

# 사후관리 철저한 의약품분야 영향 적어

## 제조자 책임 한계 고려

한국제약협회

현재의 IMF경제상황은 모든 경제주체에 크나큰 부담을 안겨주고 있으며 기업에 있어 전례 없는 본질적인 구조개혁을 요구하고 있는 상황이다.

정상적 경영활동이 이루어지지 못하는 시기에 제조물책임법의 시행은 또다른 기업적 부담을 주게 됨이 분명하고 이는 소비자가격 상승 등 소비자의 부담도 유발되어 시행타당성 문제가 야기될 수도 있을 것으로 본다.

따라서 IMF이전 상황으로 경제가 회복되는 시점에서 이 법의 시행을 유보하고 그 때까지 법안의 보완과 시행 여건성숙을 위한 사전작업을 진행하는 것이 타당하다고 업계에서는 입을 모으고 있다.

PL법의 효율적 시행과 제도의 성공을 위한 전제조건 중의 하나는 기업의 적극적 수용을 위한 기업의 규모화가 필수적이다.

현재 제약산업은 다른 분야에 비해 규모가 영세한데다 의약분업, 의약품 유통체계 및 약값체계의 변화 등으로 IMF 상황과는 별개의 전면적인 구조변화를 맞고 있는 상황이다.

일정한 규모의 업체만이 구조조정 과정에서 생존할 수 있다고 볼 때 이 PL법을 즉각적으로 시행하기 보다는 본 제도를 수용할 수 있는 여건이 조성되는 시점까지 유보하는 것이 타당하다.

외국의 동법 시행사항을 보면 자본주의가 고도로 발달되어 소비적 가치가 정착된 서구 선진국에서는 지난 1980년 이후 본격화된 제도이고 이웃 일본은 1985년에 처음으로 동법의 입법이 제안되어 충분한 사전준비를 거쳐 1995년부터 시행하고 있다.

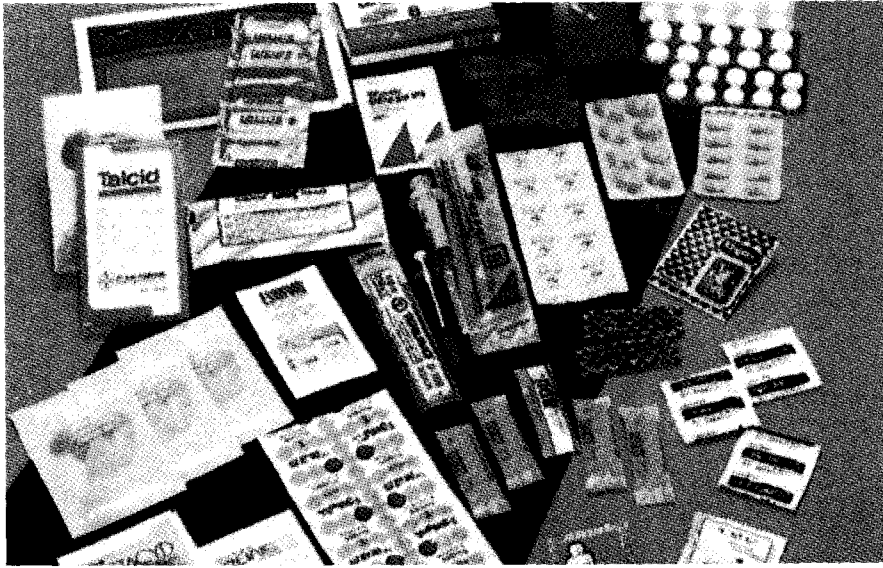
우리나라는 이들 선진국과 비교할 수 없는 단계이기는 하나, 본 제도의 시행은 선진화된 사회를 앞당겨 구축할 수 있는 계기로 삼을 수 있다.

다만 제반 경제적, 사회적 여건의 성숙을 위해 소비자에게는 정상적 소비문화를 이루도록 계도하고 기업에게는 사전에 충분히 대비할 수 있는 시간적 여유를 부여하는 것이 좋겠다.

의약품은 특성상 발매 이전에 많은 임상실험을 거쳐 안전성이 확보된 물질로 엄격한 품질관리(KGMP)를 통해 생산되고 있다.

또한 의약품은 약사법상 의약품재평가, 신약재 실시 및 약물의 시판후 조사등을 통한 약효 및 부작용 보고, 사후관리 체계가 엄격하게 관리되고 있다.

따라서 이 법의 목적 및 그 법령의 내용으로 볼 때 의약품에 대한 동법의 적용은 현재 엄격하게 관리되고 있는 의약품의 사후관리 체계가 있으므로 충분한 고려가 필요하다고 생각된다.



◀ 의약품은 사후관리 체계가 엄격하게 관리되고 있으므로 PL법 시행은 충분한 고려가 필요하다.

현재 거론되고 입법화될 법안에서 제조물책임법 제7조(면책사유)에 대한 부분 중 다음 사항을 고려하여 추가되어야 할 부분을 지적하고 싶다.

즉, 사용자가 표시된 적용 중 용법, 용량, 주의사항 등을 준수하지 않아서 발생한 피해에 대하여는 제조자가 책임을 지지 않는다는 부분이다.

미국 메릴랜드 연방법원은 약 포장지에 표시되지 않은 용도로 의사가 처방한 약에 대해서 제약회사는 제조물 책임이 없다고 지난 92년 9월 판결한 바 있다.

또한 '제품의 출하시 표시된 부작용에 대하여 제조자가 책임을 지지 않는다'에 대한 부분에서 제품 특성상 표시된 부작용을 제품을 제조한 회사에서 책임을 지는 것은 부당하다고 생각된다.

표시된 부작용은 제품의 특성에 기인하는 것이므로 소비자가 표시된 부작용으로 피해를 입었을 경우 제조사에게 면책특권이 있어야 한다

고 사료된다.

다음으로 '제조자가 제조물에 결함이 없음을 증명함과 동시에 소비자는 제품에 표시된 설명서를 준수하여 사용했다는 증명이 필요하다'는 부분이다.

이것은 소비자가 표시된 사용법을 준수하지 않아 발생한 부작용에 대해 제조회사에서 책임지는 것은 부당하다는 것과 소비자의 부당한 사용을 제조사가 확인하고 입증하기는 힘든 일 이므로 제조사가 제조물의 결함이 없음을 증명하는 것이 당연한 것처럼 소비자도 표시된 용법에 따라 사용했다는 것을 증명할 필요가 있을 것이다.

우리나라의 정책입안과 추진이 관련 산업계의 존재는 전혀 고려하지 않은 탁상행정을 펼치고 있다는 지적을 면치 못하는데 경제위기 등을 고려한 정부의 바람직한 규제와 정책마련이 절실히 해지는 시점이다. ☐