

대 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2011다96550 손해배상등
원고, 상고인 국민건강보험공단
소송대리인 법무법인(유한) 바른(담당변호사 김동건 외 2인)
피고, 피상고인 주식회사 메디카코리아 외 6인
소송대리인 변호사 박종명 외 3인
원 심 판 결 서울고등법원 2011. 10. 14. 선고 2010나30272 판결
판 결 선 고 2013. 12. 26.

주 문

원심판결 중 42,526,803원 및 이에 대한 지연손해금 부분을 파기하고, 이 부분 사건을 서울고등법원에 환송한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 상고이유 제1, 2점에 관하여

가. 원심은, 피고 3, 피고 4, 피고 5, 피고 6, 피고 7(이하 '피고 3 등'이라 한다)이 공모

하여 복제의약품인 플루겐정에 대하여 생물학적 동등성 시험(이하 '생동성 시험'이라 한다)자료를 조작하는 방법으로 이 사건 시험결과보고서를 허위로 작성하여 식품의약품안전청(이하 '식약청'이라 한다)으로 하여금 플루겐정에 관한 생동성인정품목공고를 하게 한 불법행위로 인하여 원고가 2005. 11. 25.부터 2006. 6. 2.까지 플루겐정에 관하여 요양기관에 공단부담금 42,526,803원을 과다 지급하였음을 이유로 피고 3 등과 그 사용자인 피고 주식회사 랩프런티어(이하 '피고 랩프런티어'라 한다)에게 위와 같은 불법행위로 인한 손해배상을 구하는 원고의 청구에 대하여, 피고 3 등의 플루겐정 생동성시험자료 조작이 생동성시험 자체를 진행하지 않은 채 다른 복제의약품에 관한 생동성시험 데이터를 끌어다 쓴 것이 아니고, 그 외에 어떻게 생동성시험자료 조작행위가 있었는지에 관한 원고의 구체적인 주장·증명이 없으므로, 피고 3 등에 관한 형사판결만으로는 이 사건에서 피고 3 등이 플루겐정에 관한 생동성시험자료의 조작에 관여한 행위가 원고에 대한 관계에서 민법상 불법행위에 해당한다고 단정하기에 부족하다고 보아, 위법한 가해행위가 존재함을 전제로 한 원고의 피고 3 등에 대한 손해배상 청구 및 이를 전제로 한 피고 랩프런티어에 대한 사용자책임 손해배상 청구를 배척하였다.

나아가 원심은, 원고의 피고 주식회사 메디카코리아(이하 '피고 메디카코리아'라 한다)에 대한 주위적 청구인 위 공단부담금에 관한 불법행위로 인한 손해배상청구에 대하여, 피고 3 등과 피고 랩프런티어의 원고에 대한 불법행위가 인정되지 않으므로 피고 메디카코리아에 대한 주위적 청구는 나머지 점에 관하여 더 나아가 살펴볼 필요 없이 이유 없다고 하여 역시 배척하였다.

나. 그러나 원심의 위와 같은 판단은 다음과 같은 이유로 수긍하기 어렵다.

(1) 구 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 전부 개정되기 전의 것) 제23조의2 제1항, 제2항, 제26조 제1항, 제6항과 구 약사법 시행규칙(2007. 5. 4. 보건복지부령 제401호로 개정되기 전의 것) 제23조 제1항 제1호 다목은, 이 사건 복제의약품과 같이 1989. 1. 1. 이후 제조(수입)품목허가를 받은 전문의약품인 신약의 복제의약품에 대하여 제조품목허가를 받기 위한 요건 및 약사가 처방전을 발행한 의사나 치과의사의 동의 없이 대체조제를 하기 위한 요건으로 각각 생동성시험 통과를 규정하고 있는바, 의약품은 사람의 생명이나 건강에 직접적인 영향을 미치는 것으로서 국민 보건을 위하여 반드시 그 안전성과 유효성이 확보되어야 한다는 점에서, 복제의약품 제조품목허가를 받거나 대체조제가 가능한 의약품으로 인정받기 위한 생동성시험자료의 조작은 그 자체로 비윤리적인 사위(詐僞)의 방법에 해당하여 비난가능성이 매우 크다고 할 것이다. 따라서 생동성 시험기관 등이 생동성시험자료를 조작하여 작성한 시험결과보고서에 근거하여 복제의약품에 대한 생동성인정공고 및 그로 인한 요양급여비용 상향 조정 등이 이루어지고, 이를 전제로 한 건강보험심사평가원의 복제의약품들에 관한 요양급여 심사 결과에 따라 원고로 하여금 요양기관들에게 복제의약품에 대하여 상향된 요양급여비용을 지급하게 하였다면, 생동성 시험기관 등의 위와 같은 생동성시험자료 조작 등의 행위는 위법함이 분명하고, 나아가 그로 인하여 원고로 하여금 복제의약품에 대하여 원래 지급하여야 할 요양급여보다 많은 금원을 요양급여비용으로 지급하게 하는 손해를 입었다면, 생동성 시험기관 등의 이러한 생동성시험자료 조작행위는 원고에 대한 불법행위가 된다고 봄이 상당하다.

(2) 기록에 의하면, 생동성시험을 직접 담당한 피고 7은 제1심법원에 "플루젠정에 대한 시험 후 회의시간에 비동등으로 나왔다고 보고하였고, 분석과정에 문제가 있는지를 확

인하기 위한 재분석에서 이상이 없었으나, 피고 4와 윗분들이 조작을 지시하였고 조작하는 방법을 모르는 저에게 방법까지 알려 주라고 다른 직원에게 지시하여 저는 시키는 대로 할 수밖에 없었다"는 취지의 탄원서(기록 4,140쪽)를 제출하였고, 원심에서도 "피고 4의 지시에 따라 데이터를 입력했고 위법성에 대한 인식이 없었다"고만 주장하였을 뿐 위와 같은 조작사실이 없었다고 주장한 적은 없으며, 피고 랩프런티어의 직원인 소외인도 제1심법원에 "사장님을 비롯하여 영업이사, 기술고문의 방침에 의하여 시험을 진행하였고, 플루젠정은 윗분들의 데이터를 수정하라는 방침에 의하여 진행된 약물임을 다시 한 번 강조하고 싶고, 회의시간에 공공연히 피고 메디카코리아와 개인적인 친분을 강조하시는 영업이사로 인하여 당시 신입이었던 피고 7은 주말을 모두 반납하고 시험을 진행하였으며, 시험결과 역시 맞춰 주길 위해 이 사건이 발생할 수밖에 없었다"는 취지의 탄원서(기록 4,141쪽)를 제출한 사실을 알 수 있다.

(3) 그리고 민사판결을 함에 있어 형사판결에서 인정된 사실에 반드시 구속을 받는 것은 아니라 할지라도 이미 확정된 관련 형사사건의 판결에서 인정된 사실은 특별한 사정이 없으면 유력한 증거자료가 되는바(대법원 1989. 2. 14. 선고 88다카3946 판결 등 참조), 피고 3 등에 대한 관련 형사사건의 판결에 의하면, 피고 3 등은 공모하여 플루젠정에 관한 생동성시험을 한 후 원하는 농도 값을 가진 다른 의약품 등의 시험데이터 139건을 플루젠정에 관한 시험데이터에 포함시켜 사용한 사실을 알 수 있고, 이러한 피고 3 등의 조작행위는 다른 의약품 등의 데이터를 플루젠정에 관한 데이터에 섞어 원하는 결과를 도출한 전형적인 조작행위에 해당하며, 그 조작건수도 139건이나 되어 다른 생동성이 조작된 약품들과 비교하여도 조작의 정도가 매우 심한데다, 통상 생동성시험에서 576건의 데이터로 생동성을 분석하는 점까지 감안하면, 피고 3 등의 위와

같은 조작행위가 없었을 경우 플루겐정은 생동성 요건을 갖추지 못하였을 것으로 봄이 상당하므로, 피고 3 등의 플루겐정에 관한 생동성시험자료 조작행위와 그에 따른 식약청의 생동성인정품목 공고로 인하여 원고로 하여금 플루겐정에 관하여 요양기관에 공단부담금 42,526,803원을 과다 지급하게 한 것은 원고에 대한 불법행위에 해당하고, 그 사용자인 피고 랩프런티어의 원고에 대한 사용자책임 역시 인정된다고 보아야 한다.

다. 그럼에도 이와 달리 원심은 그 판시와 같은 이유만으로 피고 3 등의 플루겐정 생동성시험자료 조작행위가 원고에 대한 불법행위에 해당하지 않는다고 본 나머지 이를 전제로 피고 랩프런티어의 원고에 대한 사용자책임과 피고 메디카코리아의 원고에 대한 불법행위책임 역시 인정되지 않는다 하여 원고가 요양기관에 과다 지급한 공단부담금 42,526,803원에 대한 손해배상청구를 모두 배척하였는바, 이는 논리와 경험의 법칙에 반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나 불법행위의 요건에 관한 법리를 오해하여 판단을 그르친 것이다. 이 점을 지적하는 원고의 주장은 이유가 있다.

2. 결론

그러므로 피고 메디카코리아에 대한 예비적 청구에 관한 상고이유를 판단할 필요 없이 원심판결 중 42,526,803원 및 이에 대한 지연손해금 부분을 파기하고, 이 부분 사건을 다시 심리·판단하게 하기 위하여 원심법원에 환송하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장

대법관

박보영

주 심 대법관 민일영

대법관 이인복

대법관 김 신