

이 보도자료는 배포 즉시 보도하여 주시고, 공개되는 범죄사실은 재판에 의하여 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.



서울서부지방법검찰청

전문공보관 인권보호관 유상민
전화 02-3270-4392, 팩스 02-3270-4310

보도자료

2023. 3. 14.(화)

제 목 **보톡스 의약품을 미승인 판매한 6개 제약사 기소**

공소제기 후 공개의 요건 및 범위

피고인, 죄명, 공소사실 요지, 공소제기 일시, 공소제기 방식, 수사경위, 수사상황, 범행 경과 및 수사의 의의 (제11조 제1항)

○ 오늘(3. 14.) 서울서부지방법검찰청 식품의약품범죄조사부(부장검사 박혜영)은 국가출하승인을 받지 않은 보툴리눔 독소(일명 '보톡스') 의약품을 국내 수출업체에 유상으로 양도한 사건과 관련하여, 6개 유명 보톡스 의약품 생산 제약업체(자회사 1개 포함 법인 7개) 및 임직원 12명을 약사법 위반죄로 불구속 기소하였음

○ 검찰은 수사를 통해, 위 6개 사가 의약품 품질의 균일성·안정성 등 확보를 위해 '판매 전 국가가 심사하는 '국가출하승인' 제도를 관행적으로 회피한 채, 신속한 자금확보 등 경제적 이유로 의약품을 불법적으로 국내 수출업체에 판매해 왔음을 확인하였음

○ 서울서부지방법검찰청은 국내 유명 보톡스 제약업체 여러 곳이 관련된 중요 사안임을 고려하여, 수사 초기부터 식품의약품안전처 위해사범 중앙조사단과 긴밀히 협력하고, 관련 회사에 충분한 의견 제시 기간을 부여하였으며, 유관기관·전문가들의 의견을 반영하고 수사 과정에서 확보된 증거자료를 면밀히 분석하는 등 충실히 수사하였음

○ 이번 기소는 의약품 제조업체의 불법적인 관행에 경종을 울리는 것으로 앞으로도 서울서부지방법검찰청은 식품의약품안전중점검찰청으로서 건전한 의약품 유통질서 확립을 위해서 최선을 다하겠음

I

피고인 및 공소사실의 요지

- [피고인] 6개 보톡스 의약품 제조업체(1개의 자회사 포함 7개 법인) 및 각 회사의 전·현직 임직원 12명
- [공소사실 요지] '15. 12.경부터 '21. 12.경까지 사이에 국가출하승인을 받지 않은 채, 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품을 수출업체에 판매 등 [약사법위반]

※ 피고인 및 공소사실 요지는 【별지】 참조

III

주요 수사 경과

- '20. 5. ~ '21. 2. 제약회사 A, B에 대한 고발·진정 각각 접수(식약처 등)
- 이후 '제약회사 C~F 등도 유사한 범행을 하고 있다'는 취지의 진정 추가 접수되어 수사 착수
- '21. 11. ~ '23. 1. 제약회사 A~F 사건 순차 송치(기소 의견)
- '23. 3. 14. 불구속 기소

III

수사 결과

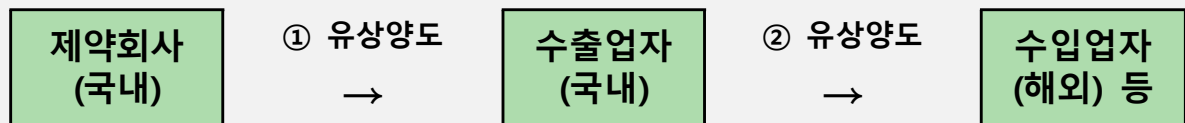
- 본건은 제조 후 국가출하승인을 거쳐 판매해야 하는 생물학적 독성단백질인 '보툴리눔 독소'를, 6개 제약사가 위 승인을 거치지 않은 채 국내 회사인 수출업체에 유상양도한 사건으로, 위 '수출'업체에 대한 판매가 국가출하승인 대상이 되는 '판매'에 해당하는지 여부가 쟁점이 되었음

□ 국가출하승인제도

- 생물체에서 유래된 물질을 원료로 하는 **생물학적 제제** 등 일부 의약품에 대하여, 품질의 균일성, 안정성 등 확보를 위해 **판매 전 국가가 심사**하는 제도임(약사법 제53조)

□ 본건의 유통 구조

- 본 건 거래는 제약회사(국내)가 수출을 목적으로 수출업자(국내)에게 보톡스 의약품을 먼저 유상양도하면(아래 ①), 이후 수출업자는 해외 수입업자 등에게 보톡스 의약품을 유상양도하는(아래 ②) 구조



- 6개 제약사와 수출업체 간 본건 거래는 제약회사가 수출업자로부터 일정한 방식으로 의약품 대금을 지급받고 이후 수출업자가 수출 상대방, 수출가격, 국내 재판매 여부 등을 자기 계산에 따라 결정하는 형태임
- 따라서 위 거래는 '수출을 목적으로 하는 전체 과정의 일부가 아닌 그 자체로서 완결된 의약품 '판매'에 해당하므로 약사법상 국가출하승인의 대상이 됨

□ 6개 제약사는 수출업자에게 판매 후 실제 수출여부조차 미확인

- ▲수출업자의 수출 대상 국가를 제한하지는 하나 실제 수출 여부 확인하지 않음
▲수출업자로부터 수출 여부와 무관하게 판매 대금 수령 ▲수출업자에게 수출가격의 가이드라인(하한선) 준수를 요청하지만 수출가격 자체를 통제하지는 않음

□ 수출업자는 6개 제약사와 무관하게 알아서 국내외에 판매

- ▲해외거래처에서 주문을 받기 전에 미리 제약회사로부터 의약품 구매 ▲의약품을 양수한 이후 수출업자가 거래상대방 등을 자유롭게 정하여 판매하고 해당 판매 수익은 모두 수출업자에게 귀속 ▲수출업자가 다른 국내 수출업자에게 재판매하는 경우도 있으나, 그 사실을 제약업체에 알리지 아니함 ▲실제 수출 여부에 관계없이 정해진 방법으로 의약품 대금 지급

IV

수사의 의의

- 서울서부지방검찰청은 본건이 제약업계에 미치는 영향을 고려하여, 수사 초기부터 식품의약품안전처 위해사범중앙조사단과 긴밀히 협력하고, 관련 회사에 충분한 의견 제시 기간을 부여하였으며, 유관기관·전문가들 의견을 반영하고 수사 과정에서 확보된 증거자료를 면밀히 분석하는 등 충실하게 수사하였음
- 그 결과, 6개 제약사들이 신속한 자금화, 거래 위험의 이전, 신규 해외 판매망 확보 부담 최소화 등 경제적인 이유로, 국내 수출업체에 보톡스 의약품을 '판매'해 왔으면서도 관행적으로 수출 '목적'임을 내세워 국가 출하승인을 회피한 채 수출업자에게 장기간 불법적으로 판매해 온 사실을 최초로 확인하고, 위 제약사들 및 관련 임직원 12명을 불구속 기소하였음
- 앞으로도 서울서부지방검찰청은 식품의약품안전중점검찰청으로서 전문성을 바탕으로 건전한 의약품 유통질서 확립을 위해 계속 노력하겠음 ☑

【별지 : 피고인 및 공소사실 요지】

순번	피고인 (제약회사)	공소사실 요지(약사법 위반)	처분
1	제약회사 A 및 임직원 4명	'15. 12.경부터 '20. 10.경까지 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 1,333억 원 상당 판매(한글 기재사항 없는 의약품 판매, 의약품 도매상 아닌 자에게 의약품 판매) 등	불구속 기소
2	제약회사 B 및 임직원 2명	'18. 4.경부터 '20. 12.경까지 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 217억 원 상당 판매(한글 기재사항 없는 의약품 판매, 의약품 도매상 아닌 자에게 의약품 판매) 등	불구속 기소
3	제약회사 C, C의 자회사 및 임직원 3명	'19. 3.경부터 '21. 4.경까지 품목허가를 받지 아니하고, 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 133억 원 상당 판매	불구속 기소
4	제약회사 D 및 임직원 1명	'20. 5.경부터 '21. 12.경까지 품목허가를 받지 아니하고, 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 72억 원 상당 판매	불구속 기소
5	제약회사 E 및 임직원 1명	'20. 6.경부터 '21. 12.경까지 품목허가를 받지 아니하고, 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 47억 원 상당을 판매	불구속 기소
6	제약회사 F 및 임직원 1명	'20. 7.경부터 '21. 11.경까지 품목허가를 받지 아니하고, 국가출하승인을 받지 않은 생물학적 제제인 보툴리눔 독소 의약품 104억 원 상당을 판매	불구속 기소