 특히 영국과 독일에서 많은 희생자를 내었던 탈리도마이드(thalidomid)사건¹²⁾이 계기가 되어 제조물책임에 관한 통일법 제정의 필요성이 제기되었다.

EC위원회는 1985년 7월 25일 ‘결함제조물의 책임에 관한 가맹국의 법률, 규칙 및 행정규정의 조정을 위한 1985년 7월 25일 각료이사회입법지

11) 김천수, 앞의 논문, 43면 참조.

12) 독일 그뤼넨탈(Grünenthal)제약회사는 1957년 탈리도마이드(thalidomid)가 주성분인 수면제인 콘터간(Contergan)을 판매하였는데, 위 콘터간은 판매당시 부작용도 없고 효능 또한 우수한 수면제로 알려져 수많은 사람들이 복용하였고, 특히 임신부에 있어 임신 구토증을 억제해 주는 효과가 있어 임신구토억제제로서도 복용되었다. 그런데 위 약을 복용한 산모가 출산한 아이들 중에는 팔다리가 없거나 심하게 짧은 기형아들이 출생하자, 호주의 의사 Lenz가 산모들을 추적한 결과 콘터간이 기형을 유발한다는 것을 규명하였다. 독일에서는 1958년부터 1962년 사이에 최소 900여건이 보고되어 결국 위 약의 판매중지 및 제조회사 직원들에 대한 형소사송이 진행되었다. 이 사건에 대하여는 민사소송도 진행되어 제조자가 1억마르크, 연방정부가 1억마르크를 출연하여 재단법인을 설립하는 것으로 마감되었다. 콘터간사건에 대한 좀 더 구체적인 내용에 대하여는 김학태, “의료상 제조물사과의 형사책임”, 「의료법학」 제3권 제2호(2002.12.), 115면.

침¹³⁾을 채택하였는데, 위 지침 제2조는 “본 지침에서 ‘제조물’이란 1차 농수산물과 수렵물을 제외한 모든 동산을 말하며, 동산이 다른 동산이나 부동산에 부속되어 있는 경우도 포함한다. 1차 ‘농수산물’은 1차 가공된 제조물은 배제되지만 농산물·축산물·수산물을 말한다. 제조물에는 ‘전기’가 포함된다”라고 규정함으로써, 가공된 의약품에 한하여 제조물책임의 적용대상이 되었다.

그런데 1990년대 후반 전 유럽을 휩쓴 광우병 파동으로 1차 농수산물과 수렵물의 안전에 대한 소비자의 신뢰회복에 관한 필요성이 강하게 요구됨에 따라, 1999년 5월 10일 EC제조물책임법의 개정지침서¹⁴⁾에 의해 1차 농수산물과 수렵물도 제조물에 포함하는 것으로 EC입법지침 제2조의 내용을 수정하였으며, 개정된 본 입법지침서는 각 회원국들에게 2000년 12월 4일까지 위 내용을 국내법으로 수용할 것을 요구하고 있다.¹⁵⁾ 이에 따라 의약품은 가공여부에 상관없이 제조물책임의 적용대상이 되었다.

4. 독일

가. 제조물책임법

독일은 위 EC입법지침에 따라 1989년 12월5일 특별법으로 제조물책임법 (Produkthaftungsgesetz-ProdHaftG)을 제정하여 1990년 1월 1일부터 시행하였는데, 그 후 제1차 농수산물과 수렵물을 제조물의 대상에서 배제하는 예외를 삭제하라는 EC개정지침서에 따라 2000년 11월 2일 이를 수용하는 내용의 개정이 있었고, 같은 해 12월 1일부터 발효됨으로써 1차 농수산물

13) 원제목은 Council Directive of 25 July on the approximation of the law, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for Defective Products (85/374/EEC).

14) 이 개정지침서의 원제목은 독일어로 하면 ‘Richtlinie 1999/34EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 85/374EWG des Rates zur Angleichung der Rechts und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte’에 해당한다. Richtlinie 1999/34EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 85/374EWG des Rates zur Angleichung der Rechts und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABIEG Nr L 141, vom 4.6. 1999, S. 20f.

15) 박동진, 앞의 논문, 283면.

과 수렵물을 포함하는 모든 동산의 안전성 결여로 인한 손해에 대하여도 제조물책임법이 적용되게 되었다.¹⁶⁾

위 법 제2조는 “본법에서 말하는 제조물이란 모든 동산을 의미하며, 그 동산이 다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우에도 포함되며, 진기도 포함된다”고 규정함으로써, 의약품도 제조물책임법의 적용대상이 되었다.

그런데 독일 제조물책임법 제15조(의약품책임: 다른 법규에 의한 책임) 제1항은 “의약품법의 효력범위 내에서 소비자에게 제공되고 허가받을 의무가 있거나 시행령에 의하여 허가가 면제되어 인체에 사용하도록 규정된 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 침해된 경우에는 본 법의 규정이 적용되지 않는다”라고 규정하고 있다.¹⁷⁾ 즉, 독일 제조물책임법 제15조 제1항은 의약품이 인체의약품(Humanarzneimittel)일 것, 의약품법의 효력범위 내에서 소비자에게 교부될 것, 허가받을 의무가 있거나 법령에 의해서 그 허가가 면제될 것, 인적 손해가 발생되었을 것 등의 요건을 구비하게 되면, 그로 인한 손해배상은 제조물책임법이 아닌 아래에서 언급하는 의약품법에 의하여 청구하여야 한다는 것이다.

나. 의약품법

독일은 1961년에 의약품법(AMG: Arzneimittelgesetz)을 제정하였고, 그 후 탈리도마이드(Thalomid)사건을 계기로 1976년 현재와 같은 책임규정을 마련하였는데, 의약품법의 획기적인 내용은 의약품제조자에게 과실을 요구하지 않는 위험책임을 인정하는 규정을 도입하였다는 것이다.¹⁸⁾ 그

16) 박동진, 위의 논문, 284면.

17) § 15. ProdHaftG Arzneimittelhaftung; Haftung nach anderen Rechtsvorschriften, (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden. (2) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

18) 1976년 당시의 의약품법에 대한 언급으로는 김상용, 불법행위법, 법문사, 1997, 376면

후 AIDS에 감염된 혈액제제 (Bluterp-räparate)에 의한 심각한 사고와 관련하여 제기된 여러 상이한 문제점들에 대하여 의약품 피해자의 법적 지위를 개선하려는 논의가 본격적으로 이루어졌고, 결국 2002년 ‘책임법 규정들에 관한 제2차 개정법률’에서 의약품법 제84조 이하에 대한 일련의 보완을 시도하였다.¹⁹⁾

의약품법 제84조 제1항은 “본 법률의 효력범위에서 소비자에게 교부되고 허가받을 의무가 있거나 시행령에 의해 허가가 면제되어 사람에게 쓰여지는 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 사람의 신체 또는 건강이 사소하지 않게 침해된 경우에는 본 법률의 효력범위에서 그 의약품을 거래에 유통시킨 의약품사는 피해자에게 그로부터 발생한 손해를 배상할 의무가 있다. 배상의무는 다음 각 호의 경우에만 인정한다.

1. 그 의약품이 규정에 적합한 사용에서 의학의 인식에 따라 용인될 수 있는 정도를 넘는 위해한 작용을 하는 경우 또는
2. 그 손해가 의학의 인식에 상응하지 않는 표식, 전문정보 또는 사용정보로 인하여 발생한 경우라고 규정하고 있다.²⁰⁾

따라서 의약품법의 적용대상인 의약품은 ‘소비자에게 교부’되어진 일

이하; 강봉석, “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”, 「법학논집」 제4권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소 (1999.10.), 101면 이하; 한봉희, 제조물책임법론, 대왕사, 1997, 275면; 小林秀之, 新製造物責任法大系 I [海外篇], 弘文堂, 1999, 432면 이하 각 참조.

19) 2002년 개정된 의약품법에 대한 언급으로는 안법영, 앞의 논문, 135면 이하 참조.

20) § 84 Gefährdungshaftung (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetz in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.; 이하 독일의약품법의 번역은 안법영, 위의 논문, 182면을 참조하였음.

반의약품이어야 하고, 그 의약품은 ‘허가의무를 부담하고 있거나 법규정을 통하여 허가가 면제’되어야 하므로, 허가가 요구되지 않는 의약품, 동물약품(Tierarzneimittel), 조제의약품, 유사치료제, 일반의약품이라고 하더라도 의학적인 실험을 하는 데 사용하는 경우에는 제외된다.²¹⁾

한편 위 의약품은 ‘이 법률의 효력범위 내(im Geltungsbereich dieses Gesetzes)에서 소비자에게 교부’되어야 하므로 의약품이 독일 국내에서 판매되어야 하지만 국내에서 생산된 의약품이 외국시장에서 유통되거나, 외국에서 구입한 의약품을 국내에서 복용하거나, 국내에서 생산, 수출된 의약품을 외국에서 구입한 후 국내에서 복용하는 경우에는 배상책임이 성립되지 않는다.²²⁾

다. 제조물책임법과 의약품법과의 관계

위에서 언급한 바와 같이 독일 제조물책임법 제15조 제1항은 인체의약품일 것, 의약품법의 효력범위 내에서 소비자에게 교부될 것, 허가받을 의무가 있거나 법령에 의해서 그 허가가 면제될 것, 인적 손해가 사소하지 않게 발생되었을 것 등의 요건을 구비하게 되면, 그로 인한 손해배상은 제조물책임법이 아닌 의약품법이 적용된다고 규정하고 있다.

즉, 인체의약품의 결함으로 인한 생명·신체·건강의 침해로 인한 손해배상에 대하여는 의약품법이 제조물책임법에 우선적이고 배타적으로 적용되는 것이다. 반면 인체의약품이 아니거나, 의약품으로 사용으로 인하여 생명·신체가 사소하게(unerheblich) 침해되었거나, 재산상의 손해가 발생한 경우에는 의약품법은 배제되고 제조물책임법이 적용된다.

21) 강봉석, 앞의 논문, 106면. 다만 같은 면에서 ‘매약(Fertigarzneimittel)이 아닌 조제약은 …제84조의 책임이 문제되는 의약품은 아니’라고 하는데, 결국 위에서 말하는 매약은 일반의약품, 조제약은 처방의약품(처방의약품)을 의미하는 것으로 보인다. 독일 의약품법은 의약품에 대하여 처방전이 필요하며 약국에서만 판매되는 처방약(Rezeptpflichtig), 약국에서만 판매되는 약국약(Apothekenpflichtig), 약국 이외의 소매점에서도 판매가 가능한 자유판매약(Freiverkauflichtig)으로 나누어진다. 전현희, “약사법의 의료법학적 검토”, 『의료법학』 제2권 제1호, 125면.

22) 안법영, 앞의 논문, 150면.

5. 영 국

영국은 EC지침에 따라 1987년 5월 15일 소비자보호법(Consumer Protection Act)을 제정하여 1988년 3월 1일부터 시행하고 있는데, 특히 소비자보호법 제1장은 무과실책임원칙을 도입한 제조물책임법에 대하여 규정하고 있다. 위 법 제1조 제2항 (c)에서는 “제조물이란 동산, 전기를 의미한다. 또한 구성부품, 원재료 또는 기타 형태로 다른 제조물에 부합된 제조물도 포함된다”라고 규정하고 있고, 제2조 제4항에서는 공업적 가공을 거치지 아니한 농수산물의 공급자에게는 제조물책임의 적용을 배제하도록 되어 있다. 따라서 가공된 의약품에 한하여 제조물책임의 적용대상이 되었다. 그 후 소비자보호법은 EC개정지침에 따라 농수산물 및 수렵물도 제조물의 대상이 될 수 있도록 위 법 제2조 제4항을 삭제하여 2000년 12월 4일부터 시행하고 있다. 이에 따라 의약품도 가공여부에 상관없이 제조물책임의 적용대상이 되었다.

6. 프랑스

프랑스에서는 1990년부터 제조물책임법에 관한 입법노력이 계속되어 왔으나 1998년경에야 비로소 제조물책임법리가 성문화되었다.²³⁾ 프랑스에서의 제조물책임법은 별도의 단행법 형태로 규율된 것이 아니라 민법전(Code Civil)의 한 내용으로 삽입되었다는 점에서 구성상의 특징이 있으며, 내용적으로도 당시의 EC입법지침보다 피해자 보호에 더욱 적극적임을 확인할 수 있다. 위 법 제1386조의 3은 “‘제조물’이라 함은 부동산에 부합된 동산을 포함한 모든 동산을 말한다. 토지의 산물, 축산물, 수렵물 및 수산물을 포함한다. 전기는 제조물로 간주한다”고 규정함으로써, 의약품은 가공여부에 상관없이 제조물책임의 적용대상이 된다.

나아가 제1386조의 12 제1항은 “손해가 인체의 구성부분 또는 인체로

23) 프랑스의 제조물책임법의 제정과정에 대하여는 양창수, “프랑스의 새로운 제조물책임 입법”, 『민법연구』 제6권, 박영사(2001), 483면 이하 참조.

부터 나온 산물로 인하여 발생한 경우에는 제조자는 1386조의 11 제1항 제4호가 정하는 면책사유를 원용할 수 없다”고 규정함으로써 혈액이나 혈장, 장기 등과 같은 인체의 구성부분이나 인체로부터의 산출물도 제조물책임의 적용대상으로 하고 있다. 뿐만 아니라 인체의 구성부분이나 인체로부터의 산출물의 안전성 결여로 인한 책임에 일반적으로 인정되어 오던 개발위험의 항변을 배제함으로써 그 책임을 강화하고 있다.²⁴⁾

7. 일 본

일본은 1971년에 스몬사건,²⁵⁾ 1975년에 클로로킨망막증사건²⁶⁾ 등 대규모의 피해자를 낳은 의약품사고를 거치면서 제조물책임법의 입법화에 대

24) 이는 1985년대 초반 혈액은행이 에이즈병원균인 HIV바이러스에 감염된 혈액을 공급하여 그 수혈을 받은 다수의 사람들이 에이즈에 감염되는 사건으로 인해 프랑스 전체가 떠들썩하였는데, 이로 인한 피해자를 보호하기 위한 일련의 판결의 태도를 법규에서 승인한 것으로 파악한다. 양창수, 전제논문, 491면; 프랑스에서의 에이즈바이러스감염 사건에 대한 국가배상책임 인정여부에 대한 판례 소개 및 평석으로는 한건우, “수혈로 인한 후천성면역결핍증(에이즈)감염과 국가배상책임”, 『공법학의 제문제: 현재 김영훈 박사화갑기념』, 법문사(1995), 573면 이하.

25) 일본의 특정한 지역에서 1955년부터 전에는 보이지 않았던 신경성 질병이 다발적으로 발생하였고, 1964년경에는 전국적으로 확산되기에 이르렀는데, 1964.5.경에 Subacute myelo-optic neuropathy (亞急性脊髓視神經症, SMON)이라고 명명된 위 특이한 신경질환은 일명 ‘스몬병’으로 사회문제로 대두되었다. 일본후생성은 ‘스몬조사연구협의회’를 구성하여 그 원인규명에 나섰는데, 그 원인은 당시 강장제로서 제조·판매된 키노포름제에 의한 것으로 밝혀져 1970년에 판매 정지될 때까지 1만 명이 넘는 피해자들이 실명, 보행곤란, 사지이상 등의 고통을 받았고, 사망자도 상당수 이르렀다. 소송은 1971년부터 37개 지방법원에서 제약회사와 국가를 상대로 소송이 제기되었고, 1980년대 중반까지 6만5천여명의 피해자에 대하여 항구적인 대책을 세우기로 하고 화해로 종결되었으나, 12건에 대하여는 판결이 내려졌다. 스몬사건에 대하여는 森島昭夫, “北陸スモン訴訟判決とその問題點”, 『判例時報』, 879호, 3면 이하 참조.

26) 클로로킨은 항말리아제로 독일에서 개발된 치료제인데, 그 후 독일과 미국에서는 류마티스 치료제로 사용되었고, 일본에서는 간염과 간질병에 대하여도 사용되어 왔다. 그런데 일본에서 위 약을 복용한 피해자들에게서 클로로킨망막증이라는 시력장애가 발생하였다. 이로 인한 클로로킨 복용환자 88명과 그 가족 등 총 266명이 위 약제를 제조·수입·판매한 6개의 제약회사와 국가 및 의료기관을 상대로 총 168억엔의 손해배상 청구소송을 제기하였는데, 동경지방법원에서는 국가 및 의료기관의 책임을 인정하고 총 29억엔의 손해배상판결을 내렸다. 원피고 모두 위 판결에 불복하여 항소를 제기하였는데, 1988년 동경고등법원에서는 약 36억엔의 손해배상판결을 내렸다. 클로로킨망막증사건에 대하여는 김명업, “의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구”, 건국대 법학박사학위논문(2000), 14면 이하.

한 논의가 본격적으로 시작되어 왔는데, 1994년 7월 1일 무과실책임은 주요 내용으로 하는 제조물책임법이 제정되어 1995년 7월 1일부터 시행되고 있다.²⁷⁾ 위 법 제2조 제1항은 “위 법률에서 ‘제조물’이라 함은 제조 또는 가공된 동산을 말한다”라고 규정함으로써 제조 또는 가공과정을 거친 의약품에 한하여 제조물책임의 적용대상이 된다. 한편, 일본에서는 제조물책임법 제정 당시에 혈액제제를 제조물에 포함시킬 것인가에 대하여 많은 논의가 있었으나,²⁸⁾ 혈액제제도 제조 또는 가공과정을 거치는 이상 제조물에 해당된다 할 것이다.

Ⅲ. 제조물책임법 제2조 제1항에서 요구되는 제조물의 요건

1. 제조물의 개념

가. 기본요건

의약품의 결함으로 인한 제조물책임이 성립하기 위해서는 먼저 당해 의약품이 제조물에 해당되어야 한다. 제조물책임법 제2조 제1호에 의하면 “‘제조물’이란 다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산을 말한다”고 규정하고 있으므로, 의약품이 제조물에 해당되기 위해서는 ‘동산’이어야 하고, ‘제조 또는 가공’된 것이어야 한다. 그런데 의약품이 동산이라는 점에 대하여는 이론이 있을 수 없다. 그렇다고 해서 모든 의약품이 바로 제조물이 되는 것은 아니고 제조물의 기본 개념에서 도출되는 제조 또는 가공이라는 행위가 개입되어야 한다. 그러므로 제조 또는 가공되지 않은 채 자연 그대로의 산물을 수집

27) 일본 제조물책임법에 대한 소개로는 加藤雅信, “製造物責任法の特色”, 「新・現代損害賠償法 講座 3」, 日本評論社(1997), 9면 이하; 升田 純, “製造物責任法の制定まで”, 「新・現代損害賠償法 講座 3」, 日本評論社(1997), 26면 이하; 浦川道太郎, “日本における製造物責任法”, 「한독법학」 제12호, 한독법률학회(1996.9.), 83면 이하 등 참조.

28) 이에 관한 구체적인 언급으로는 강동근·윤종성, 「제조물책임법」, 가림M&A, 2002, 94면; 植木 哲, “醫療過誤と製造物責任の交錯- 醫師責任の背後にあるもの”, 「現代社會と自己決定權- 日獨シンポジウム」, 信山社(1997), 372면 이하, 참조.

하여 공급하는 경우에는 의약품이라고 볼 수 없다.

제조란 제조물의 설계·가공·검사표시를 포함한 일련의 생산행위로서 일반적으로는 부품 또는 원재료에 어떤 부가적인 작업을 통하여 새로운 물품을 만드는 것으로 생산보다는 좁은 개념이다.²⁹⁾ 따라서 2차 산업에서의 생산행위를 의미하고, 제1차 산업에 의한 제1차 생산품을 산출하는 행위 또는 3차 산업에서의 서비스의 제공은 해당되지 않는다.³⁰⁾ 가공은 동산을 재료로 하여 이것에 공작을 추가하여 그 본질을 유지한 채 새로운 속성을 부가하거나 가치를 덧붙이는 것으로, 천연재료에 인력이 투입되어 소비자들이 사용·소비할 수 있도록 만드는 과정에서 ‘위험의 증가’를 본질적 내용으로 하는 행위이다.³¹⁾ 그리고 제조와 가공은 대량생산을 전제로 하는 것이 아니므로 특정인을 위한 주문제작을 한 물건, 수공제품, 예술품도 포함된다 할 것이다.³²⁾ 즉, 제조물책임법은 제조 또는 가공의 대량성을 전제로 하지 않는다. 다만 구체적인 경우에 있어 어떠한 행위나 처리가 있어야 제조 또는 가공이라고 볼 수 있는지 여부는 개개의 원재료에 가하여지는 인위적인 처리의 성질을 고려하여 사회통념에 따라 판단하여야 할 것이므로,³³⁾ 의약품도 이러한 기준에 따라 제조·가공성이 인정되는지 여부를 살펴보아야 할 것이다.

나. 약사법 소정의 제조와의 관계

약사법 제2조 제1항은 “이 법에서 ‘藥事’라 함은 의약품…의 제조…와 기타 약학기술에 관련된 사항을 말한다”고 규정하고 있고, 제26조 제1항은 “의약품…의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 … 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다”고 규정하고 있다. 따라서 약사법에서 규정하고

29) 이상정, 앞의 논문, 8면; 안법영, “의료와 제조물책임”, 『제14기 의료법학연구과정 교재』, 고려대학교 의사법연구소(2002.11.), 5면; 사법연수원, 특수불법행위(2002), 160면.

30) 안법영, 위의 논문, 5면; 朝見行弘, “製造者の責任と非製造者の責任”, 『新·現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社(1997), 136면.

31) 권대우, “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”, 『디지털시대의 소비자보호와 법II-전자상거래와 제조물책임』, 한국법제연구원(2002.4), 17면; 박동진, 앞의 논문, 297면.

32) 김천수, 앞의 논문, 53면; 박동진, 앞의 논문, 289면.

33) 朝見行弘, 앞의 논문, 137면.

있는 의약품의 제조가 제조물책임법 소정의 동산의 제조와 동일한 개념인지 여부를 살펴볼 필요가 있다.

이에 관하여 대법원은 “약사법 제26조 제1항에 규정된 ‘의약품의 제조’라 함은 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약전에 수재된 약품 또는 수재되지 않은 것으로 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하는 것으로, 의약품 등의 원료를 화학적 방법에 의하여 변형 또는 정제하는 것은 물론 의약품의 약간 량과 다른 의약품의 약간 량을 조합하는 등으로 화학적 변화를 가져오지 아니하는 가공까지를 포함하는 것이고, 기존의 각종 의약품을 혼합하지 않고 별개로 구분하여 포장한 후 이것들을 모아 상자에 담아 다시 포장한 것은 위에서 말하는 가공에 해당하지 않으나, 형식적으로 각 약재를 분리·포장한 후 이것들을 상자에 모아 담아 다시 포장하였다고 하여 반드시 의약품의 제조 행위에 해당되지 않는다고 볼 수는 없고, 당해 제조시설 및 제조방법, 제품의 외관 및 성상, 제품의 용법, 판매할 때의 설명 및 선전내용, 사회 일반인의 인식가능성 등 제반 사정을 종합하여 제조 행위에 해당하는지 여부를 판단하여야 한다”고 판시하고 있다.³⁴⁾

위와 같이 약사법의 규제를 받는 의약품의 ‘제조’ 행위란 일정한 작업에 따라 의약품을 산출하는 행위로서, 그 예시로는 원료를 화학적 방법에 의하여 ‘변형’ 또는 ‘정제’하는 것, 의약품을 ‘조합’하는 등으로 화학적 변화를 가져오지 않는 가공 등인데, 이러한 행위는 제조물책임법상의 가공 행위와 같은 개념이라고 볼 수 있다.³⁵⁾ 다만, 약사법 소정의 제조에는 ‘일반의 수요에 응하기 위하여’라는 요건을 부가하고 있는데, 이는 약

34) 대법원 2003.7.22. 선고 2003도2432 판결. 그 외에도 대법원 1986.5.27. 선고83도1715 판결, 대법원 1992.3.31. 선고 91도2329 판결, 대법원 1992.9.8. 선고 92도1683 판결, 대법원 1993.8.27. 선고 93도153 판결 등도 같은 취지이다.

35) 다만, 대법원 2003.7.22. 선고 2003도2432 판결은 제조를 가공 행위도 포함하는 개념으로 보고 있는데, 제조물책임법은 제조와 가공을 구분하고 있지만, 관련규정에서 항상 ‘제조 또는 가공’이라고 하여 병렬적으로 사용하고 있으므로, 제조와 가공의 개념을 명료하게 구별하여 해석하여야 할 실익은 없어 보인다. 제조와 가공의 구별실익여부에 대하여는 김천수, 앞의 논문, 52면 참조.

사법이 의약품의 ‘제조’ 이외에 제2절 제21조 이하에서 특정인의 특정 질병을 위하여 의약품을 만드는 ‘조제’에 대하여 별도로 규정하고 있기 때문에 조제와의 구별을 위하여 ‘수요의 일반성’이라는 요건을 추가한 것이다.³⁶⁾ 그런데 제조물책임법 소정의 제조 또는 가공은 대량성을 요건하지 않으므로 약사법 소정의 제조보다 넓은 개념이다. 즉, 약사법 소정의 의약품의 제조행위는 제조물책임법 소정의 제조 또는 가공 행위에 포함된다 할 것이다.

2. 의약품의 가공 행위

가. 서언

통상적으로 의약품제조업자가 판매하는 의약품은 제조 또는 가공된 것이라는 점은 굳이 검증을 통하지 않고서도 인정할 수 있을 것이고, 이 경우 가열처리, 藥毒化, 농도조정 등이 가공에 해당한다.³⁷⁾ 그런데 의약품의 ‘가공’과 관련하여 문제되는 것은 조제의약품이다. 위에서 살펴본 바와 같이 제조물의 제조 또는 가공은 2차 산업에서의 생산행위를 의미하고 3차 산업에서의 서비스의 제공은 해당되지 않는 것인데, 조제의약품은 ‘의사와 약사’의 행위가 매개된다는 점에서 의료행위 또는 의료서비스행위에 해당한다고 볼 수 있고, 또한 ‘조제’ 행위에 의하여 산출된다는 점에서 가공 행위에 해당한다고도 볼 수 있기 때문이다. 그리고 조제 행위를 가공 행위로 보는 경우에도 조제 행위가 의사의 처방에 의하여 이루어지는 경우 의사의 처방 행위를 가공 행위로 볼 것인가, 약사의 조제 행위를 가공 행위로 볼 것인가 하는 문제가 남아 있다.

36) 대법원 1992.3.31. 선고 91도2329 판결은 “약사법 제26조 제1항 소정의 의약품의 제조라 함은 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 대한약전에 수재된 약품 또는 수재되지 아니한 것으로서 보건사회부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하고, 동법 제21조 제1항 소정의 의약품의 조제라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것 등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말한다”고 판시하였다.

37) 안법영, 의료와 제조물책임, 5면.

나. 조제 행위의 법적 성질

(1) 의료행위 또는 보건의료행위

약사법 제21조 제1항은 ‘약사 및 한약사’만이 의약품 조제할 수 있다고 규정하고 있고 제4항에서는 약사는 의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다고 규정하고 있는데, 예외적으로 제4항 단서에는 약사가 의사의 처방전 없이 조제할 수 있는 경우를, 제5항에서는 의사가 직접 조제할 수 있는 경우를 규정하고 있다.³⁸⁾

이와 같이 조제 행위는 의사와 약사에 의하여 이루어진다고 볼 수 있는데, 의사의 조제 행위가 의료행위에 해당된다는 점에 대하여는 별 문제가 없으나 약사의 조제 행위 역시 의료행위에 해당하는지 여부에 대하여는 논란의 여지가 있다.

이에 관하여 동일 환자의 동일 질병에 관하여 이루어지는 약사의 조제 행위는 의사의 처방 행위에 부수하여 이루어지는 것으로서 종속적 의료행위이라 할 것이고, 처방의사의 사전 동의 없이 허용되는 대체조제나 처방과 무관한 관련의약품 판매행위는 독립적 부수의료행위 또는 독립적인 별개의 의료행위라고 보는 견해³⁹⁾가 있다. 약사는 의료법 소정의 의료인이 아니므로 약사가 행하는 조제 행위는 의료법상의 의료행위로 볼 수 없으나,⁴⁰⁾ 약사는 보건의료기본법상의 보건의료인에 해당하므로,⁴¹⁾ 약

38) 제21조는 “① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위 안에서 의약품을 조제하여야 한다. ④ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 조제할 수 있다. 1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우 2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해구호를 위하여 조제하는 경우… ⑤ 제1항의 규정에 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한하여 자신이 직접 조제할 수 있다. 1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우, 2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해구호를 위하여 조제하는 경우…”라고 규정하고 있다.

39) 김천수, “환자의 알권리 -의약품의 처방 및 조제와 관련하여-”, 『의료법학』 제4권 제1호(2003.6.), 263면; 한편 김천수, “투약에 관한 약사의 법적 지위”, 『의료법학』 제4권 제2호(2003.12.), 226면, 각주 2는 위와 같은 논의의 전제로 의료법상 의료인만이 할 수 있는 의료행위를 ‘좁은 의미의 의료행위’로, 환자의 건강을 증진시키기 위한 목적을 가진 행위일체를 ‘넓은 의미의 의료행위’로 정의한다.

사의 조제 행위는 보건의료서비스에 해당한다. 즉, 약사의 조제 행위는 좁은 의미의 의료행위에는 해당되지 않으나 넓은 의미의 의료행위에 해당한다고 볼 수 있다.

미국 캘리포니아주 최고법원은 처방전에 의해 의약품을 조제·판매한 약사의 책임이 문제된 머피 (Murphy)사건⁴²⁾에서 약국은 처방전에 의한 의약품의 판매라고 하는 측면과 의약품을 조제한 노동력의 제공이라는 측면이 있지만 약국이 약제사라고 하는 자격을 필요로 하는 것을 생각해 본다면 노무의 제공이 보다 중요하고, 약사에 대한 엄격책임을 부과한다면 환자에 의해 임의로 남용될 수 있을 뿐만 아니라 환자에게 위험을 줄 가능성이 있는 의약품은 아예 조제하지 않게 되는 부작용이 생길 것이기에 정책상 약사의 책임은 과실책임에 한하여 인정하고, 약사의 엄격책임을 부정하는 것이 타당하다고 판시한 바 있다.

(2) 제조물책임법 소정의 가공 행위

약사법 제2조 제15항은 “이 법에서 ‘조제’라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말한

40) 의료법 제2조 제1항은 “이 법에서 ‘의료인’이라 함은 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다”라고 규정하고 있고, 같은 법 제12조 제1항은 “의료인이 행하는 의료·조산·간호 등 의리기술의 시행(이하 ‘의료행위’라 한다)에 대하여는 이 법 또는 다른 법령에 특히 규정된 경우를 제외하고는 누구든지 이에 간섭하지 못한다”고 규정하고 있다.

41) 보건의료기본법 제3조는 “... 1. ‘보건의료’라 함은 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다. 2. ‘보건의료서비스’라 함은 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동을 말한다. 3. ‘보건의료인’이라 함은 보건의료관계 법령이 정하는 바에 의하여 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 4. ‘보건의료기관’이라 함은 보건의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관·의료기관·약국 기타 대통령령이 정하는 기관을 말한다.”라고 규정하고 있고, 같은 법 제5조 제1항은 “보건의료인은 양질의 적절한 보건의료서비스를 제공하도록 노력하여야 한다”고 규정하고 있다.

42) Murphy v. E.R. Squibb & Sons, 221Cal. RPtr. 447, 710 p.2d 247 (1985).

다”라고 규정하고 있는데, 위와 같이 의사·약사가 의약품을 ‘배합’하거나, ‘소분’하는 조제 행위는 제조물책임법소정의 제조 또는 가공 행위에 해당한다 할 것이다.

다만, 의약품의 조제 행위가 특정 환자만을 위한 것이라는 점에서 가공 행위에 해당하는지 여부가 문제되나, 주문제작을 한 제조물이라고 하더라도 제조물에서 제외되는 것이 아니라는 점에 비추어 볼 때 가공에서 제외될 이유는 없다.⁴³⁾

(3) 검토

위와 같이 의약품의 조제 행위는 서비스제공으로서의 의료행위와 가공 행위로서의 이중적 성질을 가지고 있다. 이 경우 의사와 약사의 조제 행위를 의료행위 또는 보건의료행위의 성질을 강조한다면 조제의약품에 대하여는 제조물책임법의 적용이 없고, 가공 행위로서의 성질을 강조한다면 조제의약품은 제조물책임법 소정의 제조물에 해당된다 할 것이다.⁴⁴⁾ 그런데 조제 행위에 대하여 의료행위로서의 성질을 강조한다고 해서 가공 행위의 성질이 소멸되는 것도 아니고, 의료행위의 결과로서 또는 의료행위에 부수하여 의약품이 제공된 경우 그 부수된 의약품에 결함이 있는 경우에는 제조물책임법의 적용을 배제하여야 할 이유는 없다는 점을 고려한다면 조제 행위는 제조물책임법 소정의 가공 행위에 해당된다고 보아야 할 것이다.

다. 가공 행위로서의 조제 행위

(1) 의사 또는 약사의 독자적인 조제 행위

조제 행위는 약사법 제21조 제4항 단서에 의하여 약사가, 제5항에 의

43) 김천수, “의료제조물책임법”, 『제16기 의료법학고위과정 교재』, 고려대학교 의사법학연구소(2005.11.), 28면.

44) 일본에서는 의료기관내에서 조제된 ‘院内製劑’가 제조물의 제조인지 서비스의 제공인지에 대하여, 원내제제는 의료행위라는 큰 틀에서 보면 의료서비스이므로 제조물책임법의 적용의 대상이 되지 않는다는 견해와 원내제제는 조행위에 해당하고 粉碎를 예정하지 않은 정제의 분쇄에 의한 새로운 속성이 가해지면 가공에 해당한다는 견해가 나뉘어져 있다. 이에 대한 구체적인 논의로는 朝見行弘, 앞의 논문, 138면 이하 참조.

하여 의사가 독자적으로 할 수 있는데, 이와 같이 의사와 약사가 독자적으로 조제 행위를 하는 경우에는 그들의 조제 행위가 가공 행위에 해당된다는 점은 이론이 없다. 물론 이 경우 의사나 약사가 무단으로 조제를 하거나, 약사가 무단으로 대체조제를 하는 경우에도 달리 볼 이유는 없다.

(2) 의사의 처방에 의한 조제 행위

의사의 처방에 의하여 약사의 조제 행위가 이루어지는 경우에 의사의 처방 행위가 가공 행위인지, 약사의 조제 행위가 가공 행위인지 여부가 문제이다. 이에 관하여는 처방한 의사만이 가공자이고, 조제한 약사는 제조물책임법상 단순 판매자에 해당한다는 견해⁴⁵⁾가 있는데, 아래에서 보는 바와 같이 위 견해는 타당하다.

약사법 제23조 제1항은 “약사 또는 한약사는 그 처방전을 발행한 의사…의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다”고 규정하고 있고, 제2항은 “약사…는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사…에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니된다”고 규정하고 있다.

또한 제23조의 2 제1항은 “약사는 의사…가 처방전에 기재한 의약품을 성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체하여 조제하고자 하는 경우에는 사전에 그 처방전을 발행한 의사…의 동의를 받아야 한다”고 규정하고 있고, 제2항은 의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있는 경우를 규정하고 있으며, 제3항은 “약사는 제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 처방전에 기재된 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 소지한 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다”고 규정하고 있고, 제4항은 “약사는 제2항의 규정에 의하여 처방전에 기재된 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일)이내에 통

45) 김천수, 위의 논문, 29면.

보하여야 한다. 다만, 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아 대체조제한 경우에는 그러하지 아니하다”고 규정하고 있으며, 특히 제5항에서는 “의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 기재된 의약품에 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다”고 규정하고 있다.

이러한 규정을 종합하여 보면, 의사의 처방에 의하여 약사의 조제가 이루어지는 경우뿐만 아니라 사전 동의를 받았거나, 사전 동의 절차가 면제된 대체조제의 경우에는 의사는 약사를 이행보조자 또는 使者로 이용하여 조제 행위를 한다고 보여지므로, 의사의 처방 행위가 가공 행위에 해당한다 할 것이다. 다만, 이 경우 약사의 제조·행위는 의약품의 단순 판매행위에 해당한다 할 것이다.

IV. 구체적인 의약품의 범위

1. 일반적인 의약품

의약품은 대부분 合成化學物質⁴⁶⁾을 그 소재로 하고 있기 때문에 제조물에 해당한다는 점에 대하여 이론이 없다.

그런데 약사법 제2조 제4항은 “이 법에서 ‘의약품’이라 함은 다음 각 호의 1에 해당하는 물건을 말한다. 1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약품이 아닌 것. 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것. 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”이라고 규정함으로써 그 사용목적에 기점으로 하여 의약품을 정의하고 있을 뿐이므

46) 제조물책임은 크게 기계제품형 제조물책임과 합성화학물질형 제조물책임으로 분류할 수 있고, 제약회사의 책임은 식품첨가물이나 화장품 등의 제조자책임과 함께 후자의 유형에 속한다. 植木 哲, 『醫療の法律學』, 有斐閣, 1998, 158면.

로, 그 자체로서는 의약품의 제조물성을 추론할 수 없다.

다만, 약사법 제2조 제12항에는 “이 법에서 ‘신약’이라 함은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유하는 複合製劑醫藥品으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다”고 규정하고 있고, 약사법 제5장 제2절 제26조 이하에서는 ‘의약품의 제조를 업으로 하는 자’에 대한 허가 등을 규정하고 있어 약사법 소정의 의약품은 제조물책임법 소정의 제조·가공과정을 거친 의약품임을 알 수 있다.

이에 대하여 독일 의약품법은 제2조와 제3조에서 의약품은 ‘일정한 치료목적에 이바지하는 素材와 素材의 조제’(Stoffe und Zubereitungen von Stoffen)라고 개념정의를 함으로써⁴⁷⁾ 그 자체로서 의약품의 제조물성을 인정할 수 있다.

2. 한약과 한약제제

약사법 제2조 제5호는 “이 법에서 ‘한약’이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취한 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다”라고 규정하고 있고, 제6호에는 “이 법에서 ‘한약제제’라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 조제한 의약품을 말한다”라고 규정하고 있다. 그리고 한의약육성법 제2조 제4호에 의하면 “‘한약’이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다”고 규정하고 있다.

위와 같이 한약제제는 “한약을 한방원리에 따라 ‘配合’하여 제조한 의약품”이므로, 한약의 배합과정이 제조 또는 가공개념에 포함되므로 제조물에 해당한다. 이에 반하여 한약은 ‘동물·식물 또는 광물에서 채취한

47) Arzneimittelgesetz § 2 Arzneimittelbegriff (1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper... 독일 의약품법에 대하여는 안법영, 독일 의약품법과 제조물책임법, 135면 이하 참조.

것으로서 원형대로 乾燥·斷折 또는 精製된 생약'을 말하므로, 한약이 제조물에 해당하는지 여부⁴⁸⁾는 원형대로 '건조', '단절', '정제'하는 것이 과연 제조물책임법상의 제조 또는 가공개념에 해당하는지에 달려 있다. 이는 건조 등의 과정이 위험성을 증가시킨다고 볼 수 있는지 여부에 달려 있다 할 것인데, 한약의 형태성 및 다양성을 고려한다면 그 제조 또는 가공여부를 일률적으로 적용할 수 없고, 개별사안에 따라 판단하여야 할 것이다. 한편 한약은 한약재를 원료로 하여 제조되는 것인데, 한약재는 생산된 1차 농수산물을 어느 정도의 건조, 단절, 정제의 과정을 통하여 거래에 유통되어 한약재의 원료로 쓰이는 것이므로, 위 과정에서 위험성이 증가된다면 의약품인 한약에 해당하는지 여부에는 별론으로 하고 제조물이라고 볼 수 있을 것이다.

3. 약국제제

약사법 제33조 제1항에 의하면 “약국개설자는 약국제제를 제조할 수 있다”고 규정하고 있다. 약국제제란 약국개설자가 약국 안에서 의사 등의 처방 없이 일정한 범위 안에서 미리 행정청에 신고된 내용에 따라 2종 이상의 의약품을 가공 또는 혼합, 배분하여 일정한 용기에 포장하는 것으로서 일시에 많은 양의 만들어 놓은 후 질병의 치료를 위하여 요구하는 자에게 판매하는 것이다.⁴⁹⁾ 약국제제는 2종 이상의 의약품을 혼합, 배분한다는 점에서 조제 행위와 비슷하나, 의사의 처방 없이 2종 이상의 의약품을 이용하여 별개의 의약품을 일시에 다량을 만든다는 점에서 의약품 제조와 공통되므로, 약사법상 제조에 관한 규정을 적용을 받는다. 따라서 약국제제도 제조된 의약품이므로 제조물책임법상의 제조물이다.

48) 한약이 의약품에 해당하는지 여부에 대한 논의로는 정규원, 앞의 논문, 358면; 허용·박일상, 앞의 책, 36면; 이희영, 앞의 논문, 132면; 신순식·김경철·정행철, “한의의료와 제조물책임”, 『의료법학』 제3권 제2호, 대한의료법학회(2002.12.), 91면; 줄고, 205면 이하 각 참조.

49) 허용·박일상, 앞의 책, 106면.

4. 생물학적 제제

약사법 제45조 제1항에 의하면 “다음 각호의 1에 해당하는 의약품 중에서 보건복지부령이 정하는 의약품(이하 ‘국가검정의약품’이라 한다)은 식품의약품안전청장의 검정을 받아 합격한 것이 아니면 이를 판매하거나 판매목적으로 진열·보관·저장할 수 없다”고 규정하고 있다. 그리고 생물학적 제제 등의 제조·판매관리규칙 제2조 제1호에 의하면 “‘생물학적 제제 등’이라 함은 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 의약품으로서 약사법 제44조 제1항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 그 제법·성상·성능·품질 및 저장방법과 기타 필요한 기준을 정하는 백신·혈청 및 항독소등 생물학적 제제와 이와 유사한 제제를 말한다”고 규정하고 있다. 또한 식약청 고시 생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정(2003.5.23. 식약청 개정고시) 제2조 제9호에 의하면 “‘생물학적 제제’는 물리적 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질로서 백신, 혈청 및 항독소 등을 말한다”고 규정하고 있다.

위와 같이 생물학적 제제 중 생균백신은 약독화과정, 사균백신은 불활성화과정, 혈청은 생체에서 채취한 혈액의 응고 등의 과정 등 가공 행위를 통하여 생산되는 것이므로 제조물에 해당한다. 또한 생물학적제제 등의 제조·판매 관리규칙은 생물학적 제제의 ‘제조’에 관하여 규정하고 있으므로 생물학적 제제의 제조·가공성을 인정할 수 있다.

5. 혈액과 혈액제제

가. 혈액

혈액관리법 제2조 제1호는 “혈액이란 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장을 말한다”고 규정하고 있고, 같은 조 제8호에 의하면 “채혈이라 함은 수혈 등에 사용되는 혈액제제를 제조하기 위하여 헌혈자로부터 혈액을 채취하

는 행위를 말한다”고 규정하고 있다.⁵⁰⁾ 따라서 혈액은 엄밀한 의미에서 아래에서 보는 바와 같은 혈액제제와 동일한 것이 아니고, 또한 의약품인 혈액제제의 원재료일 뿐 의약품은 아니다. 위와 같이 혈액은 의약품에는 해당되지 않으나, 의약품인 혈액제제의 원재료이고, 채혈되는 순간 사실상 혈액제제가 되기 때문에⁵¹⁾ 엄밀한 의미에서의 의약품이 아니라고 하더라도 혈액제제와의 일체성을 고려하여 제조물성을 논하는 것이 필요하다.

살아있는 인간의 혈액은 거래의 ‘대상물’이 되지 아니하며, 법적인 의미에서의 ‘물건’(민법 제98조)에 해당되지 아니한다.⁵²⁾ 그러나 혈액은 채혈되는 순간, 즉 인체로부터 분리되는 순간부터 민법상의 물건이며 동산이 되기 때문에 이러한 채혈된 혈액 자체도 제조물로 볼 수 있는지에 대하여 검토해볼 필요가 있다.

사람으로부터 직접 채취한 혈액은 기본적으로 가공처리하지 않은 경우에는 제조물책임법의 대상이 되는 제조물이 될 수 없다는 견해가 지배적이지만,⁵³⁾ 채혈행위 자체는 제조의 의미로 볼 수 없으나 기존의 위험을

50) 한편 보건복지부령 정하는 혈액관련의약품은 혈액관리법 시행규칙 제4조, 별표2에 규정되어 있는데, 다음과 같다. 1. 세척적혈구, 2. 신선액상혈장, 3. 동결침전제, 4. 혈소판중부혈장, 5. 백혈구제거 적혈구, 6. 농축백혈구, 7. 동결해동 적혈구, 8. 성분채집혈소판, 9. 성분채집백혈구, 10. 성분채집 혈소판 적혈구, 11. 백혈구 여과제거 적혈구, 12. 적혈구부유액, 13. 적혈구부유액, 14. 세척적혈구부유액, 15. 액상혈장, 16. 피브리막, 17. 가열혈장단백, 18. 건조가열혈장단백, 19. 혈청 알부민, 20. 건조 혈청 알부민, 21. 액상혈청, 24. 건조 혈액응고 제IX 인자 복합체, 25. 면역글로불린, 26. 건조 면역글로불린, 27. 건조웹신처리 면역글로불린, 28. 건조폴리에틸렌글리콜처리 면역글로불린, 29. 건조플라스민 처리 면역글로불린, 30. 항파상풍 면역글로불린, 31. 건조항 파상풍 면역글로불린, 32. 백일해·면역글로불린, 33. 건조히스타민가 면역글로불린, 34. 백시니아 면역글로불린, 35. 건조백시니아 면역글로불린, 36. B형 간염 면역글로불린, 37. 공수병 면역혈청, 38. 주사용 건조인터페론 알파-2 (유전자 제조합), 39. 말토즈침가 면역글로불린(pH 4.25).

51) 혈액관리법시행규칙 제12조 제1호 라목은 “채혈은 혈액백 또는 성분채혈키트를 이용하여 무균적으로 하여야 하며, 채혈 직후 적절한 항응고제로 처리하여야 한다”고 규정하고 있다.

52) 김민중, 앞의 논문, 29면.

53) 권오승 외 4, 제조물책임법, 법문사, 2003, 191면; 김민중, 앞의 논문, 29면; 권대우, 앞의 논문, 18면; 최승재, “제조물책임법의 적용대상의 확정에 대하여”, 『인권과 정의』, 대한변호사협회(2002.11.), 44-55면; 임승현, 제조물의 결함책임에 관한 연구, 명지대 법

감소시켜야 할 의무를 이행하지 않는 방법을 사용한 채혈은 제조물책임법상 가공개념에 포섭될 수 있기 때문에 채혈된 혈액도 제조물이 된다는 견해가 있다.⁵⁴⁾ 이와 같은 논의는 채혈행위의 법적 성격, 즉 채혈행위를 제조물책임법상의 가공 행위로 볼 것인지, 아니면 서비스 제공으로 볼 것인지 여부에 따라 달라진다 할 것이다. 그런데 혈액관리법은 의료기관과 대한적십자사만이 채혈행위를 할 수 있도록 규정하고 있고,⁵⁵⁾ 혈액관리법시행규칙은 채혈은 의사의 지도하에 행하여야 한다고 규정하고 있으며,⁵⁶⁾ 판례가 채혈행위를 의료행위에 해당한다고 판시하고 있는 점⁵⁷⁾ 등을 고려한다면, 채혈행위는 제조물책임법상의 제조·가공 행위가 아니라 의료행위, 즉 서비스제공행위에 해당하므로 채혈된 혈액은 제조물로 볼 수 없다. 또한 혈액은 채혈한 후에야 감염 여부를 판단할 수 있기 때문에⁵⁸⁾ ‘감염된 혈액을 채혈하지 않을 의무위반’이라는 위법성이 인정될

학박사학위논문(2000), 205면.

- 54) 박동진, “혈액관련사고에 대한 민사책임”, 『의료법학』 제4권 제2호(2003.12.), 75면.
- 55) 혈액관리법 제6조 제1항은 “혈액관리업무는 다음 각호의 1에 해당하는者に 한하여 할 수 있다. 다만, 제3호에 해당하는 자는 혈액 관리업무 중 채혈을 할 수 없다. 1. 의료법에 의한 의료기관, 2. 대한적십자사조직법에 의한 대한적십자사, 3. 보건복지부령이 정하는 혈액제제제조업자”라고 규정하고 있다.
- 56) 혈액관리법 제12조는 “혈액원이 법 제9조의 규정에 의한 혈액관리업무를 수행하는 때에는 다음 각호의 구분에 따라 행하여야 한다. 1. 채혈업무 … 나. 채혈은 채혈에 필요한 시설을 갖춘 곳에서 의사의 지도하에 행하여야 한다”고 규정하고 있다.
- 57) 대법원 1987.11.24. 선고 87누117 판결은 “가검물채취 및 방사선촬영은 의료법 제25조 소정의 의료행위에 해당하므로 의료인이 아닌 자는 이를 할 수 없다 할 것이나 의료기사법 제1조, 제3조, 동법시행령 제2조의 규정에 의하면 임상병리사, 방사선사 등의 의료기사는 의사의 지도하에 진료 또는 의화학적 검사에 종사할 수 있도록 되어 있으므로 임상병리사 등 의료기사가 의사의 지도하에 행한 채혈, 채변 기타 가검물채취 및 방사선촬영 등의 행위는 무자격자로서의 의료행위에 해당하지 아니한다”고 판시하였다.
- 58) 혈액관리법 제2조 제4호는 “‘부적격혈액’이라 함은 채혈시 또는 채혈 후에 이상이 발견된 혈액 또는 혈액제제로서 보건복지부령이 정하는 혈액 또는 혈액제제를 말한다”라고 규정하고 있고, 제8조 제1항은 “혈액원은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 혈액 및 혈액제제의 적격여부를 검사하고 확인하여야 한다”고 규정하고 있으며, 시행규칙 제8조 제1항은 “혈액원은 법 제8조 제1항의 규정에 의하여 한혈자로부터 혈액을 채혈한 때에는 지체 없이 그 혈액에 대한 에이엘티검사, 비(B)형간염검사, 씨(C)형간염검사, 매독검사, 후천성면역결핍증검사 기타 보건복지부장관이 정하는 검사를 실시하여야 한다”고 규정하고 있다.

수 없으며, 감염된 혈액을 채혈하였다고 하여 그 자체에 어떠한 유책성도 인정되지 않는다.

따라서 혈액이 인체에서 분리되었을 뿐이지 아직 본래의 성상을 유지하고 있는 단계에서는 설령 채혈된 혈액이 분리되기 전부터 병원균에 감염되어 있었다고 하더라도 그 감염된 혈액에 관하여 제조물 책임이 문제될 여지는 없다.

물론 채혈과정에서 오염된 주사기를 사용하는 등의 과실로 인하여 혈액이 감염되었고, 감염 사실을 모른 채 제조·가공을 하여 수혈을 함으로써 수혈자에게 감염이 된 경우에는 의료상의 과실로 인한 불법행위책임과 제조상의 결함으로 인한 제조물책임이 경합한다 할 것이다.

나. 혈액제제

혈액관리법 제2조 제6호는 “혈액제제라 함은 혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 것을 말한다. 가. 전혈, 나. 농축적혈구, 다. 신선동결혈장, 라. 농축혈소판, 마. 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련의약품”이라고 규정하고 있다. 따라서 혈액제제는 혈액을 원료로 하여 ‘제조’한 약사법 제2조 소정의 의약품이다.⁵⁹⁾ 그리고 위 법에서 말하는 ‘제조’는 제조물책임법에서 규정하고 있는 제조와 달리 봐야 할 이유가 없으므로, 이러한 제조과정을 거친 혈액제제는 제조물에 해당한다 할 것이다. 즉, 혈액관리법상 채혈된 혈액은 채혈직후에 적절한 항응고제로 처리하여야 하고, 혈액제제의 제조를 위하여 채혈된 혈액은 제조하기까지 냉동보존 및 관리를 하여야 하는 등⁶⁰⁾의 가공과정을 거치게 되며, 의약품제조업자가 혈액을 원료

59) 혈액제제는 약사법 소정의 의약품이긴 하지만, 오직 인체로부터만 얻을 수 있을 뿐 인공적으로 제조될 수 없고, 누구라도 출혈이 심할 경우에는 다른 선택의 여없이 타인으로부터 채혈한 혈액을 수혈받아야 하는 등 공공재(public goods)로서의 성격이 있기 때문에 혈액관리업무에 대하여는 별도로 혈액관리법에 의하여 규제된다. 한편 현행 혈액관리법의 문제점에 대하여는 전현희, “현행 혈액관리법령의 쟁점”, 「의료법학」 제4권 제2호(2003.12.), 37면.

60) 혈액관리법 제13조 제1항은 “1. 채혈업무… 라. 채혈은 혈액백 또는 성분채혈키트를 이용하여 무균적으로 하여야 하며, 채혈직후 적절한 항응고제로 처리하여야 한다. 마.

로 하여 의약품으로 제조하는 경우에는 당연히 제조과정을 거치기 때문에 제조물이 되는 것이다.

이에 대하여 사람으로부터 채취한 혈액을 기본적으로 가공처리하지 않은 채 수혈하기 위하여 사용되는 전혈제제 및 혈액성분제제는 혈액 그 자체의 제조라고 생각할 수 없고, 또한 이들의 혈액제제는 생체기능의 일부를 보완, 이식하는 성격을 갖고 있기 때문에 제조물책임의 대상으로 삼는 것은 타당하지 않다는 견해가 있고,⁶¹⁾ 또한 수혈에 제공되는 혈액 제제에 대하여는 제조자의 책임부담을 덜어주어 혈액제제의 안정공급을 확보할 목적에서 제조물책임의 대상에서 제외해야 한다는 견해가 있으나, 혈액제제가 제조 또는 가공과정을 거친 동산인 이상 굳이 제조물의 범위에서 제외할 이유가 없고, 또한 수혈용 혈액제제의 안전한 공급확보는 여러 가지 제도적 보완(예를 들면 책임보험가입, 기금창설, 공적구제기관의 설립 등)에 의해서 달성해야지 피해자의 희생하에 달성해서는 안 되므로 제조물에서 제외할 이유가 없다.⁶²⁾

6. 제대혈, 조혈모세포와 줄기세포

가. 제대혈

제대혈이란 태반이나 탯줄에 있는 혈액을 말하는데, 그 혈액안에는 조혈모세포(hemopoietic progenitor cell)와 줄기세포(stem cell)가 다량 함유

혈액제제제조를 위하여 채혈된 혈액은 제조하기까지 다음의 방법에 따라 관리하여야 한다. (1) 전혈채혈: 섭씨 1도 이상 6도 이하에서 관리할 것. 다만, 혈소판제조용의 경우에는 섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것, (2) 혈소판성분채혈: 섭씨 20도 이상 24도 이하에서 관리할 것, (3) 혈장성분채혈: 섭씨 1도 이상 6도 이하 또는 섭씨 0도 미만에서 관리할 것. 2. 혈액제제의 보존업무 가. 혈액제제의 보존온도·보존방법 및 보존기간 등은 약사법의 규정에 의하여야 한다. 나. 보존온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추어야 한다. 다. 혈액제제의 부적격여부를 주기적으로 점검하여야 한다. 3. 혈액제제의 공급업무 가. 혈액제제의 운송거리 및 시간을 고려하여 제2호 가목의 규정에 의한 보존온도를 유지할 수 있는 적절한 용기에 넣어 운송·공급하여야 한다"라고 규정하고 있다.

61) 하중선, 최병록, 「PL법과 기업의 대응방안」, 한국경제신문사, 1997, 79면.

62) 김영준·김진, “제조물책임법의 국제적 추이와 제조물의 범위”, 「사회과학논총」 제8집, 인동대학교 사회과학연구소(1996), 15면.

되어 있어 그 세포들의 이식은 골수이식을 보완·대체하여 백혈병을 치료하는 등 각종 난치병을 치료하는 데 중요한 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다. 그런데 현행법상 제대혈을 규율하는 법률이 없기 때문에 그 법적 성격에 대하여는 혈액관리법상의 혈액인지, 장기등이식법에 관한 법률상의 장기인지, 폐기물처리법상의 감염성폐기물인지, 인체조직안전및관리등에관한법률상의 인체조직인지⁶³⁾에 대하여 논란이 있긴 하지만,⁶⁴⁾ 제대혈이 백혈병 등의 질병치료를 목적으로 채취·보관될 뿐 그 자체가 곧바로 질병치료에 사용되는 것은 아니므로, 약사법 제2조 제4항 제2호 소정의 의약품으로 볼 수는 없다.

그런데 제대혈은 인체로부터 분리된 태반이나 탯줄 속에 있는 혈액으로서 민법상의 물건이며 동산이므로, 이러한 제대혈 자체도 제조물로 볼 수 있는지 검토해볼 필요가 있다. 이에 대하여는 위에서 언급한 혈액에 대한 논의가 그대로 적용될 수 있다.

즉, 제대혈은 인체로부터의 적출물이기 때문에 그 자체를 두고 제조물로 볼 수는 없는 것이고, 또한 태반이나 탯줄에서 혈액을 채취한 제대혈은 기본적으로 가공처리되지 않은 경우에는 제조물로 볼 수 없고, 또한 태반이나 탯줄로부터 제대혈을 채취하는 행위 역시 채혈행위와 유사한 의료행위이기 때문에 제조 또는 가공이라고 볼 수 없다.

63) 장기등이식예관법률 제3조 제1호는 “‘장기 등’이라 함은 사람 내장의 여러 기관 등으로서 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다. 가. 신장·간장·췌장·심장·폐, 나. 골수·각막, 다. 사람의 기관 또는 조직 중 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위하여 적출하여 이식될 수 있는 것으로서 대통령령이 정하는 것”이라고 규정하고 있으며, 폐기물관리법 제2조 제4호의 2에 의하면 “‘감염성폐기물’이라 함은 지정폐기물중 인체조직 등 적출물, 탈지면, 실험동물의 사체 등 의료기관이나 시험·검사기관 등에서 배출되는 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로서 대통령령이 정하는 폐기물을 말한다”고 규정하고 있고, 인체조직안전및관리등에관한법률 제3조 제1호는 “‘인체조직’이라 함은 장기등이식예관법률 제3조 제1호의 규정에 의한 장기 등에 속하지 아니하는 다음 각목의 1에 해당하는 것(이하 ‘조직’이라 한다)을 말한다. 가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 나. 심장판막·혈관, 다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것”이라고 규정하고 있다.

64) 이에 대한 논의로는 황유성, “제대혈 이식관리의 현황과 법적 문제”, 『의료법학』 제4권 제2호(2003.12.), 188면 이하, 송영민, “인체의 세포·조직에 관한 소유권법의 적용가능성”, 『의료법학』 제4권 제1호(2003.6.), 361면 이하 참조.

따라서 제대혈이 태반이나 탯줄에서 분리되었을 뿐이지 아직 본래의 성상을 유지하고 있는 단계에서는 설령 채혈된 제대혈이 분리되기 전부터 병원균에 감염되어 있었다고 하더라도 그 감염된 제대혈에 관하여 제조물책임이 문제될 여지는 없다.

다만 제대혈을 채취한 이후에 제대혈이식을 할 때까지 냉동보존 및 관리를 하는 등 가공과정을 거치기 때문에 이 단계에서는 제조물이 된다. 그리고 제대혈제공자는 제대혈을 제조한 자가 아니기 때문에 결함 제대혈로 인하여 손해가 발생한다고 하더라도 제조물책임주체가 될 수 없다.

나. 조혈모세포와 줄기세포

약사법 제26조의 4 제3항은 “... 세포치료제 등 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우 임상시험을 제한할 수 있다”고 규정하고 있고, 약사법 시행규칙 제21조 제1항 제10호는 제조·수입품허가를 하지 않는 의약품으로 세포치료제 등을 규정하고 있으며, 생물학적제제등허가및심사에관한규정(2003.5.23. 식품의약품안전청 고시 제2003-26호) 제13호는 “세포치료제”는 세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가 (autologus), 동종 (allogenic), 또는 이종 (xenogenic)세포를 체외에서 증식·선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품을 말한다”고 규정하고 있다.

따라서 조혈모세포와 줄기세포는 제대혈로부터 조혈모세포와 줄기세포를 따로 분리한 다음 조혈모세포와 줄기세포 이식수술 등 질병 치료 목적으로 체외에서 증식·배양한 것이라는 점을 고려한다면, 조혈모세포와 줄기세포는 약사법 소정의 의약품인 세포치료제에 해당한다 할 것이다.⁶⁵⁾

65) 서울동부지방법원은 식품의약품안전청장의 임상계획승인 없이 간경화증 환자에게 제대혈에서 분리한 줄기세포로 이식수술을 시행한 사건에서 “줄기세포는 세포증식 (cell expansion)을 통하여 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작이 가해진 것으로서 약사법 및 그 시행규칙의 위임을 받은 식품의약품안전청 고시인 ‘생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정’ 제2조 제13호가 정한 ‘세포치료제’ 중 같은 규정 제20조 별표3에서 정한 ‘동종유래세포치료제 (어떤 사람으로부터

그런데 조혈모세포와 줄기세포는 세포증식 (cell expansion)을 통하여 세포나 조직의 원래의 생물학적 또는 관련되는 기능적 특성을 변화시키는 조작이 가해지는 등 가공과정을 거치게 되므로 제조물이 된다.

V. 결론

의약품으로 인한 피해는 사후에 법적 구제수단을 통하여 보전하는 것 보다는 사전에 의약품제조업자 스스로 결함 없는 의약품을 제조하거나, 국가 의약품제조업자에 대한 규제권한을 좀 더 적극적으로 행사하여 의약품의 제조·판매를 통제함으로써 의약품 자체로 인하여 발생할 수 있는 피해를 예방하는 것이 최선임은 두말할 나위가 없다.

그러나 의약품으로 인하여 피해가 발생한 경우에는 피해자에게 신속하고 효율적인 피해수단이 강구되어야 한다.

그런데 제조물책임법은 제1조에서 천명하고 있듯이 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대한 제조업자 등의 손해배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 도모하고 국민생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여함을 목적으로 하고 있다. 그러므로 의약품사고가 발생한 경우에 의약품제조업자에게 일반불법행위법이 아닌 제조물책임법상의 책임을 지우게 된다면, 피해자 보호에 좀 더 충실하게 될 것이다. 이러한 의약품 사고가 제조물책임법의 적용을 받기 위해서는 의약품이 제조물에 해당되어야 하는데, 위에서 살펴본 바와 같이 의약품은 제조·가공된 동산이라는 점에서 제조물로서 취급하는 데에는 큰 문제는 없어 보인다.

따라서 의약품의 결함으로 인하여 손해가 발생한 경우에는 의약품제조업자에게 제조물책임을 지움으로써 피해자보호라는 목적에 한층 더 다가서는 계기가 될 것이다.

터 적출된 세포나 조직을 다른 사람에게 제공하기 위해 공정 처리되어 만들어진 세포 치료제)로서 약사법 제2조가 정한 '의약품'에 해당한다고 판단된다"고 판시한 바 있다. 서울동부지방법원 2005.12.1. 선고 2004가합8263 판결.

[참 고 문 헌]

1. 국내문헌

가. 단행본

- 강동근·윤종성(2002). 『제조물책임법』. 가림M&A.
권오승·신은주·홍명수·차성민·이현중(2003). 『제조물책임법』. 법문사.
김상용(1997). 『불법행위법』. 법문사.
(2003). 『채권각론(개정판)』. 법문사.
사법연수원(2002). 『특수불법행위』. 사법연수원.
이은영(2002). 『채권각론』 제3판. 박영사.
하중선·최병록(1997). 『PL법과 기업의 대응방안』. 한국경제신문사.
한봉희(1997). 『제조물책임법론』. 대왕사.
허 용·박일상(1969). 『약사법론』. 청운사.

나. 논 문

- 강봉석(1999). “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”. 『법학논집』 제4권 제3호. 이화여자대학교 법학연구소.
권대우(2002). “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”. 『디지털시대의 소비자보호와 법 II - 전자상거래와 제조물책임』. 한국법제연구원.
김명엽(2000). “의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구”. 건국대 법학박사학위논문.
김민중(1992). “제조물책임법의 입법화에 관한 최근의 국제적 동향”, 『저스티스』 제25권 제2호.
김범철(2002). “제조물책임법에 관한 연구”. 『법조』
김영준·김 진(1996). “제조물책임법의 국제적 추이와 제조물의 범위”, 『사회과학논총』 제8집. 안동대학교 사회과학연구소.
김천수(2004). “제조물책임법상 제조물의 개념-미국 제조물책임 리스트이트먼트와 비교하여-”, 『성균관법학』 제16권 제1호. 성균관대학교 비

교법연구소.

(2003). “환자의 알권리-의약품의 처방 및 조제와 관련하여-”, 『의료법학』 제4권 제1호.

(2003). “투약에 관한 약사의 법적 지위”, 『의료법학』 제4권 제2호.

(2005). “의료제조물책임법”, 『제16기 의료법학고위과정 교재』. 고려대학교 의사법학연구소.

김학태(2002). “의료상 제조물사고의 형사책임”, 『의료법학』 제3권 제2호.

박동진(2003). “제조물책임법상 제조물의 개념”, 『비교사법』 제10권 제4호. 비교사법학회.

(2003). “혈액관련사고에 대한 민사책임”, 『의료법학』 제4권 제2호.

박 훈(1998). “제조물책임에 관한 최근의 리스테이트먼트 개정”. 『법학』 제39권 제2호. 서울대학교 법학연구소.

송명민(2003). “인체의 세포·조직에 관한 소유권법의 적용가능성”, 『의료법학』 제4권 제1호.

신순식·김경철·정행철(2002). “한의의료와 제조물책임”, 『의료법학』 제3권 제2호. 대한의료법 학회.

안법영(2002). “독일 의약품법과 제조물책임법 - 결합 있는 의약품에 대한 제조물책임법의 적용을 위한 소고-”. 『의료법학』 제3권 제2호.

(2002). “의료와 제조물책임”. 『제14기 의료법학연구과정 교재』. 고려대학교 의사법연구소.

양창수(2001). “프랑스의 새로운 제조물책임법”. 『민법연구』 제6권. 박영사.

이희영(1996). “약사법 제2조 제4항의 규정에 의한 의약품의 정의와 법률의 착오”. 『법조』

이상정(2002). “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제”. 『저스티스』 통권 제68호.

임승현(2000). “제조물의 결합책임에 관한 연구”. 명지대 법학박사학위논문

전병남(2006). “약사법상의 의약품의 개념”. 『법조』

전현희(2001). “약사법의 의료법학적 검토”. 『의료법학』 제2권 제1호.

(2003). “현행 혈액관리법령의 쟁점”. 『의료법학』 제4권 제2호.

- 정규원(2004). “약사법에 관한 법률의 착오 -대판2004.1.15.선고2001도1429 판결-”, 『의료법학』 제5권 제2호. 대한의료법학회.
- 최승재(2002). “제조물책임법의 적용대상의 확정에 대하여”. 『인권과 정의』. 대한변호사협회.
- 한건우(1995). “수혈로 인한 후천성면역결핍증(에이즈)감염과 국가배상책임”. 『공법학의 제문제: 현재 김영훈 박사 화갑기념』. 법문사.
- 황유성(2003). “제대혈 이식관리의 현황과 법적 문제”. 『의료법학』 제4권 제2호.

2. 일본문헌

- 小林秀之(1999). 『新製造物責任法大系 I』 海外篇. 弘文堂.
- 植木 哲(1998). 『醫療の法律學』. 有斐閣.
- 植木 哲. “醫療過誤と製造物責任の交錯- 醫師責任の背後にあるもの”. 『現代社會と自己決定』
- 清水兼男. “スモン訴訟と醫師・製藥會社の責任”. 『判例時報』 950호.
- 平野克明. “製藥會社の責任と醫師の責任 上”. 『判例タイムズ』. 436호.
- 山口正久(1997). “製造物責任の國際的展開”. 『新・現代損害賠償法講座 3』. 日本評論社.
- 森島昭夫. “北陸スモン訴訟判決とその問題點”. 『判例時報』 879호
- 加藤雅信(1997). “製造物責任法の特色”. 『新・現代損害賠償法 講座 3』. 日本評論社.
- 升田 純(1997). “製造物責任法の制定まで”. 『新・現代損害賠償法 講座 3』. 日本評論社.
- 浦川道太郎(1996). “日本における製造物責任法”. 『한독법학』 제12호. 한독법률학회.
- 權- 日獨シンポジウム. 信山社
- 朝見行弘(1997). “製造者の責任と非製造者の責任”, 『新・現代損害賠償法講座 3』. 日本評論社.

Study on the Concept of Medical Supplies in the Product Liability Law

Byeongnam Jeon, Prof., Ph.D.

Department of Law, Pai Chai University

=ABSTRACT=

Medical supplies have contradiction of efficacy and side effect to the various diseases together. Therefore, people have tried to reduce the side effects and also provide various methods to cope with any damages from the medicine quickly.

In the case of accidents by medical supplies, the victim can be protected with advantage by the Product Liability Law rather than the Torts. The limit of Product Liability Law's application depends on whether medical supplies belong to the product or not.

According to Product Liability Law, the product should be processed. Therefore, medical supplied should be processed to be the category of product. It can be said that the medical supplies in pharmacy, Chinese medicine, medical herbs, biological medicine manufactures, blood manufactured medicine, cord blood, hemopoietic progenitor cell and stem cell belongs to the manufactured products.

The mixture by the prescription of doctor or preparation of pharmacist can be recognized as the product because prescription or preparation is a manufacturing act. Therefore, applying Product Liability Law to manufacturer, doctor or pharmacist would achieve the goal which is protecting the victims extensively.

Key Words : Medical supplies, Manufactured products, Product Liability, Oriental medicine, Blood Manufactured medicine, Prescription, Opreparation, Prescription medicine
