

2022 KPBMA 제약바이오산업 윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report

1장 | 제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제 9

1. 들어가며	10
2. 쌍벌제(2010. 11.) 이전	10
3. 쌍벌제(2010. 11.) 이후 제도 변화	16
4. 지난 10년간 제약산업 윤리경영 노력과 성과	18
5. 제약산업 윤리경영의 과제	41
6. 나가며	50

2장 | 의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할 53

I. 들어가며	54
II. 한국제약바이오협회 공정경쟁규약의 의의	55
1. 공정경쟁규약의 제정	55
2. 공정경쟁규약의 의의	56
III. 의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할	63
1. 자율적 규범으로서의 규약	63
2. 체계적 규범으로서의 규약	67
3. 선제적 규범으로서의 규약	77
IV. 나가며(제언)	84
1. 공정경쟁규약 5차 개정안 연구용역	84
2. 의약품 시장 투명성 제고의 선순환 구조	85
3. 의약품 시장 투명성의 주도자	86

3장 | 제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제 89

I. 공정거래 자율준수프로그램 의미와 운영 현황	90
1. 공정거래 자율준수프로그램 의미와 도입 연혁	90
2. CP등급제도의 이해	93
3. 제약바이오산업의 CP도입과 운영현황	96

II. 공정거래 자율준수프로그램(CP) 운영 방법	98
1. CP기준과 절차 마련 및 시행	99
2. 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원	103
3. CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명	107
4. 자율준수편람의 제작·활용	111
5. 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시	116
6. 내부감시체계 구축	122
7. 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재	130
8. 효과성 평가와 개선조치	133
III. 제약바이오산업의 공정거래 자율준수프로그램 향후 과제	136

4장 | ISO37001 도입 성과와 윤리경영 실천 과제 143

1. 들어가기	144
2. ISO37001 부패방지경영시스템의 개요	145
3. 한국제약바이오협회 ISO37001 인증사업 진행 현황	153
4. 『제약바이오산업 ISO37001 인증사업 도입 효과 분석연구』에 대한 고찰	156
5. 제약산업의 ISO37001 도입성과와 의의	169
6. 윤리경영 문화정착을 위한 실천 과제	172
7. 맺음말	174

5장 | 제약바이오산업의 ESG와 윤리경영 177

1. 들어가며(왜 ESG 인가?)	178
2. 제약산업에서의 ESG 경영 필요성	179
3. 제약산업의 ESG 관련 이슈 및 개선 노력	188
4. 제약산업의 ESG 경영 우수 사례	195
5. 제약산업의 ESG 경영을 위한 발전 방향	200
6. 제약산업의 ESG 경영을 위한 제언	207
부록 : 국내외 ESG 관련 평가 기준 및 가이드라인	209

6장 | 미국 제약산업의 윤리경영 동향 213

1. 서론 214

2. 미국 주요 규제당국의 윤리경영 정책 동향..... 216

3. 미국 제약산업에 대한 주요 입법상의 규제..... 228

4. PhRMA 강령 및 주요 제약사의 윤리경영 237

5. 윤리경영 유인 및 인센티브 정책에 대한 보완책 242

6. 결론 : 의의 및 시사점 244

7장 | 일본 제약산업의 윤리경영 동향 249

1. 서설 250

2. 규제 및 산업 동향 254

3. 주요 사례 및 자정적 개선의지 266

4. 시사점 및 의의..... 269

8장 | 유럽 제약산업의 윤리경영 동향 273

1. 들어가는 말 274

2. 규제 및 입법동향..... 275

3. 비윤리경영 및 적발 사례 288

4. 시사점 293

부록 | 회원사 윤리경영 실행사례 297

1. 광동제약 298

2. 대웅제약 300

3. 대원제약 302

4. 대화제약 304

5. 독립바이오제약 306

6. 동구바이오제약 308

7. 동국제약 310

8. 동아에스티 312

9. 동아제약 314

10. 동화약품 316

11. 보령제약 318

12. 신풍제약 320

13. 씨티씨바이오 322

14. 유한양행 324

15. 일동제약 326

16. 제뉴원사이언스 328

17. 제일약품 330

18. 종근당 332

19. 코오롱제약 334

20. 한국유나이티드제약 336

21. 한국팜비오 338

22. 한독 340

23. 한림제약 342

24. 한미약품 344

25. 휴온스 346

26. GC녹십자 348

27. HK이노엔 350

28. JW중외제약 352

제약바이오산업 윤리경영보고서 발간사

장기화된 경제침체와 세계적인 코로나 팬데믹 사태 등 어려운 환경 속에서도 우리 제약바이오산업은 끊임없는 혁신과 노력, 새로운 도전으로 괄목할 만한 성장을 이루고 있습니다. 정부도 제약바이오산업을 미래 주력산업으로 육성하기 위해 범국가적인 지원 의지를 구체화하고 있습니다.



원희목 회장

향후에도 제약바이오산업이 국민 건강을 지키고, 경제 성장을 이끌어갈 산업이라는 점에서 보건안보 확립과 제약바이오강국 실현은 산업계만의 열망이 아닐 것입니다. 그러나 기업의 사회적 책임을 포함한 지속가능경영의 중요성이 세계적 화두인 상황에서, 제약바이오산업이 지속적으로 성장하려면 정부 지원, 산업계의 노력만큼 중요한 것이 준법·윤리경영의 정착입니다.

준법·윤리경영은 오래 전부터 제약바이오산업계의 화두였습니다. 산업계는 법적 통제에 의한 타율로 준법·윤리경영을 시작하였지만, 적극적인 수용과 자율 규제 활동으로 이어가면서 자정능력을 갖추는 등 괄목할 만한 성과를 내고 있습니다.

우리 협회도 리베이트 근절을 통한 투명성 제고를 위해 윤리강령을 제정하고, 윤리경영 체크리스트를 만들었습니다. 자율준수분과위원회와 CP전문위원회 등을 운영하고, CP 도입과 ISO37001 도입을 확대해 준법·윤리경영이 산업계의 문화로 정착하도록 노력했습니다. 기업 내부에선 윤리경영 전담부서 설치, 관련 프로그램 및 교육 강화 등의 자발적인 노력으로 정부가 실시하는 CP등급평가에서도 우수한 평가를 받고 있습니다. 글로벌 기업과의 코프로모션, 기술수출, 공동연구 추진 과정에서 ISO37001 인증 및 ESG를 적극 활용하는 사례도 늘고 있습니다.

불법 리베이트가 적발될 때마다 우리의 노력이 평가 절하되는 가슴 아픈 일이 벌어지고 있습니다. 그럼에도 불구하고 윤리경영을 위한 우리의 노력은 멈추지 않을 것입니다. 협회는 지속적인 윤리경영 구축과 투명성 강화 사업을 전개할 것입니다.

윤리경영은 단순히 ISO37001을 획득하고, CP등급 평가에서 좋은 등급을 받는데 그치는 것이 아닙니다. 이러한 결과물은 지속적인 윤리경영의 과정일 뿐입니다. 다만 이러한 결과물이 축적되고 윤리경영 문화가 산업계의 생태계에 자리 잡을 때, 제약바이오산업은 보다 투명하고 지속 가능한 미래 성장 산업으로 거듭날 것입니다.

이번에 발간한 ‘제약바이오산업 윤리경영 보고서’는 그간 협회와 제약바이오업체가 수행해온 윤리경영 노력과 성과, 향후 과제, 실행 사례 등을 담고 있습니다. 이를 통해 윤리경영의 과거와 현재를 돌아보고, 윤리경영 고도화로 한 걸음 나아가는 계기가 되길 희망합니다.

끝으로 윤리경영 보고서 기획 및 성과보고회 개최, 원고작성 등의 수고를 아끼지 않으신 자율준수관리분과위원회 조석제 위원장님을 비롯한 위원분들께 감사드립니다. 우리 협회 자율준수관리분과위원회가 제약산업 윤리경영 최일선에서 중요한 역할 수행하고 있는 바, 더 큰 활약을 기대합니다. 감사합니다.

한국제약바이오협회 회장 원희목

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제



HnL법률사무소 박성민 변호사

1. 들어가며
2. 쌍벌제(2010. 11.) 이전
3. 쌍벌제(2010. 11.) 이후 제도 변화
4. 지난 10년간 제약산업 윤리경영 노력과 성과
5. 제약산업 윤리경영의 과제
6. 나가며

01

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

박성민¹⁾

01 들어가며

지난 10년 동안 제약산업 윤리경영의 성과와 과제를 살핌. 이를 위하여 먼저 2010년에 도입된 쌍벌제 이전과 이후의 제도 변화와 정부 규제 등 환경을 살피고 지난 10년 제약기업들의 윤리경영 노력과 성과를 돌아봄. 그리고 앞으로 해결되어야 할 제약산업 윤리경영의 과제가 무엇인지 검토함. 의약품 리베이트 문제는 실거래가 상환제 등 관련 제도 하에서 발생하는 구조적 문제임. 제재 강화 규제만으로는 리베이트 문제 해결에 한계가 있음. 제약산업 내부적인 자정 노력, 윤리경영 노력이 중요함. 지난 10년 간 제약기업의 윤리경영 노력은 진정성, 내재화, 조직화, 문화 정착으로 발전한 성과를 이룬 것으로 판단됨. 제약기업은 이러한 노력을 계속되어야 할 것이며, 그와 함께 정부와 의료계도 함께 노력해야 함.

02 쌍벌제(2010. 11.) 이전

가. 의약분업 시행(2000. 7.)과 실거래가 상환제 도입(1999. 11.) - 리베이트 방식의 변화

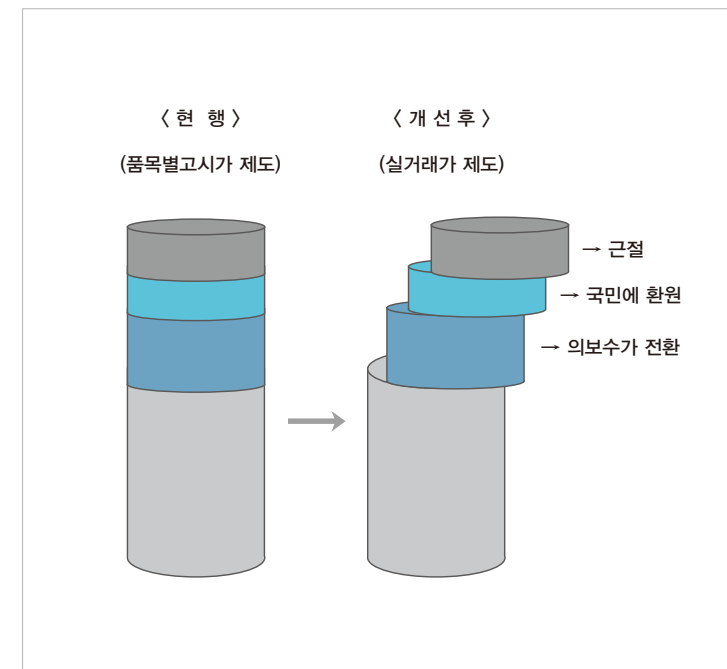
2000년은 건강보험 통합이라는 우리나라 보건의료 체계의 기반이 형성되는 변화가 진행되었던 무렵이기도 했고 의료대란 등 갈등 끝에 의약분업²⁾이 시행된 때이기도 함.

1) 변호사, 법학박사, HnL 법률사무소, 성균관대학교 제약산업학과 겸임교수

2) 보건복지부 사이트의 보건의료 약무정책 소개에서는 의약분업을 다음과 같이 설명하고 있음.
의약분업은 "진료는 의사에게, 약은 약사에게"라는 구호 아래 진료·처방은 의사가, 의약품 조제는 약사가 담당하는 제도입니다. 의약분업 시행으로 소비자는 진료·처방·조제를 위해 병원과 약국 두 곳을 방문하게 되었지만, 의약품 오남용 예방으로 더 건강한 의약서비스를 받을 수 있게 되었습니다. 의사 또는 치과의사는 자신의 처방이 적정한지 여부를 한번 더 생각하게 되었고, 약사는 처방의약품의 배합 및 상호작용 등을 점검하도록 하여 의약품 사용을 합리화하고 국민에게 한단계 높은 의약서비스를 제공할 수 있는 체계를 마련하게 되었습니다. 의약품의 안전하고 합리적인 사용을 통해 국민 건강 증진이라는 목표를 달성하게 된 것입니다. 우리나라는 1963년 약사법 개정으로 의약분업의 원칙을 확인하였으나 부칙에서 의사의 직접조제를 허용하여 그 시행을 유보해 오던 중, 1993년 발생한 한약분쟁을 계기로 약사법을 개정하여 의약분업의 시행을 명문화 하였습니다. 이후 3차례의 병·의원 집단 휴·폐업 등 '의료대란'으로 불린 사회적 혼란과 갈등의 시기를 극복하고 2000년 7월 1일 의약분업을 전격 시행하였습니다. 의약분업의 시행을 위한 준비과정에서 실거래가상환제 도입, 보험약가 30.7% 인하, 수가인상, 대체조제 허용 기준 설정, 복약지도 의무화, 조제기록부 작성 의무, 전문/일반의약품 분류 재정비(전문 61.5%, 일반 38.6%), 담합금지과 사례 명시, 시민포상금 지급 기준 설정, 의약분업 예외지역 지정 등의 후속조치가 이루어졌습니다.

정부는 당시 의약품 유통체계를 합리화하여 과다한 물류비용을 절감하고 의약품 거래의 투명성과 공정성을 보장하며, 의약정보의 공유화 및 가치창출을 통하여 의약산업의 국제경쟁력을 재고하고 국민의 의료비부담을 경감시키며, 나아가 의약분업과 의료전달체계의 기반을 조성하기 위하여 의약품 유통개혁을 추진하였음.³⁾ 1998년 4월 10일 대통령의 의약품 납품비리 근절 지시가 있었고, 1998년 9월 19일 대통령에게 유통 개혁 방안을 보고한 후 의료보험의약품 실거래가 조사 및 자료분석, 의약품 유통 개혁 계획 수립 등이 진행되었음.

보건복지부는 1999년 8월 의약품 유통개혁 방안을 발표하였는데 그 세부추진계획의 주요 내용은 1) 의약품 물류비 절감을 위한 물류조합 설립, 2) 의약품 물류종합정보시스템 구축, 3) 의료보험 약품대금 정산체계 개선, 4) 의료보험약가 보상제도 개선이었음. 그러나 실제로 시행이 된 것은 4) 의료보험약가 보상제도 개선 밖에 없었음. 이것은 실거래가 상환제를 요제로 함.



[보건복지부, 의약품 유통개혁 방안(1999)에서 발췌]

실거래가 상환제 도입 전에는 요양기관에서 실제 구입한 가격과 무관하게 고시가격으로 약제비를 상환하였음. 1999년에 도입하려는 실거래가 상환제에서는 요양기관에서 실제로 구입한 가격에 의약품 관리 비용 및 저가필수의약품 사용장려비용을 가산한 금액으로 약제비를 상환하는 제도였고, 새로 고시되는 기준약가가 상한선으로 설정되었음.

3) 보건복지부, 의약품 유통개혁 방안, 1999. 8.

보건복지부는 실거래가 상환제를 도입하면 공급자와 요양기관 간의 음성적인 거래 차단 및 약가마진의 일부를 국민에게 환원하므로 연간 4,000억 원의 국민의료비 절감이 예상되고, 의약품 거래의 투명성 제고 및 불공정한 거래관행을 개선하고 제약산업 및 요양기관의 내부업무 처리 축소로 대외 경쟁력이 강화될 것이 기대된다고 발표하였음. 그러나 실거래가 상환제 도입을 논의할 당시에 이미 우려된 바와 같이 실거래가 상환제에는 저가구매동기가 부재하다는 근본적인 문제가 있었고, 실제 제도 도입 후 우려된 바가 그대로 현실화되었음.⁴⁾ 실거래가 상환제 하에서 가격경쟁이 거의 이루어지지 않는다는 사실이 바로 확인되었음.⁵⁾ 실거래가 상환제에 따라 요양기관이 약가 마진을 얻을 수 없게 되었지만 뒷돈(kickback)으로 리베이트를 받을 수 있으므로 의약품 유통이 투명화되어 음성적 거래관행이 사라질 것이라는 기대 역시 애초에 달성할 수 없을 것이라는 예상이 가능했음.

1999년 당시 보건복지부 발표에서 기대했던 바와 달리 실거래가 상환제와 의약분업 하에서 기존의 가격할인(rebate, 소위 덤핑) 방식의 의약품 리베이트는 뒷돈(kickback, 뇌물) 방식으로 변화되었음.⁶⁾

나. 의약품 리베이트에 대한 묵시적 허용(?)

2000년대 초중반 제약산업에서 리베이트가 만연해 있었음. 의료계나 제약업계에서는 비공개적인 자리에서 실거래가 상환제와 의약분업 도입 이후 과거 의료기관에서 얻을 수 있었던 약가 마진이 없어졌기 때문에 그것을 보전해주는 리베이트를 정부에서 묵시적으로 허용해준 것이라는 이야기를 하는 경우도 있었다고 함.

그러한 당시 상황을 엿볼 수 있는 사례로 공정거래위원회의 2002년 H 제약 규제 사례가 있음.⁷⁾

4) 정우진, 의료정책의 정치경제학, 한국정책학회보 제11권 제4호, 2002, 115면, 120면, 122면. 위 논문에서는 실거래가 상환제 도입을 위한 논의 과정에서 의료개혁위원회는 저가구매동기 부재 등 제도의 문제점을 지적하고 그 대안을 제시한 바 있으나, 실거래가 상환제는 의료기관에서 제약회사로의 이익 이전, 실거래가 상환제 하에서의 A7 약가 결정 방식은 국민과 국내 제약회사에서 다국적 제약회사로의 이익 이전이 예상되는 상황에서 관련 이익단체에서 보건복지부 전직 고위관료 등을 영입하여 대정부 활동을 하였으며, 당시 약가마진을 없애야 한다는 여론 하에서 합리적인 대안을 찾으려는 시도가 충분히 이루어지지 못한 상태에서 실거래가 상환제가 도입되었다고 분석하고 있음.

5) 배은영, 김진현, 보건약가관리제도의 개선방안, 한국보건사회연구원, 2001, 64면 참조.

6) 리베이트(rebate)의 사전적 의미는 환불, 할인임. 통상적으로 리베이트는 판매자가 판매촉진을 위하여 매출액의 일부를 구매자에게 환불함으로써 경제적 이익을 제공하는 할인방식이라고 이해됨. 이러한 리베이트는 가격경쟁의 결과이므로 일반적으로 구매자나 소비자에게 바람직한 현상이라고 볼 수 있음. 그러나 리베이트를 받는 자가 구매자 또는 소비자가 아니지만 구매결정에 영향력을 가지는 자일 경우 그 리베이트는 뇌물(kickback)과 같은 성격을 갖게 됨. 그 대표적인 사례가 실거래가 상환제 하에서의 의약품 리베이트임. 박성민, 김진현, 의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안, 보건경제와 정책연구 제25권 제2호, 2019 참조.

7) 공정거래위원회 제1소회의 의결 제2002-220호, 2002경축1394, 2002, 12, 30.

H 제약은 의약분업의 시행(2000. 7.)으로 약사가 의사의 처방전에 의해서 전문의 약품을 조제하게 됨에 따라 병, 의원을 대상으로 자기 의약품의 처방을 증가시키기 위하여 2000. 7.부터 2002. 10.까지 처방약 수금액의 15~35%에 해당하는 금액을 판매촉진비로 책정하여 운영하였음. H 제약은 이를 비품구입지원(텔레비전, 자동 약포장기, 컴퓨터 모니터, 컴퓨터용 프린터, 복사지, 전단지 홍보물, 약봉지 등 병원에 필요한 물품), 상품권 제공, 술접대, 식사 및 다과음료 제공, 경조사비 지원, 병, 의원 이전에 따른 화환 증정 등의 비용으로 집행하였음. H 제약의 처방 수금액은 298.68억 원 정도 였고 리베이트로 지급된 돈은 그 27.2%에 해당하는 81.2억 원이었음. 공정거래위원회는 이를 적발하여 2002. 12. 30. H 제약의 행위가 공정거래법상 부당한 고객유인행위에 해당한다고 판단하였음. 공정거래위원회는 H 제약에 대하여, H 제약은 의약품을 판매함에 있어 병, 의원에게 자기 의약품의 처방을 증가시킬 목적으로 비품구입지원, 상품권 제공 등 정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 제의를 하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 다시 하여서는 아니된다고 시정명령을 하였음. H 제약은 위반 사실을 인정하고 시정명령의 내용을 수락하였음.

H 제약은 매출액 298.68억 원 중 27.2%인 81.2억 원을 의료기관에 리베이트로 지급하였고 그것이 적발되었는데 그에 대한 공정거래위원회의 처분은 앞으로 그런 행위를 다시 하여서는 아니 된다는 시정명령이었음. 지금 어떤 제약기업이 81.2억 원의 리베이트를 제공한 사실이 적발되었을 때 리베이트를 제공한 제약기업과 그 직원, 리베이트를 제공받은 의사가 받을 제재를 고려하면 2002년 당시의 처분은 매우 가벼운 처분임.

다. 공정거래위원회의 리베이트 규제(2007)

2007년에 있었던 공정거래위원회의 리베이트 조사는 국내 제약기업과 다국적 제약기업을 대상으로 한 기획조사로 의약품 리베이트에 대하여 큰 획을 긋는 첫 계기가 되어, 이를 계기로 많은 제약기업들이 준법 시스템을 정비하였고 한국제약협회를 비롯하여 KRPIA, 한국의료기기산업협회가 공정경쟁규약을 재정비하고 다소 형식적이었던 공정경쟁규약의 집행이 이후부터는 실질적으로 내실있게 이루어지게 되었다고 평가받고 있음.⁸⁾

8) 노경식, 한국제약협회 윤리헌장 제정의 의의와 성공요건, KPMA Brief, 2014. 8., 63면.

보 도 자 료			
www.ftc.go.kr	보도일시	2010.3.19.(금) 조간부터 보도가능 (방송·인터넷매체 3.18일 낮 12시)	공정한 기업활동 활짝 웃는 시민생활
배포일시 2010.3.18.(목)	담당부서	시장감시국 제조업감시과	대변인실 전화 02)2023-4044 Fax 02)599-1085
	담당자	과 장 정진욱 02)2023-4412 사무관 권순국 02)2023-4427 사무관 박국연 02)2023-4426 조서관 장은수 02)2023-4430	

공정위, 병원의 제약회사에 대한 이익제공강요행위에 대해 최초로 제재

“대형종합병원의 제약회사에 대한 ‘건물건람’ 명목의 기부금 모집관행에 제동”

- 공정거래위원회(위원장 정호열)는 3.17.(수) 4개 대형종합병원이 거래상 우월한 지위를 남용하여 건물신축, 부지매입 등의 명목으로 제약회사에 기부금 제공을 강요한 행위에 대해 시장명령과 함께 과징금 550백만원*을 부과하기로 함
- * 학교법인 가톨릭학원, 학교법인 연세대학교의 '09년도 회계연도 결산이 끝나지 않는 등의 사유로 추후 과징금은 변경될 수 있음
 - 조치대상은 가톨릭학원(가톨릭중앙의료원), 연세대(연세의료원), 서울대병원, 대우학원(아주대의료원) 등 수도권 소재 대형 종합병원 내지 이들을 산하에 두고 있는 학교법인임
 - * 본 건은 2009.9.28. 공정위 전원회의에서 제1차 합의가 있는 후 약 5개월간 보강조사(참고인 진술조사)를 통해 의결된 사건임

병원별 조치내역

병원	가톨릭학원 (가톨릭중앙의료원)	연세대학교 (연세의료원)	서울대병원	대우학원 (아주대의료원)
조치 내역	시장명령 과징금 300	시장명령 과징금 250	시장명령 -	시장명령 -

(단위 : 백만원)

[공정거래위원회 보도자료(2010)에서 발췌]

보 도 자 료			
www.ftc.go.kr	보도일시	2011.9.5.(월) 조간부터 보도가능 (방송·인터넷매체 9.4(일) 낮 12시)	함께하는 공정사회! 더 큰 희망 대한민국
배포일시 2011.9.2.(금)	담당부서	시장감시국 제조업감시과	대변인실 전화 02)2023-4044 Fax 02)599-1085
	담당자	과 장 김준하 02)2023-4412 서기관 임덕용 02)2023-4415	

다국적 제약사 등 530억원대 리베이트 적발... 과징금 110억원

- 식사점대, 회식비 지원, 강연료·자문료 지급, 시판후 조사 명목의 지원 등
다양한 리베이트 제공 ... 소비자 약값 부담 가중 -

- 공정거래위원회(위원장 김동수)는 (주)한국안센, 한국노바티스(주), (주)사노파아벤티스 코리아, 바이엘코리아(주), 한국아스트라제네카(주), 등 5개 다국적 제약사와 씨제이제일제당(주) 등 총 6개 제약회사의 리베이트 제공행위에 대해 시장명령과 함께 과징금 총 110억원을 부과하기로 하였음

1 위반행위 내용

- 6개 제약사는 '06.8.1.~'09.3.31. 기간* 중 자사 의약품 처방을 늘리기 위해 병·의원 및 의사들에게 세미나·학회 명목의 식사점대, 골프점대, 강연료·자문료 지급, 시판후 조사 명목의 지원 등 각종 우회적 수단을 이용하여 반복적으로 경제적 이익을 제공

[공정거래위원회 보도자료(2011)에서 발췌]

라. 리베이트 약가 연동제 시행(2009. 8.)

보건복지부는 2009. 8. 리베이트 제공 유통질서 문란 의약품에 대하여 보험약가를 인하하는 제도를 시행하였음. 보건복지부에 의하면 이 제도는 제약산업의 투명경영 및 경쟁력 강화를 통한 건전한 육성 발전을 도모하고, 리베이트의 원인이 되고 있는 약가의 거품을 제거하여 국민의 약제비 부담을 완화하기 위한 목적으로 도입되었음.

마. 쌍벌제 도입(2010. 11.)

국회는 요양기관과 제약사 간의 불법 리베이트의 심각성을 인식하고 2010. 5. 의료법, 약사법 등을 개정하여 리베이트 제공자 외에 수수자에 대해서도 처벌할 수 있는 쌍벌제를 마련하였음. 정부는 쌍벌제가 시행되는 2010. 11. 이전에 적극적으로 리베이트를 주고받는 동향을 파악하고 정부 차원에서 적극적으로 대응할 필요성을 인정하여 2010. 7. 의약품 리베이트에 대하여 범정부적으로 대처하겠다는 발표를 하였음.⁹⁾ 정부는 의약품 불법 리베이트 수수행위 적발 시 관계부처가 공조하여 가능한 모든 법적 조치를 취할 것이라고 하면서 보건복지부 홈페이지에 의약품 유통 부조리 신고센터를 개설하여 불법 리베이트 관련 신고를 받아 식약청, 시도에 약사감시를 의뢰하거나 검찰, 경찰에 수사를 의뢰하기로 하고, 건강보험심사평가원의 협조로 의약품 유통 현지 조사, 의약품 관리종합정보센터의 자료분석 등을 통하여 부당거래 개연성이 높은 업체도 적극 선별해 나갈 방침이라고 밝혔음. 또한 보건복지부는 탈세나 불공정행위가 의심되는 제약사 등에 대하여는 국세청 및 공정거래위원회와 적극적으로 정보를 공유하기로 하고 리베이트 수수가 확인된 의료인, 약사 등에게는 자격정지 처분을 하는 등의 적극적인 조치를 하기로 하였음.

2010. 11. 28. 리베이트 쌍벌제가 시행되었음. 쌍벌제 제도 도입 전에는 제약회사가 의료기관, 약국에 불법 리베이트를 제공하여도 주는 자만 처벌하고 받는 자는 처벌하지 못하는 미비점이 있었고, 의료기기 분야도 불법 리베이트가 성행하나 이를 처벌할 수 있는 법적 근거가 없는 문제점이 있었음.¹⁰⁾ 제약회사가 아무리 리베이트를 제공하고 싶어도 의료인이나 약사 등이 이를 받지 않으면 리베이트 제공은 불가능한 점, 의료인이나 약사는 의료법과 약사법에 따라 자격을 부여받은 전문가로서 높은 윤리적 요구를 받는 직종인 점, 의약품 처방(판매)에 대한 선택권한이 의료인이나 약사에게 부여되어 있는 점, 의료인이나 약사가 리베이트를 받고 의약품을 처방(판매)하는 상황에서 제약회사는 윤리경영을 하고 싶어도 리베이트를 제공하지 않고 영업, 마케팅을 하는 것이 현저히 어려운 점 등을 고려할 때 구체적인 상황에 따라 리베

9) 보건복지부 보도자료, 의약품 불법 리베이트, 범정부적 대처, 2010. 7.

10) 보건복지부 보도자료, 11월 28일부터 리베이트 쌍벌제 시행, 2010. 11.

이트를 받은 자의 위법성과 비난가능성이 리베이트를 제공한 자보다 더 크다고 볼 수 있는 상황이 얼마든지 있을 수 있는데도 리베이트를 받는 자에 대한 처벌 근거가 없는 것은 입법의 미비였음. 쌍벌제 도입 당시 이해관계인들 중 일부가 반대하기도 하였지만 그 입법 및 철저한 집행이 필요하다는 공감대가 형성되어 있었음.

03 쌍벌제(2010. 11.) 이후 제도 변화

가. 리베이트에 대한 제재 강화

쌍벌제 도입 즈음부터 현재까지 의약품 리베이트 관련 제도는 의약품 리베이트에 대한 제재를 강화하는 방향으로 형성되었음.

2013년 4월 약사법 시행규칙 등 개정으로 리베이트 행정처분이 강화되어서, 제약기업이 받는 판매업무정지 처분이 1차 위반 시 1개월, 2차 위반 시 3개월, 3차 위반 시 6개월, 4차 위반 시 품목허가 취소 처분에서 1차 위반 시 3개월, 2차 위반 시 6개월, 3차 위반 시 품목허가 취소 처분으로 강화되었음.

국회는 의약품 리베이트 제재를 강화함으로써 리베이트 관행을 근절하고 공정한 거래질서를 확립하여 국민 의료비 감소 및 국민건강 보호를 도모한다는 목적으로 2014. 1. 국민건강보험법을 개정하였고 이에 따라 2014. 7. 급여정지 제도가 시행되었음. 급여정지 제도 하에서 리베이트가 적발되면 해당 약제에 대하여 리베이트 액수에 따라 일정 기간 국민건강보험 요양급여가 정지되고 동일 약제에 대한 리베이트가 또 적발되면 급여 삭제도 가능하게 되었음. 급여정지 처분을 받아서 급여가 일정 기간 정지되면 해당 의약품을 대체하여 급여가 되는 다른 의약품이 처방(판매)될 것이므로 급여정지 처분을 받을 경우 그 급여정지 기간이 그리 길지 않아도 해당 의약품이 시장에서 퇴출될 가능성이 높았음. 급여정지 제도는 이를 활용하여 리베이트에 대한 제재를 강화하려 한 것임.

2016년 11월 청탁금지법(부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률)이 시행되었음. 2011년 6월 당시 김영란 국민권익위원장이 제안하고 2012년 발의한 법으로 김영란 법이라고 불리는 청탁금지법은 공직자의 부정한 금품 수수를 방지하려는 취지로 제안되었지만 입법 과정에서 언론인, 사립학교 교직원 등으로 적용대상이 확대되었음. 청탁금지법은 공공기관과 공직자등 뿐만 아니라 공직자등에게 부정청탁을 하거나 수수 금지 금품 등을 제공한 일반 국민에게도 적용되고 회사의 임직원이 업무에 관하여 위반행위를 한 경우 해당 임직원이 소속된 회사도 양벌규정에 따라 제재를 받음.

2016년 12월에는 리베이트 형사 처벌 수준이 2년 이하의 징역에서 3년 이하의 징역으로 상향 조정되었음.

2018년 지출보고서 작성 제도가 시행되었음. 지출보고서 작성 제도는 의약품공급자에게 경제적 이익 등 제공에 관한 지출보고서 작성 및 관련 장부 및 근거 자료 등의 보관 의무를 부여하고, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 지출보고서 등을 제출하도록 하여 의약품 시장의 투명성을 확보하고자 도입되었음. 이에 따라 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년 간 보관하여야 하고, 보건복지부장관이 제출을 요구할 경우 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 함.

나. 제재 강화 중심의 규제 정책의 한계

의약품 리베이트에 대한 제재 강화에 관하여는 쌍벌제 등 제재 강화 중심의 규제가 제약기업들 사이의 공정경쟁 유도 목적이 아니라 의료계 활동의 도덕적 기준 설정 규제로 변질되어 시행됨으로써 의료계의 도덕성을 왜곡하여 훼손하고 의료계 발전을 위한 동기를 없애며 활동을 위축시키며 의료계 발전 저해는 물론 제약기업의 사회공헌을 위축시키는 폐해가 있다는 의견이 제시되었음.¹¹⁾ 일부 물지각한 의료인과 제약산업 간의 명백한 비윤리적 행위는 마땅히 제도적으로 막아야 하겠지만, 리베이트 쌍벌제는 모든 선량한 의사들을 잠재적 범법자로 만드는, 빈대 잡다가 초가삼간 태우는 우를 범할 우려가 다분하다는 평가도 있었음.¹²⁾

가격 경쟁이 작동할 수 없는 실거래가 상환제 하에서 의약품 리베이트를 받고 처방(판매)를 하는 의료인 등이 존재하는 등으로 의약품 리베이트 문제는 구조적인 것임. 그런데도 단순히 제약기업에 대한 제재를 강화하는 것만으로는 리베이트 문제 해결에 한계가 있음. 의약품 리베이트에 대한 제재 강화 중심의 규제 정책의 한계를 보여주는 사례로 국회에서 반성적으로 급여정지 제도를 폐지한 것과 CSO 문제를 들 수 있음.

국회와 보건복지부는 2018년 3월 급여정지 제도를 폐지하였음. 2014년 7월 해당 제도를 도입한지 3년 반 남짓만에 폐지한 것임. 급여정지 제도를 도입할 때는 의약품 리베이트를 없애기 위하여 제약기업에게 강한 제재를 가하는 극약 처방을 한 것이었음. 그러나 급여정지 제도를 운영해보니 2014년 입법 당시에는 생각하지 못한 문제가 발생하였음. 급여정지 처분을

11) 김동구(대한의학회 부회장, 연세의대 교수), 의료계에서 바라본 공정경쟁 규약-리베이트 개념 왜곡으로 인한 제약사의 사회공헌 위축, KPMA Brief, 2014. 8.

12) 정유석(단국대의대 교수), 의약품 처방에 관한 의사윤리규정의 재개정 동향, KPMA Brief, 2014. 8.

하면 제약기업과 의료인 등 사이의 리베이트 행위로 인하여 환자의 의약품 접근권이 제한되고 환자가 비의학적인 이유로 의약품을 대체할 것을 강요당하게 됨. 그로 인하여 환자가 부작용을 겪거나 고령자 또는 정신적으로 어려움이 있는 환자, 어린 환자의 경우 의약품 변경으로 인한 부정적 영향도 우려되었음. 환자가 겪는 문제에 비하면 가벼운 문제이지만 급여정지 처분을 집행하는 과정에서 임상 현장에서 환자에게 설명을 해주어야 하고 의약품 반품이나 재고 관리 등에서도 행정비용이 소요됨. 국회는 급여정지 제도를 도입한지 3년 반 만에 반성적으로 급여정지 제도를 폐지하고 1차적으로 약가를 먼저 인하하는 제도를 다시 도입하였으며, 급여정지를 하는 경우에도 과징금 같은 범위를 확대함으로써 급여정지로 인한 부당한 결과를 방지할 수 있도록 제도를 개선하였음.

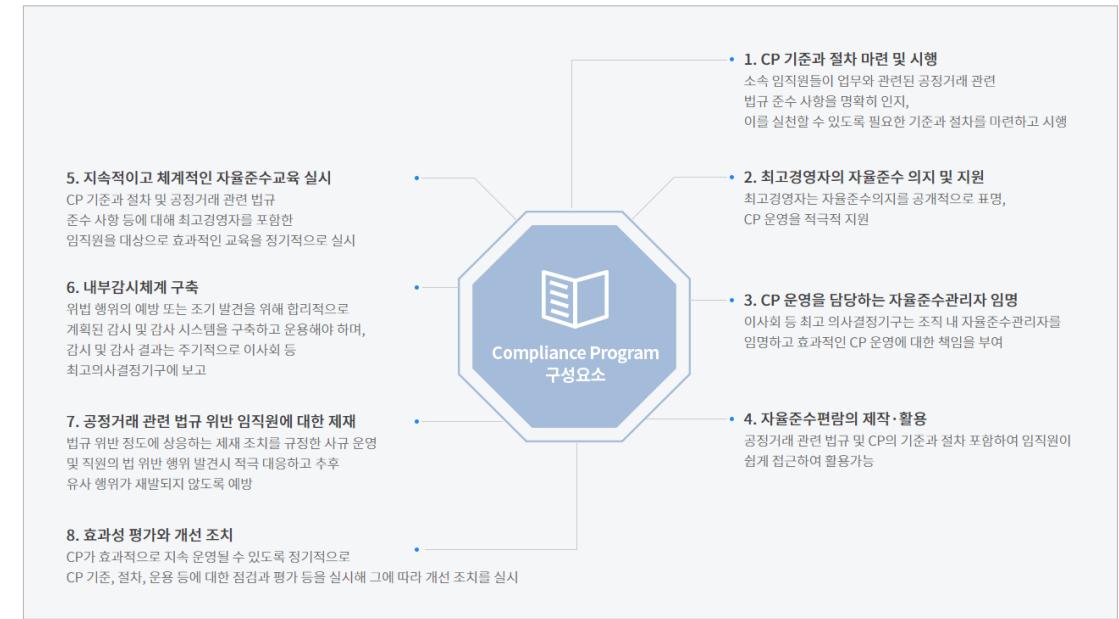
제재 강화 중심의 규제 정책의 한계를 보여주는 또 다른 사례는 CSO 문제임. 제약기업의 영업 활동에 대한 규제가 강화되자 제약기업이 의약품의 판매촉진 업무를 CSO에게 위탁하는 현상이 발생하였음. CSO는 약사법 등 법령에서 관리되지 않았고 제약기업과 CSO사이의 위탁 또는 CSO와 CSO 사이의 재위탁에 따라 운영되었음. CSO의 판매촉진 행위는 법령이나 규제기관의 시야에서 파악되지 않았고 음성적 행위가 이루어질 가능성이 다분하였음. 업계에서는 CSO를 통한 리베이트가 활성화되고 있음이 공공연한 사실로 알려졌음. 국민권익위원회는 2018. 2. 의료분야 리베이트 관행 개선 방안에서 CSO에 의한 리베이트를 문제점으로 제시하기에 이르렀음. 이러한 논의는 국회의 입법 활동으로 이어져서 2021. 7. 약사법에 CSO에 관한 규제가 도입되었음. 하지만 여전히 CSO 문제는 해결되지 못한 중요한 문제이며 국회에서 새로운 입법안이 발의되어 심사 중임. CSO 문제에 관하여는 후술하는 제약기업 윤리경영 향후 과제 부분에서 보다 구체적으로 살펴봄.

04 지난 10년간 제약산업 윤리경영 노력과 성과

공정거래위원회의 2007년 경 리베이트 규제 이후 정부와 제약산업 그리고 의료계에게 의약품 리베이트 문제 해결을 요구하는 국민의 요구가 커졌음. 이에 따라 제약산업에서는 윤리경영을 위한 노력을 꾸준히 해왔는데 지난 10년간의 노력과 성과를 살펴봄.

가. 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 도입 및 본격 실행

한국제약바이오협회는 2007. 5. 제약업계 공정거래 자율준수식을 가졌음. 자율준수 프로그램(CP, Compliance Program)이란 기업이 공정거래 관련 법규를 자율적으로 준수하기 위하여 운영하는 내부준법시스템 및 행동규범을 의미함.



[공정거래위원회 사이트(www.kfcf.or.kr)에서 발췌]

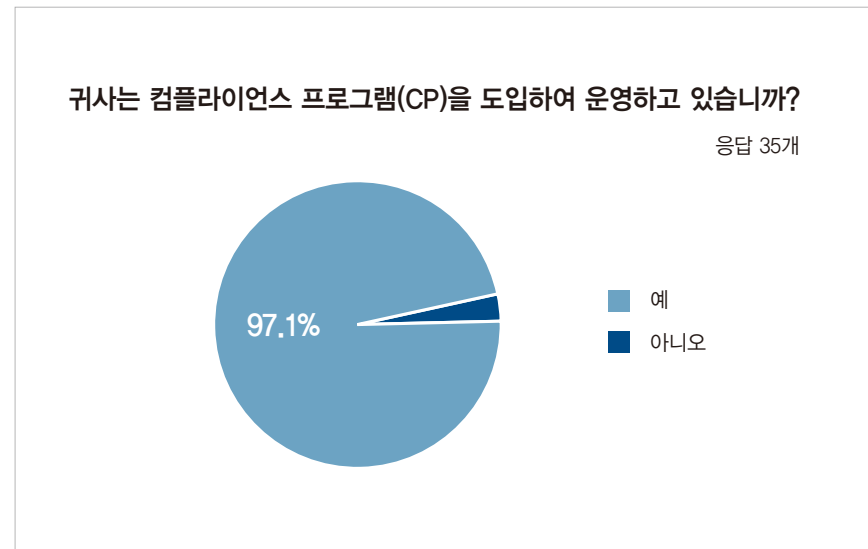
한국제약바이오협회의 공정거래 자율준수식 이후 50여개 제약기업이 자율준수 프로그램을 도입하여 자율준수관리자 선임, 내부준법시스템 구축 등 내부 감시체제를 강화하였는데, 이때의 CP 도입 붐은 공정거래위원회의 제약기업 직권조사가 활발했고 모범적 CP 운영 기업에 과징금을 경감해주는 제도가 있는 상황에서 의약품 거래 투명성 제고가 제약산업의 핵심과제로 대두되었기 때문으로 평가되었음.¹³⁾ 일부 선도적인 제약기업은 한국공정거래조정원이 주관하는 CP 등급평가에 도전하여, 2013년 한미약품은 BBB 등급을 받았으며 2014년 대웅제약은 업계 최초로 AA 등급을 획득하였고, 2015년 동아에스티(주)와 한미약품은 각각 AA등급을 획득하였고, 2016년 (주)종근당, 대웅제약, 동화약품, 대원제약 4개사가 AA등급과 A등급을 받았다고 함.

연 번	회사명	평가년도	등 급
1	일성신약	2008	B
2	안국약품	2009	BBB
3	한국교와화코기린	2009	BBB
4	한미약품	2013	BBB
5	대웅제약	2014	AA
6	한미약품	2014	A
7	한미약품	2015	AA
8	동아에스티(주)	2015	AA
9	동화약품	2016	A
10	대웅제약	2016	AA
11	대원제약	2016	A
12	(주)종근당	2016	AA

[주은영, KPMA Brief(2017)에서 발췌]

13) 주은영, 리베이트 자율규제의 성과와 과제, KPMA Brief, 2017.

CP 등급 평가 제도는 CP를 도입한지 1년 이상 경과한 기업 중 평가를 실시한 기업을 대상으로 매년 1회 이상 CP 운영 실적 등을 기준으로 기업별 등급을 산정하는 제도로서 공정거래위원회에서 2006년에 도입하여 운영 중이고 한국공정거래조정원이 2010년부터 CP 등급 평가 업무를 공정거래위원회로부터 수탁받아 수행하고 있음¹⁴⁾ CP 등급 평가 제도의 목적은 CP 운영 사업자를 대상으로 평가를 하여 등급을 부여함으로써 우수한 운영 사업자에게 차별적 인센티브 제공을 통해 충실한 CP 운영을 유도하는 것임. 매년 1회 CP 도입 기업 중 신청자에 한해 CP 운영성적을 평가하여(7개 항목 22개 지표) 등급을 부여하고 등급별(AAA, AA, A, B, C, D 6개 등급이 부여되며 2년간 유효)로 인센티브를 제공함. CP 등급 평가를 받기 위해서 기업이 CP 등급 평가 실적보고서를 작성하여 제출하고 그 실적보고서가 한국공정거래조정원 사이트에 공개됨. 현재 한국제약바이오협회 회원사들의 경우 대부분 CP를 도입하고 있는 것으로 파악됨.

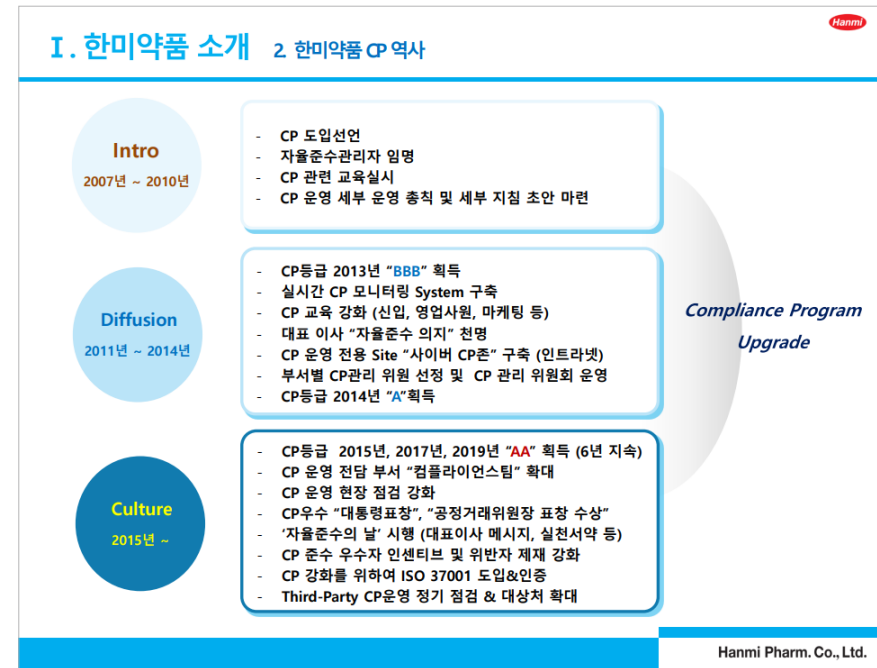


[한국제약바이오협회 설문조사 결과(2021)에서 발췌]

공정거래위원회의 2020년 CP 운영 우수기업 사례 발표회에서는 CP 등급 평가에서 우수한 성적을 받은 3개 기업 중 한 기업으로 한미약품의 CP 운영 사례가 발표되었음.¹⁵⁾

14) 한국공정거래조정원 사이트 참조.

15) 공정거래위원회, 보도참고자료, 2020. 5. 29.



[한미약품 CP 운영 사례 발표자료(2020)에서 발췌]

2 2019년 주요 실적

1 CP관련 윤리규범, 규정, 가이드 수립 등 주요 실적

구분	주요 내용
부서 특성에 맞는 맞춤형 자율준수편람 제작	<ul style="list-style-type: none"> 국내사업부/마케팅, 공단, 신제품 개발, 그룹 공통 분류하여 각 사이트별 공정거래법 관련 자율준수 편람 맞춤제작
제약산업 특성에 맞는 사내 규정 세분화	<ul style="list-style-type: none"> 제약산업 불공정행위 중심 공정경쟁규약 운영 새부 가이드 마련 건분품 제공 가이드, 기부행위 가이드, 학술 대회 개최 및 지원 가이드, 제품 설명회 가이드, 시장조사 가이드, 사관 후 조사 가이드, 강연/자문 등
최고경영진, 이사회 검토 승인	<ul style="list-style-type: none"> 2019년 윤리규범 전면개정, CP규정의 개정 공정경쟁규약 4차개정안 반영, 청탁금지법 법률 개정사항 반영 업무편경 및 공정거래법규 등의 변화관리에 따라 즉시 수정/보완 반영

[한미약품 2020년도 CP등급평가 실적보고서에서 발췌]

CP를 도입하여 운영하기 위해서는 C1.1 최고경영자의 CP 도입 및 자율준수 실천 의지의 천명, C1.2 CP 운영의 기준과 절차 수립, C1.3 CP 운영에 관한 사항의 대내외 공시 공표, C2.1 자율준수관리자 임명, C2.2 예산과 인력의 지원, D1. 자율준수편람, D2.2 법 위반 가능성이 큰 부서나 관련자에 대한 집중 교육, D2.3 최고경영자 및 임원을 대상으로 한 교육, O1.1 사전감시체계로서의 위험평가, O1.2 사전업무 협의제도, O1.3 직접보고 체계, O1.4 내부고발 시스템, O2. 제재 및 인센티브 시스템, E1.1 CP 운영의 효과성 평가, E1.2 프로그램 지속적 개선 및 경영에의 반영 등 구체적인 항목 및 그 세부사항을 도입, 운영해야 하고, CP 등급 평가에서도 이러한 항목에 대한 평가가 이루어짐.

많은 제약기업들이 스스로 공정거래 관련 법규를 준수하기 위하여 내부 준법시스템인 CP를 도입하여 운영하고 있고 전체 산업 분야의 모든 CP 운영 기업들 중 우수 사례로 뽑힐 정도의 모범 사례가 제약기업에서 나오는 것은 그 동안 제약기업들이 CP 도입과 실효성 있는 운영을 위해 노력해온 결과라고 볼 수 있음.

나. 윤리헌장, 윤리강령 선포

한국제약바이오협회(당시 한국제약협회)는 2014년 7월 23일 기업윤리헌장 선포식을 진행하고 기업윤리헌장, 기업윤리강령 및 표준내규를 발표하였음. 한국제약바이오협회의 기업윤리헌장에서는 제약기업의 사명은 생명존중 정신을 바탕으로 안전하고 품질이 우수한 의약품 개발하여 국민과 인류의 삶의 질 향상에 기여하는 것임을 분명히 하고, 한국제약바이오협회와 회원사는 기업의 사회적 가치 실현과 윤리의식 함양을 제1의 기준으로 삼아 윤리헌장을 제정하고 적극 실천할 것을 다짐한다고 선언함. 그 내용은 다음과 같음.

한국제약협회 기업윤리헌장

2014. 7. 23 제정

제약기업의 사명은 생명존중 정신을 바탕으로 안전하고 품질이 우수한 의약품을 개발하여 국민과 인류의 삶의 질 향상에 기여하는 것이다. 이를 실현하기 위하여 제약기업은 지속적 성장과 발전을 도모하는 동시에 모범적 사회 구성원으로서 책임을 완수해야 한다. 이에 한국제약협회와 회원사는 기업의 사회적 가치 실현과 윤리의식 함양을 제1의 기준으로 삼아 윤리헌장을 제정하고 적극 실천할 것을 다짐한다.

- 첫째, 우리는 제약기업의 사명을 깊이 인식하고 적극적인 연구개발 투자를 통해 약효가 우수하고 안전성이 높은 의약품을 개발하는 데 최선을 다한다.
- 둘째, 우리는 국민의료에 필요한 의약품을 안정적으로 생산·공급하는 데 만전을 기하며 이를 위해 국제기준에 부합하는 의약품 생산체계를 확립한다.
- 셋째, 우리는 사회가 요구하는 공정한 경쟁과 투명한 유통질서 확립을 위해 의약품 유통과정에서 모든 불법·부당 거래를 추방하고 보건의료전문가와의 협력 관계 역시 높은 윤리의식과 투명성에 기초해 유지·발전시켜 나간다.

- 넷째, 우리는 의약품 정보가 생명을 다루는 의료현장이나 환자 복약지도에 쓰인다는 점을 인식하여 모든 정보를 과학적 근거에 따라 정확하게 전달하고, 소비자의 안전한 의약품 사용을 위해 정보전달의 왜곡이나 오해가 발생하지 않도록 노력한다.
- 다섯째, 우리는 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품 개발 및 개량을 목적으로 각종 임상시험과 연구를 수행해야 하며, 피험자의 인권을 존중한다.
- 여섯째, 우리는 제약산업에 적용되는 국내외 법령을 준수할 뿐만 아니라 부패방지, 인권, 환경 등 인류 공통의 가치와 관련된 조약과 선언 및 규범을 존중한다.
- 일곱째, 우리는 제약기업에 부여된 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 그 일환으로 사회공헌활동에 적극 나선다.

한국제약바이오협회 기업윤리강령에서는 기업윤리헌장의 내용을 구체화하여 회원 제약기업의 준법경영, 윤리경영, 투명경영을 정착시키고 궁극적으로 사회 발전과 환자의 복지증진에 기여함을 목표로 제정되었음. 기업윤리강령에서는 회원사의 기업윤리헌장과 공정경쟁규약 등 준수 의무를 확인하고 이를 위하여 내규를 제정하고 자율준수관리자를 선임하도록 하며 의약품 정보제공 기준, 의약정보담당자(MR, Medical Representative)의 업무 자세, 금품류의 제공 금지, 기부행위, 학술대회 개최 지원, 자세제품 설명회, 학술대회 참가지원, 자문 및 강연, 시장조사, 시판후조사, 견본품의 제공, 임상시험, 환자지원, 환자단체와의 관계 등을 구체적으로 정하고 있음.

한국제약바이오협회의 표준 내규는 한국제약바이오협회 기업윤리헌장과 기업윤리강령의 준수를 위하여 필요한 실무적 사항을 예시하기 위하여 작성된 것으로 회사의 내부 사정에 따라 변경 및 수정 적용 가능하도록 한 것임. 표준 내규에서는 회사가 자율준수관리자를 선임하여 운영하도록 하고, 자율준수관리자의 권한과 의무를 분명히 하며, 위법부당행위에 대한 조치, 조사위원회, 징계위원회와의 관계, 준법서약서의 작성 및 제출, 임직원에 대한 교육, 정보제공의 기준, 금품류 제공 금지 등 윤리경영을 위한 구체적인 내용을 담고 있음.

이에 따라 한국제약바이오협회 회원사들은 기업윤리헌장과 기업윤리강령을 준수하기 위한 내규를 도입하고 자율준수관리자를 선임하는 등으로 윤리경영을 하기 위한 기준을 세우고 조직을 정비하게 된 것으로 보임. 이것은 단순히 요식행위로서 선언만 한 것이 아니라 실제 내부 통제 시스템을 구축하려는 진정성이 있는 방향의 노력이라고 평가할 수 있음.

다. 자율점검지표에 의한 윤리경영 자율점검 시행

한국제약바이오협회는 2016. 1. 제약산업 윤리경영 자율점검지표, 표준운영절차, CP체크리스트를 마련하여 제공하였음. 종래 정부에서 실시하는 CP 등급평가가 정부에서 실시하는 공정하고 객관적 제도로서 존재하였고 정부의 평가에서 제약기업의 CP가 우수한 평가를 받기로 했지만, CP 등급평가는 전체 산업을 대상으로 실시되는 평가 제도라서 제약산업에 특화된 평가 지표나 평가자가 없다는 한계가 있었고, 이를 극복하기 위하여 한국제약바이오협회가 윤리경영 자율점검지표를 제작, 배포함으로써 종래 CP 등급평가를 모델로 하여 제약기업에 특화된 평가지표를 마련하고 이를 제약기업이 스스로 수시 점검토록 하여 리베이트 리스크를 줄여나가려는 노력의 일환이었음.¹⁶⁾

제약산업 윤리경영 자율점검지표는 1. 자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표, 2. 자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표, 3. 자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표, 4. 내부제보 활성화에 관한 지표 및 각 지표의 배점에 관한 예시, 세부 가이드라인 등으로 구성되어 있음. 자율점검지표의 평가항목은 실제 제약기업의 경영활동과 밀접하게 작성되었고 배점이 적절히 배분되었는지 확인하기 위하여 회원사 6곳을 대상으로 사전진단을 실시하여 그 결과를 지표에 포함시켰다고 하며, 약사법, 공정거래법, 국민건강보험법 등 국내 규제현황 및 공정경쟁규약 및 세부운용기준을 반영하여 평가항목과 지표문항을 개발하고 문항별 가이드라인과 지표별 판단기준을 함께 제시하여 객관적 진단이 가능하도록 도울 수 있게 만들어졌음.¹⁷⁾

분 류	진단지표	1	2	3	4	5
학술대회 개최·운영 지원	1 학술대회 개최/운영 지원과 관련된 내부적인 기준이 마련되어 있다.					
	2 학술대회의 개최/운영 지원 여부의 결정은 학술 또는 메디컬 부서의 판단에 의하여 결정한다.					
	3 학술대회 개최 운영 지원 시 해당 학술대회의 시행 주체, 목적, 행사 장소 등을 미리 확인할 수 있는 자료를 함께 검토하여 심사한다.					
	4 KPMA Code에서 정한 지원절차에 따라 지원하고 있다.					
	5 학술대회 개최/운영 지원과 관련하여 협회에 제출한 서류, 내부처리문서, 비용지급 증빙서류 등은 보관 및 관리되고 있다.					
	6 학술대회 종료 후 협회를 통해 잉여금이 발생한 사실을 확인한 경우, 절차에 따라 이를 반환 받고 있다.					

[자율점검지표 중 자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표에서 발췌]

16) 주은영, 리베이트 자율규제의 성과와 과제, KPMA Brief, 2017.

17) 제약산업 윤리경영 자율점검지표, 한국제약협회, 2016.

CP 체크리스트에서는 자율준수관리자 및 자율준수실무자들이 윤리경영 실천 과정에서 용이하게 활용할 수 있는 사전점검용 체크리스트임. 여기에는 약사법령 및 공정경쟁규약에 따라 허용되는 경제적 이익 등 제공 항목 별로 CP 준수를 위하여 확인해야할 사항들이 정리되어 있음.

구 분	Compliance Checklist
건본품 제공	최소 포장 단위 (회사의 최소 포장 단위)로 제공되었는가?
	“건본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 제공하였는가?
	위 표기를 위조·변조 또는 제거할 수 없도록 조치를 취하였는가?
	제형, 색, 맛, 냄새 등의 특성을 확인하기 위한 목적으로 제공되었고, 이에 대한 보고서 등 근거자료가 있는가?
	의료기관에 해당 의약품의 제형 형태 등을 확인하는데 필요한 최소수량만을 제공하였는가?
	동일한 보건의료전문가에게 해당 의약품의 건본품을 2회 이상 제공하였는가?

[CP 체크리스트에서 발췌]

표준운영절차는 제약기업이 준법·윤리경영원칙을 준수하기 위하여 기업별 윤리경영 운영절차를 수립할 때 활용할 수 있도록 제정되었음. 한국제약바이오협회의 회원사들은 협회에서 제공한 표준운영절차 규정을 회사 현황에 맞추어 적절히 수정하여 사용할 것을 요청받았음. 표준운영절차 규정은 회사의 전 임직원, 대리인 및 회사의 영업에 관련된 보건의료전문가 또는 의료기관과의 관계에 적용하는 것으로, 대한민국의 관련 준거 법령 및 지침에 근거하여 이에 부합하는 회사의 준법 실천요령을 명시함으로써 공정한 의약품 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나갈 수 있도록 기준과 절차를 제시하였음.

한국제약바이오협회의 2016. 10. 이사장단 회의에서 윤리경영 확산을 위하여 자율점검지표를 활용한 회원기업 중 이사장단사 및 자율준수분과위원회 총 18개사의 자체 점검결과를 협회에 제출하기로 결정하였음. 조사 대상 기업은 매출 및 인력 규모에 따라 연매출 3,000억 원 이상이고 종업원이 700명 이상인 11개사(가 그룹)와 연매출 3,000억 원 미만이거나 종업원이 700명 미만인 7개사(나 그룹)로 2개 그룹으로 구분하였고, 자율점검지표를 180문항 900점 만점으로 구성하여 지표 A와 지표 B로 나누어 적용하였음.¹⁸⁾

18) 김종철, 박찬성, 최경은, 주은영, 제약산업 윤리경영 자율점검결과 분석, KPMA Brief, 2017.

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

그룹	인원구성				
	자율준수관리자		CP조직		소계(명)
	대표이사 선임여부	인원(명)	전담(명)	겸임(명)	
㉠	선임	2	6	0	8
	선임	1	10	0	11
		1	5	0	6
		1	4	16	21
		1	3	3	7
	선임	1	1	3	5
	선임	2	3	1	6
	선임	2	6	0	8
		1	3	3	7
		1	4	0	5
	선임	2	6	0	8
㉡	선임	2	3	2	7
		1	2	0	3
		1	0	3	4
	선임	2	4	0	6
		1	0	5	6
		1	1	1	3
		1	0	2	3
㉠그룹 평균		1,36	4,64	2,36	8,36
㉡그룹 평균		1,29	1,43	1,86	4,57
전체 그룹 평균		1,33	3,39	2,17	6,89

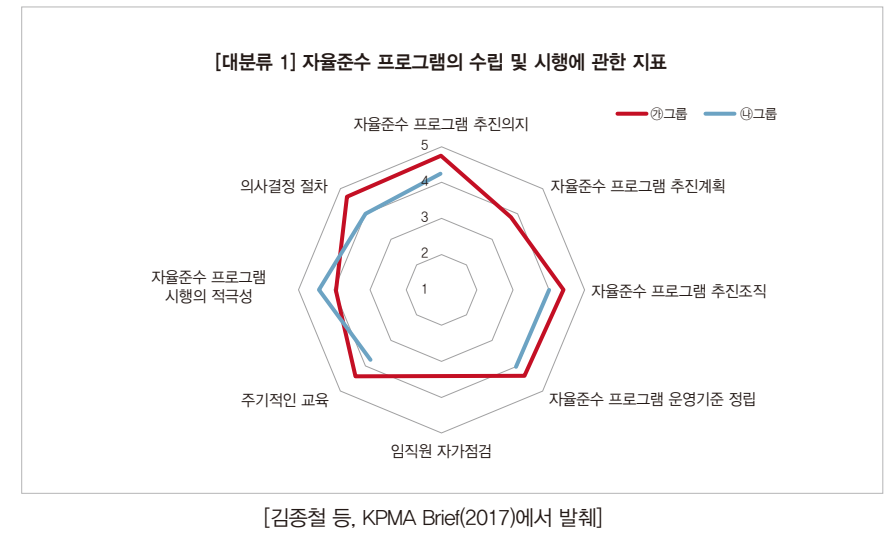
[김종철 등, KPMB Brief(2017), 18개사의 CP 조직 구성]

분석 결과¹⁹⁾ 자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표에서 자율준수 프로그램 추진 의지와 추진 조직 항목은 모두에서 우수한 평가가 나왔고 이것은 최고경영자의 윤리경영에 대한 의지 및 그에 따른 추진력 때문이라고 평가되었음. 그러나 임직원들이 스스로 자율준수 프로그램이 업무에 제대로 적용되고 있는지 점검할 수 있는 진단 도구의 개발 및 제공이 미비한 것으로 평가되었고 사내에서 자가 점검 가이드라인의 개발 및 사후 관리가 필요하다는 제언이 제시되었음. 또한 회사 내에서 임직원과 자율준수관리자 또는 CP 전담 조직 간 의견 교환 및 피드백이 보다 자유롭고 지속적인 공지 등을 적극적으로 시행하고 있다는 결과가 나왔지만, 다만, 임직원들을 위한 주기적인 교육에 대한 개선이 필요하다는 평가를 받았음.

19) 김종철, 박찬성, 최경은, 주은영, 제약산업 윤리경영 자율점검결과 분석, KPMA Brief, 2017.

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제



자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표의 전체 항목에서 모두 우수한 평가가 나왔고 보건의료전문가 개인에게 경제적 이익이 제공되는 항목인 제품설명회나 강연, 자문의 경우 대부분의 회사에서 공정경쟁규약에 따른 세부적인 가이드라인을 마련하여 운영하고 있고 회사별 점수 편차도 낮게 나타났음. 그러나 관련 법령 및 공정경쟁규약에서 명확한 금액 기준을 제시하고 있지 않은 임상활동의 경우 임상활동 지원과 관련된 내부적 기준은 어느 정도 마련되어 있으나 임상활동 지원 여부를 결정하는 관련 부서의 역할이 명확하지 않고 기관 및 연구자 선정, 연구비 산정 근거 자료의 구비가 미흡한 문제가 개선되어야 한다고 평가됨. 한편, 자율준수 프로그램 운영실적에 관한 지표가 전반적으로 높지 않아서 회사 내에서 운영하고 있는 자율준수 프로그램의 효율적 운영에 대한 기업별 자체 평가의 필요성 및 이에 대한 협회의 정책적 지원의 필요성도 제기되었음. 내부제도 활성화에 관한 지표도 높지 않았으나 내부신고자 보호에 대한 항목은 높은 점수를 보였는데 이것은 공익신고자보호법 등 법령이 있어서 회사마다 익명으로 신고할 수 있는 절차 및 비밀보장, 내부신고자에 대한 보복금지 정책 등을 운영하고 있기 때문으로 분석되었음.

대분류	㉠그룹 지표별 평균	㉡그룹 지표별 평균	㉠그룹과 ㉡그룹의 평균	평균점수 차이
1. 자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표	4.35	4.04	4.25	0.31
평균등급	A	BBB	A	
2. 자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표	4.66	4.37	4.55	0.29 1
평균등급	AA	A	AA	
3. 자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표	4.09	3.69	3.97 2	0.4
평균등급	BBB	BB	BB	
4. 내부제도 활성화에 관한 지표	4.18	3.46	3.92	0.72
평균등급	BBB	B	BB	

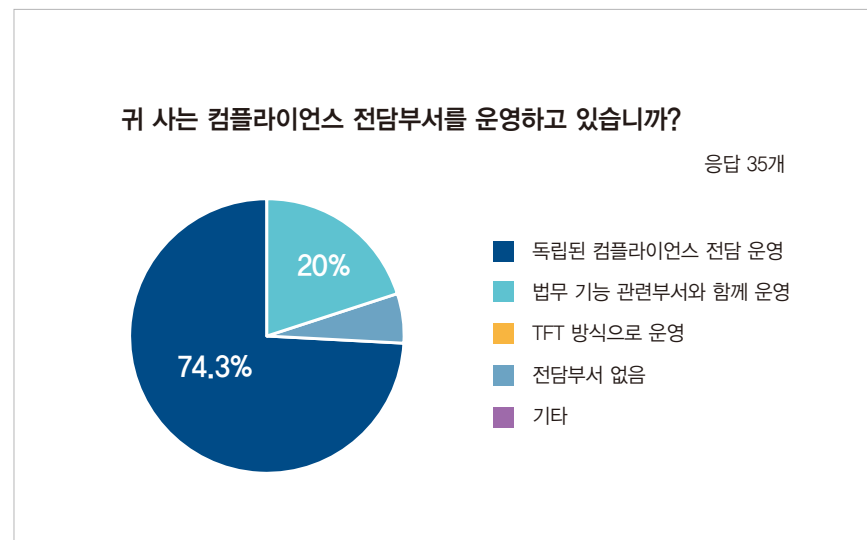
1. ㉠그룹과 ㉡그룹의 지표별 평균점수가 가장 높았고, 두 그룹간 평균점수 차이가 가장 낮은 항목
2. ㉠그룹과 ㉡그룹의 지표별 평균점수가 가장 낮았고, 두 그룹간 평균점수 차이가 가장 높은 2개의 항목

[김종철 등, KPMA Brief(2017)에서 발췌]

이렇듯 한국제약바이오협회는 자율점검지표 등을 제작하여 배포하고 그에 대한 점검을 수행하고 개선점을 제안하는 등으로 윤리경영 자율점검 시행 및 개선 노력을 하였음.

라. 제약기업의 윤리경영을 위한 내부 조직 구축

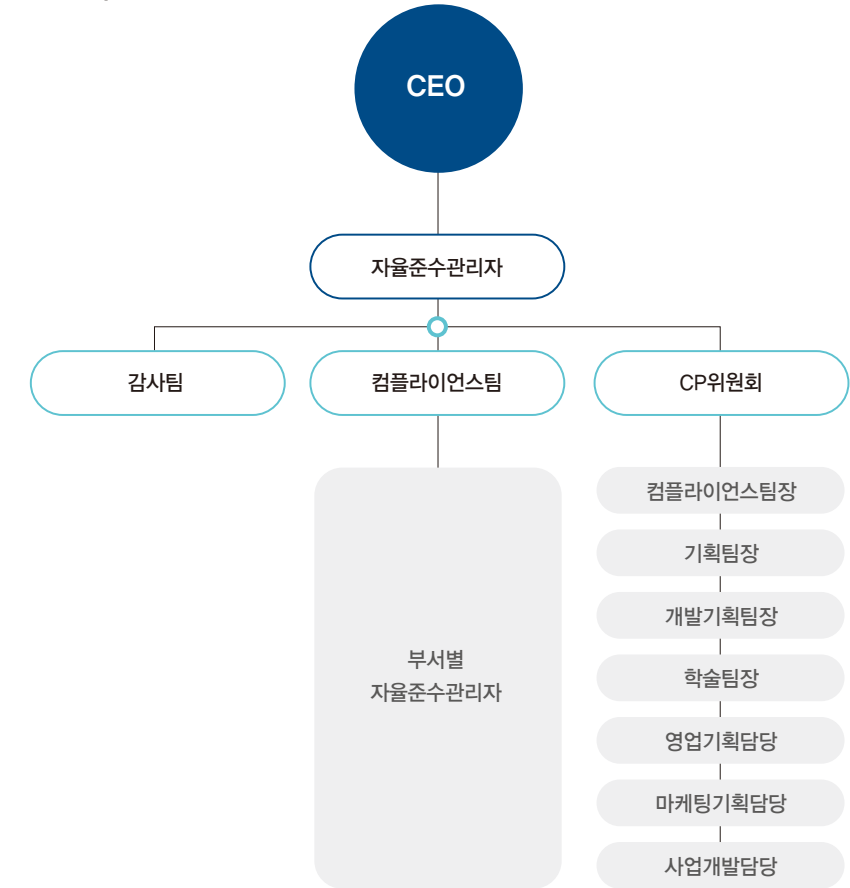
제약기업의 리베이트 문제는 실거래가 상환제 등 관련 제도와 우리나라 의약계와 제약업계의 잘못된 관행 등에 따른 구조적 문제이기 때문에 제약기업의 윤리경영을 위해서 내부 조직을 구축하고 실효성있게 운영해야 할 필요가 컸음. 공정거래 자율준수 프로그램(CP)이나 한국 제약바이오협회의 윤리헌장, 윤리강령, 윤리경영 자율점검지표, 표준운영절차, CP체크리스트 등에서는 제약기업이 스스로 지속적인 윤리경영을 할 수 있도록 하는 시스템으로서의 내부 조직 구축을 강조하고 있음. 이에 따라 많은 제약기업 내부에 윤리경영을 위한 내부 조직이 구축되었음. 현재 한국제약바이오협회의 회원사 대부분은 윤리경영을 위한 내부 전담 부서를 운영하고 있는 것으로 파악됨.



[한국제약바이오협회 설문조사 결과(2021)에서 발췌]

많은 제약기업들이 윤리경영을 위한 내부 조직을 구축하고 CP 관리자나 CP 관리 부서의 독립성을 보장하며 영업, 마케팅뿐만 아니라 기획, 개발, 학술 등 여러 부서들도 윤리경영에 참여하도록 하고 있는 것은 우리나라 제약기업들의 윤리경영 문화가 자리잡는 토대가 될 수 있다는 점에서 긍정적으로 평가할 수 있음.

CP 조직도



각 조직의 주요 업무

자율준수관리자	<ul style="list-style-type: none"> 사내 컴플라이언스 업무 총괄 CP위원회 위원장
컴플라이언스팀	<ul style="list-style-type: none"> 회사 내 CP 운영 전담 자율준수 실태에 대한 점검 실시 점검결과에 대해 개선 및 시정 요구 자율준수규정에 대해 임직원 교육 실시
CP위원회	<ul style="list-style-type: none"> CP 관련 중대한 사안의 결정 적용규범이 없는 사안에 대한 결정 CP 위반 임직원에 대한 징계수위 결정
부서별 자율준수관리자	<ul style="list-style-type: none"> 각 부서별 CP 관리, 교육 및 모니터링 자율준수관리자, CP 팀과의 핫라인 구성
감사팀	<ul style="list-style-type: none"> CP팀과 협력하여 CP 운영 모니터링 및 그 결과에 대한 사후 점검 CP 위반 임직원에 대한 조사

[㈜중근당 CP 등급평가 실적보고서(2020)에서 발췌]

- C2.1.2 임명된 CP 관리자는 CP의 기획, 감독, 성과 보고 등과 같은 책임과 권한을 부여 받았는가?
 - 최고경영자는 CP의 실질 운영 및 권한을 준법경영부서장에게 부여함
 - 준법경영팀을 CP 주관부서로 정하여 업무를 수행토록 하였습니다. 또한, 자율준수 운영위원회(6인)를 구성하여 CP 활동 조직을 구축 하였으며, CP 운영규정에 그 책임과 역할을 명시하였습니다.
- C2.1.3 임명된 CP 관리자의 독립성을 보장할 수 있는 근거가 마련 되어 있는가?(예 : 절차서, 지침서 등)
 - 유유제약 CP 운영규정상에 업무의 독립성 및 권한을 명시함
 - 준법경영부서장은 회사 CP 업무의 책임자이자, 영업 및 구매부서로 부터 그 어떠한 영향도 받지 않도록 독립성을 보장하고, 준법경영팀을 CP 운영 전담조직으로 운영하고 있습니다.

[유유제약 CP 등급평가 실적보고서(2020)에서 발췌]

마. 공정경쟁규약 준수를 위한 노력과 공정경쟁규약심의위원회 운영

의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(이하 ‘공정경쟁규약’)은 1994. 12. 공정거래위원회 승인을 받아 제정되었고 그 후 2001. 12., 2009. 12. 2010. 12., 2017. 9. 각 개정되었음. 공정경쟁규약은 공정거래법상 부당한 고객유인을 지영함으로써 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지, 개선시켜 나감을 목적으로 함(제1조).

공정경쟁규약은, ① 의약품의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 하고, ② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 하며(다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의약품을 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니됨), ③ 위 ②의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 하고, ④ 회계기록 기타 재무관리는 관련 법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다는 기본 원칙을 정하고 있음(제2조).

공정경쟁규약은 사업자가 요양기관 등 또는 보건의료전문가에게 금품류를 제공하여서는 안 됨을 원칙으로 하면서도(제5조) 견본품의 제공(제6조), 기부행위(제7조), 학술대회 개

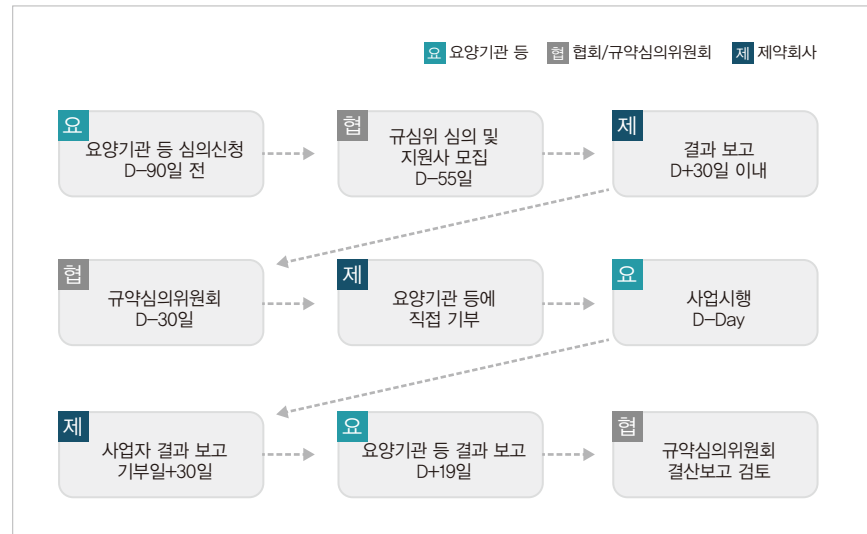
최, 운영 지원(제8조), 학술대회 참가 지원(제9조), 자사제품 설명회(제10조), 임상시험용 의약품의 제공(제11조), 시장조사(제12조), 시판 후 조사(제13조), 시판 후 조사 외의 임상활동(제14조), 전시, 광고(제15조), 강연 및 자문(제16조)에 해당하는 것으로서 일정한 요건을 충족하고 사회 통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내의 금품류 제공은 가능하도록 하고 있음.

공정경쟁규약의 운용을 위해 한국제약바이오협회는 공정경쟁규약심의위원회를 설치하여 운영하고 있음. 공정경쟁규약심의위원회에서는 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항, 기부 관련 사항(기부 대상의 선정이나 요양기관 등이 기부요청한 사업계획의 적정성 여부 및 기부 대상사업자의 선정, 기부행위의 적정성 여부 등), 학술대회 관련 사항(국내 학술대회계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원희망사업자의 지원 가부, 학술대회 지원조건 주수, 학술대회 지원의 적정성 여부), 제품설명회 관련 사항(제품설명회 개최 승인 및 실시의 적정성 여부), 규약 위반 및 위반 소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항, 운용기준의 제, 개정에 관한 사항, 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항을 심의, 의결함(제17조). 공정경쟁규약심의위원회는 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 하고, 사업자가 그 조사에 협조하지 아니하면 500만 원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있음(제18조). 그리고 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반 행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지 등을 시행하도록 하기 위하여 경고, 경징계(규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우, 1000만 원 이하의 위약금 부과 가능), 중징계(명백하고 중대한 규약위반행위 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우, 1억 원 이하의 위약금 또는 관계당국 고발, 회원 제명 요청 가능) 등의 조치를 할 수 있고, 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있음(제19조).

공정경쟁규약에서는 제약기업이 일정한 경우 기부금, 학술대회 개최, 운영 지원, 학술대회 참가 지원, 자사제품설명회, 시장조사, 전시 및 광고, 강연 및 자문 신고를 하도록 하고 있음.

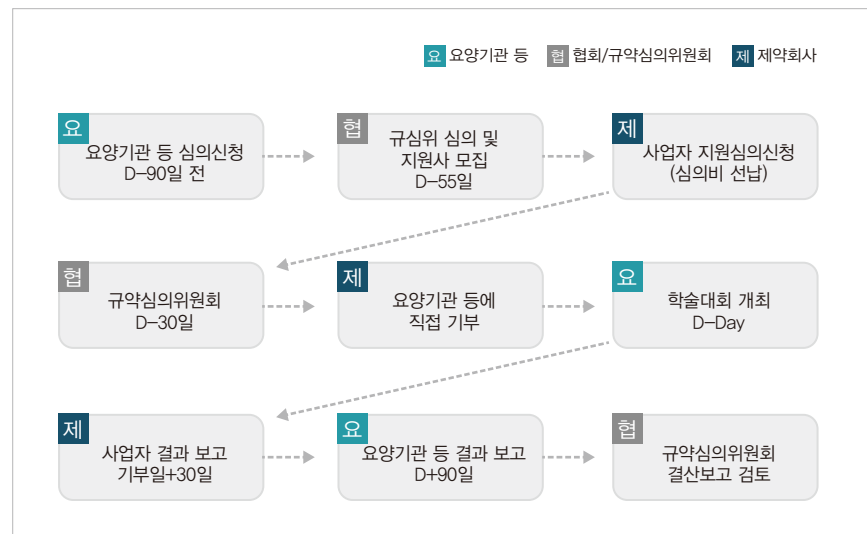
제약기업이 자선목적 의약품 기부를 할 경우 사전 신고 시 지원기관의 공문 또는 사업자의 지원계획서를 제출하고 결과 보고 시 지원기관이 발행한 영수증/인수증 등을 제출하며 월별 신고내역이 공정경쟁규약심의위원회에 보고 됨. 학술상, 연구기금 등 시상금, 캠페인 기부의 경우 다음의 도식과 같이 요양기관 등이 제출한 사업계획서 및 사업예산서, 과거 사업실적 등을 바탕으로 기부의 적정성을 검토하고 사업목적 타당성 및 방법의 효과성, 지원의 과다성 등

을 고려하여 심의 신청을 하고 결산보고도 하여야 함.



[2021 CP 가이드북, 한국제약바이오협회에서 발췌]

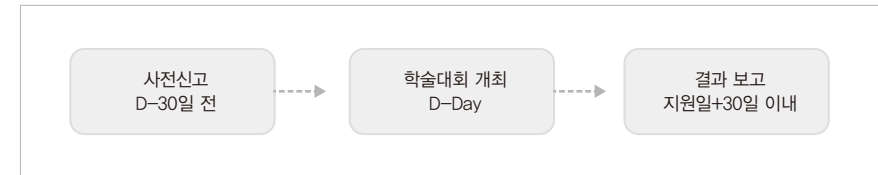
제약기업이 국내 학술대회 중 개최되는 제품설명회(런천심포지엄)를 포함하여 보건의료전문가에게 의약학 관련 과학적, 교육적 정보 제공을 목적으로 하는 행사 개최, 운영 지원을 할 경우 다음과 같은 절차에 따라 공정경쟁규약심의위원회에서 아젠다를 포함한 사업계획서 및 예상서, 전년도 결산내역 등을 검토하여 자부담율 조건과 학술대회 적정성 검토를 받아야 함.



[2021 CP 가이드북, 한국제약바이오협회에서 발췌]

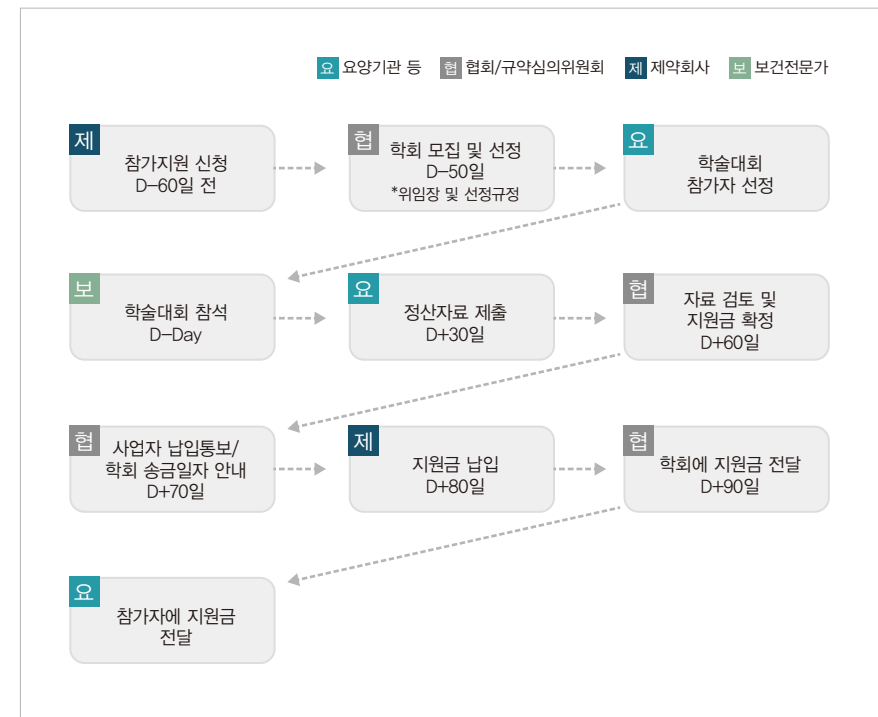
국내 개최 국제 학술대회 중 5개국 이상에서 보건의료전문가가 청중으로 참가하거나 150명 이상의 외국인 보건의료전문가가 참가하며 2일 이상 개최되는 학술대회로서 대한의사협회

등으로부터 국내 개최 국제 학술대회로 인정받은 학술대회의 경우 다음과 같이 사전신고 및 결과 보고를 진행해야 함.



[2021 CP 가이드북, 한국제약바이오협회에서 발췌]

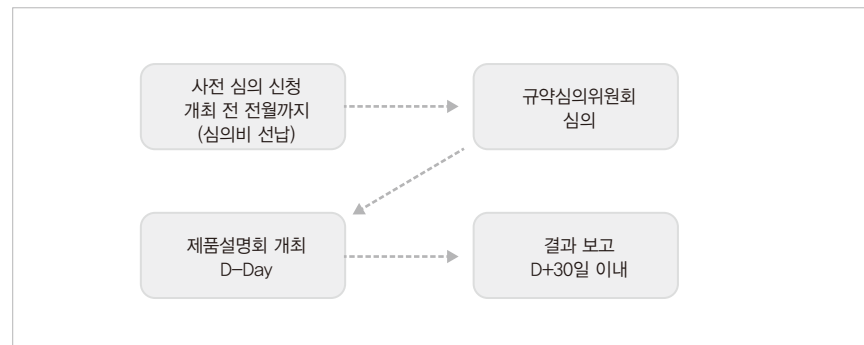
학술대회 참가 지원의 경우에도 다음과 같은 절차에 따라 심의를 받아서 사업자는 지원하려는 학술대회만 지정하여 신청하고 참가자는 학회가 선정하며 지원 신청부터 참가자에게 지원금 전달까지 지원사 정보를 노출시키지 않고 좌장, 발표자 토론자에게 등록비, 항공료, 숙박비, 식비, 국외 현지 교통비를 지원함.



[2021 CP 가이드북, 한국제약바이오협회에서 발췌]

자사제품설명회 중 2개 이상 요양기관의 보건의료전문가를 대상으로 하는 비숙박 제품설명회에서 식음료(1인 10만 원 이내), 기념품(5만 원 이내), 실비의 교통비 제공이 가능한데 제품설명회 개최일로부터 7일 전에 사전 신고를 하도록 하고 있음. 복수 요양기관의 보건의료전문가 대상으로 숙박을 제공하는 숙박 제품설명회의 경우에 참석인원(최소 30명 이상), 강의 프로그램(1박 2일의 경우 양일 모두 강의를 실시하고 총 4시간 이상의 강의 프로그램을 운영, 질의응답, 토론 등 제외) 등 심의신청 요건이 되는 경우에 다음과 같은 절차에 따라서 사전 심

의를 받고 결과보고도 해야 함.



[2021 CP 가이드북, 한국제약바이오협회에서 발췌]

시장조사, 전시 및 광고, 강연 및 자문의 경우 사업 종료일 기준으로 분기별 내역을 해당 분기 종료 후 20일 이내에 의약품공정경쟁시스템을 통하여 한국제약바이오협회에 신고하여야 함. 시장조사의 경우 조사기간, 조사목적, 시장조사 대행사, 응답자 수, 간접비 및 수수료, 1인 답례비, 총비용을 상세히 작성하고 시장조사 기관을 통해 진행하지 않은 경우 보건의료전문가에게 답례비 제공이 불가능함. 전시 및 광고에서 부스의 경우 개수 및 비용을 작성하고 광고의 경우 광고매체, 광고내역 및 비용을 작성해야 함. 강연의 경우 강연일자, 장소, 목적, 행사명, 강연주제, 강연자 명, 강연자 소속, 강연비 지급액을, 자문의 경우 자문일자, 목적, 자문주제, 자문자 명, 자문자 소속, 자문비 지급내역을 상세히 작성해야 함.

공정경쟁규약심의위원회는 2009. 12. 공정거래위원회로부터 승인받은 공정경쟁규약에 근거하여 신설되어 2010. 3. 16. 제1차 회의를 개최하였음.²⁰⁾

공정경쟁규약 심의위원회 개최

위원장 선출 및 세부운용기준 확정

한국제약협회(회장 윤석근)는 16일 공정경쟁규약심의위원회 제1차 회의를 개최하고, 울산대 서울아산병원 홍진표 교수를 위원장으로 선출하였다.

작년 12월 22일 공정거래위원회로부터 승인받은 공정경쟁규약에 근거하여 신설된 공정경쟁규약심의위원회는 11인(외부 6인, 내부 5인)으로 구성되어 공정경쟁규약심의 업무의 공정성과 독립성을 기할 수 있게 되었다.

아울러, 위원회는 개정 공정경쟁규약을 실제 적용하기 위한 실무지침인 세부운용기준(안)을 승인하고 오는 4월 1일부터 규약의 본격 시행을 위한 준비에 들어갔다.

[한국제약협회 보도자료(2010)에서 발췌]

20) 한국제약협회, 공정경쟁규약 심의위원회 개최, 보도자료, 2010. 3. 16.

공정경쟁규약심의위원회는 2021. 11. 현재 127차 심의를 진행하였고 매월 1회 진행하고 있음. 공정경쟁규약심의위원회의 심의 내용은 개별 제약기업이나 학회 등에 관한 내용으로 원칙적으로 비공개로 진행되고 있음. 공정경쟁규약 개정에 따른 세부운용기준 개정 승인을 비롯하여 공정경쟁규약의 주요 사항, 기부, 학술대회, 제품설명회 등을 심의하고 있음.

제약바이오협 “한 장소 집합 없는 숙박 제공은 규정 위반”

A 김찬혁 기자 | © 입력 2020.07.16 17:52 | © 수정 2020.07.16 17:57 | ■ 댓글 0

한국제약바이오협회가 한 공간에 모이지 않은 채 참가자에게 숙박을 제공하는 제품설명회는 공정거래 자율준수 프로그램(CP) 규정에 위반된다는 입장을 내놔 주목된다.



서울 서초구 방배동 한국제약바이오협회 전경.

제약바이오협회 공정경쟁규약심의위원회는 최근 협회 홈페이지를 통해 ‘숙박 제품설명회 관련 유의사항’을 공지했다. 회원사를 대상으로 한 유의사항이지만 안내 시점 이후 동일 사례 발생 시 즉각 규정 위반으로 판단하겠다고 밝힌 만큼 사실상 협회의 공식입장에 가깝다.

제약바이오협회는 “신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 사태 이후 사회적 거리두기의 일환으로 화상회의 프로그램, 태블릿PC 등 온라인 요소를 활용한 제품설명회가 증가한 것으로 확인됐다”며 “하지만 현 공정경쟁규약은 오프라인 활동을 바탕으로 제정된 것으로 규약에 근거한 숙박 제품설명회는 참가자의 장소적 집합이 필수요소”라고 밝혔다.

즉, 한 장소에 모이지 않은 채 원격으로 진행되는 설명회에서 참가자들에게 숙박을 제공하는 것은 CP규정 위반으로 볼 수 있다는 것이다.

이에 제약바이오협회는 “규약 및 심의결과의 철저한 준수와 자의적 해석으로 인한 규약위반이 발생하지 않도록 (회원사들은)지속적으로 노력해주시길 것을 당부 드린다”고 했다.

[김찬혁, 청년의사 기사(2020)에서 발췌]

바. 부패방지 경영시스템 ISO37001 도입

한국제약바이오협회 2017년 정기이사회에서 제약바이오산업의 윤리경영 문화정착을 위해 부패방지경영시스템의 국제규격인 ISO37001인증을 도입하기로 의결하였고, 이사장단사와 이사를 중심으로 많은 기업들이 인증을 획득 또는 진행하였음.²¹⁾ ISO37001은 계획, 실행, 점검, 개선의 4단계로 이루어져 있어서 계속하여 개선되어 갈 수 있는 시스템으로 되어 있음. 한국제약바이오협회는 2019. 1. 보도자료에서, 기업 윤리를 국제 표준으로 격상시키기 위하여 도입한 ISO37001이 인증 1년 후부터 가시적인 효과가 나타나서 인증 후 3년부터는 ISO37001

21) 조석제, 글로벌 경쟁력 향상의 선결과제, 윤리경영, KPBMA Brief, 2020, 62면.

을 반영한 기업 문화를 정착할 수 있을 것으로 기대된다고 밝혔다.²²⁾ ISO37001은 최종 인증으로 모든 절차가 완료되는 것이 아니라 정기적 사후관리를 통해 윤리경영의 지속가능성을 확보하고 있다는 것임.

ISO37001은 상품이나 서비스를 제공하는 조직의 경영 시스템에 대한 국제 표준 규격을 만드는 세계적인 기구인 국제표준화기구(ISO)가 2016. 10. 뇌물방지를 위한 경영시스템에 관한 국제 규격(Anti-bribery management systems - equirements with guidance for use)으로서 공표한 것임. ISO37001은 조직 및 조직 구성원들의 뇌물 수수 행위를 방지하기 위한 방침, 절차, 관리, 운영 등 일련의 과정과 조직이 갖추어야 할 요구사항을 정리한 것으로 여러 국가와 기업에 보편적으로 적용될 수 있는 규격으로 평가되고 있음.²³⁾

ISO37001의 주요 내용으로는 뇌물방지 방침 및 관련 프로그램의 이행, 모든 관련 직원 및 조직(파트너, 협력업체, 공급업체, 컨설턴트 등)에게 정책 및 프로그램 알리기, 프로그램을 관리, 감독하는 뇌물방지 책임자의 임명, 임직원 대상의 적절한 뇌물방지 관련 정책 및 교육, 뇌물수수 및 부패 위험성 평가, 임직원의 뇌물방지 방침의 준수 여부 확인, 선물, 접대, 기부 관련 통제 활동, 보고 절차 및 내부 신고 이행이 있으며, 충실한 ISO37001 이행 시 다음과 같은 효과를 기대할 수 있음.²⁴⁾

- ① 관계당국의 조사를 받는 경우, 검찰 또는 법원에 조직이 그동안 부패리스크를 최소화하기 위해 적절한 절차와 단계를 밟아 왔다는 것을 증빙할 수 있음
- ② 효과적인 부패방지경영시스템의 이행하는 것을 돕고 현재 조직이 보유하고 있는 통제치를 강화시킬 수 있음
- ③ 경영진과 오너, 투자자와 비즈니스 관련자들에게 조직이 효과적인 부패방기관련 통제활동을 위해 국제적으로 인정받는 관행을 받아들이고 이행하고 있다는 확신을 줄 수 있음
- ④ 문제 발생에 따른 사업의 중단 또는 부패관련 조사 및 처리로 인한 자원과 비용의 손실을 줄일 수 있음
- ⑤ 정부, 고객, 투자자 시민사회 등 다양한 이해관계자들이 조직에 요구하는 부패방지 대책과 관련 요구사항들을 충족시키고 신뢰를 제고할 수 있음

22) 한국제약바이오협회, 보도자료, 2019. 1. 30.

23) 2018 CP 핸드북, 한국제약바이오협회, 2018, 184면.

24) 이상학 등, 제약바이오산업 ISO37001 인증 사업 도입 효과 분석 연구, 한국투명성기구, 한국제약바이오협회 연구용역 보고서, 2021.

- ⑥ 조직의 사업 운영은 물론 공급망 전체에 걸쳐 부패리스크를 효과적으로 파악하고 관리할 수 있음
- ⑦ 부패 문제가 점차 중요하게 다루어지는 경영환경 속에서 사업 수행 시 경쟁우위를 가져다 줄 수 있음
- ⑧ 부패 문제에 대한 조직의 강력한 의지를 대내·외에 표명함으로써 윤리적인 조직으로서 평판과 명성을 강화함으로써 내부 및 외부 이해관계자로부터 윤리적인 기업으로서 이미지를 얻을 수 있음

ISO37001 인증이 실질적인 윤리경영을 위해서가 아니라 재판에서 유리한 근거로 활용하기 위한 것은 아닌지 의혹이 제기되기도 함.²⁵⁾ 그러나 ISO37001 인증을 받기 위해서는 국제적으로 공인되고 있는 합리적으로 균형 잡힌 정책, 절차 및 통제시스템을 갖추어 운영해야 하는데, 그 운영이 가장된 허위의 잠탈행위였음이 확인된 적이 없는데도 이것을 단순히 재판에서 유리한 근거로 활용하기 위한 것으로 폄하하는 것은 타당하지 않음. 제약기업들이 윤리경영을 위하여 ISO37001을 도입하고 윤리경영을 기업문화로 확립하려는 노력을 하는 것은 보다 선진화된 산업 구조와 문화 정착을 위한 노력으로 인정받아야 할 것임. 물론 제약기업 입장에서는 리베이트가 음성적으로 발생하고 현행 제도가 리베이트가 발생할 수 있는 구조적 문제를 내포하고 있음을 감안하여 ISO37001의 운영에도 불구하고 위법행위가 발생함으로써 위와 같은 의혹이 일부라도 현실화되는 일이 없도록 더욱 경계해야 할 것이고 그렇게 하는 것이 ISO37001의 실질적 운영임.

사. 윤리경영 정착 및 확산을 위한 자율준수관리분과위원회 운영

한국제약바이오협회는 2014. 11. 제약산업 준법, 윤리경영 정착 및 확산 업무 추진을 위하여 20개 정도의 제약기업의 윤리경영 담당 임원들로 구성된 자율준수관리분과위원회를 구성하였음. 자율준수관리분과위원회에서는 제약산업 윤리경영 고도화를 위한 방안을 논의하고 가능한 조치를 이행하였음. 가령, 중점 감시대상 비윤리 행위를 파악하거나 윤리경영 도입 및 확산을 촉진하기 위하여 한국제약바이오협회 회원사 제약기업들을 대상으로 설문조사를 하고, 중점 감시대상 비윤리 행위(선지원 행위, 카드 대여 행위, 현금 지원 행위, 물품 지원 행위, 서비스 용역 지원 행위, CSO를 통한 간접 리베이트 행위)를 선정하여 이를 방지하기 위한 대책을 세우는 등의 활동을 하였음.

25) 국회의원 김원이 보도자료, 2021. 10. 1.

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

분 야	질 문
리베이트 행위	1. 품목교체가 있었는지? 있었다면 그 이유가 리베이트 때문이라 보는지? 2. 선지원(카드깡, 직원 인센티브 악용) 행위가 여전하다고 보는지? 여전하다고 보는 근거는 무엇인지, 여전한 것으로 추정되는 지역이나 제약회사를 꼽는다면 어디인지? 3. 가장 주시하고 감시해야 할 리베이트 행위는 무엇인지? 4. 윤리경영 선도기업은 어디인지?
윤리경영 도입	1. 제약기업 윤리현장 및 강령을 도입한 회사내규를 운영 중인지? (전담팀 설치, 자율준수관리자임명, 교육실시 현황 등을 조사) 2. 윤리경영실천부서 및 임직원에 대한 보상제도(인센티브)가 마련되어 있는지? 있다면 집행실적은 얼마나 되는지? 3. 사내 윤리규정 위반자(리베이트 행위자)에 대한 벌칙 규정이 시규에 반영되어 있는지? 있다면 집행실적은 어떤지?

[한국제약바이오협회 자율준수관리분과위원회 회의록(2015)에서 발췌]

자율준수관리분과위원회는 윤리경영 문화를 확산하고 제약산업의 윤리경영 compliance 수준을 상향 평준화하기 위하여 CP 도입이나 ISO37001 등을 선도적으로 도입하여 모범적으로 운영하고 있는 제약기업의 사례를 다른 제약기업들이 참고할 수 있도록 적극적으로 내용을 공유하고 필요할 경우 다른 제약기업의 윤리경영 담당자들이 모범적인 제약기업에 방문하여 구체적인 내부통제시스템을 배울 수 있도록 하는 활동, 매년 2회 진행되는 윤리경영 워크숍이나 매년 1회 진행되는 윤리경영 아카데미에서 논의될 사항을 기획하는 역할 등을 수행해왔음.

각 제약사의 공정거래 자율준수(Compliance Program, CP) 팀장들이 리베이트 제보를 서로 공유하며 실무진 차원의 상호 감시 체계를 가동하고 있다.
 한국제약협회 산하 자율준수관리분과위원회는 최근 각 제약사 CP팀장들의 조직인 CP전문위원회를 구성하고, 모니터링을 강화하기로 했다.
 제약협회 '무기명투표'의 근원지인 자율준수관리분과위원회가 제약사 임원급의 모임이었다면, CP전문위원회는 실무진들로 구성된 조직이다.
 구성원의 숫자도 자율준수관리분과위원회 소속 16개 제약사 보다 많은 23개 제약사의 팀장급이 포함됐다.

[송연주, 더 춤춤해진 제약계 리베이트 감시, 메디게이트 기사(2016)에서 발췌]

아. 교육 및 연구회

한국제약바이오협회는 윤리경영 워크숍을 매년 2회 개최하고 한국글로벌의약산업협회와 공동으로 윤리경영아카데미를 매년 개최하고 있음.

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

공익신고자보호제도, 내부회계관리제도 개정 등 최근 이슈 다뤄 국내외 제약기업 CP담당자 300여 명 참석, 높은 관심 보여

한국제약바이오협회는 자율준수관리자 및 CP담당자 대상으로 10일 서울 임피리얼 팔레스 호텔에서 '제6회 윤리경영 아카데미'를 한국글로벌의약산업협회(이하 KRPIA)와 공동 개최해 공익신고자보호제도 등 '다양한 제도를 탐구'했다.



한국제약바이오협회와 한국글로벌의약산업협회가 10일 서울 임피리얼 팔레스호텔에서 '제6회 윤리경영 아카데미'를 개최했다(사진: 국제약바이오협회)

[제약협-KRPIA, 윤리경영 아카데미서 '열공', 히트뉴스(2021)에서 발췌]

원희목 한국제약바이오협회장은 "리베이트는 사회적으로 용납되지 않으며 동시에 우리 산업의 발전을 가로막는 장애물"이라며 "처음 ISO 37001도입 시 내부적인 논의가 많았지만, 현재 인증 획득 기업은 글로벌 수준의 반부패에 관한 보증을 받는 상황"이라고 말했다. 이어 "여러분들이 제약산업의 글로벌 진출을 위한 교두보 역할을 해주길 바란다"고 당부했다.

이날 워크숍은 ▲ISO 37001 인증 및 사후심사 사례 ▲경제적 이익 지출보고 정보제공 준비사례 ▲의약품 시장 투명화와 윤리경영 국제동향 순으로 진행됐다.



한국제약바이오협회는 4월 25~26일 인천 그랜드하얏트 더 볼룸에서 '2019 상반기 윤리경영워크숍'을 열었다. 이번 워크숍에는 역대 최대인 총 907개사 236명의 자율준수관리자와 CP담당자 등이 참석했다.

[제약산업계 윤리경영 문화 확산, 의협신문(2019)에서 발췌]

뿐만 아니라 제약기업들의 윤리경영 실무자들은 윤리경영의 실질적 이행과 정착을 위하여 자체적으로 연구 모임을 갖고 있음. 대표적으로 공정거래실무연구회와 제약산업자율준수연구회가 있음.

공정거래실무연구회(공실연)는 23개 제약기업, 37명의 CP전문가로 구성된 연구회임. 공정거래실무연구회는 2012. 2. 공정경쟁규약 실무자 연합회(공실연)라는 이름으로 9개 제약기업들이 회원사가 되어 설립되었음. 2014년에는 공정거래 실무 연구회(공실연)로 명칭을 변경하였음. 공정거래실무연구회는 제약산업 윤리경영 compliance 실무에 대해 연구하고 업계 CP 문화 확산을 목적으로 함. 공정거래실무연구회는 현재로 10년째 운영이 되어 온 회의체로 매월 정기회의를 통해 다양한 실무에 대해 토론하고 학습하며 제약기업의 윤리경영 정책 수립에 큰 역할을 하고 있음. 공정거래실무연구회는 한국제약바이오협회와 긴밀한 협조관계를 유지하여 공정경쟁규약 개정에서도 중요한 역할을 하고 있음. 공정거래실무연구회에서는 규제 변화에 따른 마케팅 활동의 사례 연구(case study)와 우수 사례(best practice) 공유, 제약바이오협회 윤리경영 compliance 관련 사업에 대한 실무자 검토 의견 공유 및 토론, ISO19600 등 여러 종류의 강의, 워크숍, 위반 사례에 대한 제재 조치 사례 연구, CP 등급 제도 연구 등 활동을 하였음. 공정거래실무연구회는 제약업계의 윤리경영 지침서로 통하는 CP 표준 가이드북 제작에도 깊이 관여하였음. 그 외에도 컴플라이언스 경영전문가 자격획득, 공정경쟁규약 4차 개정에 대한 검토 및 토론, 의견 제시, 제약기업별 CP 운영 사례 공유, 자율준수 문화 확산 세미나 등 활동을 이어오고 있음.

제약산업 자율준수연구회(약준회)는 2014. 8. 최초 설립되어 약 8년째 활동을 이어오고 있음. 현재 회원사는 35개의 제약기업임. 제약산업 자율준수연구회에서는 제약산업 공정거래 자율준수 문화의 정착과 자율준수프로그램의 체계적인 운영을 도모하기 위한 연구모임임. 다양한 사례연구를 통하여 실무 및 법적 대응 능력을 향상시키고 윤리경영을 실천하며, 이를 통하여 각 회원 소속기업의 준법경영을 공고히 하고, 더 나아가 기업의 사회적 책임을 다 하는데 일조하고자 함. 제약산업 자율준수연구회에서는 CP 도입/운영 관련 Best Practice, 모니터링, 위법요소 및 대처방안 등 연구, 제약업계의 다양한 사건/사고 및 주요 법적 이슈에 대한 문제점/원인 파악 및 대처방안, 해결방안 연구 그리고 표시 광고법, 리스크 통제방안 등 스터디, 정부기관(복지부, 공정위 등)이 시행하는 중점 감독/지시/권고사항 모니터링, 협회 등을 통하여 정부기관에 리베이트 관련 질의, 건의, 제안, 업무제휴(MOU) 등을 통한 지식/정보 공유 및 공동사업 추진 등을 진행하고 있음. 제약산업 자율준수연구회에서는 윤리경영 강화를 위해 전문 인증 심사기관과 MOU를 체결하여 회사 시스템 운영 지원, 제약기업 별 지출보고서시스템 구축 및 운영과 모니터링을 위한 관리 지원, 회원사별 준법경영 관련 노하우 공유 등을 통하여 올바른 준법경영, 윤리경영 활동이 회사에 정착될 수 있도록 노력하고 있음.

05 제약산업 윤리경영의 과제

가. CSO 문제

제약기업 외부적으로 리베이트에 대한 규제가 강화되고 제약기업 내부적으로 윤리경영을 위한 내부통제시스템이 강화되면서 제약기업의 판매촉진 활동을 외부에 위탁하는 현상이 발생했음. 제약기업의 판매촉진 활동을 위탁받은 업체를 CSO(Contract Sales Organization)이라고 부름.

보건복지부 약무정책과는 2014. 8. 다음과 같이 유권해석을 내려서 CSO가 불법 리베이트를 제공한 경우 그에 관하여 지도, 감독해야 할 제약기업에게도 책임이 있다고 밝혔음.

[참고] CSO 관련 보건복지부 유권해석(약무정책과-3129, '14.8.4)

- 의약품 공급자 등이 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라(약사법 제47조 제2항), 영업대행사(CSO) 등 제 3자를 통한 불법 리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임 범위에 포함됩니다.
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독 하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법 리베이트를 제공한 것 이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있습니다.

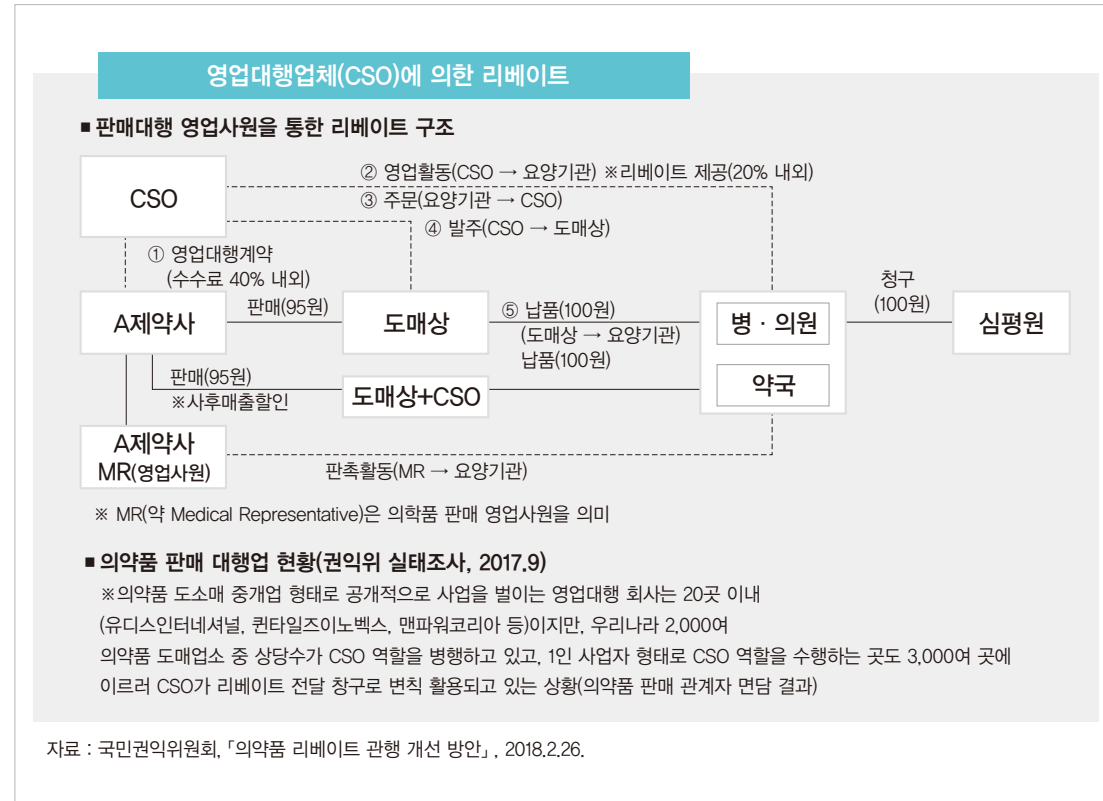
[CP 핸드북(2021)에서 발췌]

한국제약바이오협회 역시 2017. 6. 공문 등을 통해 회원사들에게 CSO에 대한 지도, 감독을 철저히 해달라고 당부하였음. 한국제약바이오협회의 위 공문에서는 보건복지부의 위 유권해석을 인용하면서 의약품공급자가 다른 사업자 등을 이용해 불법 리베이트를 제공한 행위는 간접정범에 해당하는 것으로 볼 수 있고, 이런 사실이 입증되면 현행 규정으로도 처벌이 가능하다고 주의를 주었음. 그리고 CSO를 활용하고 있는 회원사는 한국제약바이오협회의 강력한 대응 의지와 국회 및 정부의 일관된 방침을 유념하여 CSO를 통한 불법 리베이트 제공 행위가 발생하지 않도록 CSO를 철저히 지도, 감독해야 한다고 알렸음. 한국제약바이오협회는 특히, CSO가 요양기관 보건의료전문가에게 CSO가 제공하는 경제적 이익 등은 불법 리베이트가 아니고 문제를 일으키지도 않는다는 잘못된 정보를 전달하지 않도록 철저히 관리해달라고 강조하였음.

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

국민권익위원회는 2018. 2. 의약품 리베이트 관행 개선 방안을 발표하고 CSO를 통한 리베이트 구조가 다음과 같다고 하면서 CSO가 리베이트 창구로 활용되는 경우가 있으므로 개선이 필요하다는 입장을 밝혔다.



검찰은 2018. 7. 영양수액제 전문 제약사가 CSO를 통해 리베이트를 제공한 사건 수사 결과를 발표하기도 하였음.

이 보도자료는 2018. 7. 18.(수) 14:00 이후 보도하여 주시고, 공개되는 범죄사실은 재판에 의하여 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.

보 도 자 료
2018. 7. 18.(수)

자료 문의 : 식품의약품안전처
전화번호 : 02-3270-4309, 4329
주최인자 : 부장검사 이준엽

공보담당관 서울서부지방검찰청 자장검사 안성수
전화 02-3270-4302, 4322

제 목	영양수액제 전문 제약사 등의 불법 리베이트 제공사건 수사 결과 - 16억원 상당 리베이트 제공 혐의 등으로 총 83명 기소 -
--------	---

[검찰 보도자료(2018)에서 발췌]

1장

제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제

1 범죄사실 요지

- **[제약사, CSO, 도매상]** '13. ~ '17. 영양수액제 등 의약품의 판매 촉진을 위하여 전국 100여개 병원 다수의 의료인들에게 현금 교부, 법인카드 대여, 식당·카페 선결제 등 방법으로 제약사는 약 11억원(CSO 관여 부분 포함), 도매상은 약 5억 원의 리베이트를 제공하여 **약사법위반**
 - * 제약사 : '03. 설립된 연매출 200억원인 영양수액제 제조·판매업계 3위의 제약회사임
 - * CSO (Contract Sales Organization) : 영업대행업체, 제약회사와 고율의 판매수수료를 약정하고 그 판매수수료 중 일부를 의사들에게 리베이트로 제공함으로써, 제약회사와 의료인 사이에 자금제공 관계가 없는 것처럼 가장하여 수사 및 처벌을 회피하는 수단으로 악용
- **[제약사, CSO, 도매상]** '09. ~ '17. 위 제약사 영업사원 및 CSO들은 의약품 도매상 임직원들에게 신종 의약품을 공급하게 해달라는 부정한 청탁을 하고 총 4억원 상당을 제공하고, 도매상 임직원들은 이를 수수하여 **배임수중재**
- **[의료인]** '13. ~ '17. 위 제약사 영업사원, CSO 및 도매상으로부터 영양수액제 등 의약품의 판매 촉진을 목적으로 제공된 현금, 법인카드, 식당 선결제 등의 경제적 이익을 취득하여 **의료법위반**

[검찰 보도자료(2018)에서 발췌]

국회는 2021. 7. 20. 약사법 개정을 통하여 의약품공급자와 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 경제적 이익 등 제공 금지를 명시하고 지출보고서 작성 의무자로 추가하였음. 그 개정 이유는 다음과 같음.

약사법(시행 2021. 10. 21., 법률 제18307호, 2021. 7. 20. 일부 개정)

◇ 개정이유

...
현행법은 의약품공급자가 판매촉진을 목적으로 금전·물품·편익 등의 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하고 있으며, 경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 의무를 부여하고 있음. 그런데 의약품공급자와 판매촉진 업무에 관한 위탁계약을 체결한 업체가 약사·의료인·의료기관 개설자 등에게 경제적 이익을 제공하는 것에 대해서는 규제할 근거가 미비하여 입법 취지 달성에 한계가 있다는 지적이 있음. 이에 의약품공급자뿐만 아니라 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 경제적 이익 제공 금지를 명시하고 지출보고서 작성 의무자에 추가하는 한편, 지출보고서를 공개하도록 하고 위반 시 적용 벌칙을 강화함으로써 의약품 유통관리를 강화하려는 것임.

하지만 2021. 7. 20. 약사법 개정만으로는 CSO 문제를 해결하기 어렵다는 문제의식 하에 또 다른 약사법 개정안이 발의되어 국회에서 심사를 받고 있음. 해당 개정안의 제안 이유는 다음과 같음.

김성주 의원 대표 발의 약사법 개정안 제안이유

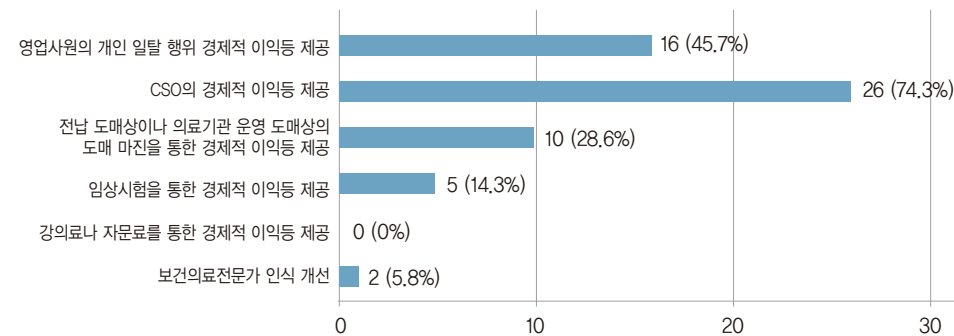
최근 보건복지부의 조사에 따르면, 절반에 가까운 제약회사가 의약품 판매촉진 업무를 위탁하고 있는 것으로 나타나고 있음. 그런데 제약회사가 판매촉진 업무를 위탁함으로써 조직을 간소화하고 의약품 개발에 역량을 집중하는 장점이 있다는 의견이 있는 반면, 제약회사가 판매촉진 업무 위탁을 리베이트 제공에 대한 규제를 회피하는 수단으로 활용하고 있다는 비판도 제기되고 있음.

따라서 의약품공급자로부터 의약품 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(이하 “의약품 판촉영업자”라 한다)는 이를 신고하도록 하고, 위반 시의 제재 근거를 마련하며, 의약품 판촉영업자가 약사·의료인·의료기관 개설자 등에게 경제적 이익을 제공하는 것을 규제하는 내용 등을 법으로 규정함으로써 의약품 유통 관리를 강화할 필요가 있음.

이에 의약품 판촉영업자의 신고, 미신고 의약품 판촉영업자에 대한 업무위탁 금지, 종사자에 대한 의약품 판매질서 교육 등에 관한 법적 근거 및 위반 시 제재에 관한 법적 근거를 마련함으로써 의약품 유통 체계를 정비하려는 것임.

이러한 상황에서 한국제약바이오협회에서 2021. 11. 진행한 설문조사 결과에 의하면 리베이트 방지를 위한 윤리경영에 있어 향후 해결해야 할 가장 중요한 과제로 CSO의 경제적 이익 등 제공 문제가 선정되었음.

리베이트 방지를 위한 윤리경영에 있어 향후 해결해야할 가장 중요한 과제는?



[한국제약바이오협회 설문조사 결과(2021)에서 발췌]

만약 CSO가 정상적인 판매촉진 활동을 하고 제약기업은 판매촉진 활동을 전문적인 CSO에 위탁하고 의약품 개발, 생산에 집중한다면 CSO를 부정적으로 볼 수 없고 그것이 문제라고 할 수도 없을 것임. 그러나 우리나라의 CSO는 리베이트에 대한 외부적인 규제와 내부적인 통제 시스템이 강화되면서 발생한 현상이고 의약품 유통 현장에서는 정상적인 판매촉진 활동을 하지 않는 CSO가 상당히 많다는 인식이 강함. 국회에서의 논의를 보아도 보건복지부, 한국제

약바이오협회, 대한약사회 등 의약품 유통 실무를 접하고 있는 기관이나 단체에서는 CSO 문제가 심각하다는 인식을 가지고 있음을 알 수 있음. 현재 우리나라에서 문제되고 있는 CSO는 제네릭 판매촉진 활동을 위탁받은 업체들인데 CSO가 하는 제네릭 판매촉진 활동의 구체적인 내용이 무엇인지도 불투명함.

리베이트를 통한 의약품 판매촉진 활동이 발생할 수 있는 구조적 문제를 가지고 있는 우리나라 제도와 시장에서 마치 풍선 효과와 같이 CSO가 불법 리베이트 수단으로 활용될 수 있고 실제로 그런 경우가 상당히 많은 것으로 파악됨. CSO 문제는 향후 제약기업이 윤리경영을 위해 해결해야 할 중요한 과제임.

나. 지출보고서 공개

2018년 약사법 개정으로 지출보고서 작성 제도가 시행되었음. 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 하고, 보건복지부장관이 제출을 요구할 경우 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 함. 하지만 지출보고서의 내용을 공개한다는 내용은 없었음. 해당 조항은 다음과 같음.

구 약사법 제47조의2(경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

미국, 유럽의 경우 경제적 이익 제공 내역을 공공 웹사이트를 통해 공개하는 것을 의무화하고 있고, 일본의 경우 일본 제약협회의 투명성 가이드라인에 따라 업계 자율로 이를 공개하고 있음. 이러한 외국의 입법례를 고려할 때 의약품 유통질서 확립을 위하여 경제적 이익 제공 내역에 관한 지출보고서를 모든 사람이 확인할 수 있게 공개해야 할 필요성이 있다는 의견이 제시되었음.

〈 미국, 유럽, 일본의 유사제도 비교 〉

	미국	유럽	일본
근거규정	ACA "Sunshine Act" (Obamacare 일부)	MedTech Europe Code of Ethical Business Practice	일본 의료기기 산업연합회 기업 윤리 · 프로모션 코드 투명성 가이드라인
시행일	2013. 8. 1.	2017. 1. 1.	2013 회계연도부터 (2014년 공개)
책임기관	메디케어/메디케이드 서비스센터 (CMS)	유럽의료기술산업협회 (MedTech Europe)	일본 의료기기 산업연합회 (JFMDA)
공개방법	공공 웹사이트	각 국의 공공 웹사이트 또는 각 제약회사의 웹사이트	각 회사사 웹사이트 또는 JFMDA 홈페이지
공개사항	수령자의 이름, 주소, 양도가치, 양도일, 양도이유 등	제3자 주최 행사/HCO 교육 관련 비용에 한하여 수령단체, 지급 유형, 목적, 액수 등	양도가치, 양도기관(병원, 재단 등), 수령인, 수익 유형(연구지원, 기부금, 강연료 등)
신고대상	현금양도, 지분양도, 자문료, 사례비, 선물, 접대비, 식사, 출장, 교육, 연구, 기부금, 로열티, 라이선스료	제3자 주최 행사에 대한 지원, HCO에 지급한 기타 교육 관련 비용	제3자 주최 행사에 대한 지원, HCO에 지급한 기타 교육 관련 비용
제재규정	부주의 미신고: 1,000~10,000\$ 벌금 고의적 미신고: 10,000~1,000,000\$ 벌금	서면 견책, 시정명령, 제 참가 감사, 자격정지, 제명	없음

자료 : 보건복지부

[국회 검토보고서(2021)에서 발췌]

그에 따라 2021. 7. 약사법이 개정되어 지출보고서 공개에 관한 조항이 도입되었음. 새로 개정된 조항은 다음과 같음.

제47조의2(경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 "의약품공급자등"이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.〈개정 2021. 7. 20.〉

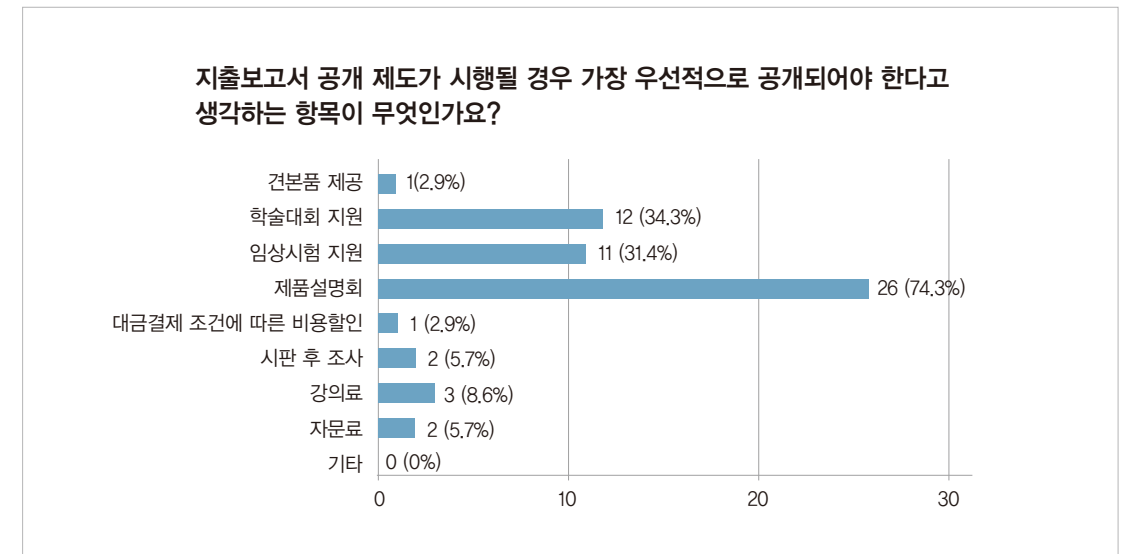
② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.〈개정 2021. 7. 20.〉

③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.〈신설 2021. 7. 20.〉

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.〈신설 2021. 7. 20.〉

아직 지출보고서 공개의 구체적인 내용은 정해지지 않은 상태임.

한국제약바이오협회에서 2021. 11. 진행한 설문조사 결과에 의하면 지출보고서 공개 제도가 시행될 경우 가장 우선적으로 공개되어야 한다고 생각하는 항목으로 1위는 제품설명회 (74.3%, 26개 답변), 2위는 학술대회 지원(34.3%, 12개 답변), 3위는 임상시험 지원(31.4%, 11개 답변)이 나왔음.



[한국제약바이오협회 설문조사 결과(2021)에서 발췌]

지출보고서에 대한 신뢰성, 투명성을 제고하고 의약품 유통질서를 확립하기 위하여 지출보고서 공개의 필요성이 인정되고 의사나 약사는 우리 사회에서 고도의 윤리성을 요구받는 직종이므로 경제적 이익 제공 사항을 공개해야 한다는 의견도 있고, 반면 이를 모두 공개하는 것은 의약품공급자, CSO, 의사, 약사의 영업의 자유를 제한하거나 개인정보 침해, 사생활 침해, 영업비밀 침해, 불필요한 오해나 이슈 야기 등 문제가 있을 수 있다는 의견도 있음. 지출보고서 공개 범위, 방식 등 구체적인 제도의 내용을 만들고 운영함에 있어 제약기업의 윤리경영과 의사, 약사 등의 윤리성 제고를 도모하면서도 부작용을 최소화할 수 있는 방법을 모색해야 함.

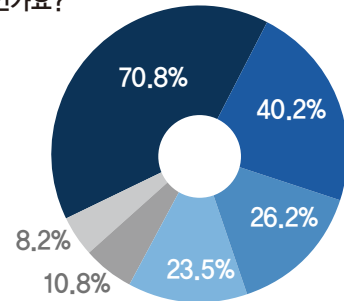
다. 온라인 마케팅

코로나 19로 인하여 비대면 시대에 접어들면서 의약품 영업, 마케팅에서도 비대면 온라인 마케팅의 비중이 늘어나고 그 중요성도 커졌음.

제약/바이오 산업 내 고객들의 디지털 경험

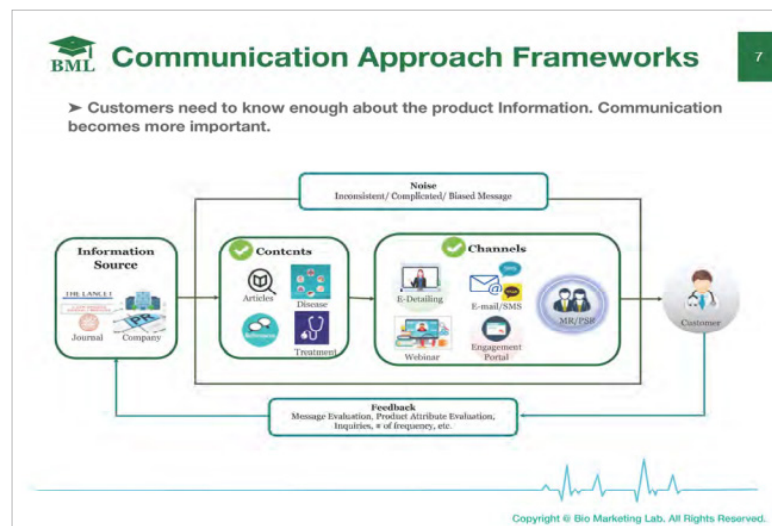
Q. 다음 중 경험해보신 제약사의 디지털 마케팅 채널은 무엇인가요?
(복수응답)

- 웹 캐스트 형식의 온라인 세미나/심포지엄
- 제약사에서 개발한 의사 전용 포털 사이트(HCP Portal) 방문
- 태블릿/노트북/휴대폰 어플 등을 이용한 담당 영업사원의 디테일링
- 담당 영업사원이 발송한 맞춤형 의학 및 제품 정보 이메일
- 전화 또는 화상을 통한 원격 디테일링
- 카카오톡, 페이스북 등 SNS를 통한 커뮤니케이션(정보 수신)



[최재진, 한국FDC법제학회 발표 자료에서 발췌]

제약기업의 경제적 이익 등 제공을 금지하는 이유는 불필요한 의약품 처방, 판매로 의약품 오남용 발생 우려, 제약기업이 제공한 경제적 이익 등이 약가 거품이 되어 약가 상승 우려 및 그로 인한 국민 건강 피해 우려와 약제비 부담 상승 우려임. 현행 법령에서는 제약기업의 경제적 이익 등 제공을 금지하면서도 제약기업과 의사 등의 의사소통과 의약품 정보 전달을 위하여 일정한 한도 내에서 경제적 이익 제공을 허용하고 있음. 가령, 오프라인 제품설명회의 경우 10만 원 이하의 식음료(월 4회 이내) 또는 5만 원 이내의 기념품 등을 허용함. 그런데 갑작스러운 코로나 사태로 인하여 비대면 시대가 되었고 코로나 전파 위험을 고려할 때 기존과 같이 제약회사 영업사원들이 의료기관들을 돌아다니며 의약품 정보를 제공하고 의사소통하는 것이 위험해졌음. 게다가 비대면 의사소통 수단이 발전하여 영업사원이 찾아다니며 제품설명회를 하던 과거의 방식보다 온라인 제품설명회가 효율적이기도 함.



[채민정, 한국FDC법제학회 발표 자료에서 발췌]

그래서 온라인 제품설명회에 참석한 의사 등에게 현행 법령에서 오프라인 제품설명회의 경우 허용되는 경제적 이익보다 더 적은 경제적 이익을 허용한다면 코로나 시대에 필요한 제약기업과 의사 등의 의사소통 및 의약품 정보 전달이 가능하며, 의사 등에게 제공되는 경제적 이익을 줄일 수도 있는 측면이 있음. 예를 들어, 오프라인 제품설명회에서 허용되는 경제적 이익보다 적은 금액의 이익만 허용하고 제공 가능한 경제적 이익의 상한을 정하면 의사 등에게 과도한 이익이 제공될 위험을 방지할 수 있다는 것임. 그러한 관점에서 보면 온라인 제품설명회가 기존의 오프라인 제품설명회를 대체하면 그만큼 제공되는 경제적 이익등이 감소하는 효과도 발생한다고 볼 수 있음.

그러나 기존의 법령이나 공정경쟁규약은 온라인 마케팅이 없었던 시절에 만들어졌기 때문에 온라인 마케팅 상황에서 제공되는 경제적 이익에 관하여 구체적으로 정하고 있지 않음. 이것은 법적 불안정성을 야기하므로 코로나 비대면 시대 제약기업과 의사 등의 원활한 의사소통과 의약품 정보 전달을 위하여 제약기업의 온라인 제품설명회에 참석한 의사 등에게 소액의 경제적 이익을 제공하는 것을 허용할 필요가 있다는 의견이 제시되었음.

코로나19로 변화된 상황은 과거에 누구도 예상하지 못한 것으로 과거에 만들어진 법령과 공정경쟁규약을 현재 상황에 그대로 적용하는 것은 불합리한 면이 있음. 변화된 온라인 상황에 맞는 법령과 공정경쟁규약 개정이 필요하다는 의견에 공감됨. 다만, 온라인 마케팅 시 경제적 이익 제공을 허용할 경우 그 허용하는 취지와 달리 경제적 이익 제공이 오남용 될 우려도 있음. 제약기업의 윤리경영을 위하여 변화된 현실에 부합하고 합리적인 온라인 마케팅 경제적 이익 제공 허용 기준을 만들 필요가 있음.

라. ESG

ESG(Environment, Social and Governance)는 기업의 비재무적 요소인 환경, 사회, 지배구조인데 투자 의사 결정시 사회 책임 투자 또는 지속 가능 투자라는 관점에서 기업의 재무적 요소들과 ESG를 함께 고려하여 투자 의사 결정을 하여야 한다는 논의가 활발히 진행 중임. ESG의 일률적인 기준이 정해져 있는 것은 아니나 한국거래소에서는 2021. 1. ESG 정보공개 가이드를 제정하였고, 산업통산자원부에서도 K-ESG 지표를 검토 중인 등 보다 나은 ESG를 위한 노력이 진행 중임. 2021. 8. 개정된 한국기업지배구조원(KCGS)의 ESG 모범규준에서는 기업의 사회적 책임은 더 이상 사회적 요구에 대한 수동적 대응의 문제가 아니며, 기업의 자금조달과 투자에 중대한 영향을 미치는 요소로 대두되고 있다고 하면서, 리더십과 거버넌스, 비재무 위험 관리, 인권, 노동관행, 공정운영관행, 지속 가능한 소비, 정보 보호, 지역사회 참여 및 개발, 이해관계자 소통 등 기준을 제시하고 있음. 제약기업의 ESG는 제약기업의 윤

리경영과 뗄 수 없는 밀접한 관계가 있음. 향후 제약기업의 ESG가 강화될 것으로 예상되는데 그것이 제약기업의 윤리경영 발전으로 이어져야 할 것임.

06 나가며

김원이 의원실은 2021. 10. 1. “말로만 ESG 경영? 부패방지 경영시스템(ISO) 인증 제약사 최근 5년간 리베이트 22건 적발 불법행위 관련 재판 시 유리한 증거로 활용 의혹도..”라는 보도자료를 발표하였음.²⁶⁾ 이에 대하여 컴플라이언스 인증원이 김원이 의원실 보도자료의 사실 관계 중 오해의 소지가 있는 부분이 있다고 하며 의견서를 제출했다고 알려져 있음.²⁷⁾

외부적인 제재 강화 규제만으로는 리베이트 문제 해결에 한계가 있고 내부적인 윤리경영 노력이 병행되어야 함. 지난 10년간 많은 제약기업들이 윤리경영 정착 및 확산을 위하여 노력했고 그 결과 제약기업의 윤리경영이 진정성이 있고 내재화, 조직화되고 기업 문화로 정착하는 방향으로 발전했다고 평가할 수 있음. 그러나 여전히 제약기업의 불법 리베이트를 의심하는 시각이 상당히 존재함. CSO나 지출보고서 공개에 관한 최근 국회에서의 논의나 종종 보도되는 불법 리베이트 적발 사례들을 보더라도 실제 현장에서 불법 리베이트가 근절되었다고 보기는 어렵고 그런 점에서 위와 같이 의심하는 시각이 잘못되었다고만 볼 수는 없음. 제약기업들은 위와 같은 의심을 양약고구(良藥苦口)로 받아들이고 더욱 높은 수준의 윤리경영을 위해 노력해야 함. 그리고 우리 사회는 의약품 리베이트 문제가 실거래가 상환제 등 관련 제도와 보건의료 체계 하에서 발생하는 구조적 문제이며 제약기업만의 노력으로 그것을 해결할 수 없고 정부와 의료계, 제약기업들이 함께 노력해야 함을 이해하고 우리나라 의약품 유통질서 확립을 위해 함께 노력해야 함.

[참고문헌]

공정거래위원회, 보도참고자료, 2020. 5. 29.
 공정거래위원회 제1소회의 의결 제2002-220호, 2002경축1394, 2002. 12. 30.
 국회의원 김원이 보도자료, 2021. 10. 1.
 김동구(대한의학회 부회장, 연세의대 교수), 의료계에서 바라본 공정경제 규약-리베이트 개념 왜곡으로 인한 제약사의 사회공헌 위축, KPMA Brief, 2014. 8.

26) 국회의원 김원이 보도자료, 2021. 10. 1. 이에 의하면 제약기업들이 부패방지 경영시스템 ISO37001 인증을 받는 사례가 늘고 있지만 해당 인증을 받고도 리베이트로 적발된 사례가 22건이나 되는데다 관련 재판에서 인증 사실을 유리한 근거로 활용하려는 게 아니냐는 의혹이 제기되고 있음. 김원이 의원이 식약처 등에서 제출받은 자료에 따르면 최근 5년간 식약처가 리베이트로 적발한 사례는 총 35건인데 이중 22건에 해당하는 제약기업이 부패방지 경영시스템을 마련했다며 ISO37001 인증을 받은 것으로 드러났다는 것임. 김원이 의원은 리베이트 적발에도 불구하고 ISO 인증을 대대적으로 홍보하는 것은 소비자를 기만하는 행위라고 지적하면서 보건복지부가 업계의 자율 참여라는 이유로 현황 파악조차 하지 않고 있고 산업자원통상부 산하 국가기술표준원 등 관계부처는 ESG 경영의 지표가 되는 인증제도 및 ISO의 신뢰성 제고 방안을 강구해야 한다는 의견을 제시하였음.

27) <http://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=22857>

김중철, 박찬성, 최경은, 주은영, 제약산업 윤리경영 자율점검결과 분석, KPMA Brief, 2017.
 노경식, 한국제약협회 윤리현장 제정의 의의와 성공요건, KPMA Brief, 2014. 8.
 박성민, 김진현, 의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안, 보건경제와 정책연구 제 25권 제2호, 2019.
 보건복지부, 의약품 유통개혁 방안, 1999. 8.
 보건복지부 보도자료, 의약품 불법 리베이트, 범정부적 대처, 2010. 7.
 보건복지부 보도자료, 11월 28일부터 리베이트 쌍벌제 시행, 2010. 11.
 배은영, 김진현, 보건약가관리제도의 개선방안, 한국보건사회연구원, 2001.
 이상학 등, 제약바이오산업 ISO37001 인증 사업 도입 효과 분석 연구, 한국투명성기구, 한국 제약바이오협회 연구용역 보고서, 2021.
 정우진, 의료정책의 정치경제학, 한국정책학회보 제11권 제4호, 2002.
 정유석(단국대의대 교수), 의약품 처방에 관한 의사윤리규정의 제개정 동향, KPMA Brief, 2014. 8.
 조석제, 글로벌 경쟁력 향상의 선결과제, 윤리경영, KPBMA Brief, 2020.
 주은영, 리베이트 자율규제의 성과와 과제, KPMA Brief, 2017.
 제약산업 윤리경영 자율점검지표, 한국제약협회, 2016.
 한국제약협회, 공정경쟁규약 심의위원회 개최, 보도자료, 2010. 3. 16.
 한국제약바이오협회, 보도자료, 2019. 1. 30.
 2018 CP 핸드북, 한국제약바이오협회, 2018.

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



2장

의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할



HK inno.N 김기호 상무

I. 들어가며

II. 한국제약바이오협회 공정경쟁규약의 의의

1. 공정경쟁규약의 제정
2. 공정경쟁규약의 의의

III. 의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할

1. 자율적 규범으로서의 규약
2. 체계적 규범으로서의 규약
3. 선제적 규범으로서의 규약

IV. 나가며(제언)

1. 공정경쟁규약 5차 개정안 연구용역
2. 의약품 시장 투명성 제고의 선순환 구조
3. 의약품 시장 투명성의 주도자

02

의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할

I | 들어가며

많은 사람들은 공기 정화뿐만 아니라 심리적으로 안정을 느끼고 싶을 때 숲을 떠올리거나 찾아가는 경향이 있음. 이러한 연유로 전 세계를 공포로 몰아넣은 코로나19 대유행에도 미국 CDC(美질병관리센터)에서는 코로나19 기간 동안 정신 및 신체 건강을 위해 자연과 녹지(숲) 방문을 권장하였으며(2020.07), 영국은 록다운(lockdown)기간에도 집 주변 200m 이내의 녹지(숲)를 활용, 매일 1회의 외출을 허용하였음.

주지하는 바와 같이 이러한 숲도 작은 씨앗이 날아와 싹을 틔우면서 시작하였으며, 싹이 어느 정도 자라 나무가 되면 더욱 건강한 성장을 위해 가지치기도 해주고, 영양분도 공급하는 등 관리를 제대로 해야 모두에게 이로움을 주는 숲으로 성장할 수 있음.

지난 기간 동안의 제약 산업이 일구어 온¹⁾ 윤리경영의 숲도 94년 12월에 제정된 한국제약바이오협회의 “공정경쟁규약”이라는 씨앗이 발화되어 가꾸어온 것임. 그러나 아직 우리 모두에게 이로움을 주는 건강하고 울창한 윤리경영의 숲이 완성되지 않은 것 또한 사실임. 그간 가꾸어 온 “공정경쟁규약”이라는 나무를 어떻게 관리해야 “시장 투명성 제고” 등 모두에게 이로움을 주는 울창한 윤리경영의 숲으로 만들 수 있는지를 살펴보자고 함.

1) 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 개정 연표

▷ 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 개정 연표¹⁾

제정/개정일	구 분	시행일
1994.12.27	한국제약협회 '의료보험용 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약' 제정	공정거래위원회 승인 (경정 42500-653)
2001.12.18	공정경쟁규약 1차 개정	공정거래위원회 심사 (경촉 42500-891)
2002.04.23	공정경쟁규약 세부운용기준 제정	2002.05.08. 시행
2004.10.27	세부운용기준 1차 개정	2004.11.12. 시행
2009.12.22	공정경쟁규약 2차 개정	공정거래위원회 심사 (제조업감시과-343) 2010.04.01. 시행
2010.03.16	세부운용기준 2차 개정	2010.04.01. 시행
2010.05.27	약사법 등 개정 시행(리베이트 쌍벌제)	2010.11.28. 시행
2010.12.17	공정경쟁규약 3차 개정	공정거래위원회 심사 (제조업감시과-601) 2010.12.20. 시행
2010.12.13	약사법등 시행규칙 개정 시행(리베이트 쌍벌제)	
2011.01.13	세부운용기준 3차 개정	2011.01.31. 공지
2014.07.02	국민건강보험법 개정(리베이트 투아웃제)	2014.07.02. 시행
2014.07.23	한국제약협회 기업윤리헌장 개정, 기업윤리강령 및 표준내규 제정	
2015.03.24	서부지검, 식품·의약조사부 신설	
2016.01.01	제약산업 윤리경영 자율점검지표 배포	
2016.09.28	부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 시행	
2016.12.02	약사법 개정(지출보고서 작성 및 처벌강화)	2018.01.01. 시행
2017.03.15	(명칭 변경) 한국제약바이오협회	
2017.09.28	공정경쟁규약 4차 개정	공정거래위원회 심사 (지식산업감시과-374)
2017.10.17	세부운용기준 4차 개정	

II | 한국제약바이오협회 공정경쟁규약의 의의

01 공정경쟁규약의 제정

1987년 4월 1일 공정거래조정위원회(당시 경제기획원)은 1980년 12월 31일에 제정 및 시행된 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법”이라 한다)을 아래와 같이 개정 시행하여 사업자 단체가 부당한 고객 유인 등을 방지하기 위하여 자율적으로 규약을 정할 수 있도록 관련 근거 규정을 마련하였음.

▷ 공정거래법[시행 1987. 4. 1.] [법률 제3875호, 1986. 12. 31., 일부개정] 제15조 제3항

제5장 불공정거래행위의 금지

제15조 (불공정거래행위의 금지)²⁾

③ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객의 유인과 허위 또는 과장된 표시·광고를 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 “公正競爭規約”이라 한다)을 정할 수 있다.

한편, 복지부는 1992년 6월 30일 의약품 등의 유통체계 확립 및 판매질서유지를 위하여 경품류 제공행위를 금지하고, 의약품 도매상은 의약품을 취급할 수 없는 자에게 의약품을 판매할 수 없도록 하며, 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 할 수 없도록 규정하는 등 그 체계를 보완하기 위해 약사법 시행규칙을 개정[시행 1992. 7. 1.] [보건사회부령 제 891호, 1992. 6. 30., 전부개정]하였음.

▷ 약사법 시행규칙[시행 1992. 7. 1.] [보건사회부령 제891호, 1992. 6. 30., 전부개정]

제48조 (의약품등의 유통체계확립 및 판매질서유지를 위한 준수사항)

- ⑨ 의약품의 제조업자·수입자 및 도매상은 의료기관·약국 등의 개설자에게 의약품판매촉진의 목적으로 현상품·사은품 등 경품류를 제공하여서는 아니된다.
- ⑩ 의약품의 제조업자·수입자·의약품도매상 또는 약국 등의 개설자는 부당한 방법이나 가격으로 의약품을 판매하여 의약품시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하여서는 아니된다.

한국제약바이오협회는 상위의 공정거래법 등을 근거로 1994년 6월 7일 총 10조로 구성된 “보험의약품용 의약품 거래와 관련 공정경쟁규약”을 마련하여 보건복지부 및 공정거래위원회에 제출하였고, 공정거래위원회 승인(경정42500-653)을 받아 동년 12월 27일 제정하였음.

이후, 공정경쟁규약은 2001년 1차 개정[시행 2001.12.18./경축 42500-891]을 시작으로 현재까지 총 4차례 개정이 이루어졌으며, 현재 5차 개정을 추진하고 있음.

02 공정경쟁규약의 의의

(1) 법 위반 등의 판단 기준(규약의 강제성)

전술 하였듯이, 한국제약바이오협회의 “공정경쟁규약”은 사업자들 간의 자율준수규약의

2) 동 규정은 공정거래법 전면 개정으로 제45조 5항[시행 2021. 12. 30.] [법률 제17799호, 2020. 12. 29., 전부개정]으로 변경되었음

형태임. 다만, 공정거래법에 근거 규정이 마련 되어있고, 아래와 같이 공정거래위원회의 승인을 받아 사실상 관련 법 위반 등의 판단 기준으로 작용하고 있어 산업계 미치는 영향력이 막대함.

▷ 공정거래위원회의 규약 제·개정 승인 연혁³⁾

1. 제 정 : 공정거래위원회 승인 (경쟁정책과 42500-653, 1994.12.27.)
2. 제1차 개정 : 공정거래위원회 심사 (경쟁촉진과 42500-891, 2001.12.18.)
3. 제2차 개정 : 공정거래위원회 심사 (제조업감시과-343, 2009.12.22.)
4. 제3차 개정 : 공정거래위원회 심사 (제조업감시과-601, 2010.12.17.)
5. 제4차 개정 : 공정거래위원회 심사 (지식산업감시과-374, 2017.9.28.)

이처럼 공정경쟁규약은 법 위반 등의 판단기준으로 작용되고 있으며 사법당국도 역시 실무상 위법한 경제적 이익 제공 여부를 검토할 때 공정경쟁규약 및 세부운용기준을 검토 및 고려하고 있는 실정임. 다수의 판례⁴⁾가 이를 뒷받침해주고 있음.

다음의 판례는 사업자의 경제적 이익 제공에 해당하는지 여부를 판단하는 과정에 있어 한국제약바이오협회에서 제정하고 공정거래위원회가 검토·승인하는 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약이 중요한 기준이 될 수 있다고 전제한 후 법리를 이어 나가고 있는 일례임.

▷ 대법원 2009두9543판결(2010.11.25. 선고)

판결주문(일부)⁴⁾

‘사업자의 판매 촉진활동은 여러 측면을 종합적으로 고려하여 투명성, 비대가성, 비과다성 등의 판단기준에 따라 정상적인 거래 관행에 비추어 부당하거나 과다한 이익의 제공에 해당되는지 여부를 가려야 할 것이고, 이러한 판단 과정에 있어 한국제약바이오협회에서 제정하고 공정거래위원회가 검토·승인한 의약품의 거래에 관한 공정경쟁규약이 중요한 기준이 된다.’

즉, 한국제약바이오협회의 공정경쟁규약은 행위 규범(Best Practice)으로서 의약품 리베이트의 부당성 판단 기준으로 활용되고 있다는 점에서 그 적용이 사실상 강제된다고 할 수 있음. 이러한 특징은 비단 한국제약바이오협회의 공정경쟁규약만이 가지고 있는 것은 아님.

2015년 한국의료윤리학회지에 게재된 안효준 변호사의 “한국다국적의약산업협회 공정경

3) 한국제약바이오협회 2021년 CP가이드북 참조

4) 대법원 2009두9543판결(2010.11.25. 선고)

쟁규약의 비교법적 고찰 및 개선방안”⁵⁾에 따르면 영국, 일본, 독일 등 33개의 주요 국가에서도 자율규약의 적용이 강제되고 있다는 것으로 확인되었음.

특히, 일본은 우리나라처럼 공정경쟁규약을 “부당한 경품류 및 부당표시방지법”에 근거하여 우리나라의 공정거래위원회 역할을 하는 공정취인위원회의 승인⁶⁾을 받고 있음.

다음은 안효준 변호사의 논문을 참조로 한국제약바이오협회와 주요 국가와의 공정경쟁규약 특징을 비교한 것임.

▷ 주요 국가와의 공정경쟁규약 비교표

	KPBMA	IFPMA	PhRMA	JPMA	ABPI/PMCPA
제정년도	1994	1981	2002	1976	1958
규약의 법적 근거	설치 근거 여부 (공정거래법 제 45 조 제 5 항)	-	X	○	X
	법적 강제 여부 (자율규약으로 법적 강제 근거는 없으나, 법위반의 중요 기준으로 작용)	-	X (자율규약에 대한 준수 서명 및 인증서 발급으로 사실상 강제)	○	○
적용 범위	• 견본품 제공	○	○	○	○
	• 학술대회 지원	○	○	○	○
	• 시판 후 조사	○	○	○	○
	• 임상시험 지원	○	○	○	○
	• 시장조사	○	○	○	○
	• 강연 및 자문	○	○	○	○
				• 환자 대상 직접 광고	• 환자지원프로그램
주요 사항	• 세부윤리기준 제공 • 환자 단체에 대한 규정 X	• 세부 규약이나 가이드라인 제공 • 사전승인품목에 대한 홍보 가능	• 임상시험을 위한 별도의 규약 운영 • 매년 규약의 자발적 준수를 서약한 회사 명단 및 인증서 발급	• 임상시험을 위한 별도의 규약 운영 • 환자 대상 직접 광고 가능	• 세부 규약이나 가이드라인 제공 • 환자지원프로그램(Patient Support Programs) 허용

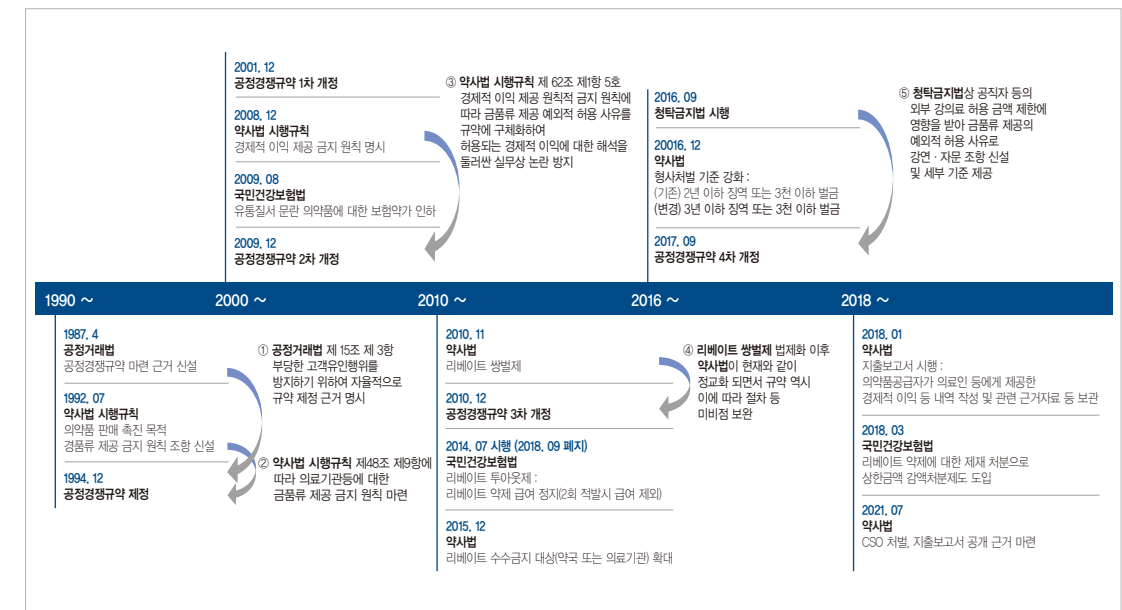
(2) 법의 보완성

한국제약바이오협회의 공정경쟁규약은 1994년 제정된 이후, 총 4차례 개정이 이루어졌음. 공정경쟁규약의 제·개정 과정은 주로 아래와 같이 관련 법령 등의 제·개정에 영향을 받아 왔음.

5) “한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약의 비교법적 고찰 및 개선방안”(안효준 변호사, 2015)

6) 일본의 제약업 공정경쟁규약 운용현황(박귀찬, 「시장경제」 2002년 4월호)

▷ 공정경쟁규약 주요 규정 연혁



1994년 공정경쟁규약은 1987년에 개정된 공정거래법[시행 1987. 4. 1.][법률 제3875호, 1986. 12. 31., 일부개정] 및 1992년에 개정된 약사법 시행규칙[시행 1992. 7. 1.][보건사회부령 제891호, 1992. 6. 30., 전부개정] 등에 근거하여 제정되었고,

2001년에 이루어진 제1차 개정은 사업자가 공급하는 보험의약품 거래에 부수하여 의료기관 등에 제공되는 금품류에 대한 사회의 부정적 시각이 반영되었음.

복지부는 2008년 12월 14일 약사법 시행규칙[시행 2008. 12. 14.][보건복지가족부령 제 77호, 2008. 12. 1., 일부개정] 제62조 제1항 제5호를 개정 시행하여 의사, 약사 등에게 제공할 수 없는 범위를 “현상품, 사은품 등 경품류”에서 “금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익”으로 명확히 하였음.

한편, 공정거래위원회는 2007년 11월과 2009년 1월에 두 차례에 걸쳐서 진행한 국내외 17개 주요 제약사의 부당고액유인행위에 대한 조사결과를 발표하며 시정 명령⁷⁾등의 조치를 취한 바 있음.

2차 개정은 2008년 12월의 약사법 시행규칙 개정 및 공정거래위원회의 제약사의 부당고액유인행위에 대한 시정조치 이후 규약의 규범력과 실효성 제고 차원에서 이루어졌음.

7) 2007년 11월 1일 및 2009년 1월 15일 공정거래위원회 보도자료 참조

한국제약바이오협회는 공정거래위원회의 승인을 받아 공정경쟁규약을 2010년 12월에 3차 개정하였으며, 제3차 개정의 가장 큰 배경은 2010년 11월에 시행된 쌍벌제 도입임.

보건복지부는 2010년 11월 28일 약사법[시행 2010.11.28.] [법률 제10324호, 2010.5.27., 일부개정], 의료법[시행 2010.11.28.] [법률 제10325호, 2010.5.27., 일부개정], 의료기기법[시행 2010. 11. 28.] [법률 제10326호, 2010. 5. 27., 일부개정] 등의 개정을 통해 쌍벌제를 시행하였음.

당시 보건복지부는 의약품·의료기기 채택, 처방 등 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공하거나 받는 경우에서 「형법」상 배임수재죄는 의료기관 등 개설자에게 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 자에게는 적용되지 않으며, 「공정거래법」상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 채택 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있어, 「형법」등의 적용을 받지 아니하는 경우에도 처벌이 가능하도록 하려는 것이라고 관련 법 개정사유를 밝힌 바 있음.

▷ 약사법상 쌍벌제 도입 이유

약사법⁸⁾

[일부개정]

◇ 약사법 개정이유

현재 약사 또는 한약사가 의약품 채택 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 「형법」이나 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 처벌이 가능하나, 「형법」상 배임수재죄는 약국개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 자는 적용되지 않으며, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 채택 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정임.

따라서, 약사 또는 한약사가 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 이 법에 벌칙규정을 마련함으로써 「형법」 등의 적용을 받지 아니하는 경우도 처벌이 가능하도록 하려는 것임.

아울러, 의약품 판매촉진을 목적으로 의료인, 의료기관 개설자, 약사 또는 한약사 등에게 부당한 경제적 이익을 제공하는 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상에 대하여도 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함으로써 주는 자와 받는 자를 동일한 수준으로 처벌하려는 것임.

8) 약사법상[시행 2010.11.28.] [법률 제10324호, 2010.5.27., 일부개정]

▷ 의료법상 쌍벌제 도입 이유

의료법⁹⁾

[일부개정]

◇ 의료법 개정이유

현재 의료인이 의약품·의료기기의 채택, 처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 「형법」이나 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따라 처벌이 가능하나, 「형법」상 배임수재죄는 의료기관 개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 민간의료기관 종사자는 적용되지 않으며, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정임.

따라서, 의료인이나 의료기관 개설자 등이 의약품·의료기기의 채택, 처방·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 이 법에 벌칙규정을 마련함으로써 「형법」 등의 적용을 받지 아니하는 경우도 처벌이 가능하도록 하려는 것임.

아울러, 부당하게 제공받은 경제적 이익 등을 몰수 또는 추징하도록 하고, 1년 이내의 범위에서 자격정지를 할 수 있도록 규정함으로써 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익 등을 주고 받는 것을 근절하려는 것임.

제약바이오협회는 쌍벌제 관련법(의료법, 약사법, 의료기기법)에서 허용되는 경제적 이익의 범위와 규약의 허용 범위의 차이로 인한 혼란을 야기할 가능성이 높아짐에 따라 제3차 개정을 진행하였음.

제4차 개정의 움직임은 감사원의 감사 결과 요구에 따라 시작되었으며, 감사원은 2013년 9월 30일부터 12월 24일까지 “공공의료체계 구축·관리의 적정성을 점검하여 문제점에 대한 개선 대안을 제시함으로써 의료의 공익적 가치를 회복하고 국민의 실질적인 건강권 보장 기여”를 목표로 감사를 진행하여 2014년 9월 4일 감사위원회 의결을 통해 확정하고 그 결과를 공개하였음.¹⁰⁾

감사원은 감사결과 처분 요구서에서 “보건복지부장관은 강의료/자문료 명목으로 1,000만원 이상을 받은 의료인 627명에 대한 조사를 실시하여 의약품 판매촉진 목적으로 수령한 사실이 인정될 경우 행정처분 등 필요한 조치를 하고, 향후 구체적인 시행 방안을 마련하지 않은 채 관련 제도를 시행하는 일이 없도록 요구”하였음.

9) 의료법상[시행 2010.11.28.] [법률 제10325호, 2010.5.27., 일부개정]

10) 감사결과 처분 요구서 : 공공의료체계 구축·관리 실태(감사원, 2014.09)

▷ 감사결과 처분요구서(공공의료체계 구축·관리 실태 : 감사원, 2014.9)

〈조치할 사항〉

보건복지부장관은

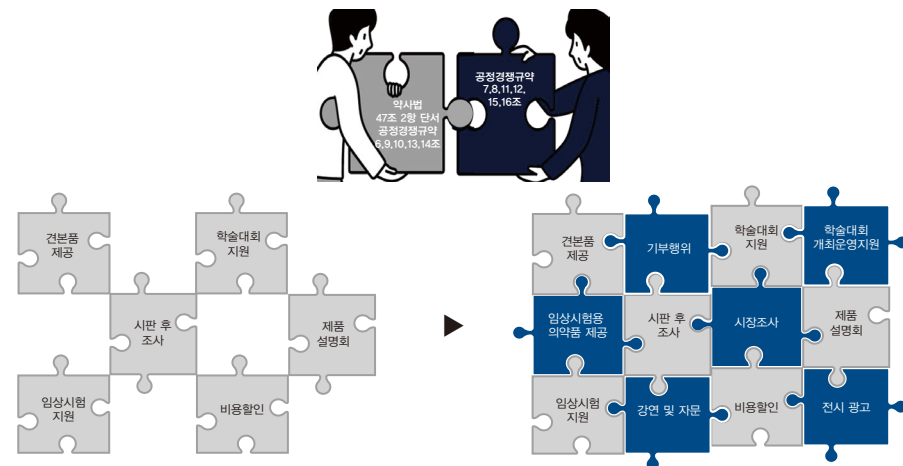
- ① 의약품 리베이트를 방지하고 약제비를 절감할 수 있도록 합리적인 제도 개선방안을 마련하고, 제약사 등으로부터 강의로, 자문료 등의 명목으로 10,000천원 이상을 받은 의료인 627명에 대하여 조사를 실시하여 조사내용을 해당 병원에 통보하고 의약품 판매촉진 목적으로 수령한 사실이 인정될 경우 그 결과에 따라 「의료법」제66조에 따른 행정처분 등 필요한 조치를 하며(통보)
- ② 앞으로 구체적인 시행 방안을 마련하지 않은 채 관련 제도를 시행하는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(주의)

이에 보건복지부는 2014년 6월 제약바이오협회 등 규약 3개 단체와 “자율규제 개선TF”를 구성하였으며, 그 결과 제약바이오협회는 공정경쟁규약 제3차 개정 때 삭제되었던 강연료/자문료 관련 조항을 기본으로 조문을 보완하여 공정경쟁규약 제4차 개정에 반영하였음.

이처럼 공정경쟁규약은 관련 법령 등의 개정 목적을 명확히 하거나 강연 및 자문조항처럼 관련 법령 등에 반영되지 못한 사항을 반영하여 법령 등을 보완¹¹⁾하는 역할을 해왔음.

▷ **공정경쟁규약의 의의 - 법의 보완성**

■ 허용되는 경제적 이익 등의 범위 비교: 약사법 (제47조 제2항 단서) ≪ 공정경쟁규약 (제6조 ~제16조)

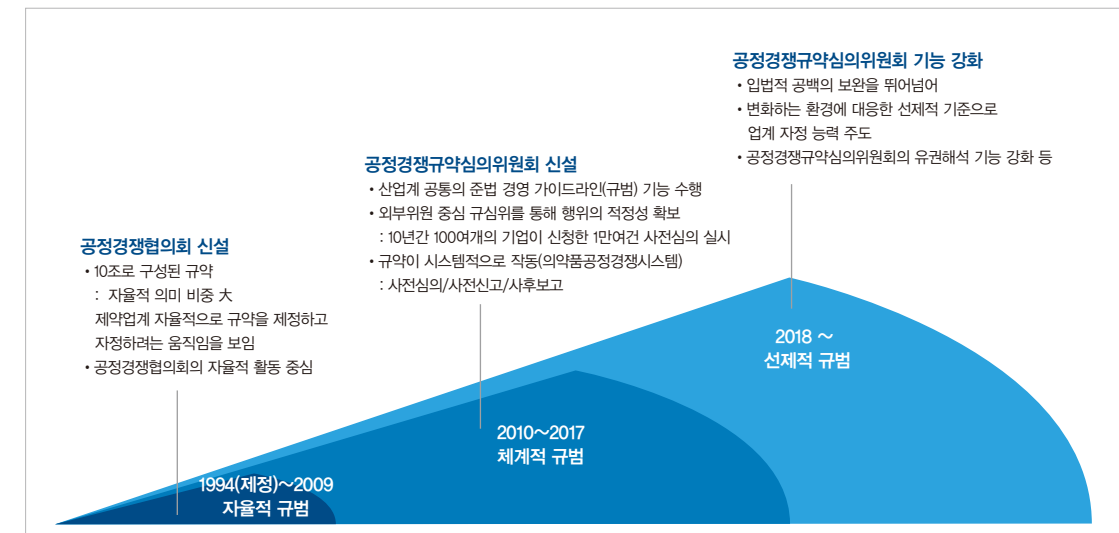


11) 현황 공정경쟁규약은 약사법 시행규칙 [별표 2]에서 허용하는 6가지 경제적 이익 범위 외에 '기부행위(7조)', '학술대회 개최·운영지원(8조)', '임상시험용 의약품 제공(11조)', '시장조사(12조)', '전시·광고(15조)', '강연 및 자문(16조)'을 추가로 허용되는 경제적 이익 범위로 규정하여 법령 등을 보완하는 역할을 하고 있다.

III | 의약품시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할

전술하였듯이, 공정경쟁규약은 1994년 제정 이후 지금까지 총 4차례 개정이 있었으며, 이를 시기별 그 역할에 따라 나눈다면 아래의 그림처럼 자율적 규범의 규약, 체계적 규범의 규약, 선제적 규범의 규약으로 나눌 수 있음.¹²⁾

▷ 시기별 역할에 따른 공정경쟁규약의 구분



01 자율적 규범으로서의 규약

(1) 시기 : 1994년 12월 27일부터 2009년 12월 21일까지

자율적 규범의 규약의 시기는 공정경쟁규약이 최초 제정된 1994년부터 2009년 12월 제2차 공정경쟁규약 개정 전까지로 볼 수 있음.

(2) 공정경쟁규약의 주요 제·개정 내용

가. 공정경쟁규약 제정 : 공정거래위원회 승인(경쟁정책과 42500-653, 1994.12.27.)

12) 이러한 구분은 필자 개인의 주관적 판단이니, 참고하시기 바랍니다.

1) 배경

1987년에 개정된 공정거래법 제15조 3항[시행 1987. 4. 1.][법률 제3875호, 1986. 12. 31., 일부개정] 및 1992년에 개정된 약사법 시행규칙 제48조 시행 1992. 7. 1. [보건사회부령 제 891호, 1992. 6. 30., 전부개정]등의 영향으로 공정경쟁규약 제정의 필요성 대두

2) 목적

공정거래법 제15조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객 유인을 지양함으로써, 사업자간의 공정한 유통 경쟁 질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시키기 위하여 제정

▷ 공정거래법[시행 1987. 4. 1.][법률 제3875호, 1986. 12. 31., 일부개정] 제15조

제5장 불공정거래행위의 금지

제15조 (불공정거래행위의 금지) ① 사업자는 다음 각호의 1에 해당하는 행위로서 경제기획원장관이 공정한 거래를 저해할 우려가 있다고 인정하여 불공정한 거래행위로 지정 고시한 행위(이하 “**不公正去來行爲**”라 한다)를 하거나 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

1. 유리 또는 불리한 가격이나 거래조건으로 부당하게 거래상대방을 차별적으로 취급하는 행위
2. 부당하게 경쟁자를 배제하기 위하여 거래하는 행위
3. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하거나 강제하는 행위
4. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
5. 거래상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하거나 방해하는 행위
6. 상품 또는 용역에 관하여 허위 또는 과장된 표시 또는 광고를 하는 행위

② 경제기획원장관은 제1항제6호의 규정에 위반하는 행위를 예방하기 위하여 필요한 경우 사업자가 준수하여야 할 표시·광고에 관한 기준을 제정·운용할 수 있다.

③ 사업자 또는 사업자단체는 부당한 고객의 유인과 허위 또는 과장된 표시·광고를 방지하기 위하여 자율적으로 규약(이하 “**公正競爭規約**”이라 한다)을 정할 수 있다.

④ 사업자 또는 사업자단체는 경제기획원장관에게 제3항의 공정경쟁규약이 제1항 제3호 또는 제6호의 규정에 위반하는지 여부에 대한 심사를 요청할 수 있다.

[전문개정 1986·12·31]

3) 주요 제정 내용¹³⁾

㉠ 총 10조로 구성

㉡ 의료기관 등에 대한 금품류 제공의 제한

: 규약 제4조

▷ 공정경쟁규약(경쟁정책과 42500-653, 1994.12.27.) 제4조

제4조 (의료기관등에 대한 금품류 제공의 제한)

① 사업자는 의료기관 등에 제2조 제6항 내지 제10항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니된다. 다만, 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 최소한의 것과 다음 각호의 1에 해당하는 것은 그러하지 아니하다.

다만 동조 ①항 단서에 허용되는 경제적 이익과 관련하여 예외적 허용 사례와 함께 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 최소한 것을 허용 사례로 함께 명시하여 경제적 이익 제공을 Negative로 명기

㉢ 공정경쟁협의회 설치 및 구성

: 규약 제5조

▷ 공정경쟁규약(경쟁정책과 42500-653, 1994.12.27.) 제5조

제5조 (공정경쟁협의회 설치 및 구성)

① 이 규약의 목적을 달성하기 위하여 보험의약품 공정경쟁협의회(이하 “**협의회**”라 한다.)를 설치한다.

② 협의회의 회원은 보험의약품을 생산·공급하는 사단법인 한국제약협회의 회원으로 한다. 이 경우의 회원 가입과 자격유지 등의 관한 세부사항은 협의회 내규로 정한다.

공정경쟁규약 제5조에 근거하여 ‘의료보험용 의약품 공정경쟁규약에서 정한 사업을 원활히 수행하여 공정한 경쟁질서를 확립’하고자 총 17조로 구성된 공정경쟁협의회 운영위원회 규정을 1995년 1월 27일에 제정.¹⁴⁾

나. 제1차 개정 : 공정거래위원회 심사(경쟁촉진과 42500-891, 2001.12.18.)

1) 배경

사업자가 공급하는 보험의약품 거래에 부수해서 의료기관 등에 대한 제공되는 금품류에 대한 사회적 부정적 시각 등이 반영되었음

2) 목적

일부조항 신설(제4조의 2) 등으로 규약의 실효성을 도모하고자 함

13) 공정경쟁규약의 제·개정 주요 내용은 제약바이오협회 내부 자료를 참조하여 일부 내용 추가 등 재구성하였음

14) 공정경쟁협의회 운영위원회 운영 규정

3) 주요 개정 내용¹³⁾

㉠ 의료기관등에 대한 금품류 제공의 제한

- “사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 최소한의 것” 삭제(제4조)
: 예외적 허용되는 경제적 이익 범위를 규약에서 나열하는 것만 인정
- 금품류 금액 제한 삭제(제4조)
: 의학과계 학술, 연구단체(학회등)의 학술대회, 연구회, 강연회에 협찬하는 식음료 및 기념품(1인당 2만원 미만 → 삭제)
: 사업자 주최의 제품설명회, 연구회, 강연회에서 제공되는 식음료 및 참가자 교통비, 숙박비 등 실비 상당 분 포함, 기념품 등(1인당 2만원 미만 → 삭제)
: 설문조사에 따른 사례물품(1인당 2만원 미만 → 삭제)

㉡ 인정범위 추가(규약 4조)

- 학술연구 목적으로 제공되는 학술용 의학과관련 서적 제공 가능
- 공인된 학회 및 연구기관의 공익기금에 제공되는 금품 제공 가능
- 학술목적의 국내외 학회에 참가하는 연자, 발표자, 좌장, 토론자(패널 토론 포함)의 항공료(이코노미클래스), 등록비, 식대, 숙박비 관련학회나 연구기관에 지급 가능

㉢ 학술대회 지원시 신고 의무 조항 신설(규약 제4조의 2)

▷ 제1차 개정 공정경쟁규약(2001.12.18.)

제4조의 2 (사업자의 신고)

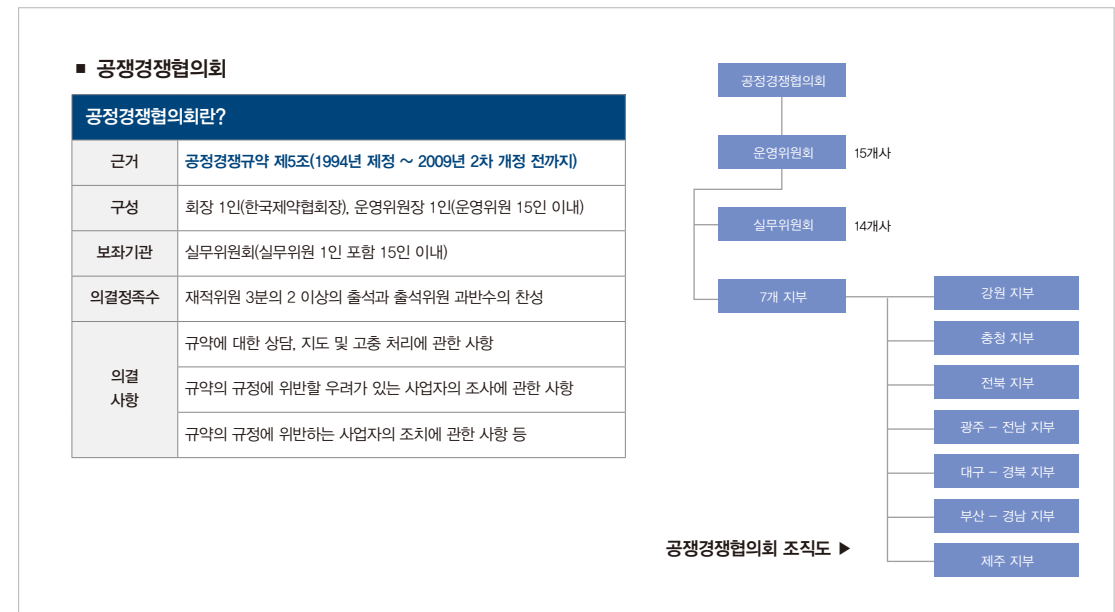
사업자는 제4조제1항 제8호 및 제9호의 행위를 하는 경우에는 협의회에 30일 이전까지 목적, 일정, 장소, 참가자수 등을 신고하여야 한다.

(3) 주요 특징

자율적 규범으로서의 규약 시기(1994.12.27~2009.12.21)의 주요한 특징은 공정경쟁협의회의 활동을 중심으로 제약업계 내부적으로 자정하고자 하는 노력을 경주하였다는 점임.

공정경쟁협의회는 공정경쟁규약 제5조에 근거하여 한국제약바이오협회 회장을 회장으로, 제약업계 1인을 운영위원장으로 두고 아래와 같이 운영하였음.

▷ 공정경쟁협의회 운영 및 조직도



해당 시기에 규약은 산업계에 구체적인 행위규범(Best Practice)을 제시하기 보다는 부당한 고객 유인 행위를 지양함으로써 제약업계 스스로 공정한 경쟁 질서를 확보하고 궁극적으로 국민건강을 유지 및 개선시켜 나가고자 노력하였음.

즉, 규약이 산업계의 위법성 판단 기준으로 작용하여 사실상 법적 강제성 역할보다는 산업계 내부의 자율적 규범으로서의 역할이 강함.

02 체계적 규범으로서의 규약

(1) 시기 : 2009년 12월 22일부터 2017년 09월 27일까지

체계적 규범의 규약의 시기는 제약바이오협회가 공정경쟁규약을 2차와 3차에 걸쳐 개정한 시기로 구분할 수 있음. 해당 시기부터 공정경쟁규약이 “의약품공정 경쟁시스템” 및 “공정경쟁규약심의위원회”를 통해 시스템에 의해 작동하였으므로, 체계적 규범으로서의 규약 시기로 규정하였음.

(2) 공정경쟁규약의 주요 제·개정 내용

가. 제2차 개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-343, 2009.12.22.)

1) 배경

그 간의 규약이 공정거래위원회 심결례, 보건의료시장 실태 등을 제대로 반영하지 못해 규약의 규범력·실효성이 떨어진다는 문제가 제기되었음.

공정거래위원회는 제출된 한국제약바이오협회의 규약 개정(안)을 바탕으로 보건 복지가족 부 등과의 긴밀한 협의를 통해 규약을 최종 개정하였음.¹⁵⁾

2) 목적

보건복지부의 2008년 12월의 약사법 시행규칙 개정[시행 2008. 12. 14.] [보건복지가족부령 제77호, 2008. 12. 1., 일부개정] 및 공정거래위원회의 17개 주요제약사의 부당고객유인행위에 대한 시정조치(2007.12 및 2009.01) 이후 규약의 규범력과 실효성 제고 목적에서 이루어졌음.

3) 주요 개정 내용¹⁵⁾

㉠ 기본원칙

- 마케팅활동, 금품류(경제상 이익) 등 기본원칙(규약 2조)
 - : 정상적인 상거래 관행상 허용되는 의료인(기관)에 대한 금품류 제공행위별 준수원칙 구체화
 - : 금품류 제공행위별 원칙을 구체화하여 규약 범위 내 정당한 행위에 대한 가이드라인 제시

㉡ 금품류 제공의 허용범위

- 견본품 제공(규약 6조)
 - : 견본품의 제공횟수·개수, 포장방식 등을 제한
- 물품 제공(규약 7조)
 - : 환자의 이익이나 보건의료전문가의 의약학 교육·연구에 도움 되는 소액의 물품 제공만 허용
 - : 의료인 개인적 용도의 물품 제공 불허
 - : 소액의 물품이라도 반복 제공으로 대량에 이르게 되는 것을 금지(다만, 미국 규약을 참조하여 요양기관 1개 진료과에 정기간행물 형태로 적정 수량 제공되는 의학전문지는 예외)
- 기부행위(규약 7조)
 - : 기부현실을 감안하여 ‘공인된 학회 및 연구기관’ 외에 병원, 학교, 산학협력 수행기

15) 공정거래위원회 보도자료 “제약시장의 표준적인 공정공정규약 마련”(2009.12.24.)

관·단체 등 포함

: 기부원칙 구체화

: 의료기관(의료인)의 강요로 인한 제약사 기부행위를 방지하고 기부행위의 객관성·투명성 제고를 위해 협회가 기부대상 선정(사업자가 협회에 의뢰, 협회 결정에 따라 기부대상에 직접 기부)

- 학술대회 참가지원(규약 9조)

: 국내외 학술대회의 참가경비를 지원할 수 있도록 하되, 지원할 수 있는 학술대회 대상을 구체화

: 지원원칙 구체화

: 협회의 역할 범위 지정

(a. 협회가 제약사를 대신해 참가경비를 지원함에 있어 참가자 개인을 지정하여 지원 불가 b. 학술대회 완료 이후 협회는 관련 자료를 받아 보존하고, 홈페이지에 지원내용 공개)

- 의약학 관련 학술대회 후원(규약 10조)

: 학술대회 후원(식음료, 기념품 제공)시 협회에 분기별 신고하는 사후신고제 도입

: 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여할 수 없음(후원하는 학술대회에의 제약사의 영향력 차단을 위함, 미국 규약 참조)

- 자사제품 설명회(규약 11조)

: 자사제품설명회 참가자에 대한 경비지원 원칙 구체화

: 복수기관 다수 의료인 대상 제품설명회만 허용

: 제품설명회와 직접 관련이 없는 간호사 등에 대한 지원 금지

: 행사장소, 내용, 방법 등이 불공정행위로 오해받지 않아야 함

: 제품설명회를 빙자한 의료인과의 잦은 접촉 가능성 차단(제품 효능·유효성·안전성 등에 중요한 변화가 있는 경우가 아니면 동일 의료인을 재차 초대할 수 없음)

: 제품설명회 개최사실의 사전신고를 통해 협회에서 개최 적정성 통제

: 편법적 경비처리 방지 차원에서 제품설명회 경비 처리 관련 구체적 증빙 자료 갖추도록 의무 부여

- 사회적 의례행위(규약 12조)

: 경조사비는 의약품의 과학적·교육적 정보제공이나 환자의 이익과 무관하나, 예외적으로 최소한도 허용(경사: 의료인 본인의 혼례와 개업, 직계존비속의 혼례, 조사: 의료인, 그 직계존비속, 그 배우자의 장례로 한정)

: 경조사를 기회로 금품류를 편법 제공하는 것을 예방하기 위해 특정 경조사 중복비용 지출 금지.

- 강연 및 자문(규약 13조)

: 강연료 · 자문료 지급의 기본원칙 지정

(a. 강연 · 자문 요청의 목적 및 그 필요성이 명확, 타당해야 하며, 실제 강연 · 자문을 근거로 비용이 지급되어야 함, b. 제약사는 강연자 · 자문위원 선정사유 및 그 활동내역 등에 대한 구체적 증빙 자료를 보존해야 함)

: 사후신고제 도입

– 임상시험용 의약품의 제공(규약 14조)

: 임상시험용 의약품 제공이 약사법령 등에 근거한 임상시험계획서에 의거하여 이루어지도록 함

– 시장조사(규약 15조)

: 판촉수단으로 활용되어서는 안되며, 응답자에게 제공되는 식음료, 답례품은 적정수준이어야 함

– 시판후조사(규약 16조)

: 시판후조사의 개념 명확화(식약청 고시 ‘신약등의 재심사 기준’ 시 정의규정 인용)

: 시판후조사 실시 기본원칙 구체화

– 시판후조사 외의 임상활동(규약 17조)

: 임상연구활동 명목의 편법이익제공 예방을 목적으로 회계처리 시 연구결과 보고서를 첨부하도록 함

– 전시(규약 18조)

: 분기별 사후신고제 도입

: 전시관을 찾아준 보건의료전문가에게 보상을 제공하는 것을 금지(소액의 기념품 또는 판촉물 제공은 가능하도록 함)

㉔ 공정경쟁규약 세부운용기준 근거 조항 신설

– 세부운용기준(규약 4조)

: 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준을 정할 수 있도록 함

㉕ 공정거래위원회의 세부 운용기준 제정 또는 개정 권고 조항 신설

– 세부운용기준(규약 4조 3항)

: 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서 확립을 위해 필요한 경우 세부운영기준의 제 · 개정 권고를 할 수 있음

㉖ 공정경쟁규약심의위원회 신설

– 공정경쟁규약심의위원회(규약 19조)

: 운용 기준의 제 · 개정에 관한 사항 등을 심의 · 의결하기 위하여 위원회를 설치 · 운영

㉗ 협회의 관련자료 보존의무 조항 신설

– 협회의 기록관리(규약 20조)

: 협회의 관련자료 보존 의무(5년)를 도입하여 협회의 심의 · 의결 기능을 성실히 수행하도록 책임 부여

나. 제3차 개정 : 공정거래위원회 심사(제조업감시과-601, 2010.12.17.)

1) 배경

제약바이오협회는 쌍벌제 관련법(의료법, 약사법, 의료기기법)¹⁶⁾에서 허용되는 경제적 이익의 범위와 규약의 허용범위 차이로 인한 혼란의 가능성이 높아짐에 따라 제3차 개정을 진행하였음.

2) 목적

제2차 개정 이후 시행되었던 공정경쟁규약의 일부 불합리한 조항을 수정하고, 절차를 구체화하여 규약의 실효성을 향상시킴

3) 주요 개정 내용¹³⁾

㉑ 용어의 정의

– 의약품의 정의(규약 3조)

: 전문의약품 및 요급여되는 일반의약품으로 한정

: 요양급여에서 제외되는 예방 백신류 등의 전문의약품 포함

– 요양기관의 정의(규약 3조)

: 요양기관 범위에서 한국희귀의약품센터는 제외

– 국내개최 국제학술대회의 정의(규약 3조)

: 5개국 이상 참석(발표자, 좌장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료 전문가들이 5개국 이상에서 내한)하거나 외국인 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로, 대한의사협회(대한의학회), 대한치과협회(치의학회), 대한한의학협회(한의학회), 대한약사회, 대한한약사회로부터 국제 학술대회로 인정받은 학술대회를 말함

– 제품설명회¹⁾의 정의(규약 3조)

: 국내 ‘복수 요양기관 대상’의 제품관련설명회, 연구세미나 또는 정보제공을 위한 행사

16) 보건복지부는 2010년 11월 28일 약사법 (시행 2010.11.28. / 법률 제10324호), 의료법 (시행 2010.11.28. / 법률 제10325호), 의료기기법 (시행 2010.11.28. / 법률 제10326호) 등의 개정을 통해 쌍벌제를 시행하였음.

- 등과 ‘개별 요양기관’을 방문하여 제품 설명하는 것으로 한정
- 대금결제조건에 따른 비용할인은 금품류에서 제외
 - : 금품류에 포함되는 할인, 할증, 판매장려금 중 의료법, 약사법 시행규칙에서 허용되는 경제적 이익 제공 범위인 “대금결제조건에 따른 비용할인”은 규약에서 제외함
 - ㉠ 세부운용기준
 - 세부운용기준의 제·개정을 위한 의결 조항 삭제
 - : 규약의 제19조(공정경쟁규약심의위원회) 위원회 의결과 중복되어 삭제
 - ㉡ 금품류 제공의 허용범위
 - 견본품 제공(규약 6조)
 - : 견본품의 제공횟수·개수 제한 해제
 - : 견본품 제공취지에 비추어 정상적인 거래관행으로 용인할 수 있는 수량의 초과 제공 불가
 - 기부행위(규약 7조)
 - : 지정기부 허용 및 절차 명시(비지정기부의 문제점을 일부 해소하여 기부자의 순수한 기부 장려 목적)
 - : 지정기부에 대한 협회의 관리 의무 구체화
(사업계획 적정성 검토, 기부할 사업자 선정, 사업자의 기부행위가 협회의 통지에 따라 적절하게 이루어졌는지 등)
 - 학술대회 개최·운영지원(규약 8조)
 - : 국내에서 개최하는 학술대회의 개최 및 운영 지원을 위한 지원 대상, 범위 구체화
(지원범위: 기부, 식음료나 기념품 제공, 부스 임대나 광고 등)
(지원대상: a. 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한 의사협회, 대한약사회, 대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체, b. 한국제약협회가 인정한 학회(해외 학회 포함), 학술기관·단체 또는 연구기관·단체)
 - : 지원절차 구체화(기부행위 중 지정기부 절차에 따름)
 - : 지원 원칙 명시
(a. 학술대회 주관자는 학술대회에 소요되는 총 비용의 100분의 20 이상을 등록비(또는 참가비) 및 회비로 충당하여야 함, b. 협회는 학술대회 주관자가 비용결산 내역 통보(학술대회 종료 후 1개월 이내)받지 못하거나 협회의 요청을 거부할 경우 당해 및 향후 해당 학술대회 주관자가 개최하는 학술대회 지원을 거절할 수 있음, c. 제9조(학술대회 개최·운영 지원)와 제8조(기부행위) 또는 제18조(전시·광고)가 경합하는 경우

- 제9조를 우선 적용함)
 - : 국내개최 국제학술대회 지원절차 규정
(a. 사업자는 학술대회명, 지원규모, 지원내역 등을 기재하여 협회에 사전 신고하고 해당 학술대회를 직접 지원할 수 있음, b. 사업자는 해당 학술대회 종료 후 1개월 이내에 학술대회 지원내역을 협회에 통보하며, 협회는 사업자가 학술대회 지원을 적절하게 하였는지 확인하여야 함)
- 학술대회 참가지원(규약 9조)
 - : 지원대상 구체화
(a. 의·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인, b. 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한 의사협회, 대한약사회, 대한한약사회 및 이들 협회가 승인·인정한 국내외 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구 기관·단체, c. 대학, 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률에 의한 산학 협력단, d. 한 국제약협회가 인정한 학회(해외학회 포함), 학술기관·단체나 연구 기관·단체)
- 자사제품설명회(규약 10조)
 - : 자사제품설명회 참가자 제한 해제
(동일인 중복 참가를 제한함으로써 인해 발생 가능한 인적·물리적 어려움 해소 및 신속 정확한 제품정보 전달)
 - : 숙박제공 자사제품설명회의 사전 심의
- 사회적 의례행위, 의·약학 관련 행사 후원 조항 삭제
- 시장조사(규약 12조)
 - : 분기 시장조사 실시내역 신고 의무
- 시판후조사 외의 임상활동(규약 14조)
 - : 요양기관내 관련 위원회의 사전 승인받은 전임상(동물시험, 실험실 시험 등)의 경우 포함
- 전시·광고(규약 15조)
 - : 광고 범위 구체화 (요양기관등이 주관하는 학술대회, 요양기관등이 발행하는 광고매체에 자사 및 자사 의약품의 전시·홍보·광고하려는 목적으로 전시대나 부스를 설치하거나 광고를 하는 경우로 한정)
- ㉢ 공정경쟁규약심의위원회의 구성·운영
 - 규약심의위원회 심의·의결 권한 구체화
 - : 기부대상의 선정, 학회 사업계획의 적정성 여부 및 기부대상사업자의 모집, 선정, 기부행위의 적정성 여부
 - : 국내 학술대회 계획의 적정성 여부 및 학술대회 지원 사업자의 모집, 학술 대회 지원의

적정성 여부

- 제품설명회 개최 승인 및 제품설명회 실시의 적정성 여부
- 규약심의위원회 구성 조정
 - 위원회 10인 구성 중 외부인사 5인 조정 : 한국소비자원 추천 2인, 건보공단 추천 1인, 대한의사협회 추천 2인
- 규약심의위원회 의결정족수 조정
 - 재적위원 3분의 2 참석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결

(3) 주요 특징

체계적 규범으로서의 규약(2009.12.22.~2017.09.27)의 주요한 특징은 크게 세 가지로 파악할 수 있음.

첫째, 공정경쟁규약이 제2차 개정을 통해 현행과 같은 체계적인 틀을 갖추었다는 점.

특히, 제2차 공정경쟁규약 개정에는 공정거래위원회가 공정한 경쟁질서의 확립을 위하여 세부운용기준의 제·개정에 관한 권고(의견)를 제시할 수 있는 규정(규약 4조)을 신설하였음.

이에, 당시 공정거래위원회는 2009년 12월 22일에 개정된 제2차 공정경쟁규약을 행위규범(Best Practice)인정하였으며, 향후 의약품 리베이트의 부당성 판단기준으로 활용할 예정이라고 밝힌 바 있음.

공정거래위원회의 “제약시장의 표준적인 공정경쟁 규약 마련(2009.12.24.)” 보도 자료에 따르면 제2차 개정 규약은 기존 규약과 비교하여

- 가. 정상적인 상거래 관행상 허용되는 의료인(의료기관)에 대한 금품류 제공행위별 준수원칙을 구체화한 점,
- 나. 주요 금품류 제공행위에 대해서는 협회를 통하도록 하거나 협회에 사전 또는 사후 신고하도록 함으로써 협회의 자율통제 감시기능을 강화한 점,
- 다. 협회 내 규약심의위원회에 외부인사가 과반수 참여하도록 함으로써 자율감시기능의 객관성 및 투명성을 확보한 점 등 3가지 면에서 크게 개선되었다고 밝혔다.

둘째, 2010년 8월 마련된 “공정경쟁규약심의위원회 의약품공정경쟁시스템”(이하 “의약품 공정경쟁시스템”)을 통해 회원사들의 활동이 시스템적으로 관리되고 있다는 점.

회원사들 역시 “의약품공정경쟁시스템”을 활용하여 의약품의 마케팅 활동 등이 공정경쟁 규약 준수 하에 이루어지고 있다는 사실을 입증하는 근거 자료로 사용하고 있음.

셋째, 공정경쟁규약심의위원회가 규약 제19조에 의거하여 설치 운영되기 시작했다는 점.

▷ 제2차 개정 공정경쟁규약(2009.12.22.)

제3장 규약의 운용

제19조 (공정경쟁규약심의위원회)¹⁷⁾

① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.

당시 규약 개정에 깊이 관여한 한국제약바이오협회 장우순 상무에 따르면, ‘공정경쟁규약 심의위원회’는 ‘자율과 타율이 절묘하게 조합된’ 전 세계 어디에도 없는 우리나라만의 독창적인 위원회임.

제약바이오협회의 자율적 감시기능은 공정경쟁규약심의위원회에 아래의 규정과 같이 외부인사 위원들이 과반수 이상 참여함으로써 객관성과 투명성을 확보를 하게 되었음.

또한 공정경쟁심의위원회는 회원사의 ‘의약품 마케팅 활동’이 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어지고 있는지에 대한 적정성 평가할 수 있게 되어 규약의 집행자로서 그 역할을 충실하게 수행하게 되었음.

▷ 제2차 개정 공정경쟁규약(2009.12.22.)

제3장 규약의 운용

제19조 (공정경쟁규약심의위원회)

②위원회는 위원장 1인을 포함한 **11인**으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 **6인**이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.

1. 한국소비자원이 추천하는 **3인**(법률전문가 1인을 포함한다)
2. 국민건강보험공단이 추천하는 **2인**
3. 의료윤리학회가 추천하는 **1인**

동 규정은 공정경쟁규약 제 4차 개정[공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017.9.28.)]으로 아래와 같이 변경되었음.

17) 공정경쟁규약 제 4차 개정 [공정거래위원회 심사 (지식산업감시과-374, 2017.9.28.)]으로 제17조 변경되었음.

▷ 제4차 개정 공정경쟁규약(2017.09.28.)

제3장 규약의 운용

제17조 (공정경쟁규약심의위원회)

- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 **10인**으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 **5인**이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.
1. 한국소비자원이 추천하는 **2인**(법률전문가 1인을 포함한다)
 2. 국민건강보험공단이 추천하는 **1인**
 3. 대한의사협회가 추천하는 **2인**

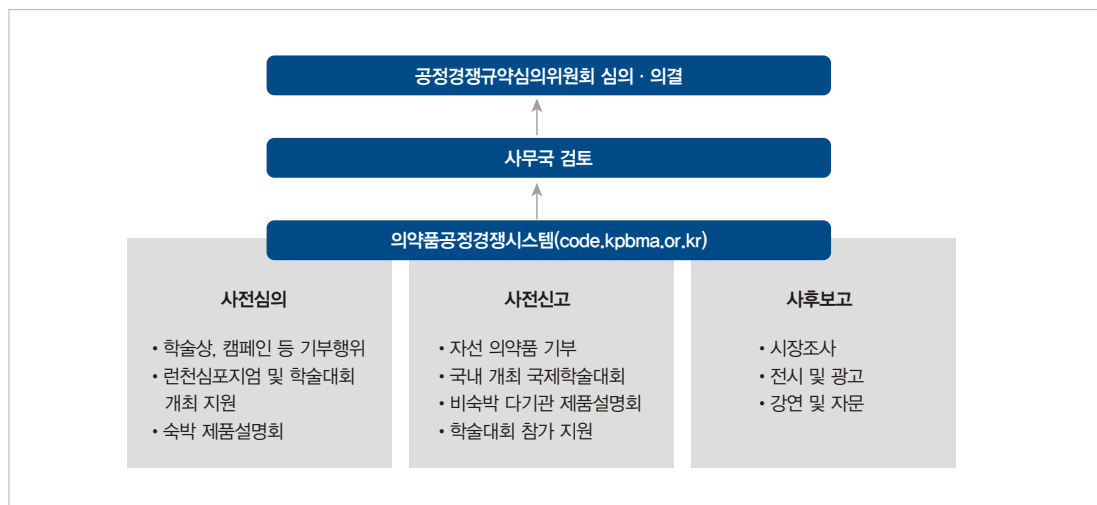
▷ 공정경쟁규약심의위원회

공정경쟁규약심의위원회(이하 '규심위')란?	
근거	공정경쟁규약 제17조
구성	한국소비자원 추천 2인, 국민건강보험공단 추천 1인, 대한의사협회 추천 2인, 제약회사 임원 3인 등 위원장 1인 포함 10인 구성
임기	1년, 연임 가능
의결정족수	재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 과반수의 찬성
심의·의결 사항	① 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
	② 기부행위의 적정성 여부
	③ 학술대회 지원의 적정성 여부
	④ 숙박제품설명회 실시의 적정성 여부
	⑤ 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
	⑥ 운용 기준의 제·개정에 관한 사항
	⑦ 기타 규약과 관련하여 협회가 요청한 사항

공정경쟁규약심의위원회의 심의·의결 절차는 아래의 그림과 같음.

공정경쟁규약심의위원회는 사무국에 검토를 거친 의약품공정경쟁시스템에 등록된 회원사 등의 심의·의결 요청사항을 1달에 한번 심의·의결을 진행함.

▷ 공정경쟁규약심의위원회 심의·의결 절차



공정경쟁규약심의위원회는 2010년 3월 16일 제1차 위원회를 개최한 이래 2021년 12월 21일까지 총 128차 위원회가 진행되었음.

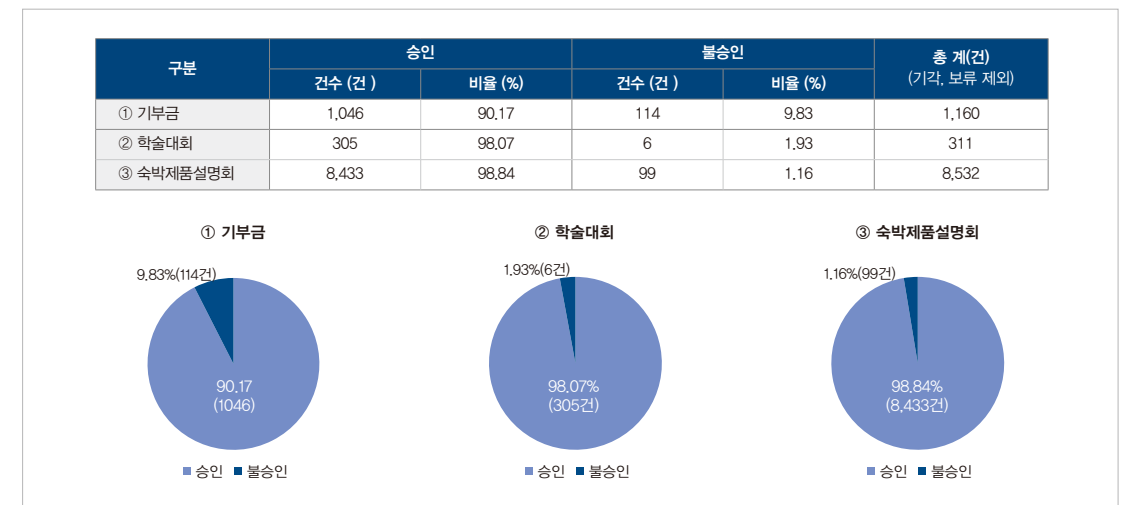
공정경쟁규약심의위원회는 지난 10여간 100여개 기업이 신청한 약 1만여 건 사전 심의를 실시하였음.

그 중 법으로 허용되는 경제적 이익 등의 범위 중 주요한 활동 중 하나인 기부금에 대해서는 1,160건 중 승인을 90.17%인 1,046건을, 학술대회는 311건 중 305건(승인율 98.07%), 숙박제품설명회는 8,535건 중 8,433건(승인율 98.84%)을 승인 및 심의하였음.

이로써 공정경쟁규약은 공정경쟁규약심의위원회를 통해 산업계 공통의 준법 경영 규범이자 행위 규범으로서의 기능을 수행하게 됨.

아울러, 공정경쟁심의위원회 활동은 한국제약바이오협회의 규약 운용의 책임성 및 객관성·투명성을 더욱 강화하였음.

▷ 공정경쟁규약심의위원회 주요 심의·의결 건수(2011년~2021년)



03 선제적 규범으로서의 규약

(1) 시기 : 2007년 09월 28일부터 ~

공정경쟁규약심의위원회는 규약 4차 개정과 함께 '의약품의 마케팅 활동'에 대한 적극적인 유권해석 행위 등 다양한 역할 및 기능 강화 활동을 하게 됨.

이러한 공정경쟁규약심의위원회 활동으로, 공정경쟁규약은 단순한 입법적 공백을 보완하는 역할에서 선제적 규범으로서의 역할을 하게 되며, 이에 공정경쟁규약 4차 개정부터 현재까지를 선제적 규범의 규약 시기라고 할 수 있을 것임.

선제적 규범 규약의 시기는 현재진행형이라고 할 수 있음.

(2) 공정경쟁규약의 주요 개정 내용

가. 제4차 개정 : 공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017.09.28.)

1) 배경

감사원은 2013년 9월 30일부터 12월 24일까지 “공공의료체계 구축·관리의 실태” 감사를 진행하여 2014년 9월 4일 감사위원회 의결을 통해 그 결과를 확정하고 공개하였음.

공개된 감사결과 처분 요구서에서 감사원은 아래와 같이 “보건복지부 장관은 강의료, 자문료 명목으로 1,000만원 이상을 받은 의료인 627명에 대한 조사를 실시하여 의약품 판매촉진 목적으로 수령한 사실이 인정될 경우 행정처분 등 필요한 조치를 하고, 향후 구체적인 시행 방안을 마련하지 않은 채 관련 제도를 시행하는 일이 없도록 요구”하였음.

▶ 감사결과 처분요구서(공공의료체계 구축·관리 실태 : 감사원, 2014.9)

〈조치할 사항〉

보건복지부장관은

- ① 의약품 리베이트를 방지하고 약제비를 절감할 수 있도록 합리적인 제도 개선방안을 마련하고, 제약사 등으로부터 강의료, 자문료 등의 명목으로 10,000천원 이상을 받은 의료인 627명에 대하여 조사를 실시하여 조사내용을 해당 병원에 통보하고 의약품 판매촉진 목적으로 수령한 사실이 인정될 경우 그 결과에 따라 「의료법」 제66조에 따른 행정처분 등 필요한 조치를 하며(통보)
- ② 앞으로 구체적인 시행 방안을 마련하지 않은 채 관련 제도를 시행하는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(주의)

이에, 복지부는 2014년 6월 제약바이오협회 등 규약 3개단체와 “자율규제개선 TF”를 구성하였으며, 과거에 있었던(공정경쟁규약 제3차 개정 시 삭제되었던) 강연료/자문료 관련 조항을 기본으로 조문을 보완하였음.

또한 한국제약바이오협회는 2017년 9월에 “자율규제개선 TF”가 마련한 보완된 조문과 2016년 11월 30일에 시행된 ‘부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률(이하 “청탁금지법”이라 한다.)을 반영하여 제4차 개정을 진행하였음.

2) 목적

한국제약바이오협회는 제약산업 환경변화(감사원의 감사 결과 및 청탁금지법 시행 등) 등을 반영하여 강연 및 자문 기준을 신설하고, 일부 비현실적인 신고 절차 기한을 축소함으로써

공정경쟁규약의 규범력 및 실효성을 제고하는 목적으로 4차 개정을 진행하였음.

3) 주요 개정 내용¹³⁾

㉠ 용어의 정의

－ 전자문서 정의 추가(규약 3조)

: 광고비 지급가능 매체에 전자문서를 추가, 정의 신설(초록집 인쇄물 대신 전자문서 배포 사례가 많아지므로 신설)

㉡ 금품류 제공의 허용범위

－ 기부행위(규약 7조)

: 심의신청 방법 변경(우편신청→‘공정경쟁규약시스템’ 통한 온라인 신청으로 변경)
: 사업자 기부금 사후보고 신고기한 연장(기부금품 전달일 기준 10일 → 30일 이내로 변경)
: 요양기관 등의 결산보고 제출기한 연장(사업종료일 1개월 → 3개월 이내로 변경)

－ 학술대회 개최·운영지원(규약 8조)

: 요양기관등 학술대회 개최비용 자부담을 변경반영
(15년 이래로 총 비용의 100분의 30으로 변경됐고 이를 규약에 반영)
: 요양기관등 학술대회 결산보고 제출기한 연장(사업종료일 1개월 이내 → 3개월 이내로 변경)

－ 학술대회 참가지원(규약 9조)

: 지원대상 ‘발표자’의 재정의
(포스터 인쇄물 대신 전자적 방식으로 게시되는 e-포스터 발표가 증가하는 추세 반영하여, 현장발표 또는 질의응답 등 역할부여가 확인된 e-포스터 발표자를 지원자에 포함)
: 상한이 있던 숙박비, 식음료, 현지 교통비를 포괄하고 향후 협회의 운영 자율성 확보를 위해 ‘실비상당’으로 문언 변경(‘실비’→ ‘실비상당’으로 변경)

－ 자사제품설명회(규약 10조)

: 비숙박 제품설명회 신고기한 단축(현업에서 수시로 설명회 일정이 변동되는 것을 반영하여 개최 30일전 → 1주일 전으로 변경)

－ 시장조사(규약 12조)

: 시장조사 시 금품류 제공 원칙 명시
(사업자가 직접 실시하는 시장조사에 금품류 제공 금지 명시하여 약사법 쌍벌제와 취지를 일치시킴)
: 시장조사 대상 명시(‘보건의료전문가’로 대상 명시)
: 시장조사 비용의 세금포함 명시(답례품 및 답례비 세금여부 표기)

－ 전시·광고(규약 15조)

- : 전자문서 광고료 명시, 광고료 지급제한 전자문서 형태 명시(학회 등, 요양 기관의 금액 차등 및 인쇄물에 준하는 형태의 전자문서 광고비 명시)
- (a. 전자문서의 내용과 형식은 인쇄물이나 교육자료의 수준과 동등해야하고 기존내용과 동일하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 제외, b. 전자적 형태로 작성되지 아니한 문서로 제작한 경우 광고료 지급 제외)
- 강연·자문(규약 16조)
 - : 강연 및 자문의 기본원칙 제시
 - (a. 보건의료전문가의 전문성, 지식과 경험을 근거로 합리적 기준 적용, b. 정당한 사유 없이 동일 또는 유사한 내용의 강연·자문 반복 의뢰 금지, c. 강연료·자문료 산정 시 실질적으로 수행한 활동을 기초로 산정하고 사전에 전액 지급 금지, d. 사전에 수행할 영역의 내용과 지급 금액을 명시한 서면 계약 체결)
 - : 강연 및 자문료 산정기준 제시
 - (a. 1일 100만원의 범위 내에서 1시간당 50만원 이내로 하고, 연간 총액은 보건의료전문가 1인당 300만원 단, 신제품 또는 새로운 적응증 등을 주제로 하거나, 강연 주제에 대하여 전문성을 갖춘 보건의료전문가의 수가 희소한 경우 등과 같이 정당한 필요성이 있는 경우에는 500만원까지 인정, b. 강연자가 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률 제2조2호 공직자등에 해당하는 경우 청탁금지법의 강연료와 비교하여 더 낮은 금액을 제공 c. 자문료는 1일 100만원 이내로 1회 50만원, 연간 총액 300만원까지 지급 가능함. 단, 약물경제성평가와 관련된 자문, 연구개발 임상과 관련된 자문 등 자문료 상한 이상의 용역이 제공된다고 객관적으로 인정되는 경우 연간 상한 금액 적용 제외)
 - : 강연 및 자문료 분기별 지급내역 협회에 보고

(3) 주요 특징

선제적 규범으로서의 규약 시기(2017.09.28.~)의 가장 큰 특징은 공정경쟁규약심의위원회의 역할 및 기능 강화임.

공정경쟁규약심의위원회의 역할 및 기능 강화를 통해 공정경쟁규약은 입법적 공백 등을 보완하는 역할에서 입법적 미비를 기다리지 않고 현실과 규정의 간극을 채워주는 선제적 규범의 역할 모습을 보이기 시작하였다는 특징을 가지고 있음.

이러한 모습은 첫째, 공정경쟁규약 제 4차 개정 과정을 통해서 확인되었음.

4차 개정 규약이 이전 규약과 차별화된 특징은 강연·자문 조항의 신설임. 기존의 보완적인 규약의 모습에서 벗어나, 규제기관의 요청을 적극 수용하며 선제적으로 강연·자문 조항을

만들었음.

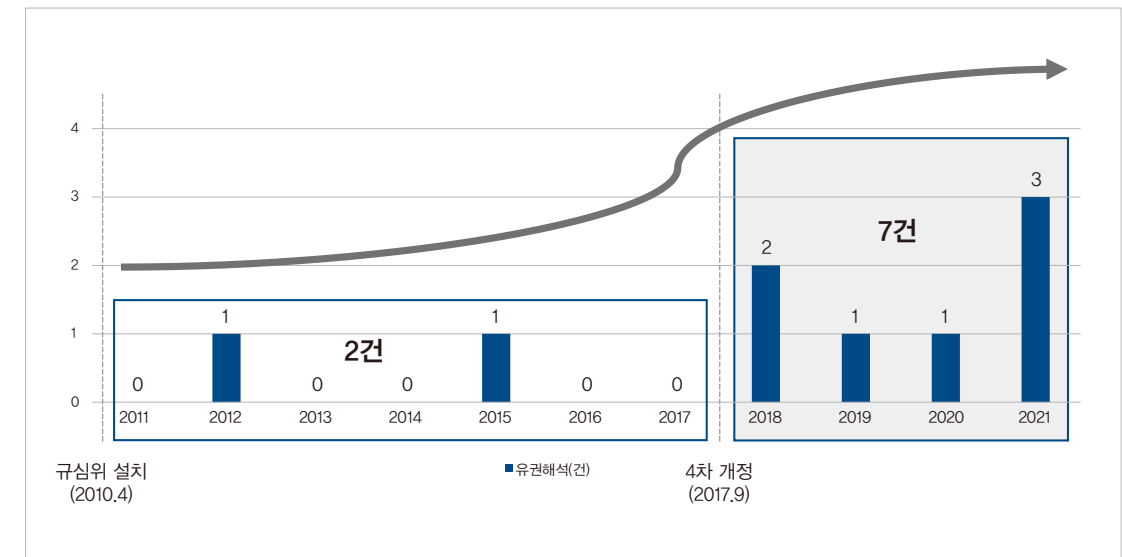
이는 허용되는 경제적 이익의 범위에 강연 및 자문을 포함시키고 산업계에 이에 대한 기준을 명확히 제시함으로써 수동적인 역할의 규약에서 머물지 않고 역동적인 역할의 규약의 모습을 보이게 됨.

둘째, 공정경쟁규약의 규정에 근거한 공정경쟁규약심의위원회가 적극적인 유권해석을 통해 선제적인 기준을 제시함으로써 업계의 자정능력을 주도하고 있다는 점.

의약품공정경쟁시스템을 통하여 허용되는 경제적 이익 제공의 적정성 여부를 판단하는 기능을 넘어선 공정경쟁규약심의위원회의 유권해석 기능 강화는 산업계의 행위규범이자 위법성의 판단 기준으로서 공정경쟁규약의 역할을 공고히 하였음.

이는 공정경쟁규약심의위원회 공식유권해석¹⁸⁾ 현황(아래 표 참고)이 반증하고 있음.

▷ 공정경쟁규약심의위원회 (공식)유권해석 현황



공정경쟁규약심의위원회 유권해석 현황에 따르면 공정경쟁규약심의위원회의 공식유권해석은 2014년부터 2017년까지 단 2건에 불과했지만 2018년부터 2021년까지 7건으로 약 4배 가량 증가하였음.

2018년 이후 이루어진 공정경쟁규약심의위원회의 공식유권해석 내용은 다음과 같음.

18) 공정경쟁규약심의위원회가 매월 진행하는 위원회의 심의·의결 과정에서 이루어진 유권 해석들 중 회원사 등이 향후 업무 진행 시 판단의 기준으로 삼아야 할 중요한 해석들만 공식적으로 발표한 것을 말함.

▷ 2018년 이후의 공정경쟁규약심의위원회 공식유권해석 내용

심의 일자	심의 주제	검토 및 의결 사항
2021.10.19	회관 신축 관련 제약회사 등 후원 모금 가능 여부	재단을 통해 대한의사협회 회관 신축 후원은 부동산 비품 구입, 시설 중 · 개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 경우에 포함되므로 허용되지 아니하는 기부행위에 해당
2021.08.24	숙박 제공 자사제품설명회 공정경쟁규약 준수 지도	숙박 제공 자사제품설명회 시 보건의료전문가의 동반자에게 경제적 이익을 제공하는 행위는 공정경쟁규약을 위반하고 약사법상 위법행위로 판단
2021.05.18	온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅에서 공정경쟁규약 준수 지도	온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅을 활용하여 보건의료전문가에게 유료 논문, 포인트, 상담 · 컨설팅 등의 경제적 이익을 제공하는 행위는 공정경쟁규약을 위반하고 약사법상 위법행위로 판단될 소지가 매우 높으므로 절대 유의
2020.07.21	코로나 19 에 따른 한시적 기준 마련 (온라인 이원 생중계 방식)	코로나 19 장기화로 사회적 거리두기 및 집단감염 예방의 일환으로 요양 기관 등에서 자체적인 집합 제한 기준이 시행되고 있어 이에 동참하고자 한시적으로 적용할 온라인 이원 생중계 방식의 숙박제품설명회 기준 마련
2019.07.19	제품설명회 시 식음료 대신 식사교환권 제공에 대한 유권 해석	식음료를 직접 제공하는 것이 공정경쟁규약 취지에 부합하나, 불가피한 사정으로 행사장소에서 식음료 제공이 어려운 경우에 한하여 예외적으로 식사교환권 제공이 가능하며 제공 시 준수사항 기준 마련
2018.12.07	숙박제품설명회 심의기준 제정	숙박제품설명회의 참석인원 및 프로그램, 행사 장소에 관하여 규심위가 그 승인 여부를 심의하기 위한 세부 심사기준을 정함
2018.04.17	국내개최 국제학술대회 주제 기관에 대한 유권 해석	특정대학교의 의과대학 및 부설 기관에서 주최하는 국내개최 국제학술 대회는 제약회사의 운영 지원을 받을 수 있는 주체에 해당하지 아니함을 통보

특히 2020년 7월에 이루어진 코로나19에 따른 ‘숙박제품설명회의 한시적 기준 마련(온라인 이원 생중계 방식)’의 유권해석과 2021년 5월의 ‘온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅에서 공정 경쟁규약 준수 지도’는 매우 시의적절한 유권해석 행위였음.

주지하는 바와 같이 전 세계는 2019년 말부터 코로나 19의 팬데믹을 겪고 있으며, 코로나 19의 장기화는 제약업계 영업 · 마케팅에도 전례 없는 변화를 요구하였음. 코로나19로 인한 변화하는 영업 · 마케팅 현실을 관련 법 등이 바로 반영할 수 없다는 것은 너무나도 자명한 사실임. 이에 공정경쟁규약에 근거한 공정경쟁규약심의위원회는 온라인 영업 · 마케팅에 대한 유권해석을 적극적으로 함으로써 현실과 규정의 간극을 좁히는 역할을 해냈음.

이는 공정경쟁규약이 공정경쟁규약심의위원회의 적극적인 유권해석 기능을 강화를 통해 변화하는 환경에 선제적 기준을 제시함으로써 업계의 자정능력을 주도하고 있음을 보여주는 증거임.

▷ 공정경쟁규약심의위원회의 온라인 영업 · 마케팅 유형에 대한 유권 해석 사례

	비대면 제품설명회 (온라인 제품설명회 ; 웨비나)	온라인 이원생중계 방식 숙박제품설명회	온라인 학술대회
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 및 공정경쟁규약 등에서 비대면 제품설명회 규정 X ▶ 비대면 제품설명회 주요 내용 • 영업 사원 방문 없이 제품 디테일 및 제품설명회 진행 • 제품설명회 진행 후 ‘유인책’으로 포인트 지급 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 온라인 숙박제품설명회 진행 조건 • 개최 장소의 분산은 최대 3곳을 초과 할 수 없음 • 각 개최 장소 별 참석 인원은 최소 15인 이상 • 각 개최장소에는 좌장 및 발표자가 참석 • 심의 안전 상정 시 협회 사무국에 사업계획서 제출 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 공정경쟁규약의 예외를 두어 한시적으로 허용 • 허용기간 : 20년 7월 1일 ~ 22년 6월 30일 ▶ 온라인 국내학술대회 ▶ 온라인 국내개최 국제학술대회 ▶ 온라인 광고 및 부스 • 형태 및 참석자 수에 따라 광고 금액, 지원대상 등 차별
변종 양태	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 온라인 웨비나 플랫폼 • 온라인 플랫폼에 접속한 회원(의료인)이 온라인 강의 등 을 수강 후 포인트를 제공하여 온라인몰에서 현금처럼 사용 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ OO사 온라인 숙박 제품설명회(20.05) • 행사에 참석한 의료인 중 대부분이(130명 중 120명) 호텔 객실에서 노트북 등 통해 온라인 제품 설명회 참여 	-
규심위 유권 해석	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅에서 규약 준수 지도(21.5.18) • 온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅을 활용하여보건의료전문가에게 유료 논문, 포인트, 상담 · 컨설팅 등의 경제적 이익을 제공하는 행위는 규약을 위반하고 약사법상 위법행위로 판단될 소지가 매우 높으므로 절대 유의 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ‘숙박’ 제품설명회 관련 유의사항’ 공지 • 숙박제품설명회는 장소적 집합이 필수요소인 바, 한 장소에 모이지 않고 원격으로 진행되는 제품설명회에서 참가자들에게 숙박을 제공하는 것은 규약 위반 ▶ 코로나 19에 따른 한시적 기준 마련의 건(20.7.21) • 코로나 19 장기화로 사회적 거리두기 및 집단감염 예방의 일환으로 요양기관 등에서 자체적인 집합 제한 기준이 시행되고 있어 이에 동참하고자 한시적으로 적용할 온라인 이원 생중계 방식의 숙박제품설명회 기준 마련 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보건복지부, 온라인 학술대회 한시적 지원 기준 마련(20.6.30) • 공정경쟁규약의 예외를 두어 한시적으로 온라인 학술대회 지원 ▶ 온라인 학술대회 한시적 지원 연장(21.6.30) • 한시적 기간이 만료됐음에도 코로나19 사태가 해결되지 않아 정부의 방역지침과 참석자들의 안전을 위해 학술대회 비대면 개최가 이루어질 수밖에 없으므로 한시적 지원 기간을 연장

참고로, 시기별 · 역할별 제 · 개정된 공정경쟁규약의 주요 특징은 다음과 같음.

▷ 공정경쟁규약 제 · 개정 주요 내용 및 시기별 특징 등

	제정 (1994.12.27)	1차 (2001.12.18)	2차 (2009.12.22)	3차 (2010.12.17)	4차 (2017.9.28)
배경	공정거래법 제45조 5항에 의하여 자율준수규약 필요성 대두	금품류 제공 예외적 허용 사유에 대한 현실 반영 요구	규약이 공정거래위원회 심결례, 보건의료시장 실태 등을 반영하지 못한다는 지적	생태계 관련 법(약사법, 의료법, 의료기기법 등)에서 허용되는 경제적 이익의 범위와 규약의 허용범위 차이로 인해 업계 혼란 야기 가능	청탁금지법 시행 및 감사원의 국공립병원 의료인 강연료/자문료 조사 결과와 보건복지부에 이에 대한 지급기준 마련 요청
목적	공정거래법 제 45조 제1항 제4호에서 규율하고있는 부당한 고객 유인을 지양 함으로써, 사업자 간의 공정한 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강 을 유지 개선시켜 나감을 목적으로 제정	일부 조항 추가 및 절차 신설로 규약 실효성 도모	공정거래위원회의 제약사 부당고객유인행위에 대한 시정조치 이후 규약의 규범력 및 실효성 제고	일부 불합리한 조항 수정 및 절차 구체화로 규약 실효성 향상	강연 및 자문 기준을 신설하고 신고절차 기한 개정함으로써 규약의 규범력 및 실효성 제고
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> 〈공정거래위원회 승인〉 - 10조 구성 - 규약 4조 : 의료기관 등에 대한 금품류 제공 원칙적 금지/예외적 허용 : Negative 조항 - 공정경쟁협의회 설치 	<ul style="list-style-type: none"> 〈공정거래위원회 심사〉 - 10조 구성 - 규약 4조 : 의료기관 등에 대한 금품류 제공 원칙적 금지/예외적 허용 : Positive 조항 ① 금품류 금액 제한 삭제, ② 허용 범위 추가) - 규약 4조의2 신설 : 학술대회 지원 시 신고 의무 - 세부운용기준 제정 	<ul style="list-style-type: none"> 〈공정거래위원회 심사〉 - 25조 구성 - 현행 규약 체제 기틀 마련 - 규약 2조 : 기본 원칙 정립 - 규약 4조 : 세부운용기준 근거 마련 - 규약 5조 2항 : 금품류 제공 간주 규정 신설 - 규약 6조~18조 : 금품류 제공의 예외적 허용 사유 구체화 - 공정경쟁규약심의위원회 신설 	<ul style="list-style-type: none"> 〈공정거래위원회 심사〉 - 22조 구성 - 용어의 정의 추가 및 보완 국내개최 국제학술대회 및 제품 설명회 정의 추가, 대금결제조건에 따른 비용 할인 금품류 제외 - 금품류 제공의 허용범위 중 소액 물품 제공, 후원 행사, 사회적 의례 행위 삭제 - 규심의 심의 의결 권한 구체화 구성 및 의결 정족수 조정 	<ul style="list-style-type: none"> 〈공정거래위원회 심사〉 - 23조 구성 - 규약 16조 : 금품류 제공의 예외적 허용 사유로 강연 · 자문 조항 신설 (기본원칙 및 선정기준 제시)
주요 특징	자율적 규범의 규약		체계적 규범의 규약		선제적 규범의 규약
	- 공정경쟁협의회 활동 중심 - 규약이 행위 규범보다는 자율적 규범의 역할이 강화		- 제2차 공정경쟁규약 개정을 통해 현행과 같은 체계적 틀을 갖춘 : 공정거래위원회는 공정경쟁규약을 행위 규범으로 인정 (2009.12.24) - 의약품공정경쟁시스템 도입으로 CP 활동을 시스템적으로 관리 (2010.08) - 공정경쟁규약심의위원회 설치 및 운영 시작(2010.03)		- 공정경쟁규약심의위원회 역할 및 기능강화 : 적극적인 유권해석 등을 통해 업계위 자정능력 주도

IV | 나가며(제언)

선제적 규범으로서의 지속적인 공정경쟁규약 역할 강화
(의약품 시장 투명성 주도자로서의 공정경쟁규약)

01 공정경쟁규약 5차 개정안 연구용역

공정경쟁규약은 1994년 최초 제정된 이후 자율적 규범으로서의 역할, 체계적 규범으로서의 역할, 선제적 규범으로서의 역할 등 꾸준한 자기 발전을 통해 제약업계의 윤리경영 숲을 만드는 데 큰 기여를 해왔습니다.

한국제약바이오협회는 공정경쟁규약의 자기 역할을 강화를 위해 제5차 개정안에 대한 연구 용역을 2021년 9월부터 진행하고 있습니다.

변화하는 보건 의료계 현장 상황 및 관련된 업계의 의견을 수렴하여 자율준수관리자분과위원회의 의결을 거쳐 진행하고 있는 것입니다.

주요 연구용역의 내용은 비대면 정보 제공 활동에 따른 경제적 이익 제공 범위 및 CSO 활용과 관련된 회원사의 구체적인 관리 감독 기준 마련 등입니다.

향후, 이 연구 용역의 결과는 자율준수관리자분과위원회의 검토 및 공정경쟁규약심의위원회 심의 절차를 통해 타당성이 인정되면 공정경쟁규약심의위원회의 의결을 거쳐 규약 개정안으로 반영됩니다.

환경 변화에 대응하여 현장의 의견을 수렴하여 선제적인 규범 마련을 위해 연구 용역을 진행한다는 점과 향후 그 결과의 타당성이 인정되면 공정경쟁규약심의위원회의 심의·의결(또는 유권해석)을 통해 공정경쟁규약 개정안이 마련된다는 점에서 이번 연구용역은 공정경쟁규약이 어떻게 의약품 시장의 투명성을 주도해 나가는지를 보여주는 중요한 일례입니다.

▶ 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 5차 개정안 연구용역의 의의

■ 공정경쟁규약 5차 개정안 연구용역 : 현재 환경 및 상황에 부합하는 방향의 공정경쟁규약 개정 필요

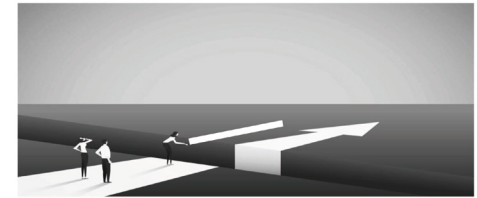
[21. 7. 22. KPBMA 보형 교육일]

공정경쟁규약 5차 재개정 추진 (안)

비대면 정보제공 활동 및 CSO 등 반영

- 규약 체계성 도출 및 방법
 - ① (목적) 비대면 중 거래의 특성이 다르거나 미반영된 내용 추가
 - ② 비대면 정보제공 활동 및 중요성 확대
 - ③ 약사법 개정에 따른 CSO 등 위탁 판매 관련 가이드라인 필요
 - ④ 지원하고 있는 5차 개정안 제1조
 - ⑤ 기타 공정경쟁규약의 역할 재구조화 등
- (방법) 법무법인과 연구 후속 발주하여 규약 개정(안)과 순차 마련
 - ① 기간 : 2개월 (21년 10 ~ 11월)
 - ② 연구비 : [비밀]
 - ③ 연구리더 : 한국제약바이오협회
 - ④ 실무담당 : [비밀]
- 각 팀에 추천인원으로 TF 구성하여 연구 요청서 작성
 - 법무법인, 윤리, 제약사, F&D, 병원사주주 연구개발, 도, 연구 요청
 - 연구실명지 개시 TF에서 후속하여 최종 후속, 개정, 내부보고 후, 개략
- (추진일정)

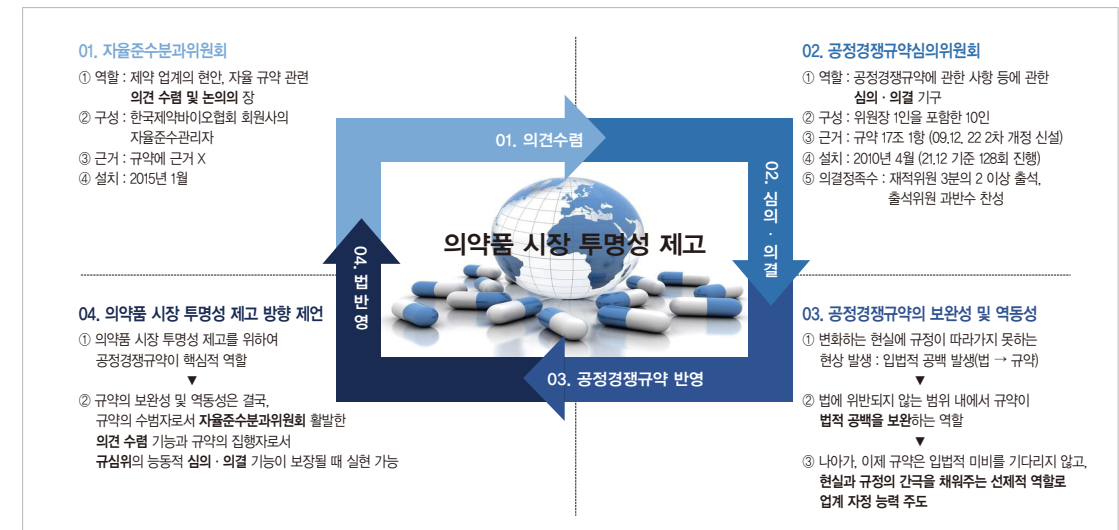
No.	주요 내용	추진일정 (월)					
		11월	12월	1월	2월	3월	4월
1	연구 제안 요청서 작성 및 연구 요청						
2	연구 제안 요청서 발송 및 연구 요청						
3	연구 실명지 개략, 윤리, 윤리						
4	연구실명지 개략, 윤리, 윤리						
5	연구실명지 개략, 윤리, 윤리						



02 의약품 시장 투명성 제고의 선순환 구조

공정경쟁규약이 의약품 시장 투명성을 제고하는 선순환 구조 그림은 아래와 같습니다.

▶ 의약품시장 투명성 제고 선순환 구조



(1) 의견 수렴 절차

코로나19 상황에서 보듯, 보건의료현장의 상황은 때로는 예측이 불가능할 정도로 변화무쌍함. 급변하는 환경 속에서도 국민의 생명과 건강이 직결되는 의약품 시장 투명성은 반드시 유

지되어야 함. 의약품 시장 투명성을 유지·발전시키려는 현장의 다양한 목소리 수렴하는 과정은 공정경쟁규약이 의약품 시장 투명성을 주도해나가는 첫 출발점임. 현장의 다양한 목소리 수렴 방법은 2014년 11월에 만들어진 자율준수관리자분과위원회 또는 한국제약바이오협회 사무국을 통해 할 수 있을 것임.

(2) 공정경쟁규약심의위원회의 역할 지속적 강화

수렴된 다양한 의견들은 한국제약바이오협회 사무국 및 자율준수관리자 분과위원회의 검토를 거쳐 사안의 시급성 및 중대성 등에 따라 ‘온라인 플랫폼 등 디지털 마케팅에서 공정경쟁규약 준수 지도’ 및 ‘코로나 19에 따른 숙박제품설명회의 한시적 기준 마련’ 등과 같이 공정경쟁규약심의위원회에 바로 상정하거나, ‘공정경쟁규약 제5차 개정안’처럼 연구 용역 진행 후 상정하게 됨.

공정경쟁규약심의위원회는 상정된 안전에 대해 타당성, 적법성 등 판단하여 유권 해석 등 형태로 심의·의결을 함.

(3) 현장 등에서의 적용

공정경쟁규약심의위원회에서 타당성 등 인정된 사안들은 현장에서 적용하게 될 것임. 현장 적용과정에서 예기치 못한 문제가 발생할 경우에는 공정경쟁심의위원회의 재심의·의결 과정을 거치면서 수정·발전(또는 폐기)하게 될 것임.

이들 중 중요한 사안들은 공정경쟁규약 개정 시 규약에 반영될 것이고, 더욱 더 중요한 것들은 향후 약사법 등 관련 법 개정에도 반영될 것임.

03 의약품 시장 투명성의 주도자

(공정경쟁규약의 세 번째 의의)

향후 공정경쟁규약은 상위의 ‘의약품 시장 투명성 제고 선순환 구조’를 통해 보완성 및 역동성을 더욱 발전시켜 의약품 시장 투명성 제고를 위한 핵심적인 역할을 하게 될 것임.

즉, 규약의 수범자로 ‘자율준수관리자분과위원회’ 등의 활발한 의견 수렴 기능과 규약의 집행자로서 ‘공정경쟁규약심의위원회’의 능동적 심의·의결 기능이 ‘의약품 시장 투명성 제고 선순환 구조’처럼 제대로 작동하게 되면 공정경쟁규약은 의약품 시장 투명성을 매우 강하게 주도해나갈 것임.

이에, 공정경쟁규약이 앞으로 ‘1) 법 위반 등의 판단의 기준’, ‘2) 법의 보완성’ 뿐만 아니라 ‘3) 의약품 시장 투명성의 주도자’로서 함께 평가 받기를 기대함.

▷ 새로운 공정경쟁규약의 의의



■ 공정경쟁규약의 의의

- 1) 법 위반 등의 판단의 기준
- 2) 법의 보완성
- 3) 의약품 시장 투명성의 주도자

[참고 문헌 등]

- 1) 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 개정 연표
- 2) 동 규정은 “독점규제 및 공정거래에 관한 법률의 전면 규정으로”[시행2021.12.30/법률 17799호] 제45조 5항으로 변경되었음.
- 3) 한국제약바이오협회 2021 CP 가이드북
- 4) 대법원 2009두9543판결(2010.11.25. 선고)
- 5) “한국다국적의약품산업협회 공정경쟁규약의 비교법적 고찰 및 개선방안”(안효준, 「한국의 료윤리학회지」 제18권 제4호, 2015년 12월)
- 6) 일본의 제약업 공정경쟁규약 운용현황(박귀찬, 「시장경제」 2002년 4월호)
- 7) 2007년 11월 1일 및 2009년 1월 15일 공정거래위원회 보도자료 참조
- 8) 약사법상[시행 2010.11.28.] [법률 제10324호, 2010.5.27., 일부개정]
- 9) 의료법상[시행 2010.11.28.] [법률 제10325호, 2010.5.27., 일부개정]
- 10) 감사결과 처분요구서(공공의료체계 구축·관리 실태 : 감사원, 2014.9)
- 11) 현행 공정경쟁규약은 약사법 시행규칙 [별표 2]에서 허용하는 6가지 경제적 이익 범위의외에 ‘기부행위(7조)’, ‘학술대회 개최·운영지원(8조)’, ‘임상시험용 의약품 제공(11조)’, ‘시장조사(12조)’, ‘전시·광고(15조)’, ‘강연 및 자문(16조)’을 추가로 허용되는 경제적 이익 범위로 규정하여 법의 보완성 역할을 하고 있음.
- 12) 이러한 구분은 필자 개인의 주관적 판단이니, 참고하시기 바람.
- 13) 공정경쟁규약의 제·개정 내용은 제약바이오협회 내부 자료를 참조하여 일부 내용 추가

2장

의약품 시장 투명성 제고와 공정경쟁규약의 역할

등 재구성하였음

- 14) 공정경쟁협의회 운영위원회 운영 규정
- 15) 공정거래위원회 보도자료 “제약시장의 표준적인 공정경쟁규약 마련”(2009.12.24.)
- 16) 보건복지부는 2010년 11월 28일 약사법(시행 2010.11.28./법률 제10324호), 의료법(시행 2010.11.28./법률 제10325호), 의료기기법(시행 2010.11.28./법률 제10326호) 등의 개정을 통해 쌍벌제를 시행하였음.
- 17) 공정경쟁규약 제 4차 개정[공정거래위원회 심사(지식산업감시과-374, 2017.9.28.)]으로 제17조 변경되었음.
- 18) 공정경쟁심의위원회가 매월 진행하는 위원회의 심의·의결 과정에서 이루어진 유권해석들 중 회원사 등이 향후 업무 진행시 판단의 기준으로 삼아야 할 중요한 것들만 공식적으로 발표한 것을 말함.

3장

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제



한미약품(주) 이승엽 이사

I. 공정거래 자율준수프로그램 의미와 운영 현황

1. 공정거래 자율준수프로그램 의미와 도입 연혁
2. CP등급제도의 이해
3. 제약바이오산업의 CP도입과 운영현황

II. 공정거래 자율준수프로그램(CP) 운영 방법

1. CP기준과 절차 마련 및 시행
2. 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원
3. CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명
4. 자율준수편람의 제작·활용
5. 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시
6. 내부감시체계 구축
7. 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재
8. 효과성 평가와 개선조치

III. 제약바이오산업의 공정거래 자율준수프로그램 향후 과제

03

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제

I | 공정거래 자율준수프로그램 의미와 운영 현황

01 공정거래 자율준수프로그램 의미와 도입 연혁

공정거래 자율준수프로그램(Compliance Program, 이하 'CP')은 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정(이하 'CP운영규정」)에서 “기업들이 공정거래 관련 법규를 준수하기 위하여 자체적으로 제정운영하는 교육, 감독 등에 관한 내부준법시스템¹⁾으로 정의됨.

컴플라이언스(Compliance)는 어원을 보면 “Com”은 “함께”, “Ply”는 “채우다”, “의결수를 채운”, “Ance”는 명사형 접미사로 이루어진 단어. 즉 “함께 필요한 의결수를 채운 사람들이 그 법안에 응하고 따르는 것”라는 의미로서 단순히 “준법”이라는 의미만 있는 것이 아님. 제약바이오 기업들은 부당한 고객 유인을 방지하기 위하여 자율적으로 함께 제정한 규약(공정거래법 제23조 5항) - “의약품 거래에 관한 공정경쟁규약”을 회사별로 CP를 통하여 적용 중. 물론 공정경쟁규약뿐만이 아니라 회사에 적용되는 공정거래 관련 모든 법규를 포함하여 이를 준수하기 위한 공정거래 자율준수프로그램 역시 운영.

CP운영규정의 도입 요건(CP도입을 인정받기 위해서는 CP의 도입요건 8가지를 충족해야 한다²⁾)은 강제사항이 아니며 기업 스스로 경영여건에 따라 자율적으로 설계하며 운영하는 제도. 기업에서는 CP도입을 통해 내부적인 법 위반 위험요소를 줄이는 체계를 갖추고 대외적으로는 윤리경영 또는 준법경영에 따른 고객 신뢰 획득, 기업 이미지 제고 등의 효과를 기대하게 함. 또한 기업이 CP를 구축하고 내실있게 운영할 경우, 기업과 정부 모두 긍정적 효과 기대 가능.

1) 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」(공정거래위원회 예규 제328호, 2019. 10. 22. 일부개정, II 정의 2.)
2) 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」(공정거래위원회 예규 제328호, 2019. 10. 22. 일부개정, III CP의 도입요건)

가. 기업의 준법경영과 윤리경영 이미지 제고

CP를 운영하는 기업은 법 위반 리스크로부터 발생될 수 있는 금전적 비용 지출(소송비용, 손해배상, 과태료 및 과징금, 국가기관의 조사 등)을 예방하고 이로 발생하는 기업 이미지 실추를 방지하는 것이 목적. 최근 ESG경영의 일환으로 CP중심의 준법경영은 과거보다 중요성이 더욱 커지는 추세.

또한 CP운영은 임직원들에게 공정거래 관련 법규 준수에 대한 인지도를 높이고 회사 내 자율준수 문화를 기업 경영활동 전반에 적용 가능. 기업 입장에서는 개별 임직원의 법 위반으로 인한 기업의 법률적 책임도 경감되는 효과 기대.

CP도입과 운영은 기업의 대내외 신뢰성을 높이고 재무구조 개선에도 일정부분 기여. CP를 실효성 있게 운영하는 기업에 대하여 제재 감경 등의 혜택 부여는 미국, 영국, 캐나다, 호주, 프랑스 등 상당수 국가에서도 확인됨.³⁾ 주요 선진국에서 CP운영은 기업가치 향상에 중요한 내부준법시스템으로 작용 중.

나. CP문화 확산 기여

CP의 적극적인 운영은 회사 내 임직원 나아가 고객, 협력업체, 공공기관, 글로벌 파트너사에게도 공정한 거래와 준법경영 실천의지를 밝히게 되고 상호 신뢰를 바탕으로 하는 공정한 거래가 확산에 기여.

정부도 공공기관부터 스스로 공정거래 원칙을 준수 권고. 공정거래 자율준수 프로그램 도입으로 공정거래 원칙을 준수하는지 상시 감독하고 임직원 평가에도 반영.⁴⁾ 이로서 과도한 사후적 제재로 인한 행정력 낭비도 최소화하며 새로운 정책 개발과 제도 개선에 역량을 집중.

기업은 다른 준법지원 제도와의 시너지 효과도 기대할 수 있으며 해외 진출 기업 또는 해외 사업 추진 기업들의 이미지도 제고하며 무엇보다 기업내 법규 준수 의식을 내재화하는 효과. 또한 공정한 거래질서 조성(입찰, 도급, 파견업체 등과의 공정한 거래) 및 공정거래 문화 확산 기대.

특히 기업 스스로 공정거래 자율준수문화를 지키는 모범사례의 확산은 법 위반으로 발생될 수 있는 부정적인 비용을 경감할 수 있는 순기능 역할.⁵⁾ 제약바이오산업에서의 CP도입과 확산은 법 위반의 사회적 비용을 줄이고 신약개발을 통하여 국민의 보건향상에 기여하는데 목적.

3) 이기중, 경제법연구 논문, 공정거래 자율준수 프로그램의 활성화 방안에 관한 소고 P230
4) 내 살 속의 공정경제, 2019. 7. 9 관계부처 합동 보도자료
5) 공정거래위원회, [2020년판 공정거래백서 P210]

다. CP제도 연혁

공정거래위원회(이하 ‘공정위’)가 도입한 CP제도의 연혁은 다음과 같음.⁶⁾

2001년 1월 선진 각국의 정부와 기업들이 운영하는 CP관련 정책과 제도 현황에 대해 벤치마킹하고 이의 장점을 업계에 소개한 결과, 3월 9일 기업계, 학계, 법조계의 주요 인사로 구성된 공정거래질서 자율준수위원회가 발족. 동 위원회는 산하에 실무위원회를 설치하여 ‘공정거래 자율준수규범’을 제정하기로 결의, 약 4개월에 걸쳐 마련된 시안을 공청회 등을 거쳐 여러 관계전문가들과 기업인들의 의견을 폭넓게 수렴한 뒤, 2001년 7월 최종적인 자율준수규범 제정·선포. 자율준수위원회는 공정거래질서의 자율준수 풍토가 조속히 정착될 수 있도록 기업들이 자율준수프로그램의 적극 도입·운용 권고.⁷⁾

2002년부터 CP모범운영 기업에 대한 과징금 감경 등 일정한 인센티브를 부여, 2006년에는 기업들이 CP를 내실 있게 운영할 수 있도록 유도, 운영성과에 따른 차등적인 인센티브를 부여하기 위하여 CP등급평가제를 실시. 2008년 10월에는 ‘과징금부과 세부기준 등에 관한 고시’와 ‘공정위로부터 시정명령을 받은 사실의 공표에 관한 운영지침’ 등에 산재되어 있던 CP운영의 유인 규정을 통합·정비하여 『공정거래 자율준수 프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정』(이하 ‘CP 운영규정’) 제정.

2010년 3월에는 등급평가기관의 공정성 및 신뢰성 강화를 위해 평가기관을 민간 단체인 한국공정경쟁연합회에서 공공기관인 한국공정거래조정원으로 변경.

2011년 6월에는 기업들의 CP평가부담을 덜어 주고, 중소·중견기업의 평가참여를 유도하기 위해 평가항목을 통합·조정하였고, CP우수기업에게 제공하는 인센티브를 확대하였으며, 2013년 7월에는 평가의 신뢰성을 확보하기 위하여 최근 2년간 공정거래 관련법 위반기업에 대해서는 평가받을 수 없도록 평가 제도 개정.

2014년 2월에는 법위반 기업들이 과징금 감경 등을 목적으로 CP제도를 악용한다는 비판이 지속적으로 제기돼 이를 방지하기 위해 ‘과징금고시’를 개정하여 CP 등급평가 우수기업에 부여되던 과징금 감경 인센티브를 폐지함.

6) 공정거래위원회, [2020년판 공정거래백서 P211~P212]

7) 공정거래위원회, [2004년판 공정거래백서 P197]

2017년부터 등급평가비용에 대한 수익자 부담원칙을 적용해야한다는 국회지적에 따라 CP 등급 평가비용을 평가 신청 기업부담으로 전환하고, 중소기업과 일부 중견기업에 대해서는 평가비용을 전부 또는 일부 면제 중.

2019년에는 CP 활성화를 위해 법 위반 이력 사업자의 등급평가 신청제한규정 삭제, 평가 절차 및 등급체계 개편, 등급평가결과 최우수기업에 공표명령 면제 유인 규정 신설 및 CP도입 요건 개정

공정위의 CP도입 이후 CP등급 평가제도의 운영과 관련 유인 부여 등의 노력은 많은 기업들이 CP를 도입·운용하는 성과로 이어짐. 그동안 CP운영 과정에서 인센티브 축소 등의 제도적 변화를 겪으면서 20여 년이 지난 현재 CP도입 기업은 2020년 기준 706개⁸⁾ 기업.

최근에는 공정거래 자율준수 제도 도입의 취지와 다르게 법률 제도적 근거가 미비하고 실질적인 유인 수단도 부족하며 CP활성화에 한계가 있다는 의견 존재. 이에 공정거래협약 이행평가, CP보급, 교육 등의 근거가 되는 ‘공정거래 제도 준수 및 공정거래 문화확산’을 위한 업무를 법률에 명시하여 업무 범위를 확대하려는 움직임⁹⁾. 관련 법 개정안이 이루어 지거나 정부의 여러 유인 정책이 만들어진다면 향후 CP를 도입하는 기업들이 더욱 많아질 것으로 예상됨.

02 CP등급제도의 이해

CP등급평가 제도는 CP를 도입한지 1년 이상 지난 기업 중 한국공정거래조정원(이하 ‘조정원’)에 평가를 신청한 기업을 대상으로 매년 1회 이상의 CP운영실적 등을 기준으로 기업별 등급을 산정하는 제도. 조정원은 공정위의 위탁을 받아 평가절차를 주관하며, 실제 평가는 공정거래 분야 또는 CP 관련 경험과 지식을 가진 전문가로 구성된 평가위원회(15인 이상 20인 이하)에서 담당. 이는 운영사업자를 대상으로 일정한 기준에 따라 평가하여 등급을 부여함으로써 우수한 운영사업자에게 차별적 인센티브 제공을 통해 충실한 CP운영을 유도.¹⁰⁾

CP등급평가는 AAA부터 D까지 6단계 등급으로 구분되며, A등급 이상을 취득하게 되면 직권조사 면제, 공표명령 하향 조정, 공정위원장 표창 등의 인센티브 제공.

8) 공정거래위원회 2020년도 통계연보(P.126 공정거래자율준수프로그램 운영실적)

9) 공정거래 자율준수제도 활성화 및 조정원 기능강화를 위한 공정거래법 일부개정안 발의 2021.11.7 뉴스 참조

10) 한국공정거래조정원 홈페이지 CP등급평가 안내

▼ CP등급평가 등급 및 인센티브¹¹⁾

CP등급 (유효기간 2년)	직권조사 면제	공표명령	평가증 수여	위원장 표창
AAA(최우수) (90이상~100미만)	2년	면제	○	2년 연속취득시
AA(우수) (80이상~90미만)	1년6개월	감경	○	2년 연속취득시
A(비교적우수) (70이상~80미만)	1년6개월	감경	○	-
B(보통) (55이상~70미만)	-	-	-	-
C(미흡) (40이상~55미만)	-	-	-	-
D(매우미흡) (40미만)	-	-	-	-

CP등급평가 제도는 2019년 개정되어 현재의 등급평가 제도 유지. 등급평가 결과 AAA(최우수)를 받은 기업이 ‘공표명령 면제’를 받을 수 있도록 관련 규정을 신설. 기존에 공표명령 감경 적용을 배제했던 ‘적용 제외 사유’를 삭제하여 공표명령 감경의 적용 범위를 확대함. 또한 2년 이상 연속 등급평가 결과가 AA(우수) 이상인 기업에 위원장 표창 수여 등 규정을 신설하여 기업의 지속적인 CP운영 유도.

공정위는 지속적으로 CP 제도 활성화 방안을 마련하고 있으며, 현재 국회 계류 중인 공정거래법 전부개정안과 같이 CP제도 운영을 위한 포상 및 지원의 근거를 마련하는 등 행정 대책과 입법 보완을 통해 CP 제도에 대한 기업의 관심을 유도. 아울러, 공정위는 현재 CP운영규정 개정사항을 반영한 CP등급평가 운영지침 개정안을 마련 중에 있으므로, 향후 회사의 CP제도 도입 및 운영에 참고.

CP등급평가 기준은 기업별 규모에 따라 상이함. 대기업 및 공공기관, 중견기업 및 중소기업의 평가항목 및 세부측정지표는 다음과 같음. 세부적으로는 7개 평가 항목, 17~22개 평가지표, 54~66개 세부측정지표로 구성. CP등급평가 제도는 공정거래 분야에 전문성을 가진 평가위원으로 구성된 평가위원회가 직접 평가를 주관하고 서류평가, 현장평가 진행을 통해 기업 규모에 따라 차등 적용하여 평가. 각각의 세부 작성 지침 및 평가항목은 조정원에 공개되어 있으며 CP도입을 고려하고 있는 기업은 이를 참고.

11) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P83

▼ 기업 규모별 평가지표¹²⁾

대기업 및 공공기관(7개 평가 항목, 22개 평가지표, 66개 세부측정지표)

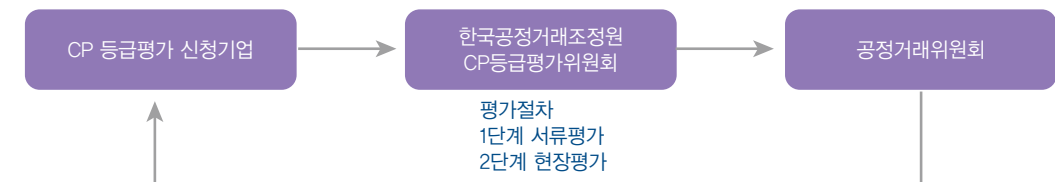
(대기업) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조 제1항에 따른 상호출자제한 기업집단 또는 채무보증제한기업집단에 속하는 기업으로, 중소·중견기업이 아닌 기업
(공공기관) 「공공기관 운영에 관한 법률」 제4조 내지 제6조 규정에 따라 지정 및 고시된 기관

중견기업 및 중소기업(7개 평가항목, 17개 평가지표, 54개 세부측정지표)

(중소기업) 「중소기업기본법」제2조에 해당하는 기업
(중견기업) 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조 에 해당하는 기업

CP도입 기업 중 등급평가에 참여하고자 하는 기업은 조정원이 안내하는 기준에 맞추어 정해진 기간 내 CP운영 현황을 증빙할 수 있는 자료를 제출.

조정원은 평가기업이 제출한 자료를 평가위원에게 전달하여 1차 서류평가를 진행하며, 서류평가 결과를 바탕으로 2단계 현장평가를 실시. 각 단계별 평가결과를 분석한 후 공정위가 개별 평가기업에 최종 등급 통보.¹³⁾



조정원에서 공개한 CP등급을 부여 받은 기업 현황은 다음과 같음.¹⁴⁾ 2014년부터 2020년까지 CP등급을 83개 기업이 신청, A등급을 부여받은 62개 회사 중 26개 회사(41.9%)가 제약바이오산업군에 속하는 회사로 확인되면서 CP등급 제도에 어느 산업군보다도 관심이 많은 것이 확인됨.

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	계
평가신청	18	15	9	18	11	5	7	83
A등급 이상	10	10	8	15	10	5	4	62
제약사	2	2	4	8	5	2	3	26
A등급 이하	8	5	1	3	1	-	3	21

※ CP등급 매년 신청 가능

12) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P84

13) 한국공정거래조정원 홈페이지 CP등급평가 절차 안내

14) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P84 및 조정원 별도 공개자료 참고

3장

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제

03 제약바이오산업의 CP도입과 운영현황

공정위가 밝힌 CP 운영실적에서는 국내 706개 기업 중 의료용 물질 및 의약품 제조일반 분야(제약바이오산업군)에서 70개 기업의 CP 운영이 확인됨.¹⁵⁾ 특히 2007년에는 제약바이오 업계 ‘불공정거래 시 경영 치명타’라는 인식이 확산되고 많은 제약사들이 선포식을 가지고 공정경쟁연합회와 CP도입 컨설팅 계약을 체결하려는 노력.¹⁶⁾ 전체 산업군별로 보면 장비 및 기타 기계업종, 서비스 업종 다음으로 세번째 순으로 의료용 물질 및 의약품 업종(제약바이오산업군).

그러나 국내 전체기업 중 CP도입 기업증가수보다 제약바이오업계(정회원 181개사, 준회원 32개사 2020.12.31 기준¹⁷⁾)의 CP도입 기업수는 2007년 이후 크게 증가되지 않음. 더 많은 제약바이오기업들의 CP등급 참여 촉구 필요.

▼ 직군별 CP도입 기업 현황

구분	'01~'03	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	합계
금융 및 보험	12	0	2	8	7	2	1	1	0	1	1	2	0	0	1	0	0	0	38
서비스	18	9	4	3	5	2	2	2	4	4	2	5	1	4	9	5	3	10	92
유통	12	9	13	4	2	1	5	3	1	2	1	5	1	2	0	1	0	0	62
특수판매	0	26	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27
에너지	0	0	1	0	0	1	1	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	6
건설	8	6	4	0	1	3	1	1	12	8	9	1	5	3	2	3	0	0	67
자동차	7	1	2	1	0	0	2	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	17
자주회사	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	6
제조업 일반	금속 및 비금속	6	1	2	3	0	0	3	0	27	2	0	0	0	0	1	0	0	45
	피혁, 섬유, 플라스틱	2	1	5	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	12
	장비 및 기타 기계	7	3	6	6	1	1	7	1	45	40	16	13	0	0	3	1	0	150
	식품료품	2	6	2	5	1	3	1	1	2	1	4	2	0	3	2	0	0	36
	의료용 물질 및 의약품	3	1	1	0	38	5	5	0	0	0	1	6	3	3	4	0	0	70
	담배, 인쇄 및 기록매체 복제	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4
	펄프, 종이 및 기타 제품	4	2	5	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	0	0	0	0	18
	화학물질, 코크스, 석유정제품	12	2	3	6	0	0	3	0	5	0	1	1	0	1	1	0	0	36
	전기, 전자 제품	3	0	5	0	2	1	0	0	4	1	1	0	1	2	0	0	0	20
합계(Total)		100	67	56	38	58	19	31	10	109	63	34	38	13	15	29	12	3	706

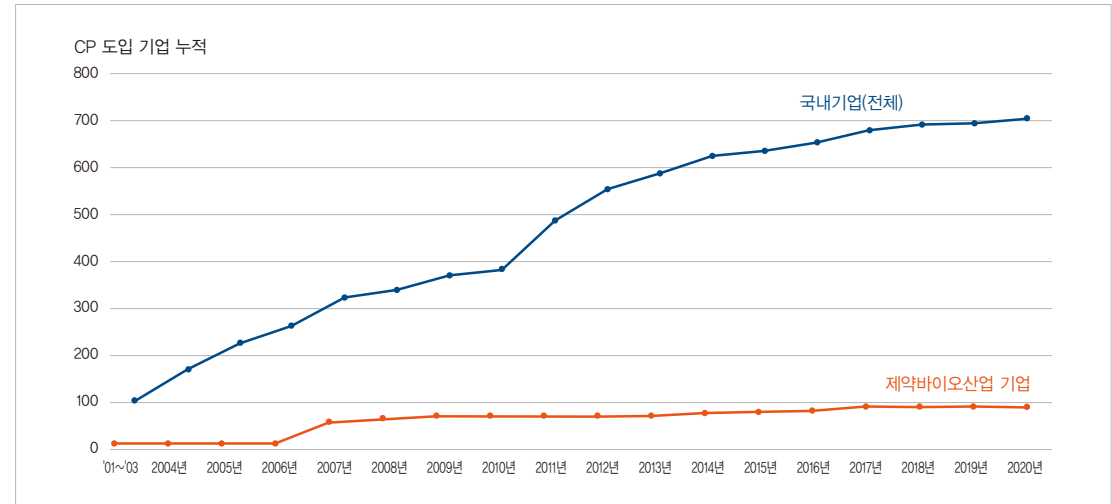
출처 : 공정거래위원회 2020년도 통계연보(P.126 공정거래자율준수프로그램 운영실적)

15) 공정거래위원회 2020년도 통계연보(P126 공정거래자율준수프로그램 운영실적)

16) 제약바이오협회 홈페이지 자료(2007.6.2 제약 53사 CP도입 계약체결)

17) 제약바이오협회 2021 CP 가이드북 P9

▼ CP도입 연도별 기업 누적수(제약바이오산업 기업 포함)



CP도입기업 수	'01~'03	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
국내기업	100	167	223	261	319	338	369	379	488	551	585	623	636	651	680	692	695	706
제약바이오	3	4	5	5	43	48	53	53	53	53	54	60	63	66	70	70	70	70

출처 : 공정거래위원회 2020년도 통계연보(P.126 공정거래자율준수프로그램 운영실적)에서 CP도입 기업수 파악

제약바이오협회가 실시한 CP운영 현황에 대한 설문조사 결과¹⁸⁾(35개 회사 설문 참여)에서는 34개 회사(97.1%)가 CP를 도입 중. 이중 17개 회사(48.6%)가 2010년 이전에 도입 · 운영 응답한 33개사의 CP운영 연혁은 평균 10.9년. 짧지 않은 CP운영 기간 동안 공정위로부터 CP 등급을 최근 10년 이내 부여 받아 공개한 회사는 13개 회사(37.1%)로 확인됨. 이는 어느 산업군보다도 많은 참여를 확인할 수 있으며 국내 최고 등급을 받은 회사도 제약바이오산업군에 속함. 제약바이오산업군의 기업들이 CP등급 참여에 적극적인 노력 중임을 확인.

▼ 제약바이오협회 CP운영 현황 조사 결과

구분	2010년이전	'11년~'15년	2016년 이후	도입 예정	CP도입 회사 평균 운영연혁
CP도입유무 33개사 응답	17개사 (48.6%)	9개사 (25.7%)	6개사 (17.1%)	1개사 (2.9%)	10.9년

구분	AAA	AA	A	BB	계
CP등급 공개 회사	2개사 (5.7%)	8개사 (22.9%)	2개사 (5.7%)	1개사 (2.9%)	13개사 (37.1%)
	국내 최고등급	높은 수준의 CP운영	CP운영 지속적 향상 노력		

18) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제

CP등급은 실제 운영실적 사항을 공정위에서 객관적으로 평가하여 인정한 제도로써 CP운영이 경영에 적용되어 작동되고 있음을 확인할 수 있는 지표. 무엇보다 CP등급을 부여 받고 그 결과를 공개하였다는 것은 회사의 최고경영자가 자율준수 실천의지를 부여받은 CP등급 수준의 책임감을 가진다는 의미.

2021년 제약바이오산업 윤리경영보고서의 CP운영법에 대한 필수 요소와 우수한 CP등급을 부여 받은 기업사례를 참고하여 제약바이오산업뿐 아니라 해당 보고서를 참고하는 많은 회사가 CP제도의 이해와 CP등급의 중요성을 인지하길 바라고 CP문화 정착을 위해 개선되어야 할 과제는 무엇이 있는지 살펴보고자 함.

II | 공정거래 자율준수프로그램(CP) 운영 방법

기업이 CP를 구축하기 위해서는 CP의 기준과 절차를 마련하고 시행하는 것을 포함해 CP규정이 정의하고 있는 8가지 도입 요건을 모두 충족하여야 함.¹⁹⁾ CP를 도입하지 않은 기업과 도입 후 CP운영 고도화를 고민하고 있는 기업들에게 CP운영법을 소개하고자 함.

먼저 CP규정에 따른 8대 도입 요건²⁰⁾은 아래와 같음.

이에 본 장에서는 CP 도입 8가지 요건별로 세부사항을 설명하고 국내 최초 CP등급 최고등급을 인정받은 기업 및 CP운영 우수 기업 사례를 중심으로 알리고자 함. 아울러 제약바이오협회의 제약바이오산업 윤리경영보고서 회원사 설문조사를 통하여 도입 요건별 CP운영 현황을 살펴보고 주요 과제는 무엇인지 확인하고 CP운영에 실무적인 참고자료로 활용할 수 있기를 바람.

1. CP 기준과 절차 마련 및 시행

소속 임직원들이 업무와 관련된 공정거래 관련 법규 준수사항을 명확히 인지하고 이를 실천할 수 있도록 필요한 기준과 절차를 마련·시행하여야 함.

2. 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원

최고경영자는 공정거래 관련 법규 자율준수 의지와 방침을 공개적으로 표명하고 CP운영을 적극 지원하여야 함.

3. CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명

19) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P18

20) 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」(공정거래위원회 예규 제328호, 2019. 10. 22. 일부개정, III CP의 도입요건)

이사회 등 최고 의사결정기구(조직 내 자율준수관리자를 임명하고, 자율준수관리자에게 효과적인 CP운영에 대한 책임을 부여하여야 함.

4. 자율준수편람의 제작·활용

자율준수편람은 자율준수관리자의 책임 하에 작성된 것으로 공정거래 관련 법규 및 CP기준과 절차 등을 포함. 편람은 모든 임직원이 쉽게 접근하여 활용할 수 있는 문서 혹은 전자파일 등의 형태로 제작되어야 함.

5. 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시

CP기준과 절차 및 공정거래 관련 법규 준수 사항 등에 대하여 최고 경영자 및 구매·판매부서 등 공정거래관련 위반가능성이 높은 분야의 임직원 대상 정기적인 교육 실시 필요.

6. 내부감시체계 구축

위법행위의 예방 또는 조기 발견을 위해 합리적으로 계획된 감시 및 감사 시스템을 구축·운영해야 함. 감시 및 감사 결과는 주기적으로(최소 연 2회 이상) 이사회 등 최고 의사결정기구에 보고.

7. 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재

공정거래 관련 법규 위반 책임이 있는 임직원에 대하여 그 위반 정도에 상응하는 제재조치를 규정한 사규를 마련·운영. 또한 임직원의 법 위반 행위 발견 시 적극적으로 대응하고 추후 유사한 행위의 재발 가능성 예방.

8. 효과성 평가와 개선조치

CP가 효과적으로 지속하여 운영될 수 있도록 정기적으로 CP기준, 절차, 운용 등에 대한 점검, 평가 등을 실시 및 그에 따른 개선조치 시행.

01 CP기준과 절차 마련 및 시행

기업은 소속 임직원들에게 공정거래 법규의 이해와 업무별 적용 되어야할 법규, 규제, 내부규정이 무엇인지 인지시키고 관련 기준을 준수할 수 있도록 CP의 기준과 절차를 마련해야 함.

CP를 도입하지 않은 기업이나 이런 CP기준과 절차를 마련하지 않은 기업은 컴플라이언스팀, 법무팀, 감사, 윤리경영 등의 업무와 관련된 부서 이외의 임직원들에게는 생소한 제도. 따라서 기업은 CP기준과 절차를 수립하고 대표이사 또는 이사회의 승인을 거쳐 내부 임직원들에게 공지하고 지속적인 교육을 통해 알릴 필요가 있으며 해당문서를 시간과 장소 제약 없이 접근할 수 있도록 해야함.

가. 필수 요건

조정원에서 제공한 공정거래 자율준수프로그램 도입·운영 매뉴얼에서는 CP를 처음 도입하려는 기업이 참고할 수 있는 CP기준 및 절차에 관한 규정을 소개. 기업은 회사 업무환경을 고려하여 자율준수관리자, CP관리 부서, 임직원의 의무, CP운영 전반에 대하여 CP기준과 절차 마련이 필요함.

▼ CP기준 및 절차에 관한 규정²¹⁾

구 분	주요내용	비고
제1장 총칙	• 목적, 원칙, 용어 정의 등을 포함	필수
제2장 자율준수관리자	• 자율준수관리자의 임명 (최고경영자가 자율준수관리자가 아닌 경우 최고경영자의 책임과 권한을 별도로 명시) • 자율준수관리자의 권한과 업무를 정의	필수
제3장 자율준수 부서	• CP 전담부서를 지정 • CP 전담부서의 업무 범위를 정의 • CP 전담부서의 운영 (다른 업무를 함께 수행하거나, TF등 상설 조직 운영이 아닌경우 관련 근거를 명시)	필수
제4장 임직원의 의무	• 임직원의 의무 사항을 정의(사전업무협의제도 및 위험 평가 참여 의무 등)	필수
제5장 CP의 운영	• 최고경영자의 자율준수 의지 천명 • 자율준수편람 • 임직원에 대한 교육 • 내부감시체계 운영에 관한 사항(사전업무협의, 위험 평가, 내부고발 등) • CP운영 현황 관리 • CP운영의 효과성 평가	필수
제6장 임직원에 대한 제재	• 일반 원칙 • 대상 행위 • 방법과 절차	필수
(우수 임직원에 대한 포상)	• 일반 원칙 • 대상자 선정 기준 • 방법과 절차	권장
(자율준수협의회의 운영)	• 자율준수위원회의 구성 • 자율준수위원회의 역할과 의무	권장
(기타)	• CP관련 사항의 외부 공개 • 문서 관리 등	권장

21) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P19~P20

조정원에서 제안하고 있는 CP기준은 기업 내부 기준에 따라 작성하되, 「공정거래 자율준수 프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」의 도입 요건을 감안하여 1) 자율준수관리자와 주관부서에 관한 사항 2) 임직원 역할에 관한 사항 3) 자율준수편람관련 사항 4) CP 운영 실태 관리(효과성 평가 및 내부감시체계)에 관한 사항 5) 임직원을 대상으로 한 교육에 관한 사항 6) CP 위반에 따른 제재 관련 사항을 필수로 포함하여야 함. 아울러 자율준수협의회를 구성하거나 우수 임직원에 대한 인센티브 기준 수립 등 CP 운영의 내실을 제고하기 위한 다양한 형태의 기준과 절차를 추가하는 방안 권고.

그리고 CP기준과 절차를 마련하기 위하여 관련 문서 승인 체계를 수립하여 운영하여야 함. CP기준은 CP 도입 요건을 반영하고 대표이사 또는 이사회(이하 '최고의사결정기구')의 승인과 업무 유관부서와의 긴밀한 협의가 반드시 필요. 자율준수관리자는 최고의사결정기구에 CP기준을 보고하여 회사의 승인 체계에 따라 확정하여야 함.

또한 해당 기업이 속한 산업군과 기업 업무환경에 적용되는 공정거래 법규를 반영하여 CP기준과 절차 수립이 요구됨.

나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

1. CP기준과 절차의 정기적인 검토

기업은 CP운영에 관한 기준·절차가 업무환경에 적용되는 공정거래 법규의 변화에 따라 정기적으로 수정 보완되어야 함. 해당 기준이 기업에 얼마나 유기적으로 작동되고 있는지 아니면 형식적인 문서로만 존재하는지는 해당 문서의 제·개정 빈도에 따라 판정.

CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21)에서도 연2회이상 수정·보완된 경우에 A+(100점)점수²²⁾를 부여.

CP운영 우수사례에 대하여 회사별로 자료를 협조하여 살펴보면 A사는 CP기준과 절차에 대한 제·개정 방법으로 업무환경 변화와 공정거래법규 변화에 따른 내부 CP관련 규정을 정기적으로 확인하고 수정·보완하고 있음. 구체적인 방법으로 전부서 리스크 평가, CP관리위원회에 의한 검토, 내부감사를 통한 검토, 자체 법규 변화 모니터링 체계에 따른 검토 등을 통하여 내부 가이드라인 및 업무 기준을 수립-변경-보완의 과정을 거치며 내부·외부환경 변화에 따라 유기적으로 상호 작용.

22) CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21) C1.2.2

▼ CP기준과 절차의 제·개정 방법(사례)

구분	제·개정 방법 예시		빈도
업무환경 변화	전부서 리스크 평가 후 기준, 절차 개정	1. 리스크평가 규정 개정 2. 성과평가관리 규정 개정	OO회 개정
	CP관리위원회에 의한 기준, 절차 개정	1. 업무 특성에 맞는 기준, 절차를 포함한 공정거래 자율준수 편람 개편 필요성 확인 2. 공정경쟁규약의 세부 가이드라인 수정보완	OO회 개정
	컴플라이언스팀 자체 전사통제 변화 탐지 (내부감사 등)	1. 윤리규범의 전면개정 필요성 확인 2. 표시광고법 관련 내부관리 프로세스 수립 3. 정기감사 후 내부 프로세스 기준 수립(개정)	OO회 개정
공정거래법규 변화	CP관리위원회에 의한 법규 변화 탐지 관련 기준, 절차 개정	1. 불공정행위 체크리스트 신설 2. 불공정행위 FAQ 신설 3. 공정경쟁규약 세부운영기준 FAQ 신설	OO회 개정
	주간보고 등 자체 법규 변화사항 탐지 관련 기준, 절차 개정	공정거래위원회 2019년 업무 추진계획에 따른 내부기준 점검 및 내부관리 기준 수립	OO회 개정

2. CP기준과 절차의 공표와 활용

회사의 CP기준은 업무환경 변화, 공정거래 법규 변화 사항에 대하여 검토 완료되면 자율준수관리자는 최고 의사결정기구에 CP기준을 보고하여 확정하고, 소속 임직원들에게 지체 없이 공표, CP기준의 공표 방식에는 특별한 제한이 없으나, 사내 업무시스템 내에 CP 게시판을 마련하고 별도로 공지하거나 E-mail, 모바일 어플리케이션, 온라인 교육 콘텐츠 등을 활용하여 임직원들이 시간·장소 제약 없이 편리하게 확인 가능. 이후 CP기준의 개정이 있을 경우에도 지체 없이 그 사실을 공표하고 관련 내용에 대한 교육을 병행. 그리고 내부감사 및 내부심사를 통하여 부서별 인터뷰를 실시하게 되며 내부 CP기준 및 절차 인지 사항의 확인과 이해를 병행하여야 함.

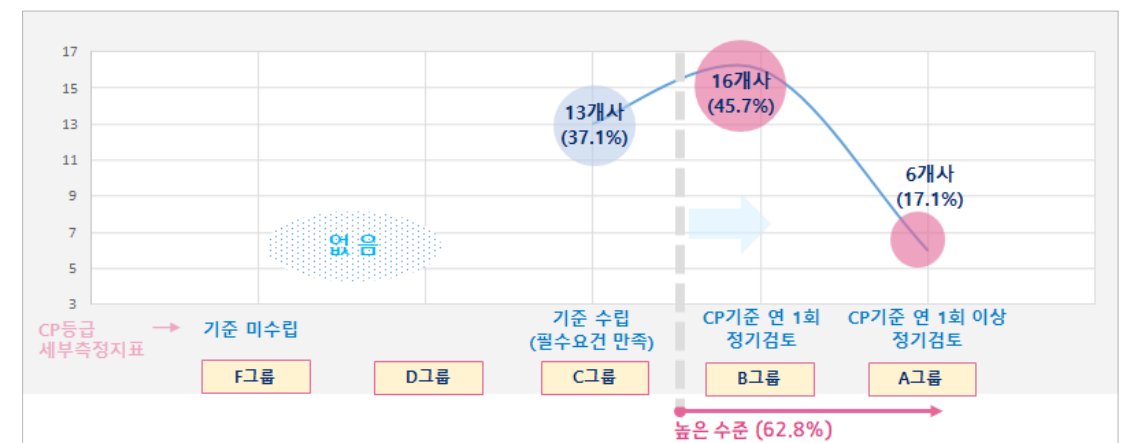
▼ CP기준과 절차의 공표 및 활용 사례

① 회사 인트라 넷	② 교육 시 전파	③ 사내 e메세지 및 게시판 전파
<ul style="list-style-type: none"> CP핸드북 게시 공정경쟁규약 세부운영기준 자율보고서 매뉴얼 게시 	<ul style="list-style-type: none"> 매 월 CP가이드 및 지침 교육 CP온라인 교육 동영상 CP컨텐츠 	<ul style="list-style-type: none"> 청탁금지법 개정 등 주요 관련법 사내 가이드 변경사항 공지
④ 자율준수 편람 배포	⑤ CP관리위원회 정례회의	⑥ Tablet PC
<ul style="list-style-type: none"> 제약산업 공정거래 위반 유형 및 사례 분석을 통한 분권 제작 배포 	<ul style="list-style-type: none"> CP운영 규정 및 목표 진행사항 공유 	<ul style="list-style-type: none"> 영업 및 마케팅 현장 활용 CP 규정 및 가이드 상시 확인가능
⑦ CP 소식지 배포	⑧ 내부감사	⑨ ISO 37001 내부심사
<ul style="list-style-type: none"> CP규정 및 지침 변경사항 공지 	<ul style="list-style-type: none"> 부서별 인터뷰를 통한 CP기준 및 절차 인지도 확인&개선 	<ul style="list-style-type: none"> 부서별 내부심사 시 인터뷰 실시하여 CP기준 및 절차 인지도 확인 & 개선

다. 제약바이오기업 CP운영 현황

제약바이오협회에서 실시한 CP운영 현황에 대한 설문조사 결과²³⁾에서는 CP기준에 대하여 연 2회 이상 기업의 업무 환경 및 공정거래 법규 변화에 따라 수정·보완하는 회사가 6개 회사(17.1%), 최소 연 1회 수정·보완하는 회사도 16개 회사(45.7%)로 총 22개 회사(62.8%)가 법규와 제도 환경 변화에 따라 능동적으로 CP기준을 운영하고 있는 것으로 확인됨. 이 결과를 바탕으로 조정원에서 제공한 CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인의 세부 측정 지표와 비교하면 A등급 이상의 회사와, B등급에 해당하는 회사, C등급 이하에 해당하는 회사 분포 확인이 가능. 이는 제약바이오산업군의 회사들이 CP기준을 얼마나 능동적으로 대응하고 운영하고 있는지를 보여줌.

▼ 제약바이오산업군 기업들의 CP기준 및 절차 운영현황 비교



CP운영에 관한 기준·절차가 업무 환경에 적용되는 공정거래 법규의 변화에 따라 정기적인 수정·보완 필요. 형식적인 CP기준 및 절차가 아니라 기업에서 유기적으로 적용되고 활용되는 기준과 절차가 되어야 함. 법규와 제도, 환경 변화가 없더라도 정기적인 검토 과정을 거쳐 실무에 적용되는, 살아있는 경쟁법의 엄격한 준수가 준법 경영의 중요한 요소임을 인지해야 함.

02 최고경영자의 자율준수 의지 및 지원

포춘(Fortune)이 분석한 바에 따르면 미국 500개 기업 중 과반수가 15년 이내 사라질 것이라 예상. 1980년대에는 45%, 1990년대는 60%, 2000년대에 들어서는 70%의 기업이 사라졌으며 1990년 포춘 500대 기업 리스트에 오른 기업 중 2016년에도 500대 기업에 든 기업은

23) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

95개에 불과해 81%가 생존하지 못했거나 경쟁에서 밀려났다고 분석.²⁴⁾ 기업이 아무리 이윤을 극대화하여 성장해도 15년이내 사라진다면 투자자와 고객은 지속 가능하지 않는 기업을 선택할 수 없음. 현대사회에서는 기업이 좀 더 지속가능하게 생존하면서 영리활동을 할 수 있는 경영으로 ESG경영을 추구. ESG 경영의 핵심은 지배구조(Governance). 경영적 개념인 지배구조를 탄탄하게 만드는 방법이 곧 컴플라이언스. 컴플라이언스는 법규를 준수하고 사내 규정을 포함한 일체의 기준을 준수하는 준법내부통제 수단이며 그중 CP는 준법내부통제 수단 중 가장 효율적이고 효과적으로 운영할 수 있는 공신력(공정위에서 CP등급 부여)있는 경영시스템.

기업의 최고경영자는 CP의 큰 숲을 바라보며 그 필요성을 공표하고, 임직원들은 CP를 구성하는 나무들을 살피고 세부적으로 설계해야 함. 이렇듯 최고경영자는 직접 공정거래 법규를 스스로 준수하겠다는 의미와 방침을 공개적으로 표명하고, CP 운영관련 인력과 예산을 과감하게 지원하고 CP운영 성과를 관리하는 등의 적극적인 노력과 지원을 아끼지 말아야 함.

가. 필수 요건

조정원에서 제시하고 있는 최고경영자의 자율준수 의지 선언 방법과 예시는 다음과 같음. 아래의 예시는 CP를 도입하려는 개별 기업의 성격에 맞게 활용.

소속 임직원, 일반 고객, 협력사 등 기업과 직간접적으로 관련이 있는 모든 대상자들에게 자율준수 의지를 적극적으로 표명

- 사내 행사, 사내 방송, 홈페이지 공지 등의 방법
- CP강화 선포식을 개최하고 언론 보도를 활용하여 홍보
- 금융감독원 공시 시스템을 활용하여 자율준수 의지 표명
- 협력회사 간담회를 통하여 자율준수 의지 전달

자율준수 의지 선언이 일회성에 그치지 않고 다양한 형태로 수시로 표명

- 기업 자체 ‘공정거래의 날’ 지정하여 대표이사 메시지 전달
- 기업 자체 직원 표창 및 포상 수여 행사 대표이사 직접 참여
- 법 위반 가능성이 높은 부서 또는 신입직원 대상 간담회 개최하여 대표이사 의지 표명
- 창립기념일, 신년사, 임직원 대상 교육시 대표이사의 자율준수 의지 수시로 표명

24) 정관영 변호사, ESG경영의 핵심 컴플라이언스(한국상장회사협의회, 2021. 9월 Auditor Journal)

기업 경영에 자율준수 의지 적극 반영

- 부서별 KPI 수립 시 CP 준수 및 교육 항목을 반영하도록 지시
- 법 위반 가능성이 높은 부서는 CP 필수 교육 프로그램으로 지정하며 교육시간도 상향 조정

최고경영자의 인력과 예산 지원

- CP 전담부서 신설 및 전담인력 증대
- 사전업무협의 및 CP 자문역할을 수행하는 자율준수협의체 구성
- CP관리의 독립된 예산 운영(CP교육, 자율준수 편람제작, 외부 자문비, 인센티브, 홍보비 등)

나. 고도화(CP운영 성과 사례)

최고경영자의 확고한 자율준수 의지를 대내외 참여할 수 있는 정책 및 전략을 체계화하여야 함. 최고경영자부터 팀원에 이르기까지 자율준수 실천의지를 내재시키기 위해서는 실질적인 지원활동이 바탕되어야 함. 전담조직을 신설하여 전담인력들의 CP역량을 강화하고 자율준수 실천의지를 세부적으로 실천토록 도와야 함. 그리고 자율준수 의지를 대내외에 정기적으로 표명하는 것을 회사의 CP정책으로 수립하여야 함. CP연간 운영계획 수립 시 대표이사의 실천의지가 표명될 수 있는 항목은 미리 반영하여 운영. 또한 CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.01.21)에서는 행동강령 또는 준수 정책이 CP실천 의지를 충실 반영하고 있는지 평가. CP 실천의지를 부서의 사업목표에 반영하도록 하고 최고경영자가 CP 문화 축진을 위한 활동을 직접 연 4회이상 참여하여야 높은 평가가 가능.²⁵⁾

CP전담부서 최고경영자의 확고한 의지를 창의적인 아이디어와 다양한 방법을 통해 표명하여 임직원, 고객, 협력업체 등의 이해관계자에게 효과적으로 전달을 목표.

무엇보다 최고경영자의 자율준수 의지는 회사의 CP관련 예산을 부여하여 실질적인 CP운영에 사용되었는지 확인할 수 있는 객관적인 지표. 또한 자율준수 의지를 반영하여 업무 일선에서 CP관리를 적용하는 전담인력의 증원여부도 최고경영자의 자율준수 의지를 확인하는 지표.

25) CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21) C1.1

▼ 최고경영자 자율준수 의지 실천 사례

CP도입 선언	신년사	자율준수의 날 선포식	윤리규범의 제정	전자 공시
0000년 최초 선언	연 1회 실시 (0월 실시)	연 1회 (0월 실시)	0월 개정	연 2회 (0월, 0월 실시)
부패방지방침 수립 및 선언	협력업체 CP간담회 및 교육	클린경영소식지	주주총회	CP운영 성과 보고 (임원회의 등)
0월 게시 0월 협력사 배포	연 1회 이상 (0월 실시)	연 4회 (0월, 0월, 0월, 0월)	연 1회 (0월 실시)	주단위, 분기단위, 반기, 연간 보고 수행 (세부계획 별첨)
홈페이지, 인터넷 자율준수 의지 천명	최고경영자 대외활동	임직원 대상 대표이사 교육	지속가능 보고서	대외 기고문
최고경영자 자율준수 의지 천명 (매년 업데이트)	제약업계 CEO간담회 윤리경영 워크숍 참여 (0월, 0월, 0월)	연 12회 (연간교육계획 참고)	연 1회 (0월 보고)	0월, 0월 실시

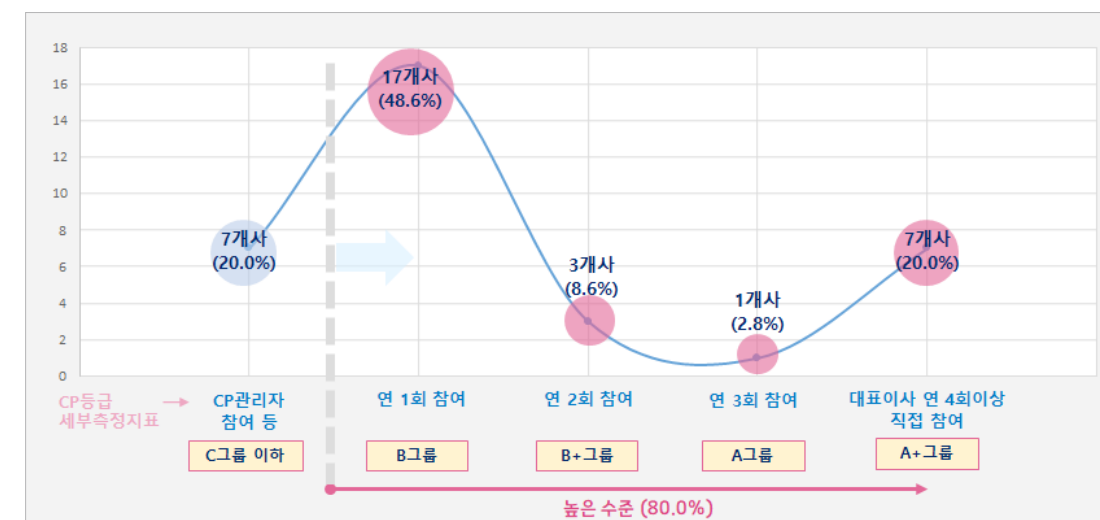
다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

최고경영자가 조직의 CP 문화 축진을 위한 활동을 직접 하는지는 자율준수 실천의지를 확인할 수 있는 중요한 지표. CP등급 평가 세부측정지표에서는 최고경영자가 직접 캠페인, 행사, 선포식, 표창행사에 참여하는 횟수에 따라 차등적으로 평가함. 제약바이오협회에서 실시한 설문조사 결과²⁶⁾에서는 최고경영자가 연 1회이상 참여하는 회사가 전체 35개사 중 28개사 (80.0%). 공정거래법 자율준수 문화가 정착되기 위해 무엇보다 최고경영자의 단호한 의지와 관심은 대내외적으로 직접 활동하는 모습으로 나타날 수 있는 지표. 제약바이오 기업들은 CP 관리의 양적·질적 향상을 기대하기 위한 최고경영자의 적극적인 의지 확인.

조정원에서는 CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인의 세부 측정 지표와 최고경영자가 직접 참여하는 정도를 회사별로 비교.

26) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

▼ 제약바이오산업군 기업의 최고경영자 의지 천명 빈도



제약바이오산업의 많은 기업들은 최고경영자가 직접 CP 문화 축진을 위한 여러 활동에 참여 중. 자율준수관리자 및 전담부서에서는 최고경영자의 확고한 의지를 다양한 방법으로 천명할 수 있도록 정책 및 전략을 체계화할 필요가 있음. 정기적인 교육 시 선포식을 계획을 하거나, CP 우수사원에 대한 직접 시상 계획 등 실무부서의 노력이 요구됨.

03 CP의 운영을 담당하는 자율준수관리자 임명

공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정에서는 이사회 등 최고 의사결정기구에서 조직 내 자율준수관리자를 임명하고, 자율준수관리자에게 효과적인 CP운영에 대한 책임을 부여하여야 한다고 명시.²⁷⁾ 그리고 기업에서 자율준수관리자의 적극적이고 효과적이며 독립적으로 CP운영 수행이 중요. 자율준수관리자는 이해상충되는 업무의 겸직(예: 영업, 마케팅, 구매 등)불가. 해당 업무에 대하여 이해관계가 발생될 경우 자율준수관리자의 독립성 및 객관성을 훼손하는 일이 발생하기 때문.

무엇보다 CP가 효과적으로 작동하기 위해서는 자율준수관리자에게 명확하고 충분한 책임과 권한이 부여되어야 하며, 조직 규모에 적합한 인적, 물적 자원을 제공하며 경영진의 아낌없는 지원이 요구됨. 이러한 사항은 사내 CP기준 및 절차로 명시되어야 함.

CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21)에서는 최고이사결정기구(이사회, 이사회가 없는 경우 최고경영자)가 자율준수관리자를 임명하는 경우 최고경영자가 아닌

27) 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」(공정거래위원회 예규 제328호, 2019. 10. 22. 일부개정, III CP의 도입요건)

임원을 임명한 경우에 높은 점수를 부여, 이는 최고경영자가 스스로 자율준수 의지를 누구보다 강하게 표명할 수 있으나 CP운영의 실무를 전담하기에는 한계가 있을 수 있기 때문. 별도의 자율준수관리자 임명을 권장 중.

그러나 기업의 업무 특성을 고려하여 이해상충되지 않는 임원을 겸직하게 하거나 최고경영진 및 임원을 동시에 임명하게 하는 방법도 하나의 대안.

가. 필수 요건

임명된 자율준수관리자는 CP의 도입 요건을 회사 특성에 맞게 체계적으로 구축하기 위해서는 자율준수관리자의 역할을 규정해야 하고 그 역할을 제대로 수행하기 위한 요건들도 충족되어야 함. 그리고 독립성을 보장받으며 CP관리 업무를 수행함을 임직원들에게 명백히 알려야 함. 조정원은 자율준수관리자의 역할, 요건, 임명 안내 사례를 다음과 같이 소개.

구분	주요 내용
자율준수관리자의 역할	<ol style="list-style-type: none"> 1. 공정거래 자율준수 의무를 정의하고, 이를 실행 가능한 정책과 절차로 구체화하여 최고경영진이 기업의 경영 정책에 반영할 수 있도록 보고 및 건의 2. 기업의 공정거래 자율준수 의무를 기업 내 각 업무 일선의 관행과 절차에 반영 3. 기업 내 공정거래 자율준수 교육 프로그램 운영 총괄 4. 공정거래 자율준수 편람의 제작 및 배포 책임 5. 공정거래 자율준수와 관련한 직무와 성과 관리 6. 사전업무협의제도 및 위험 평가 체계의 구축과 실행 관리 7. 자율준수관리자에 대한 직접 보고체계 마련 및 조치 8. CP 성과지표 개발, 성과의 측정 및 관리 9. CP 운영 성과 등 현황 효과성 평가 및 최고의사결정기구 보고와 개선 조치 10. 기타 CP 운영과 관련된 자문 등 계약 관리 · 감독
자율준수관리자의 요건	<ol style="list-style-type: none"> 1. 공정거래 관련 법규에 대한 전문 지식 보유자 (반드시 법률전문가일 필요는 없으나, 일상 업무와 관련하여 법률 및 내부 규정에 따른 의무를 해석할 수 있는 역량을 보유한 자) 2. 공정거래 자율준수 문화 준수 의지가 있는 자 3. 자율준수관리자로서의 역할과 이해관계가 상충되는 업무에 종사하지 않는 자 4. CP 운영과 관련하여 기업 내 모든 부서와 업무 접근이 가능한 자 5. CP 운영 과정에서 확인된 기업의 문제점에 대해 이사회 등 최고의사결정기구에 직접 보고하고 영향력을 행사하는 등의 권한을 가진 자 6. CP 운영과 관련된 모든 활동에 대한 준거의 핵심이 될 수 있는 자
자율준수관리자 임명 및 안내 사례	<ol style="list-style-type: none"> 1. CP기준에 자율준수관리자의 역할과 요건 명시 2. 임명에 대하여 사내 인트라넷 및 전자 메일로 공지 3. CP교육 프로그램에 자율준수관리의 역할에 관한 사항을 포함

나. 고도화(CP운영 성과 사례)

기업은 CP운영을 총괄하며 업무수행에 관한 내용을 문서로 규정하고 업무수행에 대하여 계획하고 관리사항에 대하여 대표이사 및 이사회에 직접 보고할 수 있어야 함. 자율준수관리자의 권한과 의무, 직무에 관하여 사내 CP기준 마련 필요.

그리고 ISO 37001(부패방지경영시스템)을 도입한 회사라고 한다면 부패방지관리자를 자율준수관리자로 선임 고려 가능. ISO 37001에서는 부패의 범위를 조직이 정하여 관리할 수 있도록 하고 있으며 공정거래법 관련 CP 이슈를 부패와 동일한 관리범위로 인식하여 해당 경영시스템을 병행할 수 있기 때문. CP의 효과적인 실행 위하여 ISO 37001 요구사항을 충족한다면 CP관리의 고도화 가능해짐.

자율준수관리자는 CP관리의 점검 및 감사업무에 있어서 권한을 가지고 CP관리의 개선, 시정요구권을 가져야함. 직무를 수행함에 있어서 무엇보다 필요한 자료 및 정보 제출요구권을 가져야 하며 임직원의 위법한 행위에 대하여 대표이사, 이사회, 감사위원회에 독립적 위치에서 보고할 수 있어야 함. 아래는 자율준수관리자의 역할 및 직무 수행에 대하여 실제 수행하는 사례이며 회사별 업무 특성에 맞게 참고.

▼ 자율준수관리자 직무수행 사례

프로세스	수행시기	주요내용	수행근거
CP 사업계획	00년 0월	사업계획서 보고 (교육, CP관리 및 운영사항 등)	사업계획서
CP감사 보고	00년 매월	CP관리 사항 점검 결과, 자율보고서 점검 결과 등	점검 결과 보고서
인재위원회 보고	00년 매월	CP관리 점검 결과, 인사제재안 상정	인재위원회 보고서
개선조치 보고	00년 매월	감사 및 점검결과 개선 및 시정요구 Follow-Up	개선조치보고서
윤리규범 제정	00년 0월	윤리규범 제개정 사항 이사회 보고	이사회 보고서
감사위원회	분기별	CP, 감사, 내부통제관리 사항 보고	감사위원회 보고서 & 의사록
리스크평가 실시	00년 0월	부패리스크평가 시스템 이용 CP 위험평가 실시	리스크평가 문서
목표 수립	00년 0월	조직의 CP관련 개선 목표 수립 요청 공지 및 취합	e메세지 및 부서별 목표수립 문서
경영검토 보고	00년 0월	회사의 CP, 부패방지 관리 등의 사항 보고 (연1회)	이사회 보고서
자율준수의 날	00년 0월	자율준수의 날 시행계획 및 결과 보고	자율준수의 날 결과 보고서
임원별 공지	00년 0월	임원별 000년 리스크평가 결과 공지	e메세지
리스크평가 공지	00년 0월	부서 내 공정거래 위반 가능성 평가 & 부패발생 가능성 평가 실시 공지 (e메세지 자율준수관리자)	e메세지
성과평가	00년 0월	EMP, HLP 부서별 자가평가-임원 자체평가 실시	성과평가 결과보고
부패방지 방침	00년 0월	임직원, 협력업체 대상 부패방지 방침 선언	e메일
3rd party 점검	00년 0월	3rd party CP운영 사항 실사 (평가)	평가 결과문서
교육	00년 매월	CP교육 계획 수립보고 및 교육실시	교육 결과보고서
주간 보고	매주	CP관리사항 대표이사 보고	주간 보고서
사전업무 협의	상시	CP 사전업무 협의	사전업무 협의문서

그리고 최고 의사결정기구(이사회 등)에서 자율준수자를 임명한 사실을 다양한 방법으로 임직원 모두에게 그 사실을 알릴 수 있어야 함.

▼ 자율준수관리자 임명사실 및 역할 공표 사례

인사발령	인트라넷 팝업	자율준수편람 자율준수관리자	Display(로비)	임직원 대상 교육
0월	0월	기재완료 (변경 기재)	각사이트 게시 완료(0월)	0회 실시
부패방지방침 수립 및 선언	협력업체 CP간담회 및 교육	클린경영소식지	자율준수의 날	대외 기고문
자율준수관리자 역할 포함 안내	0회 실시	자율준수관리자 임명사항 수록	자율준수관리자 메시지포함 (0월 실시)	자율준수관리자 대외 기고 0회 실시
홈페이지	자율준수관리자 대외활동	지속가능 보고서	사이버CP존	CP홍보 동영상
자율준수관리자 메시지 수록 (0월)	CP포럼 등 우수사례 발표 (0월, 0월, 0월)	자율준수관리자 역할 포함 안내	자율준수관리자 역할 및 직무 안내	자율준수관리자 역할 및 직무 안내

다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

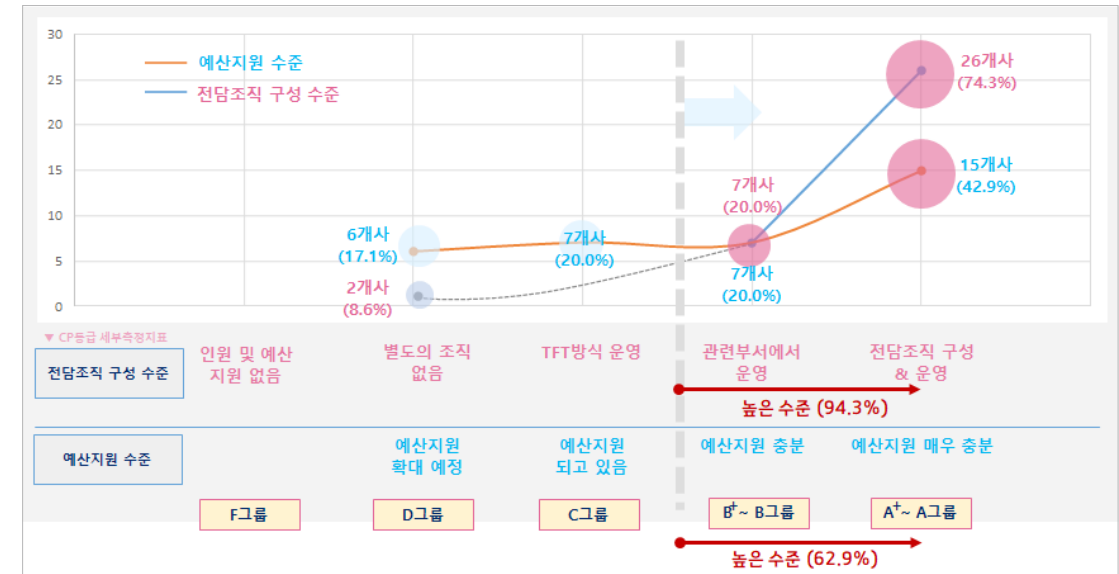
임명된 자율준수관리자에게는 그 역할과 임무에 맞는 예산과 인력 지원 필요. CP 운영에 필요한 전담조직과 예산은 자율준수관리자의 업무 수행에 직·간접적으로 영향을 줌. 물론 회사의 규모와 환경에 따라 그 수준은 상이함. 하지만 CP등급평가 세부측정 지표에서의 요구되고 있는 수준과 설문조사 결과를 비교.

제약바이오협회의 설문조사에서는 35개 회사 중 26개 회사(74.3%)에서 CP운영 전담조직을 구성하여 CP운영을 하고 있는 것으로 확인. CP등급 세부측정지표에서 평가하고 있는 B그룹 회사를 포함(7개사, 20.0%)하면 33개 회사(94.3%)들이 높은 수준의 자율준수관리자 지원조직을 구성하여 운영 중. CP등급 평가 세부측정지표에서는 인력 규모 및 예산 수준이 매년 동일하게 유지되거나 확대된 경우 높은 점수를 부여.²⁸⁾ CP운영을 고도화하거나 강화하기 위해서는 인력과 예산이 전담부서에 명확하게 지원되고 집행된 사실을 구체적으로 확인할 수 있어야 함.

28) CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21) C2.2.1

또한 예산지원 수준도 높다고 응답한 회사(B그룹 이상)는 22개사로서 62.9% 수준. 제약바이오산업 기업들은 이처럼 공정거래 자율준수 프로그램의 효과적인 작동을 위해서는 자율준수관리자에게 책임과 권한이 충분히 부여되어야 함을 확인.

▼ 제약바이오산업군 기업들의 전담조직 운영 비교



04 자율준수편람의 제작·활용

공정거래 자율준수프로그램에 필요한 모든 정보는 자율준수편람에 수록되어야 하고 (내용의 충실성) 최근 경향을 제때에 반영하여야 함. 자율준수편람은 구체적이고 세분화된 내용으로 다양한 형태로 제작(동영상, 간행물, e-BOOK, 스마트폰 애플리케이션 등)하여 법 위반 가능성이 높은 부서에 중점적으로 배포되고 임직원들이 적극 활용할 수 있도록 하여야 함. 또한 자율준수편람의 접근 편의성을 높이고 CP운영기준도 정기적으로 점검하고 개정하는 노력이 요구됨.

자율준수관리자는 전체 임직원에게 CP에 대한 이해와 공정거래 법규 준수 필요성을 인식시키기 위하여 자율준수편람 제작·배포해야 함. 이러한 자율준수편람은 임직원들이 업무 적용될 수 있는 공정거래 관련 세부지침을 언제든지 확인가능하고 쉽게 이해할 수 있도록 기술되어야 함. 그리고 CP의 지속적인 정착과 효과적인 운영을 위하여 공정거래 관련 법규 및 제도를 상시 모니터링하여 자율준수편람을 지속적으로 개편하여야 함.

가. 필수 요건

조정원의 CP도입 운영 매뉴얼에서는 자율준수편람 제작 기준에 대하여 아래와 같이 제시.²⁹⁾ 자율준수편람은 CP관련 지침서 또는 교과서의 역할을 수행해야 하고 임직원들이 실제 업무 수행 중 발생 가능성 컴플라이언스 이슈를 쉽게 이해할 수 있도록 해야 한다고 설명함.

1. CP의 취지에 맞게 공정거래 법규 관련 내용을 충실히 포함할 것
2. 임직원들이 쉽게 활용할 수 있고 이해할 수 있도록 제작할 것
3. 공정거래 법규에 대한 적용 및 위반 가능성이 높은 부서에 우선 배포할 것
4. 공정거래 관련 법규와 CP의 변화 등을 검토하여 지속적인 개정을 추진할 것
5. 공정거래 관련 법규 관련 각 기업 업종, 거래형태 등의 특성을 충실히 반영할 것

CP를 도입하려는 기업들은 목적과 주요 내용의 구성을 회사의 업종, 사업 특성, 다른 준법 시스템과의 운영 효율성을 고려하여 제작.

다른 기업에서 발생한 사례들을 가공하여 그림과 도표를 활용하여 이해력을 높이거나 FAQ 및 체크리스트를 제공하는 방법, 회사의 법 위반 가능성이 높은 부서용과 그 외 부서를 구분하여 제작 등 이처럼 다양한 아이디어를 활용하여 임직원들의 이해를 도울 수 있음.

▼ 자율준수편람 주요 내용-사례³⁰⁾

1. 공정거래 법규 준수 관련 최고경영자의 확고한 의지가 담긴 경영방침 및 원칙
2. 공정거래 관련 법규의 개요 및 기업 의무와 관련되는 조항에 대한 소개 및 해설
3. 공정거래 관련 법규를 위반하지 않기 위한 구체적인 행동지침
 - 해야 할 일(Do)과 하지 말아야 할 일(Don't)의 구체적인 소개
4. 공정거래 관련 법규 위반에 따른 공정거래위원회의 제재 유형
5. 공정거래 관련 법규 위반 시 임직원이 준수하여야 할 조치 및 절차
6. 기업의 업무 분야 및 부서별 공정거래 관련 법규 위반 주요 사례
7. 명백한 불법행위 또는 불법의 의심이 가는 행위 인지에 도움이 되는 행동 수칙
8. 사전업무협의제도 및 직접보고체계의 취지 및 활용 방법

자율준수편람에는 공정거래 관련 법규 및 CP 절차가 가장 최근의 정보로 반영되는 것이 필요. CP 전담부서 또는 전담 인력은 공정거래 관련 대내외 이슈를 모두 고려하고 정기적으로 수정·보완해야 함. 필요에 따라서는 개정 후 그 사실을 임직원들에게 즉시 알려야 함. 또한 법

29) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P32

30) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P33

규 등의 개정 이슈가 있는 경우에만 수정·보완을 할 것이 아니라 임직원들의 접근 편의성을 높이거나 디자인 개편의 필요성이 있는 경우 자율준수편람을 수정·보완하는 것도 주요 성과.

나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

1. 자율준수편람의 내용

회사에 적용되는 약사법 개정 및 리베이트 관련 최신 이슈, 공정거래법 개정 등 제약바이오업계의 대내외 최신 환경 변화를 반영하여 제작. 회사의 각 사이트별 업무, 관련 이해관계자 파악, 이해관계자 요구사항, 준수해야하는 법규사항 등을 고려. 회사는 사용자 입장에서 자율준수편람의 내용을 쉽게 이해할 수 있도록 다양한 심결례 및 사례 행동지침, 유의사항 등을 수록하여 임직원들이 CP관련 법규를 숙지하고 준수하는데에 중점.

① 법규 등록부의 정기적인 검토

정기적으로 회사에 적용되는 법규를 확인하고 개정 및 이슈를 모니터링하며 이를 자율준수편람에 반영. 법규등록부는 법무팀과 CP전담부서의 전담 인력이 법률 개정사항을 확인하고 주요 동향을 파악하여 갱신·등록.

▼ 법규등록부-일부 작성 사례

점검일자	법규 등록부				
2021.12.01	등록번호	법령	관련 조문	개정일자	시행일자
1	약사법	본문	제1조, 제2제, 제11조, 제12조, 제23조, 제27조, 제31조, 제31조의 2, 제31조의 5~제41조, 제42조, 제44조~제50조~제50조의 12, 제56조~제68조의 2, 제76조~제82조의 2, 제86조~제86조의 3, 제86조의 6, 제87조, 제87조의 2, 제89조, 제89조의 2, 제93조~제98조	2021.07.20	2021.10.21
		시행령	제31조의 2~제32조, 제32조의 5~6, 제33조~제34조의 6	2021.10.19	2021.10.21
		시행규칙	제36조~제45조, 제59조	2021.02.19	2021.04.08
2	독점규제 및 공정거래에 관한 법률	본문	제1조~제24조의2, 26조~제31조의 2, 제55조의 3~제55조의 8, 제56조~제 160조, 제62조~제65조의 2	2020.05.19	2021.05.20
		시행령	제1조~제44조, 제54조~제66조	2021.04.20	2021.05.20
3	부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률	본문	제1조~제24조	2021.04.20	2021.10.21
		시행령	제1조~제44조	2021.01.19	2021.01.19
		대법원 규칙	제1조~제4조	2018.03.07	2018.03.07
4	국민 감사 청구-부패행위 신고 등 처리에 관한 규칙	본문	제1조~제30조	2020.07.20	2020.07.20

② 회사의 업무 특성 반영

자율준수편람은 회사의 규모, 구조, 의사결정구조, 사업모델 및 부서별 특성을 고려하고 조직의 다수 이해관계자를 파악하여 반영. 이는 여러 방법이 있을 수 있으나 리스크 평가 또는 감사를 통하여 도출된 사항을 확인하여 회사에 적용되는 법률 조항, 적용되는 부서, 주요 내용은 무엇인지 확인.

▼ 리스크 평가 및 이전 감사결과 도출된 주요 항목과 이해관계자 - 일부 작성 사례

리스크 평가 & 이전 감사결과 적용 법규 주요내용			이해관계자		
구분	조항	주요내용	적용부서	대외	3rd party
약사법	제47조 제2항	의약품 등의 판매 질서	영업, 마케팅 영업기획	고객 정부기관	유통공급업체 마케팅 대행처
의료법	제23조의 3	부당한 경제적 이익 등의 취득 금지			
공정거래법	제23조 제1항 제3호	불공정거래행위의 금지(부당고객유인행위 금지)			
지출보고서	정부정책	회계연도 종료 후 3개월 이내 경제적이익 제공내역 작성	영업, PMS, 메디칼	고객 정부기관	영업 대행업체
형법	제129조	수뢰, 사전수뢰	전부서	정부기관	협력업체
	제130조	제삼자 뇌물 제공			
	제133조	뇌물공여죄			
	제357조	배임수증재죄			

③ 자율준수편람 분권 제작

앞서 언급한 법규등록부와 회사의 업무 특성을 고려하여 자율준수편람의 주요 내용을 확정. 규모가 커질수록 방대한 내용의 자율준수편람을 효과적으로 활용하기 위하여 부서업무 특성별 맞춤 제작을 고려. 주요 내용은 아래와 같음.

▼ 자율준수편람 주요내용 - 사례

Part	주요내용	자율준수 편람 분권화 적용 범위			
		본사	영업, 마케팅	생산 부분	연구 개발
Introduction	회사 소개	0	0	0	0
Overview	대표이사 자율준수인지 천명 자율준수 선언문 윤리규범 CP운영 연혁	0	0	0	0
컴플라이언스 프로그램	컴플라이언스 프로그램 의미 컴플라이언스 CP등급제도의 의미 컴플라이언스팀의 역할	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
공정거래 관련 법규 해설	독점규제 및 공정거래에 관한 법률	0	0	0	0
	하도급 공정화에 관한 법률	0	0	0	0
	표시·광고에 관한 규정	0	0		
	대리점거래의 공정화에 관한 법률	0	0		0
	대중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률	0		0	
	청탁금지법	0		0	
	기타 공정거래위원회 소관 법령	0		0	
리베이트 관련 법규 해설	리베이트 관련 규제 개관	0	0	0	0
	리베이트 정부 규제 주요 History	0	0		
	리베이트 관련 정책 개관	0	0		
	지출보고서 작성 제도	0	0		0
	관련 법규 및 규정 요약	0	0		
공정경쟁규약 해설	의약품 거래에 관한 공정경쟁규약	0	0		
	공정경쟁규약 세부운용기준	0	0		
	공정경쟁규약 FAQ	0	0		
	의료기기 공정경쟁규약	0	0		
부패방지경영시스템	ABMS 운영규정	0	0	0	0
	부패방지 방침	0	0	0	0
	부패리스크 평가 및 내부심사	0	0	0	0
사내 CP규정	공정거래 자율준수 프로그램 운영규정 및 지침 등 세부 가이드 라인	0 0	0 0		
내부 감사관리 기준	내부제보	0	0	0	0
	내부감사	0	0	0	0
Appendix	CP 체크리스트 분권화 버전별 주요내용	0	0	0	0

2. 자율준수편람의 배포

현대사회의 환경은 인터넷 중심 환경에서 이미 그 변화를 넘어서 4차 산업혁명을 시대를 맞이하고 있음. 생활 속에서 유무선 네트워크로 정보를 공유하는 환경 인프라는 이미 구축됨. 적어도 임직원들은 어느 업무환경에서도 각종 통신기기를 통해 자율준수편람에 쉽게 접근 가능하여야함. 아직 완성되지 않았지만 사내 채팅 프로그램을 이용하여 AI 챗봇으로 쉽게 자율준수편람을 검색하거나 AI 학습을 통하여 공정거래 관련 업무에 적용될 수 있는 여러 사례에 대하여 업무 가이드라인 쉽게 확인할 수 있는 시대가 수년 이내 올 것이라 기대. 아래는 자율준수편람을 임직원에게 다양한 방법으로 배포한 사례로 회사 업무 환경에 따라 참고.

구분	주요 내용
사이버CP존 활용	그룹 인트라넷 자율준수편람 전자 e-BOOK 제공
모바일을 통한 활용	태블릿 PC 또는 스마트폰 전자 e-BOOK 어플리케이션 배포 영업/마케팅 부서 현장접근 편의성 증대
협력업체 대상 배포	구매 SRM 사이트를 통하여 전자 e-BOOK 제공
사무실 비치	주요 사무실 (법위반 가능성이 높은 부서 중심)에 배포하여 업무에 활용

3. 자율준수편람의 수정·보완

자율준수편람은 공정거래 관련 법규 및 CP관련 절차 등의 최신 자료를 반영하도록 하고 임직원들이 쉽게 접근하고 이해할 수 있도록 삽화를 기획하거나 Q&A를 제작하는 등 지속적으로 수정·보완되어야 회사에 적용되는 자율준수편람이라 할 수 있음. CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21) C1.2.2에서는 CP관련 기준 및 절차가 연 2회이상 수정 보완되어야 높은 점수 기대 가능. 그리고 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21) D1.5.1에서는 개정 이슈가 없어도 월 1회 또는 그보다 짧은 주기로 자율준수편람을 검토할 경우 높은 점수를 부여. 임직원들의 이해 편의를 도모하기 위해 다양한 자율준수편람 콘텐츠 개발이 필요.

다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

- ※ CP기준 및 절차에 관한 설문조사 결과와 동일(P.16~17 참고)
 - 제약바이오산업 기업 35개사 대상 설문조사 결과 CP기준 및 절차에 능동적으로 기준 변경·보완하여 운영하는 회사 22개사(62.8%) 확인

CP운영 기준(자율준수편람 등)이 업무 환경에 적용되는 공정거래 법규의 변화에 따라 정기적으로 수정 보완 필요. 형식적인 문서로 존재하는 것이 아니라 기업에서 유기적으로 적용되고 활용되는 기준과 절차가 되어야 함. 각 기업들은 변화하는 제약바이오산업에 적용되는 법규 변화 때문이라도 정부 제도에 대한 동향을 상시적으로 모니터링이 필요함.

05 지속적이고 체계적인 자율준수교육 실시

CP가 회사 내 경영문화로서 자리잡고 지속 가능한 기업이 되려면 CP교육이 일상화되어야 하고 실무에 도움이 되는 체계적인 교육이 되어야 함. 이는 임직원의 올바른 행동을 유도하는 CP제도의 핵심 항목으로, CP 교육을 뽑을 수 있음. 기업은 CP 교육 계획수립, 교육의 내용, 교육 대상, 교육의 효과성 평가 등을 중심으로 지속적으로 CP가 제대로 운영될 수 있도록 노력

이 필요.

가. 필수 요건

우선 CP 교육계획에는 ▷ 교육의 취지 및 목적 ▷ 교육 대상자 및 부서 ▷ 전담강사 지정 및 역할 정의 ▷ 교육 내용 (CP기준 및 절차 이해, 공정거래 관련 법규 준수 필요성 등) ▷ 교육교재 제작 및 활용 방안 ▷ 교육 방법 ▷ 교육성과 평가 방법 및 후속조치 방안 ▷ 연간 교육 일정을 포함.³¹⁾

그리고 과거 법 위반 이력, 업종의 성격 등을 검토하여 법 위반 가능성이 높은 임직원을 대상을 별도로 지정하고 사례 중심의 특별 교육 콘텐츠를 마련하여 교육을 시행하여야 함.³²⁾ 신입사원 대상으로도 공정거래 관련 법규에 대한 이해와 지식을 입사 초기부터 인식될 수 있도록 교육이 필요. 이러한 법 위반 가능성이 높은 부서를 분류하는 방법은 회사가 여러가지 방법을 채택할 수 있을 것이지만 제약바이오산업 특성상 영업직군, 마케팅직군, 영업 관리부서가 해당됨. 이렇게 분류된 고위험군을 대상으로 자율준수관리자가 공정경쟁규약 및 지출보고서 관련 안내사항을 직접 교육하는 방법을 고려해 볼 수 있음.

또한 CP를 도입한 기업에는 공정거래 자율준수 문화가 제대로 정착되기 위해서 최고경영자와 임원에 대한 교육도 반드시 필요. 적극적으로 CP관련 회의 또는 세미나, 워크숍 등에 참여하는 방법 또는 임원 대상 집합 교육, 외부 교육과정 수료, 별도의 온라인 교육 커리큘럼 이수 등 다양한 교육 방법을 활용.

그리고 CP 교육성과를 확인하고 CP교육의 미비점을 보완·개선할 수 있도록 효과성 평가를 실시하여야 함. 효과성 평가는 교육 주기, 교육 만족도, 시험의 난이도, 교육 내용의 충실성, 교육 내용의 적합성 등을 확인. 효과성 평가에서 확인된 문제점들은 개선하여 차기 연도 교육계획 수립에 반영되어야 함.

나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

1. CP교육 계획의 수립

CP교육 계획에는 해당 업계가 준수하여야 하는 공정거래 법규 및 필수 법규 위반 가능성이 높은 부서를 대상하는 교육, 미이수자 및 CP 위반자에 대한 보수교육 또는 특별교육을 고려. 교육 후 이해도 측정(시험 등) 계획도 포함되어야 함.

31) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P41

32) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P44

다양한 위험평가를 통하여 법 위반 가능성이 높은 부서와 관련 교육 아젠다를 선정. 아래 위험평가 4가지 방법을 통하여 위반 가능성이 높은 부서를 선정하고 교육 내용을 채택하는 것. 회사에 적용되는 위험 요소가 무엇인지 식별하고 관련 법 적용 및 주요 이슈를 선정하여 파적인 CP교육이 되어야 함.

구분	윤리경영자율점검 지표 (김&장 개발)	국제표준 리스크평가	협력업체 대상 리스크평가	거래분석을 통한 리스크 평가
위험평가 시 기	0월 실시	0월 실시	0월 실시	상시
특 성	제약산업 특성 180개+20개 지표추가	조직의 공정거래 위반 가능성 평가	취약한 협력업체 리스크평가	법에서 요구하는 비용집행유무 평가
위험평가 대 상	주요 부서 선정	모든 부서	CRO, CMO 원자재 공급 협력업체	모든 거래내용
평가방법	각 지표에 대하여 1~5점 항목 체크	이해관계자, 대내외 이슈의 발생 가능성 & 영향심각도 평가	CP운영사항 협력업체 자체평가 최신	감사분석 프로그램 이용평가
평가결과 (교육 콘텐츠)	<ul style="list-style-type: none"> 지출보고서 공정경쟁규약 약사법 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 내부 CP운영 규정 윤리규범 등 	<ul style="list-style-type: none"> 표시·광고법 공정경쟁규약 청탁금지법 약사법 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 	<ul style="list-style-type: none"> 하도급 관련 이슈 상생협력법 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제보 프로세스 부패방지 방침 등 	<ul style="list-style-type: none"> 내부 규정 내부 CP운영 규정 윤리규범 부패방지 방침 독점규제 및 공정 거래에 관한 법률
해당 부서	000팀 000팀	000팀 000팀	000팀 000팀	000팀 000팀

CP 정기교육에는 대표이사, 감사위원회, 임원, 법위반 가능성이 큰 부서, 전임원에 대한 계층별 교육 내용과, 교육장소, 교육강사, 교육방법, 교육 주기 및 시기를 정함. 해당 연간 교육계획은 연 1회 보고 후 승인. 정기교육 이외에도 교육 미이수자 및 CP 위반자에 대하여 월 단위로 해당 대상자를 식별하고 교육시기 및 필요한 교육내용을 준비하여 보수교육 및 특별교육을 실시.

한미약품

한미사이언스 · 한미약품
컴플라이언스 교육 계획(2021년)

2021. 4. 26

Hanmi

한미약품

컴플라이언스 교육 계획 (2021년)

● 진행할 수 있는 내부통제에 합치되는 범위 강화를 위한 컴플라이언스 교육훈련 계획 수립

연말까지

- 연 1회 이상 내부통제에 합치되는 관련 부서(내외)에 대한 교육 실시
- 회계제도, 회계실무, 회계 제도 변경, 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용

연말까지

- 연 1회 이상 내부통제에 합치되는 범위 강화를 위한 컴플라이언스 교육 실시
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용

연말까지

- 연 1회 이상 내부통제에 합치되는 범위 강화를 위한 컴플라이언스 교육 실시
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용

연말까지

- 연 1회 이상 내부통제에 합치되는 범위 강화를 위한 컴플라이언스 교육 실시
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용
- 회계제도, 회계실무에 관련된 내용

구분	팀	대항자	내용			
			교육대상자	CP 1537	인사확보	계
총괄팀	41개 팀/원	82명	13	41	14	68
지원팀/업무팀	18개 팀	49명	6	34	5	47
총괄책임부	17개 팀	25명	3	19	6	28
CSR팀부	8개 팀/역	12명	2	8	3	13
			공무원	1	1	1
			공무원	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	지역사회	지역사회	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1
			한인교	1	1	1
이웃을 세우는 공동체	한인교	한인교	1	1	1	1

아래는 법규 등록부를 바탕으로 대상별(영업/마케팅, 임원, 관리자, 신입사원, 공단 등) 교육 콘텐츠를 선정하는 방법, 그리고 최근 법률 제·개정 및 주요 이슈에 대하여 최신의 교육 내용을 포함할 수 있도록 상시적으로 반영하는 사례.

[illegible]

앞서 CP교육 계획 수립 및 교육 내용의 구성 과정을 살펴봄. 기업 환경과 조건에 따라 효과적인 교육을 위해 실제 CP교육 실시 사례를 참고.

3장

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제



대표이사 교육 (집체 교육시 참석)

영업/마케팅부분 실시간 온라인 교육 (매월 실시)



CP관리 위원 대상 특별교육 실시 (분기 1회이상)

신입 팀장 특별교육 실시 (분기 1회이상)



신입사원 대상 실시간 온라인 교육 (분기 1회이상)

협력업체 대상 정기 교육 (연 1회이상)



CP Key 메시지 전달 온라인 교육 (필요시 URL 전송)

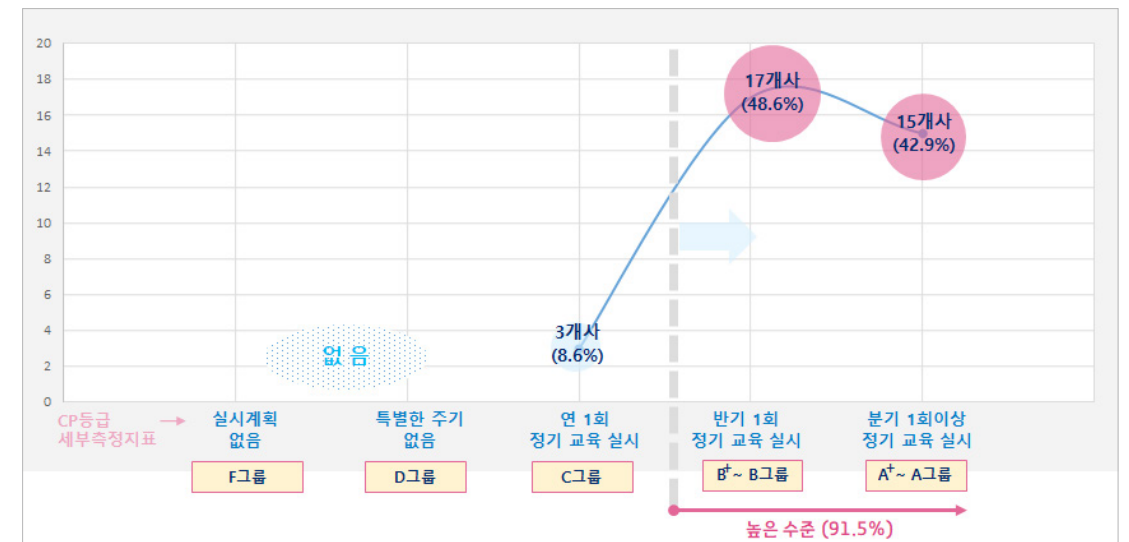
임원 또는 관리자 대상(본사, 공단 등) 정기교육 실시

다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

① 정기 교육 실시

제약바이오협회에서 실시한 CP운영 현황에 대한 설문조사 결과³³⁾에서는 CP 교육 미이수자, 규정 위반자를 대상으로 특별·보수 교육 실시 정도와 법 위반 가능성이 큰 부서 대상으로 정기 교육 실시 수준을 확인. 법 위반 가능성이 큰 부서를 대상으로 실시하는 교육은 분기 1회 이상 15개사(42.9%)에서 실시하고 있었으며, 반기 1회이상 실시하는 회사도 17개사(48.6%). 제약바이오산업의 91.5%의 기업이 법 위반 가능성이 큰 부서에 대한 정기 교육을 충실하게 수행하고 있음.

▼ 법 위반 가능성이 큰 부서에 대한 정기 교육 실시유무 설문조사



② 특별·보수 교육 실시

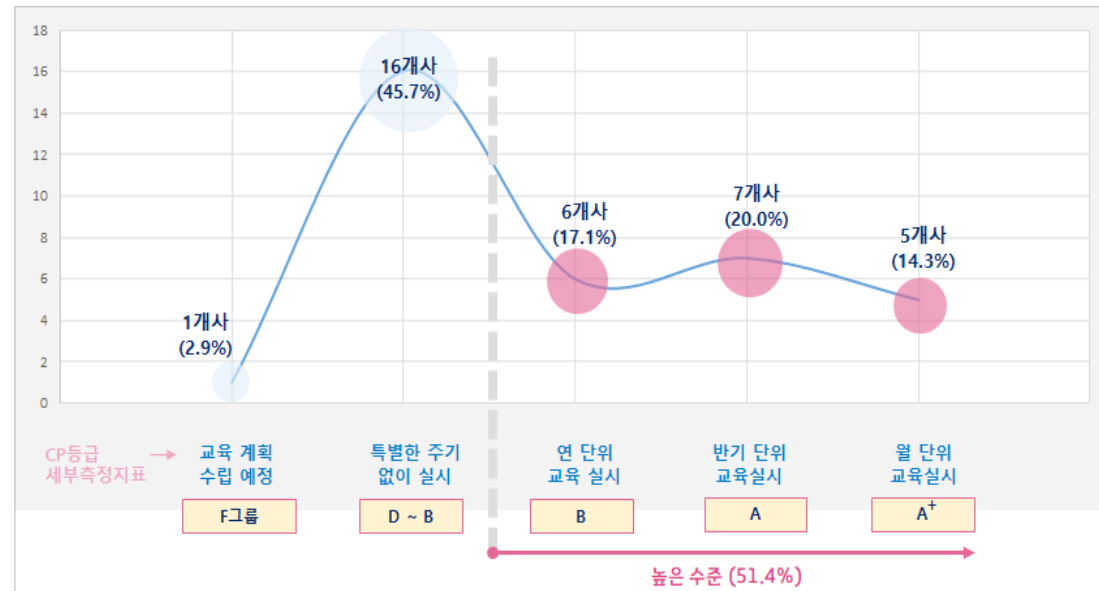
CP등급 평가 세부측정지표에서는 교육 미이수자, CP위반자에 대한 교육 시행수준에 대하여 평가에 중점. 월 주기로 해당 인원을 확인하고 특별·보수 교육을 의무사항으로 정하고 시행하고 있는 회사는 5개사(14.3%), 반기 주기로 실시하는 회사는 7개사(20.0%), 최소 연 1회 실시하는 회사는 6개사(17.1%)로 전체 35개사 중 연 1회 이상 실시하는 회사는 18개 회사(51.4%)로 확인. 90%가 넘는 회사가 법 위반 가능성이 큰 부서에 대한 정기 교육을 충실하고 수행하는 반면 미이수자, CP 위반자에 대한 교육은 상대적으로 낮게 확인되어 향후 제약바이오 기업들의 발전 과제로 남음. 제약바이오산업의 기업들은 CP교육에 있어서 업계가 준수하여야 하는 공정거래법규 등을 교육 미이수자, CP위반자 등 다양한 계층에게 적용될 수 있는 교육 콘텐츠를 적용하여 정기적으로 실시해야 함. 그리고 CP교육의 CP등급 평가에 있어서도

33) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제

교육 예산의 집행 정도, 교육 강사 선정, 전담조직에 대한 역량 강화 교육, 필수 법규 개정사항 반영유무, 교육 성과 보고 등 종합적으로 감안하여 CP교육을 강화해야함.

▼ 제약바이오산업 기업들의 특별·보수교육 실시유무 설문조사



06 내부감시체계 구축

최고경영자의 자율준수 실천의지 표명, 자율준수관리자 임명, 필요한 교육 실시, 자율준수 편람 제작·배포와 함께 CP 운영에 대한 예방과 모니터링 기능 역시 빠를 수 없을 정도로 중요한 항목. 조정원에서 제시하는 공정거래 자율준수프로그램 도입 운영 매뉴얼은 내부감시체계 4개 요소로 ① 위험 평가 ② 사전업무협의 제도 ③ 직접보고 체계 ④ 내부고발시스템을 선정³⁴⁾

가. 필수 요건

첫번째 위험 평가는 회사의 업무를 점검하고 공정거래 관련 법규나 내부 규정을 위반할 가능성을 평가하여 리스크를 식별하고 개선점을 도출하는 과정. 그리고 국제 표준 경영시스템인 ISO 37001, ISO 37301 등에서도 정기적으로 리스크평가를 실시하도록 요구하고 있는데 회사에 환경이나 업무 특성에 맞는 위험 평가 방법을 선택하여 CP 전담부서 또는 기존 감사팀, 리스크관리팀 등이 수행하여야 함.

34) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P48~P59

두번째 사전업무협의 제도는 공정거래법 적용 검토 이슈가 발생하기 전 자율준수관리자가 주관하여 법 위반 여부 등을 검토하는 체계가 되도록 설계. 기업은 고객 또는 제3자와의 거래가 발생하거나 계약을 체결해야 할 경우 공정거래 법규 위반 가능성을 항상 대비하여야 함. 해당 업무에 대하여 구체적이고 명확한 가이드가 제시되어야 하고 모든 임직원들이 공정거래 관련 업무를 수행 시 관련 사항을 숙지할 수 있도록 사전업무 협의제도의 회사 내 구축 필요. 이러한 사전업무협의 제도를 실효성 있게 구성하기 위하여 전문 변호사 인력을 배치하거나 법무법인과 자문 계약을 체결하는 방법, CP 사전업무 협의체를 구성하는 방법 등의 방법이 있음.

세번째 자율준수관리자는 공정거래 관련 이슈를 즉시 보고하고 필요한 조치를 취할 수 있도록 최고경영자에게 직접 보고할 수 있는 체계를 수립이 요구됨. 자율준수관리자에 대한 독립성을 부여하고 직접 보고하는 체계는 내부 규정에 명시하고 각 세부 관리 사항별 보고 권한과 책임을 각각의 운영지침에 기술하여 체계적으로 보장하여야 함.

네번째 내부고발시스템은 임직원 스스로 공정거래 관련 법규 위반 행위에 대하여 직간접적으로 인지한 경우 지체 없이 알릴 수 있는 시스템. 공정거래 자율준수프로그램 도입·운영 매뉴얼에서도 가능하면 고발 주체를 협력업체나 고객까지 확대하여 제도 운영의 내실을 기할 필요가 있다고 설명.³⁵⁾ 물론 익명성을 철저히 보장받아야 하고 그 내용과 조치 과정에 대하여 비밀을 요함. 임직원들에게도 적극적으로 내부고발시스템에 대한 프로세스, 익명성 보장, 고발자 보호 등의 조치에 대한 교육이 실시되어야 함.

나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

1. 위험 평가 실시

위험 평가는 회사의 업무를 점검하고 공정거래 관련 법규나 내부 규정을 위반할 가능성을 평가하는 것으로 위험 평가 기준이 내부적으로 수립되어야 함. 그리고 객관적 지표(위험평가 결과 최소 상-중-하 3단계로 구분)로 확인이 가능하여야 함. 또 정기적으로 위험성 평가를 실시하여 중간 이상의 위험을 낮추기 위한 조치를 지속적으로 수행하여야 함.

35) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P57

▼ 위험성 평가 방법 - A사 사례

구분		윤리경영자율점검 지표 (김&장 개발)	국제표준 리스크평가	협력업체 대상 리스크평가	거래분석을 통한 리스크 평가
위험평가 시 기		0월 실시	0월 실시	0월 실시	상시
특 성		제약산업 특성 180개 지표+20개지표 추가	조직의 공정거래 위반 가능 성 평가	취약한 협력업체 리스크 평가	법에서 요구하는 비용집행유무 평가
위험평가 대 상		주요 부서 선정	모든 부서	CRO, CMO, 하도급업체	모든 거래내용
평가 기준	평가방법	각 지표에 대하여 1~5점 항목 체크	이해관계자, 대내외 이슈의 발생가능성 & 영향 심각도 평가	CP운영사항 협력업체 자체평가 회신	감사 분석 프로그램 이용평가
	효과성 평가	관련법 및 규제환경 변화에 따른 지표별 유효성 평가	부서내 1차평가 컴플라이언스팀 2차평가	대상처 확대에 따른 평가실문 개선 및 통일	필터링 Factor 고도화
개선 사항	사후조치	지표별 미흡사항 대표이사, 이사회, 감사위원회 보고	개선 및 조치사항 대표이사, 이사회, 감사위원회 보고	협력업체별 평가 미흡사항 대표이사 보고 & 거래지속여부 결정	관련 법 위반의 거래사항 대표이사에게 보고
	평가기준 개선	지표 문항 개선	법 위반 가능부분의 프로세스별 점검	대상처 000처로 확대 평가문항개선	모든 비용 분석 실시 (회계 계정 전체)
	주요 변화 (고도화)	주요 환경변화에 따라 180개 + 20개 (16년 최초 도입 후 변화 & 개선)	직무별 고도화 미식별 부분 면담 (19년 프로세스별 고도화)	매년 평가 대상업체 확대 (19년 거래업체 대상처 확대 시행)	리스크 평가 한계 극복 위한 거래 시나리오 고도화

그리고 회사는 위험성 평가 방법을 회사의 업무 특성에 맞게 고도화하여 일상적인 업무를 객관적이고 합리적 기준으로 그 위험성을 식별. CP등급 평가 부분에서도 이러한 부분을 종합적으로 고려하여 평가.

위의 표에서 설명하고 있는 윤리경영자율점검 지표는 제약바이오산업의 특수성을 반영하여 개발한 지표, 약사법, 의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법 등 제약회사 운영과 관련된 법령, 심결례 등을 바탕으로 지표별 1~5점 배점을 통하여 주요 부서를 선정하여 회사의 강점과 약점을 확인하며 약점 사항에 대하여 보완하여 실시할 수 있도록 하는 위험성 평가 방법. 제약바이오협회에서 2016년에 180개 지표를 최초 발표하여 사용하고 있으며 현재 A사는 업무 환경을 반영하여 20개 지표를 회사 독자적으로 추가 개발하여 200개 지표를 활용하여 평가함.

그리고 국제표준 리스크평가 방법으로는 ISO 37001(부패방지경영시스템)에서 요구하는 리스크평가로서 이해관계자별 대내외 이슈 발생가능성과 영향심각도에 따라 고유리스크, 통제리스크, 잔여리스크를 측정하는 방법으로 나뉨. 전부서를 대상으로 실시하며 부패 리스크

중 공정거래 이슈를 포함하여 평가. 잔여리스크가 보통이상으로 측정되면 추가 조치를 취할 수 있도록 프로세스를 개선하거나 관련한 이슈를 방지하는 것을 목표.

협력업체 대상 평가는 임직원뿐만이 아니라 회사와의 거래에서 발생할 수 있는 공정거래 이슈를 협력업체 입장에서 CP 관리 사항을 확인하고 협력업체에도 CP를 확산하게 하려는 목적으로 시행. 또한 의약품 채택, 처방 유도 등 판매 촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익을 제3자를 통하여 리베이트 제공할 수 있다는 가능성을 배제할 수 없기 때문에 협력업체 평가 대상처를 다양하게 분류(제조 위탁, 임상업무 대행, 영업 대행, 마케팅 Agency 등)하여 평가. 대체로 CP운영 및 실행 능력을 평가하거나 회사간 상호 위법 행위여부를 정기적으로 평가함.

거래분석을 통한 위험 평가 방법은 공정거래법 관련 사항에 대한 사각지대를 최소화하기 위하여 거래 및 DATA분석을 통한 평가 방법. E-감사시스템 및 지출보고서 관리 시스템 등 모니터링 시스템을 통하여 평가될 수 있는 지표를 설정하고 부당 고객유인 등의 법위반 리스크, 불공정거래 거래 발생 가능성, 부당행위 발생 가능성 등을 평가함.

2. 사전업무협의 제도

각 부서의 취약부분에 대한 프로세스를 진단하여 위법 위험이 높은 부서 업무에 대하여 사전업무 협의의 프로세스를 거치도록 체계화. 그리고 각 부서의 의사결정 단계 시 공정거래법 관련 사전 검토가 우회될 수 없이 세분화된 운영이 필요. 자율준수관리자는 직접 사전업무협의 제도를 주관하여 검토하고 승인하도록 하며 법무팀, CP관리위원회, CP전담 부서인 컴플라이언스팀이 경유할 수 있도록 협의제도 운영 및 기준을 수립. 무엇보다 사전업무 협의에 대한 문서 기록 및 관리체계를 정밀하게 수립하여야 함.

CP등급 평가에 있어서 협의 대상의 범위, 협의 주기, 검토 대상 법규의 범위를 종합적으로 감안하여 평가함. 사전업무협의 제도를 운영할 범위는 회사 역량에 따라 결정. 점진적으로 사전업무 협의의 범위를 확대하고 실질적인 협의 프로세스가 되도록 노력해야 함. B사의 경우 회사의 정책 결정에 투명성, 비대가성, 비과다성을 고려하여 정책 결정 운영위원회를 설치하여 CP리스크를 다룸.

무엇보다 사전업무 협의는 회사의 리스크 감소를 위하여 업무 프로세스마다 사전업무 협의를 거칠 수 있도록 체계화가 필요. 다른 부서 임원의 압력이나 경영진의 예외처리 지시로 사전업무 협의체계가 무력화되지 않기 위하여 자율준수관리자는 독립성을 강화하고 자율준수관리자가 직접 보고할 수 있는 체계를 함께 보장하여야 함.

▼ 자율준수관리자 주관 사전업무 협의 사례

구 분	사전업무협의 대상	협의 주기	주요 대상법규 범위	사전업무협의 횟수 (0000년)
자율준수 관리자	컴플라이언스팀	영업기획 등 위법위험 높은부서	<ul style="list-style-type: none"> • 공정거래법, 약사법, 표시광고법, 청탁금지법 등 • 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 	000건
	법무팀	전부서 계약서내 및 관련법 준수여부		000건
	CP관리위원회	전부서	공정거래법, 약사법, 하도급, 표시광고, 화평법 등 관련 법규	00건

자율준수관리자는 모든 사전업무를 주관하고 검토결과에 대하여 최종 승인을 결정. 컴플라이언스팀은 법 위반 가능성이 높은 부서 중심으로 사전업무 협의에 대한 문서를 검토하여 자율준수관리자에게 보고. CP관리위원회는 자율준수관리자가 주관하는 정기회의를 통하여 회사의 주요 공정거래 이슈사항을 공유하고 각 위원의 검토사항을 바탕으로 협의 안전에 대한 협의하여 결정함. 법무팀은 사내 변호사를 통하여 계약검토, 법률자문에 전문 의견을 반영하도록 하며 법무관리시스템을 통하여 사전업무협의 진행. 이처럼 자율준수관리자는 유기적인 협업을 통하여 사전업무 협의가 이루어지도록 함.

또한 사전업무협의 제도를 통하여 법 위반사항을 미리 예방한 사례가 발생한다면 CP등급에서도 높은 점수를 부여. 제약바이오산업의 특성상 제품설명회, 견본품 지급, 전시·광고, 시장조사, 강연 및 자문, 기부 행위, 학술대회 개최 및 운영 지원 행위 등을 수행 시 공정경쟁규약에서 요구하는 절차를 철저히 준수하도록 사전협의를 통해 누락없이 검토된다면 제약바이오산업의 기업에 필요한 올바른 사전업무협의 제도가 될 것.

3. 직접보고 체계

자율준수관리자는 어떤 상황에서도 독립성이 유지되도록 보장받아야 함. 이사회 또는 감사위원회, 최고경영자에게 직접 지체 없이 보고할 수 있도록 규정. 또한 자율준수관리자에 대한 독립성 보장에 대하여 최고경영자의 메시지를 정기적으로 안내. 자율준수관리자의 직접보고 체계는 그 실적을 통해 증명됨.

▼ 자율준수관리자 직접보고 실적

구 분	보고주기	2020년
이사회 보고	연 1회	0회
감사위원회 보고	분기 1회	0회
연간 CP관리 및 감사 계획 및 결과	연 1회	0회
CP관리 KPI 결과 보고	분기 1회	0회
인재위원회 보고(제재 및 포상)	월 1회	0회
CP모니터링 점검 계획 및 결과 보고	월 2회	0회
컴플라이언스 감사 점검사항	월 1회	0회
특별(상시, 제보 등) 감사 결과	상시	0회
CP운영 현황 보고(주요 이슈, 교육결과, CP점검 등)	주 1회 이상	0회

▼ 자율준수관리자 독립성 보장을 위한 장치

구 분	실 적
대표이사 직속 자율준수관리자 전담조직 배치	전담조직 배치 후 지속
독립성 보장을 위한 방침 전파	본사, 연구센터, 팔탄, 평택 공단 로비 DID 또는 포스터를 통한 상시 전파
자율준수의 날(4월 1일) 대표이사 e-메시지 전파	자율준수관리자 역할과 책임강조(매년 1회 전파)

4. 내부고발 시스템

회사는 법 위반 및 비위사실을 언제든지 제보할 수 있도록 내부고발 환경을 조성해야 함. 내부고발 경로를 다양하게 확보하고 시간과 장소 제약없이 자유롭게 내부제보를 할 수 있어야. 임직원과 회사와 거래하는 모든 이해관계자로부터 제보를 독려하며, 정기교육 및 홍보로 내부제보를 활성화하며 부정적인 인식을 개선 필요. 신고된 사항은 철저한 피드백으로 회사의 내부제보 신뢰도를 유지하도록 노력해야 함. 그리고 신고자의 신분을 보호하며 보상체계를 규정해야 함. 무엇보다 내부제보에 대한 조사팀을 구성하고 공정하게 처리할 수 있는 환경과 권한을 부여하고 조사에 대한 독립성, 중립성, 객관성, 익명성을 보장하여야 함. 이러한 내부제보를 통하여 잘못된 부분을 시정하고 CP운영을 개선하는 장치로 운영하는 것이 필요.

무엇보다 내부제도에 대하여 전달을 지속적으로 함으로써 내부제보 시스템의 효과적인 운영 가능. 제보 실적이 없다면 실질적 운영에 문제점이 있지 않은지 확인이 필요.

▼ 내부제보 홍보

CP 교육			홍보		대내외 설문	
신입사원 CP교육	영업/마케팅 CP교육	관리자 CP교육	클린경영소식지 발간 & 홍보	챗봇 홍보	고객 설문조사	임직원 설문조사
본사 CP교육	공단/연구센터 CP교육	협력사 CP교육	홈페이지 홍보	e메세지 안내 (관계사 포함)	협력업체 CP운영평가	

그리고 회사는 공정거래법규 및 필수 법규 위반 행위를 제보할 수 있는 프로세스를 규정화(사내 CP운영 규정 및 지침 등)하여 운영하여야 함. 제보 내용의 비밀 유지의무, 조사인에 대한 익명성 보장, 제보자에 대한 익명성 및 불이익 금지 등을 명문화하고 각 진행 과정을 수립·운영.

▼ 내부제보 프로세스



또한 협력업체 또는 대내외 이해관계가 있는 자로부터 업무와 관련하여 금품 및 선물 등을 받은 경우 자진 신고할 수 있도록 별도의 프로세스 마련 필요. 금품 및 선물에 대하여 소액이라도 자유롭게 신고할 수 있도록 하며 향응, 접대, 기타 유사한 편익(교통, 숙박, 행사 지원 등의 접대 등)을 받거나 받을 수 있다는 의사표시를 받은 경우에도 신고할 수 있는 절차를 수립·운영. 이는 음성적이며 관행적으로 진행되었던 업무관련 청탁을 없애고 임직원 및 제공자(협력업체 또는 이해관계가 있는 자 등)에게 회사의 컴플라이언스 자율준수의지를 알릴 수 있음.

▼ 금품향응 자진신고 프로세스



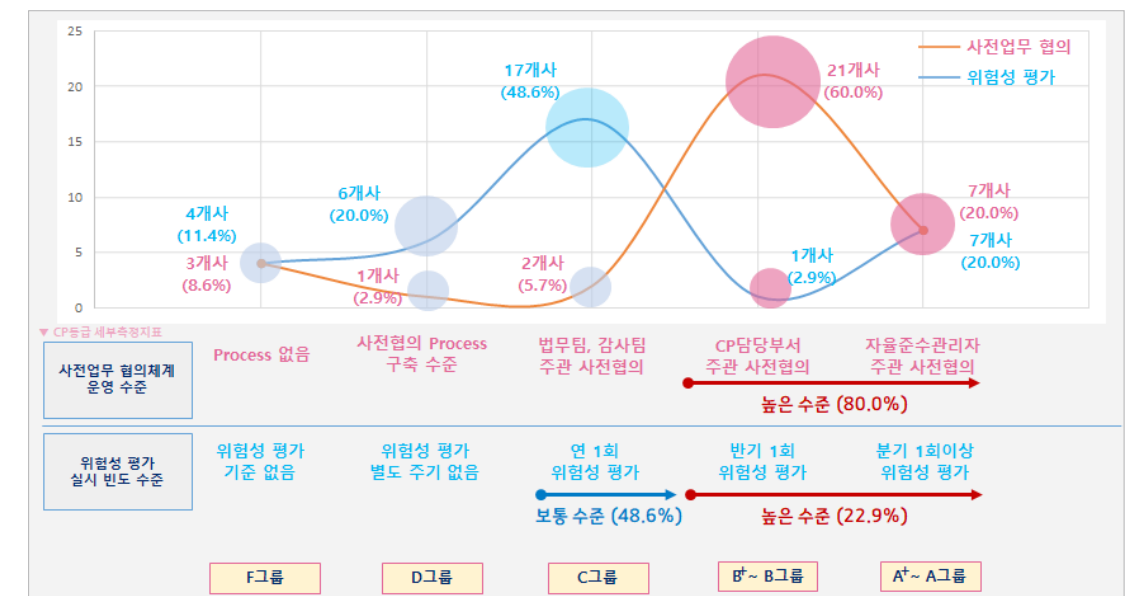
다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

자율준수프로그램의 핵심은 범위반 행위의 예방과 감시. 일상의 업무에서 범위반 가능성을 상시로 감시, 감독하고, 범위반 발생시 신속하게 보고할 수 있는 시스템 구축이 필요. 제약바이오협회에서 실시한 CP운영 현황에 대한 설문조사 결과³⁶⁾에서 CP 위험성 평가 실시 유무와 사전업무협의제도 시행여부 확인이 가능.

우선 CP 위험성 평가는 그 수행 정도(횟수, 결과 조치)에 따라 위험을 줄이기 위한 조치를 적절한 시기에 수행하도록 도움. 제약바이오산업의 25개(71.5%)에 해당하는 기업이 연1회이상 수행. 반기 1회이상 수행하고 적극적으로 위험성 평가를 실시하는 회사는 8개 회사(22.9%)로 높은 수준의 사전업무 협의체계를 갖추고 있는 것으로 파악됨.

위험성 평가의 수행 실적으로 높여 법 위반 가능성이 높은 부분에 대하여 적절한 시기의 예방이 필요. 제약바이오협회가 제공한 윤리경영 자율점검 지표를 활용하거나 ISO 37001에서 요구하는 리스크평가 방법 등을 도입하여 위험 평가 실시 횟수를 늘린다면 일상 업무에서 발생하는 범위반 가능성을 주기적으로 평가하고 예방할 수 있는 효과가 볼 수 있음.

▼ 위험성 평가 및 사전업무 협의 관련 설문조사



36) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

사전업무협의 제도 부분에서는 자율준수관리자가 또는 CP담당부서가 주관하여 사전업무협의 제도를 운영하는 회사가 28개사(80%)로 비교적 많은 회사가 운영하는 것으로 확인됨. 사전업무협의 제도는 업계가 준수해야 하는 법규를 위반할 소지가 있는지 사전에 검토하는 프로세스이기 때문에 제약바이오산업의 모든 기업이 필수적으로 도입하여야 함.

07 공정거래 관련 법규 위반 임직원에 대한 제재

회사가 준수해야하는 공정거래 법규 및 필수 법규 위반 임직원에 대하여 인사제재 유형 및 정도 등에 대한 명문화된 규정이 필요. 그리고 위반 행위에 대하여 인사제재 및 재발 방지 활동을 수행하여야 함. 이는 최고경영자의 확고한 자율준수 의지의 일환으로 위반 행위에 대하여 절대 용인하지 않겠다는 실천 사항으로 회사 내 이러한 풍토가 확산되어야 함.

가. 필수 요건

공정거래 법규 위반 행위에 대한 제재 목적은 개인에 대한 불이익 조치에 그치는 것이 아니라 임직원에게 강력한 메시지를 전달하고 경계심을 촉구하는 것. 따라서 효과적으로 제재 조치가 이루어 지려면 위반 정도에 따라 상응하는 결정을 하여야 하고 징계양정 기준에 따라 조치하여야 함.³⁷⁾

그리고 대기업 또는 그에 준하는 조직 운영이 가능한 기업은 CP 인센티브 제도를 마련이 필요. CP교육 실적, CP운영 참여 정도에 따라 CP 각 요소별로 평가하여 인센티브를 제공하는 기준을 수립·운영 요구. 제재 시스템과 병행하면 실효성을 제고할 수 있음. 무엇보다 유사한 사례가 발생하지 않도록 재발 방지 목적의 교육, 홍보, 제도개선이 따라야 함.

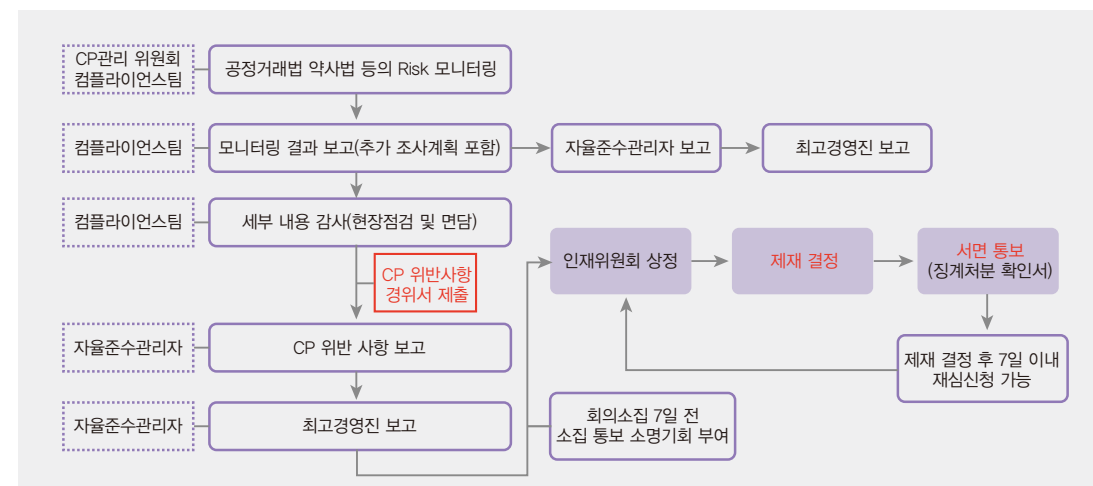
나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

1. 인사제재 시스템

자율준수관리자는 임직원의 법 위반 사실 또는 내부 CP운영 기준의 위반 사실을 확인한 경우 제재조치를 검토하여 인재위원회에 징계 요구가 가능함. 인재위원회 결과에 따라 징계처분 확인서를 발송하고 이의 신청은 서면 통보를 받은 날부터 7일 이내에 가능. 관련 절차는 문서화함. 위반 사실이 경미하고 즉시 개선될 수 있는 경우 시정 및 예방조치를 수행.

37) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P60

▼ 인재위원회 제재 프로세스(규정화)



인사 제재 및 재발 방지의 후속조치 활동은 CP평가 부분에서도 실질적인 인재 제재 시스템이 작동하고 있는지를 확인함. 다음의 사례는 후속조치 실적과 재발방지 교육을 실시한 A사 사례를 참고하여 회사 업무환경에 따라 운영할 것을 권장

▼ 인사제재 및 후속조치 실적-사례

구분	주요 후속조치 조치	주요 실적
감금 이상자	감금 기간동안의 인센티브 지급 정지	00명
견책 이상자	해당 법인카드 사용 취소 조치	00명 00건
특별교육 실시	견책이상의 인사제재자 특별교육 실시	00명
교육 실시 사례	<ul style="list-style-type: none"> 교육 참석자 리스트(00명)-0월 0일 실시 주요 교육자료 보완 및 수정 특별교육 참석 서명실시 	
사례전파	사이버 CP존 교육자료 업로드, 클린경영소식지 전파	

2. 인센티브 시스템

공정거래법규 준수 및 CP문화 확산 기여에 대한 포상(인센티브)를 실시하기 위해서는 실제 예산 반영이 필요. 법 위반 행위를 기업 스스로 용인하지 않는 풍토와 함께 자율준수 의욕을 고취하는 방법으로 해당 제도가 필요.

CP 테스트, CP 준수 우수자 추천, CP관련 관리 항목 등을 종합 분석하여 우수자 및 우수팀을 선정. 인센티브 선정 방식 및 평가 항목은 다양하게 선정이 가능함. 또한 신고 및 제보에 의한 회사의 손해발생 예방 및 감소에 공로가 있는 경우에도 포상에 대한 규정을 마련하여 운영.

이는 실제로 포상(인센티브) 예산 실적 및 공시 실적으로도 확인이 가능함.

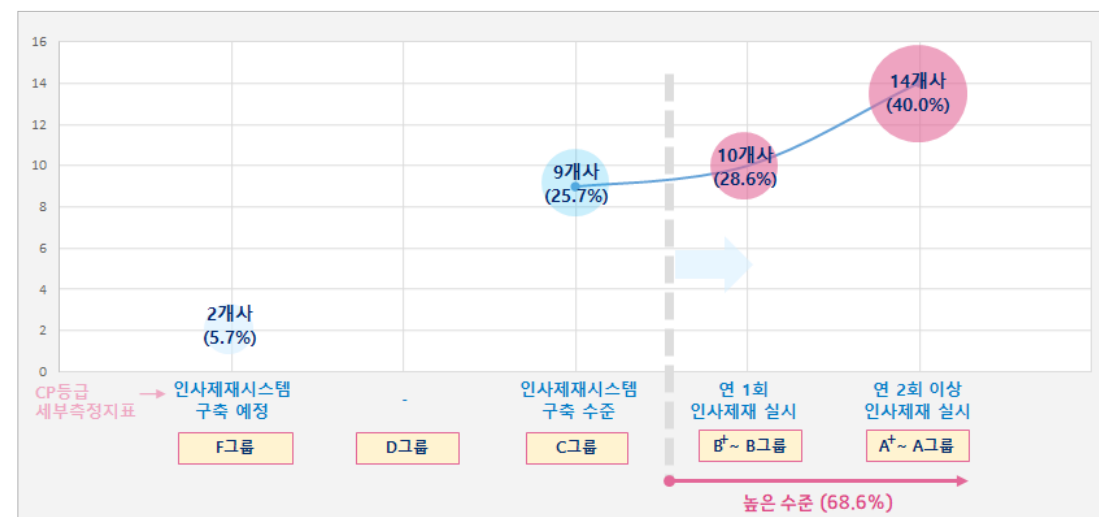
본문	2021.01.26 공정거래자율준수프로그램	항목	·인사제재
2. CP 모니터링 및 인센티브	2020년 12월		
(1) 자율준수협약제도 (DPC) 운영 - 6회 개최			
- 부서별 리스크 재검토 및 SOP/Guideline 준수 현황 점검			
(2) CP 모니터링 고도화			
- 모바일 CP 신고 시스템 구축 오픈(9월)			
(3) CP 시상 및 제재			
- 팀 시상 : 8건, 개인 시상 : 12건 / 경고 : 21건			
현황 : CP관련 운영 현황, CP관련 수상 이력 등			
② CP교육 온라인 설문/서명 Process 개발			

다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

제약바이오협회에서 실시한 CP운영 현황에 대한 설문조사 결과³⁸⁾에서 인사제재 및 재발방지 활동 사례 유무를 확인. 인사제재 또는 재발방지 활동에 대하여 연 2회이상 실시한 회사는 14개 회사(40.0%) 확인하였으며 연 1회 실시한 회사도 10개 회사(28.6%)로 확인되어 24개 회사(68.6%)가 높은 수준의 인사제재 체계를 갖추고 있으며 35개 회사 중 33개 회사(94.3%)가 인사제재 시스템을 구축하고 있는 것으로 확인됨.

제약바이오산업의 기업들은 법 위반 및 사내 규정 위반사항에 대하여 스스로 인정하지 않는 풍토가 넓게 자리 잡혀 있다고 보여짐.

▼ 제약바이오산업군 기업의 인사제재 유무 설문조사



38) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

08 효과성 평가와 개선조치

자율준수프로그램이 효과적으로 작동하기 위해서는 자율준수프로그램 운영 사항을 주기적으로 평가하고 그 결과를 반영하여 지속적으로 개선하도록 선순환되어야 함.

대부분의 경영시스템에 적용되고 있는 데밍 사이클(Deming Cycle)은 자율준수프로그램에서도 CP 운영의 품질 개선을 위해 적용되고 있음. CP도입 요건 중 마지막 항목으로 효과성 평가와 개선조치를 통하여 CP 앞서 언급되었던 도입 요건을 수행하였지만 수행하지 못한 부분이나 반영하지 않은 부분에 대하여 개선의 기회가 되도록 하여야 함.

가. 필수 요건

CP 운영 효과성 평가로는 임직원 및 협력사 대상 설문조사, 내부 감사, 외부 감사 등의 방법을 활용. CP가 실효성 있게 운영되고 있는지 확인하기 위해서 그 취약부분을 확인하고 개선하는 활동을 지속적으로 수행하는 것이 필요. 또한 대내외 환경 변화에 따라 CP 반영 정도도 중요한 관리 항목임.

공정거래 자율준수프로그램 도입·운영 매뉴얼에서도 공정위에서 부여하는 CP등급 평가 결과를 병행하거나 준법 경영 실태 감사실시 실시하는 사례를 제시.³⁹⁾ 또한 임직원, 협력사 대상 정기 설문조사를 시행하여 CP교육의 품질, 교육 주기, CP규정 활용 수준, 징계 수준의 적정성 등을 확인하여 개선하는 방법도 존재. 경우에 따라서는 외부 전문가(회계법인 또는 법무법인)를 활용하여 회사의 CP운영 사항을 진단하는 것도 가능.

참고로 2016년 제약바이오협회가 제공한 윤리경영자율점검 지표⁴⁰⁾를 활용하여 CP 효과성 평가를 실시하는 것도 고려 가능함.

나. 고도화 (CP운영 성과 사례)

CP 운영 효과성 평가 실시는 CP관리 강화를 목적으로 인력, 예산, 규정, 업무 프로세스를 고도화하는 것을 목표로 함.

설문조사 방법으로는 임직원, 협력사, 고객 대상으로 정기 설문을 통하여 CP운영 사항에 대하여 평가. 설문 대상별 조사 내용이 달라질 수 있지만 전반적으로 '최고경영자의 자율준수 의지 적극성 수준', '공정경쟁규약 이행 수준', '회사의 CP준수 이미지', 'CP교육의 횟수/시간/주기 만족도', 'CP 교육에 대한 의견', '공정거래 자율준수편람에 대한 접근 편의성 유무' 등

39) 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼 P66~P68

40) 제약바이오협회 제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발 배포 보도자료(2016.1.7)

CP 운영 전반에 대하여 확인함.

또한 감사를 통하여 발견된 문제점을 확인하고 경영에 반영. 상시 CP관리 사항을 주기적으로 점검하고 CP 모니터링을 통하여 발견된 사항을 감사와 연계하여 개선조치를 이행. 부서별 내부 감사를 통해서도 업무 중 수행되고 있는 공정거래 관련 법규 준수 유무도 확인하여 미흡 사항 개선·도출이 가능함. 또한 CP관리위원회에서도 CP관련 업무에 대하여 감독 역할 수행이 요구됨.

그리고 제약바이오협회에서 제공한 윤리경영자율점검지표를 활용하여 주요 부서별 CP관리 사항을 진단하거나, ISO 37001(부패방지경영시스템)에서 요구하는 내부심사(내부심사원이 각 부서별 이행사항 점검-CP관련 체크리스트 활용)를 통하여 CP운영 사항에 대한 미흡 사항에 대하여 진단하고 개선.

▼ CP 효과성 평가 실시-사례

구분		효과성 평가	2019	2020
설문조사	임직원	임직원 대상 CP운영 정기설문	O회	O회
		CP테스트 간이 설문(분기별)	O회	O회
	협력사	협력업체 대상 설문	O회	O회
	고객	보건의료전문가 대상 설문	O회	O회
감사	상시평가(감사)	상시 CP관리사항 점검(주간보고)	O회	O회
	CP모니터링	CP운영 효과성 평가(개선조치)	O회	O회
	내부감사	부서별 CP운영 미흡사항 개선	O회	O회
	CP관리위원회(감독)	CP관리위원회 CP운영사항 검증(평가)	O회	O회
전사평가	윤리경영자율점검지표	CP운영 효과성부분 평가	O회	O회
	ISO 37001 내부심사	부서별 관리사항 자체 진단	O회	O회

▼ CP 효과성 평가 연간 보고 실적-사례

보고주기	주요 보고 내용	보고대상	연간 보고수행 횟수		
			2019	2020	2021
주간	CP운영 점검사항(긴급사항 즉시보고)	대표이사	OO회	OO회	OO회
월간	CP모니터링 결과 및 인재위원회	대표이사	OO회	OO회	OO회
	CP관리위원회 검토사항	대표이사	OO회	OO회	OO회
	CP운영 사항(사전업무협의 결과 등)	임원회의(대표이사 포함)	OO회	OO회	OO회
	정기감사 결과 보고	대표이사	OO회	OO회	OO회
분기	감사위원회 보고(CP관리 및 감사결과)	대표이사	OO회	OO회	OO회
	CP우수자 선정(CP테스트 결과 등)	감사위원회	OO회	OO회	OO회
반기	CP 운영현황 공시자료 결과 보고	대표이사	OO회	OO회	OO회
	윤리경영자율점검 결과 보고		OO회	OO회	OO회
연간	Third Party(제3자) 점검 결과보고 등	대표이사	OO회	OO회	OO회
	경영검토 보고서	대표이사 감사위원회 이사회	OO회	OO회	OO회
	CP운영 및 감사 계획 보고		OO회	OO회	OO회
	CP운영 및 감사 결과 보고		OO회	OO회	OO회

무엇보다 CP 효과성 평가는 연례 행사처럼 수행되는 것이 아니라 연중 수행되어야 함. 주간 보고에서 ‘연간 경영검토 보고’ 과정에서 정기적으로 유관부서 개선조치 사항을 점검하고 그 결과를 최고경영자에게 보고하고 경영 프로세스를 재정립하거나 보완함.

내부 프로세스 변경, 감사결과 이행 조치여부 확인, CP운영 문서 개정, 인사조치, 외부환경 변화에 대한 내부 개선 사항 등 종합적인 효과성 평가를 통하여 컴플라이언스 전담 인력 및 예산을 증원여부 타당성을 결정함.

▼ CP 개선조치 실적-사례

구분	보고대상	보고	주요 내용	
			주요 개선조치의 건	인사조치
주간 CP운영사항 점검	대표이사	OO회	<ul style="list-style-type: none"> 경비정산 등록유류 개선(OO건) 제보 및 특별감사결과 조치 진행사항(OO건) 기타 CP운영 조치사항 (OO건) 	OO명 (공시 완료)
월간 CP운영사항 감사	대표이사 및 경영진 (임원회의)	OO회	<ul style="list-style-type: none"> 임직원 기본 윤리 지침서 제정 필요에 따른 CP운영 문서 개정 (OO건) 공정위 연간계획에 따른 내부 프로세스 변화를 위한 개선조치 (OO건) 정기감사 결과 O개부분 OO항목 개선 조치 	
분기 CP운영사항 점검	대표이사 감사위원회	O회	<ul style="list-style-type: none"> 표시광고법 내부 프로세스 개선 조치 법인카드 내부규정, 구매규정 수정 조치 공정경제규약 준수를 위한 지출보고서 DATA 제공 프로세스 개선 	
반기 및 연간 CP운영사항 점검	대표이사 감사위원회 이사회	O회	<ul style="list-style-type: none"> 공정거래법 위반유형별 리스크평가방안 수립 리스크평가 및 성과평가관리 규정 개정 임직원, 고객대상, 협력업체 대상 점검사항 	

다. 제약바이오 기업 CP운영 현황

제약바이오협회에서는 CP운영 현황에 대한 설문조사⁴¹⁾를 통하여 ‘CP 효과성 평가 및 감사 결과를 정기적으로 보고하고 있는지’ 확인하고 ‘CP관리 사항에 대하여 도출된 미흡사항에 대한 개선조치를 수행하고 있는지’ 조사.

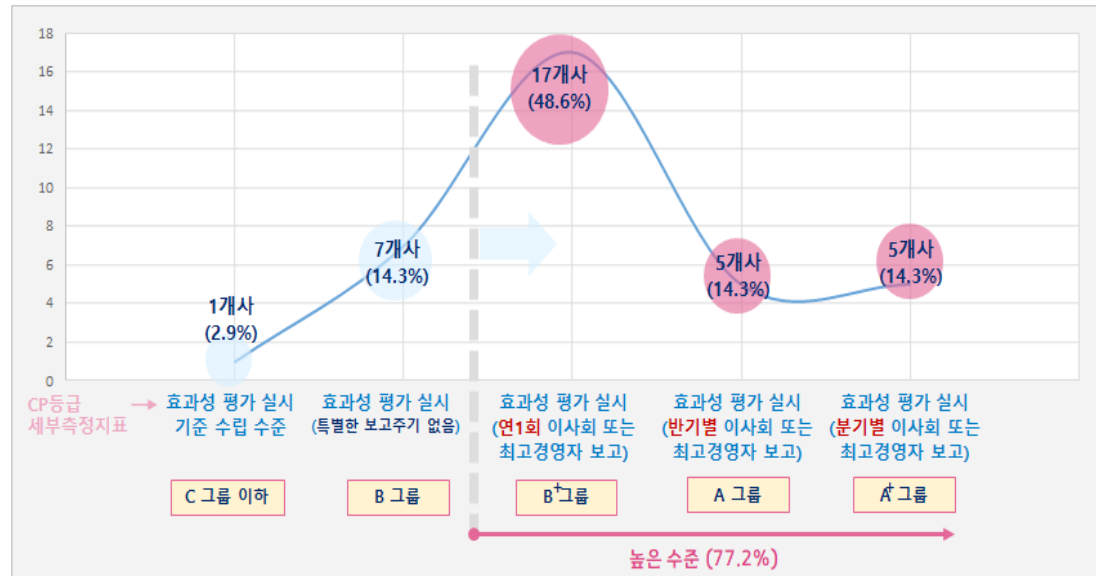
이사회 또는 최고경영자에게 CP 운영에 대한 효과성 평가 및 CP관련 정기감사 결과를 정기적으로 보고하고 있는지 확인한 설문조사에서 분기별로 수행하고 있는 회사는 5개 회사(14.3%)로 확인되었으며 반기별 보고 회사는 4개 회사(14.3%), 연 1회 보고하는 회사는 17개 회사(48.6%)로 파악됨. 이는 27개 회사(77.2%)가 효과성 평가부분에서 높은 수준을 유지하고 있음을 보여줌. 제약바이오 기업들이 CP관련 업무의 개선 노력을 지속하고 있음을 보여주는 지표.

CP등급 평가에서도 CP운영에 대한 효과성 평가 및 정기 감사 결과를 보고 주기에 따라 차등 평가하고 있으며 좀 더 짧은 주기로 자율준수프로그램 운영 사항을 정기적으로 평가하고

41) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

그 결과를 제때에 반영되도록 하여야 CP운영 효과성의 극대화 가능.

▼ CP등급 평가 세부측정지표 & 제약바이오산업군 효과성 평가 실시유무 설문조사



III | 제약바이오산업의 공정거래 자율준수프로그램 향후 과제

제약바이오산업의 회사들의 현재 CP운영 현황에 대하여 CP 도입 요건별로 응답한 설문 조사를 바탕으로 그 위치를 확인하였음. 또한 본 제약바이오산업 윤리경영보고서의 정기적인 CP운영 현황에 대한 설문조사를 실시하여 지속적으로 CP도입과 CP운영의 수준을 점검하고 이를 통하여 CP문화 조성과 촉진의 계기가 되길 바램.

가. 제약바이오산업 기업들의 CP운영 수준(설문조사 결과)

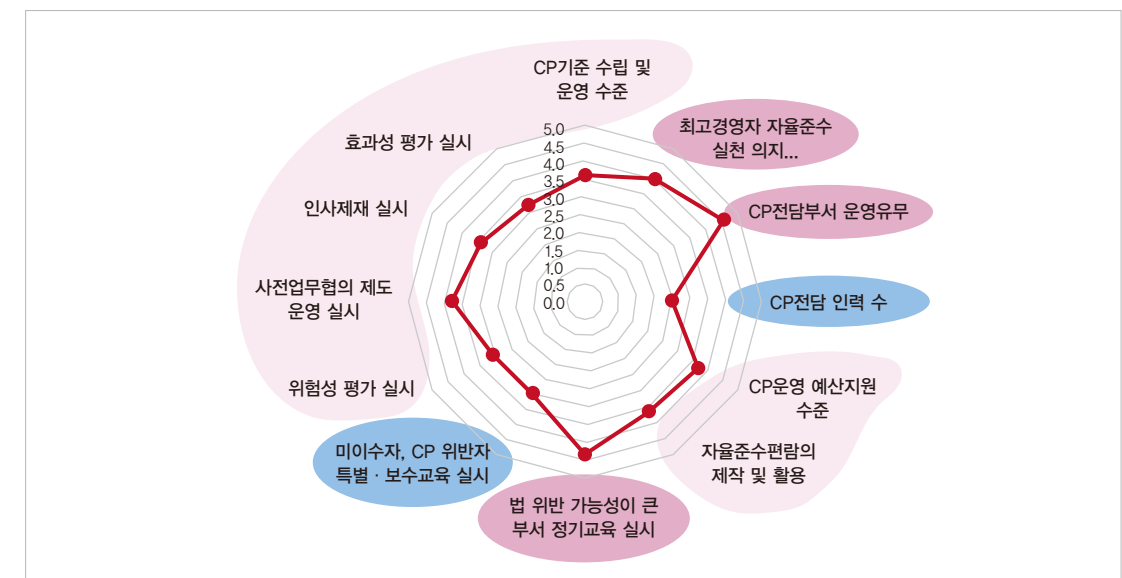
이번 설문조사는 8가지 CP도입요건을 중심으로 각 요건별 요구되는 수준을 사전에 알리지 않고 (설문문항에 대하여 회사 입장에서 유리한 해석을 최소화하고 회사의 CP운영의 객관적 위치를 확인하기 위함) 현재의 회사의 운영 수준을 확인하는 설문조사. 2020년 조정원에서 제공한 'CP등급평가 세부측정지표'에서 A+(100점), A(83.333점), B+(66.667점), B(50.000점), C(33.333점), D(16.667점), F(0점)의 평가기준을 바탕으로 설문조사에 응한 35개 회사의 CP 운영 수준은 다음과 같음.

▼ CP 8대 도입 요건별 제약바이오산업 기업 분포(설문조사)⁴²⁾

No.	CP 8대 요건	설문 항목	설문조사 문항별 점수					평균
			5점	4점	3점	2점	1점	
1	CP기준과 절차	• CP기준 수립 및 운영 수준	6	16	6	7		3.6
2	최고경영자의 자율준수 의지 및 지원	• 최고경영자 자율준수 실천 의지천명(직접 참여)	8	20	7			4.0
		• CP전담부서 운영유무	26	7				4.8
3	자율준수관리자 임명	• CP전담 인력 수	2	5	5	19	4	2.5
		• CP운영 예산 지원 수준	15	7	7	1	5	3.7
4	자율준수편람의 제작 및 활용	• 자율준수편람의 제작 및 활용	6	16	6	7		3.6
5	지속적이고 체계적인 교육	• 법 위반 가능성이 큰 부서 정기 교육 실시	15	17	3			4.3
		• 미이수자, CP위반자 특별·보수 교육 실시	5	7	6	16	1	3.0
6	내부감시체계 구축	• 위험성 평가 실시	7	1	17	6	4	3.0
		• 사전업무협의 제도 운영 실시	7	21	2	1	4	3.7
7	법규 위반 임직원 제재	• 인사제재 실시	12	2	10	9	2	3.4
8	효과성 평가	• 효과성 평가 실시	5	5	17	7	1	3.2

각 설문 문항별 1~5점의 점수를 부여하고 각 항목을 선택한 회사들의 평균을 산출하는 방법을 통해 분석. 비록 35개 회사의 설문조사이지만 전체 제약바이오 기업들의 현재 CP운영 현황(평균으로 현재 위치 판단) 추정이 가능.

▼ CP 8대 도입 요건 영역별 분포



42) 제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

각 항목별 CP운영 수준을 높은 수준, 중간 수준, 낮은 수준으로 나누어 보면 제약바이오산업의 기업들이 관심을 가지고 개선해야할 과제도 확인 가능함.

▼ CP운영 성과 (붉은 음영)

1. 최고경영자 자율준수 실천의지 (강점)
2. CP 전담부서 운영 수준 (강점)
3. 법 위반 가능성이 큰 부서 정기교육 실시 (강점)
4. CP 기준 수립 및 운영 (중간이상)
5. 효과성 평가 (중간이상)
6. 인사제재 조치 (중간이상)
7. 사전업무협의 제도 운영 (중간이상)
8. 위험성 평가 실시 (중간이상)
9. CP 운영 예산 지원 (중간이상)
10. 자율준수편람 제작 및 활용 (중간이상)

▼ CP운영 약점 (푸른 음영)

1. CP 전담 인력수 (약점)
*회사 규모에 전담 인력 수 상대적 (감만필요)
2. CP 교육 미이수자, CP 위반자 특별 보수교육 (약점)

제약바이오산업군의 기업들은 ① 최고경영자의 자율준수 실천의지, ② CP전담 부서 운영, ③법 위반 가능성이 큰 부서에 정기교육 부분에서 가장 높은 수준(평균 4점 이상, 붉은 음영)을 보임. 이는 제약바이오산업의 기업들이 최고경영자의 자율준수 실천의지가 CP운영부분에서 충분히 확인할 수 있으며 각 회사들이 CP 운영 전담부서를 설치하고 영업/마케팅 부서 중심의 정기 교육을 집중적으로 실시한다고 풀이될 수 있는 대목.

그리고 CP기준 수립 및 운영, 자율준수편람 제작, CP운영 예산 지원 수준, 위험성 평가의 실시, 사전업무협의 제도의 운영, 인사제재, 효과성 평가 실시에서는 중간 수준의(평균 3점 이상~4점 미만)의 CP운영 사항을 확인.

반면 CP전담 인력 수, 미이수자 및 CP위반자에 대한 특별 · 보수교육 부분(푸른 음영)에서는 평균 2점 이상~3점 미만의 운영 수준을 보임. 향후 발전 과제로 삼아야할 영역.

※ CP전담 인력 수는 회사 규모 및 여건 따라 상대적으로 평가될 수 있으므로 감안 필요

나. CP운영 향후 과제

CP제도 및 등급 평가 활성화 유인을 위해서는 기업이 CP제도를 도입하고 적극적으로 등급 평가에 참여하는 것이 중요. 회사의 윤리경영 기초 및 공정거래법 준수 확산에 기여하는 제도로 인정받아야 하며 글로벌 기업만의 선택 사항이 아니라 대다수 기업의 필수 요건으로 인식될 수 있도록 모두의 노력이 필요함.

1. 기업의 CP노력 인정 · 홍보

공정거래 자율준수프로그램은 법규를 준수하고 사내 규정을 포함한 일체의 기준을 준수하

도록 체계화되고 공정위가 인정한 공신력 있는 내부 준법 시스템. 지속적으로 CP를 강화하고 CP등급 평가에도 적극적인 기업의 노력을 인정해 줄 수 있는 사회적 분위기가 중요.

① CP등급 우수기업 홍보

CP등급 평가 우수기업에는 공정위의 주도적인 CP우수기업 홍보가 필요. 현재는 CP등급 참여 후 등급 결과에 대하여 공정위에서 별도로 공개하지는 않음. 각 기업이 CP 등급 결과를 발표하거나 홍보하는 것에 그치고 있음. 일정 등급 이상의 CP 우수기업을 공정위에서 발표하여 홍보한다면 조금 더 공신력 있는 제도로 확산되고 CP 등급에 참여하는 기업도 공정위가 직접 홍보하는 것에 많은 의미를 부여하게 될 것이며 적극적인 CP등급 참여로 CP 우수기업이 되려는 노력의 지속이 가능해짐.

또한 국가 주도 사업에서 CP등급 우수기업에 가점을 부여하는 방식으로 CP등급 평가 참여를 유인하는 인센티브를 생각해 볼 수 있음. 제약바이오산업군의 기업 경우에는 보건복지부에서 시행하고 있는 '혁신형 제약기업 선정 및 평가'⁴³⁾시 가점을 부여하는 방식도 고려해 볼 수 있음.

② 기업의 CP 우수성 인정하는 사회적 분위기

CP가 기업 공정거래 실무자들에게는 잘 알려진 제도이지만 일반적으로는 생소하게 생각됨. 국내에서는 2001년부터 공정거래 관련 법규를 준수하기 위해 자체적으로 제정 · 운영하는 내부준법시스템을 도입하도록 CP제도를 도입하여 운영하여 왔으며 기업에 공정거래 문화가 확산될 수 있도록 공정거래위원회, 한국공정거래조정원 등이 많은 노력을 해왔음.

최근 화두가 되고 있는 ESG경영의 필수요소로는 CP운영이 있음. CP는 사회문제를 야기하는 기업에 책임 있는 경영 활동을 바라고 기업의 윤리 및 부패문제, 협력사와의 공정거래 문제, 불공정한 경쟁행위 등의 문제점들을 해결해주는 가장 명확한 해결책.

기업 스스로 P(Plan, 계획), D(Do, 실행), C(Check, 평가), A(Act, 개선) 활동을 통해 공정거래를 위한 자정 노력을 지속적으로 실행하고 있음을 공정위가 평가하고 보증하는 제도로 CP가 운영된다면 ESG 경영에서 요구되는 지속 가능한 기업에 CP가 필수라는 인식이 생길 것. 이를 위해서는 우선 평가 전문 기관의 심도 있는 평가가 기반이 되어야 함. CP등급 평가는 정량적 평가와 정성적 평가를 거쳐 객관적으로 기업의 CP우수성 측정이 가능해야 함. 이러한 공정한 평가를 통한 기업의 CP를 강화하려는 노력을 모두가 인정하는 사회적 분위기 조성하는 데에는 모두가 힘써야 함. CP제도 활성화를 위한 어느 인센티브 보다 중요한 것은 이러한 사회적 분위기의 조성.

43) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조(혁신형 제약기업의 인증)

③ 산업군별 특성에 맞는 공정거래 자율준수프로그램

CP제도가 활성화되고 고도화되기 위해서는 산업군별 특성에 맞는 CP등급 평가 필요. 하지만 산업구조와 업종별 적용되는 공정거래 관련 법규가 다양하고 광범위하여 세밀한 분석에 기반한 CP등급 평가는 어려움. 회사가 해당 산업군에 직면한 주요 공정거래 리스크가 무엇인지 파악하고 적절하게 관리하고 있는지 평가하려면 이러한 산업군별 맞춤 CP등급 평가가 필요. 이를 위한 CP등급 평가의 산업군별 전문가 POOL 육성 역시 필요.

제약바이오 산업을 살펴보면, 공정거래위원회, 국민권익위원회, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 정부기관에서는 제약바이오 산업군에서 발생한 여러가지 컴플라이언스 이슈를 통제하기 위하여 리베이트 쌍벌제, 투아웃제, 그에 따른 약가인하, 지출보고서 제도 등을 도입 중임. 그리고 파트너사와의 라이언스 아웃 및 협력업체와의 거래에 있어서 공정거래 협력이 주요 이슈로 부각되면서 공정거래 이슈를 사전에 예방하고 공정거래 문화 확산의 중요성도 증가되는 추세. 이러한 특성을 갖고 있는 제약바이오 기업들은 최고경영진의 자율준수 의지와 충분한 예산과 인력 지원을 바탕으로 정부의 여러 정책과 관리 사항에 대하여 회사의 CP 기준에 적용하고 그에 맞는 교육 훈련을 실시하는 등 CP 실천을 관철하려는 노력을 지속 중에 있음.

사실 CP제도에서 강력하게 유지되고 있던 과징금 감경제도가 폐지된 2014년이후에도 제약바이오 기업들이 CP 도입과 등급 평가에 적극적인 이유는⁴⁴⁾ 인센티브 혜택보다 기업의 CP 운영을 통한 리스크 통제가 절실하기 때문임.

2. CP우수 기업에 대한 양벌규정 면책 환경 조성

CP는 공공기관이 인정한 유일한 내부준법시스템. 기업에 CP운영이 효과적으로 작동되도록 제도, 정책, 환경 등 모두 마련 필요.

미국에서는 2004년 기업 스캔들과 범죄에 대한 대중의 감정이 격앙되어가는 중에 양형 가이드라인을 개정하면서 기업의 컴플라이언스를 향상시키는 지침 제공. 형사 범죄 처벌을 감경받기 위한 효과적인 컴플라이언스 및 윤리 프로그램을 강조함으로써 FSGO(Federal Sentencing Guideline for Organizations, 연방 조직 양형 가이드라인)가 강화되었음.⁴⁵⁾ 주목할 만한 점은 2004년 개정 양형 가이드라인은 기업에 대한 효과적인 컴플라이언스 프로그램이 무엇인지 정의를 내렸으며 연방 판관들이 기업의 귀책 여부를 평가할 때 이 지침을 충족하였는지가 중요하다는 것임. 즉 우발적 위법 행위가 발생할 경우에도 법인의 관리·감독 주의 노력에 따라 양형 기준에 따라 감경될 수 있는 사례.

44) 제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제(본 보고서 P.9~10 참조)

45) 윤리준법 경영의 성공전략 컴플라이언스 - 마틴 비겔만(P.266~267 참조)

예방에 실패한 기업에 인센티브를 주면 안된다는 단순한 논리(2013년 법 위반 기업은 CP등급 평가 참여 불가, 2014년 과징금 감경 인센티브 악용한다는 여론)가 적용되어 CP관련 인센티브가 줄어들면서 그동안 국내 기업들의 CP 도입 의지를 꺾어 놓은 게 사실. 선진 CP제도의 발전을 벤치마킹하여 CP제도 활성화를 위한 노력이 절실한 시점.

다행히 최근 국회에서 CP의 법적 근거 마련과 인센티브 보완의 필요성이 지적되었고 다수 국회의원들이 공정거래법 개정안 발의에 관심을 표명하는 전향적 분위기가 나타나고 있음. 이처럼 CP등급 평가, 포상, 지원 등의 근거를 포함 공정거래법 전면 개정안 발의와 한국공정거래조정원이 명실상부하게 공정거래 문화 확산의 엔진 역할을 할 수 있도록 조정원을 공정거래진흥원으로 확대 개편하는 방안⁴⁶⁾을 적극 검토하고 있는 등 예전과 사뭇 다른 고무적인 현상이 나타나고 있음. 이는 조정원이 분쟁 조정 외에도 공정거래위원회로부터 위탁 받은 자율준수프로그램(CP) 등과 같은 분쟁 예방 활동도 적극적으로 추진할 것으로 풀이됨. 이렇게 다시 찾아오는 봄처럼 CP제도가 활성화되고 많은 기업들이 CP에 대한 관심을 가지고 공정거래 문화 확산에 관심 필요.

마지막으로 윤리경영과 이해관계자로부터 지속적인 신뢰관계 형성을 위해 오랜 기간 노력해온 제약바이오 기업들의 성과와 노력을 주목해 주길 바람.

[참고문헌]

- 「공정거래 자율준수프로그램 운영 및 유인 부여 등에 관한 규정」(공정거래위원회 예규 제328호, 2019. 10. 22. 일부개정)
- 이기중, 경제법연구 논문, 공정거래 자율준수 프로그램의 활성화 방안에 관한 소고 P230
- 내 삶 속의 공정경제, 2019. 7. 9 관계부처 합동 보도자료
- 공정거래위원회, [2020년판 공정거래백서]
- 공정거래위원회, [2004년판 공정거래백서]
- 공정거래위원회, [2020년도 통계연보]
- 공정거래 자율준수제도 활성화 및 조정원 기능강화를 위한 공정거래법 일부개정안 발의 2021.11.7 뉴스 참조
- 한국공정거래조정원 홈페이지 CP등급평가 안내
- 한국공정거래조정원 CP 도입 운영 매뉴얼
- 제약바이오협회 홈페이지 자료(2007.6.2 제약 53사 CP도입 계약체결)
- 제약바이오협회 2021 CP 가이드북

46) 한국공정거래조정원 김형배 원장 인터뷰 2021. 11. 3 뉴스토마토 기사 내용 중

3장

제약바이오산업 CP(Compliance Program) 운영과 향후 과제

제약바이오협회 주관 2021.11.8~2021.11.15 회원사 대상 설문조사 실시(35개사 참여 - 제약 산업 윤리경영보고서 발간 관련 설문요약)

CP등급평가 세부측정지표별 평가 가이드라인(2020.1.21)

정관영 변호사, ESG경영의 핵심 컴플라이언스(한국상장회사협의회, 2021. 9월 Auditor Journal)

제약바이오협회 제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발 배포 보도자료(2016.1.7)

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조(혁신형 제약기업의 인증)

윤리준법 경영의 성공전략 컴플라이언스 - 마틴 비겔만(P.266~267 참조)

한국공정거래조정원 김형배 원장 인터뷰 2021. 11. 3 뉴스토마토 기사 내용 중

4장

ISO37001 도입 성과와 윤리경영 실천 과제



일동제약(주) 조석제 전무

1. 들어가기
2. ISO37001 부패방지경영시스템의 개요
3. 한국제약바이오협회 ISO37001 인증사업 진행 현황
4. 『제약바이오산업 ISO37001 인증사업 도입 효과 분석연구』에 대한 고찰
5. 제약산업의 ISO37001 도입성과와 의의
6. 윤리경영 문화정착을 위한 실천 과제
7. 맺음말

04

4장

ISO37001 도입 성과와 윤리경영 실천 과제

01 들어가기

부패는 만연하게 퍼져있는 현상이다. 심각한 사회적, 도덕적, 경제적 및 정치적 우려를 불러일으키고, 올바른 지배구조를 훼손하고, 개발을 방해하며, 경쟁을 왜곡한다. 부패는 정의를 무너뜨리고 인권을 침해하며 빈곤을 구제하는데 장애가 된다. 또한 비즈니스 비용의 증가, 상거래에 대한 불확실성 초래, 상품 및 서비스 비용의 증가, 제품 및 서비스의 질 하락을 유발하며 생명과 재산의 손실을 초래하고, 기관에 대한 신뢰를 파괴하며, 공정하고 효율적인 시장 운영을 저해한다.

(ISO37001:2016 부패방지 경영시스템-요구사항 및 사용지침 개요 中)

[부패의 사전적 정의]

불법 또는 부당한 방법으로 재물, 지위, 기회 등과 같은 사회적 **이익을 얻거나, 다른 사람들이 그 이익을 얻을 수 있도록 돕는** 일탈적 행위

[ISO37001 표준 부패의 정의]

적용 가능한 법률을 위반하여 특정 인원의 직무성과와 관련된 행동을 수행 또는 제약하도록 유도하거나 대가를 제공함으로써 직접 또는 간접적으로, 지역에 관계없이 어떤 가치(재무적 또는 비 재무적)에 대하여 **부당한 이익을 제안, 약속, 제공, 수락 또는 요청하는 것**

[부패의 어원]

고대(古代) 서양사회
라틴어 : COR(함께) + RUPT(파멸하다) = CORRUPTION(부패) **“함께 파멸하다”**
고대(古代) 동양사회
한자 : 썩을 腐 + 무너질 敗 = 腐敗(부패) **“썩어서 무너지다”**
CORRUPTION + 腐敗 = 발생 시 공동체가 함께 무너지는 **공멸(共滅)의 개념**

고대 동서양사회에서 바라보는 부패의 어원이 의미하는 것처럼 **함께 무너지는 공멸(共滅)의 개념**으로 부패는 발생하는 조직, 사회, 국가 등 속해 있는 **모든 공동체를 병들게 하고 한순간에 무너뜨릴 수 있는 매우 위험한 사회적 현상임.**

앞서 언급한 바와 같이 부패는 발생 시 우리사회에 많은 해악을 끼치게 됨.

특히 제약바이오산업에서의 부패와 비윤리적인 비즈니스 활동은 개별 기업을 넘어 산업전체의 경쟁력을 악화시킬 뿐만 아니라 국민의 건강과 안전을 위협하는 행위이기도 함.

따라서 한국제약바이오협회는 제약바이오산업의 윤리경영 문화 정착 및 기업이미지 제고를 통한 경쟁력 확보를 위해서 2018년도부터 이사장단사를 시작으로 회원사의 ISO37001 도입 사업을 적극적으로 추진하고 있음.

제약바이오산업은 ISO37001도입과 실행을 통하여 불공정거래행위와 리베이트라는 불명예에서 벗어나 윤리경영을 선도하는 산업으로 발돋움하여 시장의 신뢰를 확보하고, 윤리경영의 선순환을 가능하게 할 수 있으며, 윤리경영이 조직 전체에 흡수되어 기업문화로 내재화가 가능할 수 있도록 다양한 활동을 전개하고 있음.

이에 제약바이오산업이 2018년도부터 현재까지 추진하고 있는 ISO37001도입 및 인증사업의 성과와 의의를 살펴보고 윤리경영 실천문화가 제약바이오산업에 정착될 수 있는 방향을 제시하고자 함.

02 ISO37001 부패방지경영시스템의 개요

1. ISO37001개요

국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)가 2016년 10월에 국제사회와의 합의를 통해 제정한 반(反)부패경영시스템으로 정부기관과 비정부기구, 기업체 등 다양한 조직이 부패방지경영시스템을 수립하고, 실행, 유지 및 개선하는데 도움을 주고자 고안된 부패방지 국제표준

- 1) 조직의 규모와 형태에 관계없이 모든 조직에서 부패방지경영시스템 적용이 가능할 수 있도록 기획/설계
- 2) 조직에서 발생 가능한 부패리스크를 사전에 파악하고, 이를 합리적이고, 균형적인 정책(방침), 절차 및 통제시스템에 의한 실행을 명시함으로써 규범적인 글로벌 가이드라인의 성격을 가짐

2. ISO37001 제정 배경

- 1) 부패 발생 시 공동체에 대한 위협과 심각성에 대한 우려가 국제사회 전반에 널리 형성
- 2) 여러 이해관계가 충돌하는 글로벌 비즈니스 환경에서 부패로 인한 의사결정의 불합리를 방지할 수 있는 장치를 갖추는 것은 건전한 상거래 질서 확립에 필수라는 사회적 공감대 형성
- 3) OECD, UN 등 여러 국제기구가 부패방지협약 체결
- 4) 미국의 FCPA와 영국의 뇌물법 등 선진국의 부패방지 관련 법규가 강화
 - ▷ 양벌규정의 효과적 대응을 위해 글로벌 수준의 규범적인 표준 가이드라인의 필요성 대두
 - ▷ 양벌규정 적용 위협의 기회비용을 사전에 최소화시켜 줄 수 있는 글로벌 법규범 요구
- 5) 영국의 BS 10500을 토대로 글로벌 수준에서 통용될 수 있는 부패방지경영시스템의 표준 가이드라인 'ISO37001 Anti-Bribery Management Systems-Requirements with guidance for use'을 국제표준화기구(ISO)에서 마련
- 6) 2016년 10월 국제사회의 공동의 합의를 얻어 조직이 부패방지를 위한 적절한 경영시스템을 구축하고 유지하는데 기여하고자 ISO37001을 부패방지경영시스템의 국제표준 가이드라인으로 제정, 채택, 공표

【표1】 ISO37001(2016) 제정 배경

환경변화	환경변화에 대한 대응과 적용
기업윤리 및 법규준수에 대한 글로벌 수준의 기대치 변화	강화된 준법경영은 외부환경 변화에 기본적, 효과적인 대응수단이 되고 있음. 특히, ISO37001 요구사항 준수를 통해 준법경영이 기업 경쟁력의 확보에 중요한 한 축으로 자리잡을 수 있음
규제감독당국의 강화된 제재수위 (양벌규정 적용 강화 등)	감독당국의 강화된 규제 리더십에 대응 및 경쟁업체 견제수단이 되고 있음
점차 지속적으로 강화되고 있는 각국 및 국제기구의 관련가이드라인의 제시 및 권고	점차 기업활동 전반에 걸친 뇌물 및 부패위험에 노출된 영역이 증대됨에 따라, 특화된 주제(뇌물 및 부패이슈 등) 영역은 기존의 기본적인 법규준수를 넘어선 (위험도를 감안한) 비례원칙 측면에서의 업무접근이 필요하게 되었음
글로벌 경영의 보편화에 따른 역의 적용원칙 필요성	
강한 진정성이 보이는 실행력 요구	형식적인 요건 수준에 맞춘 '법규준수'가 아닌, 구체적인 실행력으로 연결되는 실질적인 프로세스를 '규범준수' 수준에서 입증할 수 있어야 함
선언적인 법규범 보다는 실무적이며, 조화로운 기업 경영시스템 접근법 요구	가이드라인에서 실행력 있는 준법경영시스템의 구축을 위한 하드웨어적 형식과 소프트웨어적 구성을 제시하였고, 이를 참고하여 내재화된 자체 경영시스템에 반영

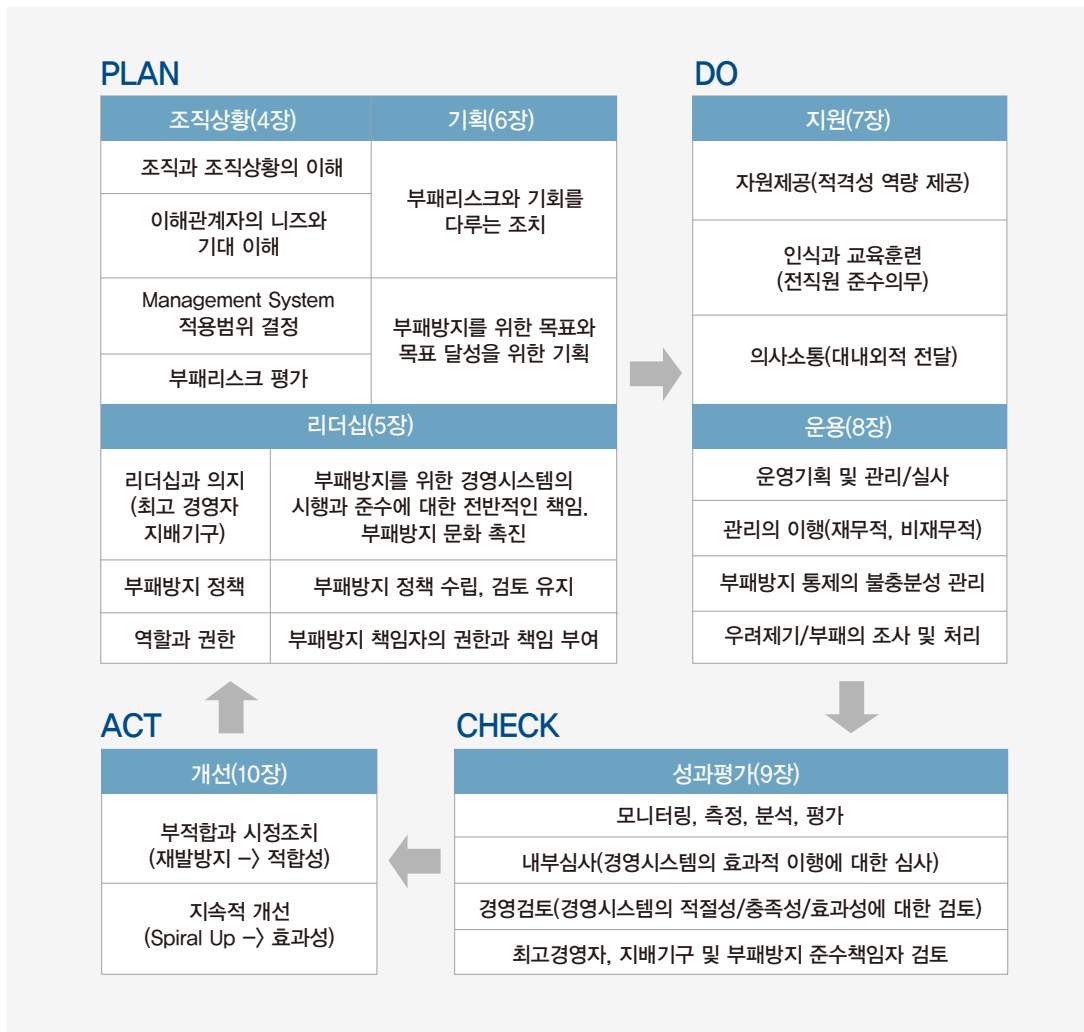
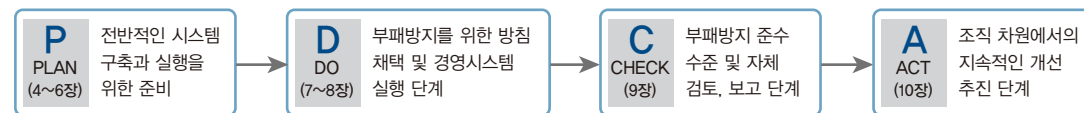
3. ISO37001의 구성 및 주요내용

- 1) ISO37001요구사항은 적용의 중요성에 따라 3단계로 구분하여 기술하고 있음.
 - ▷ 요구사항(Shall, 해야 한다)
 - ▷ 권고사항(should, 하는 것이 좋다. 또는 하여야 할 것이다)
 - ▷ 요구사항을 명확히 설명하기 위한 부속서(또는 주석서) 성격의 지침(guideline)

【표2】 ISO37001(2016) 구성

개요		8.1 운용 기획 및 관리
부패방지경영시스템 - 요구사항		8.2 실사(due diligence))
1. 적용범위		8.3 재무적 관리
2. 인용표준		8.4 비재무적 관리
3. 용어와 정의		8.5 통제받는 조직과 비즈니스 관련자의 부패방지 관리 실행
4.조직상황	4.1 조직과 조직상황의 이해	8.운용
	4.2 이해관계자의 니즈와 기대 이해	
	4.3 부패방지경영시스템의 적용범위 결정	
	4.4 부패 방지 경영시스템	
	4.5 부패리스크 평가	
5.리더십	5.1 리더십과 의지표명	9.성과평가
	5.2 부패방지 방침	
	5.3 조직의 역할, 책임 및 권한	
6.기획	6.1 리스크와 기회를 다루는 조치	
	6.2 부패방지를 위한 목표와 목표 달성 기획	
7.지원	7.1 자원	10.개선
	7.2 역량/적격성	
	7.3 인식과 교육훈련	부속서 A(참고) 이 표준의 사용을 위한 지침
	7.4 의사소통	
	7.5 문서화된 정보	
		8.6 부패방지에 대한 의지표명
		8.7 선물, 접대, 기부 및 유사한 편익
		8.8 부패방지 관리의 불충분에 대한 관리
		8.9 문제/우려사항 제기
		8.10 부패의 조사 및 조치
		9.1 모니터링, 측정 분석 및 평가
		9.2 내부심사
		9.3 경영검토
		9.4 부패방지 책임자 검토
		10.1 부적합 및 시정조치
		10.2 지속적 개선

- 2) ISO37001은 요구사항의 체계적인 반영과 경영시스템적 접근이 가능하도록 PDCA모형에 따라 이행사항을 기술하고 있음



【그림1】PDCA모형에 따른 ISO37001(2016)

3) ISO37001 요구사항에 대한 개요

■ PLAN (계획)

- ▷ 조직 차원에서 부패방지경영시스템의 계획을 위한 책임과 역할의 분담, 부패방지에 관한 방침의 제정, 실행을 위한 자원의 배분 등 전반적인 시스템의 구축과 실행을 위한 준비에 관한 내용들을 기술

4장 조직상황

부패방지경영시스템은 부패리스크를 효율적으로 완화할 수 있도록 조직의 상황과 목적에 맞게 운영되어야 함. 즉 조직의 대내외 상황을 고려하고, 부패리스크의 관리절차를 유지하는 일련의 조치들에 대해 요구하고 있음.

5장 리더십

부패방지경영시스템의 리더십 요구사항은 부패방지와 관련된 리더의 의지를 표명하고, 부패방지방침을 정하고, 조직에 역할과 권한을 부여해야 하는 것을 의미함.

6장 기획

부패방지를 위한 리더십을 바탕으로 조직 내 역할과 책임을 명확히 하였다면, 부패방지를 위한 목표와 방법을 기획해야 함.

■ DO (실행)

- ▷ 부패방지를 위한 방침을 채택하고 경영시스템을 실행하는 단계로서 부패방지방침과 체계에 관한 내부 의사소통, 부패방지에 관한 교육 및 훈련, 부패방지 책임자의 책임과 역할 분담, 부패 위험성 평가, 내부신고 절차 마련, 조직 내외부 업무전반에 걸친 활동관리 등의 내용을 기술

7장 지원

부패방지경영시스템을 구축하고 리더가 의지를 표명함으로써 계획을 완료하였다면, 구축한 부패방지경영시스템을 실행하여야 함. ISO37001의 '지원'이 요구하고 있는 사항은 부패방지경영시스템의 실행을 위해 조직이 지원해야 하는 것들에 대해 설명하고 있음.

8장 운용

부패방지경영시스템의 (1)실행을 위해, (2)실행 과정 중에, (3) 실행한 후에 수행해야 하는 가이드라인을 제시하고 있음. 특히 조직의 이해관계자들로부터 발생하는 부패리스크는 예측하기도, 예방하기도 어렵다. ISO37001은 이러한 부패리스크를 감소시키기 위한 요구사항을 소개하고 있음. 특히 내부고발의 독려나 부패를 사전에 방지할 수 있는 효율적인 방안이 될 수 있음.

■ CHECK (평가)

- ▷ 일상업무에 대한 부패방지 준수수준의 검토와 함께 내부심사 등의 활동을 통한 부패방지 수준평가, 최고경영진 및 지배기구에게 보고하고 검토가 이루어져야 하는 내용들을 기술

9장 성과평가

ISO37001은 부패방지를 위해 조직이 실행한 각종 사업이나 조치들에 관한 성과를 판단하는 구체적인 사항을 제시하고 있음. 즉 성과평가 시 요구되는 모니터링/측정/분석 및 평가, 내부심사, 경영검토, 부패방지책 입자 검토 등 임.

■ ACT (개선)

▷ 평가결과, 부패방지경영시스템의 실행에 변화나 개선이 필요한 경우 이를 실행함으로써 조직 차원에서 지속적으로 개선이 이루어져야 하는 내용들을 기술

10장 개선

ISO37001은 마지막으로 성과평가를 통해 진단한 부적합한 사항들을 조치하기 위한 대응 가이드라인을 제시하고 있음. 즉 부적합 사항 발견 시 조직이 실행해야 하는 구체적인 사항들이 무엇인지 설명하고 있음.

【표3】 ISO37001(2016)의 주요 내용(요약)

- 부패방지 방침 및 관련 프로그램의 이행
- 모든 관련 직원 및 조직에게 정책 및 프로그램 공유
- 프로그램을 관리, 감독하는 부패방지 책임자의 임명
- 임직원 대상의 적절한 부패방지 관련 정책 및 교육
- 뇌물수수 및 부패 위험성 증가
- 임직원의 부패방지 방침의 준수 여부 확인
- 선물, 접대, 기부관련 통제활동
- 보고절차 및 내부신고 이행

4. ISO37001의 특징

- 최고경영자 및 운영위원회(이사회 등)의 역할과 책임 규정
- 조직의 준수기능에 대한 체계적 요구(조직적 관리 요구)
- 리스크 관리표준(ISO37001)에 따른 리스크 관리기준 적용
- 뇌물(부패)위험에 대한 합리적이고 비례적인 관리방침 및 절차 요구
- 사기, 카르텔, 반독점, 경쟁범죄, 돈세탁 또는 부패와 관련된 기타 활동을 포함, 확장 가능
- 비즈니스 파트너에게도 뇌물(부패)방지 정책에 대한 준수 확약 요구
- 경영시스템 구축을 통한 컴플라이언스 활동의 강화 가능

【표4】 ISO37001(2016) 운용상의 특징

- 모든 국가 혹은 다른 사법지역(관할구역)의 모든 기업/기관/조직에서도 통용될 수 있는 글로벌 수준의 모범규준임
- 부패위험을 영역별/부서별/(임)직원별 위험도에 비례하여 합리적으로 접근해야 하는 방식/절차/통제 프로세스를 구체적으로 명시하고 있음.
- 부패방지경영시스템은 독립적으로 운용할 수 있거나, 또는 일반적인 경영관리시스템의 통합 하에 운용할 수 있음.
- ISO37001은 사기, 카르텔, 독과점, 자금세탁이나 기타 부패관련 내용을 다루고 있지는 않으나, 기업/기관 조직이 이러한 활동을 포함하도록 경영시스템의 적용범위를 확장하여 선택할 수 있음.
- 컴플라이언스 관련 ISO 기준서들과의 연계성과 범용성을 확보할 수 있음.

【관련기준서 예 : 컴플라이언스(ISO 19600:2014, Compliance management system—Guideline), 사회적 책임 활동(ISO26000:2010, Guidance on social responsibility), 리스크 관리(ISO31000:2009, Risk management—Principles and guideline)】

5. ISO37001 인증(이행) 및 도입에 따른 기대효과

- 관계당국의 조사를 받는 경우, 조직의 그 동안 부패리스크를 최소화하기 위해 적절한 절차와 단계를 밟아 왔다는 것을 검찰 또는 법원에 증명(증빙)할 수 있는 자료를 확보할 수 있게 함.
- 효과적인 부패방지경영시스템의 이행을 돕고 현재 조직이 보유하고 있는 통제조치를 강화시킬 수 있음.
- 경영진과 오너, 투자자와 비즈니스 관련자들에게 조직이 효과적인 부패방지 관련 통제활동을 위해 국제적으로 인정받는 관행을 받아들이고 이행하고 있다는 확신을 줄 수 있음.
- 뇌물 및 부패 관련 문제 발생에 따른 비즈니스의 중단 또는 부패 관련 조사 및 사후 처분으로 인한 자원과 유무형의 비용 손실을 줄일 수 있음.
- 정부, 고객, 투자자, 시민사회 등 다양한 이해관계자들이 조직에 요구하는 부패방지 대책과 관련 요구사항들을 충족시키고 신뢰를 제고할 수 있음.
- 조직의 사업 운영은 물론 공급망 전체에 걸쳐 부패리스크를 효과적으로 파악하고 관리할 수 있음.
- 부패 문제가 점차 중요하게 다루어지는 경영환경 속에서 비즈니스 수행 시 컴플라이언스 경쟁우위를 가져다 줄 수 있음.

- 부패 문제에 대한 조직의 강력한 의지를 대내,외에 표명함으로써 윤리적인 조직이라는 평판과 명성의 기본요소가 될 수 있으며, 내부 및 외부 이해관계자로부터 윤리적인 기업으로서 이미지를 얻을 수 있음.

【표5】 ISO37001(2016)인증 기대효과 요약

- 뇌물, 부패관련 국내외 법규 위반 리스크 감소
- 청렴성 확보를 통한 고객의 신뢰 증대
- 국내기업의 해외진출과 글로벌 기업과의 협력에 도움
- 공공기관 등의 다양한 입찰에서 중시되는 부패방지 경영시스템 운용 충족
- 지속적 모니터링 및 성과평가를 통한 법규위반 비용(발생 리스크) 예방
- 정부의 부패방지 정책에 선제적 대응
- 이해관계자들에 대한 신뢰성 및 조직가치 향상

6. ISO37001 인증 및 도입에 따른 리스크

- 제3자인 인증기관의 심사를 통해 인증 받을 수 있는 국제표준이라는 특징이 있음.
- ISO37001의 인증을 받았다는 것만으로 해당 조직 및 기관이 반부패 관련 법규준수 또는 부패리스크가 없거나 향후 발생하지 않는다는 점을 보충해주는 것이 결코 아님.
- 인증 이후에도 반부패 관련 법규준수 사항을 지속적으로 챙기며 해당 기관의 부패리스크를 효과적으로 대응하고 있음을 제3자 시각에서 입증해야 하는 어려움이 남아있음.
- 만약 ISO37001의 요구사항과 권고사항에 대한 충분한 기간의 실질적인 준비 없이 인증을 받고 난 후, 부패관련 사건, 사고가 해당조직에서 조직적으로 발생한다면, 이는 주주와 이해관계자뿐 아니라 감독 당국과 사법부를 기만하는 행위로 비칠 수 있는 위험성으로 연결될 수 있음.
- ISO37001의 인증이 해당 조직의 부패 이슈가 없거나 향후 발생하지 않는다는 점을 보증하지 못하며, 인증결과만으로는 법적 면책 및 정상참작이 어려움.
- ISO37001의 인증은 반부패경영의 목표나 결과가 아닌 해당 조직의 부패방지경영을 위한 효과적인 시스템을 갖추고 지속적으로 개선활동을 하고 있음을 이해관계자에게 신뢰 확보의 과정의 한 단계로 접근해야 함.

03 한국제약바이오협회 ISO37001 인증사업 진행 현황

1. 제약바이오산업의 규제정책과 ISO37001 도입 배경

- 제약바이오산업에 대한 규제정책의 강화와 자율규제



- 제약바이오산업의 ISO37001 도입 배경
 - ▷ 제약산업의 윤리경영 문화정착과 영업관행의 근본적 변화 필요
 - ▷ 공정하고 투명한 의약품 시장 구축 필요
 - ▷ 부패, 불공정 거래 관련 리스크에 대한 제도적 방지 시스템 필요
 - ▷ 사회적 책임, 준법경영과 윤리경영 체계확립을 위한 자구노력 필요
 - ▷ 글로벌 기업과의 협업 증가, 글로벌 진출의 필수요구 조건 사례 증가

2. 제약바이오산업의 자정 노력

- 기업윤리강령 및 표준내규 제정(2014.07)
 - ▷ 공정하고 투명한 영업활동을 수행, 모범적 사회 구성원으로서의 도덕적 책무 완수
 - ▷ 기업윤리현장 개정 및 기업윤리강령과 표준내규 제정
- 제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발(2016.01)
 - ▷ 공정거래위원회에서 실시하는 CP등급평가를 기초하여 제약산업의 특성을 반영한 윤

리경영 자율점검지표 개발 보급

- ▷ 2016년 7월 ~ 2017년 6월까지 협회 50개 이사가 자율점검지표를 활용한 자가점검을 실시하고 협회는 분석하여 KPBMA Brief에 공개함.
- 자율준수관리분과위원회 및 CP전문위원회 구성, 운영(2014.11~)
 - ▷ 기업윤리강령에 근거하여 선임된 회원사의 자율준수관리책임자와 CP팀장을 중심으로 위원회를 구성하고 협회 윤리경영, 자율준수 업무를 수행 중
- 제약기업의 공정거래위원회 CP등급평가 수행
 - ▷ CP를 도입한지 1년 이상 경과한 기업 중 평가를 신청한 기업을 대상으로 매년 1회 CP운영실적 등을 평가하여 기업별 등급을 산정하는 제도
- 공정경쟁규약 기준 강화와 규약심의위원회 운영
 - ▷ 2012년부터 공정경쟁규약심의위원회를 구성하여 제약기업의 교육적, 자선적, 학술적 목적의 경제적 이익 지원 내용의 적절성을 심의하고 있음.
- 윤리경영 워크숍 및 KRPIA 공동개최 윤리경영 아카데미 정례화
 - ▷ 정기적으로(상/하반기) 제약산업의 최신 윤리경영 이슈와 동향을 조명

3. 한국제약바이오협회 ISO37001 인증 로드맵

- 2017년 10월 한국제약바이오협회 이사회에서 ISO37001 인증 로드맵 제시
 - ▷ ISO37001 도입관련 협회 지원 제시
 - ▷ 회원사별 ISO37001 시스템 운영을 위한 내부심사원 양성 교육 지원
 - ▷ 회원사별 순차적인 컨설팅 진행

【표6】 한국제약바이오협회 ISO37001인증 최초 로드맵(2017.10.17. 이사회)

구분	기간	대상	비고
1차	2017. 11 ~ 2018. 04	이사장단사(15개사) 중 8개사	지원기업 우선 실시
2차	2018. 04 ~ 2018. 09	이사장단사(15개사) 중 7개사	
3차	2018. 09 ~ 2019. 02	이사사(35개사) 중 12개사	
4차	2019. 02 ~ 2019. 07	이사사(35개사) 중 12개사	
5차	2019. 07 ~ 2019. 12	이사사(35개사) 중 11개사	

4. ISO37001 인증사업 진행 계획(안)

- 한국제약바이오협회 ISO37001인증 로드맵에 따라 회원사는 순차적으로 인증 진행
 - ▷ 인증 로드맵 제시 후 인증도입 계획에 따라 순차적으로 인증 진행

【표7】 한국제약바이오협회 회원사 ISO37001인증 도입 인증 순서(안)

구분	기간	참여기업
1차	2017.12 ~ 2018.05	<ul style="list-style-type: none"> 이사장단사(8개사) : 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동아에스티, 유한양행, 일동제약, JW중외제약, 한미약품 희망기업(1개사) : 코오롱제약(非이사사, 자율준수분과 위원사)
2차	2018.05 ~ 2018.10	<ul style="list-style-type: none"> 이사장단사(7개사) : 동구바이오, 명인제약, 보령제약, 삼진제약,안국약품, 휴온스글로벌, (주)종근당
3차	2018.10 ~ 2019.03	<ul style="list-style-type: none"> 이사사(12개사) : 제일약품, 엘지화학, CJ헬스케어, SK케미칼생명과학부문, 한독, 글락소스미스클라인, 한국아스텔라스제약(주), 한국안센, 동화약품, 동국제약, 신풍제약, 한국유나이티드제약
4차	2019.03 ~ 2019.08	<ul style="list-style-type: none"> 이사사(12개사) : 한림제약, 경동제약, 명문제약, 환인제약, 한국콜마, 대한약품공업, 한국오츠카제약, 광동제약, 일양약품, 박스터, 삼천당제약, 국제약품
5차	2019.07 ~ 2019.12	<ul style="list-style-type: none"> 이사사(11개사) : 태준제약, 현대약품, 삼일제약, 건일제약, 일성신약, 유유제약, 한국파마, 구주제약, 비씨월드제약, 삼익제약, 진양제약

5. ISO37001 인증사업 진행 현황

- 인증 완료 기업 : 55개사(2021년 11월 현재) - **최초 계획대비 100% 이상 성과**
- 현재 인증진행 및 추진기업 : 13개사
- 1차 사후심사 완료기업 : 35개사(갱신심사 완료 기업까지 누적집계)
- 2차 사후심사 완료기업 : 19개사(갱신심사 완료 기업까지 누적집계)
- 인증 갱신완료 기업 : 9개사

【표8】 ISO37001 인증 완료 기업 현황 (2021년 11월 현재)

구분	참여기업
인증완료 55개사	광동제약, 구주제약, 국제약품, 건일제약, 경동제약, 대웅바이오, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 동구바이오, 동국제약, 동아쏘시오홀딩스, 동아제약, 동아에스티(주), 동화약품, 마더스제약, 명인제약, 아주약품, 안국약품, 알보젠코리아, 영진약품, 엠지, 유유제약, 유한양행, 이연제약, 일동제약, 일성신약, 보령제약, 비씨월드제약, 삼익제약, 삼일제약, 삼진제약, 삼천당제약, 신풍제약, 제일약품, (주)종근당, 진양제약, 코오롱제약, 한국오츠카제약, 한국유나이티드제약, 한국유니온제약, 한국휴텍스제약, 한국콜마, 한국파마, 한국팜비오, 한독, 한림제약, 한미약품, 한울바이오파마, 현대약품, 환인제약, 휴온스, CJ헬스케어, GC녹십자, JW중외제약

04 제약바이오산업 ISO37001 인증사업 도입 효과 분석연구』에 대한 고찰

1. 조사개요

가. 조사기관

▷ 연구결과의 객관성 확보를 위해 한국투명성기구에서 조사진행

나. 조사목적

- ▷ 제약산업의 부패방지경영시스템(ISO37001)도입효과 분석
- ▷ ISO37001 인증 기업의 도입 전, 후 비교를 통한 효과 도출
- ▷ 제약산업 윤리경영 분야의 신뢰도 제고를 위한 객관적 결과 도출
- ▷ 인증기업의 자체분석 및 개선과제 도출을 도모하기 위한 정보제공

다. 조사방법 및 내용

- ▷ 도입효과를 측정하기 위해 도입기업과 도입하지 않은 기업을 대조군으로 조사진행
- ▷ 도입시간이 경과함에 따라 나타나는 효과 측정을 위해 도입 시기별로 구분하여 조사 진행
- ▷ 한국제약바이오협회에서 제공한 4,189명 중 2,702명 임의추출 설문진행
- ▷ 응답자 중 유효 설문응답자 1,620명 대상 분석
- ▷ 유효 설문응답자 구성 (아래 【표9】 참고)

【표9】 표본의 속성별 특성

구분	내역
ISO 37001 도입 시기	① 2018년 782(48.3%) ② 2019년 553(34.1%) ③ 2020년 127(7.8%) ④ 도입 중 68(4.2%) ⑤ 미 도입 90(5.6%)
직급	① 임원 26(1.7%) ② 부장/차장(manager/보직간부)/수석/책임(팀장급) 615(39.5%) ③ 부장/차장(specialist/보직없는 간부)/수석/책임(팀원급) 190(12.2%) ④ 과장/선임 390(25.0%) ⑤ 평사원/전임 및 연구원 336(21.6%)

2. 회사의 청렴수준

가. 전체 현황

1) 도입시기별 비교

- 회사의 청렴도 수준 측정 질문에서 도입 기업에 비해 미도입 기업이 전 영역에서 낮게 평가됨.

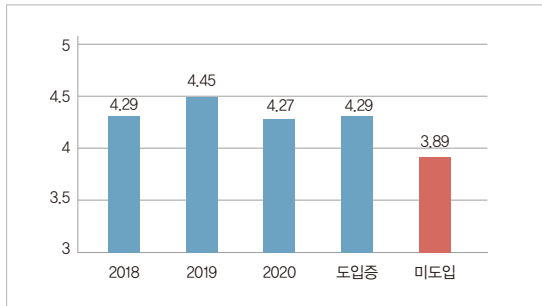
- 전체 ISO37001 도입기업(도입 중 기업 포함) 4.27~4.45점 ▷ 미도입 기업 3.89점
- 반부패윤리문화 영역 : 도입기업 4.21~4.44 ▷ 미도입 기업 4.01
- 부패 방지 제도 영역 : 도입기업 3.88~4.15 ▷ 미도입 기업 3.41
- 내부업무청렴도 영역 : 도입기업 4.26~4.42 ▷ 미도입 기업 3.89
- 외부업무청렴도 영역 : 도입기업 4.60~4.73 ▷ 미도입 기업 4.44
- 윤리경영리더십 영역 : 도입기업 4.26~4.49 ▷ 미도입 기업 3.69

【표10】 영역별/도입시기별 평균 비교(점)

	2018년	2019년	2020년	도입중	미도입
반부패윤리문화 ¹⁾	4.30	4.44	4.29	4.21	4.01
부패방지제도	3.95	4.15	3.92	3.88	3.41
내부업무청렴	4.26	4.42	4.27	4.26	3.89
외부업무청렴	4.66	4.73	4.60	4.65	4.44
윤리경영리더십	4.27	4.49	4.26	4.46	3.69
평균 ²⁾	4.29	4.45	4.27	4.29	3.89

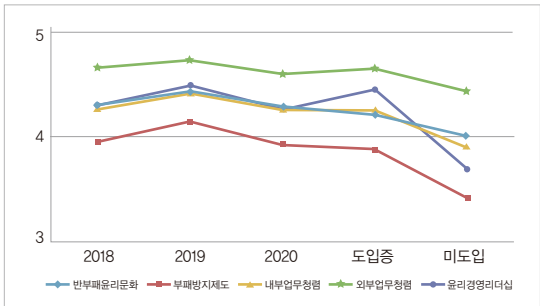
주1) 각 영역별 점수는 해당 영역에 속한 항목의 점수의 평균값임.
주2) 평균은 각 영역별 점수의 평균값임.

- 부패방지제도 영역과 윤리경영리더십 영역에서 도입기업에 비해 도입하지 않은 기업의 점수가 상당히 낮게 평가



【그림2】 도입연도별 점수 평균(점)

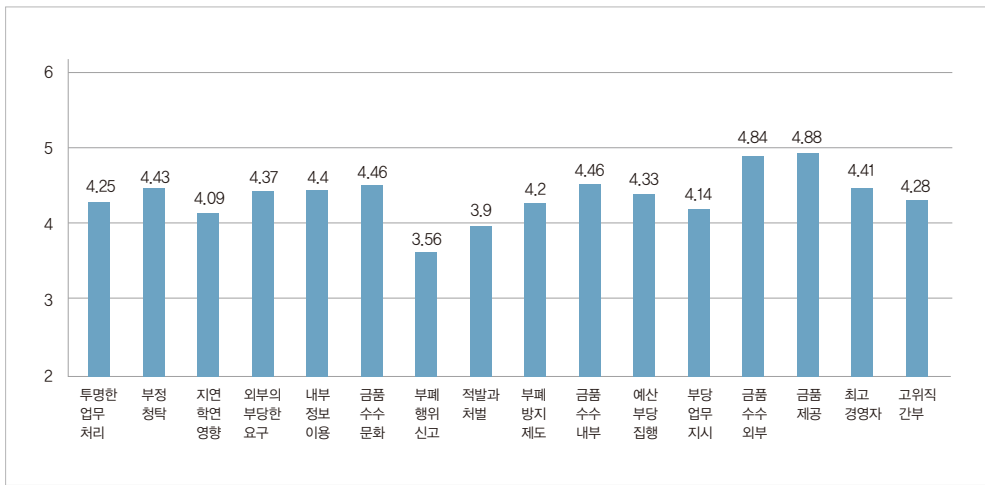
주) 전혀 그렇지 않다=1점, 그렇지 않다=2점, 보통이다=3점, 그렇다=4점, 매우 그렇다=5점으로 계산



【그림3】 도입연도별-영역별 점수(점)

2) 질문항목별 비교

- 전체
 - ▷ <금품제공>이 가장 높은 점수 (금품제공 및 수수행위는 많지 않은 것을 의미)
 - ▷ 보복의 두려움 없이 <부패행위를 신고>가 가장 낮은 점수
 - ▷ 도입, 도입 중, 미 도입기업 모두 <두려움 없이 부패행위 신고가 가능하다>는 항목이 가장 낮게평가
 - ▷ <적발과 처벌>에서도 도입기업, 도입 중, 미 도입기업 모두 낮게 평가



【그림4】 질문항목별 비교(전체)

나. 반부패윤리문화

1) 변화

- ▷ 회사의 청렴수준을 측정하기 위해 반부패윤리문화, 부패방지제도, 내부업무청렴, 외부업무청렴, 윤리경영리더십의 5가지 영역으로 설문조사 진행.
- ▷ 반 부패 윤리문화영역의 6개 질문 전체를 대상으로 최근 3~5년 사이의 변화 질의 문항
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.22~4.41
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.76 상당히 낮게 평가

2) 투명한 업무처리

- ▷ 투명한 업무처리 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.06~4.41
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.86

3) 청탁

- ▷ 업무관련 당사자 또는 제3자를 통한 청탁을 받고 부당하게 업무를 처리하는 경우 여

부 질문

- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.51~4.28
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.20

4) 지연, 학연 영향

- ▷ 업무처리에 있어서 지연, 학연, 혈연에 영향 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.26~3.99
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.69

5) 외부 직무관련자에 부당 요구

- ▷ 업무와 관련하여 외부 직무관련자에게 부당한 요구를 하거나 영향력을 행사 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.48~4.29
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.13

6) 기업 내부정보 사적 이용

- ▷ 기업 내부 정보를 사적으로 이용하거나 제3자에게 제공하는 경우 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수는 4.47~4.31
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수는 4.23

7) 금품 등 수수

- ▷ 다른 직원 또는 업무관련자로부터 금품, 향응, 편의 등을 수수하는 경우 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.54~4.29
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.23

【표11】 반부패윤리문화 평균 비교(점)

도입시기	1) 변화	2) 투명한 업무처리	3) 청탁	4) 지연/ 학연 영향	5) 외부직무 관련자에 부당요구	6) 기업 내부정보 사적 이용	7) 금품 등 수수
	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	4.25	4.21	4.43	4.02	4.33	4.38	4.45
2019년	4.41	4.41	4.51	4.26	4.48	4.47	4.54
2020년	4.24	4.16	4.41	4.09	4.32	4.39	4.43
도입 중	4.22	4.06	4.28	3.99	4.29	4.31	4.29
미 도입	3.76	3.86	4.20	3.69	4.13	4.23	4.23
전체	4.28	4.25	4.43	4.09	4.37	4.40	4.46

다. 부패방지제도

1) 변화

- ▷ 부패방지제도영역의 3개 질문 전체를 대상으로 ‘최근 3-5년 사이의 변화’를 묻는 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업은 평균점수 4.19~4.40
- ▷ 미도입 기업의 평균점수 3.71 상당히 낮게 평가

2) 부패행위 신고

- ▷ ‘부패행위를 신고 시 두려움 없이 신고 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수는 3.50~3.74 점
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 2.93

3) 적발과 처벌

- ▷ ‘회사의 부패행위자에 대한 적발과 처벌 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 3.68~4.08
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.41

4) 부패방지제도 운영

- ▷ ‘효과적인 부패방지제도 운영 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업의 평균점수 4.10~4.36
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.56

【표12】 부패방지제도 평균 비교(점)

도입시기	1) 변화	2) 부패행위 신고	3) 적발과 처벌	4) 부패방지제도 운영
	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	4.24	3.51	3.86	4.18
2019년	4.40	3.74	4.08	4.36
2020년	4.22	3.50	3.84	4.11
도입 중	4.19	3.54	3.68	4.10
미 도입	3.71	2.93	3.41	3.56
전체	4.26	3.56	3.90	4.20

라. 내부업무 청렴

1) 변화

- ▷ 부패방지제도영역의 3개 질문 전체를 대상으로 ‘최근 3-5년 사이의 변화 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업은 평균점수 4.18~4.40

▷ 미도입 기업의 평균점수 3.74 상당히 낮게 평가

2) 금품수수 등의 행위

- ▷ ‘인사업무와 관련하여 금품수수, 특혜제공 등 부패행위의 발생 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.34~4.55
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.16

3) 예산 부당 집행

- ▷ ‘영업활동비, 업무추진비 등 예산을 위법 부당하게 집행하는 사례 발생 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.28~4.45
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.01

4) 부당한 업무지시

- ▷ ‘상급자가 부당한 업무지시를 하는 경우 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.08~4.29
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.66

【표13】 내부업무 청렴 평균 비교(점)

도입시기	변화	금품수수 등의 행위	예산 부당 집행	부당한 업무지시
	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	4.20	4.44	4.28	4.11
2019년	4.40	4.55	4.45	4.29
2020년	4.18	4.48	4.35	4.08
도입 중	4.25	4.34	4.34	4.10
미 도입	3.74	4.16	4.01	3.66
전체	4.15	4.46	4.33	4.14

마. 외부업무 청렴

1) 변화

- ▷ ‘외부업무 관련 청렴수준 측정 2개 질문 전체를 대상으로 최근 3-5년 사이의 변화 여부’ 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업의 평균점수 4.18~4.39
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.79 상당히 낮게 평가

2) 금품 등 수수

- ▷ ‘(최근1-2년 사이) 임직원이 업무관련자로부터 금품, 향응, 편의 등을 받은 사실 여

부' 질문

- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.76~4.87
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.77

3) 금품 제공

- ▷ '최근1-2년 사이) 임직원이 업무관련자에게 불법적인 금품 등을 제공 여부' 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업의 평균점수 4.85~4.93
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 4.77

【표14】 외부업무 청렴 평균 비교(점)

도입시기	변화	금품 등 수수	금품 제공
	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	4.26	4.85	4.87
2019년	4.39	4.87	4.93
2020년	4.18	4.76	4.86
도입 중	4.29	4.79	4.85
미 도입	3.79	4.77	4.77
전체	4.28	4.84	4.88

바. 윤리경영 리더십

1) 변화

- ▷ '윤리경영리더십영역의 2개 질문 전체를 대상으로 최근 3-5년 사이의 변화 여부' 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중인 기업의 평균점수 4.18~4.43
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.63 상당히 낮게 평가

2) 최고경영자의 노력

- ▷ '최고경영자의 윤리수준 향상을 위한 노력 수준 여부' 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.35~4.63
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.75

3) 고위직 간부의 노력

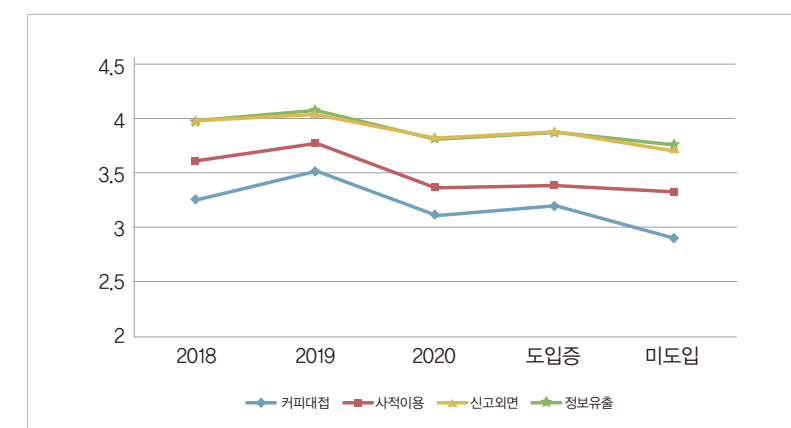
- ▷ '고위직(임원 등 간부)들이 윤리수준 향상을 위한 노력 수준 여부' 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.19~4.46
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.69

【표15】 윤리경영 리더십 평균 비교(점)

도입시기	변화	최고경영자의 노력	고위직 간부의 노력
	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	4.24	4.35	4.22
2019년	4.43	4.58	4.46
2020년	4.18	4.40	4.19
도입 중	4.34	4.63	4.40
미 도입	3.63	3.75	3.69
전체	4.41	4.41	4.28

3. 부패행위에 대한 인식

- 정도의 차이가 있는 4가지 질문을 구성 <어느 정도 부정부패행위로 인식하는가> 확인
- 민원인으로부터 커피 대접 <사무용품 사적 이용 < 부정청탁 사실 외면 < 회사정보 유출 순
- 2018년, 2019년 도입 기업 > 2020년 도입 기업, 도입 중인 기업 > 도입하지 않은 기업 순
- 커피 대접을 부패로 인식하는 비율은 도입 기업과 미도입 기업 간에 상대적으로 큰 차이
 - ▷ ISO37001 도입 효과와 관련이 있을 것으로 추정



【그림5】 부패행위에 대한 인식(점)

주) 전혀 그렇지 않다=1점, 그렇지 않다=2점, 보통이다=3점, 그렇다=4점, 매우 그렇다=5점으로 계산

1) 민원인에게서 커피 대접 받음

- ▷ '민원인에게 커피 대접을 받은 것'이 부정부패행위인지를 묻는 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 3.10~3.51
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 2.89
- ▷ 인증기업들의 점수가 높은 것은 인증과정에서 이루어진 교육 등으로 부정부패에 대한 인식이 예민해진 것으로 이해

2) 사무용품 사적 이용

- ▷ ‘사무용품을 사적 용도로 사용한 것’이 부정부패행위인지를 묻는 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 3.35~3.77
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.32

3) 부정청탁 신고 외면

- ▷ ‘부정청탁 사실을 알았지만 모르는 척 한 것’이 부정부패행위인지를 묻는 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 3.82~4.04
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.71

4) 회사정보 유출

- ▷ ‘회사의 구매나 채용관련 정보를 알아봐 준 것’이 부정부패행위인지를 묻는 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 3.80~4.07
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.74

【표16】 부패행위에 대한 인식 평균 비교(점)

도입시기	민원인에게서 커피대접 받음	사무용품 사적 이용	부정청탁 신고외면	회사정보 유출
	평균(점)	평균(점)	평균(점)	평균(점)
2018년	3.25	3.60	3.97	3.98
2019년	3.51	3.77	4.04	4.07
2020년	3.10	3.35	3.82	3.80
도입 중	3.19	3.38	3.88	3.87
미 도입	2.89	3.32	3.71	3.74
전체	3.30	3.61	3.96	3.98

4. 윤리경영 노력

가. 개인의 윤리

1) 윤리행동 변화

- ▷ 최근 1~2년 사이에 청렴과 윤리적 행동에 대한 사고의 긍정적 변화 여부 질문
- ▷ 도입한 기업과 도입 중에 있는 기업의 평균점수 4.01~4.28
- ▷ 도입하지 않은 기업의 평균점수 3.60
- ▷ ISO37001을 도입한 기업과 그렇지 않은 기업 간의 차이가 상당함.

2) 변화의 원인

- ▷ 최근 1~2년 사이 청렴과 윤리적 행동에 대한 사고에서 긍정적인 변화 이유 질문
- ▷ 도입한 기업 <교육, 리스크 평가 등 ISO37001프로그램 참가> 가장 중요 요인
- ▷ 도입 중인 기업에서는 ISO37001프로그램 참가가 두 번째로 중요한 요인
- ▷ 도입하지 않은 기업에서는 <사회적 반부패 분위기 확산>으로 평가
- ▷ ISO37001을 도입한 기업과 뚜렷한 차이를 보임.
- ▷ 청렴에 대한 생각에 변화를 가져오게 한 원인에서 ISO37001의 효과는 두드러지게 평가

【표17】 청렴과 윤리적 사고에서 긍정적 변화가 일어나 이유 평균비교(%)

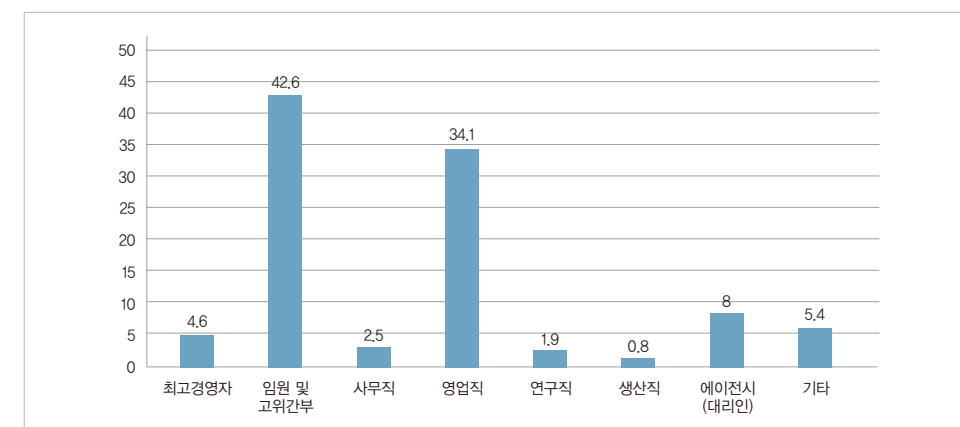
	2018	2019	2020	도입중	미도입	전체
대표이사의 반부패 청렴의지	22.7	32.7	22.9	55.9	33.3	28.4
임원 및 간부의 반부패 태도 변화	9.7	5.2	11.5	3.4	8.9	7.8
동료직원의 반부패 태도 변화	4.6	9.2	3.1	3.4	2.2	6.1
교육, 리스크 평가 등 ISO프로그램 참가	37.5	34.3	41.7	22.0	6.7	34.8
사회적 반부패 분위기 확산	23.7	17.8	19.8	13.6	46.7	21.5
기타	1.7	0.6	1.0	1.7	2.2	1.3
n	586	477	96	59	45	1263

나. 회사의 윤리경영

1) 부패위험

회사에서 가장 부패에 연루될 위험이 큰 계층은 “임원 및 고위간부”로 평가

- ▷ 임원 및 고위간부(42.6%) > 영업직(34.1%) > 에이전시(8.0%) 순



【그림6】 부패위험이 큰 계층(%)

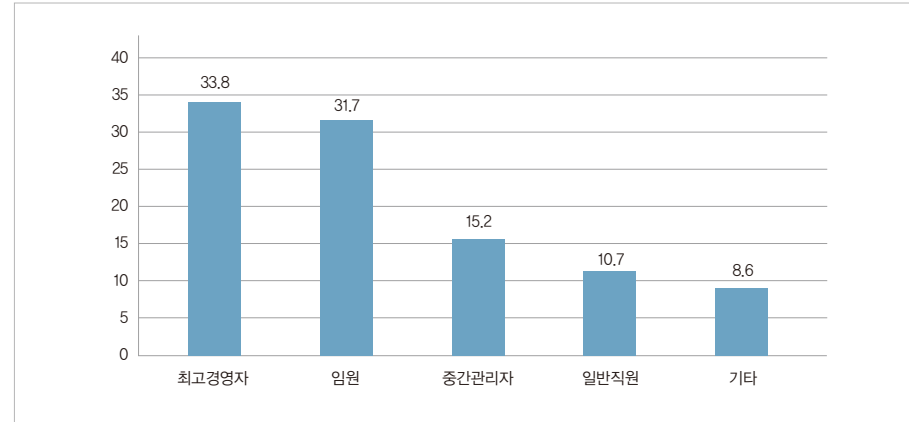
2) 청렴문화 노력

- ▷ 회사의 윤리의식 개선과 청렴문화 향상을 위해서 가장 적극적으로 노력하여야 할 주

4장

체는 “최고경영자”로 평가

- ▷ 최고경영자 전체 응답자(33.8%) > 임원(31.7%) 순
- ▷ 회사의 청렴문화 제고를 위해서는 “최고경영자와 임원의 역할”이 중요하다고 평가

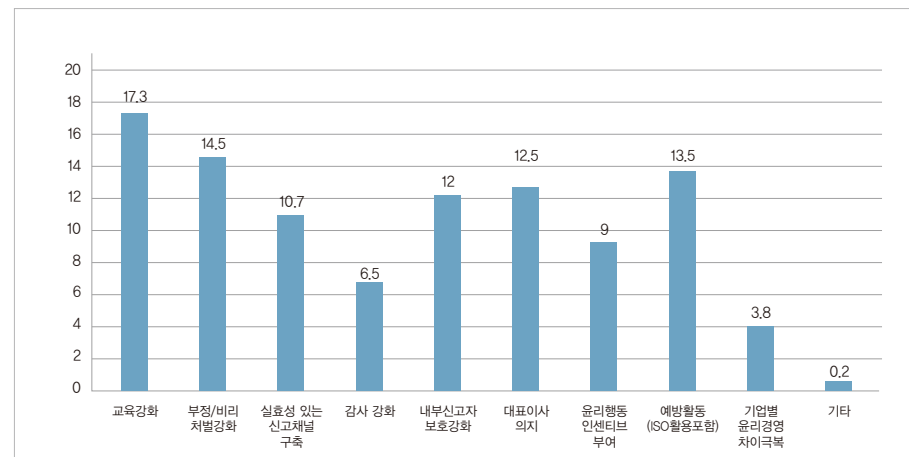


【그림7】 청렴문화 향상을 위한 노력 주체(%)

3) 회사의 노력

① 회사의 부정과 비리발생 예방 노력

- ▷ 회사의 부정과 비리를 막기 위해서 가장 필요한 것으로 “교육 강화(17.3%)”로 평가.
- ▷ 부정/비리 처벌 강화(14.5%) > ISO37001 활용 등 예방활동(13.5%) > 대표이사의 의지(12.5%) > 내부신고자 보호 강화(12.0%) 순



【그림8】 부정부패를 막기 위해 필요한 노력(%)

② <부정부패 예방을 위해 필요한 노력> 도입시기별 비교

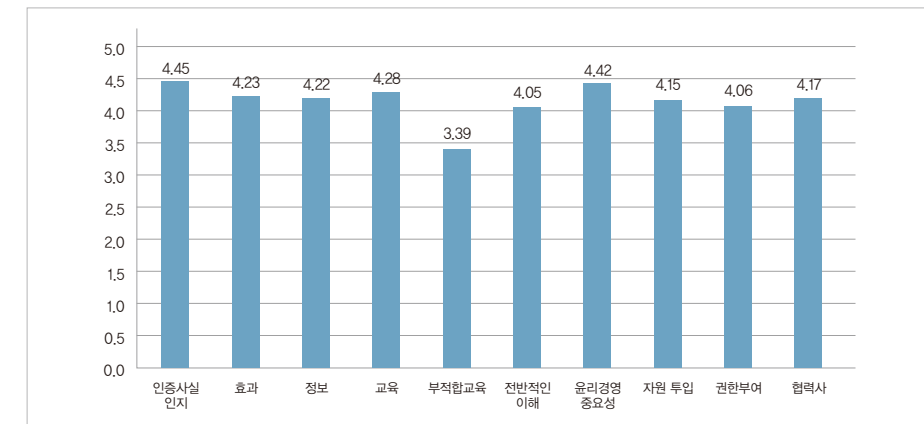
- ▷ ISO37001 도입 기업 : “교육강화”
- ▷ 도입 중인 기업 : “대표이사의 의지”
- ▷ 도입하지 않은 기업 : “부정/비리 처벌 강화”가 가장 높게 평가

5. ISO37001 운영

가. ISO37001 도입효과, 사업진행 (도입 시기별)

1) 2018년 ISO37001 관련 항목

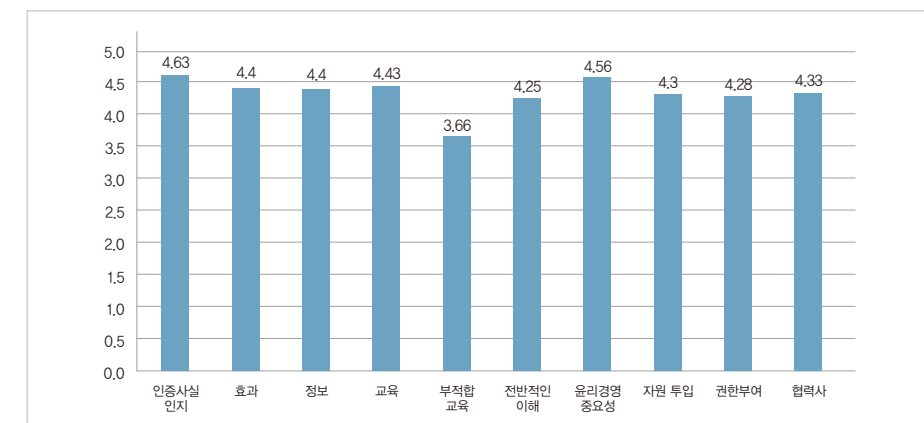
- ▷ 가장 낮은 점수 : ‘부적합 및 관련 시정조치 교육 진행 여부’(3.39점)
- ▷ 가장 높은 점수 : ‘회사의 ISO37001 인증 사실 인지’(4.45점)



【그림9】 ISO37001관련 항목(2018년, 점)

2) 2019년 ISO37001 관련 항목

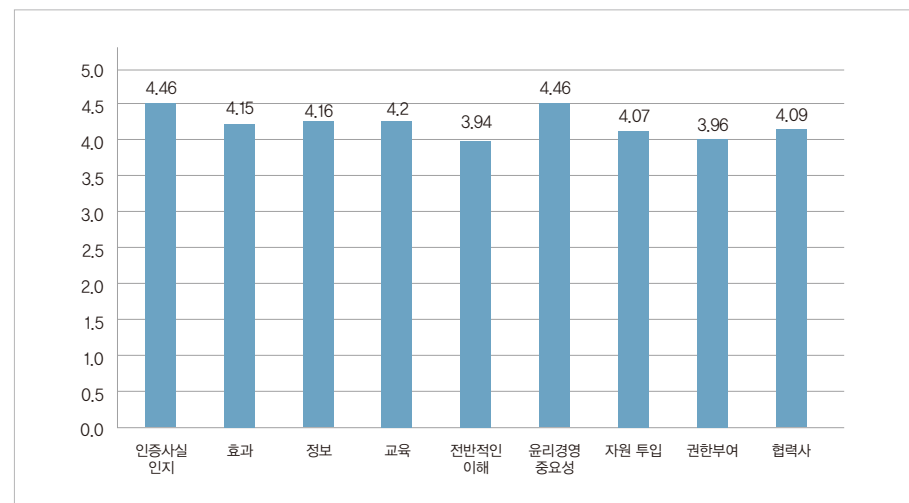
- ▷ 가장 낮은 점수 : ‘부적합 및 관련 시정조치 교육 진행 여부’(3.66점)
- ▷ 가장 높은 점수 : ‘회사의 ISO37001 인증 사실 인지’(4.63점)



【그림10】 ISO37001관련 항목(2019년, 점)

3) 2020년 ISO37001 관련 항목

- ▷ 가장 낮은 점수 : ‘부패방지 프로그램 전반에 대한 이해’ 수준(3.94점)
- ▷ 가장 높은 점수 : ‘회사의 ISO37001 인증 사실 인지’(4.46점), ‘윤리경영 중요성 이해’(4.46점)



【그림11】 ISO37001관련 항목(2020년, 점)

6. 설문조사 결과에 대한 고찰

1) 종합

- ISO37001을 도입한 기업과 도입하지 않은 기업의 차이는 분명하게 나타남
 - 도입한 기업의 반 부패청렴의식이나 제도적 장치 등 도입하지 않은 기업에 비해서 우수
 - 도입한 기업은 미 도입기업에 비해 부패와 청렴에 대한 민감도가 높아진 것으로 확인
 - ISO37001과 다양한 반 부패시스템이 임직원들의 청렴 의식에 많은 영향을 미침
 - ISO37001 도입 사업은 효과가 있는 것으로 판단(회원사의 인증 확대 필요)
- 전반적으로 시스템의 도입 이후 기업에 긍정적인 영향이 있다고 인식하는 것으로 분석
 - 도입기업의 경우 부패방지에 대한 인식(청렴수준)이 도입 이전보다 개선된 것으로 파악
 - 점진적으로 최고경영자 및 조직의 임직원들의 반 부패, 윤리경영 실천에 대한 책임감이 강화된 것으로 파악
- ISO37001 도입 기간의 경과가 기업의 청렴도 향상에 주는 효과는 확인하기 어려움
 - 도입한 기업과 도입을 진행하고 있는 기업들 간에 유의미한 차별성은 없는 것으로 파악
 - 도입한 기업은 반 부패시스템을 정비, 교육 강화 등 시스템 업그레이드 과정 진행
 - 인증 이후에도 ISO37001 프로그램을 더욱 고도화하는 지속적인 과정 필요
 - 인증 후 반 부패경영시스템을 일상업무에 구조화하는 지속적인 노력 필요

- 도입시기와 관계없이 ISO37001을 도입한 기업들의 공통점
 - ISO37001 인증 사실 인지, 윤리경영 중요성에 대한 높은 이해도
 - 회사가 윤리경영의 중요성에 대한 적극적인 교육 실시
 - ISO37001인증 사실을 적극적 대내외 공유
 - ISO37001 표준에 대한 높은 수준의 정보와 교육 제공
 - 인증심사 결과에 따른 부적합 및 관련 시정조치 교육은 매우 낮은 수준
 - 인증사실 공유, 교육 및 정보 제공 대비 반 부패 시스템에 대해 다소 낮은 이해 수준
 - 부패방지 프로그램 운영의 자원 투입과 책임과 권한을 부여하는 점은 다소 낮게 평가

05 제약산업의 ISO37001 도입성과와 의의

1. ISO37001 도입효과 분석 및 전망 보고서(2019년)

- 한국제약바이오협회 “제약 ISO37001, 도입 3년 후부터 기업문화 정착 전망 (2019.01.30) 보고서”를 통해 제약업계 특수성을 감안하여 ISO37001 도입효과를 크게 3가지로 제시
 - 리베이트 악순환을 윤리경영 선순환으로 전환
 - 윤리경영이 기업문화로 정착되기 시작
 - 정부와 공공기관의 인식변화
- 인증 1년 후부터 가시적인 효과 나타나고, 인증 3년부터 ISO37001을 반영한 기업문화를 정착할 수 있다고 언급
- 2017년 10월 협회 이사회에서 회원사 대상 ISO37001인증 로드맵 발표 당시 중·소형제약사를 포함한 50개사 인증에 대해 회의적인 분위기
- 이후 외형적 인증 결과보다 제약영업 관행관련 뇌물수수 리스크로부터 자유로울 수 있는지에 대한 문제의식 증가

【표18】 ISO37001 도입효과 분석

(한국제약바이오협회, ISO37001 도입효과 분석 및 전망 보고서, 2019년)

- 리베이트 악순환을 윤리경영 선순환으로 전환
 - (과거) 어느 회사도 리베이트로부터 자유로울 수 없다는 비관론, 윤투물이 많아야 아랫물이 많다는 이전투구, 매출 급감을 초래하는 준법보다는 차라리 리베이트에 적발되지 않는 요행을 기대하는게 낫다는 자존론 등으로 리베이트 악순환의 고리를 끊지 못함.
 - (현재) 50개 제약기업이 글로벌 표준의 부패방지경영시스템을 도입하기로 약속하고 이를 실행(ISO37001도입·인증)에 옮기고 있음. 이 과정에서 선도적 윤리경영그룹이 나타났으며 시장에서 신뢰를 받고 있음. 윤리경영 선순환 전환이 가능해짐
 - (방증) 의약품 시장에 참여하는 제약, 도매, 병원, 약국 관계자가 이구동성으로 인정하는 최소 4~5곳의 윤리경영기업이 나타남. 글로벌 기업과의 코프로모션, 기술수출, 공동연구를 추진과정에서 ISO37001 도입·인증을 적극 활용하는 사례가 늘고 있으며 이를 통해 윤리경영의 실체를 간접 인정받고 있음.
- 윤리경영이 기업문화로 정착되기 시작
 - ISO37001은 반부패경영시스템의 실행 및 준수에 대한 책임을 대표이사에게 부여하고 있기 때문에 대표이사의 관심과 의지가 매우 높음.
 - ISO37001도입 및 인증과정에서 직원들이 직접 소속부서의 리스크를 분석·평가·관리하는 경험을 통해 윤리경영의 중요성을 체득하게 되므로 직원의 준법의지가 향상됨.
 - ISO37001은 영업·마케팅 뿐만 아니라 전체부서 및 임직원 개개인의 직무수행 전반에 걸쳐 적용되므로 시간이 경과됨에 따라 기업문화로 내재화가 가능함.
 - 회사 내부의 윤리경영 뿐만 아니라 조직과 관련된 이해관계자들에 대한 적용 필요성을 인식하게 됨.
- 정부와 공공기관의 인식변화
 - 청탁금지법 시행에 따라 정부 및 공공기관은 자체적으로 부패방지 정책을 세우고 이를 평가하고 있으며 그 일환으로 정부 및 공공기관들이 ISO37001인증을 획득하는 사례가 증가하고 있음.
 - 공직사회의 이 같은 변화와 ISO37001에 대한 인지도 상승은 산업정책을 수립 시행하는 과정에서 ISO37001 도입·인증기업에 대한 우호적 시각을 확보할 수 있을 것임.

2. 연구결과를 통해 본 도입 3년 이후의 성과와 의의

- ISO37001의 도입이 조직 구성원의 의식과 윤리경영에 미치는 영향은 연구결과를 통해 명확하게 확인되었음. ISO37001이 기존 기업들이 진행하고 있던 반 부패 윤리경영을 더욱 촉진시키고 기업 내부의 시스템과 프로세스를 고도화 할 수 있는 계기를 제공하고 있음. 제약바이오기업의 윤리경영 강화를 위한 유용한 수단이 될 수 있음이 확인됨.
- 리베이트 악순환을 윤리경영 선순환으로 전환
 - ▷ 이사장단사, 이사사 중심으로 전체 55개사 ISO37001 인증 완료(2021년 11월 현재)
 - ▷ 인증 진행 및 준비 중 기업 13개 사

- 2022년 하반기 약 70여 개사 인증 완료 기대
 - 1차 사후심사 35개 기업 완료(갱신심사 완료기업까지 누적 집계)
 - 2차 사후심사 20개 기업 완료(갱신심사 완료기업까지 누적 집계)
 - 갱신심사 9개 기업 완료
 - ▷ ISO37001, CP등급평가, ESG평가 등 선도적 윤리경영 시스템 도입기업은 제약산업에서의 신뢰받는 기업으로 자리매김(윤리경영 선순환 구조 기반 마련)
 - ▷ 글로벌 기업과의 코프로모션, 기술수출, 공동연구를 추진과정에서 ISO37001 도입, 인증을 적극 활용하는 사례 증가. 윤리경영의 실체를 간접 인정받고 있음(실제 다양한 사례로서 활용되고 있음을 확인)
 - ▷ 일부 기업의 불공정행위 사건 발생에 따라 제약바이오산업 전반의 완벽한 선순환 구조로의 전환은 남은 숙제임.
- 윤리경영 기업문화 정착을 위한 반 부패, 윤리경영 실천 인식의 변화
 - ▷ 산업 내 ISO37001 도입 당위성에 대한 공감대 형성
 - ▷ 최고경영자의 직접 참여와 리더십을 통한 경영혁신 의지 제고
 - ▷ 반 부패 윤리경영 실천 문화정착을 위한 내재화(윤리경영 실천의 체질화) 확산
 - ▷ 정부기관, 협력사, 비즈니스 관련 이해관계자들의 긍정적 인식 수준 개선 및 신뢰 제고
 - ▷ 반 부패 윤리경영 실천을 통한 기업의 생존과 지속가능 경영의 중요성 인식 확산
 - 반 부패 윤리경영은 더 이상 선택이 아니라 필수라는 인식 확산
 - 최고경영자의 의지가 기업의 반 부패 윤리경영 활동에 결정적인 역할
 - ▷ 윤리적 딜레마에 대한 합리적 대응 능력 함양(윤리적 감수성 향상)
 - DO와 DON'T의 명확한 구분과 합리적 자기확신 능력 함양
 - ▷ 협력사와의 반 부패 윤리경영 실천 문화 전파를 통한 상생협력 관계 유지

- 체계적인 반 부패 윤리경영 시스템 운영 기틀 마련
 - ▷ 기존 내부시스템과 연계, 융합을 통한 다양한 윤리경영 실천 프로그램 구축 및 운영
 - ▷ 부패리스크에 대한 우선순위를 정하여 실질적인 내부통제 기능 강화
 - ▷ 부패 관련 리스크 발생 가능성을 사전에 예방, 차단, 통제 기능 개선(리스크 위기관리)
 - ▷ CP 등 다양한 윤리경영 시스템과의 연계를 통한 시너지 효과 확대
 - ▷ 글로벌 기업과의 협업, 해외 진출 시 반 부패 윤리경영 실천기업으로서 인정 사례 증가
 - ▷ 도입 시간의 경과에 비례하여 시스템 및 프로세스 고도화 진행(지속적인 시스템 개선)
 - ▷ 오랜 관행(리베이트 등)과 부패를 개선시키기 위한 다양한 실천 프로그램 활성화

06 윤리경영 문화정착을 위한 실천 과제

1. 제약바이오산업의 윤리경영 실천 과제

1) 최고경영자의 지속적인 윤리경영 실천 의지 천명 및 확약 실행

(필요)

- ▷ 윤리경영 실천의 핵심은 최고경영자 및 경영진의 확고한 의지
- ▷ 최고경영자의 의지는 회사가 지향하는 목표이며, 윤리경영의 비전과 목표
- ▷ 기업의 대표로서 지속적인 공정경쟁 및 윤리경영 실천에 대한 진정성 있는 의지 필요

(실행)

- ▷ 년1회 이상 정기적인 실천 의지천명 및 확약(서약) 실행
- ▷ 조직 구성원들과의 윤리경영 실천을 위한 지속적인 의사소통
- ▷ 비윤리적인 비즈니스 활동에 대한 무관용의 원칙 적용

(기대)

- ▷ 기업의 대표자로서 최고경영자의 윤리경영 실천에 대한 강한 의지와 책임감 고취 기대

2) 최고경영자 대상 윤리경영 실천 교육 시스템 구축 및 실행

(필요)

- ▷ 기업 자체적으로 최고경영자에 대한 윤리경영 실천 교육 실행의 현실적인 한계 존재

(실행)

- ▷ 준법경영, 공정경쟁, 부패방지, 사회적 책임 등 다양한 윤리경영시스템 교육 콘텐츠 개발
- ▷ 관련 법률전문가, 윤리경영 전문가 등 외부 전문가 초빙 교육
- ▷ 제약기업의 최고경영자 필수 교육으로 정례화, 정량화 방안 마련

(기대)

- ▷ 기업별 최고경영자의 윤리경영 관련 지식과 실천의지 함양 기대

3) 내부제보시스템 운영 활성화

(필요)

- ▷ 일부 기업의 비윤리적 비즈니스에 대한 자정능력의 한계 존재

(실행)

- ▷ 제보자가 안심하고 제보할 수 있는 다양한 채널(on/off-line) 마련
- ▷ 내부제보자에 대한 보호 장치(익명성 보장, 제보로 인한 불이익 금지 등) 마련

- ▷ 조직의 임직원이 내부제보 신고절차를 인식할 수 있도록 정기적인 교육

(기대)

- ▷ 상호 관리/감독자로서의 역할 수행을 통한 공정경쟁 문화 정착 기대

4) 제약기업의 윤리경영 실천을 위한 다양한 시스템 구축 및 운영 지원

(필요)

- ▷ ISO, ESG, CP등급평가 등 다양한 윤리경영 시스템 도입 및 인증에 대한 요구와 필요성 증가

(실행)

- ▷ 도입준비 및 진행 기업에 대한 협회차원의 시스템 구축, 운영 지원(재정적, 교육적 지원)
- ▷ 해당 시스템 도입 및 인증 선행 기업의 운영 노하우 전파(멘토사 운영)
- ▷ 윤리경영 실천 우수기업에 대한 다양한 인센티브(혜택) 마련(시스템 구축 동기부여)

(기대)

- ▷ 시스템 도입 준비 및 진행 기업에 대한 동기부여, 산업 내 윤리경영 실천 문화 확산 기대

5) 지속적인 윤리경영 실천 교육 실행 강화

(필요)

- ▷ 기업별 불법적인 관행, 관습 타파를 위한 윤리의식과 행동방식의 변화 유도 필요

(실행)

- ▷ 준법경영, 공정경쟁, 부패방지, 사회적 책임 등 다양한 윤리경영시스템 교육 콘텐츠 개발
- ▷ 기업별 윤리경영 교육 전문가 육성, 전사 교육 실행 강화
- ▷ 지속적이고 정기적인 임직원 윤리경영 실천 교육 프로그램 구축 및 실행
- ▷ 조직의 취약부문에 대한 추가적인 보수교육 실행

(기대)

- ▷ 개인과 조직의 윤리적 딜레마 극복 기대(윤리적 행동 선택 유도)

6) 윤리경영 실천 동기부여를 위한 개인 및 조직에 대한 상벌제도 강화

(필요)

- ▷ 제약산업의 윤리경영 실천 문화 정착을 이끌어 내기 위한 동기부여 요인이 부족

(실행)

- ▷ 개인 및 개별 조직의 성과평가에 반영(KPI 등)

- ▷ 윤리경영 실천 노력에 대한 성과보상(금전, 비금전적 인센티브) 방안 마련
- ▷ 규정 위반 및 일탈행위에 대한 징계 강화(무관용의 원칙)
- ▷ 징계조치는 실효성, 적절성, 일관성, 신뢰성 등을 고려하여 실행
(기대)
- ▷ 윤리경영 실천의 필요성과 공감대 형성을 통한 기업문화로의 내재화 기대

2. 윤리경영 문화정착을 위한 정책 과제

1) 행정처분 유예제도 실행

- ▷ 개인의 일탈행위로 기업이 감내해야 할 경영상의 행정처분은 가혹
- ▷ 조직적으로 이루어진 반(反) 사회적인 불공정행위에 대해서는 일벌백계 찬성
- ▷ 개인의 일탈행위 소명 시 사법부의 집행유예(예:기소유예)와 같은 행정처분 유예제도 실행
- ▷ 행정처분 유예 이후 반복적인 불공정행위에 대한 행정적 가중처분 감수

2) 윤리경영 실천 우수기업에 대한 실질적인 인센티브 제도 실행

- ▷ 불공정 행위 발생에 대한 사후 징벌적 처분보다 예방적 인센티브 제도 운영 필요
- ▷ 윤리경영 실천 우수기업 등급제 시행
- ▷ 우수기업의 혁신형제약기업 신규 및 갱신 시 가점 부여
- ▷ 신규 등재 의약품 약가 우대, 약가 인하 유예 정책 등
- ▷ 기업의 법인세, 기타 세금 감면 또는 세무조사 유예 등

07 맺음말

최근까지 제약바이오산업은 윤리의식이 부족했던 과거에 관행적으로 이루어지던 리베이트로 인해 부정적인 이미지로 얼룩져 있었고, 투명성이 결여된 비윤리적인 산업으로 인식되어 왔던 것이 사실임.

제약바이오산업의 비윤리적인 비즈니스 활동은 우리 사회의 신뢰를 훼손하고, 심각한 사회적 손실과 비용을 발생시킴.

이에 따라 제약바이오산업의 윤리경영 실천에 대한 필요성과 사회적 요구가 더욱더 증대되고 있으며 제약바이오산업의 경영환경은 빠르게 변화하고 있음.

제약바이오산업은 이러한 사회적 요구에 따라 어두웠던 과거를 청산하고, 신뢰를 회복하기 위해 CP등급평가, ISO37001 인증, ESG 평가 등 반 부패, 윤리경영 문화를 강화하기 위한 다

양한 노력들을 전개 해 왔음.

제약바이오산업의 윤리경영 문화 정착을 위한 다양한 노력들은 각 영역에서 지속적으로 성과를 내고 산업의 가치를 증진시키는 진정한 경쟁력이 될 것으로 기대하고 있음.

하지만 해당 윤리경영시스템을 도입한 기업들은 단순히 인증과 평가에만 목적을 두고 머무를 것이 아니라 윤리경영 시스템의 지속적이고 강력한 실행을 바탕으로 윤리경영 문화 정착을 가속화 시킬 필요가 있음.

겉으로만 표방하고 실천하지 않는 윤리경영은 무의미함. 윤리경영은 행동 그 자체이어야 하고, 기업의 문화로 이어져야 함. 즉, 윤리경영의 실천은 기업의 전략적인 경영수단이 아닌 목적 그 자체가 되어야 함.

이제 제약산업에서의 윤리경영은 선택이 아닌 필수이며, 기업의 생존과 지속 가능경영을 위하여 반드시 실천해야 하는 경영시스템이라는 인식을 가져야 함.

윤리경영의 실천은 생각보다 무거운 윤리적, 도덕적 책임이 따르는 경영방식이지만, 제약바이오산업에서는 더 이상 미룰 수 없는 과제이며, 반드시 이루어져야 할 필연적 가치임.

제약바이오산업은 이러한 우리사회의 기대와 요구를 망각해선 안되며, 일부 기업의 비윤리적 비즈니스 행위로 산업이 윤리경영 문화정착을 위해 실행하고 있는 다양한 노력들이 폄하되지 않도록 철저한 반 부패, 윤리경영의 실천을 바탕으로 국민의 건강과 생명을 책임지는 신뢰의 산업으로 거듭나길 기대함.

[참고자료]

국민권익위원회(2017), ISO 37001(2016) 부패방지경영시스템 가이드북

국민권익위원회, 기업윤리 브리프스

데일리팜(2019), 데일리팜 37차 제약바이오산업 미래포럼: 제약바이오기업 윤리경영 현주소와 미래전략

장대현(2020), 부패방지의 솔루션, ISO37001, 렛츠북

한국제약바이오협회(2021), 제약바이오산업 ISO37001 인증사업 도입 효과 분석 연구

한국제약바이오협회(2019), 2019년 하반기 제약바이오산업 윤리경영 워크숍 자료

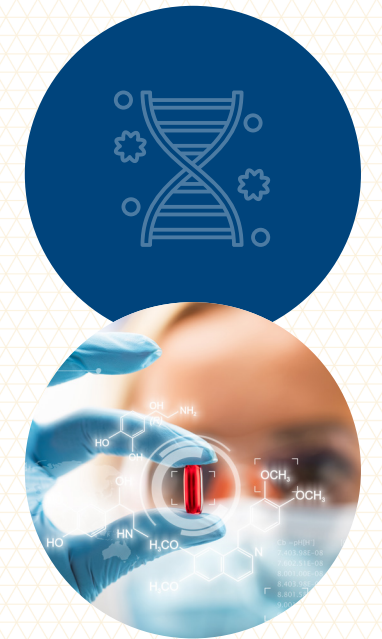
2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



5장

제약바이오산업의 ESG와 윤리경영



동아에스티(주) 소순종 전무

1. 들어가며(왜 ESG 인가?)
 2. 제약산업에서의 ESG 경영 필요성
 3. 제약산업의 ESG 관련 이슈 및 개선 노력
 4. 제약산업의 ESG 경영 우수 사례
 5. 제약산업의 ESG 경영을 위한 발전 방향
 6. 제약산업의 ESG 경영을 위한 제언
- 부록 : 국내외 ESG 관련 평가 기준 및 가이드라인

제약바이오산업의 ESG와 윤리경영

01 들어가며(왜 ESG 인가?)

기업의 재무적 요소만을 고려하는 것보다 ESG 항목까지 고려해 투자하는 것이 수익율이 더 높다는 결과가 속속 나타나고 있고, 코로나 상황에서 ESG 등급이 높은 기업들이 회복탄력성이 더 높았다는 결과가 공개되면서, ESG 등 비재무적 정보에 대한 투자자들의 공개 요구가 증가하고 있다. 이런 추세에 맞춰 선진국 거래소에서는 상장기업들의 ESG 공시를 의무화하고 있고, 글로벌 펀드들이 ESG를 중요한 투자 지표로 활용하고 있음.

이런 상황에서, 작년 1월 세계 최대 자산운용사인 BlackRock의 최고경영자가 전세계 주요 기업 CEO들에게 “ESG 이슈가 투자대상 회사의 장기적 재무가치 창출에 영향을 주고 이러한 ESG 이슈에 대한 이사회의 관리능력이 더욱 중요해지고 있으므로, 회사의 ESG 리스크 관리가 미흡할 경우 적극적으로 의결권을 행사해 이사에게 책임을 물을 것이다.”는 내용의 서한을 보냈음. 이 사건이 그 이후 많은 기업들이 더욱 더 적극적으로 ESG를 도입하고 활동하게 되는 중요한 계기가 됐음. 글로벌 투자자뿐만 아니라, 국민연금을 포함한 국내 주요 기관투자자들도 이미 투자의사결정을 할 때 대상기업의 ESG 평가 결과를 적극 반영하고 있다. 앞으로 ESG에 신경을 쓰지 않는 회사는 주가 하락을 각오해야 하고 대출받을 때 높은 이자율을 부담해야 하는 상황으로 몰릴 것임

그리고 코로나로 인해 환경문제가 전세계적 화두로 대두되면서, 유럽을 중심으로 ESG를 국제적인 규범화 하는 것을 적극적으로 추진하고 있고, 친환경 정책을 앞세운 조 바이든이 미국 대통령으로 당선이 되면서 ESG 열기는 더욱 뜨거워졌음.

이런 분위기에서 최근에 한국 금융위원회에서 국내 상장기업들의 지속가능경영보고서와 기업지배구조보고서 공시를 단계적으로 의무화하는 방안을 발표함. 이제는 ESG 경영이 먼 일이 아니라 현실로 다가왔고, ESG는 이제 회사의 지속가능한 경영을 위한 필수 요소로 자리매김하고 있고 제약산업도 ESG라는 큰 흐름에 동참할 수 밖에 없음. 그리고 윤리경영이 ESG의 중요한 요소이자 기본 토대가 되므로, 윤리경영을 잘하는 기업이 ESG를 잘 할 수 있고 ESG 등급이 높은 기업들은 이미 윤리경영을 잘하고 있는 것으로 나타남.

02 제약산업에서의 ESG 경영 필요성

(1) ESG란 무엇인가?

ESG는 Environment(환경), Social(사회), Governance(지배구조)의 약자로 투자자 관점에서 비재무적인 리스크를 점검하기 위해 만들어진 용어로, ESG는 기업의 전략을 실행하고 기업의 가치를 높이기 위한 활동에 영향을 미치는 비재무적 요소로 기업의 지속가능한 성장을 위한 기업의 필수적인 활동 요소임.



〈그림〉 ESG 주요 요소

① Environment(환경)

- 기후변화가 가속화되면서 기업의 지속가능한 발전에 중요한 영향을 미치는 변수로 시간이 갈수록 환경의 중요성이 점점 커지고 있음.
- 기후변화 관련 국제 규제가 점차 강화되고 있고 투자자들의 환경에 대한 인식이 높아짐.
- 탄소 배출, 에너지 사용량 관리, 위험물질 관리, 자원순환, 친환경 제품 및 서비스 제공 등 체계적인 환경 경영 체계를 마련해야 함.
- 환경경영을 통해 기업의 지속가능성과 수익성을 동시에 고려하는 세계적 흐름에 대한 능동적인 대응이 필요함.

② Social(사회)

- 코로나팬데믹으로 인한 사회적 책임 경영과 지속가능경영에 대한 사회적 인식이 고조되고 있음.
- 기업의 글로벌화와 다양한 이해관계자의 등장으로 인하여, 기업의 사회적 책임이 자금 조달과 투자에 중대한 영향을 미치는 요소로 대두됨.

- 기업의 가치 제고를 위해 인권경영, 조직문화 개선, 근로자의 안전, 개인정보보호, 소비자
자와 적극적인 소통 등을 필수적인 요소로 인식하고 기업 경영에 적극 반영하여야 함.
- 최근 공급망 관리를 위해 협력사와의 관계 개선을 통한 동반 성장의 중요성이 커지고 있음.

③ Governance(지배구조)

- 글로벌 투자 환경에서 모범적인 기업 지배구조는 투자 의사결정에 매우 중요한 요소임.
- 장기자금의 안정적인 조달을 위해 모범적인 지배구조 구축은 필수임
- 이사회와 책임 있는 역할과 리더십 발휘, 주주권 보호 강화, 충실한 감사위원회 운영, 이
해관계자와의 적극적인 소통이 필요함.

(2) 제약산업 ESG 경영의 당위성

1) 국내외 ESG 규제 및 정책 동향

① ESG 정보 표준화 및 정보 공시 의무화

ESG 정보공개 기준이 기관마다 달라 어려움을 겪고 있는 상황에서 글로벌 정보공개 이
니셔티브를 중심으로 공개 기준의 표준화가 진행되고 있음. 대표 이니셔티브인 GRI, CDP,
CDSB, IIRC, SASB 5개 기관은 비재무정보 공개의 글로벌 표준 제정을 추진하고 있고, IFRS
에서는 기준 제정 전문기구 및 국가별 정책과 조율하여 비재무정보의 일관성 및 비교가능성을
제고하기 위한 기준 정립을 하고 있음. 국내외에서 진행되는 ESG 정보 공개 표준화와 의무화
는 기업들에게도 미칠 영향이 큰 만큼 기업들도 정보 공개 의무화 일정 및 동향에 관심을 가지
고 준비할 필요가 있음.

- 전 세계적으로 ESG와 관련된 비재무적 정보에 대한 공개 요구가 증가하고 있음
- EU는 2014년 ‘비재무 정보의 공개에 관한 지침(NFRD, Non-Financial Reporting
Directive)’을 제정하고 비재무 정보의 공개를 의무화했고, 영국은 2017년 비재무정보
공시 규제(NFR, Non-Financial reporting regulations) 시행하여 사업보고서 내에 환
경보호, 인권보호, 반부패 등의 이슈를 관리하기 위한 내용을 공개하도록 함
- 미국은 기후 관련 투자위험 공시 의무화를 추진하고 있음.
- 국내에서도 ESG 정보 공개 의무화가 단계적으로 추진되고 있음.
- 한국거래소는 2021년 1월 ESG 정보 공개 가이드스를 발표함.
- 지배구조보고서 공시 대상을 2022년 자산 1조원 이상 코스피 상장기업으로 확대하고
2026년 전체 코스피 상장사 대상으로 단계적으로 확대할 계획임.
- 지속가능보고서의 공시는 2025년부터 자산 2조원 이상 코스피 상장기업부터 의무화되
고 2030년 전체 코스피 상장사로 확대됨.

- 환경부는 환경기술산업법 시행령 개정을 통해, 2조원 이상의 자산을 보유한 상장기업은
2022년부터 환경경영 추진체계, 에너지 절약, 환경오염물질 배출 저감 목표 및 실적 등
주요 환경정보를 공개하도록 의무화했음.

〈표〉 ESG 관련 정보공시 의무화 일정

공시 의무화	지배구조보고서	지속가능경영보고서	환경정보공개
2019	자산 2조 이상	-	-
2022	자산 1조 이상	-	자산 2조 이상
2024	자산 5천억 이상	-	-
2025	-	자산 2조 이상	-
2026	전체 코스피 상장사	-	-
2030	-	전체 코스피 상장사	-

② 탄소중립, 탄소국경세 도입

지구온난화로 인한 기후 변화 위기 속에서 2015년 파리기후협약 채택 후, 온실가스 배출을
줄이기 위한 국가와 산업계의 노력과 관련 규제가 마련되고 있음. EU, 미국, 일본 등 주요 선
진국은 2050년까지 탄소중립 달성을 선언했고, 전세계에서 가장 많은 탄소를 배출하고 있는
중국은 2060년까지 탄소 중립을 달성하겠다고 선언함. 글로벌 주요 기업들도 탄소 중립을 위
한 노력을 기울이고 있으며 산업별로 2030년부터 2050년까지 탄소중립을 달성하겠다고 선언
함. 각국의 탄소중립 선언에 발맞춰 탄소중립을 위한 규제 강화 움직임을 보이고 있음.

- EU는 역외에서 탄소배출이 발생하는 것을 최대한 억제하기 위해 그린 딜 계획을 발표하
여 2023년부터 탄소배출이 많은 철강, 화학, 시멘트 등 에너지 집약산업 및 제지산업 대
상 품목을 수입시 탄소 국경세를 시범적으로 시행한 후 2025년부터 전면적으로 시행할
계획임.
- 미국은 오염 유발국에 수입세를 부과하는 방안을 검토 중에 있음.
- 우리나라는 문재인 대통령이 2020년 10월 국회 시정연설을 통해 2050 탄소중립 계획을
선언하였고 ‘2050 탄소중립 추진 전략’과 ‘2030 국가 온실가스 감축 목표’를 확정함.

〈표〉 글로벌 산업계의 탄소중립 선언

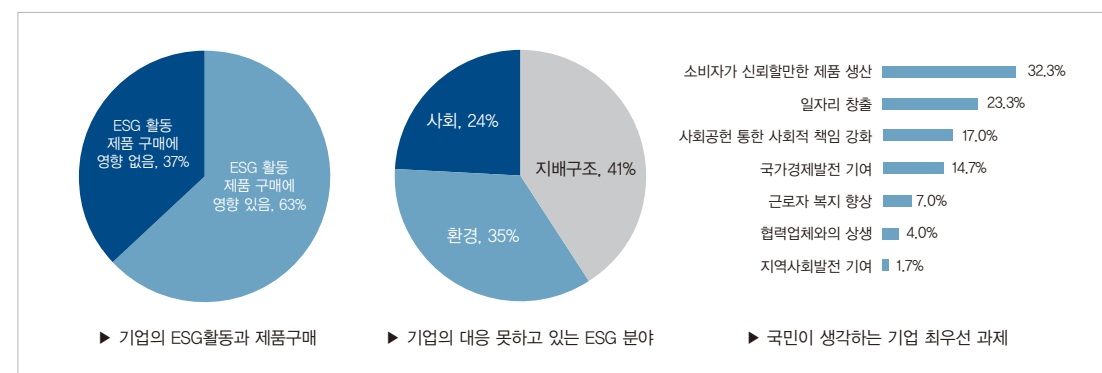
구분	IT	자동차	에너지·화학	제약
탄소중립 목표시점	2030~2040년	2040~2050년	2050년	2025~2050년
기업	Microsoft, Apple, Amazon, Google	BMW, Volkswagen, Daimler	Shell, Sunoco	Pfizer, SK chemicals, AstraZeneca

기후 변화 위기 속에서 글로벌 경쟁에서 살아남기 위해 탄소배출 관련 각국의 정책 동향 파악과 기업의 탄소 배출 저감을 위한 노력과 이를 입증할 수 있는 자료에 대한 관리가 필요함.

③ 소비자의 인식 변화

과거에는 소비자들이 제품과 서비스를 선택할 때 품질과 가격을 중시했음. 하지만 최근에는 가성비 뿐만 아니라 환경, 사회적 가치 창출 등 기업이 가진 다양한 이미지를 고려해 제품과 서비스를 선택하고 있음. 이러한 흐름은 소비의 중심축이 기성세대에서 MZ세대로 이동하면서 가속화되고 있고 특히 MZ세대일수록 자신의 신념이나 가치를 표현하는 소비의 형태인 미닝아웃(Meaning Out) 트렌드가 확산되고 있음. 제품을 구매할 때 생산과정에서 발생하는 탄소 배출 등 환경 문제, 기업의 도덕성을 중요한 선택 기준으로 삼고 있음. 또한 기후변화 가속화로 인해 체감할 수 있는 지구온난화 문제가 주목 받게 되면서 녹색소비를 실천하는 그린슈머(Green Consumer)들이 늘고 있음. 이러한 소비 트렌드는 대한상공회의소에서 일반 국민 300명을 대상으로 실시한 ‘ESG 경영과 기업의 역할에 대한 인식 조사’ 결과에서 나타남.

- 기업들의 ESG 활동이 소비자들의 제품구매에도 실제 영향을 주는 것으로 조사됨.
- ‘ESG에 부정적인 기업의 제품을 의도적으로 구매하지 않는 경험’이 있는지를 묻는 질문에 70%가 ‘경험이 있다’고 답변함.
- ‘친환경, 사회공헌 등 ESG 우수기업 제품의 경우 추가 가격을 더 지불할 의사가 있다’고 응답한 비율도 88%에 달하는 것으로 조사됨.
- ESG 중 기업이 관심을 두어야 할 이슈로 기업이 대응을 가장 잘못하고 있는 분야로 지배구조를 지목함. 부적절한 경영권 승계, 경영진의 모럴 해저드, 일감 몰아주기 등에 대해 개선이 필요하다고 조사됨.
- 환경분야는 생태계 오염, 기후변화 가속화에 대해 개선이 필요하다고 조사됨.
- 사회분야는 일자리 부족, 근로자의 인권 및 안전을 중요한 문제로 인식하는 것으로 조사됨.
- 기업의 최우선 과제로는 소비자가 신뢰할 만한 제품 생산, 일자리 창출, 사회공헌 순.



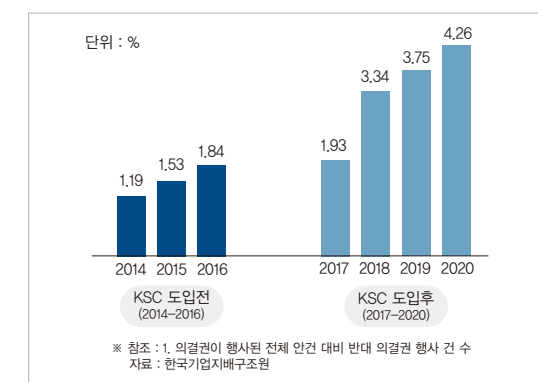
〈그림〉 대한상공회의소 ESG 경영과 기업의 역할에 대한 국민인식 조사

전세계적으로 ESG에 대한 소비자의 기업에 대한 사회적 요구와 기대가 커져가고 있는 가운데, 기업은 소비자의 행동 변화에 대응하기 위해 적극적인 ESG 경영 활동을 추진해야 함. 향후에는 ESG 성과가 우수한 기업이 소비자들의 선택을 받아 지속가능한 성장을 할 수 있고 기업 가치를 제고할 수 있을 것으로 생각됨.

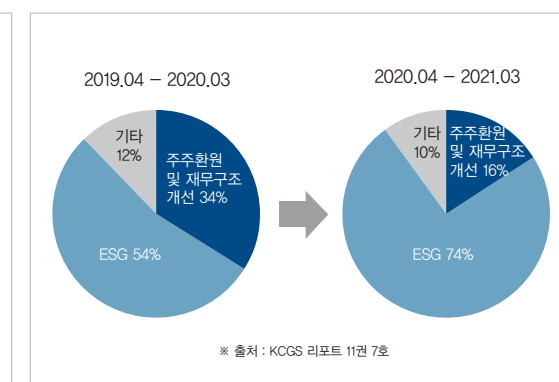
④ 스튜어드십 코드와 주주 행동주의 확대

스튜어드십 코드는 연기금을 비롯한 자산운용사 등이 지분을 확보한 기업의 의사결정에 적극적으로 참여해 주주의 권리를 강화하려는 자율지침임. 2020년 7월 글로벌 자산운용사 블랙록은 전세계 244개 기업에 대해 기후변화 위기에 대응하고 있지 않다고 지적하고, 53개 기업에 대해 실질적인 의결권을 행사했음. 우리나라는 개인이 지배주주인 기업이 많아 미국, 유럽의 기업만큼 영향력이 크지 않으나 전세계적으로 ESG 경영이 강조되고 있고 스튜어드십 코드 도입 후 국내에서도 연기금을 비롯한 투자자의 의결권 행사 비율, 주주 활동 및 주주 제안 추이가 증가하고 있음.

- 한국 스튜어드십 코드(KSC, Korea Stewardship Code) 도입 후 국내 기관투자자들의 반대 의결권 행사 비율이 지속적으로 증가해 왔으며, 2021년 주주총회 시 기관투자자의 주주관련 내용 중 ESG 관련 주제 비중이 74%로 전년 대비 대폭적으로 증가함.
- 국민연금은 2018년 스튜어드십 코드를 도입한 이후 2022년부터 국내외 주식채·권 위탁운용사 선정 시, ESG 투자 정책 유무에 가산점을 부여하고, 위탁운용사 운용보고서에 책임투자 관련 사항을 포함하도록 의무화할 예정이며 사학연금은 2021년부터 ESG 투자 정책 및 주주 활동의 적정성을 국내주식 위탁운용사 선정 평가에 반영하였음.
- 다수의 자산운용사에서 ESG위원회 및 ESG 전담조직을 신설하고 기후변화 재무정보공개 전담 협의체(TCFD, Task Force on Climate-related Financial Disclosures) 지지 선언을 하는 등 ESG 관련 활동을 강화하고 있음.



〈그림〉 국내 기관투자자 반대 의결권 행사 비율



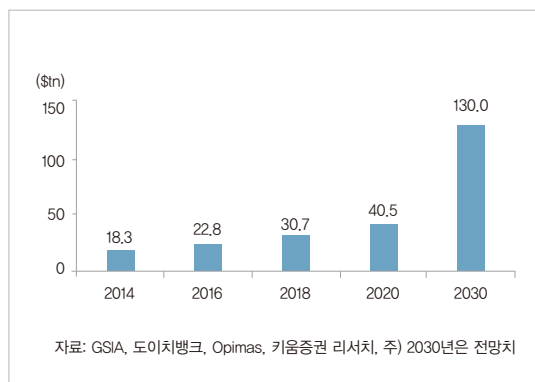
〈그림〉 국내 기관투자자 주주관련 주제 비중 변화

이러한 연기금과 기관투자자의 ESG 투자 규정 강화와, 향후 주주참여 및 ESG 투자를 위한 움직임이 가속화될 전망이다.

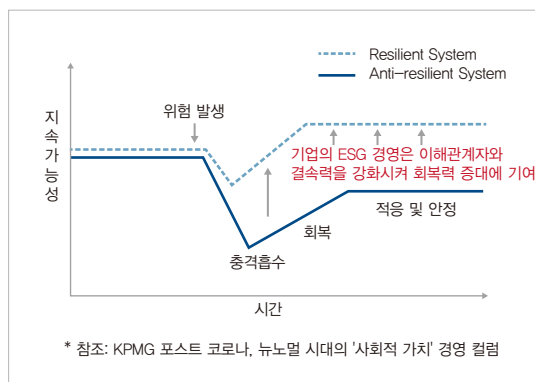
⑤ 코로나 팬데믹 이후 ESG 투자 증가와 지속가능 가치 강조

코로나 팬데믹은 국가, 사회, 개인 그리고 기업에 엄청난 변화를 가져왔음. 코로나 장기화로 인해 시장과 고객은 기업에게 새로운 변화를 요구하고 있고, 환경, 사회, 지배구조로 구성된 ESG 이슈는 투자자의 필수 고려요소로서, 지속가능한 투자 전략의 역할을 부각시켰음. 이러한 흐름에 따라 지속가능한 가치를 강조하는 ESG 투자 규모가 빠르게 증가하고 있고, 도이치뱅크는 글로벌 ESG 투자는 2020년 40조 5천억 달러에서 2030년 130조 달러로 연평균 12.4%의 높은 성장세를 보일 것으로 예상함.

기업은 지금까지 경험하지 못한 위기 속에서 지속가능한 성장을 낙관하기 어려워졌음. 따라서 기업이 위기에 빠지더라도 빠르게 회복할 수 있도록, 평소에 ESG 경영을 통해 이해관계자와의 결속력을 강화하여 기업의 회복탄력성을 높이는 경영 전략이 필요함.



〈그림〉전세계 ESG 투자자산 규모



〈그림〉Post 코로나 이후 기업의 회복탄력성 중요성이 증대

앞으로 기업의 사회적 책임에 대한 사회적 요구가 더욱 증가할 것임. 기업은 전통적인 경영 방식에서 벗어나 지속가능한 성장을 위해 환경 및 사회 문제를 해결하여 사회적 가치를 창출하고, 이해관계자와 적극적으로 소통을 통해, 지속가능한 성장을 추구하는 포스트 코로나 시대에 맞는 경영전략이 필요함.

(3) 제약산업의 ESG 도입 현황

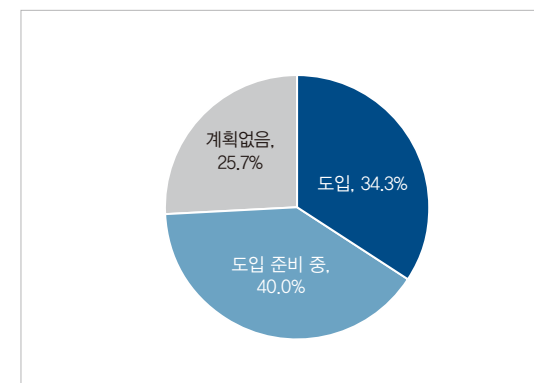
1) 제약산업의 ESG 도입 현황

ESG 관련 국내 제약산업의 현황을 파악하기 위해 지난 11월 한국제약바이오협회 회원사 35개사를 대상으로 ESG 도입 현황 등에 대한 설문조사를 실시함.

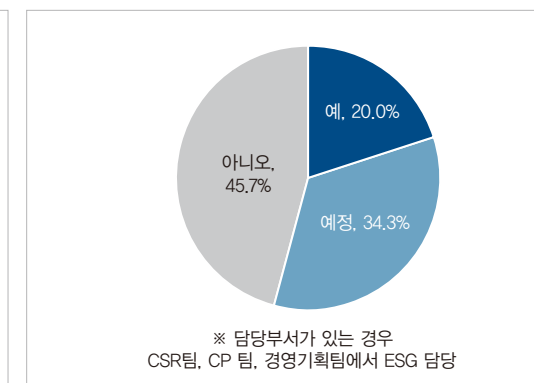
- ESG 경영을 도입한 제약사는 34.3%, 도입 준비 중인 제약사는 40%, 도입 계획이 없는

제약사는 25.7%로 나타남.

- ESG 관리를 위해 담당 부서를 운영 중인 제약사는 20%, 준비 중인 제약사는 34.3%로, 조사기업 중 약 75%의 제약사가 ESG 경영을 도입했거나 준비 중인 것으로 나타남.
- 지속가능보고서 또는 관련 보고서를 발행하는 회사는 약 30%에 해당하는 10곳으로 나타남. 정부의 ESG 정보 공시 대상 확대 정책에 따라 이 비율은 점점 증가할 것으로 예상됨.



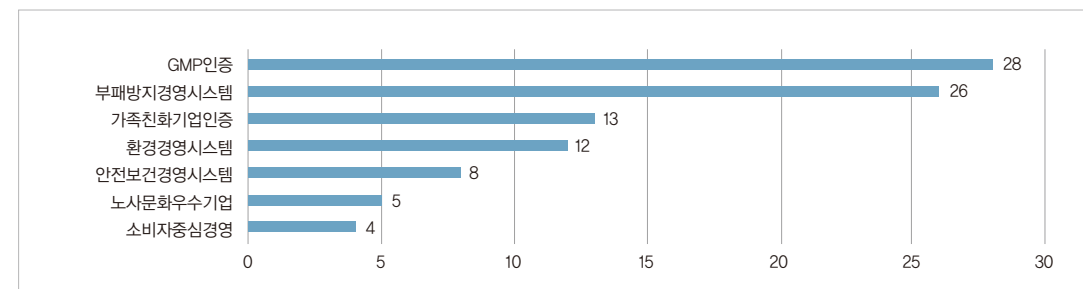
〈그림〉제약사의 ESG 경영 도입 현황



〈그림〉ESG 담당 부서 유무

① ESG 활동 인증 현황

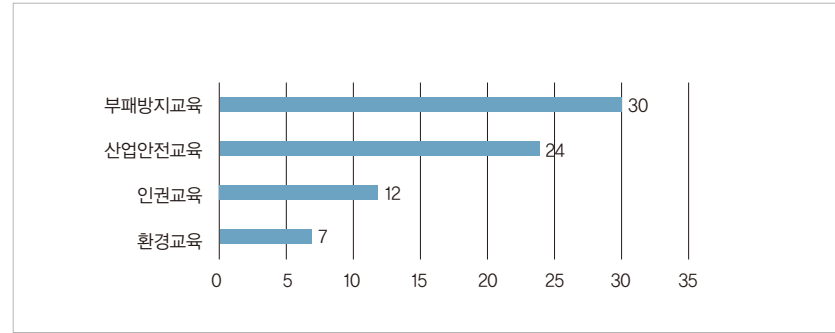
- 제약회사들이 외부기관으로부터 받은 인증 중 의약품 제조를 위한 GMP 인증이 가장 많음
- 제약바이오협회에서 윤리경영 확산을 위해 추진하고 있는 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증 또한 많은 제약사들이 받고 있음.
- 최근에 가족친화기업 인증이나 환경경영시스템 인증을 받는 회사도 증가하고 있음.



〈그림〉ESG 활동 관련 인증 현황

② ESG 경영을 위한 교육 실시 현황

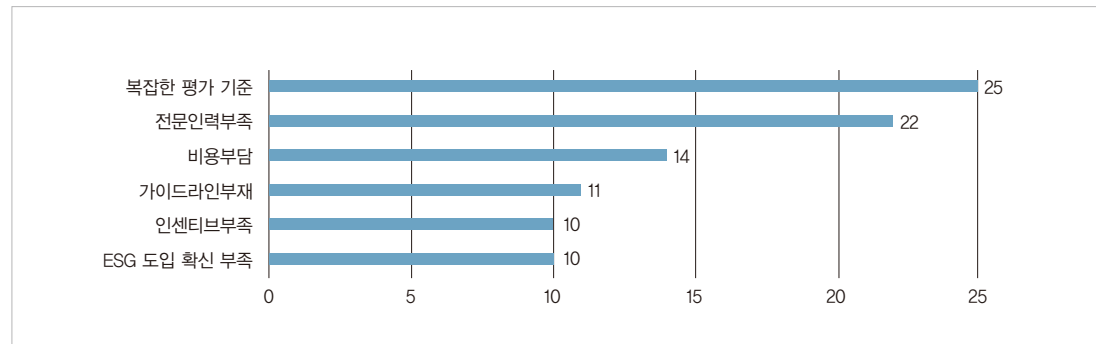
- 68.6%의 제약사가 관련 교육을 실시하고 있음.
- 부패 방지와 산업 안전에 관한 교육은 많은 회사들이 실시하고 있음.
- 반면, 인권 및 환경에 대한 교육은 상대적으로 부족한 것으로 나타남.



〈그림〉 ESG 경영을 위한 교육 실시 현황

③ ESG 경영을 준비하는데 애로사항

- ESG 평가기관의 복잡한 평가기준과 전문인력 부족, ESG 경영을 위한 비용 부담, 가이드라인 부재 순으로 나타남.
- 제약사의 ESG 경영을 확산하기 위해 명확한 가이드라인 제공과 경제적 지원이 필요한 상황임.



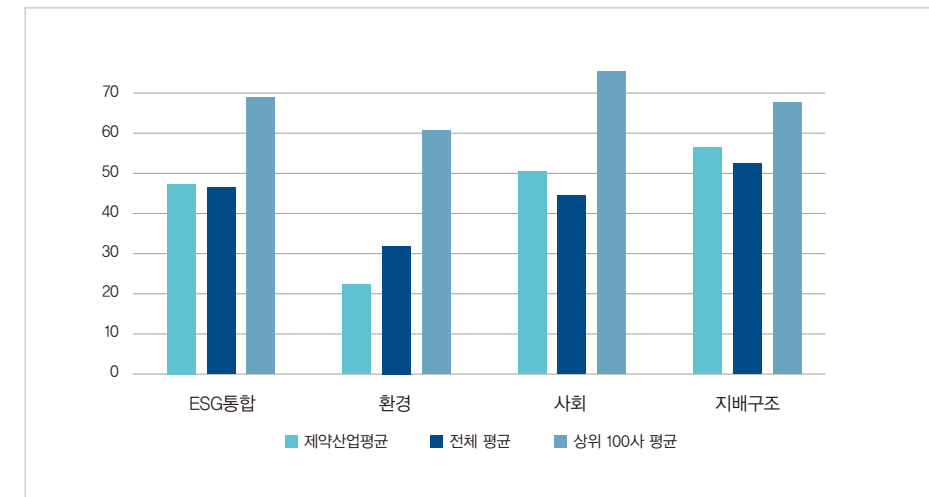
〈그림〉 ESG 경영을 준비하는데 애로사항

2) 한국기업지배구조원 2021년 제약산업 ESG 평가 현황

국내 대표적인 ESG 평가기관인 한국기업지배구조원은 기업이 재무적 위험뿐만 아니라 비재무적 위험을 관리하고, 자본시장 참여자들이 기업의 ESG 경영 수준을 인지할 수 있도록 매년 ESG 평가 결과를 발표하고 있음. 2021년 발표한 ‘ESG 등급 평가’에서 지난해 한미약품과 일동제약 2곳에 불과하던 제약바이오산업의 ‘A’등급 업체가 2021년에는 10곳으로 크게 증가함.

- 2021년 제약사의 ESG 평가 결과, 제약산업 소속 기업은 ESG 전반에서 유가증권 상장사 평균과 유사한 수준으로 평가를 받음.
- 환경 분야에서는 환경경영, 환경성과, 이해관계자 대응 등 전 영역에서 비제약산업 대비 취약한 것으로 나타남.
- 사회 분야에서는 소비자 관리는 비제약산업 대비 양호한 반면 지역사회 부문은 개선이 필요한 것으로 평가받음.

- 지배구조 분야에서는 전 영역이 비제약산업 부문과 유사한 수준이며, 경영투명성 부문은 개선이 필요한 것으로 평가됨.



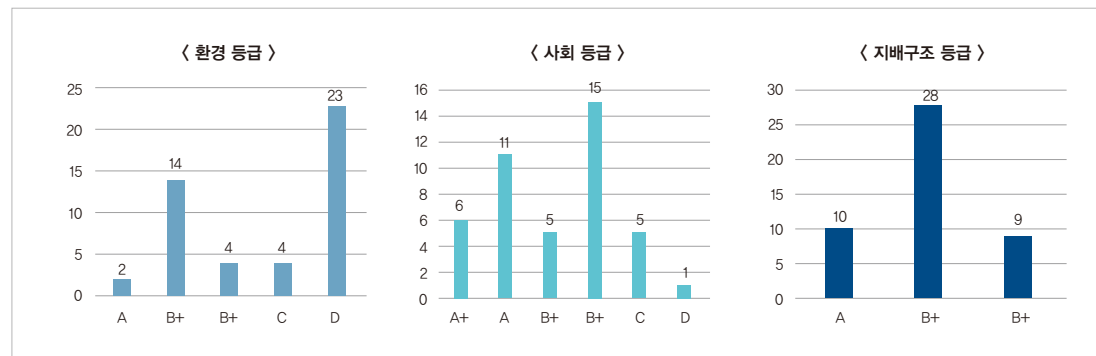
〈그림〉 2021년 국내 제약사 ESG 평가 현황

※ 출처 : 한국기업지배구조원 ESG 평가 결과, 유가증권시장 상장기업(금융사 제외)

〈표〉 한국기업지배구조원 2021년 제약사 ESG 평가 등급 현황

2021년 ESG 등급	제약사	비율
A	10	21.3%
B+	18	38.3%
B	8	17.0%
C	11	23.4%

- A+이상 등급을 받은 제약사는 없으며 지주사를 제외하고 A 등급을 받은 제약사는 동아에스티, 삼성바이오로직스, 에스티팜, 일동제약, (주)종근당, 한독, 한미약품 7개사로 ESG 경영을 잘하고 있는 것으로 평가받음.
- 한국기업지배구조원에서 평가를 받은 제약사 47곳 중 14곳이 전년 대비 등급이 상향되었고 2곳은 등급이 하락하여, 전반적으로 전년 대비 ESG 평가 등급이 상승함.
- 환경 평가 등급은 상향된 제약사가 13곳, 하락한 제약사가 6곳으로 전반적으로 등급이 상향됨.
- 사회 평가 등급은 상향된 제약사가 16곳인 반면에 하락한 제약사도 15곳으로 제약사별 평가등급 변동폭이 큰 것으로 나타남.
- 지배구조는 평가 등급이 상향된 제약사가 29곳, 하락한 제약사가 2곳으로 전반적으로 상향됨.



〈그림〉 2021년 국내 제약사 분야별 ESG 평가 등급 현황

국내 제약산업의 ESG 경영 현황을 정리해보면, 국내 제약산업의 ESG 경영은 도입 초기로, 주로 상위제약사 위주로 ESG 경영을 도입하여 활동하고 있음. 매년 ESG 경영을 도입하는 제약사가 증가하고 있고, 수준도 지속적으로 향상되고 있음. 이에 따라 ESG 전담 팀 신설도 계속 증가하고 있음.

현재, 사회, 지배구조 부문에 대해 지속적으로 개선을 위한 노력을 하고 있고, 제약산업 특성에 맞는 CSR 활동도 활발하게 진행 중에 있음. 환경 분야 역시 개선 노력 중에 있으나, 인간의 생명과 직결되어 의약품 제조 공정 개선에 국가의 승인을 받아야 하는 의약품 제조의 특성상 개선의 양이나 속도에 일정 부분 한계도 존재함.

03 제약산업의 ESG 관련 이슈 및 개선 노력

(1) 환경 이슈 및 제약업계 개선 노력

1) 환경 이슈

① 글로벌 제약산업, 이산화탄소 배출 및 수질 오염

- 제약산업은 그동안 의약품 제조 공정이 지구 환경에 미치는 영향에 관하여 관심을 덜 받았음.
- 글로벌 제약 시장을 구성하는 200개 이상의 회사들 가운데, 15개의 회사만이 2012년 이래 발생 시킨 직·간접적인 온실가스 배출량이 보고됨.
- 제약 산업에서 1백만 달러 당 48.55톤에 해당하는 이산화탄소를 배출하고 있으며 이는 자동차 산업에서 배출되는 이산화탄소의 양보다 약 55% 더 많은 양임.
- 제약 회사는 수질 오염도 많이 발생시키고 있음. 영국 요크 대학(University of York)의 연구원들이 전 세계적으로 72개국에 걸쳐 뻗어 있는 강에서 14가지 항생제를 테스트한 결과, 65%의 강에서 항생제가 검출됨.

- 의약품 폐기물이 수로로 흘러 들어가고 있으며, 다중약물에 내성을 나타내는 병원균을 발생시키고 있음.

② 의약품 과대 포장

- 제약사들의 일반 의약품과 건강기능식품에 대한 이중 과대 포장이 이뤄지고 있음.
- 의약품 보호를 위하여 의약품 포장에 사용하는 비닐과 플라스틱이 환경에 악영향을 주고 있음.
- 과대 포장을 줄이고, 포장 재료를 친환경 포장 재질로 대체하는 방안에 대한 고민이 필요함.



③ 폐의약품 처리 문제

- 사용기간이 지나거나 변질, 부패 등으로 인한 폐의약품은 다양한 장소에서 발생함.
- 병원, 약국, 제약회사 외 가정에서 발생한 폐의약품은 부적절한 방식으로 처리되는 비중이 높음.
- 폐의약품 회수, 처리는 사회에서 아직 명확한 해결점을 찾지 못하고 있음.
- 배출된 폐의약품은 약국, 보건소가 수거하도록 권고하고 있고, 지역 약사회와 연계해 수거하는 경우, 지자체가 비용을 부담함.
- 약국에서는 보관 장소 부족과 비용부담 주체의 불명확함으로 인해 어려움을 호소하고 있음.
- 미국 등 다른 국가에서는 폐의약품을 제약회사가 처리하도록 규정하고 있음. 처리 비용은 중앙 정부와 제약회사의 공동 분담으로 이뤄지고 있음.



지난 2008년~2010년 동안 환경부, 보건복지부, 대한약사회가 함께 ‘가정 내 폐의약품 회수·처리 사업’을 시범 실시하였으며 이를 통해 우리 사회의 가정 내 폐의약품 회수에 대한 인지도가 2.6%에서 54.8%로, 폐의약품 수거량이 53t에서 180t으로 증가하는 성과를 가져왔음.

그러나 시범 사업 종료 후 법적 규제와 사회적 기반이 형성되지 않은 상태에서 폐의약품 관리가 각 지자체로 위임되면서 폐의약품 문제는 해결책을 찾지 못함. 폐의약품 문제 해결을 위해서는 폐의약품 관리 체계에 대한 명확한 가이드라인 설정, 지자체에만 맡길 것이 아니라 폐의약품 회수 및 처리 체계의 다양성 확보, 관리 체계 수행을 위한 중앙정부의 일괄적인 통제, 의약품 생산 및 공급자인 제약사의 역할이 정립될 필요가 있음.

2) 환경 이슈에 대한 제약업계의 개선 노력

환경 이슈에 대응하기 위해 제약업계에서도 친환경 노력을 많이 진행하고 있음. 제약사들은 환경보호를 위해 공장 설비를 개선하거나 다양한 캠페인을 시행하는 등의 다양한 노력을 기울이고 있음.

- 한미약품 : R/O농축수 재활용을 통해 의약품 제조용수의 사용량 절감
- 유한양행 : 환경오염물질 배출량을 법 기준의 20% 이내로 관리
- 삼성바이오로직스 : 폐수 발생량 절감, 화학물질 관리시스템을 구축한 친환경 사업장을 운영하고 있고 중장기적으로 에너지와 온실가스 배출량 절감 계획
- (주)종근당 : 2019년 업계 최초로 에너지경영시스템(ISO 50001) 인증
- 많은 제약사들이 환경경영시스템(ISO 140001) 인증 및 운영 중
- 동아쏘시오그룹 : 폐의약품 처리를 위해 폐의약품 수거를 위한 ‘친환경차량’ 도입
- 한림제약 : 일회용 포장용기 줄이기 위한 플라스틱 프리 챌린지 시행
- 일동제약의 미세먼지 저감 캠페인 실시
- 동아에스티(주) : 환경의 소중함을 알리기 위한 ‘청소년 환경사랑 생명사랑 교실’ 매년 개최
- 동아제약 : 박카스 비닐봉투 친환경 종이봉투로 전면 교체



(2) 사회 이슈 및 제약업계 개선 노력

1) 사회 이슈

① 의약품 리베이트 문제

제약업계의 ‘리베이트’ 문제는 여전히 진행 중이고, 매년 국정감사에서도 많이 논의가 되고 있음. 문제 해결을 위해 제약사들이 자정 노력을 기울이고 정부와 국회 차원에서도 관련 대책을 강구해왔음. 리베이트는 ‘제네릭 난립’이라는 구조적인 문제와 성과를 위한 영업사원의 개인적인 일탈, 리베이트를 받고도 무거운 처벌을 받지 않는 의사들로 인해 반복됨. 전통적인 리베이트의 기존의 금품 제공 외에 노무 제공, 코로나 상황에 따른 온라인 기프트콘 제공 등 유형이 다양해지고 있으며 CSO(영업대행사)를 통한 간접 리베이트도 늘고 있음.

② 의약품 품질 관리 미비

2021년 의약품 품질 관리 위반으로 적발된 제약사는 총 8개 업체임. 지난 2018년 ‘발사르탄 사태’로 대표되는 제약업계의 의약품 허가자료 조작 및 허위 작성은 제약 업계에서 오랜 관행으로 여겨지는 문제였음. 약사법에 따르면 제약사가 거짓이나 부정한 방법으로 의약품 품목허가를 받은 경우 식품의약품안전처가 품목허가 취소 절차를 밟을 수 있음. 발사르탄 사태 당시, 원료의약품 제조상 문제였으나 유독 우리나라에서만 많은 의약품이 판매정지 및 회수처분을 받아 논란이 되었음. 대형 제약사부터 그 외 중소 제약사까지 2021년 한 해만 제조 관련 행정처분을 받은 완제의약품 GMP 제조업체 수는 322개소 중 183개소임. 해외시장과 비교해 우리나라에서 유독 많은 의약품이 제재 대상이 된 이유는 공동·위탁 생동성 시험이라는 기형적인 시장구조 때문임. 제약 업계는 허위자료를 제출한 제약사의 문제도 있지만 근본적인 이유는 공동·위탁 생동성 시험 폐해라는 지적임. 동일한 생물학적 동등성 시험자료 또는 동일한 임상시험자료로 의약품의 품목허가가 제한없이 허용되고 있어 사실상 동일한 의약품이 과도하게 난립하고 있음. 지난 10월 식약처로부터 허가 자료 허위 작성이 적발돼서 제약사 15개사의 44개 품목의 허가가 취소된 것이 그 예임. 동일의약품의 품목 난립으로 인한 과당 경쟁이 도를 넘어서고 또 제네릭 난립 등에 따른 의약품 품질관리 문제 발생을 더 이상 방치할 수 없다는 것이 업계의 판단임. 이에 ‘위탁공동생동 1+3’ 제한법이 시행되었고 이를 통해 의약품 품질 관리 문제가 해결되기를 기대하고 있음.

③ 개인정보 유출

최근 유명 대학병원에서 제약사로 환자 병명과 처방내역, 주민등록번호, 이름 등이 유출되어 논란이 되었음. 환자 이름과 주민등록번호, 병명 등의 정보를 제약사에 유출한 혐의로 병원의 직원들과 법인이 입건되었음. 특히 리베이트 수사과정에서 환자 정보 유출 정황이 드러나면서 논란이 되었음. 제약사 영업직원들이 실적 증빙을 위해 처방내역을 요구하는 관행에 병

원 관계자들이 응하면서 환자 정보가 유출된 것으로 보고 있음.

2) 사회 이슈에 대한 제약업계의 개선 노력

① Compliance Program 운영

제약사는 CP부서를 조직하고 다양한 CP 모니터링 시스템을 운영하여 스스로 리베이트 문제를 해결하기 위해 노력하고 있음. CP가 도입된 지, 10여년의 시간이 지났고 이제는 시스템 뿐만 아니라 의식도 많이 강화되었음. 도입 초기 제약사들이 단속에 걸리지 않기 위한 방편으로 윤리경영 강화에 나선 측면도 있었음. 그러나 최근 직원들이 시대가 요구하는 윤리경영, 공정거래 라는 환경변화에 적응하며 영업을 잘하기 위해 CP를 준수해야 한다는 생각으로 바꾸었음. 이제는 국내 뿐만 아니라 글로벌 제약사로 도약하기 위해 윤리경영이 필수라는 인식이 더해짐. 제약사들은 각자 CP전담팀을 통해 각 사의 엄격한 기준을 바탕으로 CP모니터링을 실시하고 있고 매년 전 직원을 대상으로 CP교육을 실시하여 인식 강화에 힘쓰고 있음. 또한 CP 내부고발제도를 운영하여 CP문화 내재화를 시도하고 있음. CP는 이제 제약사들이 생존을 위해서나 지속성장을 위해서 우선적으로 갖춰야 할 필수 요소로 자리 잡고, 많은 제약사들은 공정거래위원회로부터 CP 등급 평가를 획득하여 외부로부터 CP에 대한 공정한 평가를 받으려 노력하고 있음.

② 부패방지경영시스템(ISO37001) 인증 및 운영

제약업계는 윤리경영을 위한 노력으로 부패방지경영시스템(ISO37001)를 도입하고 운영하고 있음. 2021년 현재, 54곳이 인증 받아 시행하고 있으며 이는 전체 제약사의 25% 비율임. ISO37001은 국제표준화기구(ISO)가 2016년 10월 제정한 반부패경영시스템으로 조직에서 반부패 경영시스템을 수립, 실행, 유지, 개선을 위한 요구사항을 담고 있음. 매년 사후 관리심사를 진행하며 3년 주기로 갱신 심사함. ISO37001은 ‘부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률’ 및 ‘경제적이익지출보고서’ 등의 포괄적인 관리가 가능해 제약업계 윤리경영을 위한 필수조건으로 자리잡고 있음. ISO37001의 요구사항에 따라 제약사들은 회사 내부심사원을 양성하여 내부심사, 모니터링을 수행하고 사업관계자 관리·감독을 강화하고 있음. 실제로 ISO37001의 도입이 실제 직원들의 청렴 의식을 높였다는 분석 결과도 있음. 한국제약바이오협회가 2020년 8월부터 2021년 1월까지 제약회사 임직원 설문 등을 통해 도입 효과를 분석했음. 그 결과 도입한 기업 평균이 5점 만점에 4.34점으로 도입중인 기업(4.29점)이나 도입하지 않은 기업(3.89)에 비해 높은 것으로 나타났음.

③ 업계 자율 정화 노력

제약 업계는 지속적으로 자율 준수를 위해 노력하고 있음. 제약사들은 자율준수관리분과위원회, CP전문위원회, 공정거래실무연구회 등의 활동을 통해 업계의 CP수준을 상향 평준화시

켰음. 불법 행위 차단을 위한 관련 법 제·개정도 활발함. 특히 최근 리베이트 문제 중심에 있는 CSO(영업대행사)의 양지화 시도를 위해 노력 중임. 의료법 및 약사법 개정을 통해 CSO를 의약품 공급자로 지정하였으며 이에 따라 지출보고서 작성과 공개 의무를 부과하고 처벌을 강화하였음. 제약사 입장에서 CSO에 대한 관리 의무와 선정 시 필요한 법적 절차가 추가됨에 따라 업계 내의 건전한 영업환경 조성에 힘이 될 전망이다.

④ 품질경영

제약업계는 품질 관리 위반 방지를 위해 품질경영에 힘쓰고 있음.

- ‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정’ 개정을 통해 의약품품질시스템을 도입하고 제약사의 품질 책임 강화
- 전주기(Life Cycle)에 걸쳐 의약품 제조공정을 관리하도록 GMP 규정을 신설하고 규정 내 품질경영에 대한 경영진 책임 추가
- 최근 체계적인 품질관리를 위하여 ISO 9001(품질경영시스템)을 인증 받는 회사가 증가

2021년 7월에는 ‘제네릭 위탁공동생동 1+3 제한법’이 공포 후 시행고, 의약품 품목허가 신청 또는 신고 시 제출해야 하는 자료를 명확히 규정하고 기존에 작성된 생물학적 동등성 시험자료 또는 임상시험자료와 동일한 자료를 이용해 품목허가 신청할 수 있는 품목을 최대 3개로 제한하는 내용임. 불법제조 행태의 주요 원인으로 지목된 무제한 공동생동에 제동을 걸면서 의약품 품질관리를 강화한다는 목적임. 이번 기회에 제약업계는 그동안 의약품의 품질 저하와 부당경쟁을 촉발하던 문제들을 해결할 수 있기를 기대하고 있음.



⑤ 정보보호경영

최근 이슈가 된, 개인정보 유출 사례에서 보듯 제약사의 정보경영 역시 필수가 되었음. 제약사는 전통적인 영업사원 평가방법을 개선시키려 시도하고 있음.

- 처방 실적 위주에서 MR의 영업 활동과 도매상 매출 자료를 통한 평가로 변경 계획
- 정확한 평가를 위하여, 최근에 복지부 및 심평원에 의약품 유통정보 공개 요청
- 제약사 별로 ISO 27001(정보경영시스템)을 인증 받고 운영하여 시스템 적으로 개인정보 보호를 하기 위하여 노력



⑥ 국내 제약사의 꾸준한 CSR 활동

국내 제약 기업들은 생명존중과 인류건강 증진이라는 기본이념에 충실하면서 다양한 분야에서 지속적인 사회공헌 활동을 벌이고 있음. 취약계층 의약품 기부, 임직원 헌혈·봉사 활동, 장학 재단 운영 등 다양한 분야로 폭넓게 활동 중임.

- 한미약품은 41년째 진행중인 사랑의 헌혈 캠페인, 현재까지 누적인원 8,741명 달성
 봉사단체 '청록회' : 31년째 사회봉사 활동 진행
 '한미부인회' : 매년 자선 바자회 개최
- 동아에스티(주)는 취약계층에 골다공증 치료제 지원, 이동 약자들을 위해 동대문구 약국에 경사로 설치
- 일동제약은 급여 공제 모금을 통해 지역사회 복지 개선을 위해 힘쓰고 있으며 수재민들을 위해 약 1억 5천여 만원 기부. 봉사 동호회인 '사랑의 집수리'는 2013년 결성된 이래 이웃들을 위한 후원 및 기부, 집수리, 김장 나눔 등 다양한 활동을 펼치고 있음.
- (주)종근당은 '종근당 고촌 재단'을 설립한 후 해외 장학생 등록금을 지원하고 세무, 회계 분야 전문인력 양성 지원. 2011년부터 병원을 찾아가 '오페라 희망이야기' 진행
- HK이노엔은 어린이병원 환우를 위한 정원 조성 및 장난감 기부 캠페인 진행.
 InnnoN 건강한 숲 만들기 행사를 통해 사회에 공헌하고 있음.
- 유한양행은 보육원 시설 및 삼계탕 나눔 행사를 매년 진행. 지역아동센터와 연계를 맺어 방과 후 학습과 멘토링 진행



(3) 지배구조 이슈 및 제약업계 개선 노력

1) 제약업계 지배구조 문제

제약업계가 ESG 경영에 힘을 쏟고 있지만 대부분의 국내 제약사가 창업주 중심의 오너 경영체제를 이어왔기 때문에 전근대적인 지배구조가 미래성장의 발목을 잡는 요인으로 작용하고 있다는 의견도 있음. 환경, 사회 지표에 비해 지배구조에 대한 인식도가 낮고 2021년 제약사 ESG 평가에서 A+ 등급을 받은 기업은 없음. 한미약품, 동아에스티(주), 일동제약 등 10곳

만이 A등급을 받았음.

대부분 제약사들이 오너 중심 지배구조 체제를 유지하고 있고 이사회와 감사의 독립적인 역할과 기능이 미비함. 또한 이사회 의장과 대표이사 분리, 최고경영자 승계 정책, 내부 감사의 독립성, 명문화된 배당정책 등 지배구조의 질적 개선을 위한 장치들도 아직 부족함.

2) 제약업계의 지배구조 개편 노력

제약사들은 이러한 지배구조 개편을 위해 꾸준히 노력하고 있음. 지주사 설립을 통해 투자, 사업기능을 분리하여 성장의 돌파구를 마련하는 한편 기업 경영의 투명성과 경영의 효율성을 강화하고 있음. 지주사는 투자, 해외진출 분야에 자회사들은 본래 제약사의 목적인 연구, 개발, 판매, 제조 분야에 힘을 쏟고 있음.

- 유한양행은 최고경영자 승계 정책을 마련하고 운영 중이고 배당정책 및 배당 실시 계획을 연1회 이상 안내하고 있음. 또한 사외이사 중심의 이사회를 구성하고 운영하여 이사회의 전문성을 강화하였음.
- 동아에스티(주)는 감사기능 강화를 위한 감사위원회를 도입하였고 이사회 의장과 대표이사를 분리하여 이사회를 구성하였으며 독립적인 사외이사 비율을 이사회의 과반수로 확대하여 이사회의 독립성에 힘을 쏟고 있음.
- 한미약품은 Stock Grant 제도 운영을 통해 핵심인재에 대한 성과 보상을 철저히 하고 있고, 이사회 주요 사항에 대한 상시적 의사결정 제도를 운영하고 있으며, 감사위원회 전원을 사외이사로 구성하여 독립성을 강화하였음. 특히 이사회 주요 사항에 대한 상시적 의사결정 제도를 운영하여 이사회 운영의 효율성을 도모하고 있음.

04 제약산업의 ESG 경영 우수 사례

(1) 국내제약사 ESG 경영 우수 사례

1) 한미약품 ESG 경영 우수 사례

- 공정거래위원회 등급평가에서 CP를 도입한 국내 700여개 기업 중 처음이자 유일하게 최고 등급인 AAA를 획득
- 한국기업지배구조원(KCGS)이 평가한 ESG 통합 등급에서 국내 제약기업 최고 수준인 A 등급(환경B+, 사회A+, 지배구조A)을 받았음.
- 한국표준협회에서 국내 47개 업종 201개 기업을 대상으로 실시한 지속가능성지수평가에서도 제약부문 1위, 전체 6위에 선정되는 등 한미약품의 지속가능경영은 여러 평가기관

들로부터 높은 평가를 받고 있음.

① 한미약품 환경 경영 우수 사례

- 2019년 업계 최초로 환경관련 위원회인 'hEHS위원회'를 신설하고 EHS경영방침을 수립 하였음. 6대 전략을 중심으로 기후변화, 환경, 안전, 보건 분야 목표달성을 위해 노력하 고 있으며 EHS 달성성과는 내부성과 평가 시스템에 기반하여 평가, 보상하고 있음.
- 각 사업장은 환경경영시스템(ISO14001), 안전보건경영시스템(ISO45001), 사업연속성 경영시스템(ISO22301) lac 공정안전관리-PSM(산업안전보건법 제44조)을 통해 관련 목 표 달성과 리스크 파악, 개선활동을 전방위로 수행하고 있음.
- 2020년 한미약품은 에너지·온실가스 배출권 거래 제도에 최초 지정됨에 따라 체계적인 에너지·탄소배출 저감 달성을 위한 '에너지·온실가스 관리위원회'를 신설하였음.

〈표〉 2020년 한미약품 EHS경영 주요사항

구분	수치	구분	수치
환경·안전경영시스템 인증율	100%	온실가스 배출량 원단위	5.6% 절감
용수 사용량 원단위	4.9% 하락	R/O 용수 재활용	100%
폐기물 재활용률	76% 달성	대기, 수질오염물질 배출	50% 하락

② 한미약품 사회 경영 우수 사례

- 인간존중·가치창조의 경영이념을 바탕으로 CSR 총괄조직인 CSR위원회를 통해 체계적 인 사회공헌 프로그램 운영
- 코로나19 상황으로 인한 비대면 시대에도 보건의료지원 및 언택트 사회공헌 활동을 펼치 며 사회적 가치 창출을 위해 노력하고 있음.
- 2020년 추가 신설된 사회공헌으로 장애인 일자리 창출 및 사회진출을 장려하기 위한 장 애인 바리스타를 채용해 사내카페 운영



〈한미약품 사회공헌활동 체계도〉

나눔을 통한 사회적 가치 실현	임직원 대면 비대면 봉사활동, 사랑의 헌혈, 한미부인회, 포인트기부, 중증장애인 사내카페 운영
보건의료계 지원을 통한 제약산업 발전기여	취약계층 의약품지원, 한미참의료인상, 한미중소병원상, 한미수필문학상, 한미젊은의학자학술상
문화예술지원을 통한 삶의 질 향상 기여	빛의소리희망기금, 한미사진미술관 지원
지역사회 기여를 통한 생협력 실현	안산글로벌청소년센터 지원 등 다문화 가정 및 자원순환 활용 사회적 기업 지원
글로벌 사회공헌을 통한 인류애 실현	임직원 자원봉사단 운영, 헌혈활동, 태양촌 및 농민공학교 돕기, 사랑의 응급약 상자 보내기, 학술활동 지원

③ 한미약품 지배구조 우수 사례

- 주주 친화적이고 독립적이며 객관적인 이사회를 운영하고 있음. 지속적인 주주 친화정책 을 확대해감으로써 주주들의 권리를 강화해가고 있음.
- 2020년부터 주주 전자투표제를 전면 도입함으로써 주주들의 권리 강화는 물론 주주 의 견을 경영에 적극 반영할 수 있게 되었음.
- 이사 선임의 투명성과 공정함을 추구함. 회사와 최근 3년간의 거래 내역이 없고 그 능력 을 인정받아 이사회의 추천을 받은 이사 후보자에 대하여 정기주주총회의 승인을 얻어 선임함.
- 상장된 계열사에 감사위원회를 일괄 설치하여 회사별 경영에 대한 균형과 투명성을 강화함.

2) 일동제약 ESG 경영 우수사례

- UN지원SDGs협회가 주관하는 2019, 2020 유엔 지속가능발전목표 경영지수(SDGBI, Sustainable Development Goals Business Index) 1위그룹에 선정
- 2018년 SDGBI 지수에 선도 그룹으로 편입
- 2021년 ESG 평가에서 통합 A등급(환경B+, 사회A, 지배구조A)을 취득하여 ESG 모범 기업으로 꼽히고 있음.

① 일동제약 환경 경영 우수사례

- UN 우수사례 선정 국제 친환경 인증인 'GRP(Guidelines for Reducing Plastic Waste & Sustainable Ocean and Climate Action Acceleration)'에서 엑셀런트(AA+) 등급 획득
- 일동홀딩스와 함께 UN SDGs 협회의 회원사로 활동하며 환경 등과 같은 사회문제에 꾸 준히 관심을 기울이고 있음.
- 생산공정에 대하여 환경경영 국제표준 ISO14001 인증 취득
- 제품의 포장 재질 및 재활용 등급을 표시한 '그린에코 패키지' 도입

② 일동제약 사회 경영 우수 사례

- 설립자의 유지에 따라 송파재단을 설립하고 유능한 인재 발굴을 위한 장학사업과 교육기 관 및 학술 단체 지원
- 2013년 대표 브랜드인 아로나민 발매 50주년을 맞아, 힐링 프로젝트 시작. 이 캠페인을 통해 서울 기초생활 수급자 가정을 방문하여 사과박스를 전달한 것을 시작으로, 대전, 광주, 부산 등 지역들을 순회하였음.
- 사회공헌을 위해 모아온 급여적립금에 회사의 매칭그랜트를 더하여 12인승 승합차량을 마련하여 아동양육시설인 성심원에 기부



3) 동아쏘시오그룹 ESG 경영 우수사례

- 동아쏘시오그룹의 경영철학인 '정도경영'은 사회적책임경영을 의미하며, 기업이 사회와 함께 성장하겠다는 의지가 표명되어 있음.
- 2021년 발표한 한국기업지배구조원(KCGS) ESG 평가에서 동아쏘시오그룹사 중 3개사가 통합 A등급 획득
- 2020년 각 그룹사 대표이사들로 구성된 '사회책임협의회'를 신설했고, 그룹의 사회책임 경영관련 사안을 심의 및 논의해 왔음. 사회적 책임 전략과제 분석, ESG 트렌드와 CSR 진단 현황 등 진행상황을 공유하고 개선사항 및 관리가 필요한 부분에 대해 협의를 하고 있음.

① 동아쏘시오그룹 환경 경영 우수 사례

- 사내 카페에 플라스틱 사용을 금지하는 '플라스틱 제로 캠페인'을 비롯해 친환경 포장지 확대, 페트병 라벨 제거 후 분리수거를 하는 '블루라벨 캠페인' 운영
- 2020년 환경경영의 일환으로 강원도 철원군 비무장지대 평화문화광장에 '평화의 숲' 조성
- 2004년부터 실시해오고 있는 '청소년 환경사랑 생명사랑 교실'은 청소년들에게 환경의 소중함과 생명존중의 정신을 함양할 수 있는 기회를 제공함.



② 동아쏘시오그룹 사회 경영 우수사례

- 각종 재난 및 재해 발생 시 피해 지역의 신속한 지원을 위해 '재난TF'를 운영하고 있음.

- 2020년초, COVID-19의 본격적인 확산이 시작되자 한국제약바이오협회와 1.2톤 규모의 이동식 약국인 '봉사약국 트럭' 운영
- 저소득층 저신장 아동에게 성장호르몬 주사제를 지속적으로 지원해 왔으며, 2020년에는 100명의 아동에게 약 6.3억에 달하는 주사제 지원



③ 동아쏘시오그룹 지배구조 우수 사례

- 동아쏘시오홀딩스는 건전하고 투명한 지배구조 확립을 목표로 2019년 3월 이사회 결의로 기업지배구조헌장을 제정하여, 지배주주와 경영진으로부터 독립적인 사외이사 역할과 책임을 강조하여 이사회 및 감사위원회사 경영진에 대한 실질적인 감독 기능을 수행하도록 하고 있음.
- 회사의 최고 의사결정 기구인 이사회가 경영진으로부터 독립적으로 운영될 수 있도록 사외이사 중심으로 구성하여 운영하고 있음.
- 이사회의 효율적인 운영을 위해 이사회 내 위원회 제도를 도입하여 감사위원회, 사외이사후보 추천위원회, 평가보상위원회 등 총 3개의 위원회를 운영하고 있음.

(2) 글로벌 제약사 ESG 경영 우수 사례

1) 환경(E) 분야 우수 사례

- 노바티스 : '탄소중립 기업'을 선포함. 단기적으로는 공급망 전반에 걸쳐 50%의 탄소 감축이 목표임. 2020년 상반기에 자체 운영 또는 전력 공급원에서 탄소 배출량의 14%를 줄였다고 밝힘. 노바티스는 재생에너지 등을 도입해 탄소 배출량을 지속적으로 줄이려는 노력을 하고 있음. 이 외에도 노바티스는 2030년까지 플라스틱을 줄이기 위해, 플라스틱 포장을 줄이거나 재활용에 초점을 맞춤.
- 아스트라제네카 : 2025년까지 탄소 배출 제로 달성을 목표로 삼았음. 이를 위해 10억 달러 이상의 투자를 계획함. 현재 모든 에너지 소비량을 재생 가능한 에너지로 전환하고, 지구 온난화에 부정적인 영향이 없는 새로운 호흡 흡입기 개발에 뛰어들었고, 이 회사는 향후 5년간 5000만 그루의 나무 심기에 참여함.

- 다케다제약 : 450만 톤의 탄소 배출량을 상쇄하는 ‘탄소 중립’을 목표로 하고 있다고 밝힘. 이를위해 싱가포르 제조시설을 ‘탄소 배출 제로 건물’로 증축함.
- 화이자 : 환경 프로젝트를 통해 물 배출량과 폐기물 처리량을 각 19%, 15% 감축함.

2) 사회(S) 분야 우수 사례

글로벌 제약사들은 많은 부분에서 사회공헌을 위해 노력하고 있음. 특히 재난 지역 또는 의료 시설이 미비한 지역들에 의약품 공급 및 기부에 힘쓰고 있음.

다수의 글로벌 제약사들은 보건의료전문가에 대한 지속적 의료교육(Continuing Medical Education ‘CME’)을 지원하고 있음. 보건의료전문가에 대한 CME는 제약산업 및 의학의 발전에 필수불가결한 활동이며 궁극적으로 환자의 이익과 직결된 활동임. 글로벌제약사들은 CME를 판매촉진이 없는 기부행위로 규정하고 의료계와 환자에 기여하기 위해 지속적으로 노력하고 있음.

- 화이자 : 아이티에 항생제를 기부하고 결막질환 환자를 위해 의약품을 지원하고 있음
- 사노피 : 푸에르토리코 지역에서 유행하는 독감 예방 접종을 지원함.
- 존슨앤드존슨 : ‘Project Hope’를 통해 난민촌에 500만 달러에 상당하는 의약품을 기부함.

3) 지배구조(G) 분야 우수 사례

글로벌 제약사들은 성장성과 수익성을 추구하기에 앞서 경영의 토대가 되는 좋은 기업지배구조를 만들기 위해 노력하고 있음.

- 화이자 : 이사회의 여성 임원 비율을 33%, 다인종 비율을 25% 수준으로 유지하고 있고, 이사회의 ESG 감독 기능을 강화함.
- 노보노디스크 : 임직원의 성별 비율을 최대 10%까지 허용하고 지도층의 여성비율을 41%
- 다케다제약 : 기업 지배구조를 외부에 공개하는 별도의 홈페이지를 운영하면서 투명한 지배구조를 강조하고 있음

05 제약산업의 ESG 경영을 위한 발전 방향

(1) ESG 경영 확립을 위한 ESG 중장기 로드맵 마련

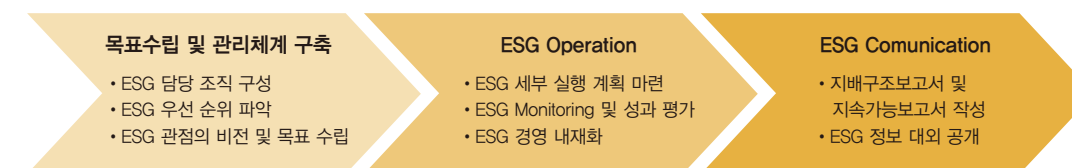
기후위기, 빈부격차, 글로벌 공급망 이슈 속에서 ESG는 단순 유행에 그치지 않고 기업의 지속가능한 성장을 위해서 ESG가 필수적인 요소로 자리잡아가고 있음. 단기적 성과를 내기 위한 ESG 활동이 아닌 기업의 지속가능한 성장을 고려한 장기적인 관점에서의 ESG 경영 전

략 마련이 필요함.

ESG 경영을 위해 전담 조직을 구성하고 전략 마련에 앞서 기업의 ESG 수준에 대한 정확한 진단이 선행되어야 함. 진단을 통해 ESG 경영을 위한 우선순위를 파악하고 제약바이오산업 특성을 고려하여 지속가능한 비전 및 목표를 수립하여야 함.

목표 수립 후 ESG 분야별 미비 사항을 점검 및 리스크를 파악하고 매출액, 영업이익 등 재무적 관점과 환경, 사회, 지배구조 사회적 책임을 다하기 위한 비재무적 관점을 종합적으로 고려하여 세부 실행 계획을 마련해야 함. 실행 계획에 대한 성과 점검을 위해 글로벌 가이드스 및 국내 평가기관의 평가지표를 참고하여 비재무적 정보를 계량화하고 관리하여야 함. 기업의 ESG 경영 진단을 위해 외부 ESG 평가기관의 결과를 참고하는 것도 하나의 방법임. 단, ESG 평가에서 높은 순위를 받기 위한 목적으로 ESG 경영을 하라는 의미는 아니고, ESG가 추구하는 진정한 의미인 지속가능한 경영과 사회적 책임을 다하는 기업이 되기 위한 원칙을 잊어서는 안됨.

과거 매출과 이익을 최우선으로 하는 전통적 경영 방식에서 탈피하여 이해관계자와의 공통의 이익을 위한 경영 방식의 변화도 필요함. 이를 위해 지속가능보고서, 기업 홈페이지, 공시 등을 통해 ESG 경영 성과 및 관련 정보 공개하여 이해관계자와 적극적인 소통을 하여야 함.



〈그림〉 ESG 경영 프로세스 구축

ESG 정보를 공개하는데 있어 비재무정보의 신뢰성과 정확성을 고려하여 ESG Washing, Green Washing에 주의하여야 함. 겉만 좋게 포장하는 ESG Washing으로 하루 아침에 주가와 매출이 곤두박질하는 것을 여러 사례에서 목격하였음. ESG Washing을 방지하기 위해 표준화되고 객관적인 데이터 관리와 보다 윤리적인 ESG 정보 공개가 필요함.

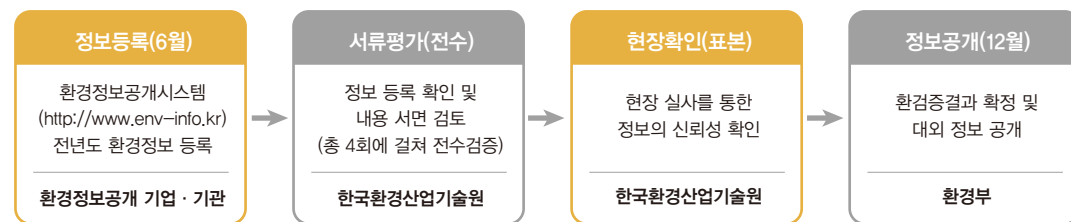
ESG 경영 환경은 끊임없이 변화하고 있음. 빠른 변화에 발 맞춰 나아가기 위해 글로벌 최신 동향 및 가이드스를 파악하여 ESG 경영 목표 재정립하고 개선하는데 게을러서는 안됨. 마지막으로 실질적이고 효과적인 ESG 경영을 위해서는 적극적인 리더십 역할이 필요함. 최고경영자와 이사회의 지속가능경영 실천 의지를 갖고, 모든 이해관계자의 가치가 통합되고 기업의 목적에 부합한 ESG 경영 전략을 마련하고 실천해 나아가야 함.

(2) 지속가능한 친환경 경영 실천

제약산업은 대규모 장치 산업이 아니기 때문에 타 산업 대비 환경에 대한 중요도가 낮은 편임. 하지만 가속화되고 있는 기후변화의 위기 속에서 환경에 대한 이해관계자의 관심이 커져가는 상황에서 제약산업에서도 지속가능한 친환경 경영 실천이 필요한 때임.

친환경 경영을 위해서 가장 먼저 선행되어야 할 것은 탄소배출량, 폐기물 관리, 에너지 사용량 등 환경경영을 위한 객관적인 목표 수립과 지속적인 개선임. 이를 위해 환경부의 환경정보공개시스템을 활용하는 것도 방법임. 환경정보공개시스템은 환경경영에 대한 기업의 자발적 추진의지를 제고하고 국민과의 환경소통을 활성화하여 사회전반의 환경경영 기반 조성 및 자율적 환경관리체계 구축하기 위해 만들어짐. 매년 6월 말까지 전년도 환경정보를 환경정보공개검증시스템(www.env-info.kr)에 등록하고 기술원 검증과정을 거쳐 12월 대국민에게 공개됨. 현재 국내 제약사 중 (주)종근당, 한미약품, 유한양행이 환경정보공개시스템을 통해 정보를 공개하고 있음.

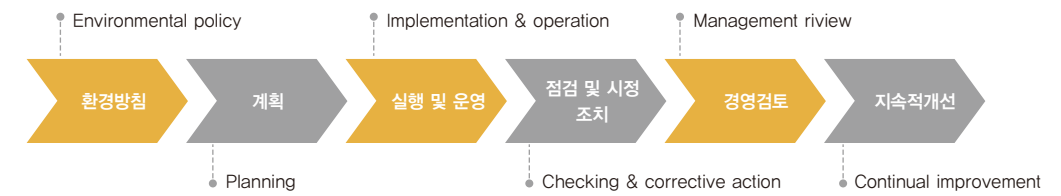
환경정보공개시스템은 최근 5개년 분석 및 동종업종 비교를 통해 기업별 맞춤형 환경정보 분석보고서를 제공하고 사업장별 주요 환경정보를 공개하고 있음. ‘환경기술 및 환경산업지원법’에 따라 공개대상 기업은 의무적으로 환경정보를 공개해야 하지만 기업이 자발적인 참여도 가능하므로 기업 환경정보 공시 및 공개 의무화에 앞서 참여하여 환경정보의 점검을 하는 것도 방법일 것임.



〈그림〉 환경정보공개 절차

환경을 체계적으로 관리하기 위해 국제 표준인 ISO14001(환경경영체계) 도입을 검토할 필요성이 있음. ESG 관련 외부기관의 인증을 조사한 제약사 35개사 중 ISO37001(부패방지경영시스템)을 인증 받은 제약사는 26개사인 반면에, ISO14001(환경경영체계)을 인증 받은 제약사는 12개사로 부패방지경영시스템에 비해 인증율이 낮지만, 자발적으로 환경관리를 위해 다수의 제약사가 인증을 받고 있는 것을 확인할 수 있음.

EMS Model



〈그림〉 환경경영시스템 모델

ISO14001(환경경영체계)를 통해 환경경영을 기업경영의 방침으로 삼고 구체적인 목표와 세부목표를 정한 뒤 이를 달성하기 위하여 조직, 절차 등을 규정하고 인적, 물적자원을 효율적으로 배분하여 조직적으로 관리하는 체제를 갖춰서 지속적으로 환경개선을 이루어 나가는데 활용할 수 있음. 인증을 받지 않더라도 ISO14001 요구사항을 참조하여 실무에 적용하여 관리가 가능하니 기업의 환경 관리를 위해 활용하기를 권장함.

마지막으로 생산 설비 공정 자동화, AI, 빅데이터를 활용한 스마트공장을 구축하여 제조과정 최적화를 통해 제조 과정에서 발생하는 에너지, 물 사용량, 폐기물의 배출량 등의 감축하는 노력이 필요함.

(3) 사회적 책임(CSR) 경영 및 윤리경영 확산

기업의 사회적 책임과 윤리경영이 강조되는 경영환경의 변화는 지속가능경영에 대한 기업의 적극적인 대응을 요구하고 있음.

① 사회적 책임 경영

국내 제약기업들은 생명존중과 인류건강 증진이라는 기본 이념에 충실하면서 다양한 분야에서 지속적인 사회공헌 활동을 벌이고 있음. 제약사의 본연의 사회공헌은 국민의 삶의 질 개선과 생명을 살리는데 기여하는 연구개발을 의약품 개발이라고 생각함. 강혜영 교수(연세대학교 약학대학, 책임저자)의 연구논문인 ‘한국 제약기업의 CSR 현황과 이에 대한 일반인들의 인식 연구’에 따르면 설문에 응답한 환자 등 일반인들이 가장 선호한 제약회사의 CSR 활동은 ‘미 치료 영역에서의 혁신적인 의약품 개발’과 ‘신약개발 연구 지원’으로 조사됨. 의약품 개발이라는 제약사의 본연의 활동 외에 일반인이 체감할 수 있는 제약사의 CSR활동에 대한 인식은 낮게 나타남.

앞서 사회 분야 우수 사례에서 살펴보았듯이 코로나 팬데믹 상황에서 많은 제약사들이 질병 등 보건위기 대응활동 및 지역사회 사회공헌 활동을 수행하고 있어, 이에 대한 적극적인 홍보 노력이 필요하고 환자 단체가 체감할 수 있도록 약제비 지원 프로그램의 공통된 기준과 가

이드라인으로 마련하여 투명하게 사회공헌 활동을 운영해야 함.

효과적인 사회공헌 활동을 위해 사회책임경영전략 및 목표 수립하고 일회성 활동이 아닌 지속적이고 체계적인 사회공헌 활동과 시민이 공감할 수 있는 진정성 있는 사회공헌 활동을 계획하고 실행해야 함.

② 윤리경영

제약산업의 노력에도 불구하고 리베이트 문제는 음지에서 끊임없이 발생되고 있음. 한국제약바이오협회는 제약산업의 기업이미지 제고와 윤리경영문화 확산을 위해 2018년부터 회원사의 ISO37001 도입사업을 적극적으로 진행하고 있음.

현재까지 약 60여개 회원사가 ISO37001 도입을 하였고 2025년 100대 제약사 도입 추진, '30년까지 제약바이오 전 기업으로 확산할 계획임. ISO37001은 기업이 부패방지를 위한 자율규제를 통하여 윤리경영을 추구하는 중요한 의미를 가지고 있음. ISO37001 기 도입 제약사는 인증을 받기 위해 특정부서만 움직이는 형식적이 운영이 아닌 실질적이고 효과적으로 부패방지가 관리되도록 전사적 검토와 함께 사내 임직원들이 체감할 수 있는 진정성과 전문성을 가지고 끊임 없는 부패방지경영시스템 개선 노력을 강구하여야 함.

③ 품질경영

최근 의약품의 품질 관리 문제 발생으로 의약품에 대한 소비자의 신뢰도가 낮아지는 문제가 발생하고 있음. 의약품이 환자의 생명과 직결된 만큼 의약품 제조업자는 의약품이 용도에 맞고 품목허가(신고) 사항에 부합하여 환자에게 안전성, 품질 또는 유효성으로 인한 위해가 없도록 제조됨을 보장해야 함.

- 의약품 품질 관리는 경영진의 리더십과 적극적인 참여가 필수적임. 경영진은 효과적인 의약품 품질시스템의 수립, 충분한 자원 제공, 역할과 책임 및 권한에 대해 정의, 조직 전체의 소통과 이를 구현할 수 있는 환경을 보장해야 함.
- 의약품품질과 관련된 조직과 제조소에 대한 지원을 보장해야 함. 품질 목표 달성은 경영진의 책임이며 회사 내 관련 부서의 모든 임직원, 공급업체 및 판매업체의 참여가 필요함.
- 의약품 품질에 대한 소비자들의 신뢰를 향상시키고 강화되는 의약품 제조·품질관리 기준에 따라 제약산업의 신뢰받는 품질경영의 정착을 위한 노력이 필요함.

(4) 의약품 유통의 투명성 강화

의약품의 비정상적인 유통은 제약사, 유통업체, 환자 및 건강보험 재정 모두에게 악영향을 끼치는 요인임. 보건복지부 조사에 따르면 절반에 가까운 제약사가 의약품 판매촉진 업무를 CSO에 위탁하고 있는 것으로 나타났고 본래 목적인 의약품 R&D 역량을 집중하는 것이 아닌

리베이트 제공에 대한 규제를 회피하는 수단으로 활용하다는 비판이 제기되고 있음. 그리고 국공립병원 의약품 입찰 시장에서 초저가 낙찰이나 1원 낙찰을 유도하는 입찰제도와 유통업체들의 치열한 경쟁이 의약품의 투명한 유통을 저해하는 요인으로 남아있음.

이러한 의약품 유통의 투명성을 저해하는 요인들을 개선하기 위한 다음과 같은 노력이 필요함.

1) 의약품 판촉영업자(CSO)의 리베이트 방지를 위한 제도적 장치 마련이 필요함.

이번 약사법 개정안의 심사와 국회 의결 뒤 약사법시행규칙 및 공정경쟁규약을 통한 실무적인 세부 가이드라인 마련과 제약사의 인식 변화가 필요하고 CSO 투명한 관리로 제약사가 신약개발에 매진할 수 있도록 CSO의 본래 목적인 의약품 정보전달인 순기능 역할로 전환되어야 할 것임.

- 제약사가 CSO를 선정하는데 있어서 의약정보를 전달할 수 있는 전문성과 투명한 회계 처리를 통한 지출보고서 가능 여부를 확인할 수 있는 선정 근거를 마련해야 함.
- 판매 위탁 계약 시 CP 준수 조항 마련하고 정기적인 CP 교육 실시 및 모니터링을 통한 철저하게 관리 감독해야 함.
- 의약정보 전달에 대한 합리적이고 적절한 수수료 지급 기준이 마련되어야 함. 매출액 대비 40~50%의 과도한 수수료 지급은 리베이트 제공에 대한 제약사의 암묵적 묵인으로 지양해야함.

2) 국공립병원 입찰 시장의 선진화가 필요함.

의약품 유통질서 확립과 장기적 제약산업 발전을 저해하는 바람직하지 않는 거래관행은 개선되어야 함. 국공립병원 입찰 제도는 국민 세금이 투입된다는 점에서 낭비적 요소를 최소화해야 한다는 점에서는 공감하나 병원은 비용보다는 환자진료와 안정적인 의약품 수급과 병원, 제약사, 유통업체가 서로 상생할 수 있도록 법제도의 보완이 필요함.

- 국공립병원 입찰 시 유통업체의 신용평가, 납품 실적, 유통 능력 등 종합적으로 심사하는 적격 심사제를 실시하는 국공립병원은 소수이므로 이를 확대 실시하여야 함.
- 경쟁입찰에서 예정가격은 국가계약법 시행규칙 제5조 제1항 3항에 따라 '중앙부서의 장이 물품의 거래 실례를 조사하여 확인한 가격'으로 결정해야 하나, 현재 국립대학교병원은 경쟁 입찰에서 예정가격을 직전 년도에 구입한 의약품 가격을 기준으로 하고 있어 국가계약법에서 정하는 예정가격 개념을 위반하고 있고 매년 예정가격이 낮아지는 문제가 발생하고 있음. 이에 따라 보험급여를 반영하여 의약품 입찰가격을 현실화해야 함.
- 원내 입찰에 대한 손실을 보전하기 위해 원내 시장 확보를 위한 무분별한 초저가 투찰이

발생하고 있어 원내, 원외 처방코드 분리를 통한 방안도 검토가 필요함.

- 제약사와 유통업체의 인식 변화도 필요함. 경쟁 심화로 낮은 수익 나아가 손해를 보더라도 일단 낙찰되고 보자는 인식은 개선되어야 함.

(5) 지배구조 선진화 및 경영 투명화

2021년 1월 세계경제포럼(다보스포럼)에서 ESG 중 지배구조(Governance) 개선 활동의 중요성을 특히 강조했음. 지배구조가 투명하지 않으면 환경과 사회 부문에 대한 노력도 제대로 추진될 수 없기 때문임. 기업지배구조가 투명한 기업일수록 새로운 기업가치를 창출하고 주주이익을 극대화할 가능성이 높음. 지배구조의 선진화 및 경영 투명화를 통한 지배구조의 질적 개선을 위해 다음과 같은 노력이 필요함.

1) 이사회의 역할과 책임 강화가 필요함.

- 경영진과 지배주주로부터 독립적인 기능을 수행할 수 있도록 이사회에 실질적인 감독권을 부여하여, 단기적 성과와 지속가능한 장기 전략에 균형을 맞추는 역할 수행할 수 있도록 해야함.
- 시간적 제약으로 이사회에서 모든 업무를 처리하는데 한계가 있으므로 특정 기능과 역할을 수행하는 목적으로 감사위원회, 보상위원회, 리스크관리위원회 등의 산하위원회를 운영하는 것이 이사회의 활동의 전문성과 효율성을 높일 수 있음.

2) 윤리경영 및 준법경영을 위한 감사위원회를 신설하여야 함.

- 감사위원회의 독립성을 위해 전원을 사외이사로 구성하고 감사기능을 수행하기 위해 권한을 보장하여야 함.
- 감사 업무는 전문성을 요하므로 회계, 재무 및 내부통제를 이해하는 전문자격을 갖추자 또는 이에 준하는 식견을 가진 자가 감사위원회에 포함되어야 함.

3) 우리나라 기업의 지배구조 주요 이슈 중 하나인 최고경영자 승계 시스템 구축이 필요함.

- 경영승계는 향후에도 중요한 지배구조 이슈가 될 전망이기 때문에 경영 후계자를 발굴 및 육성하고, 경영승계와 관련된 내부규정을 마련하는 것이 필요함.
- 경영진의 은퇴, 고령화, 비상시를 대비한 체계적인 승계 시스템을 구축하여 기업 경영의 예측 가능성과 투명성을 높일 수 있도록 해야 함.

4) 주주 및 이해관계자와의 적극적인 소통이 필요함.

- 기업은 기업의 정보를 적시에, 충분히, 공정하게 제공하여야 하며, 기업의 지속가능한

성장을 위해 주주 및 이해관계자와의 건설적인 대화에 관심을 기울여야 함.

- 법으로 강제하는 공시사항 외에 기업 비밀에 속하는 정보가 아니라면 기업의 정보를 다양한 이해관계자가 알기 쉽게 작성 및 공개하고 이해관계자와 적극적인 소통이 필요함.

06 제약산업의 ESG 경영을 위한 제언

제약산업은 국민의 건강과 직결된 공익적인 산업임. ESG의 중요성이 대두되면서 윤리경영은 기업의 점점 더 중요한 가치가 되어가고 있으며 비윤리적인 행위로 인해 사회적 신뢰를 잃으면 결국 소비자로부터 외면 받게 됨. 제약산업에 대한 국민의 인식 변화와 투명한 윤리경영을 위해 다음과 같이 제언함.

(1) 윤리경영 문화 확산 및 공정거래 저해 행위에 대한 아래와 같은 대책 마련이 필요함.

1) 제약산업의 윤리경영 문화 정착

공정한 경쟁환경 조성 및 투명한 유통체계 확립하기 위해 제약업계 스스로 자정 노력을 기울여야 함. 또한 의약품 채택 및 처방에 대한 대가로 제공되는 리베이트에 대한 보건의료인의 인식 변화 필요함. 리베이트 수취하는 행위가 전문가로서 자존심을 버리는 부끄러운 행위라는 공감대가 형성되어야 함.

2) 공정거래 저해 행위에 대한 관리감독 당국의 제도 마련과 효율적인 점검 필요

공정거래규약 자율점검 및 ISO37001 도입으로 제약산업의 윤리경영 문화가 자리 잡아가고 있지만 아직 CSO를 통한 간접적인 리베이트 제공 등 음지에서 공정거래를 저해하는 행위들이 행해지고 있음. 이러한 공정거래를 저해하는 행위에 대해 관리감독 당국의 제도 마련과 효율적인 실태 점검이 필요함. 최근 ‘CSO와 관련한 약사법 일부개정법률’의 조속한 입법과 시행을 통해 CSO가 본연의 목적인 의약품 정보 전달자로서 역할을 수행할 수 해야 함.

3) 의약품 입찰제도의 선진화

앞서 설명했듯이 국공립병원에서의 1원 낙찰이라는 비정상 거래관행이 해소되지 않고 지속 발생하고 있음. 최저가 낙찰제로 인한 비정상적인 거래행위는 그 손실을 보전하기 위한 제약, 도매상, 병원 간 불공정거래행위를 부추기고 의약품 유통질서를 문란하게 만드는 주요 원인임. 국공립병원 의약품 입찰 시 국가계약법에 따라 적격심사제를 시행하고 예정가격을 결정함에 있어 보험급여를 반영하여 의약품 입찰가격의 현실화하여 의약품의 안정적인 수급과 병

원, 도매상, 제약사가 상생할 수 있는 입찰제도의 선진화가 필요함.

(2) 효과적인 CSR 활동을 위한 관련 규정 개선이 필요함.

1) 보건의료전문가 대상 의료교육 지원 제도 마련

의료교육 지원 등 의약산업 발전을 위해 필요한 학술활동에 대한 지원과 관련된 폭넓은 허용이 필요함. 34개 국가의 자율 규약에는 보건의료전문가에 대한 지속적인 의료교육 지원 규정이 있음. 현재 공정경쟁규약 상 보건의료전문가에 대한 의료교육 지원 관련 규정이 없어 학회 등의 단체를 통해 간접적으로 의료교육 지원을 하고 있음. 보건의료전문가에 대한 의료교육 지원은 제약산업 및 의학의 발전에 필요한 활동으로 환자의 진료 개선과 직결된 활동임. 판매촉진의 목적이 없는 의료교육 지원 활동을 지원할 수 있는 규정을 만들어 의약산업의 발전에 기여할 수 있도록 공정경쟁규약의 미비점 보완이 필요함.

2) 환자 단체 대상 지원 가이드라인 마련

글로벌 제약사들은 환자단체에 지원을 활발히 하고 있고 지원 내역을 투명하게 공개하고 있음. 한국제약바이오협회 기업윤리강령에 ‘환자지원’과 ‘환자단체와의 관계’ 규정은 있으나 구체적으로 환자 단체에게 의약품을 어떻게 지원해야하기 위한 가이드라인이 없는 상황임. 많은 제약사에서 환자 또는 환자 단체에 의약품을 지원하고 있지만 의약품의 광고, 의료기관의 유인 등의 목적으로 악용되지 않도록 환자 단체 의약품 지원을 위한 공통된 기준 및 운영 관련 가이드라인 마련이 필요함.

3) 퇴장방지의약품 제도 정비

환자 진료에 꼭 필요한 약의 퇴장을 막는 퇴장방지의약품 관리 제도가 운영 중임. 퇴장방지의약품은 제약사의 수익보다 기업의 사회적 책임을 다하기 위해 생산·공급하고 있음. 제약사에서는 필수 의약품을 시장에 공급할 의무가 있지만, 손해를 감수하면서 계속해서 공급하기에는 어려움이 있다. 따라서 사회적 책임을 다 하기 위해 생산하는 퇴장방지의약품에 대해 원가보전 방식 이외에 적정 이윤을 보장할 수 있는 합리적인 약가 우대 정책 마련이 필요함.

기업의 사회적 책임과 윤리경영에 대한 요구는 국제적으로 ESG로 표준화되어 평가되고 있음. ESG 경영이 강조되고 있는 상황 속에서 공정거래를 저해하는 행위에 대한 대책 마련과 제약산업의 지속가능한 경영을 위해 윤리경영 문화를 내재화하고, 효과적인 CSR 활동을 위한 규정이 마련되어 제약사의 사회적 책임을 위한 활동이 활성화되어야 함. 이를 통해 제약산업이 ESG 경영을 선도하고 제약산업 고유의 목적인 국민들의 의료의 질 향상에 기여하고 사회적 책임을 다하는 산업으로 자리매김하기를 기원함.

부록 국내외 ESG 관련 평가 기준 및 가이드라인

1. 산업통산자원부 K-ESG 지표

산업통산자원부는 공신력 있는 ESG 평가 필요성에 대한 업계 의견을 바탕으로 ESG 가이드라인 성격의 ESG 지표를 발표함.

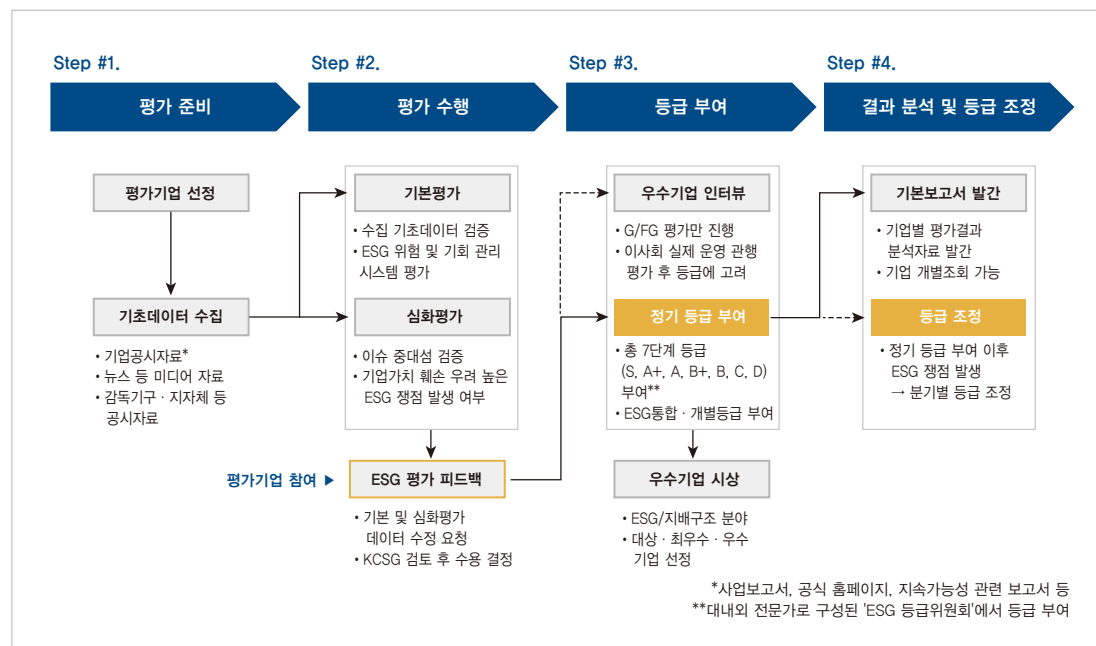
구분	주요 항목		
정보공시 (5개 문항)	ESG 정보공시 방식	ESG 정보공시 주기	ESG 정보공시 범위
	ESG 핵심 이슈 및 KPI		ESG 정보공시 검증
환경 (17개 문항)	환경경영 목표 수립	환경경영 추진체계	원부자재 사용량
	재생 원부자재 비율	온실가스 배출량(Scope1+Scope 2)	온실가스 배출량(Scope3)
	온실가스 배출량 검증	에너지 사용량	재생에너지 사용 비율
	용수 사용량	재사용 용수 비율	폐기물 배출량
	폐기물 재활용 비율	대기오염물질 배출량	수질오염물질 배출량
	환경 법/규제 위반	친환경 인증 제품 및 서비스	
사회 (22개 문항)	목표 수립 및 공시	신규 채용	정규직 비율
	자발적 이직률	교육훈련비	복리후생비
	결사의 자유 보장	여성 구성원 비율	여성 급여 비율(평균급여액 대비)
	장애인 고용률	안전보건 추진체계	산업재해율
	인권정책 수립	인권 리스크 평가	협력사 ESG 경영
	협력사 ESG 지원	협력사 ESG 협약사항	전략적 사회공헌
	구성원 봉사 참여	정보보호 시스템 구축	개인정보 침해 및 구제
	사회 법/규제 위반		
지배구조 (17개 문항)	이사회 내 ESG 안건 상정	사외이사 비율	다이와 이사회 의장 분리
	이사회 성별 다양성	사외이사 전문성	전체 이사 출석률
	사내 이사 출석률	이사회 산하 위원회	이사회 안건 처리
	주주총회 소집 공고	주주총회 집중일 이회 개최	집중/전자/서면 투표제
	배당정책 및 이행	윤리규범 위반사항 공시	내부 감사부서 설치
	감사기구 전문성(감사기구 내 회계/재무 전문가)		지배구조 법/규제 위반
4개 영역, 총 61개 진단항목			

2. 한국기업지배구조원 2021년 ESG 평가 절차

- KCGS의 ESG평가는 1) 평가준비, 2) 평가 수행, 3) 등급 부여, 4) 결과 분석 및 등급 조정의 절차로 구성
- 기업은 평가 피드백 기간 내 평가 결과에 따른 문항별 소명자료를 제출하여 기 답변 수정 요청 가능

5장

제약바이오산업의 ESG와 윤리경영



※ 출처 : 한국기업지배구조원

3. 지속가능발전목표(UN SDGs: Sustainable Development Goals)

2015년 제70차 UN총회에서 2030년까지 달성하기로 결의한 목표로 지속가능발전의 이념을 실현하기 위한 인류 공동의 17개 목표임. 인류가 나아가야 할 방향성을 17개 목표와 169개 세부 목표로 제시하고 있음.



※ 출처 : 지속가능포털

5장

제약바이오산업의 ESG와 윤리경영

4. ISO26000(기업의 사회적 책임에 대한 국제 표준)

국제표준화기구(ISO)가 발표한 기업의 사회적 책임(CSR: Corporate Social Responsibility)에 대한 국제 표준임. 기업이 의사결정 및 활동 등을 할 때 소속된 사회에 이익이 될 수 있도록 하는 책임을 규정한 것임.

핵심주제	이슈	핵심주제	이슈
조직거버넌스			
인권	1. 실사 2. 인권 리스크 상황 3. 연루 공모회피 4. 고충 처리 5. 차별 및 취약집단 6. 시민권 및 정치적 권리 7. 경제적, 사회적 및 문화적 권리 8. 근로에서의 근본원칙 및 권리	공정 운영관행	1. 반부패 2. 책임있는 정치적 참여 3. 공정경쟁 4. 가치사슬에서의 사회적책임 촉진 5. 재산권 존중
노동관행	1. 고용 및 고용관계 2. 근로조건 및 사회적 보호 3. 사회적 대화 4. 근로에서의 보건 및 안전 5. 작업장에서의 인적개발 및 훈련	소비자 이슈	1. 공정 마케팅, 사실적이고 편중되지 않은 정보 및 공정계약관행 2. 소비자의 보건 및 안전 보호 3. 지속가능소비 4. 소비자 서비스, 자원과 불만 및 분쟁 해결 5. 소비자 데이터 보호 및 프라이버시 6. 필수 서비스에 대한 접근 7. 교육 및 인식
환경	1. 오염예방 2. 지속가능한 자원 이용 3. 기후변화 완화 및 적응 4. 환경보호, 생물다양성 및 자연 서식지 복원	지역사회 참여 및 발전	1. 지역사회 참여 2. 교육 및 문화 3. 고용 창출 및 기능 개발 4. 기술 개발 및 기술접근성 5. 부 및 소득 창출 6. 보건 7. 사회적 투자

[참고 문헌]

- 한국기업지배구조원 모범규준
- 한국기업지배구조원 2021년 ESG 평가 결과
- 대한상의 ESG 뉴스레터 제3호
- 대한상공회의소 ESG경영과 기업의 역할에 대한 국민인식 조사
- KCSG 리포트 11권 7호
- KPMG 포스트 코로나, 뉴노멀 시대의 '사회적 가치' 경영 컬럼
- 제네릭 의약품 국제 경쟁력 제고 방안 마련을 위한 연구 보고서(식약처서·올대 산단)
- CSR '현주소 진단과 발전 방향' 국회 정책토론회 관련 : 히트뉴스

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



6장

미국 제약산업의 윤리경영 동향



(주)종근당 김재득 이사

1. 서론
2. 미국 주요 규제당국의 윤리경영 정책 동향
3. 미국 제약산업에 대한 주요 입법상의 규제
4. PhRMA 강령 및 주요 제약사의 윤리경영
5. 윤리경영 유인 및 인센티브 정책에 대한 보완책
6. 결론 : 의의 및 시사점

미국 제약산업의 윤리경영 동향

01 서론

1. 제약산업은 고유한 특성으로 인해 위법행위 가능성이 상존함

제약산업은 다른 산업에서 볼 수 없는 복잡하고 고도로 규제된 특이한 시장 특성이 있으며, 제품 역시 질환별로 고유의 특유한 특성이 있음. 특히 제약산업 매출의 대다수를 차지하는 전문의약품의 경우 수요의 비 탄력성, 수요자(환자) · 처방권자(의사) · 비용부담자(보건당국 및 보험사)의 상이성, 부작용으로 인한 높은 전환 비용, 낮은 신약개발 성공률 및 개발기간의 장기화 등 경쟁원리를 제약하는 특성이 있음. 이로 인해 제약사는 일반 소비자(환자)가 아닌 의사와 약사 등 보건의료전문가들(Health Care Professionals, 이하 “HCPs”라 함)에게 영업, 마케팅활동을 해야 하며 이러한 과정에서 리베이트 제공 및 부당한 고객유인 등 위법 및 불공정거래행위가 발생하고 있음. 또한 2020년에 발생해 현재 진행형인 전대미문의 글로벌 팬데믹인 COVID-19 상황에서 혁신에 대한 요구가 강해지고 있기 때문에 이를 이용한 글로벌 브랜드 제약사의 특허권 남용행위(가격 남용, 역지불 합의, Product Hopping, REMS 남용, sham litigation 등), GMP 위반, 임상 데이터 위변조 등의 문제가 상존하고 있음.

2. 윤리경영의 중요성과 필요성 대두¹⁾

제약산업은 고유한 특성으로 인해 다양한 유형의 위법행위 발생가능성이 상존함에 따라 윤리경영의 필요성이 커지고 있음. 미국 연방 양형 위원회(U.S.S.C.) ‘캐슬린 그릴리’ 수석 전문위원은 2020년 12월 국내 한 언론사와의 인터뷰에서 “윤리경영은 기업의 이익을 늘리고 직원들의 만족도를 높여준다”며 윤리경영의 중요성과 필요성을 피력한 바 있음.²⁾ 또한 각 기업들은 사업상의 필요성 및 규제당국의 요구와 압력, 실효적(effective) 윤리경영 운영시 각종 인센티브 수혜 등으로 인해 윤리경영을 강화하고 있음. 이러한 상황에서 규제당국 및 법원은 기

1) 본 글에서 윤리경영은 일반적인 개념의 윤리경영 외에도 컴플라이언스 프로그램, 준법 감시 시스템을 포괄하는 개념으로 설명할 것이며 필요에 따라 CP, 컴플라이언스, 준법 감시, 준법 경영 등의 용어를 사용할 것임.

2) 박상준, 유원모, 동아일보, “준법감시제도가 기업 이익 더 늘리고 직원 만족도 높여(2020. 12. 29.)”
<https://www.donga.com/news/article/all/20201229/104672834/1>.

업에 대해 실효적인 컴플라이언스 책임의 강화를 요구하고 있는데 글로벌적인 COVID-19 상황이 발생하면서 관리감독의 사각지대 발생, 실적압박 및 경기부양에 대한 요구로 인해 오히려 기업범죄 발생가능성이 높아지고 있는 것이 사실임. 따라서 기업의 입장에서는 보다 실효적인 리스크 평가(risk assessment) 및 컴플라이언스 체제구축이 필요한 시점임. 국내에서도 소위 ‘국정농단’ 사건의 피고 중 하나인 삼성에 대한 2021년 1월 대법원전원합의제 파기환송심에서 서울고등법원 재판부는 미국 연방 양형위원회의 연방 기업 양형지침(U.S. Federal Sentencing Guideline for Corporations)을 예시하면서 ‘기업 내 준법감시제도의 실효성과 지속가능성’에 대해 판시한 바 있음.³⁾

3. 미국의 제약산업에 대한 윤리경영 정책 및 제도

미국은 연방 양형위원회(U.S.S.C.), 법무부(DOJ), 연방거래위원회(FTC), 보건복지부(HHS) 등 규제당국, 해외부패방지법(FCPA), 선 샤인 법(Sun Shine Act), 연방 리베이트 금지법(Anti-Kickback Statute, AKS), 연방 부정 청구법(False Claims Act, FCA) 등 각종 입법, 미국 제약연구 및 제조협회(PhRMA) 등 개별산업의 강령(Code)을 통해 제약산업에 대한 규제와 윤리경영을 실천하고 있음. 이에 본 글에서는 미국 제약산업의 윤리경영을 위한 각종 정책과 제도를 검토하고, Johnson & Johnson, Pfizer 등 주요 제약사의 윤리경영 사례를 소개함으로써 국내에서의 시사점과 의의를 찾아보고자 함.

〈그림 1.〉 미국 제약산업의 윤리경영 정책 및 제도와 입법구조 개관



3) 서울고등법원 2021. 1. 18. 선고 2019노1937 판결.

02 미국 주요 규제당국의 윤리경영 정책 동향

1. 연방 양형위원회(U.S.S.C.) ‘연방 기업 양형지침(U.S. Federal Sentencing Guideline for Corporations)’⁴⁾



(1) 연방 기업 양형지침

1991년, 미국 연방 양형위원회는 기업들이 자율규제의 이점과 기업 자체가 임직원의 위법행위의 희생자가 될 수 있다는 인식에 힘입어, 기업들이 컴플라이언스 프로그램을 만들도록 유인하기 위해 ‘연방 기업 양형지침(U.S. Federal Sentencing Guideline for Corporations)’을 개정하였음. 구체적으로, U.S.S.G. §8B2.1.에 규정된 바와 같이 기업이 ‘실효적 컴플라이언스 및 윤리 프로그램(Effective Compliance and Ethics Program)’을 운영했음에도 범죄가 발생한 경우에는 유책성(Culpability, 죄질) 점수 3점을 감경하는 등의 유인책을 두고 있음. 어떤 경우에는 위법행위가 발생했을 때 회사가 효과적인 프로그램을 갖추고 있었다면 벌금의 약 95%를 감경할 수 있었음.

주요 내용은 다음과 같음.

우선 실효적인 컴플라이언스 및 윤리프로그램을 갖기 위해 기업은 범죄행위를 예방하고 탐지하기 위한 실사(Due Diligence) 체계와 그 밖에 윤리적인 행위와 법 준수에 대한 약속을 장려하는 기업문화를 구축하여야 함. 이러한 프로그램은 범죄행위를 예방하고 탐지하는 데 일반적으로 효과적일 수 있도록 합리적으로 설계되고 시행되어야 함. 그러나 위법행위의 존재 자체가 범죄 발생 당시 컴플라이언스가 작동하지 않았거나 효력이 없었다는 것을 의미하지는 않는다는 점에 유의해야 함. 즉, 프로그램이 범죄를 즉각적으로 예방하거나 탐지하지 못한다고 해서 범죄행위를 예방하고 탐지하는데 일반적으로 효과적이지 않다는 것을 의미하지는 않는다는 것임. 실제로, DOJ 반독점국 역시 어떤 컴플라이언스 프로그램도 기업의 직원들의 모든 범죄 활동을 막을 수 없다는 것을 인식하고 있음. 물론 컴플라이언스 프로그램이 적시에 개선 조치 및 자진신고를 허용하는 등 비위행위를 효과적으로 식별했다면 DOJ의 검사는 컴플라이언스 프로그램이 효과적으로 작동하고 있었음을 보여주는 강력한 지표로 보아야 함. 이와 관

4) 이하는 <https://guidelines.uscc.gov/gi/%C2%A78B2.1>. 참고.

련하여 전 법무부 차관인 로드 로젠스타인(Rod Rosenstein)은 “기업에서 일부 위법행위가 발생한다는 사실은 프로그램이 완벽하지 않다는 것을 보여주는 것이지만 그것이 반드시 가치가 없다는 것을 의미하지는 않는다.”고 말했음.⁵⁾

(2) 실효적인 컴플라이언스 운영을 위한 핵심요건

1991년 개정된 미국 연방 기업 양형지침상의 ‘실효적 컴플라이언스 및 윤리 프로그램’에서는 윤리적인 행동과 법 준수를 위한 약속을 장려하는 기업문화의 구축과 운영 및 이를 통해 규제당국으로부터 인센티브를 받기 위한 실효적 컴플라이언스에 대한 7가지 핵심요건을 제시하고 있음. 이러한 7가지 핵심요건은 일반적인 기준이기 때문에 개별기업에 대해 적용되는 구체적인 내용은 그 기업의 규모, 사업의 성격 및 법 위반 발생위험의 정도 등에 따라 달라질 수 있음. 7가지 핵심요건은 다음과 같음.

- ① 우선 기업은 범죄행위를 예방하고 탐지할 수 있는 기준과 절차(Compliance and Ethics Standards and Procedures)를 수립하여야 함. ‘기준과 절차’는 범죄행위의 가능성을 합리적으로 줄일 수 있는 행위 기준 및 내부통제를 의미함.
- ② 기업의 관리부서(governing authority)는 컴플라이언스 및 윤리 프로그램의 내용과 운영에 대해 알고 있어야 하며, 프로그램의 실행과 효과성에 관해 합리적인 감독을 수행해야 함. ‘관리부서’는 통상 기업의 최고 의사결정기구인 ‘이사회’를 의미하며, 해당 기업에 이사회가 없는 경우에는 그 기업의 최고 수준의 관리부서를 의미함. 그리고 기업의 고위급 직원(High-level personnel of the organization)은 기업이 실효적인 프로그램을 갖추고 있는지 확인하여야 함. ‘기업의 고위급 직원’이란 기업에 대한 실질적인 통제권을 가지고 있거나 기업 내에서 정책수립에 있어 실질적인 역할을 하는 사람을 말하며, 여기에는 이사, 임원, 판매, 관리 또는 재무와 같은 조직의 주요 사업 또는 기능 단위를 담당하는 개인, 그리고 상당한 소유지분을 가진 개인이 포함됨. 고위급 직원 내의 특정 담당자는 프로그램에 대한 전반적인 책임이 할당되어야 하며 프로그램에 대한 일상적인 운영책임을 위임받아야 함.
- ③ 기업은 조직이 알고 있거나 실사(Due Diligence)를 통해 알았어야 하는 담당자가 불법 활동 또는 효과적인 준법감시 및 윤리에 어긋나는 행위에 관여한 사람을 조직의 실질적인 권한을 가진 직원으로 포함시키지 않도록 합당한 노력을 기울여야 함. 기업의 ‘실질적인 권한을 가진 직원(The substantial authority personnel)’이란 권한 범위 내에서 조직을 대신하여 행동하는 데 상당한 재량권을 행사하는 개인을 의미함. 여기에는 기업의 고위급 직원, 실질적인 감독 권한을 행사하는 개인(예: 공장 관리자, 영업 관리자) 및 조

5) Rod J. Rosenstein, Deputy Att’y Gen, U.S. Dep’t of Justice, “Keynote Address on FCPA Enforcement Developments”, Mar. 7, 2019.

- 직 경영진의 일부는 아니지만 행동할 때 상당한 재량권을 행사하는 기타 개인이 포함됨.
- ④ 기업은 효과적인 교육 프로그램을 수행하고 적절한 정보를 공유함으로써 프로그램에 대한 운영책임이 있는 담당자에게 조직의 기준과 절차, 그러한 담당자 각각의 역할과 책임, 프로그램을 주기적이고 실질적인 방식으로 전달하기 위한 합리적인 조치를 취해야 함.
 - ⑤ 기업은 범죄행위를 탐지하기 위한 감시(monitoring) 및 감사(auditing)를 포함하여 프로그램의 효과를 주기적으로 평가하는 등 직원들이 프로그램을 준수하도록 보장하기 위한 합리적인 조치를 취해야 함. 법규 위반사항은 최대한 신속하게 확인되어야 하는데 직접적인 모니터링은 과거의 부정행위 전력과 기업에의 “적합” 여부에 대한 심사를 받는 채용단계에서부터 시작되고, 간접적인 모니터링은 전화, 전자메일, 핫라인(hot line), 모바일 앱(App), 외부 컨설턴트나 감사인을 통해 진행됨. 또한 익명성이나 기밀성을 허용하는 매커니즘을 포함하는 시스템을 보유하고 홍보해야 하는데, 이를 통해 기업의 직원과 컴플라이언스 담당자는 보복의 두려움 없이 잠재적 또는 실제 범죄행위를 보고할 수 있음.
 - ⑥ 기업의 컴플라이언스 및 윤리 프로그램은 적절한 유인책과 함께 범죄행위를 탐지해야 하며, 탐지결과 범죄행위가 발생한 경우 이에 대한 적절한 징계 조치 및 사전 조치 불이행에 대한 적절한 조치를 함으로써 프로그램을 조직 전체에 걸쳐 일관성 있게 추진하고 시행하여야 함.
 - ⑦ 범죄행위가 적발된 후에는 기업은 범죄행위에 적절히 대응하고 기업의 컴플라이언스 및 윤리프로그램에 필요한 변경을 하여야 하며 유사한 범죄행위가 재발하지 않도록 합리적인 조치를 취하여야 함. 기업은 컴플라이언스 및 윤리적인 기업문화를 구축함에 있어 주기적으로 위험을 평가(risk assessment)해야 하며, 이 과정을 통해 확인된 범죄행위의 위험을 줄이기 위해서 앞에서 명시한 각 요건을 설계, 구현 또는 개선하기 위한 적절한 조치를 취해야 함.

상기 7가지 핵심요건 외에 최근에는 기업이 내부 임직원뿐만 아니라 비즈니스 파트너인 제3자(Third-Party, 글로벌 제약사의 국내 코프로모션 제약사 포함) 관리가 중요한 문제로 부각되고 있음. 실제로 기업이 직면하고 있는 가장 복잡하고 어려운 컴플라이언스 문제 중 하나는 자체 임직원 보다는 비즈니스 파트너의 규정 미준수 문제일 수 있음. 따라서 기업은 제3자의 행위(Third-Party Issues)에 대한 책임을 피하기 위해 제3자의 위법행위를 방지하고 탐지하기 위한 프로그램을 시행하여야 함. 따라서 제3자의 규정 불이행 위험은 반드시 위험평가에 통합되어야 하며, 기업은 파트너에게 준수 기대 사항을 전달해야 함. 많은 기업들이 공급업체 행동강령 및 회사 표준을 일반 행동강령과 함께 제정했음. 예컨대 글로벌 제약사인 MSD는 노동 및 인권, 건강, 안전 및 환경, 윤리적인 비즈니스 관행 등에 대한 ‘MSD 비즈니스 파트너 행동규범’을 가지고 있음(MSD Business Partner Code of Conduct(version II, Dec 2015)).

일부 지침과 법률은 제3자의 행위에 대한 책임을 해당 기업의 책임으로 인정하거나, 제3자의 위법행위를 방지하고 탐지하기 위한 준수 프로그램을 시행하도록 지시하기도 함. 예를 들어 FCPA(해외부패방지법, Foreign Corrupt Practices Act of 1977)는 기업이 제3자가 외국 정부 공무원에게 금지된 지불을 할 것을 알고 제3자에게 지불한 경우에도 적용되며, 기업이 뇌물이 제공될 수 있는 ‘높은 가능성을 알고 있는’ 경우 해당 기업은 제3자의 뇌물을 알고 있는 것으로 간주될 수 있다고 규정하고 있음.

국내 약사법 역시 제47조 제2항(의약품 등의 판매질서)에서 의약품공급자는 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 의사 등 보건의료전문가에게 부당한 경제적 이익 등을 제공하거나 취득하게 해서는 안된다는 것을 규정함으로써 ‘제3자에 대한 관리감독 책임’을 부여하고 있음. 이외에도 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 제5조(금품류 제공의 제한) 및 세부운용기준 제2조(금품류 제공의 제한)에서도 제3자(마케팅 대행사 등)에 대한 관리감독에 대한 책임 규정이 명시하고 있음.

마지막으로 실효적인 컴플라이언스 운영을 위해 기업은 상기의 핵심요건을 서로 협력하고 상호연결하여 구현해야 함. 특히나 이러한 준법통제 체제가 하나의 기업문화로 자리잡고 실효성을 획득하기 위해서는 시스템 구축이나 제도적 뒷받침과 더불어 이사회를 포함한 최고경영진의 강력한 의지와 지속적인 노력이 절대적으로 필요함.

2. 법무부(DOJ)의 ‘기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs)’



(1) 개요

DOJ 형사국의 경제범죄부(The Criminal Division's Fraud Section)는 2017년 2월 8일 검사가 기업의 형사범죄에 대해 기소 여부 등 집행에 대한 결정을 하는데 있어 컴플라이언스 프로그램의 적절성과 실효성을 평가할 때 고려해야 하는 요소를 제공하는 ‘기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs)’을 처음으로 발표했다. 이후 2019년 4월 30일 새로운 지침을 발표하면서 법무부 차관인 브라이언 벤츠코우스키(Brian Benczkowski)는 이를 적극 활용하겠다는 성명서 “Keynote Address at the Ethics and Compliance Initiative 2019 Annual Impact Conference(“Benczkowski

Address”)”를 발표했음.⁶⁾ 이후 2019년 7월 11일 미국 DOJ 반독점국 차관보인 마칸 델라임(Makan Delrahim)은 뉴욕대 연설에서 “Wind of Change: A New Model for Incentivizing Antitrust Compliance Programs”라는 제목으로 기업들의 반독점법 준수유도를 위한 새로운 정책을 발표했음.⁷⁾ 그리고 2020년 6월 1일에는 기업 컴플라이언스에 대한 법무부의 실제적인 접근방식과 컴플라이언스의 실질적인 운영을 강조하면서 새로운 개정안을 발표했음. 아래에서는 2019년 7월과 2020년 6월 개정 지침을 중심으로 DOJ의 컴플라이언스 정책을 살펴보고자 하겠다.

(2) 주요 내용

1) 2019년 7월 개정 지침⁸⁾

DOJ 반독점국은 그동안 기업의 반독점 사건의 경우 양형 단계(sentencing stage)에서만 기업의 컴플라이언스 프로그램을 고려해 왔으나, 이번 개정을 통해 기소 여부 검토 단계(charging stage)에서도 고려기로 하였으며 양형 단계에서의 컴플라이언스 고려기준도 명확히 하였음. 또한 DOJ는 이러한 정책변화를 반영하여 법무부 지침(Justice Manual) 및 반독점국 지침(Antitrust Division Manual)을 개정·발표하였으며 ‘반독점 형사사건에서의 CP 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs in Criminal Antitrust Investigation)’도 제정·발표하였음. DOJ는 이번 정책변화를 통해 기업들이 강력하고(robust), 효과적인(effective) 컴플라이언스를 도입·운영하도록 유도함으로써 반독점 형사사건을 예방하고 조기에 적발할 수 있을 것으로 기대하였음. 개정안의 주요 내용은 다음과 같음.

① 기소 여부 검토단계에서의 기업의 컴플라이언스 고려

개정 전의 법무부 지침은 반독점국은 기소 여부 검토단계에서는 CP 운영과 관련하여 그 어떤 혜택도 부여하지 않으며, 기소면제(amnesty)는 정부에 자신의 위법행위를 완전히 자백하는 최초의 기업에게만 인정한다는 확고한 정책을 운영해 왔음. 그리고 국가의 법 집행 정책은, 예컨대 반독점법 위반 등을 포함한 일부 범죄들에 대해서는 기업이 CP를 운영하고 있다고 해도 기소를 의무화하도록 하였음. 그러나 본 개정을 통하여 법무부 반독점국 검사는 기업에 대한 형사기소를 결정할 때에는 기소 결정 시 뿐만 아니라 범죄 당시에 ‘기업 컴플라이언스 프로그램의 적절성(adequacy)과 효과성(effectiveness)’ 뿐만 아니라 법무부의 기

6) Assistant Attorney General Brian A. Benczkowski Delivers “Keynote Address at the Ethics and Compliance Initiative(ECI) 2019 Annual Impact Conference”, Dallas, TX.~Tuesday, April. 30, 2019.

7) Makan Delrahim, “Wind of Change : A New Model for Incentivizing Antitrust Compliance Programs”, Department Of Justice, July. 11, 2019.

8) U.S. Department of Justice, Antitrust Division, “Evaluation of Corporate Compliance Programs in Criminal Antitrust Investigations”, July. 11, 2019.

업 리니언시 정책(Division’s Corporate Leniency Policy), 연방 기소 원칙(Principles of Federal Prosecution) 및 기업에 대한 연방 기소 원칙(Principles of Federal Prosecutions of Business Organizations)을 고려해야 함. 구체적으로는 법무부 지침상의 “반독점국은 기소 여부 검토단계에서는 CP 운영과 관련하여 그 어떤 혜택도 부여하지 않는다” 부분을 삭제하고, CP 운영에도 불구하고 검사에게 기소의무가 부여되는 일부 범죄의 예에서 반독점법 위반을 삭제하였으며, 기업의 CP 운영을 평가하여 기소유예 합의(Deferred Prosecution Agreement, 이하 ‘DPA’라 함)의 혜택 부여가 가능하도록 반독점국 지침도 개정하였음. 또한 기소 여부 검토 시 해당 기업이 운영하고 있는 CP를 평가하여 기소유예 합의를 권고할 수 있다는 문구를 추가하였음. 다만, 반독점법 위반에 대한 완전한 기소면제의 혜택은 기업 리니언시 정책의 모든 요건을 충족하고 위법행위를 자백한 첫 번째 기업(리니언시 1순위 기업)에게만 인정되므로 CP 운영을 이유로 불기소 합의(Non-Prosecution Agreement, 이하 ‘NPA’라 한다)를 통해 기소를 면제하는 것은 여전히 불가능함.

② 반독점 형사사건에서의 기업 컴플라이언스 평가지침 제정

DOJ는 CP 평가와 관련하여 명확성과 투명성을 제고하기 위해 ‘반독점 형사사건에서의 기업 컴플라이언스 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs in Criminal Antitrust Investigation)’을 제정하였음. 기소 여부 검토단계에서는 컴플라이언스가 적절하게 설계되었는지, 신의성실하게 이행되고 있는지, 실제적인 효과가 나타나고 있는지 등 세 가지 근본적인 사항을 평가하며 이를 위해 9가지 세부 평가요소를 규정하였음. 다만, 아래 9개 모든 요소를 검토할 것을 규정하고 있는 것은 아니며, 사건별 특성을 고려하여 당해 CP와 관련성이 높은 요인을 평가할 것을 권고하였음. 9가지 세부 평가요소는 ① 컴플라이언스 프로그램의 설계와 포괄성(Design and Comprehensiveness), ② 기업 내의 자율준수 문화(Culture of Compliance), ③ CP에 대한 책임(Responsibility for the Compliance Program)과 자원(resources), ④ 리스크 평가 기법(Risk Assessment Technique), ⑤ 임직원에 대한 자율준수 교육 및 의사소통(Training and Communication), ⑥ 컴플라이언스 프로그램에 대한 주기적인 검토, 평가 및 수정을 포함한 감시 및 감사(Periodic Review, Monitoring and Auditng), ⑦ 보고 매커니즘(Reporting Mechanism), ⑧ 자율준수 유인 및 징계(Incentives and Discipline), ⑨ 위법행위 적발에 있어 CP의 역할 및 개선노력(Remediation and Role of Compliance Program in the Discovery of the Violation) 등임. 양형단계에서는 양형지침 등에 산재해 있던 CP 관련 내용을 정리하여 CP 운영에 따른 혜택 부여 시의 평가기준, 재발방지 노력에 대한 법정 벌금 감경 기준 등을 제시하였음.

③ 인센티브 정책

이번 개정안과 관련하여 컴플라이언스 프로그램의 적절성과 효과성은 기업 조직의 연방 기소 원칙에 따라 기업에 대한 범죄혐의를 평가할 때 법무부 지침(Justice Manual)이 검사에게 고려하도록 요구하는 10가지 요소 중 하나에 불과하다는 것을 인식할 필요가 있음. 즉, 컴플라이언스 프로그램에 대한 반독점국의 새로운 접근방식이 기업의 위법행위에 대한 자동 통과(an automatic pass)로 오해해서는 안 된다는 것임. 즉, 법무부 지침은 “준법 프로그램의 존재 자체만으로는 회사의 임원, 이사, 직원 또는 대리인이 저지른 범죄행위에 대해 기업을 기소하지 않는 것을 정당화하기에 충분하지 않다.”고 지적하였음. 그리고 검사가 ‘고려해야 할 요소’는 동시에 진행되어야 하며, 그중에서 특히 4가지가 모범적인 기업 시민의 특징으로 두드러지는데 기업은 ① 강력하고 효과적인 준법 프로그램을 실행하여 반독점 위반행위를 근절하고 예방하며, ② 위법사항이 발생하면 즉시 자체 보고(self report)하고, ③ 반독점국의 조사에 적극 협조해야 하며, ④ 위법행위에 대해 시정 및 개선조치를 취하고, 위법행위를 한 임직원에게 책임을 물을 수 있어야 함. 결국 4가지 고려요소가 모두 존재할 때 반독점국은 ‘기업에 대한 연방 기소 원칙’에 따라 “기업이 윤리적 기업행동에 참여한 것에 대한 인센티브와 보상을 제공한다”는 것임.

2) 2020년 6월 개정 지침⁹⁾

2020년 6월 1일에 발표된 미국 법무부의 ‘기업 컴플라이언스 프로그램 평가’ 지침의 최신 버전은 2019년 7월의 개정과 비교하면 전면적인 개정이라고 할 수는 없음. 그러나 이번 개정은 기업이 컴플라이언스 프로그램을 평가하고 개선하는 내용을 명확히 하고 있으며, 법무부 검사들이 기업의 컴플라이언스 프로그램의 효과를 어떻게 평가할 것인지에 대해 확인해야 하는 사항들을 보다 명확하게 규정함으로써 과거의 지침에 비해 훨씬 더 자세한 정보를 제공하고 있음. 뿐만 아니라 글로벌 팬데믹인 COVID-19의 영향으로 경기 침체가 가속화되고 각 기업이 CP 운영에 대한 예산과 인력을 감축하는 상황에서의 개정은 미국 정부가 제재를 완화하기 보다는 발생가능한 기업범죄에 대한 사전 예방과 리스크 관리 및 CP 평가를 보다 적극적으로 하겠다는 의지의 표현이라고 볼 수도 있음. 아래에서는 법무부 지침에 의거해 검사가 기업의 컴플라이언스 프로그램의 적절성과 효과성을 평가할 때 하는 ‘세 가지 근본적인 질문’을 토대로 이번 개정 지침의 내용을 검토하도록 하겠음.

① 기업의 컴플라이언스 프로그램은 잘 설계되어 있는가?

“프로그램을 평가할 때 중요한 요소는 프로그램이 직원의 위법행위를 예방하고 감지하는데 최대의 효과를 발휘하도록 적절하게 설계되었는지, 기업 경영진이 프로그램을 시행하고 있는지, 직원이 위법행위를 하도록 암묵적으로 조장하거나 압력을 가하는지 여부임”. 따라서 법무부 검사는 ‘프로그램의 포괄성’을 검토하여, 위법행위가 용인되지 않는다는 명확한 메시지뿐만 아니라 적절한 책임 할당, 교육 프로그램, 인센티브 및 규율 등의 준수 프로그램이 회사의 운영 및 인력에 잘 통합되었는지를 확인해야 함. 또한 검사는 특정 준법감시 프로그램의 내용뿐만 아니라 기업이 현재와 같은 방식으로 프로그램을 설정하기로 선택한 이유와 프로그램이 시간이 지남에 따라 발전한 이유 및 방법을 확인해야 함. 그리고 검사는 프로그램의 특정측면이 외국법에 의해 영향을 받을 수 있는지 여부를 고려해야 함. 기업이 컴플라이언스 프로그램을 특정한 방식으로 구성했다고 주장하거나 외국법의 요건에 근거하여 컴플라이언스 결정을 내렸다고 주장하는 경우 검사는 기업이 외국법에 대해 내린 결론의 근거와 외국법을 준수하면서 자율준수 프로그램의 ‘무결성과 효과성(integrity and effectiveness)’을 유지하기 위해 이 문제를 어떻게 해결했는지 질문해야 함. 프로그램이 잘 설계되었는지를 평가하고 확인하기 위한 항목별 구체적인 내용은 다음과 같음.

a. 위험평가(Risk Assessment).

위험평가를 사용하여 컴플라이언스 프로그램을 조정하고 학습한 교훈에 비추어 기준을 주기적으로 업데이트하고 지속적으로 개선해야 함. 업데이트 및 수정은 기능 전반에 걸친 운영 데이터 및 정보에 대한 지속적인 접근을 기반으로 해야 하며, 새로운 정책 및/또는 기존 정책, 절차 및 제어의 업데이트와 개정으로 이어져야 함. 학습된 교훈을 추적하고 다른 조직으로부터 얻은 것을 포함하여 동일한 산업 또는 지리적 지역에서 운영되는 위험평가에 통합하기 위한 프로세스가 마련되어야 함.

b. 정책 및 절차(Policies and Procedures).

정책과 절차는 검색 가능한 형식으로 게시되어야 하며, 접근성을 추적하여 직원이 가장 관심을 끄는 정책을 식별해야 함.

c. 교육 및 커뮤니케이션(Training and Communications).

조직은 직원이 규정 준수, 내부 감사 및 기타 위험관리 기능을 적시에 식별하고 문제를 제기할 수 있는 교육을 제공하는 것을 고려해야 함. 그리고 교육이 직원 행동이나 운영에 미치는 영향을 평가해야 함.

d. 기밀 보고 구조 및 조사 프로세스(Confidential Reporting Structure and Investigation Process).

조직은 보고서를 처음부터 끝까지 추적하여 i) 직원과 제3자의 인식 및 사용, ii) 효과성에 대한 핫라인을 테스트해야 함.

e. 제3자 관리(Third Party Management).

9) U.S. Department of Justice, Criminal Division, “Evaluation of Corporate Compliance Programs”, June. 1, 2020.

제3자인 외부 협력사에 대하여 그들을 처음 선임하거나 계약을 맺을 당시뿐 아니라 사업 관계가 유지되는 동안 지속적으로 위험관리를 진행하는지를 확인해야 함.

f. 인수 합병(Mergers and Acquisitions, M&A).

2019년 지침과 마찬가지로 인수합병 대상에 대한 종합적인 실사가 포함되어야 한다는 지침은 계속 유지하면서 인수한 기업을 기존의 프로그램 구조 및 내부통제에 시의적절하고 질서 있게 통합하는 프로세스를 구축하고 문서화해야 함. 인수합병에 대한 실사가 중요함을 더욱 강조하는데 이는 “인수 전후 실사 및 통합으로 인해 대상기업에서의 위법행위가 계속되어 기업의 수익성과 평판에 해를 끼칠 수 있고 민형사상 책임을 질 수 있기” 때문임.

② 기업의 컴플라이언스 프로그램이 신의성실하게 적용되고 있는가. 즉, 프로그램이 효과적으로 작동할 수 있는 충분한 자원을 공급받고 권한이 부여되어 있는가?

개정 지침은 검사가 기업 컴플라이언스의 효과성을 평가할 때 구체적이고 명확한 질문을 하도록 하기 위해 두 번째 중요한 질문인 “프로그램이 효과적으로 구현되고 있는가?”를 “프로그램이 효과적으로 작동할 수 있는 충분한 자원을 공급받고 권한이 부여되어 있는가?”로 변경하였음. 이는 DOJ가 기업 컴플라이언스가 충분한 자금 지원, 자격을 갖춘 컴플라이언스 인력 및 조직의 모든 수준에서 광범위한 지원을 필요로 한다는 것을 시사하는 것임. 프로그램이 성공하기 위해서는 이용 가능한 자원이 충분히 지원되어야 하는데, 잘 설계된 프로그램이라도 구현이 허술하거나 자원이 부족하거나 효과가 없는 경우 프로그램은 실제로 성공하지 못할 수 있다는 점을 강조하고 있음.

a. 고위 및 중간 관리자의 책무(Commitment by Senior and Middle Management).

회사의 모든 단계에서 윤리 및 준수의 문화를 조성하고 육성하는 것이 중요하며, 효과적인 프로그램을 위해서는 중간에서 상위 단계까지 자율준수 문화를 구현하기 위한 회사 지도부의 높은 수준의 노력이 필요함.

b. 자율성과 자원(Autonomy and Resources).

이 지침에서는 컴플라이언스 부서가 다양한 명령을 수행하는 데 필요한 자율성과 자원을 보유하고 있는지 여부에 관한 여러 요소를 논의하고 있음. 대부분의 내용은 2019년 지침과 동일하게 유지되지만 몇 가지 추가 사항이 있음. 즉, 회사의 구조 및 자율준수 기능에 대해서는 “회사가 구조적인 선택을 한 이유가 무엇인지”를 확인해야 함. 또한 “회사가 규정 준수 및 기타 통제 인력의 추가 교육 및 개발에 어떻게 투자하고 있는가?”를 확인해야 함. 더욱 중요한 것은 준법 기능의 적절한 자원화 및 권한 부여 여부를 평가할 때 고려해야 할 사항의 목록을 ‘자료 자원 및 접근’으로 확대하는 것임. 또한 “자율준수 및 통제 담당자는 정책, 통제 및 거래에 대한 시의적절하고 효과적인 모니터링 및/또

는 시험을 위해 관련 데이터 출처에 대한 충분한 직접 또는 간접적 접근권을 가지고 있는지, 관련 데이터 원천에 대한 접근을 제한하는 장애물이 존재하는지, 그렇다면 회사는 이러한 장애물을 해결하기 위해 무엇을 하고 있는지”를 확인해야 함.

c. 인센티브 및 징계 조치(Incentives and Disciplinary Measures).

컴플라이언스 기능은 조직 전체에 걸쳐 일관성 있는 시행을 보장하고 위반사항이 발생하는 경우 이에 상응하는 조사 및 징계 조치를 해야 함.

③ 기업의 컴플라이언스 프로그램이 실제로 효과가 있는가?

a. 지속적인 개선, 주기적인 테스트 및 검토(Continuous Improvement, Periodic Testing, and Review).

효과적인 컴플라이언스 프로그램의 특징 중 하나는 개선과 발전의 능력임. 따라서 기업은 위험평가를 업데이트하고 자율준수 정책, 절차 및 관행을 주기적으로 검토하고 측정해야 함. 또한 기업은 “자신의 위법행위 또는 유사한 위험에 직면한 다른 회사의 교훈”을 통합하여 프로그램을 검토하고 개선 및 지속가능성을 촉진하기 위한 의미 있는 노력을 기울여야 함. 평가를 하는 법무부 검사들도 기업이 자신이나 타 기업이 경험했던 과거 문제들로부터 얻은 교훈을 추적하고 회사의 정기적 위험평가에 반영하는 절차를 마련하고 있는지도 확인해야 함.

b. 부정행위 조사(Investigation of Misconduct).

효과적으로 작동하고 있는 컴플라이언스의 또 다른 특징은 기업, 직원 또는 대리인의 비위 혐의나 의혹에 대한 시의적절하고 철저한 조사를 위해 제대로 기능하고 적절한 자금을 지원하는 매커니즘의 존재라는 것임. 효과적인 조사 구조는 또한 징계나 시정조치를 포함한 기업의 대응을 문서화하는 확립된 수단을 갖게 될 것임. 조사는 자격을 갖춘 인력에 의해 독립적이고 객관적이며 적절한 범위 내에서 수행되고 문서화 되어야 함.

c. 모든 근본적인 위법행위에 대한 분석 및 개선조치(Analysis and Remediation of Any Underlying Misconduct).

실제로 효과적으로 작용하고 있는 컴플라이언스의 특징은 기업이 위법행위에 대한 철저한 근본 원인 분석을 수행할 수 있는 정도와 근본 원인을 해결하기 위한 시기적절한 시정을 할 수 있는 정도에 있음. 이를 위해 기업의 컴플라이언스는 위법행위에 대한 근본적인 원인파악 및 분석, 동일하거나 유사한 재발행위를 방지하기 위한 조치, 위법행위를 한 임직원을 징계조치 해야 함.

3. 연방거래위원회(FTC) 규제 동향¹⁰⁾



우리나라의 공정거래위원회와 유사한 기능을 하는 미국 연방거래위원회 FTC는 제약사의 비윤리 및 불공정거래행위에 대한 집행을 강화하는 경향을 보이고 있음. FTC가 제약사의 위법행위에 대해 어떠한 태도를 보이는지를 보여주는 최근의 사례를 소개하고자 함.

브랜드 제약사인 레킷벤키저(Reckitt Benckiser)사는 2002년부터 미국 FDA의 승인을 받아 오피오이드 의존증(opioid dependence treatment) 치료제인 서복손 정제(Suboxone Tablet)를 판매해 오고 있었음. 레킷벤키저사는 2009년 서복손 정제의 특허만료가 임박하자 product hopping(유사 의약품 출시)¹¹⁾을 통해 서복손 구강붕해 필름제를 출시하면서 HCPs에게 필름제로의 처방전환을 유도하였음.

FTC는 이러한 레킷벤키저사의 행위에 대해 FTC법 제5조를 적용하였음. 즉 레킷벤키저사가 서복손 정제 시장에서의 독점적인 지위를 유지하기 위하여 product hopping 전략 및 제네릭 승인 지연 전략을 수행하였다고 판단한 것임. 조사 결과 2019년 7월 FTC는 레킷벤키저사가 FTC법 제5조를 위반 사유를 들어 향후 유사한 행위를 할 수 없으며, 수익금 몰수 총 6억 4천 700만 \$, 연방정부와 주정부와의 민사 합의금 총 7억 \$, FTC와의 합의금 5천만 \$ 포함 약 14억 \$(한화 약 1조 5천 4백억 원 상당)에 합의를 하고 해당 합의안을 관할 법원에 제출하였음. 이 외에도 레킷벤키저사의 관련 행위에 대하여 FTC뿐 아니라 DOJ 등에서도 민·형사 사기 사안을 진행하였으며, 현재 합의안이 발표된 상황임.

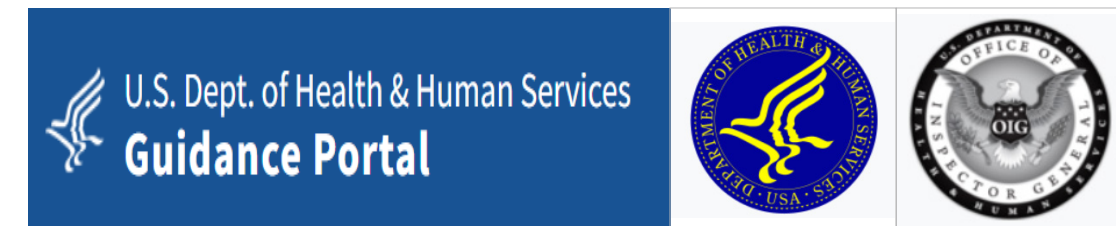
또한 FTC Rohit Chopra 전 위원은 2019. 7. 11. 본 사건 처리와 관련하여 “FTC법 제5조의 불공정하거나 기만적인 행위(unfair or deceptive acts)는 시장에서 경쟁을 회피하고자 하는 것이므로 소비자 문제뿐만 아니라 경쟁 관련 사안에서도 적극적으로 적용되어야 한다”는 취지의 성명을 별도로 발표하기도 하였음. 이렇듯 우리나라의 공정거래위원회에 해당하는 FTC가 제약사의 위법행위에 대해 전문화적인 벌금을 부과하면서 DOJ와도 공동으로 민형사

10) 이하 <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/131-0036/reckitt-benckiser-group-plc>. 참고.

11) product hopping은 브랜드사가 특허의약품의 생애주기(Life Cycle) 중 특허만료가 임박한 시기(timing)에 맞춰 ‘유사 의약품 출시(successive product)’하는 행위를 말한다. 이는 ‘에버그리닝(evergreening, 영구화)’ 또는 ‘제품라인 확장(line extension)’의 일환으로 벌이는 브랜드사의 전략적인 행위로 브랜드사는 ‘특허의약품을 개량’하는 것과 함께 의사들이 오리지널 제품이 아니라 개량된 제품을 처방하도록 유도한다. Michael A. Carrier, “A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping”, 62 FLA. L.REV. 2010, p. 1009, 1016.

사건을 진행한다는 것은 제약회사가 윤리 및 준법경영을 보다 적극적이고 실효적으로 해야 한다는 시사점이 있음.

4. 보건복지부(The United States Department of Health and Human Services, HHS) 감사관실(Office of Inspector General, “OIG”)의 OIG Guidance¹²⁾



(1) 제약사를 위한 컴플라이언스 프로그램 지침 개발 및 발표

(OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers, “OIG Guidance”)

미국 보건복지부 감사관실(HHS-OIG)이 개발한 제약사를 위한 컴플라이언스 프로그램 지침(이하 “OIG Guidance”라 한다)은 제약사의 컴플라이언스 프로그램의 가치와 기본원칙, 제약사가 효과적인 컴플라이언스 프로그램을 개발·시행할 때 고려해야 할 구체적인 요소에 대한 전반적인 견해를 제시하고 있음. OIG Guidance는 연방 의료 프로그램의 부정행위와 남용을 방지하고 줄이는 데 의료 커뮤니티를 참여시키기 위한 노력의 일환으로 OIG의 주요이니셔티브임. OIG Guidance의 목적은 해당 법령, 규정 및 프로그램 요건 준수를 효율적으로 모니터링하기 위해 내부 통제 장치의 사용을 권장하는 것임. 2002년 10월 3일(67 FR 62057) 제약산업에 대한 OIG Guidance 초안이 연방 관보에 발표되었는데 제약사를 위한 이 컴플라이언스 프로그램 지침에는 효과적인 컴플라이언스 프로그램의 기본 사항으로 널리 알려진 7가지 요소가 포함되어 있음.

7가지 요소는 다음과 같음.

- 문서화된 정책 및 절차 수립
- 컴플라이언스 책임자 및 컴플라이언스 위원회 운영
- 효과적인 교육 및 연수 실시
- 효과적인 커뮤니케이션 라인 개발
- 내부감시(monitoring) 및 감사 실시
- 잘 공표된 징계지침을 통한 집행기준 시행

12) <https://www.hhs.gov/guidance/document/oig-compliance-program-guidance-pharmaceutical-manufacturers>.

- 감지된 문제에 대한 신속한 대응 및 시정(개선) 조치 실행

(2) 지침의 목적

제약사들은 이 지침의 내용을 의무사항 또는 컴플라이언스 프로그램의 바람직한 요소에 대한 배타적인 논의로 보아서는 안 됨. 이 문서는 제약회사에 대한 구속력 있는 표준을 나타내지 않고 업계에 자발적인 지침을 제시하기 위한 것임.

기업 행위에 대한 정밀조사(감시)가 증가하고 처방 의약품에 대한 지출이 증가하는 오늘날의 환경에서 제약회사는 효과적인 컴플라이언스 프로그램을 수립하고 유지하는 것이 필수적임. 이러한 프로그램은 경영진 수준에서 시작하여 조직 전체에 스며드는 컴플라이언스 문화를 조성해야 함. 이 OIG Guidance는 컴플라이언스 프로그램을 구현하거나 기존 프로그램을 재평가하는 모든 제약사를 지원하기 위해 마련되었음. 따라서 기존 컴플라이언스 프로그램이 있는 제약사의 경우, 이 지침은 지속적인 노력을 측정하기 위한 벤치마크 또는 비교의 역할을 할 수 있음. 또한 본 OIG Guidance에 요약된 필수 요소는 각 제약회사의 고유한 환경에 맞게 조정될 수 있음. 이에 따른 컴플라이언스 프로그램이 연방 의료 프로그램과 수혜자뿐 아니라 제약사 자체에도 혜택을 줄 수 있을 것이라는 게 OIG의 희망이자 기대임.

03 미국 제약산업에 대한 주요 입법상의 규제

1. FCPA(해외부패방지법)의 규제 동향

(1) 법 적용 범위 및 대상의 확대

위터게이트 사건 수사과정에서 미국 기업이 외국공무원에 뇌물을 제공한 사실을 적발한 것을 계기로 해외에서의 뇌물공여를 규제하기 위해 1977년 제정된 FCPA(Foreign Corrupt Practices Act of 1977) (15 U.S.C. § 78dd-1)는 미국인 및 미국법인 뿐만 아니라 외국 법인 및 외국 거주자, 미국 기업에 의해 고용된 대리인까지 법 적용대상을 대폭 확대시켰음. 미 법무부와 증권거래위원회 SEC는 FCPA를 엄격하고 강력하게 집행하고 있으며, 2008년 이후 실제 처벌 건수와 액수가 급격히 증가하고 있음. 특히 기존에는 주요 사건들이 대개 다국적 기업을 대상으로 하였으나, 2010년대 후반부터 들어서는 중소기업으로 수사영역이 확대되는 경향을 보이고 있으며, 개인에 대한 처벌도 강화되고 있음. 또한 의약품, 의료기기, 석유-가스 등 부패 위험이 큰 특정 산업에 집중적인 수사를 전개하는 등 FCPA 집행이 더욱 강화될 것으로 보임. 또한 1997년 OECD 뇌물방지협약으로 국제공조가 수월해지면서 미국 FCPA 위반 혐의 조사대상은 유럽권, 아시아권 글로벌 기업으로 확대되어 왔음. 지난 4년간 FCPA 위반 혐의로 집행조치를 받은 기업 총 71곳 중 33곳이 미국 국내기업이 아닌 외국기

업이었으며, 특히 총 징벌금액 중 외국기업이 지불한 금액은 매년 과반수를 넘어 2019년에는 총 징벌금(합의금)의 83%에 해당하였음. 즉 적발 횟수는 보다 적을지라도 고액의 벌금을 부과한 대상은 주로 외국기업이었기 때문에 FCPA가 사실상 미국의 새로운 경쟁국 기업 견제수단이라는 견해까지 제시되었음.

〈그림 2.〉 FCPA 집행조치 중 외국기업에 대한 조치현황¹³⁾

연도	전체 집행조치 기업 중 외국기업 비율	총 징벌금액 대비 외국기업 납부액 비율
2019	57%(8건/14건)	83%(22억\$/26.5억\$)
2018	53%(9건/17건)	72%(7.2억\$/10억\$)
2017	38%(5건/13건)	90%(10.2억\$/11.3억\$)
2016	41%(11건/27건)	63%(14.3억\$/22.7억\$)
합계	47%(33건/71건)	76%(53.7억 \$/70.5억 \$)

미국 법무부와 SEC는 2020년 7월 초 약 8년 만에 갱신된 “FCPA 자료 안내서(Resource Guide)” 제2판을 출간하여 기업 및 대중의 정확하고 포괄적인 이해를 돕고 있음.

(2) 미국 정부는 노바티스의 리베이트 사건을 계기로 한국제약사의 부패 감시 시작

한국노바티스 불법 리베이트 사건 이후 미국 정부기관들이 한국 제약산업 리베이트 문제에 주목하기 시작했음. 글로벌 로펌인 폴 헤이스팅스(Paul Hastings)는 2017년 7월 서울 종로구 미래에셋센터원에서 개최된 ‘한국제약산업 관련 토론회(Korean Pharma Industry Discussion)’에서 한국 노바티스 불법 리베이트 사건이 제약산업에 미친 영향과 제약회사들이 조치해야 할 부분에 대해 토론하였음. 토론회에서 폴 헤이스팅스 Kwame J. Manley 변호사는 “미국의 3개 정부기관인 법무부(Department of Justice, DOJ)와 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, SEC), 해외자산관리국(Office of Foreign Assets Control, OFAC) 등은 박근혜 전 대통령의 부패 스캔들에 이어 노바티스 불법 리베이트 사건을 파악하고 있으며 한국 제약산업을 감시하고 있다”고 말했다.

폴 헤이스팅스에 따르면 미국은 FCPA를 통해서 ‘세계 경찰’ 노릇을 하고 있다고 했음. 이 법은 1970년대 카터(Carter)와 레이건(Reagan) 정부에서 제정됐으며 세계 각국에서 벌어지는 뇌물 사건을 감시하고 처벌할 수 있는 내용을 담고 있음. 미국 법무부, 증권거래위원회, 해외자산관리국은 FCPA에 명시된 광범위한 관할권을 사용해 미국과 관련된 모든 뇌물 사건에 관여할 수 있다고 주장했음. 따라서 이 법의 적용대상은 전 세계 기업들이라는 게 폴 헤이스팅

13) 이하 <https://cpaprofessor.com/fcpa-enforcement-actions-foreign-companies-oecd-convention-peer-countries-4/>; <https://www.justice.gov/>. 참고.

스 측 설명임. 실제로 지난 30년 동안 FCPA를 적용한 불법 혐의 대부분은 미국 기업이 아닌 외국 기업이었으며, 그 중에서도 아시아 기업이 점차 증가하고 있다고 Manley 변호사는 말했음. Teva는 2016년 12월 러시아, 우크라이나, 멕시코 정부에 뇌물을 줬던 사건으로 미국 법무부와 증권거래위원회로부터 민사와 형사소송을 당했으며, 이를 해결하기 위해 5억1,900만 \$의 벌금을 납부하기로 합의했음.

BMS(Bristol-Myers Squibb)는 중국에서 있었던 불법 판매 혐의로 미국 정부에 1,400만 \$의 벌금을 냈으며, GSK(GlaxoSmithKline)도 중국에서 불법적인 방법으로 자사 제품을 판매했다는 혐의로 미국 SEC에 2,000만 \$의 벌금을 냈음. 한국노바티스는 2011년 1월부터 5년간 의약품 판매촉진을 위해 의사 등에게 약26억 원의 리베이트를 제공한 혐의로 정부로부터 과징금 559억 원(불법 리베이트 대상 42개 의약품 중 치매치료제 ‘엑셀론’, 항암제 ‘조메타’ 주사제 등 9개 품목에 대한 건강보험급여를 2017년 8월 24일부터 2018년 2월 23일까지 정지하고, 백혈병치료제 ‘글리벡’ 등 33개 품목에는 총 559억 원의 과징금 부과)을 부과받은 이후 미국의 감시 대상이 됐음.

FCPA는 뇌물행위만 처벌하는 것은 아님. 법에서 금지한 거짓 기록과 부실한 내부통제 구조에 대해서는 더 엄격하게 처벌하고 있음. 회사 내규가 있는데도 직원들이 법망을 피해서 위법적인 행동을 할 수 있다면 그 내규 자체가 효과가 없다는 걸 증명하기 때문이라는 것임. Manley 변호사는 이 모든 요인들을 고려해서 한국 제약회사들이 내부 규정을 다시 검토해야 한다고 조언했음. Manley 변호사는 “한국 제약사는 불행히도 의사 등 HCPs에게 부적절하게 경제적 이익을 지불하는 전통이 있기에 내부적으로 재정비하고 볼 필요가 있다”고 말했음.

(3) 주요 제약사에 대한 FCPA 집행조치¹⁴⁾

1) 노바티스(Novartis) 사건

2020년 6월, 뉴저지주 이스트하노버에 본사를 둔 노바티스 제약사는 민사 FCA 혐의를 해결하기 위해 2개의 별도 합의에서 총 6억420만 \$를 지불하기로 합의했음. 1차 합의에서 노바티스는 노바티스 약물인 질레나와 아프니토르를 복용한 메디케어 환자들의 공동 부담금을 지불하기 위해 3개의 재단을 도관으로 불법으로 사용했다는 의혹을 해결하기 위해 5,130만 \$를 지불하기로 합의했음. 두 번째 합의에서, 노바티스는 의사들이 노바티스 약물인 Lotrel, Valturna, Starlix, Tekturna, Tekturna HCT, Tekamlo, Diovan, Diovan HCT, Exforge, Exforge HCT 등을 처방하도록 유도하기 위해 가짜 연자 지급의 형태로 의사들에게 리베이

14) 이하 HHS and DOJ, 「Health Care Fraud and Abuse Control Program Annual Report for Fiscal Year 2020」, July 2021. 참고.

트를 지불했다는 혐의를 해결하기 위해 5억 9,100만 \$ 이상을 지불하기로 합의했음. 정부는 또 노바티스 영업사원들이 노바티스 처방전을 작성하도록 유도하기 위해 이른바 연자 행사에서 유급 연자로 활동할 처방량이 많은 처방권자들(소위 Key Drs.)을 선정했다고 주장했다. 그 회사는 또한 합의에서 광범위하게 사실을 인정했으며, 그러한 프로그램에 지출할 수 있는 금액을 줄이는 것을 포함하여, 향후 연자 프로그램에 대한 엄격한 제한에 동의했음. 노바티스는 민사 FCA 결의안 외에도 3,840만 \$의 민사 몰수에도 동의했음. 이와는 별도로, 노바티스는 HHS-OIG와 5년 간의 기업준법 약정(CIA)을 체결했음. 노바티스는 연방정부의 재정회복과 더불어 주정부의 메디케이드 소송 해결을 위해 4,800만 \$ 이상을 지불하기로 합의했음.

2) 두사(DUSA) 제약 사건

2020년 8월 Sun 제약(Sun Pharmacy)의 자회사인 두사 제약(DUSA)은 DUSA가 의사가 메디케어 및 연방직원 건강급여프로그램(FEHB)에 허위 청구서를 제출하도록 했다는 FCA 위반혐의를 해결하기 위해 2,080만 \$을 지불하기로 합의했음. 정부는 2014년 1월과 2016년 12월 사이에 DUSA가 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 승인한 제품 지침과 모순되고 충분한 임상 증거가 뒷받침되지 않는 국소 처방 용액인 Levulan Kerastick의 투여 과정을 고의로 홍보했다고 주장했다. DUSA와 Sun 제약은 합의의 일환으로 HHS-OIG와 CIA 약정을 체결했음.

3) 길리어드(Gilead) 사건

2020년 9월 캘리포니아주 포스터시티에 본사를 둔 길리어드 사이언스사(Gilead)는 501(C)(3) 지위를 주장하는 재단을 불법적으로 길리어드 폐동맥 고혈압(Pulmonary Arterial Hypertension, PAH) 환자 수천 명의 환자부담금을 지급하는 통로로 사용했다는 의혹인 FAC 민사소송을 해결하기 위해 9,700만 \$를 지불하기로 합의했음. 왜냐하면 길리어드는 레테리스(Letairis, 폐동맥 고혈압 치료제)를 위해 책정된 가격이 그러한 구매에 장벽이 될 수 있다는 것을 알았기 때문임. 정부는 2007년부터 2010년까지 길리어드가 이 재단에 돈을 지불했고, 재단은 이 기금을 사용하여 레테리스를 처방받은 환자들의 치료비를 지불했다고 주장했다. 정부는 길리어드가 통상적으로 레테리스를 복용하는 환자들을 위해 얼마를 지출했는지에 관한 자료를 재단에서 입수했다고 주장했다. 그런 다음 이 정보를 사용하여 레테리스를 복용하는 환자부담금을 충당하기 위해 재단에 지불할 금액을 결정했지만 다른 제약사의 PAH 약물을 복용하는 환자는 그렇지 않았음. 정부는 또한 Medicare에서 수익을 창출하고 레테리스의 구매를 유도하기 위해 길리어드가 Medicare 환자를 재단에 의뢰하여 Medicare가 레테리스 비용을 충당하도록 요구했다고 주장했다.

2. 선 샤인 법(Sun Shine Act) 및 지불 공개 프로그램(Open Payments Program)

(1) 역사

선 샤인 법은 2007년 아이오와주의 공화당 상원의원 찰스 그래스리와 민주당 소속인 위스콘신의 허브 콜 상원의원에 의해 처음 발의된 후 2010년 환자보호 및 의료비용합리화법 6002조(Section 6002 of the Patient Protection and Affordable Care Act) 규정에 따라 제정되었음. 2014년 9월 30일, 보건복지부 산하의 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(Centers of Medicare & Medicaid Services, 이하 “CMS”라 함. 현재 메디케어와 메디케이드 관련 급여 청구에 대한 심사와 지급 등 실무를 담당하는 준정부적 성격의 기관으로 향후 선 샤인 법에 따라 제약회사, 의료기기회사 및 구매대행회사(Group Purchasing Organization, 이하 “GPO”라 함)들로부터 위와 같은 정보를 보고받아 공개하는 실무를 담당하게 된다.)는 2012년 데이터인 지불 공개 프로그램 웹사이트에 지불내역 정보를 처음으로 보고했음.

선 샤인 법은 세 가지 연방 의료 프로그램인 Medicare, Medicaid 및 SCHIP(주 아동 건강 보험 프로그램)가 적용되는 의약품, 의료기기, 생물학적 및 의료용품 제조업체가 의사 및 교육병원(teaching Hospital)과의 모든 재정적 관계를 수집 및 추적하도록 요구하고 있음. 이 법의 목표는 의료 제공자와 제약회사간의 재정 관계의 투명성을 높이고 잠재적인 이해 상충을 밝히는 것임. 미국의 경우 제약회사, 의료기기회사 및 GPO들의 의사에 대한 경제적 이익 제공이 의사의 직업적 충실의무와 충돌을 발생하게 되는 사례가 발생할 수 있고 특히 고가의 처방으로 이어져 환자와 보험자의 재정상태를 악화시키는 상황이 발생할 수 있다고 보아 이에 대한 논의가 지속적으로 전개되어 왔음. 예를 들어 의사의 재량에 따라 사용할 수 있는 연구기금의 후원, 소속 연구원이나 학생들에 대한 지원, 연구장비나 전문가 회의에 참석하기 위한 여비를 지원하는 행위 등이 위험한 유형에 해당함. 선 샤인 법은 이와 같은 문제의식을 바탕으로 제약회사, 의료기기회사 및 GPO들의 의사에 대한 경제적 이익 제공 관계의 투명성을 제고하고, 위법행위 가능성을 사전에 차단하기 위하여 도입된 제도로 볼 수 있음.

지불 내역 공개(Open Payments) 프로그램은 CMS 내의 국가 공개 프로그램으로, 의약품 및 의료기기 회사와 의사, 교육병원 간의 재정 관계에 대한 가시성을 제공하고 있음. 2021년에는 개업간호사, 의사 보조원, 임상간호사, 공인 간호마취사, 마취전문의 조수, 공인 간호조산사 등으로 프로그램을 확대하였음. 새롭게 적용되는 사업자에 대한 제공 내역 공개 등록은 2022년 초에 시작될 예정임. 2022년 4월까지, 제공자들은 그들에 대해 보고된 재무 정보를 그것이 게시되기 전에 검토하고 확인하거나 이의를 제기할 수 있을 것임. 보고된 데이터는 CMS를 통해 2022년 6월에 일반대중에게 공개될 예정임.

(2) 주요 내용

1) 공개의 주체는 미국에서 영업을 영위하면서 공적 보험의 급여대상이 되는 의약품, 의료기기, 바이오제품 및 기타 의료 관련 품목을 제조하는 제약회사, 의료기기회사 및 위 품목들 관련 구매, 계약 및 협상을 수행하는 GPO가 적용대상이 됨. 위와 같이 제약회사나 의료기기회사가 미국의 영역 내에 위치한 의료기관에 공급되는 의약품, 의료기기, 바이오제품 및 기타 의료관련 품목을 제조한 이상 모두 선 샤인 법의 적용을 받게 되므로 회사의 본점의 위치, 품목의 제조소 등이 미국 이외의 장소라 할지라도 해당 제품이 미국의 의료기관에 공급되어 공적 보험의 급여대상이 되었다면 선 샤인 법에 따른 공개의무를 부담하게 된다는 점에는 차이가 없음. 예를 들어 우리나라 제약회사가 본사와 생산시설을 국내에 두고 있다 하더라도 생산제품 가운데 일부가 미국에 공급되고, 사용 결과 메디케어, 메디케이드 등 공적 보험의 급여대상이 되었다면 선 샤인 법에 따른 공개의무를 이행하여야 함.



이처럼 제조·공급된 품목이 공적 보험의 급여대상이 되는 이상 환자가 그 비용의 일부를 부담하더라도 공개의무의 대상이 되는 품목에 해당하는 것임. 다만 의사의 처방이 필요 없는 일반의약품(Over the Counter Drug)과 의료기기 중 반창고나 설압자(Tongue Depressor, 의사가 환자를 검진할 때 구강 및 인후의 형상을 확인하기 위하여 혀를 누르는데 쓰는 의료기기)와 같은 매우 기초적인 품목들은 선 샤인 법의 적용대상에서 제외되는 것임. 한 가지 유의할 점은 단일 업체가 공적 보험의 급여대상이 되는 처방의약품과 이와 무관한 일반의약품 등을 모두 생산하여 미국 의료기관에 판매한다면 해당 업체는 선 샤인 법에 따라 공개의무를 부담하게 된다는 점임.

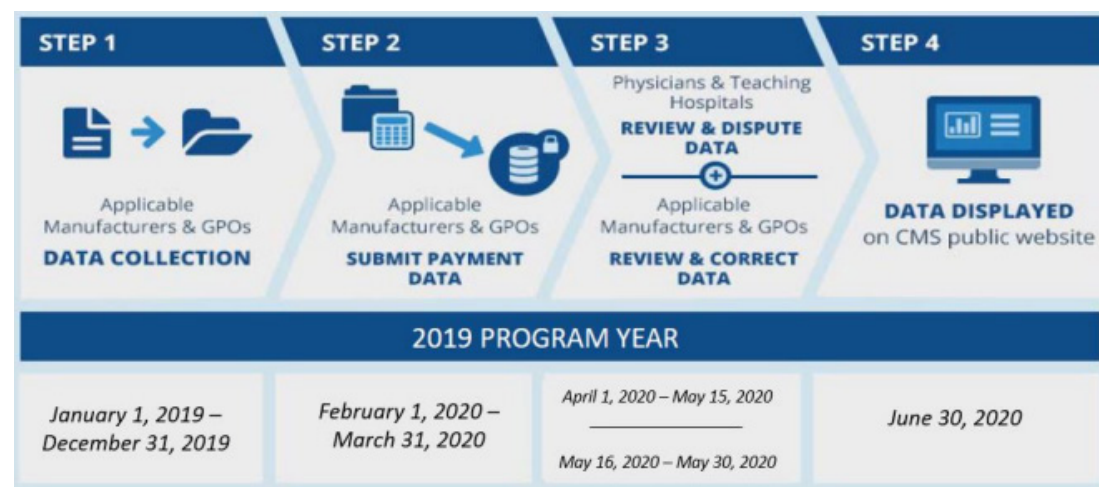
2) 공개의 요건은 제약회사, 의료기기회사 및 GPO들이 건당 10\$을 초과하는 경제적 이익을 의사나 교육 병원에 제공하는 경우 선 샤인 법에 따라 공개의무를 부담하고 있음. 경제적 이익의 제공은 지불 또는 기타 가치의 이전(Payment or other transfer of value)을 의미하는데 현금 또는 현금등가물, 현물이나 용역의 제공, 주식, 주식매수권 기타 지분가치, 배당, 수익 여타 투자수익 등이 모두 포함되며 형식과 무관하게 그 실질을 따져 선 샤인 법의 적용 여부를 결정하게 되는 것임. 제공되는 가치 이전의 유형은 자문료, 컨설팅 이외의 서비스에 대

한 보상, 사례금, 선물, 접대(연회 또는 유흥), 식사, 여행, 교육, 연구, 기부, 로열티, 라이선스, 소유권 또는 투자 지분, 교수 또는 의학 교육 프로그램의 강연자로서 근무한 것에 대한 직접적인 보상 등으로 수익자별로 배분한 가치 이전의 규모가 건당 10\$을 초과하게 되면 선 사인 법에 따라 공개해야 함.

위와 같은 적용요건에는 일부 예외가 있는데 우선 제약회사, 의료기기회사 및 GPO들이 의사나 교육 병원에 지급된다는 점을 알지 못하는 상태에서 제3자를 통하여 용역 수행의 대가를 지급하는 경우 공개의 요건이 되는 경제적 이익의 제공에 해당하지는 않음. 다음으로 지급액의 합계액이 100\$ 이하인 경우 또는 가치가 10\$ 미만인 것으로 판매목적이 아닌 환자용 제품 샘플, 환자 교육을 위한 자료, 의료기기의 시험용 단기(90일 미만) 임대, 계약상 하자담보 규정에 따라 의료기기의 교환, 환자로서 사용하기 위한 물품의 제공, 가격할인 및 할증, 자선 의료에 이용하는 물품 및 공적 기관으로부터의 배당 역시 선 사인 법의 규율 대상이 아님.

3) 공개의 방식은 제약회사, 의료기기회사 및 GPO들은 건당 10\$을 초과하는 경제적 이익을 의사나 교육 병원에 제공한 그 이전연도의 연간 내역을 연방 보건복지부 장관에게 전자적 방식으로 제출하여야 함. 실무적으로는 CMS가 이러한 정보의 취합 및 공개업무를 담당하고 있으며, 구체적인 일정 및 프로세스는 다음 그림과 같음.

〈그림 3.〉 지불 공개 프로그램 작동 방식 프로세스(2019~2020년)¹⁵⁾



① 자료수집 : 매년 1월 1일부터 12월 31일까지, ② 자료 제출 : 매년 연초부터 90일이 경과한 시점(통상 매년 2월 1일부터 3월 31일)까지, ③ 자료 검토 및 시정, 이의제기 : 기본은 매년 4월 1일부터 5월 15일까지 45일, 여기에 15일의 추가 정정기간(총 60일)을 부여하여 5월 30일까지, ④ 자료 게시 및 공표 : 매년 6월 30일에 CMS가 자료 게시 및 공표하며, 관련 내용

15) <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary>.

은 누구나 CMS 공개 웹 사이트인 <https://openpaymentsdata.cms.gov> 확인할 수 있음.

제약회사, 의료기기회사 및 GPO들이 위 기관에 보고할 내용 가운데에는 수령자의 성명, 사업장 주소, 지불액 또는 가치 이전액, 지불 또는 가치 이전이 제공된 날짜 등이 포함됨.

4) 2020년 공개 현황

〈그림 4.〉 The Facts about Open Payments Data(Open Payments Data-CMS)¹⁶⁾

Total US Dollar Value		Total Records Published		
\$9.12 Billion		6.38 Million		
Payments by Type				
General Payments				
Amount \$2.03 Billion	Payments 5.78 Million	Disputed Amount \$2.34 Million	Disputed Payments 351	
Research Payments				
Amount \$5.97 Billion	Payments 589,362 Million	Disputed Amount \$5.78 Million	Disputed Payments 81	
Ownership or investment Interest				
Amount \$1.12 Billion	Payments 3,291	Disputed Amount \$0.00	Disputed Payments 0	
Payments by Entity				
Entity Type	Number of Entities	General Payments	Research Payments	Ownership or Investment Interest
Physicians	487,152	\$1.55 Billion	\$73.16 Million*	\$1.12 Billion
Teaching Hospitals	1,213	\$479.26 Million	\$1.47 Billion	N/A**
Companies	1,621	\$2.03 Billion	\$5.97 Billion	\$1.12 Billion

* 의사연구비 총액에는 다음과 같은 항목이 포함됨. 1)지급대상 기업이 주 수혜자로 의사를 지정한 경우, 2)연구기관 또는 법인에 대한 지급(관련 연구비를 지원받은 경우)

** 교육병원에는 소유지분이나 투자지분이 적용되지 않음.

CMS는 2021년 6월 30일 2020년도의 Open Payment에 대해 638만 건의 기록을 발표했으며 제공액, 소유권 및 투자지분이 91억 2,000만 \$를 차지했음(HCPs 487,152명, 교육병원 1,213개). 지난 7년 동안 CMS는 7,800만 건 이상, 제공액은 670억 \$ 이상이라는 사실을 공표했음(CMS에서 보관한 2013년 프로그램 제외). 이 데이터는 COVID-19 대유행으로 인해 HCPs와의 산업 현장 상호작용 및 관련 연구 비용이 치료에 어떻게 지출되는지를 밝히는 데 도움이 되며, 보고 주체가 제출 및 증명 전에 주의 깊게 데이터를 검토해야 한다는 것을 보여 주는 것임.

16) <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary>.

지불은 일반 지불, 연구비 지급, 소유권 또는 투자 이자 등 크게 세 가지 유형으로 보고되며, 2020년도 주요 유형별 제공액은 일반 지불액(General Payments) 20억 3천만 \$, 연구비 59억 7천만 \$, 의사 또는 그 직계 가족이 보유한 소유 또는 투자 지분 11억 2천만 \$ 등임. 구체적으로는 일반 지불액 유형은 식음료, 사례비, 컨설팅비, 로열티 또는 라이선스 등 15가지로 분류됨. 2020년 프로그램에서 일반적인 지불은 제출된 모든 제공의 90%를 차지했으며, 전체 지출의 22%를 차지했음. COVID-19 대유행에도 불구하고 식음료 제공 건수는 보고된 총 제공 건수의 87% 이상을 차지함으로써 다른 제공 건수(591만 건 중 519만 건)를 압도했음. 그러나 2019년 프로그램에 비해 지급액과 제출된 금액이 크게 감소했으며, 식음료 기록 건수는 44% 이상(942만 건에서 519만 건), 제공 총액은 53%(2억 4604만 \$에서 1억 1,542만 \$로) 감소했음.

5) 제약회사 등이 지불공개 의무의 각 사항을 위반시에는 벌칙조항이 있음. 구체적으로는 위와 같은 정보가 보고되지 않은 경우 이것이 의도적이 아니라 단순 과실이라면 누락된 개별적인 지불내역에 대하여 최소 1천 \$, 최대 1만 \$의 민사벌금(Civil money penalty)을 부과받게 됨. 이 때 연간 과징금의 최대액수는 개별하위 항목별(연도별 자문료 또는 연도별 여행경비 등) 또는 개별회사별로 15만 \$을 초과할 수는 없음. 또한 보고누락이 의도적인 경우에는 과징금의 액수가 상향되어 개별적인 지불 내역에 대하여 최소 1만 \$, 최대 10만 \$이 적용되고 연간 과징금의 최대액수는 1백만 \$을 초과할 수는 없음. 물론 위와 같은 과징금은 보고누락이 있을 경우 자동적으로 부과되는 1차적 제재이고 보고누락으로 인하여 불법적인 리베이트에 해당한다는 의심이 있을 경우, 더욱 강력한 조사와 법적제재에 직면할 수 있음. 미국의 경우, 불법적인 리베이트가 적발될 경우, 연방식품, 의약품 및 화장품법(The Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA), 연방 리베이트 금지법(The Federal Anti-Kickback Statute, AKS) 및 연방 부정청구법(The False Claims Act, FCA)에 따라 강력한 형사처벌과 손해배상책임을 부과하고 있음.

3. 미국 Health Care 산업의 사기(Fraud) 및 남용(Abuse) 규제 주요 입법

(1) 연방 식품, 의약품 및 화장품법(The Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)

시판 후 판매되고 있는 의약품 및 의료기기와 관련하여 의사의 FDA 허가사항 초과 사용을 유도하기 위한 회사의 홍보활동을 엄격히 금지하며(21 U.S.C. § 352), 금지규정 위반 시 천문학적 벌금을 부과받을 수 있음. 이 경우 정부와 제약회사 또는 의료기기회사는 합의(settlement)를 맺고, 합의된 금액 상당의 벌금을 정부에 납부하는 것이 통상적임.

(2) 연방 리베이트 금지법(The Federal Anti-Kickback Statute, AKS)

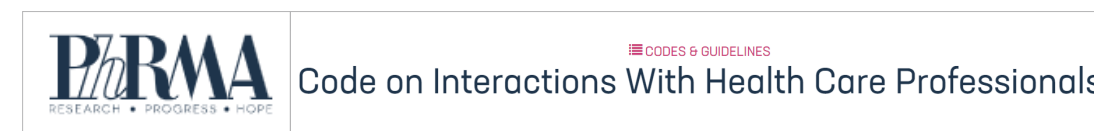
의료 관련 제품이나 서비스와 관련하여 처방이나 구매 약정을 유도하기 위한 목적에서 의도적으로 보상을 제안하거나 수수하는 행위를 금지하고 있음(42 U.S.C. § 1320(a)). 만약 리베이트 중죄에 해당하여 유죄판결을 받는 경우 10년 이하의 징역 또는 10만 \$ 이하의 벌금을 부과하며, 이는 병과할 수 있음.

(3) 연방 부정청구법(The False Claims Act, FCA)

제약회사나 의료기기회사가 연방정부가 지원하는 헬스케어 프로그램과 관련하여 부정 또는 사기 청구를 하는 행위 엄격히 금지, 위반시 청구금액의 3배의 벌금과 손해배상을 부과하고 있음(31 U.S.C. §§ 3729-3733 (2007)).

04 PhRMA 강령 및 주요 제약사의 윤리경영

1. 보건의료 전문가와의 상호작용(Code On Interactions with HCPs)에 관한 PhRMA 강령("PhRMA 강령")¹⁷⁾



PhRMA 강령은 제약회사가 HCPs (Healthcare Professional, 보건의료전문가)와 상호작용하는 경우에 적용되는 자발적인 윤리 강령임. PhRMA 강령은 서문(Preamble)과 질문과 답변을 포함하여 제1항 HCPs와의 상호작용의 기초, 제2항 제약회사 대표자의 정보전달 및 동반자 식사, 제3항 오락 및 레크리에이션 금지...제14항 회사 MR 훈련 및 행동강령, 제15항 강령 준수까지 15가지 항목으로 구성되어 있음.

PhRMA 강령은 제약회사가 HCPs와 상호작용하는 것이 최고 윤리적 기준과 적용 가능한 법적 요건을 준수한다는 PhRMA의 의도를 강화하는 것임. PhRMA 회원과 비회원이 모두 포함된 서명기업은 매년 해당 기업이 PhRMA 강령 준수 육성을 위한 정책과 절차를 갖추고 있음을 인증하는 증명서를 PhRMA에 제출해야 함. 2002년에 처음 공포된 PhRMA 강령은 제약회사의 상호작용이 최고의 윤리적 표준을 준수하도록 보장하기 위한 지속적인 약속의 일환으로 2009년과 2019년에 다시 개정되었음. 2021년 8월에 발표된 개정안에서, PhRMA는 회사가 후원하는 강연자 프로그램에 적용할 수 있는 원칙을 개정하고 PhRMA 강령의 다른 조항들을 명확히 했음.

17) 이하 <https://phrma.org/resource-center/Topics/STEM/Code-on-Interactions-with-Health-Care-Professionals>; <https://phrma.org/About/Codes-and-guidelines>. 참고.

(1) 기존 강령(effective until January 1, 2022)

제약사 대표(MR)가 진행하는 정보전달(제품설명회)과 동반자 식사와 관련하여 회사 대표와 회사를 대신하는 다른 사람이 진행하는 정보전달과 토론은 의료서비스 제공자에게 환자 진료 개선으로 이어질 수 있는 의약품에 대한 중요한 과학적 및 임상적 정보를 제공하고 있음. 회사 대표는 중요한 과학적 정보를 제공하고 의료인의 일정관리 및 환자를 치료할 수 있는 능력을 존중하기 위하여 식사시간을 포함하여 의료인의 근무일 중에 의약품에 대한 과학적·임상적 정보를 제공할 기회를 가질 수 있음. 이러한 정보전달 또는 토론과 관련하여 정보전달은 과학적 또는 교육적 가치를 제공해야 하며, 정보전달에 참석한 보건의로 전문가 및 발표에 참석하는 스태프(staff)들에 대해 제공되는 식사는 비즈니스 예의로서 제공되는 것이 적절함. 그러한 식사는 (a) 현지 표준에 따라 간소하여야 하며 (b) 오락 또는 레크리에이션 이벤트의 일부가 아니어야 하며, (c) 정보전달에 도움이 되는 방식으로 제공되어야 함.

또한 현장 판매 담당자(sales representatives) 또는 직속 관리자에 의한 정보전달과 관련하여 제공되는 식사는 HCPs의 사무실 또는 의료기관 내 환경에 제한되어야 함. 회사에서 또는 회사를 대신하여 제공하는 정보전달과 함께 제공되는 식사에는 HCPs의 배우자나 다른 손님을 포함시키는 것은 적절하지 않음. “테이크아웃” 식사 또는 회사의 대표자 없이 식사를 제공하는 것도 적절하지 않음(예: “dine & dash” 프로그램).

(2) 2021년 8월 개정 강령 주요 내용(effective January 1, 2022)

1) 목적 : PhRMA 강령은 오랫동안 회사가 후원하는 연자 프로그램이 회사 의약품 및 관련 질병 상태의 유익성, 위해성 및 적절한 사용에 대한 중요한 실질적인 교육 정보를 제공한다는 것을 인정해 왔음. 이러한 기본원칙을 바탕으로, PhRMA 강령은 관련 정보의 최근 실질적인 변화(예: 새로운 의료 또는 과학적 정보)를 고려하여 참석자들 사이에서 진정한 교육 요구를 해결하는 데 도움이 되도록 설계된 실질적인 교육 정보를 제공하는 것이 강연자 프로그램의 목적이 되어야 한다고 다시 강조하고 있음. 연자 프로그램 초청은 프로그램에서 제시된 정보에 대한 진정한 교육적 필요가 있는 사람들로 제한되어야 함.

2) 부수적인 식사 및 적당한 장소 : PhRMA 강령은 오랫동안 회사가 후원하는 연자 프로그램 참석자들에 대한 부수적인 비즈니스 예의로서 제공되는 식사는 현지 기준에 따라 적당해야 한다고 강조해왔음. 개정된 PhRMA 강령은 이 점을 반복하며 제약사가 강연자 프로그램과 관련해 알코올에 대한 비용을 지불하거나 제공해서는 안된다는 것을 명시하고 있음. 또한 개정된 PhRMA 강령은 고급 레스토랑과 기타 그러한 장소는 강연자 프로그램에 적합하지 않다는 것을 명확히 하고 있음.

3) 참석자 : 개정된 PhRMA 강령에는 연자 프로그램 출석과 관련된 다양한 원칙을 명확히 하고 있음. PhRMA 강령은 참석자에게 제공된 정보를 받을 진정한 교육적 필요가 없는 한 참석자에게 식사가 제공되는 동일하거나 실질적으로 동일한 주제에 대한 연자 프로그램에 반복적으로 참석하는 것은 일반적으로 적절하지 않다고 명시하고 있음. 또한 PhRMA 강령은 연자가 동일하거나 실질적으로 동일한 주제에 대해 강연한 후 프로그램 참가자로 참석하는 것은 일반적으로 적절하지 않다고 명시하고 있음. 마지막으로, PhRMA 강령은 배우자나 기타 손님이 회사가 후원하는 설명회에 참석해서는 안 된다고 오랫동안 명시해 왔음. PhRMA 강령은 발표자나 초대된 참석자의 친구, 중요한 타인, 가족 및 기타 손님이 참석하는 것은 개인이 제시된 정보를 받아야 하는 독립적인 교육적 필요성이 없는 한 적절하지 않다고 명시하고 있음.

개정된 강령은 2022년 1월 1일부터 시행되고 있음.

2. COVID-19로 인한 공중보건 비상사태에 관한 특별 성명서¹⁸⁾

PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals



Statement on Application of PhRMA Code Section 2 During Emergency Periods June 30, 2020

2020년 6월 30일, PhRMA는 COVID-19 비상 기간 동안 PhRMA 강령 제2조의 적용에 관한 성명서(A Statement on Application of PhRMA Code Section 2 During Emergency Periods)를 발표하면서 다음과 같은 지침을 제시했음. 이는 식사를 포함할 수 있는 HCPs에게 제공되는 유익한 정보전달이 현장 영업 담당자(MR) 또는 직속 관리자에 의해 직접 전달되어야 한다는 강령의 요구사항을 준수하기가 어렵다는 것을 인정한 것임. 즉, 이 성명서는 COVID-19 비상 기간 동안 MR과 HCPs 간의 물리적 접근의 어려움을 고려하여 HCPs에게 정보전달을 진행할 때에 영상 또는 음성으로 정보전달을 하면서 간단한 식음료 제공이 가능하도록 한 것임.

18) 2020년 6월 30일에 발표, 공공보건서비스법(Public Health Service Act) 제319조(42 U.S.C. § 247d)에 근거. 이하 <https://www.natlawreview.com/article/hcp-conflicts-interest-virtual-informational-sessions-lunch-supported-phrma-during>. 참고.

(1) 다음과 같은 경우, HCPs와 그 직원들에 대한 간단한 식사제공과 함께 화상 또는 음성 회의를 통해 원격으로 정보 프레젠테이션을 제공하는 것이 강령 제2조에 따라 적절함:

- 1) 대표자는 행사 내내 영상 또는 음성 회의에 실제로 “참석”해야 함.
- 2) 식사는 이벤트 내내 의료 전문가들이 상주할 것으로 합리적으로 예상되는 경우에만 제공되어야 함. 테이크아웃 식사와 “dine & dash” 프로그램은 적절하지 않음.
- 3) 제공된 모든 식사는 현지 표준이 판단한 대로 간소하게 제공되어야 하며, 사무실 또는 병원 내 환경으로 제한되며, HCPs의 배우자 또는 기타 투숙객이 포함되지 않아야 한다는 것을 포함한 PhRMA 강령 제2조의 규정을 준수해야 함.
- 4) HCPs의 사무실 또는 의료 시설의 정책에 의해 금지된 곳에서는 식사가 제공되어서는 안됨. 기업들은 비접촉식 배달의 활용, 음식 취급, 식사 공유 제한과 관련한 의료 시설의 정책을 고려해야 함.

(2) 비상기간 동안 회사 대표가 HCPs에 제공하는 식사는 “사무실 또는 병원 내” 환경에서 발생하는 세션으로 계속 제한되어야 함. 그러나 정보전달 장소가 정보전달에 도움이 되는 한, 식사가 제공되지 않는다면 HCPs의 사무실이나 병원 외에서도 직접, 음성 또는 화상으로 정보전달이 가능함.

(3) PhRMA의 성명서는 국가 공중보건 비상 기간 또는 HCPs의 사무실 접근에 영향을 미치는 모든 주 또는 지역 비상 선언에 적용됨. 중요한 것은 PhRMA의 성명서는 적용 가능한 연방법이나 주법을 대체하거나 대체하기 위한 것이 아니라는 점임.

3. Johnson & Johnson(이하 “J&J”라 함)의 윤리경영¹⁹⁾

(1) 타이레놀 사건을 통한 윤리경영 실천

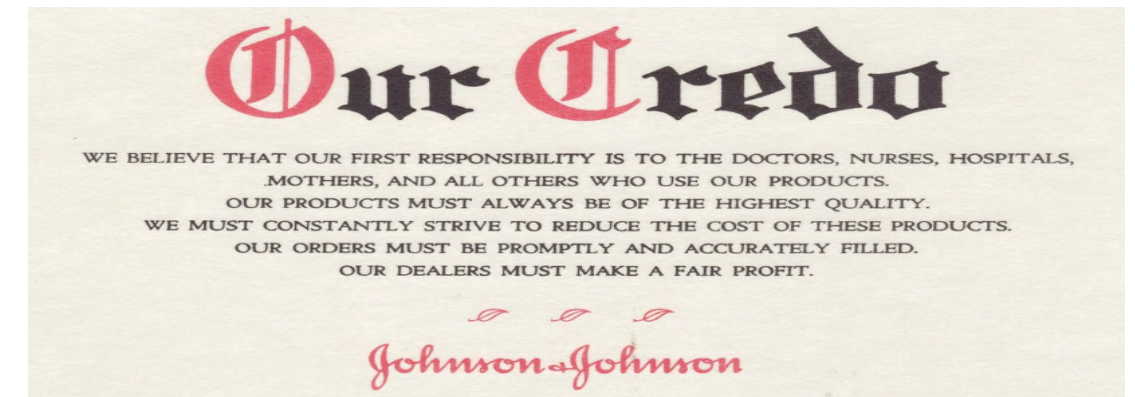
J&J는 윤리경영의 대명사로 손꼽히는 글로벌 기업임. 이는 대규모 손실이 불가피 함에도 불구하고 고객과 지역 사회와의 신뢰를 위해 윤리경영을 실천했기 때문임. 1982년 시카고에서 일어난 타이레놀 사건은 J&J의 윤리경영의 극치를 보여주고 있음. 타이레놀 사건은 J&J의 대표적인 유명 진통 해열제인 타이레놀을 복용한 8명이 사망한 사건이었음. 이 때 J&J는 사건 발생 즉시 ‘고객에 대한 책임’을 강조하면서 시카고 뿐만 아니라 미국 전 지역의 제품을 전량 회수하는 한편 무려 1억 \$이라는 광고비를 들여 “원인 규명이 될 때까지 타이레놀을 복용하지 말라”는 일반 기업들은 상상조차 할 수 없는 광고를 했음. 나중에서야 이 사건은 타이레놀

19) 이하 <https://www.jnj.com/>; <https://www.jnj.com/credo/>. 참고.

자체의 결함 때문에 발생한 것이 아니라 한 정신병자에 의한 독극물 투입 때문에 일어난 것으로 밝혀졌고 이후 소비자들은 J&J를 더욱 신뢰하게 됐으며 타이레놀은 더욱 강력한 브랜드가 된 계기가 되었음.

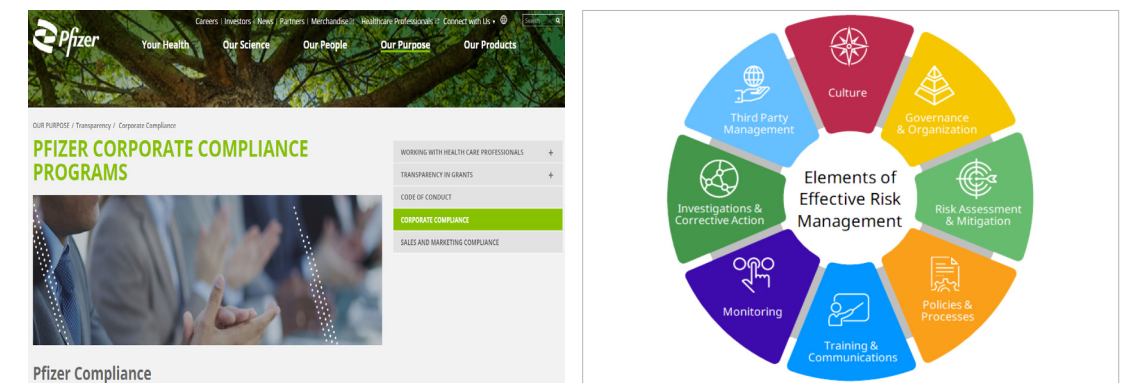
(2) 우리의 신조(Our Credo)

J&J의 대표적인 윤리경영 실천강령인 우리의 신조(Our Credo)는 1932년부터 1963년까지 前 회장이자 회사 창업가의 일원이었던 로버트 우드 존슨이 J&J가 상장되기 직전인 1943년에 직접 만들었음. 이것은 누군가가 ‘기업의 사회적 책임’이라는 용어를 듣기 훨씬 전의 일이었음. 우리의 신조에 명시된 우리의 책임과 의무에는 환자, 의사와 간호사, 부모, 제품과 서비스를 사용하는 모든 사람들, 직원, 세계 공동체, 주주 등 이해관계자 등이 포함됨. 우리의 신조는 단순한 도덕적 나침반 그 이상이며, J&J의 의사결정을 이끄는 가치는 우리의 신조에 명시되어 있음. J&J는 이것이 사업 성공을 위한 비법이라고 믿으며, J&J가 한 세기 이상의 변화를 통해 번창해온 몇 안 되는 회사 중 하나라는 사실이 그 증거임.



4. 화이자(Pfizer)의 윤리경영²⁰⁾

(1) 화이자의 기업 컴플라이언스 프로그램



20) 이하 <https://www.pfizer.com/purpose/transparency/corporate-compliance>. 참고.

화이자의 기업 컴플라이언스 프로그램은 모든 임직원이 회사의 컴플라이언스 관행 및 교육을 책임질 것으로 기대하며, Orange(현장 가이드), Blue(행동강령) 및 White(법 및 규정) 가이드에 이러한 서면 지침을 요약하여 제공하고 있음. 화이자의 컴플라이언스 프로그램은 최고 경영진부터 하급 직원까지 적용하고 있음. 회사의 교육 프로그램과 조직 구조는 준수를 넘어서도록 개발되었음. 모든 임직원이 컴플라이언스에 대한 소유권을 갖고 모든 작업을 성실히 수행해야 함. 회사는 지속적으로 내부 관행을 면밀히 조사하고 잠재적 위반사항을 발견했을 때 즉각적인 조치를 취하기 위한 절차를 시행하고 있음. 회사는 컴플라이언스 헬프 라인, 개방 정책 및 보복 방지를 위한 보호 정책을 제공하고 있음.

Pfizer의 임직원들은 업무 관련 문제를 해결하기 위한 추가 자원인 화이자의 옴부즈만 사무실을 보유하고 있음. 화이자 옴부즈만 사무실은 직급에 상관없이 모든 동료들이 업무 관련 문제를 해결할 수 있도록 정보와 안내를 받을 수 있는 장소를 제공하고 있음. 화이자 옴부즈만은 비공식적이고, 독립적이고 중립적이며, 어느 특정 당사자의 지지자가 아니라 공정한 절차의 지지자임. 화이자의 컴플라이언스 프로그램은 미국 보건복지부 감사관실(HHS-OIG)이 개발한 “제약사를 위한 컴플라이언스 프로그램 지침”(“OIG Guidance”)에 따라 효과적인 컴플라이언스 프로그램의 요소를 통합하여 운영하고 있음.

(2) Blue Book : 화이자의 행동강령

화이자의 행동강령인 Blue Book(Pfizer's Code of Conduct)은 회사와 문화를 정의하는 가치인 용기, 탁월함, 공평, 기쁨을 중심으로 구성되어 있음. Blue Book은 우리의 목적, 즉 환자의 삶을 변화시키는 혁신을 성실하게 달성하기 위해 윤리적 결정을 내리는 방법을 설명하고 지침을 제공하고 있음. 화이자와 자회사의 모든 동료와 임직원은 행동강령을 준수하고 서로에게 동일한 책임을 지도록 할 책임이 있으며, 질문하고 우려 사항을 제기하고, 추가 지침을 구하는 것이 좋음. Blue Book은 현재 30개 이상의 언어로 제공되고 있음.

05 윤리경영 유인 및 인센티브 정책에 대한 보완책

미국에서는 실효적 컴플라이언스를 운영한 기업이 위법행위를 한 경우에 일정한 요건하에서 인센티브를 부여함과 동시에 변칙적인 일회성 인센티브 수혜 방지, 지속적인 감시체계 유지, 실효적 컴플라이언스 운영의 효과를 지속시키기 위해 다음과 같은 보완책을 두고 있음.

우선 U.S.S.C. 기업 양형지침상 인센티브 적용 제외규정이 있음. 즉, ‘실효적 컴플라이언스 및 윤리프로그램’을 운영한 기업에 대한 양형지침상의 유책성 점수 감경 인센티브는 정부에 불법행위를 신고하는 과정에서 불합리하게 신고지연이 발생한 경우에는 양형감면이 적용

되지 않음. 또한 특정 ‘고위급 인사’ 또는 ‘실질적인 권한이 있는 인사’가 “범죄에 가담하거나, 범죄행위를 묵인 또는 의도적으로 무시한 경우에는 컴플라이언스 프로그램이 효과적이지 않다”고 할 수 있음.

둘째, 위법행위를 한 기업은 민사 합의의 일부로 벌금납부 및 손해배상의무를 부담하는 것과 함께 연방 정부기관 또는 주정부와 준수사항을 포함한 기업 준법 약정(Corporate integrity agreement, CIA)을 체결하고 있음.²¹⁾ 예컨대 제약회사나 의료기기회사는 HHS-OIG와 CIA를 체결하고 있음. CIA는 일반적으로 5년간 지속되며, 준법시스템을 구축·운영하고 그 운영 결과를 미국 연방정부기관인 보건복지부 감사관실(HHS-OIG)에 보고하는 것 등의 의무사항을 약정하고 있음. 일례로 글로벌 제약사인 노바티스는 2020년 6월 FCPA 혐의에 대한 2개 합의금 6억 4,200만 \$, 민사 몰수 3,840만 \$, 주 정부와 메디케이드 소송 해결금 4,800만 \$에 합의하면서 HHS-OIG와 5년간의 CIA를 체결한 바가 있음.

셋째, DOJ, SEC 등 규제당국과 NPA, DPA를 체결하는 기업은 준수조건 약정을 체결하고 있음. 준수조건 약정에는 ① 수사를 통해 검사가 확정하여 기재한 범죄혐의의 모두를 인정하고 수사에 적극 협조하겠다는 약정을 하게 됨. 여기에서 수사 협조 대상은 DOJ, 미국 정부기관 뿐만 아니라 미국 외 정부나 수사기관이 모두 포함됨.²²⁾ ② 금전적 제재로 정부에는 민사 제재금(Civil Penalty)을 납부하고 피해자가 있는 경우에는 손해배상금(Restitution)을 지불해야 하며, 공익기부금 출연의 조건이 부과되기도 함. ③ 또한 미국은 공소시효 완성으로 인한 이익의 원용을 당사자가 포기할 수 있으므로, NPA의 경우 공소시효 완성을 방지하기 위해 공소시효의 이익을 원용하지 않겠다는 내용을 약정하고 있음. ④ 마지막으로 준법감시 프로그램을 운영하고 기업지배구조를 개혁해야 함. 즉, 기업은 자기의 부담으로 준법감시 프로그램을 구축·운영하고, 독립적인 준법감시인(Monitor)을 선임하며, 대상기업의 최고경영자 및 이사 등 임직원을 교체하거나 기업 내부 조직 및 보고체계를 개선하고 사업부문을 개편하는 등 기업의 정책과 기업 지배구조(Corporate Governance)를 개혁해야 함. 미국 실무상 준법감시인은 퇴직 판사나 검사, 또는 대상기업과 계약관계가 없는 로펌이 되는 경우가 많은데 이들은 정기적으로 기업의 준법 상황을 관리감독하고 감사한 후 그 결과를 DOJ에 보고하는 업무를 하고 있음.

일례로 DOJ는 2012년 HSBC와 5년, 2015년 도이치뱅크와 3년간의 DPA, 2018년에는 브라질 회사인 페트로브라스와 3년간의 NPA를 체결하면서 상기와 같은 내용이 포함된 약정을 맺은 바가 있음. DOJ는 약정위반 여부 판단에 대한 전적인 권한을 가지며, 만약 기업이 약정

21) CIA에 대한 자세한 설명은 강한철, “미국 기업준법약정(Corporate Integrity Agreement) 제도와 국내 시사점 - 보건의료산업을 중심으로”, 인하대 학교 법학연구소, 법학연구, 제16집 제1호, 2013. 참고.

22) NPA, DPA에 대한 자세한 설명은 이승주, “기업범죄 수사의 새로운 경향-미국에서의 기소유예 약정(DPA), 불기소 약정(NPA) 등 대체적 분쟁해결수단 활용을 통한 기업구조개선과 범죄예방”, 법조협회, 법조 제68권 제2호(통권 제734호), 2019. 참고.

을 위반할 때에는 DPA의 경우 정지되었던 공판이 재개되고, NPA의 경우는 약정기간을 연장하거나 새로이 공소를 제기할 수 있음.

06 결론 : 의의 및 시사점

1. 실효적 윤리경영에 대한 요구 및 집행이 강화되는 경향

앞에서 살펴본 바와 같이 미국 연방 양형위원회(U.S.S.C.) 기업 양형 지침, 법무부(DOJ) 반독점국 및 형사국의 ‘기업 컴플라이언스 프로그램 평가 지침’, 보건복지부(HHS) 감사관실(OIG)의 제약사를 위한 ‘OIG Guidance’, PhRMA 강령은 기업에게 적절하고 실효적인 CP 및 윤리경영을 요구하고 있으며, 인센티브 강화 등 지속적인 개정을 통해 정책변화를 하고 있다는 것을 확인할 수 있었음. 또한 DOJ, FTC, FCPA 역시 기업(특히 외국기업, 의약품 등 규제산업, 개인 등)의 위법행위에 대한 집행(enforcement)을 강화하고 있다는 사실도 알 수 있었음. 따라서 각 기업은 실효적인 윤리경영에 대한 전향적인 대책과 HCPs와의 상호작용에 있어 보다 엄격한 투명성 강화가 요구되고 있음.

2. 기업의 역할 : 실효적 윤리경영 운영 및 강화 필요

ISO 37001, ISO 37301, CP 등급평가 등에 가장 적극적으로 참여함으로써 윤리 및 준법경영을 선도적으로 운영하고 있는 한국의 제약산업은 미국 DOJ 등 규제당국과 PhRMA의 정책변화를 참고하여 자율규제와 자기 감시(self policing)를 강화하고, 실효적(effective)이고 동적(dynamic)이며 글로벌 스탠다드에 걸맞는 윤리경영 체제를 구축하고 운영하여야 할 것이며, HCPs와의 상호작용에 있어 투명성을 확보하여야 할 것임. 특히 이러한 준법통제 및 윤리경영 체제가 단순한 정책이 아니라 하나의 기업문화로 확고히 자리잡고 실효성을 획득하기 위해서는 시스템 구축이나 제도적 뒷받침과 더불어 이사회를 포함한 최고경영진의 강력한 의지와 지속적인 노력이 절대적으로 필요하다고 생각함.

3. 정부 및 규제당국의 역할

국내의 경우 집행은 활발하나 유인(incentive) 정책은 다소 미약하여 입법 및 제도적 정책 개선이 필요함. 구체적으로 앞에서 이미 설명한 미국의 윤리경영과 CP 유인정책을 벤치마킹하여 국내에서 적용가능한 정책과 제도는 도입을 고려할 필요가 있다고 생각함.

규제당국별 주요 컴플라이언스 유인정책

- * U.S.S.C. : 유책성 점수 3점 감경 및 벌금 최고 95% 감경
- * DOJ : 양형 단계 뿐만 아니라 기소 단계에서도 컴플라이언스 고려, DOJ 검사는 기업 컴플라이언스 프로그램 평가시 형식보다는 실제적인 접근, DPA(기소유예 합의) 및 NPA(불기소 합의) 적극 활용
- * HHS-OIG ‘OIG Guidance’ : 벌금 감경 및 CIA(기업 준법 약정) 체결
- * PhRMA 코드 : Covid-19 비상사태에 따른 PhRMA 코드에 대한 특별 성명서
(한시적으로 온라인, 영상, 음성 정보전달 기능+식음료 제공 가능)

또한 CP 등급평가 우수기업에 대한 과징금 감경제도 부활, 약사법 등 관련 법률에 나타난 양벌규정 적용의 실질화, 기소유예시에는 약가인하 등의 행정처분 면제, CP 등급평가 등 국가 기관 인증 비용의 정부 부담 등 적극적인 유인정책이 필요하다고 봄. 왜냐하면 컴플라이언스와 윤리경영은 ‘예방 조치’가 핵심인데, 규제당국의 집행은 소급적이기 때문에 본질적으로 억제 가치가 제한적인 경우가 많은 반면, 기업 스스로의 강력한 컴플라이언스와 윤리경영은 실제로 범죄를 예방하거나 조기에 발견할 수 있기 때문에 집행 활동의 필요성을 줄일 수 있고 소비자 피해를 더 일찍 최소화하며 귀중한 납세자 자원을 절약할 수 있기 때문임. 윤리경영 문화의 확산 및 실효적인 컴플라이언스 운영 유도를 위한 공정거래위원회 등 규제당국의 전향적이고 적극적인 정책을 기대해 봄.

[주요 참고 자료]

- 강한철, “미국 기업준법약정(Corporate Integrity Agreement) 제도와 국내 시사점 - 보건의료산업을 중심으로”, 인하대학교 법학연구소, 법학연구, 제16집 제1호, 2013.
- 강한철, “해외 보건의료산업의 투명성 강화 제도와 국내 시사점-미국 선샤인 액트(Sun shine Act)와 일본 투명성 가이드라인을 중심으로-”, 법조협회, 법조 62권 4호, 2013.
- 이상복, “기업의 컴플라이언스와 책임에 관한 미국의 논의와 법적 시사점”, 선진상사법률연구 통권 제79호, 2017.
- 이상수, “기업범죄의 예방장치로서의 준법장치와 양형-미국 연방 양형지침을 중심으로”, 이화여자대학교 법학연구소, 법학논집 제25권 제2호(통권 제72호), 2020.
- 이승주, “기업범죄 수사의 새로운 경향-미국에서의 기소유예 약정(DPA), 불기소 약정(NPA) 등 대체적 분쟁해결수단 활용을 통한 기업구조개선과 범죄예방”, 법조협회, 법조 제68권 제2호(통권 제734호), 2019.
- Assistant Attorney General Brian A. Benczkowski Delivers “Keynote Address at the Ethics and Compliance Initiative(ECI) 2019 Annual Impact Conference”, Dallas, TX, ~ Tuesday, April. 30, 2019.

HHS-CMS, 「Fiscal Year 2020 Annual Report to Congress on the Open Payments Program」, Published April 2021.

HHS-OIG, OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers.

HHS and DOJ, 「Health Care Fraud and Abuse Control Program Annual Report for Fiscal Year 2020」, July 2021.

Makan Delrahim, “Wind of Change : A New Model for Incentivizing Antitrust Compliance Programs”, Department Of Justice, July. 11, 2019.

Michael A. Carrier, “A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping”, 62 FLA. L.REV. 2010.

Rod J. Rosenstein, Deputy Att’y Gen, U.S. Dep’t of Justice, “Keynote Address on FCPA Enforcement Developments”, Mar. 7, 2019.

U.S. Federal Sentencing Guideline for Corporations, 1991.

U.S. SENTENCING COMMISSION, 「GUIDELINES MANUAL」, 2018.

U.S. DOJ, Criminal Division, Fraud Section, “Evaluation of Corporate Compliance Programs”, Feb. 8, 2017.

U.S. DOJ, Criminal Division, “Evaluation of Corporate Compliance Programs”, Apr. 30, 2019.

U.S. DOJ, Antitrust Division, “Evaluation of Corporate Compliance Programs in Criminal Antitrust Investigations”, July. 11, 2019.

U.S. DOJ, Criminal Division, “Evaluation of Corporate Compliance Programs”, June. 1, 2020.

<https://guidelines.ussc.gov/gl/%C2%A78B2.1>.

<https://www.justice.gov/>.

<https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/131-0036/reckitt-benckiser-group-plc>.

<https://www.hhs.gov/guidance/document/oig-compliance-program-guidance-pharmaceutical-manufacturers>.

<https://fcpaprofessor.com/fcpa-enforcement-actions-foreign-companies-oecd-convention-peer-countries-4/>

<https://openpaymentsdata.cms.gov>.

<https://phrma.org/resource-center/Topics/STEM/Code-on-Interactions-with-Health-Care-Professionals>.

<https://phrma.org/About/Codes-and-guidelines>.

<https://www.natlawreview.com/article/hcp-conflicts-interest-virtual>

informational-sessions-lunch-supported-phr ma-during.

<https://www.jnj.com/>; <https://www.jnj.com/credo/>.

<https://www.jnj.com/credo/>

<https://www.pfizer.com/purpose/transparency/corporate-compliance>.

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



7장

일본 제약산업의 윤리경영 동향



한국아스텔라스제약(주) 최인 이사

1. 서설
2. 규제 및 산업 동향
3. 주요 사례 및 자정적 개선의지
4. 시사점 및 의의

일본 제약산업의 윤리경영 동향

01 서설

1. 한국 개정약사법에 대한 컴플라이언스 측면의 고찰

2021년 6월 29일 국회본회의를 통과하여 2021년 7월 20일 공포된 개정약사법(법률 제18307호)은 공포일로부터 6개월이 경과한 2022년 1월 21일부터 시행될 예정임. 국회 보건복지위원회에 상정된 18건의 약사법 일부개정법률안을 통합조정한 개정법이기에 다양하고 심도 깊은 내용들이 담겨져 있음. 컴플라이언스 측면에서 본 개정약사법이 시사하는 바는 크게 두 가지로 논의해 볼 수 있음. 먼저 의약품공급자(품목허가권자, 수입업자, 의약품 도매상) 뿐 아니라 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁 받은 자(CSO; contract Sales Organization 등을 포함, 이하 “업무 수탁자”라 함)를 불법 리베이트 제공금지의 주체로 명시적으로 포함시켰으며, 이들에게 지출보고서의 작성 보관의무 또한 부담하게 하였다는 점임(그림1). 이러한 개정약사법에 따른 업무수탁자의 새로운 법적의무는 부칙에 의해 2022년 1월 21일부터 적용되게 됨.

〈그림1〉

2021. 7. 20. 개정약사법의 컴플라이언스 측면 주요 개정사항 (1)

제47조(의약품등의 판매 질서) 제2항 및 제3항

① -

② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.>

③ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2010. 5. 27., 2013. 3. 23., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.>

제47조의 2 (경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

④ 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

<개정 2021.7.20. 부칙에 따라 공포 후 6개월이 경과한 2022. 1. 21.부터 시행>

두번째는 지출보고서 제도의 운영방식에 “공개”라는 변화를 도모하고, 제재를 강화하고 있다는 점이라고 할 수 있음. 현행 약사법은 의약품공급자인 제약사에게 지출보고서를 작성하고, 그에 대한 관련장부 및 근거자료를 기본적으로 보관하되 보건복지부 장관이 요구하는 경우에는 제출하도록 하는 의무를 규정하고 있음에 반해, 개정법은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서를 “공개”하는 것을 원칙으로 규정하고 있으며, 더 나아가 지출보고서에 대한 실태조사 및 결과 공표 의무도 추가하고 있음. 지출보고서에 대한 작성 등의 의무 위반시 벌칙 수위를 기존 300만원 이하 벌금에서 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금으로 상향하고 있다는 점에서도 강화된 제재의 흐름 또한 읽을 수 있다고 판단됨(그림2). 개정약사법에 따라 가장 많은 혁신과 변화를 불러올 것으로 예상되는 지출보고서의 “공개”는 개정부칙에 따라 2023년 7월 21일부터 시행되고, 시행일이 속하는 회계연도의 다음해부터 적용되기에 대부분의 제약사, 도매상 및 CSO 업체들은 2024년부터 해당 공개의무를 부담할 것으로 예상됨.

〈그림2〉

2021. 7. 20. 개정약사법의 컴플라이언스 측면 주요 개정사항 (2)

제47조의 2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

① 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. <개정 2021. 7. 20.>

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <개정 2021. 7. 20.>

③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다. <신설 2021. 7. 20.>

<개정 2021.7.20. 부칙에 따라 공포 후 2년이 경과한 날(2023. 7. 21.)부터 시행하고 공개는 개정규정 시행일이 속하는 회계연도의 다음회계연도부터 적용>

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자

업무수탁자가 약사법상의 판매촉진목적에 따른 경제적이익제공금지의 수범자로 편입되었고, 지출보고서가 공개 형태로 운영·개편되는 것은 제약업계에 대한 투명성 강화의 사회적 요구를 반영하는 제도적 장치로 이해될 수 있음. 이러한 변화에의 요청은 큰 틀에서의 방향성은 결정되었지만, 세부적인 내용을 어떻게 채워 나갈지에 대한 구체적인 논의는 준비과정에 있음. 투명성 강화라는 전제 목적을 성공적으로 달성하기 위해 마련된 제도적 장치에 어떠한 방식으로 살을 붙여 실효성 있게 운영할지는 제약업계의 구성원 모두가 매우 중요하게 고민하고 실행방안을 모색해야 하는 과제로 해석됨.

이에, 다양한 방법론들이 존재할 수 있음. 업계 내·외부 이해관계자의 의견을 청취하고

과거 사례들을 검토해 볼 수 있으며, 또는 이미 해외에서 시행하여 안착된 성공 제도들을 검토하고 우리 업계의 환경에 맞추어 도입하는 것도 고려해 볼 수 있음. 본 세션에서는 우리와 가장 가까운 지리적 위치를 가지고 여러 제도적 유사점을 가지는 일본의 사례를 살펴보면서 한국의 방향성을 고민해 보는 기회를 가지고자 함.

2. 일본의 투명성 강화를 위한 자정적 노력

일본의 제약 컴플라이언스 환경을 살펴볼 때 가장 두드러진 특징은 투명성 강화를 위한 업계의 자정적 노력이라고 할 수 있음. 정부의 규제적 활동도 분명 존재하지만 과거 사례 및 현재의 운영방식을 살펴볼 때 많은 경우, 일본제약공업협회¹⁾(이하 JPMA, the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)을 중심으로 각 회원사들이 적극적인 자정화 노력을 자발적으로 실천해 오는 것을 핵심 특징으로 잡아볼 수 있겠음.

JPMA는 2021월 7월 기준 총 73개의 리서치 기반의 제약회사들이 멤버로 구성된 자발적인 산업협회로서 “환자 우선의 헬스케어 실현”을 미션으로 1968년에 설립되었음. 1976년부터 컴플라이언스와 관련하여 여러가지 규정들을 재정비하면서 지속적인 자발적 자정화의 의지를 보여주고 있는데 이를 간단히 요약하면 다음과 같음.

[JPMA의 컴플라이언스 제규정과 그 연혁]

- 1976년 전문의약품 판촉에 대한 행동규범(Code of Practice for Promotion of Ethical Drugs)을 제정하여 회원사들의 영업마케팅 활동의 가이드라인을 제시
- 1981년 약물의 올바른 사용에 대한 사회적 관심이 고조되면서 국제 약업 단체 연합회(the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 이하 IFPMA)는 『IFPMA 제약 마케팅 활동에 대한 규범(IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practice)』을 제정하였고 1988년 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)에서는 합리적인 의약품 사용을 통한 의료환경 향상을 도모하기 위한 의약품 판촉을 위한 윤리기준(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)을 제정함. 이에 JPMA는 IFPMA의 회원으로서 이러한 변화를 수용하기 위해 회원사 간의 합의를 기반으로 1993년에 “JPMA 처방의약품 판촉 규범(Promotion Code for Prescription Drugs)”을 제정하여 처방의약품 판촉의 적정한 목적과 행동기준을 마련함. 해당 규범은 변화하는 내·외부 요청사항들을 반영하기 위해 수차례 개정을 이루어 왔음.

1) <https://www.jpma.or.jp/english/>

- 1997년 11월에는 제약회사의 기업활동 전반에 걸쳐 높은 수준의 윤리성을 확보하기 위해 “JPMA 기업행동헌장(JPMA Charter of Corporate behavior)²⁾”을 회원사 자율규정으로 제정하고 동년도에는 『JPMA 처방의약품에 대한 판촉 규약(Promotion Code for Prescription Drugs)』 또한 제정됨.
- 2001년에는 변화하는 사회의 기대치에 부응하기 위해 자발적인 컴플라이언스 프로그램 가이드라인(Compliance Program Guidelines)을 제정하여 높은 수준의 윤리적 법적 기준을 제공하고 회원사의 보다 철저한 준법감시를 도모함.
- 2011년 1월에는 보건의료전문가 및 의료기관에 대해 제공된 경제적 이익의 정보 공개 및 책임 강화 그리고 이해상충의 방지를 위해 『기업 활동과 의료기관 등의 관계 투명성 가이드라인 투명성 가이드라인(Guideline for Transparency of Relationship between Pharmaceutical companies and medical Institution)』 (이하 투명성 가이드라인)을 제정하여 현재까지 이를 기반으로 일본의 지출보고서를 공개해 오고 있음.
- 2012년 IFPMA는 기존의 code를 대체하는 “IFPMA 행동 규범(IFPMA Code of Practice)”을 발표하였는데 마케팅 활동 뿐 아니라 의료 전문가, 의료 기관 및 환자와의 교류를 포괄하는 내용을 담고 있음. 이러한 개정 사항을 반영하여 JPMA에서도 2013년 『JPMA 행동규범(JPMA code of Practice)』³⁾을 제정하게 되었고 이는 기존의 전문의약품 판촉에 대한 행동규범(Code of Practice for Promotion of Ethical Drugs)보다 광범위한 범위에서 보건의료전문가 뿐 아니라 요양기관과 환우 단체 등을 아우르는 규정으로 일본 내에서 자리매김하게 됨.

2) <https://www.jpma.or.jp/basis/kensyo/kigyo/>, 2018년 10월 18일 개정 최신본 구성

제1조 지속가능한 경제성장과 사회문제 해결
제2조 과학적이고 정확한 연구개발
제3조 의약품의 적절한 사용 및 이용 촉진
제4조 의료인 및 환자와의 상호신뢰의 관계
제5조 공정한 거래 관행
제6조 정보에 대한 엄격한 통제
제7조 정보의 공정한 공개, 이해관계자와의 건설적인 대화
제8조 환경문제 참여
제9조 근로관행의 개혁 및 근로환경 개선
제10조 철저한 위기관리
제11조 인권 존중
제12조 최고경영진의 역할과 해당 현장의 이행

3) https://www.jpma.or.jp/english/code/practice/eki4g60000003js0-alt/code_practice201910.pdf, 2019년 10월JPMA 코드 최신본 구성

전문 1. JPMA 노력에 대한 역사, 2. 제약회사의 윤리, 3. 기본이념
• I-1. 행동 규범(Code of Practice)
• I-2. 처방의약품의 판촉규약
• II-1. 행동 규범에 대한 논평
• II-2. 처방의약품의 판촉규약에 대한 논평
• III. 용어 정의 및 해설

- 상술한 JPMa 현장은 2018년 10월 개정되어 2019년 4월 1일부로 유효한데, 최신의 내용에는 2015년 UN이 도입한 “지속가능한 발전목표”(Sustainable Development Goals, SDGs)를 공통된 목표로 제창하고 있으며 또한 회원사가 환경, 사회, 지배구조 (Environment, Society and Governance, ESG)를 충분히 고려한 사업 활동을 통해 사회의 지속적인 발전에 기여해야 한다는 신념을 반영하고 있음
- 2018년 9월 일본 후생노동성(the Ministry of Health, Labor and Welfare)은 환경보건 개선을 목적으로 『처방의약품 판매정보 제공에 관한 지침(Guidelines for Provision of Sales Information on Prescription Drugs)』을 고시하면서 처방약에 대한 판매 정보 제공에서 광고 및 유사한 활동을 규제하게 되었음. 이에 2019년 10월에 JPMa 행동 규범 또한 개정되어 이러한 지침의 사항을 신속하게 적용하게 됨.

상기 발전 내용들을 살펴보았을 때, JPMa는 여러 분야의 자체 내규를 제정하여 운영하고 있으며, 무엇보다도 국제적인 IFPMA code의 변화 및 국내 법령의 변경사항, 사회발전에 따른 자연스러운 발전적 요구들에 대해 적극적으로 시기 적절하게 수용하고 있음이 확인 가능함. 이러한 협회 차원의 제규정들은 각 회원사 기업이 회사상황과 내규 등에 적합한 형태로 운영하는 방식을 취하고 있으며 이는 여러모로 한국제약산업 내부의 형태와도 유사한 면모를 보이고 있다고도 하겠음.

다음 장에서는 상술한 내용들 중 일본의 투명성가이드라인 운영 사례 및 제약영업사원 인증제도, 윤리경영 관련 사례 등의 내용을 살펴보고 한국 제약산업이 벤치마킹할 수 있는 시사점을 검토해 보고자 함.

02 규제 및 산업 동향

1. JPMa의 투명성 가이드라인⁴⁾

(1) 시행배경

국민건강보험으로 운영되고 환자 및 국민생명건강에 밀접한 관련이 있는 제약산업의 특성은 세계 여러 나라들에게 비슷하게 확인되고 있으며, 일본은 이러한 제약업계의 특수성을 반영하여 투명성과 책임을 강조하는 일환으로 2011년부터 투명성 가이드라인을 제정 운영해 오고 있음. 투명성 가이드라인은 환자들에게 최적의 의약품을 제공하기 위해 제약사들과 연구기

4) https://www.jpma.or.jp/english/code/transparency_guideline/eki4g60000003klk-att/transparency_gl_intro_2018.pdf, 2018년 10월 최신 개정판 구성

1. 목적 2. 공개관련 내용 (1) 공개 방식 (2) 공개 시기 (3) 공개 대상 3. 적용시기

관 간의 협력에 따른 신약연구개발은 필수적으로 요청되지만 경우에 따라 이해상충(conflicts of interest)이 발생할 소지가 있음을 시사하고 “적절한 이해상충관리”와 “제약회사와 의료기관 또는 의료인의 관계에 대한 투명성 제고”를 위해 본 가이드라인을 제정하여 시행함을 밝히고 있음. 즉, 제약회사의 활동이 환자의 이익을 최우선으로 하고 사회로부터 윤리성과 신뢰 확보를 위해 필수불가결한 것이라는 이해를 기반으로 운영되고 있는 것으로 이해됨. 보다 구체적으로 투명성가이드라인 해설서⁵⁾는 다음과 같이 시행배경에 대해 설명하고 있음.

- **윤리성의 확보** : 보건의료전문가와 기업의 연계는 신약이나 치료개발 등 의학적 발전을 도모하기 위함이나, 이해상충이 발생하는 경우에는 환자의 케어와 의사의 평판에 영향을 미칠 우려가 있기에 정보공개, 명백한 이해상충의 예방, 환자의 이익을 최선으로 한다는 주요원칙을 정할 필요가 있음
- **신뢰의 확보** : 환자에게 최적의 의약품과 치료를 제공하기위해 제약기업과 의료기관, 보건의료전문가의 산학연계활동은 필수적이지만 이 관계가 환자의 이익을 최우선으로 하는 윤리적이고 투명한 절차로 신뢰받는 것이 중요
- **투명성 확보** : 앞단의 신뢰확보 파트와도 연계되는 부분으로 이해상충에 대한 해외의 적절한 관리 사례 등을 고려하여 제약기업과 의료관계자가 수행하는 다양한 산학연계활동에서 기업의 관여를 명확하게 공개하는 것이 신뢰확보에 기여하는 것으로 이해함
- **산학연계활동을 통한 건전한 의약학적 발전의 도모** : 임상 연구와 실용화, 의약품의 적정한 사용 보급에 관한 산학연계활동의 불가결성은 인식하면서, 의료기관이나 의료관계자가 특정 기업이나 제품에 깊이 관여하는 경우가 생기면 의료기관/의료관계자의 판단에 부적절한 영향을 미치는 것에 대한 우려가 발생할 수 있음을 인식. 따라서 생명관련 산업으로서 국민의 건강과 생명에 직접적으로 관여하고 동시에 국민 모두가 보험 제도에 있는 제약산업의 특성 상 다른 산업 이상의 투명성이 중요함을 함의함.

위와 같은 배경으로 운영되고 있는 일본의 투명성 가이드라인은 미국의 선샤인법과 같이 강제성이 있는 법률은 아니며 협회의 회원사들의 공동행위로 성립된 자치 규범으로서의 성격으로 대부분의 회원사들이 사내에서 투명성 관련 자율준수 지침을 통해 정보공개를 진행하는 형태로 업계내의 자정활동에 나서고 있음. 본 가이드라인은 제정된 후 다양한 분야의 의견을 참고하여 투명성과 신뢰성을 높이기 위해 개정을 거듭해 왔으며, 2018년 10월의 최종 버전은

5) <https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/aboutguide/lofurc0000001g37-att/181018.pdf>

7장

2018년 4월에 시행된 임상시험법(Clinical Trial Act)의 취지와 목적에 대한 충분한 이해를 반영하기 개정되었음. 해당 사항은 투명성가이드라인 해설서 최종본에 다음과 같은 시행배경으로 기재되고 있으며, 이로써 일본투명성 가이드라인은 5가지의 시행배경으로 설명될 수 있게 됨

- **임상연구법과의 관계** : 2018년 4월 1일 시행된 임상연구법에 따라 의무화된 사항에는 지금까지 투명성 가이드라인에서 공개되어 온 정보와의 간극이 발생, 이에 투명성 가이드라인을 일부 개정하여 임상연구법과 해당 지침의 차이를 해소하고 투명성 향상을 더욱 추진하여 임상연구에 대한 국민의 신뢰확보에도 기여하는 것을 목표로 함

(2) 일본 지출보고서의 운영 형태 및 내용

JPMA의 투명성 가이드라인에 따른 각 회원사의 지출보고서의 운영방식은 각 회원사의 회계연도나 내부 지침에 따라 다소 차이가 있을 수 있으나 일반적으로는 다음과 같음.

- **공개 방법** : JPMA 협회 사이트⁶⁾〈그림3〉에 연계된 각 회원사의 홈페이지⁷⁾〈그림4〉를 통해 공개됨. 2022년 1월 초 기준으로 협회 사이트를 방문하면 2021년 7월 20일부터 12월까지 69개사가 지출보고서를 공개하고 있는 것으로 확인됨
- **공개 시기** : 각 회계연도 마감 후 1년 이내
- **공개 내용** : 2020년 4월 1일부터 2021년 3월 31일⁸⁾까지의 경제적 이익 제공 사항(세부적인 공개내역은 후술). 2019년과 2020년 2개년도의 제공 사항에 대한 회원사 현황을 JPMA 협회 사이트에서 확인 가능하나, 2020년 정보를 공개한 회사에 대해서는 2019년도 지불분의 정보공개를 삭제하고 있음〈그림5〉

특이한 점은 일본의 투명성 가이드라인은 협회의 자체 규약으로서 보고 누락이나 위반 시 벌금과 같은 강제 규제 수단이 없다⁹⁾는 점임. 법적 제재수단이 없음에도 불구하고 매년 자발적으로 공개업무가 업계전반의 의무로 회원사 모두가 당연히 진행해야만 하는 과제라는 업계 내부의 합의가 있다는 점이 크게 주목할 만한 차이를 시사함.

6) <https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/guideline/2020.html>

7) <https://tomeisei.jp/view/agree/next>

8) 대부분의 일본계 회사들의 회계연도는 4월부터 시작된다.

9) JPMA 투명성 가이드라인 Q&A 8번 문항 참조(<https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/qa/qa8.html>)

〈그림3〉 JPMA 협회 사이트 내의 지출보고서 연동 페이지, 2020년도 지불분의 정보에 대해 69개사의 공개 현황이 확인됨(2021년 12월 29일 기준)

公開年月日 (西暦)	会社名	公開画面URL
2021年12月29日	扶桑薬品工業株式会社	https://www.fuso-pharm.co.jp/csr/company/compliance2.html
2021年12月24日	興和株式会社	https://www.kowa.co.jp/business/health/transparency_guide.html
2021年12月24日	クラシエ製薬株式会社	https://www.kracie.co.jp/company/business/ch/transparency_guidelines.html
2021年12月21日	東レ株式会社	https://www.daiichi.co.jp/sustainability/activity/compliance/medical.html
2021年12月10日	アルフレックスファーマ株式会社	http://www.alfresa-pharma.co.jp/csr/transparency_medical.html

〈그림4〉 JPMA 지출보고서 사이트를 통해 확인되는 특정 회원사 지출보고서 공개 현황¹⁰⁾

扶桑薬品工業株式会社

医療関係者の皆さま | 株主・投資家の皆さま | 就職希望の皆さま | 扶桑薬品工業について

扶桑薬品工業について

ホーム > 扶桑薬品工業について > コンプライアンスポリシー > 医療機関等との関係

社長のご挨拶

経営理念

会社概要・沿革

事業所のご案内

工場・研究所の紹介

扶桑のあゆみ

コンプライアンスポリシー

医療機関等との関係

新薬の創出、医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者との契約等に基づき実施されており、対価として金銭の支払いが発生する活動も含まれています。これらの活動は法規制や業界自主規範等のもと、高い倫理性を担保した上で行われていますが、製薬企業は生命関連産業として患者さんや国民の生命・健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要です。このような状況を踏まえ、我々は「扶桑薬品工業と医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、医療機関・医療関係者への金銭等の提供についての情報公開を行います。

扶桑薬品工業と医療機関等との関係の透明性に関する指針

医療機関等への金銭等の提供に関する情報

※ 各公開項目における消費税、源泉税の取扱いは以下のとおりです。

〈그림5〉 JPMA 협회 사이트 내의 지출보고서 연동 페이지, 2019년도 지불분의 정보는 2020년도분을 공개하는 경우 삭제됨(2021년 12월 29일 기준)¹¹⁾

公開年月日 (西暦)	会社名	公開画面URL
2021年01月29日	マルホ株式会社	https://www.maruhco.co.jp/aboutus/governance/transparencv.html
2020年12月25日	サンファーマ株式会社	https://jp.sunpharma.com/company/csr/csr01.html
2020年12月17日	ユーシービージャパン株式会社	https://www.ucbjapan.com/about-ucbj/transparency/

10) <https://tomeisei.jp/view/agree/next>

11) <https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/guideline/2019.html>

7장

세부적인 공개내역을 살펴보면<그림6>, 크게 연구개발비, 학술연구지원비, 원고료, 정보 제공 관련 비용 및 기타비용으로 나눌 수 있고 각 항목에서 주목할 만한 점은 다음과 같음.

- 연구개발비의 경우 2018년 10월에 투명성 가이드라인이 개정하게 된 주요 이유로서 동 해년도의 임상시험법의 시행에 따른 업데이트 사항을 반영하고 있음. 즉, 특정임상연구(Specified Clinical Trial)비용¹²⁾라는 용어정의를 새롭게 도입하여 임상연구 중 미승인·적응증 외 의약품등의 임상연구, 의약품등 제조판매업자 또는 그 특수관계인으로 부터 자금을 제공받은 의약품등의 연구¹³⁾를 별도로 규정하고 일반 임상연구보다 더 세부적인 공개내역을 요청함으로써 혹시 발생할 지 모르는 이해상충을 방지하고 투명성을 보다 강하게 도모하고자 함.
- 정보제공 관련 비용으로서 제품설명회 참석자에게 제공되는 식음료 등의 내용을 다루는 항목의 경우 수득자명이나 소속기관명을 별도로 기재하지 않고 총액만 기재하는 것도 특이사항임. 회사별 총액과 건수는 공개하되 참석 보건의료전문가 개개인의 개인정보를 지나치게 공개하지 않음으로써 투명성과 개인정보 사이의 균형점을 모색한 것은 아닌가 하는 추측을 해봄 직 함.

<그림 6> 공개 항목 / 세부공개항목 / 공개내역

공개항목	세부공개항목	공개내역
연구개발비	특정임상연구비용	JRCT(Japan Registry of Clinical Trial)에 기록되는 식별번호(연구ID), 연구기관명, 임상연구명, PI 연구자명, 건수, 총액
	윤리가이드라인 ¹⁴⁾ 에 따른 임상연구비용	계약서에 기재된 기관명, 부서명, 연구자명, 건수, 총액
	임상연구비용 이외 연구비용(기초연구, 제재학적 연구 등)	
	임상연구비용(연구자 주도 임상 비용 포함)	
	4상 임상 연구 비용	
	약물이상반응/감염사례 보고 비용	
	PMS 비용	연간 총액
학술연구지원비	기타 비용	
	장학 기부 ¹⁵⁾	대학 및 부서명, 건수, 총액
	일반 기부 ¹⁶⁾	대학(재단)명, 건수, 총액
	학회 등 기부금 ¹⁷⁾	학회 모임명, 총액
	학회 등 공동개최비 ¹⁸⁾	
원고료등	강연료/원고료/감수료/자문료	HCP명, 소속명, 각 항목별 횟수, 각 항목별 총액
정보제공 관련 비용	강연미팅/제품설명회	각 항목별 회수, 각 항목별 총액
	학술지 제공 등	총액
기타 비용	접대비 등	연간 총액

- 12) 2018년 10월 최신 버전의 투명성 가이드라인에 따르면 "특정임상연구비"란 일본 임상연구법에 정의되는 특정임상연구 계약에 따라 지불한 비용을 의미함
- 13) 김보배, 일본의 「임상연구법」이 한국 관련 규제에 주는 시사점, 생명 윤리와 정책 제2권 제2호, 2018
- 14) 2018년 10월 최신 버전의 투명성 가이드라인에 따르면 "윤리가이드라인"이란 사람을 대상으로 하는 연구에 관한 윤리지침을 의미함
- 15) 투명성가이드라인 해설서에 의하면, 의과대학 등 연구기관 병설 의료기관에 대한 기부, 연구공모에 의한 기부 등을 의미
- 16) 투명성가이드라인 해설서에 의하면, 장학기부금이나 학회 등 기부금에 해당되지 않는 기부금으로 의약품기부, 물품기부, 재단 등에 대한 기부를 의미함
- 17) 투명성가이드라인 해설서에 의하면, 학술대회 개최 등의 학회 활동 등에 대한 기부
- 18) 투명성가이드라인 해설서에 의하면, 학회등과 공동으로 개최하는 런치세미나, 공동개최강연회 등에서 동공 개최 단체에 지불하는 비용 등

<그림 7> 실제 세부 공개 예시¹⁹⁾

扶桑薬品工業株式会社
医療機関等への金銭等の提供に関する情報

利用規約への同意

公開情報を閲覧いただくためには、下記の規約に同意していただく必要があります。
内容をご確認の上、ご同意いただける場合は「利用規約に同意する」にチェックを入れてから「利用を開始する」ボタンを押してご確認ください。

利用規約

扶桑薬品工業株式会社（以下、当社）は「扶桑薬品工業と医療機関等との関係の透明性に関する指針」に基づき、本ウェブサイトにて医療機関等への資金提供に関する情報を公開します。

本ウェブサイトの利用に際し、以下の行為を禁止します。
違反行為が認められた場合は、情報提供の制限その他の措置を取らせていただく場合がありますのでご了承ください。

- ・本ウェブサイトに記載のある医療機関等、医療関係者等または当社に不利益もしくは損害等を与える行為、またはそのおそれのある行為
- ・本ウェブサイトに記載のある医療機関等、医療関係者等または当社の名誉もしくは信用を毀損し、もしくはプライバシー等の権利を侵害する行為、またはそのおそれのある行為
- ・公序良俗に反する行為、またはそのおそれのある行為
- ・犯罪行為もしくは犯罪行為に結びつく行為、またはそのおそれのある行為
- ・上記の他、法令もしくは条約等に違反する行為、またはそのおそれのある行為
- ・その他、当社が不適切と判断する行為

なお、本ウェブサイトに掲載された情報は、掲載後に予告なく変更する場合があります。
また、本ウェブサイトに掲載された情報を利用することによって、その利用者に経済的な損失、損害等を含むトラブルが発生しても当社は一切その責を負いません。

☐ 利用規約に同意する

扶桑薬品工業株式会社
医療機関等への金銭等の提供に関する情報

2020年度 の公開情報

<2020年度分>
公開対象となる支払いは、原則として当社の支払い処理が2020/4/1～2021/3/31に完了したものです。
上記期間中に国内の医療機関・医療関係者等に対して提供した金銭等のうち、当社が公開対象として定めたものを、以下A～Eの5つのカテゴリに分類して公開いたします。

A. 研究費助成費等

<2020年度分>
医薬用医薬品の研究・開発、製造販売後の育実にかかる費用等。

項目	件数	総額 (円)
1 特定臨床研究費	-	-
2 倫理指針に基づく研究費	-	-
3 臨床以外の研究費	-	27,570,003
4 治験費	-	-
5 製造販売後臨床試験費	-	-
6 副作用・感染症症例報告費	-	28,600
7 製造販売後調査費	-	-
8 その他の費用	-	-
合計		27,598,603

お知らせ

●推奨ブラウザ
Windows:
IE11, Edge(Windows10のみ)
Firefox, Google Chrome
Mac:
Safari
iOS:
Safari

※サポートが終了したOS・ブラウザはご利用にならない場合があります。
※いずれも細部(バージョンの違い等)によりご利用にならない場合があります。

B. 学術研究助成費

<2020年度分>
学術研究の振興や助成等を目的として提供される金銭等。

項目	件数	総額 (円)
1 奨学金助成金	27	8,280,000
2 一般寄附金	14	2,178,000
3 学会等寄附金	150	5,577,100
4 学会等共催費	11	7,768,182
合計		23,803,282

C. 原稿執筆料等

<2020年度分>
自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に關わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる金銭等。

項目	件数	総額 (円)
1 講師謝金	170	11,402,857
2 原稿執筆料・監修料	49	2,404,321
3 コンサルティング等業務委託費	5	385,670
合計		14,192,848

19) <https://toumeisei.jp/view/agree/next>, 회원사에 따라서는 공개정보 열람을 위해 이용약관에 대한 동의절차를 두고 있으며 이를 통해 특정위반 행위등에 대한 위험을 낮추고자 함. 투명성 가이드라인에 따른 세부내역 총액을 확인할 수 있으며, 각 항목별로 클릭을 하면 각각의 세부 공개 내역을 확인할 수 있음.

(3) 한국의 현황

설시한바와 같이 개정약사법은 지출보고서의 공개를 예고하고 있고, 이를 통해 의약품 공급시장의 투명성을 강화하는 목적을 가지고 있음. 다만 아직까지 공개의 범위나 대상, 시기 및 방법에 대해서는 정해진 바 없이 약사법 시행규칙에 위임하고 있는 상황이고, 공개와 관련된 업무도 관계 전문기관 또는 단체에 위탁 가능하지만 아직 구체적인 방향성이 확정되지 않았음. 지출보고서의 공개제도와 관련하여 미국의 경우는 메디케어/메디케이드 서비스센터를 책임기관으로 공공 웹사이트를 통해 수령자의 이름, 주소, 양도가치 등을 공개하고 있고, 유럽이나 일본은 산업협회를 책임기관으로 공공사이트나 협회 및/또는 각 제약사 홈페이지를 통해 공개 항목에 따른 공개범위를 각각 지정하고 있어 나라마다 각기 다른 형태로 운영하고 있음. 개정 약사법에 따라 한국에서는 향후 2024년의 공개 시점까지 2년여의 시간이 주어졌고, 해외 사례를 적절히 벤치마킹 하면서 현황을 반영하는 유효적절한 공개 세부사항의 결정이 필요함.

2. MR 인증제도

(1) MR 인증시험제도의 역사

일본은 MR 인증제도라는 민간자격제도를 운영하고 있으며 이는 간단히 설명하자면 MR로서 활동하고자 하는 자는 주관단체가 정하는 절차에 따른 교육과정과 시험절차를 거쳐야 영업 활동을 수행할 수 있다는 절차적/사회적 합의라고 칭할 수 있음. MR인증제도에 대한 논의는 일본 내부적으로 1979년도까지 거슬러 올라가는데, 일본 국회에서 프로퍼(MR의 당시 호칭) 자격제도 도입에 대한 논의로 시작되었음. 1994년경부터 일본 후생성 및 기타 다양한 이해관계자들이 의약품 정보제공의 중요성과 MR자질 향상에 있어 자격 시험 도입이 필요하다는 데에 사회적 합의를 도출해 내고 본격적으로 준비를 시작하였음. 국가자격이 아닌 유럽국가들의 형태를 차용하여 공정한 민간기관에 의해 자격제도를 실시하는 방향으로 검토가 진행되었고 제약업계 자체적으로 “MR자격제도 검토회”가 발족되는 등 제도에 대한 심도 깊은 논의가 계속적으로 이루어짐. 이에 97년 MR인증제도의 도입이 결정되고 [재단법인 의약 정보 담당자 교육 센터(일본 MR 교육센터)]가 설립되었으며 동년도에 전국 MR인정 시험을 최초로 시행하게 되었음. 이후 2004년에는 MR인증 취득자가 5만명대(52,199명)에 이르게 되었고, 2011년에는 기존의 MR교육센터가 [공익재단법인 MR인증센터]²⁰⁾로 변경 설립되면서 MR에 대한 교

20) <https://www.mre.or.jp/> MR인증시험과 교육연수지원사업, MR에 관한 조사연구 및 출판사업을 추진하는 공익재단법인으로서 MR의 자질이 향상되어 의약품의 적정 사용이 그림 국민의 보건 위생 향상에 기여하기 위한 취지로 설립 · 운영되고 있음.



육연수 강화 및 인증제도를 현재에 이르기까지 안정적인 제도로 정착 · 운영하고 있음.

(2) MR인증자격 취득 절차

MR 인증자격을 취득하기 위해서는 다양한 교육 및 실무과정을 거쳐야 하는데, 우선 MR도입기초교육을 이수한 후 인증시험을 치러 통과해야 하며, 일정기관 실무교육을 이수해야 최종적으로 MR인증증을 수료할 수 있음.

MR도입기초교육은 의약품 정보 교육(70시간), 질병과 치료 교육(150시간), MR총론 교육(80시간)으로 이루어지며 제약사나 CSO파견업체, 교육실시기관 등에서 수료하고 전체적인 교육 과정을 통과해야 함. 도입기초교육의 수료와 통과를 달성한 MR은 인증시험에 응시할 수 있는 자격을 부여 받게 되는데, MR인증시험은 MR로서의 최소한의 기초교육과 스킬, 윤리관을 갖추고 있음을 입증하는 과정이라고 볼 수 있음. 인증시험에 합격한 이후에는 6개월간의 실무교육을 수료해야 최종적으로 MR인증절차를 완료하고 인증증을 수료할 수 있게 되는데, 실무교육은 보통 기능실습(150시간), 제품지식 교육(적정시간), 기타 연수(윤리, 안전관리, 기능 등)로 구성되며, 강의, 그룹토론, 개인학습, 현장방문 등의 다양한 형식으로 이루어 짐. 실무교육까지 마무리하여 수료한 인증증은 5년간 유효하고 5년 경과시에는 갱신절차를 통해 새롭게 갱신하여야 함. 인증시험은 연1회 이루어지고 매년 12월 도쿄와 오사카에서 실시됨. 2019년 12월까지 수험자수는 누계 164,172명이고 합격자수 130,452명로서 79.5%²¹⁾의 합격률을 보여주고 있음.

MR자격취득절차는 응시자의 상황에 따라 MR인증센터에 등록된 제약기업이나 CSO(MR파견업)에 재직하지 않는 경우와 재직하는 경우 크게 두가지의 루트로 이루어짐. 비재직자의 경우 인증을 취득하기 위해서는 MR 도입교육실시기관에서 기초 교육을 수강하고 MR인증시험 합격 후 제약기업 또는 CSO(MR파견업)에 입사하여 실무교육과 MR경험(6개월)을 수료함으로써 MR인증증 취득 조건을 충족할 수 있게 되고<그림 8>, 재직자의 경우에는 사내 도입기초교육을 수강하고 MR 인증시험에 합격한 후 6개월간 MR경험을 쌓음으로써 MR인증증 취득 조건을 완료하게 됨<그림9>.

21) https://www.mre.or.jp/info/examination_result.html

회차	수험일	수험자수	합격자수	합격률
제1회	H.9.12.14	12,931	11,162	86.3%
제2회	H10.7.12	12,594	10,974	87.1%
중략				
제26회	2019.12.8	합계 2,133	1,584	74.3%
		신규 1,630	1,364	83.9%
		재수험 503	220	43.7%
제1회~26회 합계		164,172	130,452	79.5%

7장

일본 제약산업의 윤리경영 현황

〈그림8〉 자격 취득 절차- 센터에 등록된 제약기업이나 CSO(MR파견업)에 재직하지 않는 경우²²⁾



〈그림9〉 자격 취득 절차- 센터에 등록된 제약기업이나 CSO(MR파견업)에 재직자²³⁾



(3) MR도입교육 실시기관

제약기업이나 CSO(MR파견업)의 재직자가 아닌 경우에는 도입교육의 일부인 기초교육을 MR도입교육실시기관에서 실시할 수 있음을 상술하였음. 해당 기초교육을 수료하면 MR인증 시험의 수험자격을 얻을 수 있는데 도입교육실시기관은 현재 5군데〈그림10〉가 운영되고 있음을 확인할 수 있음. 이러한 실시기관 이외에도 유수의 제약기업 또는 CRO기업이 도입교육실시기관으로서 등록을 하게 되면 기초도입교육등을 자체적으로 실시할 수 있게 되는데, CSO기업의 경우 시스템 인증을 받은 곳은 현재 IQUVIA를 비롯하여 14개처〈그림11〉로 확인이 됨.

22) https://www.mre.or.jp/about_mr/motion.html

23) 각주 10의 동 사이트 참조

〈그림 10〉 MR도입교육실시기관 (https://www.mre.or.jp/about_mr/establishment.html)

導入教育の基礎教育を実施できるMR導入教育実施機関
株式会社 医薬情報教育研究所 東京都品川区東五反田1-7-11 アイオスアネックス209号 電話 03-5798-7828
株式会社 エクスグローゼ 東京都中野区中野4-1-1 中野サンブラザ9階 電話 03-5942-3050
株式会社アクメディッド 東京都中央区八丁堀4-4-13 喜多ビル3階-A 電話 03-6275-2766
学校法人医学アカデミー 薬ゼミトータルラーニング事業部 東京都千代田区神田錦町3-18-3 錦三ビル5階 電話 03-3518-8241
ブロネステイ株式会社 東京都新宿区西新宿8-11-10 星野ビル3F 電話 03-6403-9097

〈그림11〉 시스템 인증을 받은 CSO 기업 (https://www.mre.or.jp/cso_list.html)

CSO (MR派遣業) 一覧
システム認定を受けているCSO
> IQVIA サービス ジャパン株式会社 > アポプラスステーション株式会社 > シミック・アッシュフィールド株式会社 > 株式会社EPフォース > 株式会社日本人材開発科学研究所 > 東邦薬品株式会社 > エムスリーマーケティング株式会社 > 株式会社ベルシステム24 > サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社 > 株式会社インテリム > 株式会社アクセライズ > コアヒューマン株式会社 > ソック・ジャパン株式会社 > フラームジャパン株式会社

MR인증센터가 제정한 『MR인증요강』에서는 MR의 자질 향상을 위해 책임을 가지고 교육 연수를 실시할 수 있는 “교육연수시스템”을 규정하고 있으며, 제약/CSO 기업 또는 도입교육 실시기관이 일정 수준이상의 요구사항을 충족하는 경우에만 인증센터 이사장의 인정을 받아 자체적으로 이런 기초도입교육을 운영할 수 있게 됨. 『MR인증요강』에 따른 『MR인증요강세칙』에서는 교육연수시스템의 인정기준을 자세히 규정하고 있는데²⁴⁾, 교육연수시스템의 인정

24) 1. 기업의 경우 : (1) 요강 제2조 제4항에 정하는 기업인 것 (2) 교육 연수를 실시하는 조직 및 책임 체제가 정비되고 있는 것 (3) 법령, 규범 및 각종 룰을 준수하는 책임 체제가 정비되어 있는 것 (4) PMS를 실시하는 조직 및 책임 체제가 정비되어 있는 것 (5) 요강 및 세칙을 준수하는 책임 체제가 정비되고 있는 것
2. 실시 기관의 경우 : (1) 요강 제2조 제5항에 정하는 실시 기관인 것 (2) 기업에 소속되지 않은 개인으로부터의 신청을 접수하고 있는 것 (3) 기업에 소속되지 않은 개인으로부터의 문의에 대응할 수 있는 체제가 정비되고 있는 것 (4) 교육 연수를 실시하는 조직 및 책임 체제가 정비되고 있는 것 (5) 법령, 요강 및 세칙을 준수하는 책임 체제가 정비되어 있는 것 (6) 제공하는 프로그램의 수강료가 수강자 및 사업자의 운영상 타당하게 인정되는 액수일 것

일본 제약산업의 윤리경영 현황

을 받더라도 이후 교육연수시스템이 세칙의 규정에 적합하지 않게 되었다고 인정된 경우나 신청 내용에 허위가 있다고 인정된 경우에는 센터이사장이 그 인정을 취소할 수 있어 일회성이 아닌 지속적인 관리감독이 요청됨을 확인할 수 있음. 이처럼 교육연수시스템에 대한 철저한 관리를 통해 높은 수준의 MR인증교육체제와 사회적 신뢰를 확보하고 있다고 할 수 있음.

(4) MR인증자격에 대한 사회적 요구와 합의

MR인증센터가 매년 발간하는 『MR백서』에 의하면 2021년 3월 31일을 기준으로 MR업무종사자 총수는 53,586명(전년대비 3,572명 감소)이고 그 중 MR인증자격 취득자는 52,455명(작년대비 3,603명 감소)으로 취득률이 97.9%〈그림12〉에 이름을 확인할 수 있음. 즉, 신규입사자와 같이 MR인증시험을 준비하는 일부 소수를 제외하고는 MR로 활동하는 대부분의 개개인이 MR인증을 취득했다고 이해할 수 있는 수치라고 볼 수 있음.

〈그림12〉 2021년 MR 백서 MR인증자격 취득율

(<https://www.mre.or.jp/info/guideline.html#guideline2021>)

MR수	2020년	2019년
인증 취득자	52,455	56,058
인증 미취득자	1,131	1,100
취득율	97.9%	98.1%

한편, 일본 CSO 산업협회인 JCSOA(Japan CSO Association)의 2018년 보도자료에 따르면 2017년 12월 제24회 MR인증시험에서 CSO협회 회원 8개사의 총 응시자수는 168명으로(신규 154명, 재응시 14명) 전체 응시자수에서 CSO 직원비율은 5.2%이었고 이중 합격자수는 151명으로 89.9%의 합격율을 보여주고 있음. 이는 전체 응시자 합격율을 웃도는 수준임²⁵⁾. 동년도 동협회의 CSO사업에 관한 실태조사 보도자료²⁶⁾에 의하면 2017년 10월 기준으로 전체 CSO의 MR숫자는 3,515명이고 국내 전체 MR 수에서 차지하는 비율이 5.6%라는 점을 볼 때 그리고 『MR백서』의 트렌드를 살펴볼 때 CSO소속 MR의 경우도 대부분이 MR인증자격을 취득하고 있다고 해석할 수 있음.

일본에서 MR 인증은 의사, 약사, 간호사와 같은 국가 자격시험은 아니지만 영업사원의 경력직 이직 시 MR 인증을 필수 요건으로 하고 있고, 이러한 자격이 없으면 원하는 자리에 이직하는 것이 어려울 만큼 그 실효성과 공신력이 높은 상황이라고 알려져 있음. 다수의 일본 대학병원, 대형병원 등은 MR 인증이 없는 제약회사 직원의 출입을 규제하는 것으로 알려져 있

25) 2018년 2월 28일 일본 CSO협회 가맹 8사 전체 MR 인정시험결과 보도자료(<https://www.jcsoa.gr.jp/pressrelease>)

26) 2018년 1월 24일 일본 CSO협회 국내 CSO사업에 관한 실태조사 보도자료(상동 사이트)

으며 MR 인증시험에 통과하지 못한 경우 인증 없이 출입이 가능한 소형 병·의원에서 업무를 수행하거나, 영업 지원 업무 등 지원역할만을 담당하는 등 활동에 제약을 받는다고 함. 이러한 사회적 합의가 결국 높은 수치의 MR인증율을 불러왔다고 판단되며, 이는 MR이나 MR소속 업체(제약사뿐 아니라 CSO 업체 등)에 대한 실태파악 및 계속적 교육제공과 자질향상에 지대한 공헌을 하고 있다고 보여짐.

(5) 한국의 현황

한국에서는 한국제약바이오협회에서 2003년부터 제약영업사원의 역량을 강화하고자 MR인증교육을 운영해 왔으며 관련 MR인증자격은 한국직업능력개발원 민간등록자격으로 승인(승인번호 2014-2105) 받아 2021년 5월부터는 고용보험환급과정으로 운영되고 있음. 한국제약바이오협회가 지정한 현대경제연구원에서 주관하는 MR인증교육²⁷⁾은 4개의 영역(약제약리, 질병치료, 영업마케팅, 비즈니스 Basic)에 대해서 진행하고 있으며, 총괄평가에서 60점 이상을 득한 경우 수료가 인정됨. 이러한 교육수료를 전제로 MR인증시험을 치를 수 있으며 해당 시험에서도 평균60점 이상을 득한 경우에 최종적으로 인증을 취득한 것으로 인정됨. 한국의 인증제도 또한 20년 가까이 역사의 가치를 가지고 있기는 하나, MR이라면 반드시 소지해야 하는 최소한의 자격증으로까지 인식되지는 않은 것이 사실임.

일본의 MR 인증제도와 유사한 자격증 제도가 국내에서도 사회적 관심과 합의를 바탕으로 필수 수단으로 자리매김하게 된다면 여러 가지 순기능이 기대됨. 무엇보다도 전체 MR들에 대해 체계적이고 높은 수준의 교육을 균질하게 계속적으로 제공할 수 있다는 기본적인 효과가 존재할 뿐 아니라 요즘 이슈가 되고 있는 국내 CSO의 양성화에도 긍정적인 효과를 가져올 수 있을 것으로 생각됨. 개정약사법을 통해 CSO를 포함한 업무 수탁자들이 명시적으로 불법리베이트 금지 및 지출보고서 작성/공개 의무가 되었지만, 국내 CSO는 그 성격상 외형적으로 매우 소규모 내지는 1인 사업자로 구성된 경우가 많으며 제네릭제품에 대한 영업활동을 주로 담당하고 있어 현재 정확한 CSO 규모 등의 실태파악도 정확히 확인하기 어려울 뿐 아니라 이에 대한 관리주체도 모호한 상황임. CSO신고제를 도입하여 미신고시 또는 신고기준 미달 CSO와 미신고 CSO에게 업무 위탁한 제약사등에는 벌금 내지는 행정처분을 내리자는 입법 움직임도 존재하는 이유임. CSO에 의한 영업마케팅 활동을 양성화시켜야 하는 요청이 활발한 요즘, 공정한 민간인증주관단체에 의한 MR인증제도를 필수적 도구로 인식하는 사회적 합의가 도출된다면 CSO소속 MR들의 경우도 결국 MR인증자격을 갖출 수 밖에 없는 구조가 될 것이기에 CSO를 제도권내에서 실태파악하고 투명성을 강화시키는 긍정적 도구가 될 수 있겠음.

27) <https://edu.kpbma.or.kr/mr>

03 주요 사례 및 자정적 개선의지

1. 임상연구 사례

2013년 10월, 일본 A부립의과대학 연구진이 고혈압 치료제 X의 효과를 조사하면서 B제약 사로부터 총 1억440만엔이 넘는 자금을 지원(동 대학 연구부서에 장학금 기부 형태)받았으나, 이를 보고하지 않은 사실이 드러났음. 일본의학회의 이해상충위원회 가이드라인에는 기업에서 연간 200만엔 이상의 장학금을 기부 받은 경우 논문에 명기하도록 요구하고 있는데, 이를 위반하여 연구자의 이해상충행위가 문제된 것임. 더 나아가 실험군 및 대조군의 발병사례에 대한 데이터를 임의적으로 조작하여 임상시험 결과의 신뢰성까지도 문제가 되었고 이렇게 조작된 데이터를 바탕으로 작성된 관련 논문을 저명 저널에 게재하고 이러한 연구데이터를 대대적으로 광고하고 학술지 및 학술가이드라인에 게재하였다고 파악되었음. 결과적으로 이러한 논문과 가이드라인에 대한 홍보활동은 임상 의사의 처방에 영향을 미치게 되었고 해당 고혈압 제품 X의 매출액은 상당한 증가를 가져오게 됨.

해당 사건이 불거지자 B제약사는 연국기관과 계약을 체결하는 사내 프로세스를 개선하고 영업마케팅을 관할하는 사내부서는 임상연구에 일체 관여하지 않도록 개선책을 마련하겠다고 공표하였고, 판매촉진을 위한 자료에 게재되는 자료는 계약을 통해 실시하는 임상연구결과로 제한하는 내부개선을 진행했음²⁸⁾. 또한 JPMA 협회 차원에서도 2014년 “Basic Position on Clinical Research Supported by Pharmaceutical companies” 자율규약을 발표하면서 장학금기부를 제안할 때, 제약회사의 마케팅 부서와 독립적인 부서/단체가 이해상충을 면밀하게 검토하여 결정을 주도하고 적절한 기록보관을 함께 진행하는 것을 제안하게 되었음.

2013년에 제기된 상기의 사건은 8년여간의 지리한 소송 끝에 2021년 6월 30일 일본 대법원의 최종적으로 검찰측 항소를 기각하는 것으로 결론이 내려짐. 1심 법원에서부터 임상 테스트 데이터에 의도적인 조작이 있었다고 인정했지만, 잘못된 데이터를 리서처들에게 전달하고 이를 기반으로 저널에 논문을 게재한 것이 법에서 금지하는 과장허위광고에 이르지 않는다고 판단했던 것임. 1심에 이어 2심, 그리고 최종 대법원 판결에서도 위조된 데이터를 바탕으로 한 임상연구결과로 광고홍보를 진행한 것이 과장광고는 아니라고 설시하며 B제약사에 대해 무죄를 선고한 원심판결을 유지하고 검찰의 항소를 기각했음. 이러한 대법원의 무죄확정 판단에도 불구하고 동년 동일 B제약사는 성명을 발표하였고 “이는 단순한 법적인 문제가 아니다. 우리는 연구자 주도 임상과 관련하여 적절한 조치를 취하지 못하였고 사회적 책임의 일부를

28) 김보배, 일본의 「임상연구법」이 한국 관련 규제에 주는 시사점, 생명 윤리와 정책 제2권 제2호, 2018

해태 했고 사회적 책임을 느끼고 있다. 이 문제가 일본의 환자, 가족, 의료관계자, 연구자 및 사회전체에 우려를 야기시켰고, 또한 일본의 의학의료에 대한 신뢰를 크게 잃어버렸다는 부분에 대해 깊이 반성하고 사과한다. 지금까지 재발 방지책으로 연구자 주도 연구의 지원방법을 전면적으로 바꾸는 등의 사내 개혁에 임해 왔지만 앞으로도 직원 개개인이 높은 윤리관을 가지고 업무에 임할 수 있도록 비니지스 운영에 있어 보다 윤리적이고 재발방지를 위해 노력하겠다”는 내용으로 요약할 수 있음. 해당 보도 내용은 현재에도 B제약사의 홈페이지에서 확인할 수 있음.

2. 기부사례

2021년 1월 27일에 C제약사의 영업부장과 담당 MR은 뇌물공여 혐의로 체포되었고, 동년 8월 해당 2 직원은 대학병원에 자사제품 처방 댓가로 200만엔을 장학기부로 제공한 사건이 있었고 이와 관련해 징역 8개월 집행유예 3년을 선고받았음. 동년 8월 6일 3인의 외부 변호사로 구성된 조사위원회에서는 장학기부와 관련하여 마케팅부서의 영향력을 배제하는 프로세스가 필요하다는 부분을 피력하면서 기존의 비딩 절차가 아닌 기금조성 방식을 고려해야 한다고 제안하였고 JPMA 협회차원에서도 장학기부절차개선이 필요하다는 의견도 해당 보고서에서 명시하였음.

이에 해당 C제약사는 동년 동일 사내 홈페이지의 보도자료를 통해 조사결과를 겸허히 받아들이고 이에 따른 대응 및 관계자 처분을 결정하고 이를 게시함.

■ 대응 1 : 컴플라이언스 강화

- ① 사외이사에 의한 감독체제 강화
- ② 각 부문에 컴플라이언스 오피서를 신설하여 전사의 컴플라이언스를 강화
- ③ 영업본부에 영업본부 관장의 컴플라이언스 특명담당을 배치
- ④ 컴플라이언스 부문을 확충함과 동시에 현장 부문에 컴플라이언스 매니저를 배치
컴플라이언스 교육의 충실과 강화 도모

■ 대응 2 : 장학기부 등의 검토

- ① 장학 기부: 2021년도는 장학 기부 중지, 2022년도 이후에는 장학 기부의 사회적 의의, 아카데미에의 공헌의 필요성을 감안하면서 기존과 다른 연구 조성 방법을 검토
- ② 학회에의 기부, 일반 기부 등: 사회적 의의를 감안해 계속 진행예정이나, 총무 부문에 기부처의 선정 등을 실시하는 독립적인 권한을 부여하여 사내외로부터의 간섭을 배제하고, 객관적인 기준에 근거해 공정성·독립성을 보다 높인 기부 업무의 운영을 도모하

며, 내부 감사 등으로 감사를 강화하고 신뢰성 담보에 노력할 예정

- **관계자등에 대한 처분** : 대표이사 월 급여액의 30%를 3개월간 감액하고 관계 전무집행 임원 강등, 기타 관계자등에 대해 징계위원회 등 사내 규정에 따른 처분 진행

동년 8월 16일 JPMA는 16일 D대학병원 리베이트 사건으로 MR 2명이 유죄판결을 받은 C 제약사를 회원자격 정지 처분하기로 결정했음. 해당 자격정지 처분은 2013년 B제약사에 대한 X 제품 임상 연구 사례 이후 처음이었고 이러한 자격정지 처분은 C제약사가 재발방지를 위한 노력으로 장학기부를 위한 내부 관련 절차를 재정비하는 것을 조건으로 내려졌음. C제약사 내부적으로 이러한 조건에 대해 계획 및 실행 절차를 진행하고 업데이트가 완료되면 협회 징계 위원회가 소집되어 다시 사안을 검토하고 최종 결정을 내리게 되었음.

본건은 업계 전반에 걸쳐서도 자정적 개선의 움직임을 가져왔음. 본 사건 이후에 사건과 전혀 관련성이 없는 일본 유수의 제약사가 사내 장학기부 절차를 중단하기로 외부적으로 선언하는 경우도 있었고 일부 회사들은 내부적인 기부 프로세스 정비가 필요하다는 입장을 밝혔음. 그러나 조사위원회는 지방 대학들과 같은 리서치 기관들의 재정악화를 언급하면서 필요한 연구에 대한 정당한 기부는 환자 및 사회에 대한 환원으로서 그 필요성은 인정되기 때문에 그 자체를 중단하기 보다는 이러한 장학기부를 전담하는 독립된 재단을 설하는 등의 제도개선을 권고하고 있음.

본 사건과 관련하여 최근 또 하나의 시사점은 재단법인 MR인증센터의 움직임이라고 할 수 있음. 2022년 1월 12일 일본의 MR인증센터에서는 MR인증요강에 근거하여 C제약사 MR에 대한 공지²⁹⁾를 발표하였음. C제약사의 전 MR 2명이 뇌물공여죄로 징역 8개월 집행유예 3년의 유죄판결을 받은 사건과 관련하여 인증요강 제36조³⁰⁾에 근거하여 동년 1월 11일 소집된 이사회에서 해당 MR 2명의 MR인증을 2년간 정지하고 즉시 MR인정증을 센터에 반납하라는 처분에 관한 내용이었음. 2년간의 정지처분 이후에 기업에서 MR직으로 재계하기 위해 필요한 윤리교육으로 “MR복귀프로그램”을 수강하고 센터가 수료를 인정한 후 다시 MR인증의 교부 신청을 할 수 있다는 조건을 달았음. 집행유예 3년이기에 사회로의 복귀가 필요하다는 것을 고려하여 취소 처분까지는 나아가지 않았다는 처분의 이유를 명시하였음. 한편 관련 MR들의 근무처인 C제약사에 대해서는 총괄교육연수책임자에게는 전 사원이 법에 저촉되는 유죄판결을 받은 사안과 관련하여 2022년 2월까지 해당 기업이 지금까지 실시해 온 윤리교육의 주

29) https://www.mre.or.jp/info/mr_notice.html

30) [MR인증요강]제36조(인증증의 정지 또는 취소) 인정증을 취득한 MR이, 법령, 규범 및 각종 룰에 반하는 행위 등 MR로서의 품위를 현저히 손상시키는 행위가 있었을 때는, 센터 이사장은 인정증의 정지 또는 취소 처분을 할 수 있습니다.

요 내용과 재발 방지를 위한 계획을 문서로 센터 이사장에게 제출하도록 요청하고 있음. 『MR인증요강 및 그 세칙』이 교육에 대해서는 기업의 책임을 실시한데에 따른 요구사항임.

04 시사점 및 의의

한국 제약산업의 특성상 정부규제는 필요 요소임을 부정할 수 없으나, 산업계의 자정적인 투명성 강화를 위한 노력은 성공적인 산업 성장을 위해 필수불가결하게 요청됨. 실시한 바와 같이 한국제약바이오산업협회 및 회원사들이 적극적으로 참여하는 투명성 강화 노력이 그 어느때보다 요구되는 시점임. 한국 제약 산업계는 법적 규제의 틀 안에서 보다 적극적인 자정노력을 기울이고 있으며, 향후에도 투명성 강화를 통해 지속가능한 경영에 대한 의지를 보여줌으로써 사회공헌에 기여하는 제약 산업으로서의 자리매김이 필요함. 이를 위해서는 다양한 시스템과 프로그램을 고려할 수 있지만 무엇보다도 지출보고서 공개 제도를 투명하고 자발적으로 운영하고 MR인증제도와 같은 자격요건강화를 통한 자발적 활동을 기대해 볼 수 있음.

1. 지출보고서 공개 제도 투명성 강화

개정약사법으로 향후 지출보고서 작성 대상이 확대되고 작성 내용이 공개되어야 하는 큰 틀의 방향성은 정해져 있음. 그러나 공개의 범위나 내용, 방법, 공개 주기, 공개업무 위탁 기관 등 세부 내용은 아직 미정인 상태임. 구체적인 방향성에 대해서는 다양한 방법론이 제안될 수 있으나 일본의 사례를 벤치마킹하여 한국제약바이오협회 주관하의 지출보고서 시스템 플랫폼화를 주목해 볼 필요가 있음. 지출보고 작성 규정 위반에 대한 제재수단의 실효성을 확보하는 차원에서 형사처벌의 기준이 강화될 예정이지만 업계가 자체적으로 주도하는 자정적 노력을 통해 회원사들이 자발적으로 정확한 정보를 적절하게 공개하는 윤리적 관행을 정착시켜, 약사법의 범위 내에서 제공된 경제적이익의 제공의 합법성과 정당성을 일반 대중에게 어필할 필요가 있는 것이라고 사료됨.

2. MR인증제도의 적극적 활용운영

살펴본 바와 같이 일본에서의 MR인증제도는 오랜 기간의 논의를 통해 필수불가결한 조건으로서의 사회적 합의를 자연스럽게 이끌어 내었고, MR개개인에게 충분한 교육을 제공하고 윤리의식을 제고하는 수단으로 활용되고 있음. MR인증자격이 해당 활동을 위한 필수적인 요건으로 자리매김함에 따라 제약기업 소속의 MR, CSO소속의 MR 또는 취업예정자까지 제도적인 틀 안에서 실태확인이 가능하게 됨. 더 나아가 MR의 윤리의식제고를 위한 지속적인 교

육의 책임을 기업에게 부여함에 따라 불법 리베이트 등 사건이 발생하는 경우 해당 MR뿐 아니라 해당 기업에도 법적 책임에 앞서 윤리적 교육적 책임을 되돌아보게 하는 계기가 되고 있음. 한국에서도 MR인증자격제도가 이미 운영되고 있으며 한국제약바이오협회에서는 2003년부터 제약영업사원의 역량을 강화하고자 MR인증교육을 운영하고 있음은 이미 주지의 사실임. 개정된 약사법에 따라 CSO가 불법 리베이트 제공금지 및 지출보고서 작성/보고의 수범자가 되었지만, 보다 실효성 있게 CSO제도를 양성화시키는 방안 중 하나로 공정한 민간인증기관에 의해 운영되는 MR인증제도를 고려해 볼 수 있음. 제약사 및 CSO의 MR업무종사자들에게 업무 수행의 책임감 및 준법의식 제고를 위한 MR인증교육수로 및 자격증 획득을 필수조건으로 운영함으로써, 제약업계의 업무 관행 자정화 뿐 아니라 CSO의 실태를 파악하고 제도권으로의 양성화에 기여할 수 있음. 이미 발판은 마련되어 있는 업계 주도의 MR인증제도를 적극적으로 활성화함으로써 투명성 강화에 대한 대국민 메시지 전달할 수 있을 것으로 기대됨.

한국의 제약기업들은 한국제약바이오협회를 중심으로 다양한 컴플라이언스 프로그램의 도입과 실천, 해외 선진사례 등의 벤치마킹 등을 통해 업계투명화와 윤리경영을 위한 노력을 10여년이 넘는 기간동안 계속적으로 진행해 오고 있음. 기나긴 윤리경영의 여정은 앞으로도 계속될 것이지만, 자발성에 근거한 다양한 활동 시도와 모색을 통해 지금까지 그리했듯이 앞으로도 점진적인 발전을 보여줄 수 있을 것으로 생각됨.

[참고문헌]

일본제약공업협회 홈페이지 <https://www.jpma.or.jp/english/>
 JPMA 기업행동헌장(JPMA Charter of Corporate behavior) <https://www.jpma.or.jp/basis/kensyo/kigyo/>, 2018년 10월 18일 개정 최신본
 JPMA 행동규범(JPMA Code of Practice)
https://www.jpma.or.jp/english/code/practice/eki4g60000003js0-att/code_practice201910.pdf, 2019년 10월 JPMA 코드 최신본
 JPMA 투명성 가이드라인
https://www.jpma.or.jp/english/code/transparency_guideline/eki4g60000003klk-att/transparency_gl_intro_2018.pdf, 2018년 10월 최신 개정판 구성
 JPMA 투명성 가이드라인 해설서
<https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/aboutguide/lofurc0000001g37-att/181018.pdf>
 JPMA 홈페이지 내의 지출보고서 연동페이지
<https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/guideline/2020.html>
 특정 회원사 지출보고서 공개 현황 <https://tomeisei.jp/view/agree/next>
 JPMA 투명성 가이드라인 Q&A (<https://www.jpma.or.jp/basis/tomeisei/qa/qa8.html>)

김보배, 일본의 「임상연구법」이 한국 관련 규제에 주는 시사점, 생명 윤리와 정책 제2권 제2호, 2018
 공익재단법인 MR교육센터 <https://www.mre.or.jp/>
 인증시험 정보 https://www.mre.or.jp/info/examination_result.html
 자격취득 절차 https://www.mre.or.jp/about_mr/motion.html
 MR도입교육실시기관 (https://www.mre.or.jp/about_mr/establishment.html)
 2018년 2월 28일 일본 CSO협회 가맹 8사 전체 MR 인정시험결과 보도자료(<https://www.jcsoa.gr.jp/pressrelease>)
 KPBMA MR인증교육 <https://edu.kpbma.or.kr/mr>
 일본 MR인증센터 공지 https://www.mre.or.jp/info/mr_notice.html
 일본 MR인증요강

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



8장

유럽 제약산업의 윤리경영 동향



법무법인(유한) 태평양 안효준 변호사

1. 들어가는 말
2. 규제 및 입법동향
3. 비윤리경영 및 적발 사례
4. 시사점

* 본 기고의 내용은 소속기관의 입장과는 무관한 저자 개인의 견해임

01 들어가는 말

유럽 연합(영어: European Union, 독일어: Europäische Union, 프랑스어: Union européenne, EU)은 1993년 마스트리히트 조약이 발효됨으로써 설립된 유럽에 위치한 27개의 회원국 간의 정치 및 경제 통합체임¹⁾²⁾. 유럽제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, EFPIA)는 1978년에 설립된 이래, 유럽에 위치한 36개의 국가의 제약산업 관련 협회와 39개의 주요 제약 회사를 회원으로 두고 있는 협회임.

유럽연합(EU)의 대부분 국가 및 주요 제약 회사들은 유럽제약산업협회(EFPIA)의 회원사로서 협회의 정책과 코드를 준수하고 있음. 유럽제약산업협회(EFPIA)는 유럽 제약산업의 투명성 제고를 위한 정보공개제도의 일환으로 2013년 제약회사의 보건의료전문가(Healthcare Professionals, HCP) 및 의료기관(Healthcare Organizations, HCO)에 대한 자금제공 정보 공개에 관한 코드를 채택·운영하고 있음. 따라서, 유럽제약산업협회(EFPIA) 소속 제약회사들은 자금제공 정보공개에 관한 코드에 따라 자금제공 정보를 공개하고 있음. 이와 동시에 제약회사들은 각 소속 국가에서 자체적으로 운영하고 있는 자금제공 정보공개에 관한 자체적 규제의 적용도 받고 있음.

이처럼 유럽에서는 자금제공 정보공개제도(Sunshine Act)를 선 시행하여 운영해 왔음. 한국 역시 개정 약사법을 통해 보건복지부장관이 의약품공급자등에 대하여 지출보고서 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하도록 하는 지출보고서 공개제도를 도입하였으며, 이 제도는 2023. 7. 20. 부터 시행예정임. 다만, 개정 약사법은 실태조사의 방법을 보건복지부령에서 규정하도록 하고 있는바, 지출보고서 공개제도 시행에 앞서 이를 비교법적 측면에서 고찰하는 것은 의미가 있음.

이에 이하에서는 유럽제약산업협회(EFPIA)의 자금제공 정보공개 코드 및 유럽연합

1) Craig & De Burca 2011, 15쪽.

2) "The EU in brief". 《European Union》. 2016년 6월 16일.

(EU) 소속 국가의 정보공개 규제 현황 및 적발사례를 살펴보고 이를 바탕으로 개정 약사법 시행에 따른 지출보고서 공개제도 시행을 앞두고 있는 한국 제약업계에 대한 시사점을 살펴보고자 함.

02 규제 및 입법동향

1. 유럽제약산업협회(EFPIA)의 자금제공 정보공개에 관한 코드

유럽제약산업협회(EFPIA)는 1992년 보건의료전문가(Healthcare Professionals, HCP)에 대한 처방약 관련 관측을 규제하는 코드(EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals)를 시행한 이래, 2007년 환자단체와의 관계에 대한 코드(EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations), 2013년 자금제공 정보공개에 관한 코드(EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations)를 순차적으로 시행·운영하고 있음. 앞서 시행된 다른 코드들과 마찬가지로 자금제공 정보공개에 관한 코드는 법적 규제가 아닌 자율 규제로, 윤리적 행위를 관리하고 투명성을 높여 환자 단체 및 정부 등 이해관계자가 기대하는 도덕성을 충족시키도록 돕기 위한 것임.

자금제공 정보공개에 관한 코드에 따르면 유럽연합(EU) 소속 국가들의 제약회사들은 보건의료전문가 또는 의료기관에 대한 연구개발비, 기부, 개인에 대한 사례 등을 기업이나 정부 기관의 홈페이지 중 선택해 정보를 공개할 수 있음³⁾. 그러나, 미국과는 달리, 유럽연합(EU)의 경우에는 공시정보를 취합·저장하는 하나의 중앙화된 공동데이터베이스가 구축되어 있지 않고, 그나마 운용 중인 데이터베이스의 데이터 접근성과 품질의 편차가 굉장히 큰 까닭에 그 효용성을 판단하기 어려운 상황임⁴⁾. 즉, 유럽연합(EU)의 자금제공 정보공개에 대한 요구에도 불구하고, 유럽연합(EU) 국가들 중 대부분은 제약산업의 자금제공과 관련하여 각 나라별 자율 규제와 자율보고 시스템에 의존하고 있음. 2021년 한 연구에 따르면, 이러한 유럽연합(EU) 국가 차원의 자율규제 시스템은 자율규제(self-regulation)가 지닌 본질적 한계 때문에 제약회사들과 보건의료전문가(HCP) 사이의 금전적 관계를 정확히 포착하지 못한다는 우려가 제기되고 있음⁵⁾.

3) <https://www.efpia.eu/media/636597/211222-efpia-code.pdf>

4) https://www.ijhpm.com/article_3478.html

5) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021001135>

〈현재 운용 중인 유럽연합(EU) 국가들의 정보제공 공개 웹사이트〉

	국가	데이터베이스
1	벨기에	Be Transparent register
2	체코	The EFPIA Disclosure Code and the Transparent Cooperation initiative, Association of Innovative Pharmaceutical Industry(AIFP)
3	덴마크	List of pharmacists, doctors, nurses and dentists affiliated with companies. List of persons receiving financial support from companies for professionally relevant activities abroad or international professionally relevant congresses and conferences in Denmark.
4	프랑스	Health transparency database
5	네덜란드	Transparency register
6	포르투갈	Transparency and Advertising platform
7	루마니아	National Agency for Medicines and Medical Devices
8	영국	https://www.abpi.org.uk/reputation/disclosure-uk/

2. 국가별 규제 및 입법동향

(1) 독일

독일 제약시장은 유럽에서 가장 큰 규모를 자랑하며, 세계적으로는 4번째로 규모가 큰 시장이다⁶⁾. 독일의 리베이트 규제법으로는 부정경쟁방지법(Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, UWG)이 있음. 이는 보건 분야 외 일반 사례에도 적용되는 것으로, 사업자가 목적과 명분을 분명히 밝히지 않고 제공하는 리베이트, 무료 선물 등 기타 경제적 이익 지급 행위를 금하고 있음⁷⁾.

독일에서 보건 분야에 적용되는 법은 보건의료분야 광고에 관한 법(Heilmittelwerbegesetz, HWG)과 형법이 있음. 보건의료분야 광고에 관한 법(HWG)은 보건의료전문가(HCP)에게 금품이나 금전상 이익을 제공하는 것을 불법이라고 명시하여 금지하고 있음. 다만, 예외적으로 상품이나 회사명을 분명하게 명시한 아주 저가의 상품 제공은 허용되며, 업무와 관련 있는 과학적 목적의 세미나 범위일 경우에는 상품 제공이 허용이 될 수 있음을 명시하고 있음. 반면, 고급 호텔이나 여행 목적의 고급 교통수단(예: 유람선)을 제공하는 것은 엄격하게 금지함. 더 나아가, 이 법에서 의약품에 대한 금전적 리베이트는 가격 규제(price regulation)에서 벗어날 경우 엄격하게 금지되며, 특히 처방약 유통에서 제약회사의 공급가 할인으로 발생하는 현금 리베이트는 할 수 없도록 되어 있음⁸⁾. 또한, 형법에서도 공무원 또는 공공사무를 담당하는 자가 본인 또는 제3자의 이익을 위해 직무상 부정한 행위를 하거나 할 것에 대한 대가로 뇌물을 요구·약속·수

6) GTAI. Germany Trade and Invest, Pharmaceutical Industry. 2015. Available online:<http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/pharmaceuticals.html>(accessed on 15 May 2015)

7) UWG, Section 4(4).

8) 이러한 현금 리베이트의 금지는 OTCT나 의료기기에서는 적용되지 않음. Baker & Mackenzie, Promoting Medical Products Globally(2012).

수하는 경우 6개월 이상 5년 이하 징역에 처한다⁹⁾고 규정하고 있음.

독일제약협회(Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie, FSA)가 2013년 11월 27일 발의하여 시행 중인 공정경쟁규약(Code of Transparency for interaction with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, 투명성규약)이 있음. 투명성규약은 유럽제약산업협회(EFPIA) 코드에 부합하는 내용을 포함하고 있으며, 독일 제약산업의 약 70%를 차지하는 독일제약협회(FSA)의 회원기관들에 대해 적용됨. 독일제약협회(FSA)의 투명성규약은 현재 독일연방담합청(German Federal Cartel Office)에서 공정경쟁규칙으로 채택되어 시행 중임. 이에 따르면, 현행 독일법상, 제약회사들은 보건의료인력(HCP) 및 보건의료단체(HCO)에 대해 금품 및 금전적 이익을 제공할 경우 이를 보고할 의무는 없으나, 그러한 경우 이와 관련된 특정 활동은 법적으로 금지된 행위에 해당함¹⁰⁾. 예외적으로 허용되면서 보고의무가 있는 경우(예외적으로 제공이 가능한 경우)는 다음과 같음¹¹⁾; (i) 허가 의약품에 관한 비종속적 연구의 경우, 제약회사가 관련 당국에 해당 연구에 대한 사항 및 해당 연구에 참여한 의사들이 법정 건강보험에 의해 돌려받을 수 있는 혜택을 제공하는 이상 그들에게 지급되는 보수의 유형과 금액 또한 보고해야 함 (ii) 보건의료인(HCP)을 회원으로 두고 있는 기관, 조직 또는 협회에 기부금이나 기타 일반적 혜택을 제공하는 경우, 해당 기업은 그러한 제공 내역을 공개 발행할 의무가 있음 (iii) 특정 환자단체에 재정적인 지원을 하거나 상당 액수의 간접적 혹은 비금전적 혜택을 제공할 경우(금전적 혜택 및/혹은 연간 현물 기부금 총액 등), 해당 환자단체들의 정보를 공개해야 할 의무가 있음

2015년도에는 총 5억 7500만 유로 이상의 자금이 의사, 의료전문단체의 회원들 및 다양한 의료 기관에 제공되었음¹²⁾. 독일의 유명주간지 슈피겔(Spiegel)이 자금제공 관련 정보를 우편 번호(zip code) 및 거주도시(city) 등을 포함한 다양한 방법을 통해 데이터베이스화하였는데, 그 결과 취합한 데이터가 부정확한 경우가 상당 부분 발견됨. 예컨대, 제출된 공개내역에 명시된 자금제공의 합계가 제공 내역의 개별 액수와 맞지 않거나 제약회사 등 의료기관의 주소가 오기되는 경우 등 오류가 상당히 발견됨. 또한, 해당 정보는 보건의료전문가(HCP)의 동의 하에만 실명을 공개할 수 있는 까닭에, 자금을 제공받은 총 71,000여명의 의사들 중 20,000여명만 실명 공개에 대한 동의를 제공하는 등 데이터 취합 자체에 어려움이 있었다고 함¹³⁾.

한편, 2020년 한 해 동안 독일제약협회 회원인 제약회사가 의사 및 기타 의료전문단체 회원 및 기관에 제공한 자금의 액수는 5억 5800만 유로에 달했으며, 환자단체에 대한 지원금은

9) German Criminal Code, Section 332

10) <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/germany>(Questions 4.2, 4.3)

11) <https://www.medispend.com/germany-transparency-reporting/>

12) <https://www.policymed.com/2016/08/transparency-update-germany.html>

13) <https://www.policymed.com/2016/08/transparency-update-germany.html>

6백만 유로에 이르는 것으로 집계되었음¹⁴⁾.

(2) 프랑스

자율규제 성격의 유럽제약산업협회(EFPIA)의 코드 이외에도, 프랑스는 기업이 보건의료 전문가(HCP) 및 의료기관과 거래 시 다음의 두 가지 법적 규제를 적용하고 있음.

반부패 법(Anti-Gift Law)¹⁵⁾은 의사 등 보건의료 전문가에 대한 금품 제공을 금지하는 내용으로, 1993년부터 시행되고 있음.¹⁶⁾ 반부패 법(Anti-Gift Law)은 공적 영역에서 일하는 의사(공무원 등)뿐만 아니라 프랑스에서 활동하는 모든 보건의료전문가(HCP) 및 프랑스에서 설립되거나 활동 중인 모든 의료기관(HCO)에 적용됨.¹⁷⁾ Anti-Gift Law의 개정안이 2020년 10월 1일 발효되었는데, 이에 따르면 엄격한 조건 및 절차에 따라 아래의 특정 혜택만 제공이 가능함¹⁸⁾; (i) 연구, 컨설팅 및 일반 용역계약서 (수수료가 제공된 용역에 비례할 경우에만), (ii) 연구 및 연구 평가, 과학적 평가 수행 등을 목적으로 한 현금/현물/선물, (iii) 과학 연구 보상 혹은 대회, (iv) 연구비, (v) 의료전문가협회에 제공한 선물 (주목적이 전문적인 활동과 무관할 경우는 제외), (vi) 홍보 목적 혹은 전문 학술 및 과학 행사와 관련하여 제공되는 환대 (다만 그 규모가 합리적이고 행사의 주목적에 한정될 경우에만 혜택 제공이 가능하며, 해당 조항에 열거된 수혜자 이외에는 적용되지 않음), (vii) 지속적인 의료교육을 촉진하기 위한 자금 지원. 이를 위반하는 경우, 위반 제약회사에게는 최대 2년 이하의 징역, 최대 75만 유로의 벌금 및 활동금지 또는 공공계약에서의 제외 등과 같은 추가 제재가 발생할 수 있음. 또한 보건의료 전문가(HCP) 혹은 의료기관(HCO)에게는 최대 1년 이하의 징역, 최대 7만5천 유로의 벌금 및 영업 금지 등과 같은 추가적인 처벌을 받을 수 있음¹⁹⁾.

선사인 법(French Sunshine Act)²⁰⁾은 보건 의료분야에서 의사결정의 투명성을 확보하고 이해 관계자간의 이해 상충을 방지하기 위해 2011년 12월 29일 채택되어 2013년 5월부터 시행되고 있음. 선사인 법에 따르면, 프랑스의 제약회사들은 자금 제공과 관련된 정보를 기업 웹사이트나 기업이 회원으로 있는 전문기관의 웹사이트에 공개해야 함. 선사인 법의 수범자는 (i) 국적 혹은 사업 장소에 상관없이 프랑스 보건기구의 감독 아래 제품을 생산하거나 판매하는 기업과 (ii) 제품과 관련된 서비스를 제공하는 기업(의약품, 의료기기, 화장품, 약용식물 등)이며, 자금제공의 대상자에는 제약업체뿐만 아니라 화장품 회사도 경제적 이익 제공자 범

14) <https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2021/>

15) French Public Health Code Articles L.4113-6

16) <https://www.policymed.com/2015/05/update-on-french-sunshine-law.html>

17) <https://www.nortonrosefulbright.com/en/knowledge/publications/51c28671/life-sciences-and-healthcare>

18) Article L. 1453-7 of the French Code of Public Health(Code de la santé publique - CSP)

19) <https://www.meetingsnet.com/medical-pharma-meetings/hosting-french-hcps-learn-new-regs>

20) French Public Health Code Articles L.1452-1

위에 포함하며, 보건의료전문가(HCP), 의료기관(HCO) 외에 영양사, 인턴 및 의과대학생, 환자단체 등이 포함됨. 공개대상 정보에는 계약의 경우 당사자 신원, 계약 일자, 계약의 목적 및 범위가 포함되며, 금전적 이익의 경우에는 이익의 성격, 제공일자, 당사자, 현금/현물 여부가 포함됨.

〈프랑스 선사인법(FSA)의 주요 내용〉

주요 내용	
수범자	<ul style="list-style-type: none"> - 국적 혹은 사업 장소에 상관없이 프랑스 보건기구(미국의 FDA에 해당)의 감독 아래 제품을 생산하거나 판매하는 기업 - 이 제품과 관련된 서비스를 제공하는 기업 (의약품, 의료기기, 화장품, 약용식물 등)
자금제공대상자	<ul style="list-style-type: none"> - 프랑스에서 운영 또는 설립된 조직, 학생 혹은 전문가 - 의료 전문가 (의사, 치과의사, 산파, 약사, 간호사 등) - 공인된 환자 단체 - 병원 및 기타 의료기관 - Health Sector를 운영 중인 단체 및 학회 - 보건 분야 컨설팅 펌 (변호사, TV, 온라인 통신 회사) - 의료 처방 소프트웨어 마케팅 회사 - 보건전문가(대학, 연구소 등)의 교육을 담당하는 법인
공개 대상 정보 ²¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> - 계약의 경우 : 당사자 신원, 계약 일자, 계약의 목적 및 범위 - 금전적 이익(세금포함 10유로 이상은 공개하여야 함)의 경우 : 이익의 성격, 제공일자, 당사자, 현금/현물 여부
처벌	벌금 및 기타 제재

자료: French Health Industry, Agreements & Gifts (www.taylorwessing.com)

한편, 2013년 5월 프랑스의 보건복지부는 FSA의 공개 대상 중 “(금전적) 이익”에는 서비스 제공의 대가로 지불되는 보수(예: 컨설팅 약정에 대한 계약 비용)는 포함하지 않는다고 공표함. 그러나 2015년 2월 24일, 프랑스 행정사법 대법원인 Conseil d'Etat의 판결은 계약상 지불되는 보수에 대한 공개보고의무 면제 및 콘택트렌즈, 화장품, 타투 관련 제품 등을 제조 및 판매하는 회사에 적용되는 부분적인 공개보고의무 면제 등은 적법한 근거가 없으므로 공개보고 대상에 해당한다고 판시함에 따라, 해당 정보도 공개보고 대상에 해당한다고 보는 것이 타당함. 한국의 지출보고서 제도와 비교하면, FSA는 제약업체뿐만 아니라 화장품, 콘택트렌즈 등의 회사도 경제적 이익 제공자 범위에 포함하며, 의사 외에 간호사, 약사, 조산사, 영양사, 인턴 및 의과대학생들도 수혜자에 해당된다는 점이 특징임.

(3) 스페인

유럽제약산업협회(EFPIA) 코드 및 스페인 의약품 제조협회인 Code of Farmaindustria에 따라, 2016년부터 스페인의 유럽제약산업협회(EFPIA) 회원 제약회사들은 처방 의약품과 관련하여 보건의료인력(HCP) 및 보건의료조직(HCO)에게 가치를 제공한 개별내역(예: 여행경

21) <https://www.policymed.com/2015/05/update-on-french-sunshine-law.html>

비 및 의료 컨퍼런스 등 참가비용, 강연료 등)을 공개하기로 서약함²²⁾. 이에 제약회사들은 기부금, 각종 이벤트, 용역제공비용 및 연구개발비용과 관련하여 보건의료인력(HCP) 혹은 보건의료조직(HCO)에게 자금을 제공할 경우, 매년 정해진 공시 기간(각 적용 기간 이후 최초 6개월) 이내에 Farmaindustria에 해당 내용에 대한 보고서를 제출해야 함²³⁾²⁴⁾.

2018년부터는 글로벌 제약회사인 글락소스미스클라인(GlaxoSmithkline) 등 글로벌 회사들에서 해당 정보를 공개하고 있으며, 다만 연구개발 관련 활동을 위한 가치제공 내역은 개별 이름 내역이 아닌 합산한 내역을 바탕으로 공개하고 있음²⁵⁾. 스페인에서는 세금처리 등을 위해 보건의료전문가(HCP)를 식별하는 식별하는 고유 번호(DNI²⁶⁾ 또는 CIF²⁷⁾가 있어, 보고서가 발표될 때 프라이버시를 유지하기 위해 세무당국이 사용하는 것과 동일한 암호화 절차(일부 번호 마스크)를 사용하여 번호를 익명화함²⁸⁾.

2021년 1월부터 발효되어 시행 중인 새로운 Code of Farmaindustria에 따르면, 이러한 Code를 위반할 경우 Farmaindustria의 배심원과 이사회는 해당 위반 사항의 심각성 수준을 판단하여 약 6,000 유로 이상 360,000 유로 이하의 벌금을 부과할 수 있음.²⁹⁾

(4) 벨기에

벨기에의 선사인법(the Law of 18 December 2016)³⁰⁾ 2016년 12월 18일 발의되고, 2017년 6월 14일자 벨기에 왕실 칙령(Royal Decree)으로 제정되어 2017년 6월 23일부로 발효됨.³¹⁾ 벨기에 선사인법상, 벨기에 또는 기타 국가의 제약회사(인간 및 동물용 의약품 제조)와 의료기기 회사들은 자금제공 대상자에게 어떠한 형태로의 현금/현물 등의 인센티브 및 혜택을 직간접적으로 제공할 경우, 연방 의약품보건청(Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, 영문으로는 Federal Agency for Medicines and Health Products, FAHMP)에 신고할 의무가 있음³²⁾.

벨기에는 선사인법 제정 이전에도 “Be Transparent” 플랫폼³³⁾을 통해 제약/기술 회사들이 자발적으로 해당 정보를 공개하던 자율시스템을 운영 중이었으나, 선사인법을 제정함으로써

22) <https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/operating-responsibly/engaging-with-healthcare-professionals/europe/spain/>

23) <https://www.medispend.com/spain-transparency-reporting/>

24) <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html?idPag=22>

25) <https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/operating-responsibly/engaging-with-healthcare-professionals/europe/spain/>

26) DNI(National Identification Document)

27) CIF(Certificado de Identificación Fiscal)

28) <https://www.policymed.com/2016/04/efpia-disclosure-sunshine-act-lite.html>

29) <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html?idPag=26>

30) <https://thelawreviews.co.uk/title/the-life-sciences-law-review/belgium>

31) <https://www.osborneclarke.com/insights/belgium-implements-its-own-sunshine-act>

32) <https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>

33) <https://betransparent.be/fr/>

기존의 자발성 바탕의 시스템을 의무 고지로 바꾸었음.³⁴⁾ 해당 정보를 고지해야 하는 기간은 매년 5월 31일로, 6월 30일에 공개 플랫폼에 해당 정보내역이 공개됨³⁵⁾³⁶⁾ 벨기에 선사인법상 연방 의약품보건청(FAHMP)에 고지의무가 발생하는 자금제공의 종류는 다음과 같음³⁷⁾; (i) 모든 자금제공 대상자들에게 제공되는 서비스 및 컨설팅비용의 지급 및 변제, (ii) 보건의료전문가(HCP) 및 의료기관(HCO)의 경우, 공인된 과학관련 행사의 후원비용 (예: 행사등록비, 여행 경비 및 숙박비, 후원계약 등), (iii) 의료기관에 제공된 기부금 및 보조금, (iv) 환자단체에 제공되는 모든 형태의 재정적 인센티브

벨기에 선사인법의 고지의무 수범자에 해당하는 기업들은 자금 확보 수단에 상관없이 (i) 경제활동을 하고 있으며, (ii) 수입업자/제조업체/유통업자/브로커/소매업체를 포함하여 인간 및 동물용 의약품 및/또는 의료기기 관련 마케팅 라이선스를 보유하고 있는 모든 사업자들을 일컫음. 벨기에 선사인법상 자금제공 대상자들은 벨기에에서 영업을 하거나 벨기에에 (운영) 사무소를 등록한 보건의료전문가(HCP), 의료기관(HCO) 혹은 환자단체를 의미함.³⁸⁾

연방 의약품보건청(FAHMP)은 해당 법을 위반한 제약회사/의료기기제조사 등의 위반사항에 대해 조사할 수 있는 권한을 가지며, 법 준수를 요구할 수 있음. 또한, 해당 고지의무 등을 위반할 경우 최소 1,200 유로, 최대 90,000 유로의 벌금을 부과할 수 있음.³⁹⁾

(5) 네덜란드

유럽연합(EU)에서 유럽제약산업협회(EFPIA) 코드가 채택된 이후, 자율규제를 위해 2009년 네덜란드의 선사인법(Dutch Commission for pharmaceutical advertising, CGR)이 제약회사들과 보건의료전문가(HCP)들 간의 행동강령(Code of Conduct)이 발의되어 2012년 1월 1일부터 발효됨.⁴⁰⁾ 이후 2012년 4월에 최초로 제약회사들과 보건의료전문가(HCP)들 간의 재정적 관계에 관한 정보가 공개 포털사이트인 Transparantregister Zorg(Dutch Transparency Register) 웹사이트에 공개됨⁴¹⁾.

네덜란드의 선사인법은 (1) 제약회사들과 보건의료인력(HCP) 간의 서비스 계약 및 (2) 제약회사들과 병원, 일반의, 학회와 같이 보건의료인력(HCP)들이 협업하는 조직들 간의 스폰서 계약 중 연간총액이 500 유로를 초과하는 경우에 적용되어 제공된 금액, 상호작용의 유형 및

34) <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=54c9b73e-798e-4607-bd03-13407b558f70>

35) <https://gardner.law/alerts/july-2019-alert-are-you-meeting-the-new-transparency-requirements/>

36) <https://www.medispend.com/belgium-transparency-reporting/>

37) <https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>

38) <https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>

39) <https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>

40) <https://www.hlregulation.com/2013/03/20/dutch-sunshine-act-financial-relations-between-pharmaceutical-companies-and-healthcare-professionals-will-be-made-public-in-the-netherlands-in-april/>

41) 각주 40 참조

상세정보, 가치를 제공한 사람과 받은 사람의 이름과 주소지 등의 정보 공개의무가 발생함.⁴²⁾ 그러나 개별 의료진들에게 제공되는 식사, 여행경비, 호텔숙박비 등은 공개될 필요가 없으며, 선물이나 제품 견본품 등의 제공 또한 공개 의무대상이 아님.⁴³⁾

(6) 그리스

그리스는 2014년 유럽제약산업협회(EFPIA)의 코드 내용을 그대로 반영한 선사인법을 채택하였고 2016년 해당 법령의 효력이 발생되었음. 이에 따라 제약회사들은 자체 웹사이트 및 정부기관(National Organization for Medicines)의 웹사이트에 매년 상반기(1월-6월) 내에 보건의료전문가(HCP)와 의료단체(HCO)에 제공되는 모든 기부금, 후원금, 세미나 등 등록비용, 여행경비 및 숙박비용과 처방의약품을 홍보하기 위해 제공되는 모든 형태의 혜택들의 내역을 공개하는 의무를 지게 됨.⁴⁴⁾ 보고의무대상은 기부금 및 보조금, 각종 행사, 서비스 및 컨설팅 제공용역 비용, 연구개발비용과 관련된 자금 제공내역⁴⁵⁾이며, 법률상으로는 6월 30일까지, 코드상으로는 매년 해당 보고기한 이후 6개월 이내에 보고해야 함.⁴⁶⁾ 해당 법에 따르면, 연구개발비용 및 비종속적인 연구와 관련되어 제공된 혜택은 총액을 계산하여 각 제약회사별로 공개되어야 하며, 마켓조사 및 식사비용 및 기타 연수 등 15 유로를 초과하지 않는 기타 사소한 비용(negligible value)의 제공내역 또한 공개되어야 함.⁴⁷⁾

The Hellenic Data Protection Authority(DPA)⁴⁸⁾는 위 선사인법의 정보공개의무의 범위를 제한하는 내용의 법률의견을 발표하였고, 해당 의견에서 공개된 데이터가 보건의료전문가(HCP)들의 개별 납세번호 및 사회보장번호 등 민감한 개인정보를 포함하고 있다는 문제점을 지적하였음. 이에 따라 해당 개인정보를 포함한 내용을 공개했던 제약회사들은 이후 해당 정보를 삭제하기도 함.⁴⁹⁾

(7) 이탈리아

이탈리아 의회는 최근 제약회사·의료기기제조사로 하여금 보건의료전문가(HCP)/의료기관(HCO)에 지급한 모든 자금제공 내역 또는 체결한 계약을 공개적으로 공개하도록 하는 ‘이탈리아 선사인 법’을 승인하였음. 이 법안은 제약 산업 협회가 제시한 투명성 보고 요건을 대체할 것으로 전망됨.⁵⁰⁾ 이탈리아 의회에서 발안 및 통과된 내용에 따라, 제약회사들은 “Sanità

42) <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=54c9b73e-798e-4607-bd03-13407b558f70>

43) 각주 40 참조

44) Law Number 4316/2014 at Article 66, paragraph 7 참조.

45) <https://www.medispand.com/greece-transparency-reporting/>

46) <https://www.sfee.gr/disclosure-code/?lang=en>

47) <https://www.sfee.gr/disclosure-code/?lang=en>

48) <https://www.dpa.gr/en>

49) <https://mhe-sme.org/wp-content/uploads/2017/09/Mapping-of-Sunshine-Laws-in-Europe.pdf>

50) <https://www.iqvia.com/blogs/2019/10/the-eus-newest-sunshine-act-is-coming-soon-is-the-industry-ready>

Trasparente”라는 중앙화된 보고 플랫폼을 통해 현물/현금 지급, 상품, 서비스 또는 기타 혜택(개인별로는 건당 50 유로 이상 혹은 연간 500 유로 이상일 경우, 조직별로는 건당 500 유로 이상 혹은 연간 2,500 유로 이상일 경우)을 포함한 모든 가치 이전(Transfer of Value; ToV)을 보고하고 공개하여야 함⁵¹⁾. 이탈리아 제약협회(Farindustria)의 회원 제약회사들은 행사, 컨설팅 비용, 기부 및 보조금 지급, 연구개발비용과 관련하여 유럽에 본거지를 두고 있는 모든 보건의료전문가(HCP) 혹은 의료기관(HCO)에 자금을 제공한 경우, 제약회사들의 자체 웹사이트 내에 이탈리아 제약협회(Farindustria) 코드에서 제시하는 양식에 따라 해당 자금제공과 관련한 데이터를 공개해야 함.⁵²⁾ 보고 기한은 매년 관련 지출이 발생한 이후 6개월 이내임⁵³⁾. 이탈리아의 국민건강서비스(National Health Service, NHS)에 고용된 보건의료인력(HCP)에게 자금을 제공한 경우, Legislative Decree n. 165/2001(공공부문에서의 이해관계 충돌 관련) 제53조에 의하면 ToV의 경우 기업은 지급 후 15일 이내에 이를 행정부에 통보하여야 할 의무가 있음⁵⁴⁾.

최근 들어 점점 더 미국의 선사인법과 같은 방향으로 보다 구속력이 있는 개정안이 나오고 있으며⁵⁵⁾, 보고의무와 관련된 법의 불이행 시 심각한 처벌을 받을 수 있음. 예를 들어, 보고대상인 자금제공 내역 누락 혹은 불완전한 보고 시 해당 ToV 금액의 20배에 달하는 벌금이 부과되거나, 위반 시 1회당 1,000 유로의 추가 제재가 부과될 수 있음. 허위 보고의 경우, 5,000 유로에서 100,000 유로에 달하는 벌금이 부과됨.⁵⁶⁾

(8) 영국

1958년 영국제약협회(The Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)의 의약품산업을 위한 행동코드(Code of Practice for the Pharmaceutical Industry)가 처음 도입된 이후 지난 50년간 코드는 영국 제약산업에 큰 영향을 주고 있음.

2012년 위 코드가 개정되면서 제약회사가 의료전문인에게 지급한 모든 금액을 공개하도록 개정이 되었고, 2013년 6월 유럽제약산업협회(EFPIA)의 자금제공 정보공개 코드가 제정, 시행됨에 따라 이를 시행하기 위하여 2016년 6월 3일 영국제약협회(ABPI) 산하 공개된 웹사이트인 Disclosure UK(<https://www.abpi.org.uk/reputation/disclosure-uk/>)를 런칭함. 매년 영국제약협회(ABPI) 회원 및 코드를 준수하는 제약회사는 매년 의료전문인 또는 의료기관에게 지급한 “transfers of value (ToVs)” (현금 및 비 현금 가치이전)를 공개해야 함⁵⁷⁾.

51) 각주 44 참조

52) <https://www.medispand.com/italy-transparency-reporting/>

53) https://www.farindustria.it/?option=com_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=107349&catid=78; <https://www.farindustria.it/chisiamo/>

54) https://hivda.hu/wp-content/uploads/2018/11/ComplianceHandbook_2018_FINAL_20181010.pdf

55) <https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Dditer/49379.html>

56) 각주 44 참조.

57) <https://www.abpi.org.uk/our-ethics/disclosure-uk/about-disclosure-uk/history/>

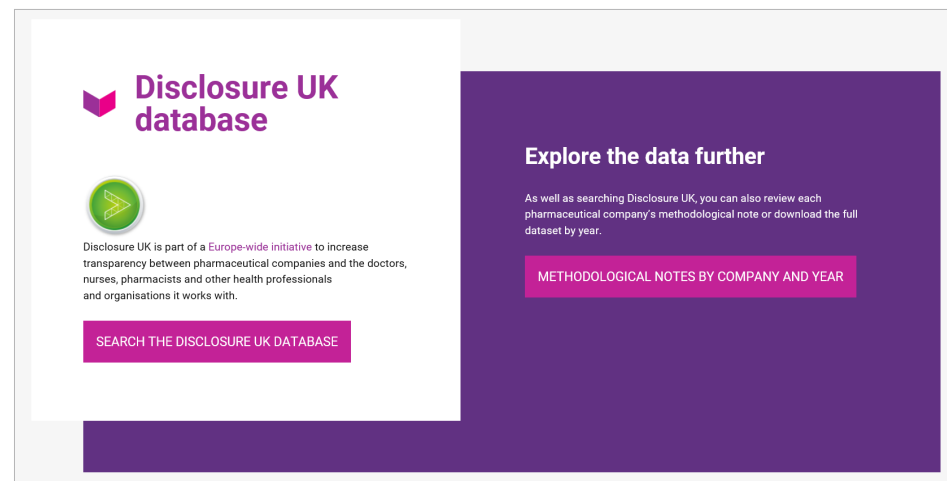
8장

유럽 제약산업의 윤리경영 현황

공개되는 항목은 의료전문인에게 지급된 회의 참석을 위한 후원금, 연자비, 자문 비용이며 구체적으로, 이벤트 참석 비용(등록비, 출장비, 숙박비), 자문료 등임. 공개가 안 되는 항목은 연구개발(Research & Development, R&D)을 위한 지급은 개개인 별로 공개되지 않으며 보건의료전문가(HCP) 및 의료기관(HCO)에게 제공된 비용이 같이 합산하여 표시됨. 보건의료전문가(HCP)에게 제공된 식사와 음료 비용은 1인당 최대£ 75까지는 공개 하지 않음. 이는 다른 산업군과 비교하여 제약산업에만 부담을 주는 것이기 때문임. 여기서 연구개발(R&D)을 위한 지급이 개인별로 공개가 안 되는 이유는 임상시험의 투명성에 대해서는 유럽의 규제기관들(EU Clinical Trial Regulation(2001/20)과 European Medicines Agency Transparency Policy(Policy 0070))로 부터 이미 규율을 받고 있기 때문임. 참고로, 제약회사 주도 임상시험에 대해서는 유럽의약품청(European Medicines Agency)이 임상시험 책임자의 이름을 임상시험보고서를 통해 대중에게 공개하고 있음.

개인정보 관점에서는 영국의 대부분 제약회사들은 개인정보 동의서를 보건의료전문가(HCP)로부터 받고 있으며, 의료기관의 경우 개인정보 문제가 없기 때문에 동의서를 받을 필요 없음. 만약 보건의료전문가(HCP)가 동의를 거부하는 경우에는 보건의료전문가(HCP)와 의료기관(HCO)에 제공된 내역을 합산한 금액으로 공개가 됨. 자금제공 정보는 지급이 이루어진 이후 그 다음 년도의 첫 6개월 이내, 즉 매년 6월 말까지 전체 공개가 이루어져야 함⁵⁸⁾. 보건의료전문가(HCP)나 의료기관(HCO)이 제약회사로부터 받은 경제적 이익을 기부단체에 기증을 하더라도 제약회사는 경제적 이익의 내용을 공개해야 함⁵⁹⁾.

〈영국제약협회의 Disclosure UK 웹사이트〉

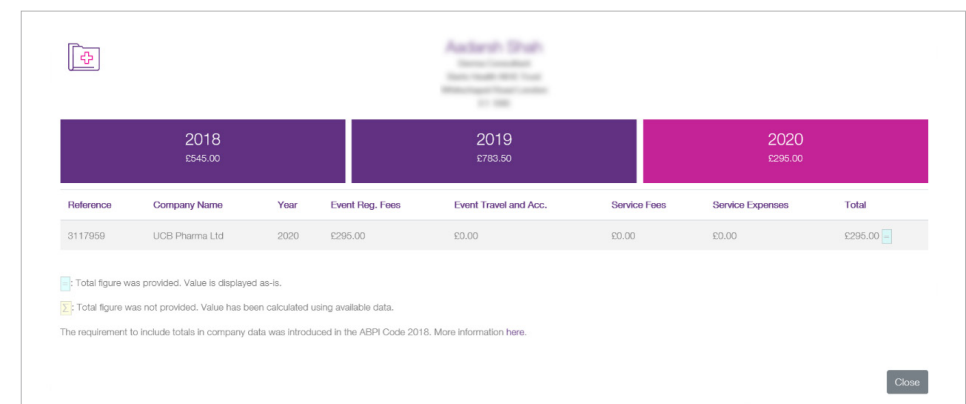
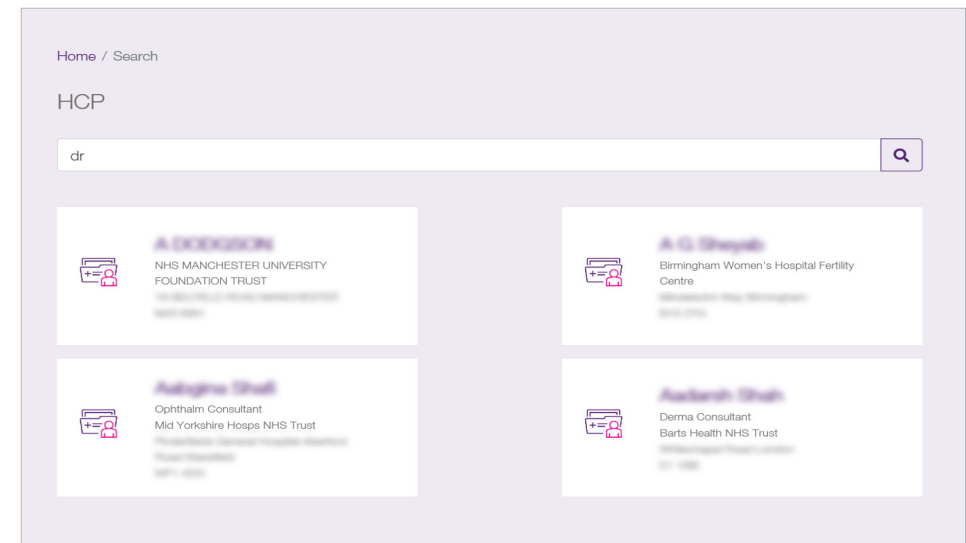
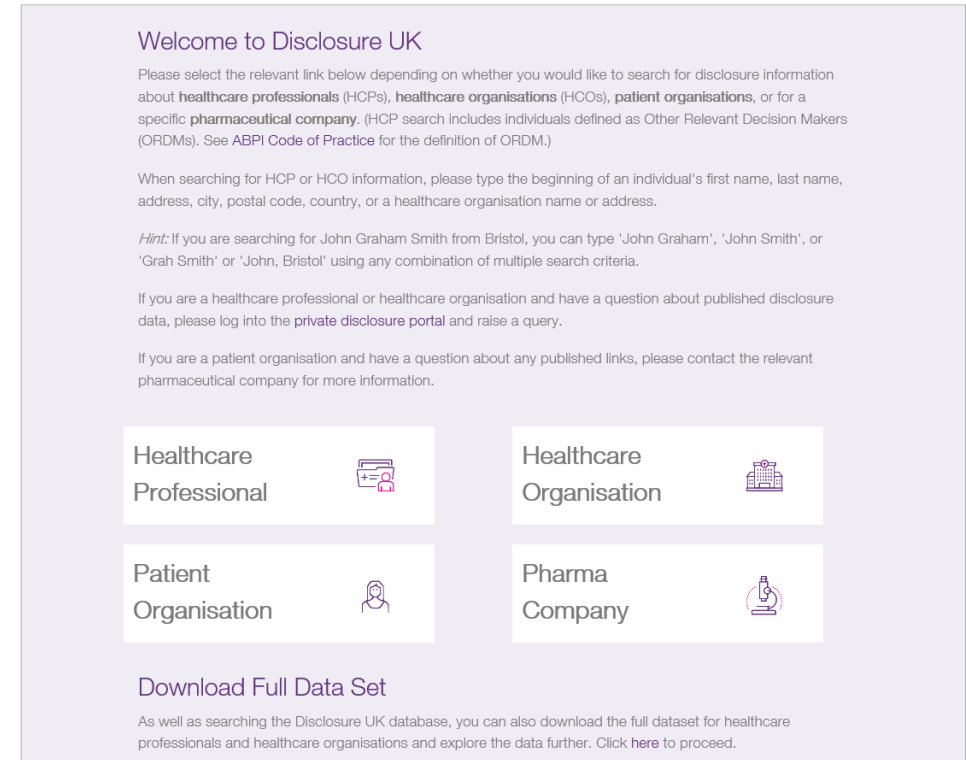


58) <https://www.pmcpc.org.uk/the-code/2021-interactive-abpi-code-of-practice/clause-31-timings-duration-and-retention-of-disclosure-information/#9458>

59) <https://www.pmcpc.org.uk/guidance-and-qas/2021-qas-by-topic-or-clause/what-should-pharmaceutical-companies-do-if-a-health-professionalhco-donates-their-transfer-of-value-to-a-third-party-eg-a-charity-charitable-trust-or-other-institution/>

8장

유럽 제약산업의 윤리경영 현황



이와 같은 코드 및 자금제공 정보공개 웹사이트의 운영은 유럽 전반에 제약산업, 의료전문인 및 기관과의 관계에 투명성을 제고하기 위한 취지로 의료 혁신과 환자중심의 케어를 위해서 공개가 필요하다는 점을 고려한 것이며, 영국보건청(National Health Service, NHS)이 2017에 공개한 가이드에 따르면 NHS 소속 기관은 영국제약협회(ABPI) 코드를 적용받는 직원이 코드의 내용을 알고 반드시 준수하도록 하는 것을 권장하고 있음⁶⁰⁾. 2020년 기준 의료전문인 10명 중 7명(68.1%)이 Disclosure UK를 통해 이름 및 제약회사로부터 받은 ToVs를 대중에게 공개하는 것에 동의함. 이는 2019년 기준 55.9%, 2018년 57.2%에서 상승된 수치임. 더 나아가 제약사업의 투명성 제고를 위하여 영국제약협회(ABPI) 코드는 2021년에 제약회사가 추가로 일반 대중(환자 및 기자)에 지급한 ToVs를 공개하도록 하고, 2022년부터는 체결한 용역계약 “contracted services”에 따른 지급도 2023년에 공개되게 됨. 2020년 공개내역을 보면 제약회사는 의료전문인/기관과의 non-R&D 협력에서 £1.38억(대략 한화로 2200억)사 용되었으며 그 중 93.4%가 개인 의료전문인 또는 의료기관을 공개하고 있음⁶¹⁾.

영국제약협회(ABPI)는 2021년 환자단체(patient organization)에 대한 ToVs를 공개하기 위한 “patient organization gateway” 런칭함⁶²⁾. 2006년 이후로부터 영국의 제약회사들은 환자단체들과의 관계를 회사 홈페이지에 공개해야함. 그러나 이제는 Patient organization gateway를 통해 Disclosure UK 방문자가 하이퍼링크를 통해 각 회사 웹사이트에 기재된 위와 같은 정보를 찾을 수 있게 됨.

영국제약협회(ABPI)는 산하 불공정행위 규제 기구인 처방약실무규약기구(The Prescription Medicines Code of Practice, Authority, PMCPA)를 운영하고 있는데, 이 기구는 회원인 제약회사가 영국제약협회(ABPI)의 코드를 위반할 경우 징계조치를 할 수 있음. 영국정부는 산하에 의약품건강관리제품규제청(The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)를 두고 있는데, 이 기관은 영국 보건장관을 대신하여 영국 법을 집행함. 코드를 위반한 제약회사에 대하여는 독립성을 갖춘 자율규제(self-regulatory)기구인 처방약실무규약기구(PMCPA)에서 1차적으로 처리하는 것이 원칙이며, 의약품건강관리제품규제청(MHRA)은 자율 독립수사가 제대로 이루어지지 않거나 개입이 꼭 필요할 때만 개입을 함.

더 나아가, 영국의 뇌물수수법(The Bribery Act, 2010)이 2011년 7월 1일에 발효가 되면서 영국제약협회(ABPI)와 처방약실무규약기구(PMCPA)는 영국의 중대비리수사청(Serious

60) <https://www.abpi.org.uk/our-ethics/disclosure-uk/about-disclosure-uk/im-a-member-of-the-public/>

61) <https://www.abpi.org.uk/media-centre/news/2021/june/increased-percentage-of-healthcare-professionals-agreeing-to-be-named-on-disclosure-uk-in-2020/>

62) <https://www.abpi.org.uk/media/8611/final-patient-organisation-gateway-factsheet-june-2021.pdf>

Fraud Office, SFO)과 함께 협업을 하고 업무협약(Memorandum of Understanding, MOU)을 체결하였음. 업무협약에 따르면 자율 독립 수사(self-regulation)가 민원을 처리하는데 우선시 되어야 함. 중대비리수사청(SFO)은 회사들이 뇌물수수법을 준수함에 있어 영국 제약협회(ABPI) 코드가 도움을 줄 것이라고 인식하고 있음⁶³⁾.

처방약실무규약기구(PMCPA)는 코드에 대한 교육, 자문과 민원 절차에 대해 제공하고 요청이 있을 시 조정(conciliation)의 역할을 하며, 수사 기관은 아님. 다만, 조사 대상 회사에게 질문을 하고 당사자들에게 구체적인 입장 표명을 요구할 수는 있으며, 당사자주의 절차(adversarial process)에 따라 신고자에게 입증 부담이 있음. 신고자는 익명으로 민원을 접수할 수는 있으나 제약산업이 아닌 외부에서 신고를 할 때에는 이름과 연락처를 남기는 방법을 권장함. 신고자의 연락처와 이름은 신고자의 동의 없이 조사회사에게 제공되지 않는다. 만약 증거가 익명의 제보자로부터 제출이 된다면 효력이 없을 수 있음. 민원이 접수가 되면 Code of Practice Panel (Panel)(패널)에서 심사가 진행되고 필요하다면 Code of Practice Appeal Board (Appeal Board)(항소위원회)에서 추가 심사가 이루어짐⁶⁴⁾.

코드를 위반했다는 결정이 내려지면 제약회사는 위반 행위를 즉시 정지하고 추후에 이와 비슷한 문제가 없도록 조치를 취할 것이라는 내용의 확약(undertaking)을 하게 되며, 이러한 확약은 구체적인 조치(action)와 함께 전달됨. 케이스가 종료되면 리포트 작성이 되며, 다음과 같은 추가 조치를 취할 수 있음; (i) British Medical Journal, the Pharmaceutical Journal 등의 학술지에 광고 형태로 신기(예컨대, OO 제약회사가 코드 제2조를 위반하였다 등의 내용), (ii) 회사에 대한 감사(audit), (iii) 제약회사가 지급한 금품이 있다면 이를 회수하기 위한 조치, (iv) 시정명령 이행 성명 (corrective statement), (v) 공개 질책(public reprimand), (vi) ABPI 회원 퇴출 또는 정지⁶⁵⁾

처방약실무규약기구(PMCPA)는 재정적으로 독립(self-financing)이 되어야 함. 영국제약협회(ABPI) 회원들은 연간 코드 운영비(Code of Practice Levy)를 지급해야 하며, 제약회사의 규모에 따라서 보통 £ 4,000~32,000의 금액이 요구가 됨. 대부분의 사건 행정 비용은 그 사건의 조사대상 회사가 부담을 하게 되는데, 코드 운영비(Code of Practice Levy)는 사건 비용이 회사가 낸 비용으로 커버가 안될 경우 사용함. 2018년 기준 총 행정비용 £452,500이 청구가 됨. 반면, 회사가 코드를 위반 하지 않은 경우에는 그 민원을 제기한 자가 행정비용을 부담하게 됨.

63) <https://www.pmcpc.org.uk/about-us/how-the-pmcpc-works/how-we-fit-with-other-regulatory-bodies/>

64) <https://www.pmcpc.org.uk/the-code/2021-interactive-abpi-code-of-practice/prescription-medicines-code-of-practice-authority-constitution-and-procedure/>

65) <https://www.pmcpc.org.uk/complaint-procedure/sanctions/>

03 비윤리경영 및 적발 사례

위에서 살펴본 바와 같이, 영국은 처방약실무규약기구(PMCPA)가 자율적 기구로서 활발히 활동하며 비윤리경영 및 적발 사례를 공개하고 있음. 하기 적발 사례들은 제약회사의 전 직원 또는 경쟁사의 민원제기에 의한 경우임.

(1) 자금제공 금액의 과소공개 케이스⁶⁶⁾ (Auth/3285/12/19-Ex-employee v. Daiichi-Sankyo)

회사의 전 직원은 해당 회사가 자금제공 금액을 과소 공개했다는 민원을 제기한 케이스로서 그 상세 내용은 다음과 같음.

- 회사가 2018년 8월 공개한 내용에 따르면, 회사는 독일에서 개최된 유럽순환기내과학회(The European Society of Cardiology Congress, ESC)에 100명의 보건의료전문가(HCP)를 후원하여 교통비, 숙박비, 식사비, 등록비를 후원하였음.
- 제기된 민원에 따르면, 내부 직원의 브리핑에 포함되어 있던 후원대상 보건의료전문가(HCP)들의 상당수가 Disclosure website에 가치이전(ToV) 지급 대상 의사로 공개되지 않았음. 100명의 보건의료전문가(HCP)들에 대한 등록비는 최소 £69,000에 해당하나, 회사는 이를 £8,000 이하로 공개하였음. 또한, 교통비, 숙박비의 경우 세부내역에서는 £47,724.20 였으나 총금액은 £10,067.10로 공개하였음. 공개된 금액은 100명이 영국에서 독일 뮌헨으로 이동한 운임과 5일 동안의 숙박비용으로는 지나치게 적은 비용임은 명백함. 민원에 따르면, 이는 100명을 후원하는 것은 큰 숫자이기 때문에 회사가 ESC학회에 몇 명의 보건의료전문가(HCP)를 후원했는지를 숨기려 한 것으로 보인다고 주장함. 해당 회사는 2018년 다른 학회비에 대해서도 이를 공개하지 않았으며, 2017년 및 2016년에도 마찬가지였을 것으로 보이며 이는 해당 회사의 행동패턴으로 보인다고 주장함.
- 이에 대해 회사는 2018년 영국에서 ESC 학회에 참석한 보건의료전문가(HCP) 중 98명에 대한 항공비, 숙박비, 등록비를 지원하였고, 2016년에는 15명, 2018년에는 28명에 대한 여행비, 숙박비, 등록비를 지급하였다고 함. 회사는 그러한 차이는 행사에 대한 행정적인 처리는 계약된 제3자(에이전시)가 각 보건의료전문가(HCP)들로부터 영수증 등

66) <https://www.pmcpc.org.uk/cases/completed-cases/auth32851219-ex-employee-v-daiichi-sankyo/>

확인하여 처리하였고 제3자가 이를 해당 회사에 제공하지 않았거나 회사가 제공요청을 하지 않았기 때문이라고 함. 회사제출 보고 자료에는 회계시스템 정산은 완료된 것으로 표시되어 있으나, 누락된 비용과 자료는 포함되어 있지 않았음. 더 나아가 보고자료는 부서장의 서명도 없었음. 로컬절차서(standard operating procedure, SOP)는 이 민원이 제기된 이후에야 마련되었는바, 교육과 절차서(SOP)의 부재로 설명하기에도 어려움이 있음.

- 조사를 실시한 결과, 처방약실무규약기구(PMCPA)의 패널(Panel)은 2018년 회사가 최소 £398,000를 과소공개하였고, 2017년 및 2016년에도 과소공개가 있었으며 총 미공개액은 £471,000에 달한다고 판단함. Panel은 해당 회사가 인정한 바와 같이 2016년 내지 2018년의 공개자료가 누락되었으며, 매년 6월 30일까지 공개해야 한다는 코드 조항도 위반했다고 판단함. 또한, 패널(Panel)은 5년 동안 모든 기록 및 공개된 내용을 보관해야 한다는 코드 조항에 대해서도 위반이라고 판단함. 회사는 이를 부인하였으나, 패널(Panel)은 회사의 제출 자료에는 회사가 확인해야 하는 모든 지급내용과 공개되지 않은 자금제공 내역이 완전히 포함되어 있지 않아 해당 회사가 자료를 기록 및 보관하기 어려운 상태로 판단함. 패널(Panel)은 큰 규모의 금액이 과소공개된 것은 심각한 문제라고 판단하고, 처방약실무규약기구(PMCPA)의 절차 조항에 따라 이를 항소위원회(Appeal Board)에 회부함
- 항소위원회(Appeal Board)는 회사가 제3자(에이전시)를 통해 제공된 금액을 공개해야 한다는 점을 인지하지 못한 점은 납득이 어려움. 회사는 제3자(에이전시)로부터 보건의료전문가(HCP)에게 제공된 금액에 대한 자료를 받거나 이를 받았어야 하는 회사의 담당 직원이 퇴사를 하는 바람에 공개자료에 반영되지 못했다고 진술함. 그러나 항소위원회(Appeal Board)는 이는 한 개인의 일탈이 아닌 회사 절차의 근본적이고 체계적인 결함이 있는 것이라고 판단함. 그 결과, 회사가 영국제약협회(ABPI) 코드 제2조(Upholding confidence in the Industry, 제약산업에 대한 신뢰)를 위반한 것으로 판단하고, 광고(Advertisement), 공개 질책(Public reprimand) 및 감사(Audit of company's procedures) 조치를 부과함.

〈PMCPA의 결정에 따라 이행된 Auth/3285/12/19-Ex-employee v. Daiichi-Sankyo의 광고〉

PMCPA Prescription Medicines Code of Practice Authority

The ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry sets standards for the promotion of medicines for prescribing to health professionals and the provision of information to the public about prescription medicines. Publicity is the main sanction when breaches of the Code are ruled. The latest cases ruled in breach of Clause 2 of the Code (a sign of particular censure) and/or where companies were publicly reprimanded are highlighted below.

Merck Sharp & Dohme, Gilead Sciences Europe, Daiichi-Sankyo and Allergan have breached the ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry and brought discredit upon, and reduced confidence in, the pharmaceutical industry. In addition, Daiichi-Sankyo was publicly reprimanded.

Merck Sharp & Dohme – Case AUTH/3236/8/19

For disclosing a transfer of value against an individual who had not received such a transfer for a second time, Merck Sharp & Dohme was ruled in breach of the following clauses of the Code:

- Clause 2** - Bringing discredit upon, and reducing confidence in, the pharmaceutical industry
- Clause 7.2** - Publishing inaccurate and misleading information
- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards
- Clause 24.1** - Disclosing a transfer of value for an individual who had not received such a transfer

Gilead Sciences Europe – Case AUTH/3282/11/19

For continuing to use a claim for Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir) which had previously been ruled to be in breach of the Code, Gilead Sciences Europe was ruled in breach of the following clauses of the Code:

- Clause 2** - Bringing discredit upon, and reducing confidence in, the pharmaceutical industry
- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards
- Clause 29** - Failing to comply with an undertaking

Allergan – Case AUTH/3291/12/19

For promoting Botox (botulinum toxin type A) to the public via corporate and personal Instagram accounts, Allergan was ruled in breach of the following clauses of the Code:

- Clause 2** - Bringing discredit upon, and reducing confidence in, the pharmaceutical industry
- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards
- Clause 26.1** - Promoting a prescription only medicine to the public

Daiichi-Sankyo – Case AUTH/3285/12/19

For failing to have adequate processes in place to correctly disclose transfers of value in relation to support to health professionals to attend conferences in 2018, 2017 and 2016, Daiichi-Sankyo was ruled in breach of the following clauses of the Code:

- Clause 2** - Bringing discredit upon, and reducing confidence in, the pharmaceutical industry
- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards
- Clause 22.5** - Failing to publicly disclose financial details of sponsorship of health professionals in relation to attendance at meetings
- Clause 24.1** - Failing to document and publicly disclose certain transfers of value to health professionals
- Clause 24.4** - Failing to disclose transfers of value annually within the first six months after the end of the calendar year in which the transfers of value were made
- Clause 24.6** - Failing to document all disclosures and retain the records for at least five years after the end of the calendar year to which they relate
- Clause 24.7** - Failing to aggregate by category and have available itemised transfers of value to individual health professionals
- Clause 24.9** - Failing to disclose transfers of values on an aggregate basis when unable to disclose on an individual basis

In addition, the Code of Practice Appeal Board required Daiichi-Sankyo to be publicly reprimanded for its fundamental systemic failure to have adequate processes in place to correctly disclose transfers of value over a three-year period; the company was also required to be audited.

The case reports are available at www.pmcpc.org.uk.

The Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) was established by The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) to operate the ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry independently of the ABPI. The PMCPA is a division of the ABPI. The Code covers the promotion of medicines for prescribing to health professionals and the provision of information to the public about prescription only medicines.

If you have any concerns about the activities of pharmaceutical companies in this regard, please contact the PMCPA at 7th Floor, 105 Victoria St, London, SW1E 6QT or email: complaints@pmcpa.org.uk.

The Code and other information, including details about ongoing cases, can be found on the PMCPA website: www.pmcpc.org.uk.

(2) 지급액 미공개 케이스⁶⁷⁾ (Auth/3138/12/18-Ex-employee v. Indivior)

회사의 전 직원이 해당 회사가 보건의료전문가(HCP)에 지급하거나 기부, 후원한 금액을 공개하지 않았다고 민원을 제기한 케이스로서 그 상세 내용은 다음과 같음.

67) <https://www.pmcpc.org.uk/cases/completed-cases/auth31381218-ex-employee-v-indivior/#:~:text=An%20ex-employee%20of%20Indivior%20complained%20that%20in%202017%20the%20company%20had>

• 회사는 영국제약협회(ABPI)의 회원사는 아니지만 코드를 준수하기로 한 비회원사 목록 등재에 동의함으로써 코드 준수에 동참하기로 한 바 있음에도 이러한 사실이 회사 내에서 널리 전파되어 공유되지 않고 본 민원이 제기된 2019년 4월이 되어서야 이 사실이 회사 내에서 알려짐.

• 회사는 코드 준수를 위해 2017년에 보건의료전문가(HCP)에게 제공한 가치이전(ToV)의 내역을 2018년 6월까지 공개하였어야 하나, 이를 하지 않음. 회사는 이를 인정함. 다만, 기록의 보관과 관련하여 회사는 2015년 계속 진행중인 제공내역에 대해 서면으로 정리하였고, 그 내역은 그들이 제공한 이후 5년 동안의 내역을 포함한 것이라고 주장함. 이에 대하여 민원인은 반박 증거를 제시하지 못함. 이에 패널(Panel)은 기록 보관 조항 위반은 아니라고 판단함.

• 패널(Panel)은 보건의료전문가(HCP)와 의료기관(HCO)에게 제공된 가치이전(ToV)에 대한 투명한 공개가 제약산업의 명성에 있어 가장 중요하다고 설명하면서, 회사가 보건의료전문가(HCP)와 의료기관(HCO)에 지급된 가치이전(ToV)을 공개하지 않은 것은 제약산업에 대한 불신을 초래하고 신뢰를 감소시켰다고 판단하여 영국제약협회(ABPI) 코드 제2조 위반으로 판단하고, 광고(Advertisement) 조치를 부과함.

〈PMCPA의 결정에 따라 이행된 Auth/3138/12/18-Ex-employee v. Indivior의 광고〉

PMCPA Prescription Medicines Code of Practice Authority

The ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry sets standards for the promotion of medicines for prescribing to health professionals and the provision of information to the public about prescription only medicines. Publicity is the main sanction when breaches of the Code are ruled. The latest cases ruled in breach of Clause 2 of the Code (a sign of particular censure) or where companies were publicly reprimanded are highlighted below.

AstraZeneca has been publicly reprimanded. Indivior UK Limited has breached the ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry and brought discredit upon, and reduced confidence in, the pharmaceutical industry.

AstraZeneca – Case AUTH/3013/1/18

For failing to certify an advisory board meeting that involved travel outside the UK, AstraZeneca was ruled in breach of the following clauses of the Code:

- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards.
- Clause 14.2** - Failing to certify a meeting involving travel outside the UK.

After initial publication of the case report, further information was received which appeared to come from the original complainant suggesting that AstraZeneca had not provided the Code of Practice Panel with complete information. The Panel reconvened to consider the further information and although it was concerned about AstraZeneca's approach to the provision of information to the Panel, it decided not to report the company to the Code of Practice Appeal Board on this occasion. However, on receiving an update, the Appeal Board's view was that further sanctions should be considered and following receipt of comments from AstraZeneca it publicly reprimanded the company for failing to provide complete and accurate information in an open and transparent way.

Indivior – Case AUTH/3138/12/18

For failing to disclose transfers of value made directly or indirectly to health professionals and healthcare organisations located in the UK, Indivior was ruled in breach of the following clauses:

- Clause 2** - Bringing discredit upon and reducing confidence in the pharmaceutical industry.
- Clause 9.1** - Failing to maintain high standards.
- Clause 24.1** - Failing to disclose transfers of value.
- Clause 24.4** - Failing to disclose transfers of value in the required timeframe.

The case reports can be found on www.pmcpc.org.uk. The public reprimand appears on the front cover of the PMCPA May 2020 Code of Practice Review and under Publications on the website.

The Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) was established by The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) to operate the ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry independently of the ABPI. The PMCPA is a division of the ABPI. The Code covers the promotion of medicines for prescribing to health professionals and the provision of information to the public about prescription only medicines.

If you have any concerns about the activities of pharmaceutical companies in this regard, please contact the PMCPA at 7th Floor, 105 Victoria St, London, SW1E 6QT or email: complaints@pmcpa.org.uk. The Code and other information, including details about ongoing cases, can be found on the PMCPA website: www.pmcpc.org.uk.

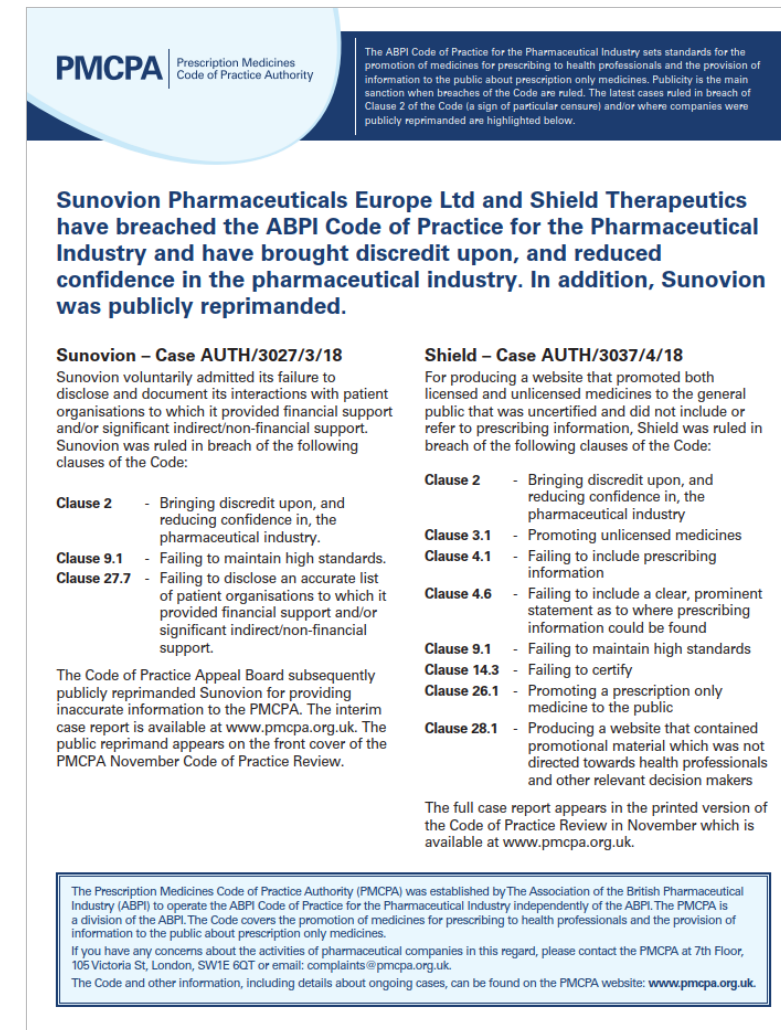
(3) 감사보고서 지급액 누락케이스⁶⁸⁾ (Auth/3027/3/18-Voluntary admission by Sunovian)

회사는 환자 단체(patient organization)에 대한 행정 및 운영비 제공내역을 공개누락하고, 이와 관련된 부정확한 정보를 처방약실무규약기구(PMCPA)에 제공하였음을 자발적으로 인정한 케이스로서, 그 상세 내용은 다음과 같음.

- 영국제약협회(ABPI) 코드에 따르면 회사는 금전을 지급한 환자 단체에 대한 지급내역을 공 매년 3월 31일까지 공개해야 함.
- 회사는 2016년 환자 단체에 대한 행정 및 운영비를 지급함. 회사와 환자단체의 계약에 따르면, 지급은 2016년에 이루어졌으며, 계약은 2017년 및 2018년에도 지급을 예정하고 있었음. 그럼에도 회사는 이를 공개하지 않음. 더 나아가, 회사는 처방약실무규약기구(PMCPA)의 별건 케이스(AUTH/2935/2/17-Anonymous Ex-employee v Sunovion)에 대한 감사보고 작성을 위해 기구에 대하여 보고한 내역에도 환자 단체(patient organization)에 지급한 금액이 없다고 보고함.
- 그러나, 회사는 2016년 및 2017년에 걸쳐 환자 단체(patient organization)에 행정 및 운영비를 지급한 사실이 있었음. 더 나아가, 해당 회사는 조현병과 관련된 초기단계의 적절한 개입에 대한 가이드 개발에 대해서도 비용을 지급하였음. 이 비용은 2016년에 일부 지급되고 2017년 2월에 잔액이 지급되었으며 이는 2018년 3월에 회사 웹사이트에 공개되었음. 영국제약협회(ABPI) 코드에 따르면 회사는 금전을 지급한 환자 단체 리스트를 공개해야 하며 매년 업데이트 해야 함. 회사는 항소위원회(Appeal Board)에 확약(undertaking)을 제공하고, 항소위원회(Appeal Board)는 회사가 부정확한 정보를 제공한 것에 대해 공개 질책(public reprimand), 광고(Advertisement) 조치함.

68) <https://www.pmcpa.org.uk/cases/completed-cases/auth3027318-voluntary-admission-by-sunovion/#:~:text=This%20latter%20approach%20would%20be%20consistent%20with%20the%20relevant%20supplementary%20information%20in%20the%202012%20edition%20of%20the%20Code%20and%20similar%20to%20the%20permitted%20approach%20when%20disclosing%20transfers%20of%20value%20under%20the%20Code>

〈PMCPA의 결정에 따라 이행된 Auth/3027/3/18-Voluntary admission by Sunovian의 광고〉



04 시사점

제약회사의 윤리경영 및 제약산업의 투명성 제고를 위한 보건의료전문가(HCP) 및 의료기관(HCO)에 제공된 경제적 이익 내역의 공개는 전 세계적인 흐름이며 한국도 이러한 흐름을 벗어나기는 어려울 것으로 보임.

다만, 유럽 사례들에서 나타난 바와 같이 자금제공 공개제도의 시행에는 보건의료전문가(HCP)의 개인정보보호 문제, 회사의 영업비밀에 해당할 수 있는 정보(예컨대, 임상시험 정보) 공개 문제 등 법률적인 검토가 필요한 문제들이 있고, 실무적으로는 공개된 정보의 오류로 인한 부정확성 문제, 보건의료전문가(HCP)의 공개 동의가 없을 경우 처리 문제 등이 있을 수 있음.

개정 약사법에 따른 자금제공 공개제도 시행에 앞서 해외 사례들을 참고하여 제도시행의 방법에 대한 충분한 검토와 논의가 이루어져야 할 것으로 보임. 끝.

[참고 자료]

Craig & De Burca 2011, 15쪽.
 “The EU in brief”.《European Union》. 2016년 6월 16일.
<https://www.efpia.eu/media/636597/211222-efpia-code.pdf>
https://www.ijhpm.com/article_3478.html
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021001135>
 GTAI, Germany Trade and Invest, Pharmaceutical Industry. 2015. Available online: <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/pharmaceuticals.html>(accessed on 15 May 2015)
 UWG, Section 4(4).
 Baker & Mackenzie, Promoting Medical Products Globally(2012).
 German Criminal Code, Section 332
<https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/germany>
<https://www.medispnd.com/germany-transparency-reporting/>
<https://www.policymed.com/2016/08/transparency-update-germany.html>
<https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2021/>
 French Public Health Code Articles L.4113-6
<https://www.policymed.com/2015/05/update-on-french-sunshine-law.html>
<https://www.nortonrosefulbright.com/en/knowledge/publications/51c28671/life-sciences-and-healthcare>
 Article L. 1453-7 of the French Code of Public Health(Code de la santé publique-CSP
<https://www.meetingsnet.com/medical-pharma-meetings/hosting-french-hcps-learn-new-reg>
 French Public Health Code Articles L.1452-1
<https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/operating-responsibly/engaging-with-healthcare-professionals/europe/spain/>
<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html?idPag=22>
<https://www.policymed.com/2016/04/efpia-disclosure-sunshine-act-lite.html>
<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html?idPag=26>
<https://thelawreviews.co.uk/title/the-life-sciences-law-review/belgium>
[https://www.osborneclarke.com/insights/belgium-implements-its-own-sunshine-](https://www.osborneclarke.com/insights/belgium-implements-its-own-sunshine-act)

act
<https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>
<https://betransparent.be/fr/>
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=54c9b73e-798e-4607-bd03-13407b558f70>
<https://gardner.law/alerts/july-2019-alert-are-you-meeting-the-new-transparency-requirements/>
<https://www.medispnd.com/belgium-transparency-reporting/>
<https://www.hlregulation.com/2017/02/08/new-belgian-sunshine-requirements-applicable-to-all-pharmaceutical-and-medical-devices-from-1-january-2017/>
<https://www.hlregulation.com/2013/03/20/dutch-sunshine-act-financial-relations-between-pharmaceutical-companies-and-healthcare-professionals-will-be-made-public-in-the-netherlands-in-april/>
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=54c9b73e-798e-4607-bd03-13407b558f70>
 Law Number 4316/2014
<https://www.medispnd.com/greece-transparency-reporting/>
<https://www.sfee.gr/disclosure-code/?lang=en>
<https://www.dpa.gr/en>
<https://mhe-sme.org/wp-content/uploads/2017/09/Mapping-of-Sunshine-Laws-in-Europe.pdf>
<https://www.iqvia.com/blogs/2019/10/the-eus-newest-sunshine-act-is-coming-soon-is-the-industry-ready>
https://www.farindustria.it/?option=com_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=107349&catid=78; <https://www.farindustria.it/chi-siamo/>
https://hivda.hu/wp-content/uploads/2018/11/ComplianceHandbook_2018_FINAL_20181010.pdf
<https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/49379.html>
<https://www.abpi.org.uk/our-ethics/disclosure-uk/about-disclosure-uk/history/>
<https://www.pmcpc.org.uk/the-code/2021-interactive-abpi-code-of-practice/clause-31-timings-duration-and-retention-of-disclosure-information/#9458>
<https://www.pmcpc.org.uk/guidance-and-qas/2021-qas-by-topic-or-clause/what-should-pharmaceutical-companies-do-if-a-health-professionalhco->

donates-their-transfer-of-value-to-a-third-party-eg-a-charity-charitable-trust-or-other-institution/
<https://www.abpi.org.uk/our-ethics/disclosure-uk/about-disclosure-uk/im-a-member-of-the-public/>
<https://www.abpi.org.uk/media-centre/news/2021/june/increased-percentage-of-healthcare-professionals-agreeing-to-be-named-on-disclosure-uk-in-2020/>
<https://www.abpi.org.uk/media/8611/final-patient-organisation-gateway-factsheet-june-2021.pdf>
<https://www.pmcpc.org.uk/about-us/how-the-pmcpc-works/how-we-fit-with-other-regulatory-bodies/>
<https://www.pmcpc.org.uk/the-code/2021-interactive-abpi-code-of-practice/prescription-medicines-code-of-practice-authority-constitution-and-procedure/>
<https://www.pmcpc.org.uk/complaint-procedure/sanctions/>
<https://www.pmcpc.org.uk/cases/completed-cases/auth32851219-ex-employee-v-daiichi-sankyo/>
<https://www.pmcpc.org.uk/cases/completed-cases/auth31381218-ex-employee-v-indivior/#:~:text=An%20ex-employee%20of%20Indivior%20complained%20that%20in%202017%20the%20company%20had> <https://www.pmcpc.org.uk/cases/completed-cases/auth3027318-voluntary-admission-by-sunovion/#:~:text=This%20latter%20approach%20would%20be%20consistent%20with%20the%20relevant%20supplementary%20information%20in%20the%202012%20edition%20of%20the%20Code%20and%20similar%20to%20the%20permitted%20approach%20when%20disclosing%20transfers%20of%20value%20under%20the%20Code>

부록

회원사 윤리경영 실행사례



- | | |
|-------------|---------------|
| 01. 광동제약 | 15. 일동제약 |
| 02. 대웅제약 | 16. 제뉴원사이언스 |
| 03. 대원제약 | 17. 제일약품 |
| 04. 대화제약 | 18. 종근당 |
| 05. 독립바이오제약 | 19. 코오롱제약 |
| 06. 동구바이오제약 | 20. 한국유나이티드제약 |
| 07. 동국제약 | 21. 한국팜비오 |
| 08. 동아에스티 | 22. 한독 |
| 09. 동아제약 | 23. 한림제약 |
| 10. 동화약품 | 24. 한미약품 |
| 11. 보령제약 | 25. 휴온스 |
| 12. 신풍제약 | 26. GC녹십자 |
| 13. 씨티씨바이오 | 27. HK이노엔 |
| 14. 유한양행 | 28. JW중외제약 |

Appendix

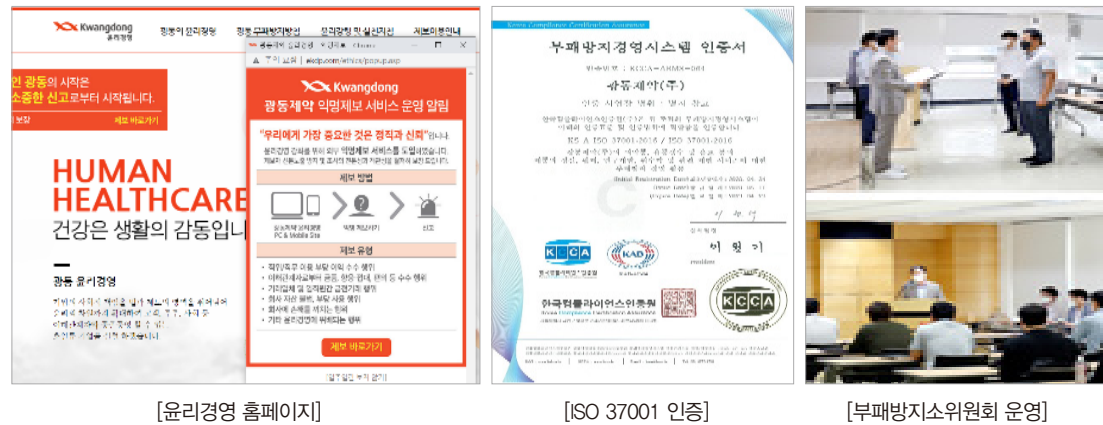
1. 광동제약

■ 부패방지경영시스템 (ISO37001)

광동제약은 2020년 4월 ISO 37001 인증취득 및 2021년 사후관리 심사를 통과하였습니다. 또한, 체계적인 윤리경영 시스템 구축 및 적극적인 윤리경영 홍보/프로그램 등을 통해 임직원 윤리인식 강화활동을 진행하고 있습니다.

- 윤리경영 전담 시스템/조직 구성 등 윤리경영 체계 구축

윤리경영 홈페이지 및 외부 익명 제보채널과 임직원이 직접 참여하는 부패방지소위원회의 운영 등으로 체계적인 윤리경영 시스템을 구축하여 부패방지를 위해 꾸준히 노력하고 있습니다.



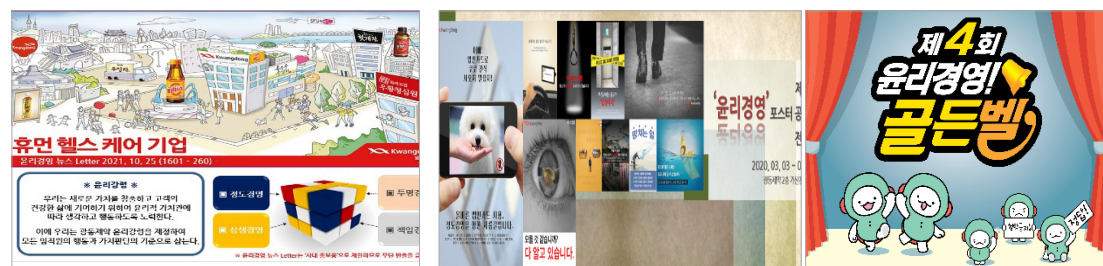
[윤리경영 홈페이지]

[ISO 37001 인증]

[부패방지소위원회 운영]

- 임직원 소통/참여형 윤리경영 홍보 프로그램을 통한 윤리경영 인식 강화

윤리경영 뉴스레터, 윤리경영 Quiz 등을 통한 윤리경영 홍보 및 참여형 윤리경영 프로그램 운영으로 광동제약 임직원의 윤리인식 강화와 자발적 참여를 이끌어 내고 있습니다.



[임직원 윤리경영 뉴스레터]

[임직원 윤리경영 참여프로그램]

■ Compliance Program

1) CP 운영/관리 현황

광동제약은 정도, 상생, 투명, 책임경영이 실제 업무현장에서 효과를 거둘 수 있도록 전 임직원을 대상으로 다양한 교육과 캠페인, 내부 감사활동 등을 꾸준히 진행하고 있습니다.



2) CP 운영 조직 : 감사팀, 윤리경영위원회

감사팀에서 실무를 전담하여 운영하고 있고, 윤리경영위원회(위원장 : 사외이사, 위원 : 각 사업부 본부장)를 두어 CP 정책의 제·개정 및 중요 이슈사항 등에 대한 처리방향을 결정하고 있습니다.

3) CP 활동

법위반 리스크가 큰 영업부서 전 직원을 대상으로 매년 4회의 CP 교육을 실시하고 있으며, 사고예방을 위해 현업 부서와 주요사안에 대한 사전 협의 시스템을 운영하고 있습니다. 분기별 지출보고서 점검을 시행하고 있으며, 상시 모니터링을 통해 CP위반 여부를 점검하여 직원의 성과평가에 반영하고 있습니다.

■ CSR

광동제약은 사회적 책임을 다하기 위해 다양한 사회공헌사업을 진행하고 있습니다. 환경의 소중함을 일깨우고자 일반인 가족을 대상으로 '옥수수가족환경캠프'(2008)를 개최하고 있으며, 청소년을 대상으로 생명과 평화의 의미를 되새겨보는 'DMZ평화생명캠프'(2012)도 진행하고 있습니다. 2020년부터는 제주지역 수자원 보호와 지속 가능한 성장 지원을 위한 '제주 절수설비 지원 사업'을 펼치고 있으며, 환경부 후원 '가산 환경사랑 어린이 미술대회'를 개최하여 미래세대인 어린이들과 함께 아름다운 미래를 그려나가고 있습니다. 또한 광동제약 임직원들은 자발적 나눔을 실천하고 있습니다. 임직원이 내는 기부금만큼 기업에서 동일한 금액을 출연하는 '매칭그랜트 제도'를 통해 지역사회 소외계층 지원단체에 정기후원하고 있으며, 매칭그랜트 결연 단체와 함께 '연탄봉사'와 '집수리 봉사'를 각각 2005년, 2008년부터 진행해 왔습니다. 광동제약은 친환경 경영을 실천하기 위해 환경부 인증을 획득 및 갱신하고 있습니다. 2009년 환경부 저탄소제품 인증(비타500, 옥수수수염차, 헛개차 등 11개)을 시작으로 2014년 탄소발자국 탄소중립제품 인증(비타500 갈슘, 옥수수수염차 등 6개), 2017년 물발자국 인증(비타500), 2021년 환경성적표지 인증(비타500, 옥수수수염차, 헛개차 등 8개)을 획득하는 등, 제품 및 서비스의 환경영향을 정확하고 투명하게 공개하고 환경개선을 위해 지속적으로 노력하고 있습니다.

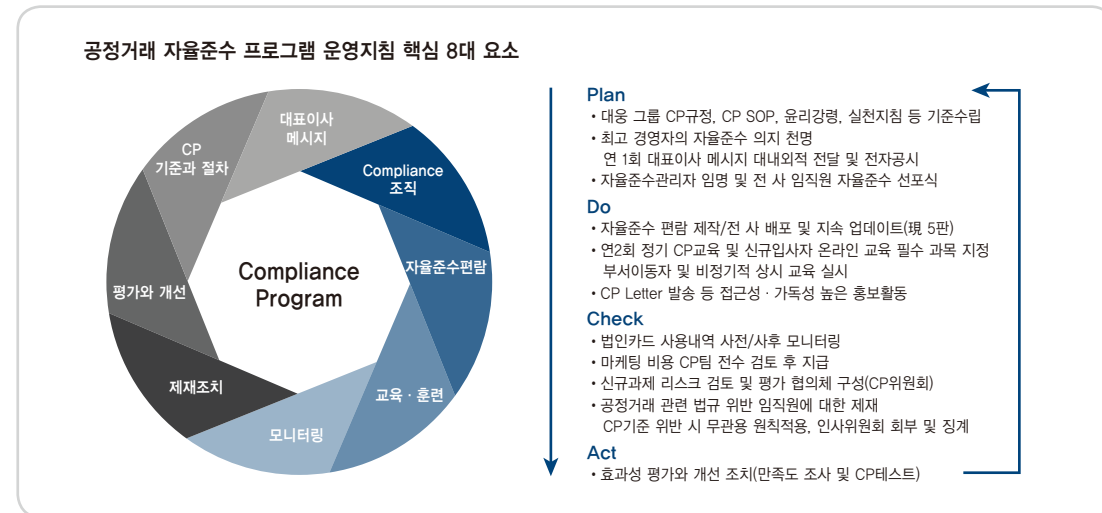


2. 대웅제약

■ 대웅제약의 Compliance Program

대웅제약은 “고객의 삶의 질 향상에 기여할 수 있는 토탈솔루션(의약품, 서비스)을 가장 가치있는 방식으로 제공한다”는 기업의 사명을 달성하기 위해 전 임직원이 노력하고 있으며, 회사 경영 및 기업 활동에 있어 ‘기업 윤리’를 최우선의 가치로 생각하여 투명하고 공정하며 합리적인 업무수행을 추구해 나아가고 있습니다.

대웅제약의 Compliance Program은 공정거래 자율준수 프로그램 운영지침 핵심 8대 요소를 PDCA 사이클에 맞춰 매년 운영 기준 및 관리 기준을 강화해 나아가고 있습니다.

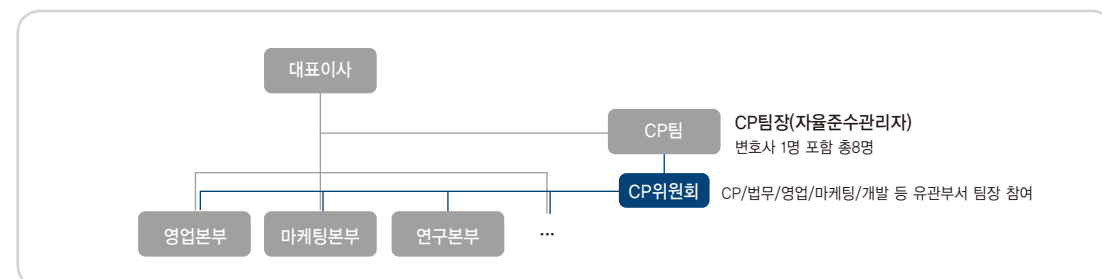


■ 대웅제약의 Compliance 조직

대웅제약의 Compliance Program이 효과적으로 운영될 수 있도록 CP팀은 대표이사 직속부서로 편제되어 대표이사의 권한을 위임 받아 영업, 마케팅 및 기타 부서로부터 독자적인 지위, 권한 및 독립성을 부여받아 활동하고 있습니다. 회사의 CP제도 상 문제나 우려사항이 제기될 필요가 있는 경우 CP팀장(자율준수관리자)은 최고경영자와 직접적이고 신속하게 접촉할 수 있습니다.

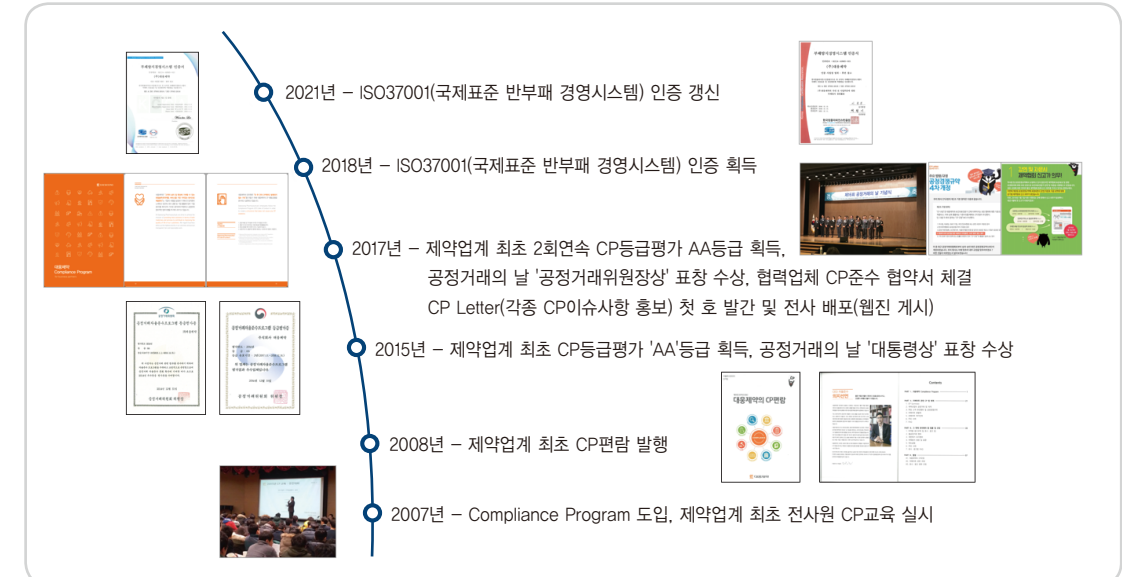
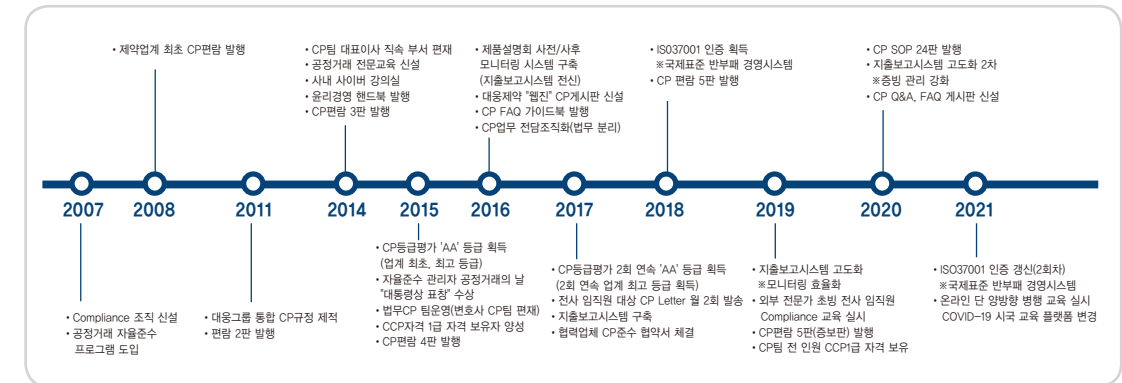
CP팀 내 변호사 1명을 배치하여 각종 CP관련 법률검토의 전문성을 높였으며, 법인카드 시스템 전담 모니터링 인원을 배치하여 영업활동 중 단 한 건의 CP위반행위도 발생하지 않도록 관리하고 있습니다.

CP/법무/영업/마케팅 및 기타 유관부서 팀장들로 구성된 CP위원회가 월 1~2회(신규 안건 발생 시) 개최되어 신규 과제 평가 등을 진행하고 있으며, 법/규약 위반사항 및 공정거래 저해요소 등을 중점적으로 검토하여 만장일치제도로 운영되고 있습니다. 2013년 위원회가 최초 소집된 후 현재까지 연 최대 250건 정도의 안건을 검토하고 있습니다.



■ 대웅제약의 CP 주요 활동 현황

대웅제약은 2007년 공정거래 자율준수 프로그램을 도입하며 Compliance조직을 최초로 신설하였습니다. 이후 제약바이오업계 최초로 CP등급평가 ‘AA’ 등급을 획득 및 2회 연속 ‘AA’등급을 획득하며 제약바이오 업계 CP문화를 선도하는 기업으로 인정받았으며 이후 현재까지 제약업계 CP문화를 선도하기 위한 다양한 활동을 해오고 있습니다. 2022년에는 ESG경영 및 AI를 활용한 모니터링 시스템 도입 등을 검토하고 있으며 한 단계 발전된 CP문화를 도입하기 위해 계속 노력할 것입니다.



■ 전사 부패방지 경영시스템 운영 및 ISO37001 (국제표준화기구 반부패인증시스템) 인증

2018년 대웅제약은 전사 부패방지 경영시스템을 도입하였고 국제표준화기구로부터 ISO37001 인증을 획득하였습니다. 대웅제약의 Compliance 활동이 CP팀 주도 하 Top Down 방식에서 각 팀 주도의 Bottom Up 방식으로, 주체가 변경 되었으며 Compliance활동이 전사 수준으로 확대되었습니다.

2021년에는 갱신 심사에서 인증 유지 결과를 획득하였으며, 지속하여 전사적 부패방지 시스템을 더욱 발전시켜 나아갈 계획입니다.



3. 대원제약

대원제약은 '고객의 믿음과 신뢰를 기반으로 인류의 건강한 삶을 지켜주는 동반자가 되자'는 기업 미션을 실현하기 위해 전문 치료제로부터 다양한 헬스케어 분야까지 사업 영역을 확장하고 있으며, '고객의 믿음과 신뢰는 윤리적이고 투명한 경영을 통해서만 얻을 수 있다'는 신념을 바탕으로 윤리·준법경영 시스템을 체계화 하고, 이를 실천하기 위해 다음과 같이 노력하고 있습니다.

〈 대원제약 윤리·준법경영 체계의 개요 〉



■ 경영진의 윤리·준법경영 의지

윤리·준법경영은 경영진의 의지와 실천이 그 성패를 좌우한다고 해도 과언이 아닙니다.

대원제약이 2016년 중견 제약사 최초로 CP 등급평가를 통해 CP등급을 획득하고, 2018년 국내 제약사 중 4번째로 부패방지경영시스템 국제표준(ISO37001)인증을 획득하는 성과를 올린 데에는, '윤리경영을 실천하는 기업에게만 생존의 기회가 부여된다'는 경영진의 확고한 생각과 의지, 지속적인 관심이 그 바탕이 되었습니다.



■ 컴플라이언스 프로그램(CP) 및 부패방지경영시스템(ISO37001) 운영

대원제약은 전담 부서를 통해 영업, 마케팅활동 전반의 자율준수 현황을 심층적으로 모니터링 하고 있으며, 임직원의 자율준수 문화 정착을 위해 영업, 마케팅활동 관련 법령과 내부기준 등을 알기 쉽게 설명한 가이드북인 'CP Recipe'를 정기적으로 제작, 배포하여 현업 담당자와 CP 운영부서 간 소통 창구로 활용하고 있습니다. 또한 도입 4년차를 맞은 부패방지경영시스템(ISO37001)은, 내부 교육 시스템 및 온라인 커뮤니티와 연계하여 시스템 운영 수준을 고도화 하고, 현업부서 운영 담당자에 대한 보상 등으로 임직원의 적극적 참여를 유도하는 등, 부패방지 목표 달성을 위해 경영시스템을 지속적으로 개선하고 있습니다.



■ 교육 및 커뮤니케이션

대원제약은 전국 영업부서에 대한 방문교육, Covid-19 상황을 반영한 온라인 교육, 사내 교육 프로그램을 이용한 외부 전문교육 등, 다양한 채널을 활용한 계층별 준비, 반부패 교육 및 평가를 통해 임직원의 자율준수 및 반부패 역량 향상을 도모하고 있습니다.

한편, 사내 그룹웨어에 별도 운용중인 '준법경영' 게시판을 통해 정기 및 수시로 윤리, 준법경영 관련 정보를 공유하는 등, 임직원 간 커뮤니케이션 강화를 위한 노력도 소홀히 하지 않고 있습니다.



4. 대화제약

대화제약(주)는 2013년 CP 도입을 선포하고 윤리경영이 조직문화에 정착될 수 있도록 내부통제컨설팅, ISO37001 인증, 대표이사가 참석하는 부패방지윤리경영위원회 등을 통해 지속적으로 노력하고 있습니다.

■ Compliance Program

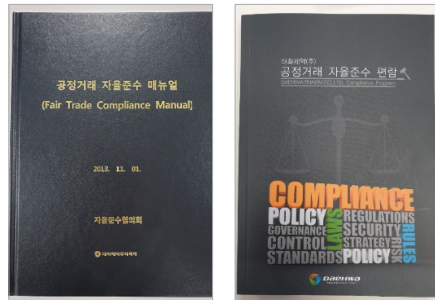
• 연혁

일 자	주요 연혁
2013년 11월 1일	공정거래 CP 선포식
2013년 11월 1일	공정거래 자율준수 매뉴얼 발간
2016년 10월 21일	공정거래 CP 강화 선포식
2018년 10월 21일	공정거래 CP 강화 선포식
2019년 4월 1일	공정거래 자율준수 편람 발간

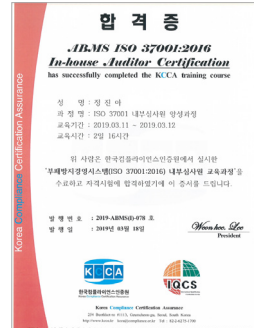
• CP강화 선포식 사진



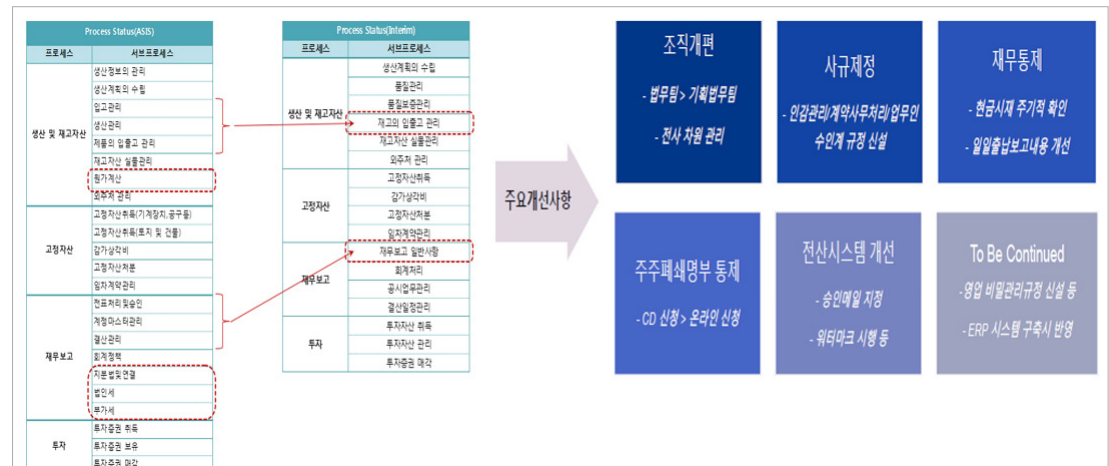
• 자율준수편람 및 교육사진



• 임직원 역량강화를 위한 외부 자격증 취득



■ 2017~2018 내부통제 컨설팅 진행



• 결과

- 업무와 권한의 집중 분산
- 각 부서간의 R&R 명확화
- 정기적인 모니터링 절차 마련

■ 2019년 국가지속가능경영대회에서 '기업윤리' 부문 공정거래위원장상 수상

대화제약, 공정거래위원회 위원장상 '수상'
공정거래 자율준수 프로그램 도입 등 인정

[2019년 06월 14일 18시 53분]

[대일리메디 알보에 기자] 대화제약이 제13회 국가지속가능경영 대상 시상식에서 기업 윤리부문 최고 상인 공정거래위원회 위원장상을 수상했다고 14일 밝혔다.

대화제약은 2013년 11월 3일 공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program)을 도입했으며, 매년 정기적인 직원 교육 및 자율준수위원회를 통해 사내 CP문화 정착에 나가는 내부 준비 활동을 시작해 왔다.

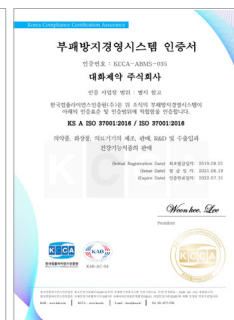
준법경영에 한 발 더 다가서기 위해 금년 3월에는 반부패경영인증시스템(ISO37001) 도입을 위한 내부심사원 발대식을 개최해 본격적인 준비에 들어갔으며, 올 하반기 연료 활동을 계획하고 있다.

반부패경영인증시스템(ISO37001)은 국제표준기구(ISO)가 제정한 반부패 기준으로 기업의 부패 리스크를 인지하고 그 리스크를 경감, 없애기 위한 글로벌 수준의 모범기준이다.

또한 대화제약은 혁신형 제약기업으로서 'Dynamic Daehwa, Healthful World'라는 슬로건 하에 지속 가능한 성장을 위해 연구개발에 꾸준한 투자를 하고 있다.



■ 2019~2021 ISO37001 인증 및 뉴스레터를 통한 윤리경영 문화 정착



5. 독립바이오제약

■ 윤리경영

1. 핵심가치

독립바이오제약(주)의 핵심가치는 정직한 기업, 신나는 기업, 나누는 기업입니다. 기업활동에 있어 정직과 윤리를 최우선 가치로 생각하며, 투명하고 공정하며 합리적인 업무 수행을 추구하고 있습니다.

- 윤리적인 행위, 정직과 투명성(개방성), 책임과 의무, 사회적인 책무, 개혁성(창의성), 성공에 대한 열망, 환경에 대한 책임, 진취성(initiative), 다양성, 팀워크와 신뢰
- 외부 고객(고객, 소비자)에 대한 약속
- 내부 고객(직원)에 대한 약속
- 주주(공동소유주)에 대한 약속

2. 독립바이오제약의 행동규범

- 둘러가도 바른 길로 가자
- 눈 앞의 이익을 위해 기본을 잃지 않는다.
- 주주들과 회사의 이익을 위해 노력하지만, 사회적 가치와 배치될 경우는 사회적 가치를 우선한다.
- 정직하게 제품을 만들고, 고객과의 약속은 반드시 지킨다.
- 변화를 지배하기 위해 끊임없이 공부한다.
- 최고의 자산은 사람이다.
- 직원들의 창의성과 성공에 대한 열망을 북돋운다.
- 회사의 결정은 투명하고 정직하게 이루어진다.
- 인종, 성별, 국적, 언어, 학력, 종교, 지역 등에 따라 차별하지 않는다.

■ 사회공헌

1. 나누는 기업 독립바이오제약

독립바이오제약은 '기업의 이익을 나누어서 이 세상을 더 건강하게, 더 조화롭게, 더 아름답게 만들자'는 미션을 받들어 '나누는 기업'을 지향합니다.

2. 교육 나눔의 현장

특히 보다 나은 삶을 개척할 수 있는 길은 교육이 열어줄 수 있다는 굳건한 믿음을 갖고 있기에 교육에서 소외받는 지구촌 이웃들이 없도록 교육 나눔에 매진하고 있습니다.

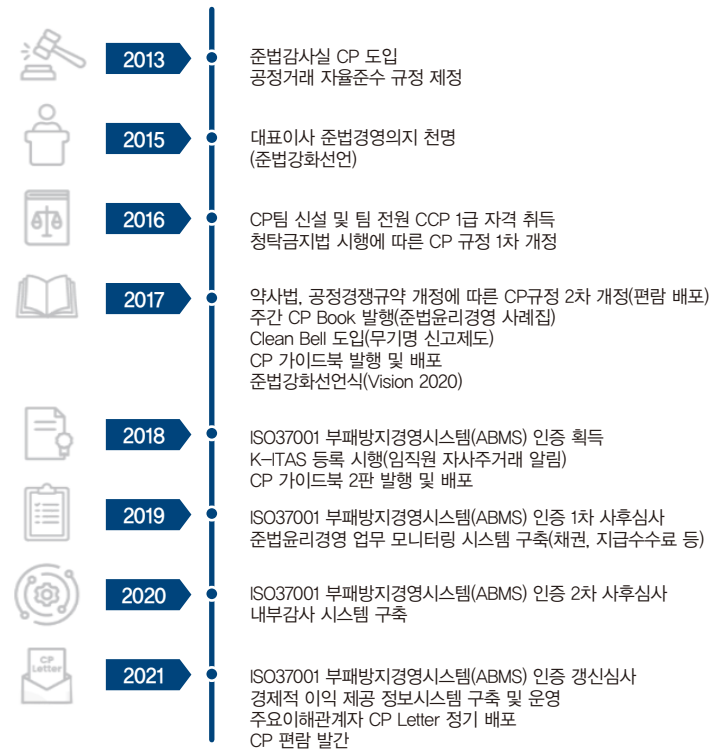
독립바이오제약 정태기 대표가 지역사회의 상공인, 교육인, 의료인들과 뜻을 모아 세운 사단법인 지구촌교육나눔은 문맹율이 높고 낙후된 지역 어린이, 청소년들을 위해 학교와 기숙사를 지어주고 배움을 이어갈 수 있도록 지원하고 있습니다. 나누는 기업 독립바이오제약이 지구촌에 희망찬 내일을 선물하겠습니다.



6. 동구바이오제약

동구바이오제약은 지속 가능한 성장을 도모하고 모든 이해관계자에 대한 사회적, 윤리적 책임을 다하기 위해 윤리경영을 실천하고 있습니다. 이에 회사는 Compliance Program, ISO37001 부패방지경영시스템(Anti-Bribery Management System), 준법경영활동(내부감사, 내부회계관리제도 등)으로 구성된 준법경영시스템을 구축하여 운영해 오고 있습니다.

〈준법경영 주요 활동 현황〉



■ Compliance 강화

회사는 Compliance 강화를 위해 2016년 CP팀을 감사실내에 신설하고 조직내 CP시스템 지속적으로 개선하고 및 교육을 강화함으로써 윤리경영의 내제화에 노력하고 있습니다.

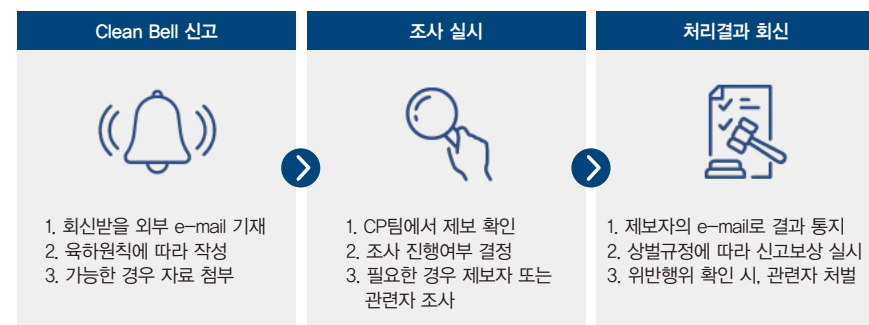
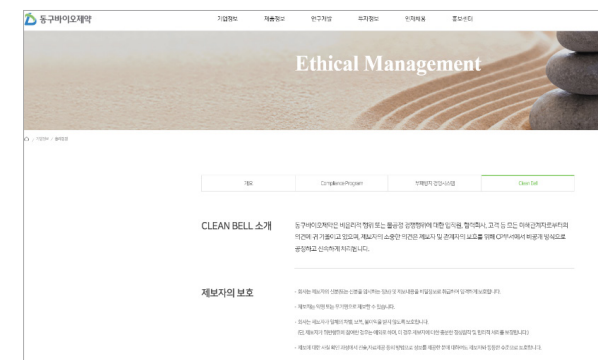
■ ISO37001 최초 인증(2018.11) 및 갱신(2021.11)

회사는 준법경영의 강화를 위해 2018년 부패방지경영시스템(ABMS(Anti-Bribery Management System)) 도입하여 관련 내/외부 이해관계자들에 대한 반부패 및 회사의 윤리경영을 정기적으로 안내하고 관련된 일련의 절차를 이행하게 함으로써 임직원 스스로 리스크에 대한 의식을 가질 수 있도록 노력하고 있습니다.



■ 내부신고제도 CLEAN BELL

회사는 2017년 내부신고를 규정화하고 CLEANBELL 게시판을 두어 임직원 뿐 아니라 외부 이해관계자들의 목소리에 귀 기울이고 있습니다. 제보 내용에 대한 접근 권한을 감사실장에게만 두어 관리하고, 제보로 인해 제보자에게 피해가 발생되지 않도록 규정화 하여 관리하고 있습니다. 또한, 제보 내용은 대표이사에게 직접 보고되어 그 결과에 대해제보자에게 통보하고, 무기명 또는 익명제시에 대한 제보는 제보 정황을 살펴 교육 또는 제도화하고 있습니다.



■ 기타 프로그램

- 교육** : 영업부문 월별 CP 온/오프라인 교육 및 전사 분기별 ABMS교육, 분기별 CP Test 실시
- CP BOOK 발행/배포** : 2017년부터 현재까지 윤리경영 이슈 및 사례, 법규 개정 등 이슈사항 배포(No. #134件)
- 월별 CP 모니터링 및 분기별 ABMS 모니터링 보고**

7. 동국제약

동국제약은 2007년 CP를 도입하고 ISO 37001 인증 등을 통해 제약업계 윤리경영 흐름에 맞춰 꾸준히 노력하고 있습니다.

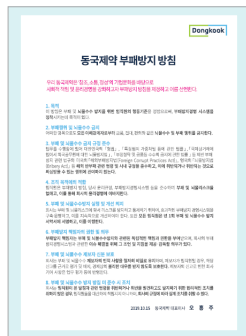
■ 부패방지경영시스템(ISO 37001) 구축

동국제약은 2019년 8월 ISO 37001 인증을 획득했습니다. 이후 2020년 1차 사후심사를 통과하였습니다. 외부 이해관계자를 위한 대표 홈페이지를 통해 부패방지 방침을 공유하고 사이버신문고를 설치하여 다양한 의견을 수렴하기 위해 노력하고 있습니다.

내부 이해관계자를 위해 ISO 37001 관련 온라인 교육 및 테스트를 개발하여 연 2회 실시하고 전자서명시스템을 통해 매년 부패방지 서약을 하고 있습니다. 각 부서를 대표하는 내부심사원으로 구성된 TF협의체를 통해 시스템 운영을 위한 내외부 이슈분석, 부패리스크 평가를 함께 진행하고 있습니다. 시스템의 효과적 운영을 위해 함께 진행한 운영 내용을 기반으로 내부심사원들을 분기 평가하여 인센티브를 지급하고 연례 평가를 통해 재신임 여부를 검토합니다.



[ISO 37001 인증서]



[부패방지방침]



[ISO 37001 TF협의체]

■ 컴플라이언스 프로그램 운영

동국제약의 컴플라이언스 조직은 대표이사 직속 독립된 전담부서로 컴플라이언스팀을 운영하고 있습니다. 또한 부패방지책임자를 위원장으로, 마케팅, 영업관리 등 주요 부서의 장을 위원으로 구성하고 있는 윤리위원회 운영을 통해 지침 해석에 분쟁이 있거나 규정되지 않은 사항을 함께 해석하고 결정하고 있으며 사안에 따라 징계 또는 인사위원회로 이관하고 있습니다.

리스크 사전 예방을 위해 영업/마케팅 전 직원을 대상으로 연 2회 정기 CP교육을 실시하고 필요에 따라 수시로 CP교육을 실시하고 있으며 교육의 효과성을 높이기 위해 영업부문 직원들이 접점에서 관련 내용을 상기할 수 있도록 포켓용 카드를 제작하여 배포하였습니다. 컴플라이언스 이슈가 있는 부서의 관련 기안은 모두 사전 협조 결재 시스템을 통하도록 하고 있으며 매월 기준에 의한 CP모니터링을 실시하여 위반사례는 윤리위원회에 공유하고 이를 임원 성과 평가에 반영하고 있습니다. 협력업체 또한 자사와 동일한 CP수준을 유지하는 것을 지향하기 위해 월1회 이메일을 통해 CP 최신 이슈를 공유하고 연1회 CP교육을 진행하고 있습니다. 또한 협력업체의 실제 CPI행여부를 확인하기 위해 정기 실사를 진행하고 있습니다.



[CP조직도]

[정기CP교육]

[CP카드]

■ 사회공헌활동

동국제약은 다양한 사회공헌활동을 통해 기업의 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다. 과거 사내 부문별로 각기 이루어지던 임직원들의 사내 봉사활동을 보다 체계적이고 조직적으로 진행하기 위하여 2014년 '인사돌플러스 사랑봉사단'을 출범하였습니다. 봉사단은 사랑의 연탄 나눔, 문화재 지키미, 1사 1하천 가꾸기, 사랑의 빵 만들기 등의 다양한 활동을 수행하고 있습니다.

또한 국민들에게 잇몸건강에 대한 중요성을 알리기 위하여, 대한치주과학회와 동국제약이 함께 3월 24일을 '잇몸의 날'로 제정하고, 잇몸 건강에 대한 인식을 향상시키기 위해 매년 캠페인을 진행하고 있습니다. 또한 경제적, 신체적으로 많은 어려움을 겪고 있는 독거어르신을 위한 사회공헌 캠페인 '부모님 사랑감사 캠페인'을 진행하여 잇몸관리를 위한 구강용품과 생활용품들로 구성된 효박스를 전달하고 있습니다. 향후에도 기업의 사회적 책임을 꾸준히 실천하고 사회에 환원하기 위한 활동들을 지속해나갈 예정입니다.



[잇몸의 날 캠페인]



[인사돌플러스 사랑봉사단]

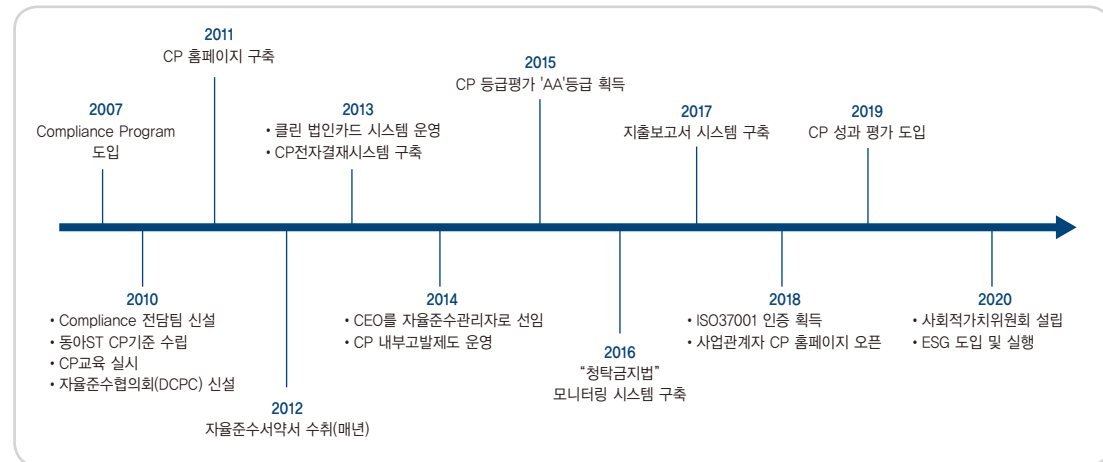


[부모님 사랑감사 캠페인]

8. 동아에스티

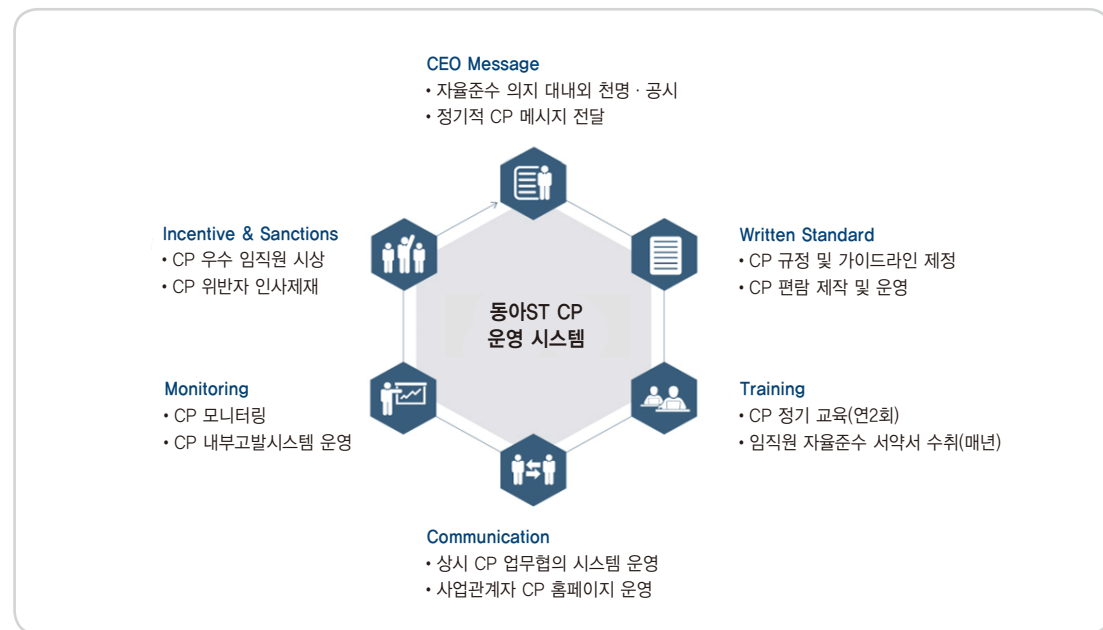
동아ST는 2007년 CP를 도입하고 국내 제약업계 최초로 Compliance 전담팀을 신설한 이래, 아래와 같이, 선도적으로 CP등급 평가 획득, ISO37001 인증, ESG 경영 실행 등을 통해 윤리경영을 내재화하고 지속가능한 성장을 위하여 꾸준히 노력하고 있습니다.

■ 동아ST CP Milestone



■ 동아ST Compliance Program

동아ST는 리스크가 높은 영업부서 전 직원을 대상으로 매년 2회 CP 교육을 실시하고, 리스크 사전 예방을 위하여 영업부서와 CP 이수 관련 사전 협의 시스템을 운영하고 있습니다. 또한 매월 CP 모니터링을 실시하여 CP 제재 규정에 의하여 CP 위반자를 처벌하고 이를 직원의 성과 평가에 반영하고 있습니다. 동아ST의 Compliance Program은 다음의 6가지 CP 핵심 요소를 근간으로 하여 운영되고 있습니다.



■ 부패방지경영시스템(ISO37001) 구축

동아ST는 2018년 7월, ISO37001 인증을 획득했습니다. 이후 2019년과 2020년 두 차례의 사후관리 심사를 통과하였으며, 2021년 5월 갱신 심사를 통과하였습니다. 또한 이해관계자 소통 채널인 사업관계자 CP홈페이지를 2018년 오픈하여 협력사는 물론 경쟁사에게도 동아ST의 공정거래 원칙을 공개하고 있으며, 협력사 선정 시 검토하는 윤리경영의 수준을 공유하고, 다양한 이해관계자의 목소리에 귀 기울이고 있습니다.

■ 지속가능경영(ESG)

2019년부터 대표이사가 주관하고 주요 임원들이 참여하는 사회적가치위원회를 출범하여 전사적으로 ESG 경영에 힘쓴 결과, 2021년 한국기업지배구조원 ESG 평가에서 통합 등급 A(환경 B+, 사회 A+, 지배구조 A)를 획득하였습니다.

동아ST는 환경경영시스템을 구축하여(ISO14001 인증 획득), 환경오염 최소화를 위해 끊임없이 노력하고 있습니다. 그리고 임직원의 건강과 안전을 위해 안전보건 활동(ISO45001 인증 획득)과 조직 문화 개선 및 노사 문화를 더욱 굳건히 하여 가족친화기업으로 선정되었고, 소비자 중심의 경영 활동을 통하여 소비자중심경영(CCM) 인증을 획득하였고, 다양한 사회공헌 프로그램을 실시하고 있습니다. 또한 이사회의 기능과 독립성을 강화하고, 감사 기능 강화를 위해 감사위원회를 도입하였습니다. 이사회는 독립적인 사외이사 비율을 전체 이사 중 과반수로 확대하였고, 이사회 운영의 독립성 강화를 위해 대표이사와 이사회 의장을 분리하여 운영하고 있습니다.

■ 사회적 책임(CSR)

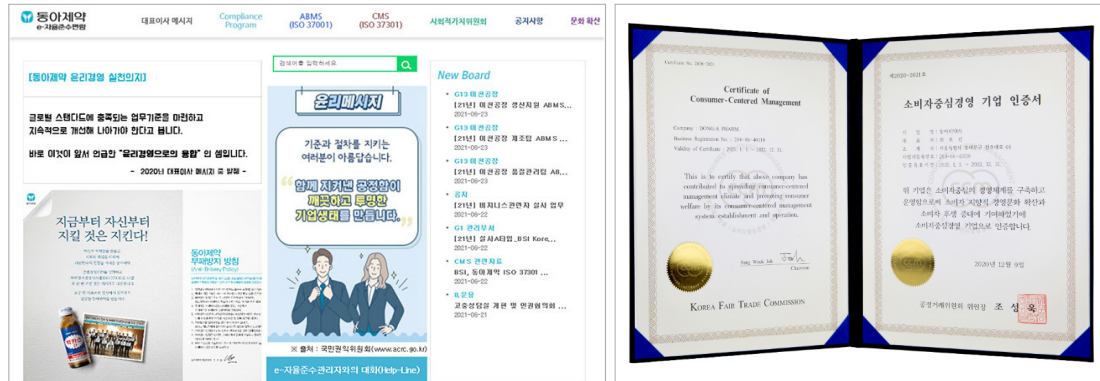
동아ST는 다양한 사회공헌 활동을 펼치며 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다. 2004년부터 청소년들에게 환경의 소중함과 생명존중의 정신을 함양할 수 있는 기회를 제공하기 위해 '청소년 환경사랑 생명사랑 교실'을 운영하고 있고, 2018년 '도시의 숲' 조성 사업을 통해 미세먼지 저감 및 도시 환경을 개선시켰으며, 2020년에는 강원도 철원군 비무장지대에 '평화의 숲'을 조성하여 학생들과 관람객들에게, 환경, 역사, 안보 교육을 실시하는 공간으로 만들었습니다. 또한 동아ST는 2013년부터 매년 저신장증 어린이들을 위해 성장호르몬제를 지원하고 있으며, 2019년부터 이동 약자들의 약국에 대한 접근성을 향상시키기 위하여 동대문구에 소재한 28개 약국에 이동 경사로를 설치하였습니다.



9. 동아제약

■ CP(Compliance Program) 도입과 운영

동아제약은 동아쏘시오그룹의 헬스케어(OTC) 제약기업으로 2016년 12월 CP 조직을 신설한 이후, 2017년 3월 CP를 도입하고 운영규정 및 행동강령을 제정하였습니다. 이어 4월, 이사회에서 대표이사 사장을 자율준수관리자(CCO, Chief Compliance Officer)로 선임하고, 자율준수협의회(DPCC, Dong-A Pharm. Compliance Committee) 조직을 구성한 뒤, 대내·외 이해관계자 등에게 CP에 대한 의지를 천명하였습니다. 2020년에는 최고경영진의 리더십을 필두로, 리스크 관리를 통한 사전 업무협약과 내부지침 제·개정, 임직원 CP 교육 및 CP 모니터링 시행, CP 홈페이지 구축 등을 포함한 다양한 노력을 기울였습니다. 앞으로도 동아제약은 CP가 '전 사업 영역의 차별적 경쟁력 확보'를 통한 Global Healthcare Player 도약이라는 회사 비전 실현에 주춧돌이 되리라는 믿음으로 CP 문화 내재화에 최선을 다할 것입니다.



[e-자율준수편람을 통한, CP 핵심 8대요소의 실천]

[소비자중심경영 기업 인증서 (2011년)]

■ 공정거래위원회 소비자중심경영(CCM) 6회 인증 획득

헬스케어 토탈 솔루션을 제공하는 동아제약은 “좋은 의약품 생산해 국민(소비자)건강에 이바지한다”는 모토로 기업이 수행하는 모든 활동을 소비자 중심으로 구성하고 경영활동을 실시하고 있습니다. 이러한 노력으로 2011년부터 현재까지 CCM 6회 인증을 획득하였는데, 특히 CP도입 이후 소비자기본법, 제조물책임법, 표시광고법 등 소비자와 관련된 법규 준수를 강화함과 함께 소비자중심경영에 지속적인 개선활동을 전개하고 있습니다.

■ 글로벌 스탠다드 ISO 37001 인증 획득

동아제약은 투명한 조직문화 구축, 그리고 한국제약바이오협회 ISO 인증 사업에 제3차 제약기업으로 참여하여, 2019년 6월 영국왕립표준협회(BSI)로부터 ISO 37001 인증을 획득하였습니다. 이후, 이듬해인 2020년과 2021년에는 사후심사를 통해 ISO 37001의 실질적 운영과 효과성을 입증 받았습니다. 이는 최근의 화두가 되고 있는 ESG경영의 G(Governance) 측면에서 바라볼 때, 기업의 투명성과 이해관계자 등의 신인도 제고에 기여하고 있다고 판단됩니다.



[부패방지경영 도입 선포식(2018년 8월)]

[부패방지 방침(2018년 11월)]

[ISO 37001 인증서(2019년 6월)]

■ 사회적가치위원회 출범과 지속가능경영 실천

동아제약은 2020년 사회적가치위원회를 출범하여, 지속가능한 성장을 목표로 ESG 등 비재무적 가치를 중시하는 경영을 대내·외 공표하였습니다. 위원회는 지속가능경영 전략의 수립과 의사결정, 추진 현황들의 체계적인 관리 및 감독을 담당하며, 각 실행분과는 지배구조, 사회, 이해관계자, 소비자, 임직원 등을 위한 사회적 가치 창출과 책임 이행의 미션을 수행해 나가고 있습니다. 특히, 2020년과 2021년은 회복(Recovery)이라는 슬로건 제정을 통하여, 코로나19 팬데믹으로 회복이 필요한 우리사회에 다양한 회복 캠페인을 진행하고 있습니다. 특히, 대한약사회 등과 올바른 폐의약품 수거를 위한 '건강하고 안전한 동행'의 업무 협약과 지역 약사회에 폐의약품 수거함 지원 사업을 통해 환경보호와 국민건강에 이바지해 나가고 있습니다. 이러한 지속가능경영 실천활동은 동아쏘시오그룹 지속가능경영보고서 편찬을 통해, 이해관계자 등에게 공개하고 있습니다.



[사회적가치위원회 체계도]

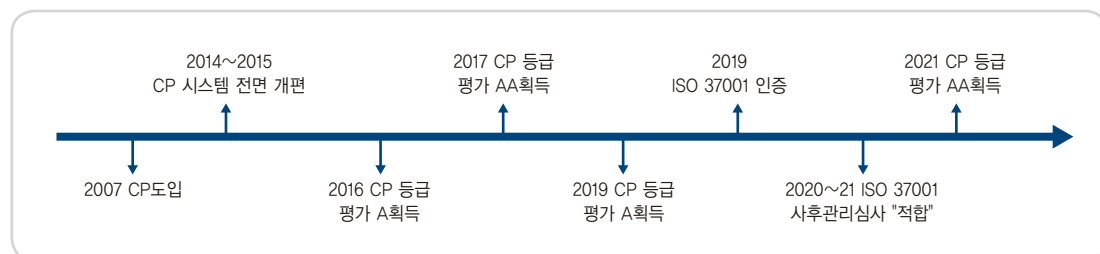
[지속가능경영보고서 편찬(2020년 6월)]

[폐의약품 수거 협약 체결(2021년 10월)]

10. 동화약품

■ 동화약품의 CP

동화약품은 지난 2007년 자율준수 프로그램을 도입한 이후, 자율준수 프로그램의 중요성을 재인식하고 2014년 ~2015년 최고경진의 전폭적인 지원 아래 CP 시스템을 전면 개편하였습니다. 감사/CP팀을 자율준수 프로그램 운영 전담조직으로 개편하고, 각종 규정 및 가이드라인을 제·개정하였으며 인사 평가에 CP 준수를 포함하는 등 CP 운영을 재정비하여 CP 문화가 조직 내에서 자연스럽게 형성될 수 있도록 하고 있습니다.



■ 주기적이고 체계적인 교육 시행

CP 문화가 자리잡기 위해서는 임직원의 인식 변화가 필수이며, 이를 위해서는 꾸준한 교육이 필요하다고 판단되어 정기적으로 임직원에게 대한 교육을 실시하고 있습니다. 이를 통하여 CP에 대한 부정적인 인식을 변화시키고 규정을 준수하는 것이 장기적인 관점에서 회사의 성장에 꼭 필요하다는 인식을 갖게 하였습니다.

■ CP 위원회 운영

동화약품은 CP 위원회를 운영하여 각종 현안을 논의하고 사전 협의를 통하여 법 위반 리스크를 최소화하고 있습니다.

CP 소위원회	CP 대위원회
<ul style="list-style-type: none"> • CP 이슈 관련 사전 협의 • 가이드라인 제정 및 개정 • 대위원회 업무 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • CP 규정 제개정 • 중요사항 의결 • 징계 및 인센티브 의결

■ CP 등급평가 우수등급 획득

동화약품은 2016년부터 공정거래위원회에서 주관하는 CP 등급평가에 참여하고 있습니다. 2016년 A등급, 2017년 AA등급, 2019년 A등급, 2021년 AA등급을 획득하여 CP 등급 우수업체로 인증을 받았으며, 임직원 스스로도 업계에서 가장 우수한 CP를 운영하고 있다는 자부심을 가지고 있습니다.

■ 부패방지경영시스템(ISO 37001) 운영 및 인증

동화약품은 2019년 8월 ISO 37001 인증을 획득하였습니다. 전사적인 관심과 참여를 유도함으로써 윤리경영이 전사적인 문화로 자리잡을 수 있도록 노력하고 있습니다. 이러한 노력의 결과, 2020년과 2021년 사후관리심사에서도 적합판정을 받았습니다.

■ 자율준수 편람 및 CP 가이드북의 발행

동화약품의 자율준수 편람은 시대의 흐름에 발맞추어 전자책(e-Book)의 형태로 발간하였습니다. 이를 통하여 회사의 CP 규정 및 관련 규정이 총 망라되어 있는 동화약품의 편람을 배포하여 업무시 활용할 수 있도록 하였으며, 편람의 내용에 수정사항이 발생한 경우 즉각 반영하여 업무에 차질이 없도록 대응하고 있습니다. 이에 더하여 영업관련 부서에서 반드시 지켜야할 규정을 담아 동화약품 CP 가이드북을 제작하여 배포함으로써 업무 수행 시 쉽게 확인하고 활용할 수 있도록 하고 있습니다.

■ ESG경영

동화약품은 대한민국 최초의 제약 기업으로 핵심 가치인 고객 가치, 인재 존중, 정도 경영을 통해 의약품 제조와 환경과의 조화를 추구하기 위하여 환경 기본방침 및 목표를 수립하여 지속적인 환경보전활동을 추진할 수 있도록 전 임직원들이 환경보전활동에 참여하고 있습니다.

동화약품의 총주 공장은 환경경영(환경방침, 추진계획, 실행과 시정 조치, 경영자 검토, 지속적 개선활동 등)에 대한 국제 인증인 ISO 14001 인증을 획득하였으며, 수질오염, 대기오염관리, 생산 폐기물 배출저감, 에너지/온실가스 사용감축 등을 위한 환경경영 활동을 실행하고 있습니다.

■ 사회공헌활동

동화약품은 국내 정신 의학 발전에 기여한 회원의 공을 기리고자 2016년 대한신경정신의학회와 함께 ‘윤도준 의학상’을 제정하여 시상하고 있습니다.

또한 ‘생명을 살리는 물’ 캠페인을 통해 안전한 식수를 공급받지 못해 생명에 위협을 받고 있는 전세계 어린이들에게 깨끗한 물을 전달하고 있으며, 물 부족 국가의 식수공급시설 건립과 위생교육 활동 사업 등을 지원하고 있습니다. 2013년부터 매년 유니세프, 어린이재단, 대한적십자사 등 NGO와 파트너십을 맺고, 전세계 물 부족 국가의 어린이들을 위한 후원금을 전달해오고 있습니다.

개인 혼자만이 실행해서는 어려운 질병 예방을 범국민적 차원에서 모두가 함께 해보자는 취지에서 국민생활건강 프로젝트를 통하여 “올바른 손씻기”와 “올바른 변기사용” 캠페인을 진행하였습니다. 또한 ‘동화는 굶금해’ 생활 캠페인을 통해 올바른 생활습관들을 제대로 실천할 수 있는 방법을 알리고 있습니다.

동화약품은 홍명보 유소년 축구교실을 후원해 어린이들이 건강하게 꿈을 펼칠 수 있도록 돕는 한 편 임산부를 대상으로 하는 매니티티 스쿨도 후원하고 있으며, ‘부채표 후시딘과 함께하는 어린이 안전 캠페인’, ‘후시딘과 함께하는 유치원 생활안전 캠페인’, ‘스쿨존 안전캠페인’ 등 어린이 생활 안전을 위한 다양한 사회공헌활동을 전개하고 있습니다.

이와 더불어 부채표 가승재단을 통하여 각종 의·약학상을 제정하여 학술연구 지원사업을 진행하고 있으며, 대학생 인재를 선발하여 장학금을 지급하고 있고, 전문문화지원사업의 일환으로 가승예술상을 제정하여 예술계의 숨은 인재 발굴과 후원을 통하여 문화예술 발전을 돕고 있습니다.

11. 보령제약

■ 보령제약 윤리경영

보령제약은 창업 이후, '제약산업은 인간의 생명을 다루는 산업으로 다른 산업과 달리 경제적 의미보다는 인간존중의 사회적 가치가 중시되어야 한다'는 정신과, 책임 있는 기업 시민으로서 더불어 사는 '공존공영'의 사회를 만들기 위해 사회공헌 활동, 환경경영, 윤리경영에 앞장서 나가고 있습니다.

■ 보령제약 윤리경영의 시작



■ 보령제약 Compliance Program

보령제약은 영업, 마케팅 부서 직원들을 대상으로 년 2회 CP교육을 진행하고 있으며, 연 1회 윤리경영워크샵을 개최하여 본사, 지점, 안산공장, 예산공장 전직원에 대한 CP교육과 윤리규범교육을 실시하고 있습니다. 최고경영자의 자율준수 의지선명으로 임직원들에게 직접적인 실천의지를 전달하고 있으며, 자율준수 편람과 SOP를 매년 제작·배포하고 각 사무실 입구 앞에 부패방지방침 배너를 게시하고 있습니다. 부패행위 발생 시를 대비하여 내부고발/외부고발 채널을 마련하고 제보자의 신분 보호, 어떠한 불이익도 받지 않도록 윤리규범 내에 규정하고 있습니다. CP팀-감사팀-내부회계관리팀-법무팀의 유기적인 업무 구조로 전사적인 내부통제 시스템이 운영 중이며, 법인카드 모니터링 시스템으로 리스크가 높은 부서의 비용 집행을 상시 모니터링하고 있습니다



■ ISO37001인증

보령제약은 2018년 최초심사를 받은 후 2019년 1월 ISO37001 인증을 받았습니다. 2019년, 2020년, 사후심사로 인증을 유지하였고 2021년 갱신심사를 완료하였습니다. 부패방지경영시스템(ISO37001) 도입 이후부터 매년 전 직원이 부패방지서약서, 지출보고서약서를 제출하고 있으며, 정기적인 부서별 리스크평가와 내부심사를 진행하여 리스크를 식별하고 위험요인을 사전 점검하고, 예방하기 위한 노력을 지속하고 있습니다.



■ 지속가능경영-ESG

보령제약은 그동안 각 부분 책임하에 관리되던 활동들을 일원화하고 더욱 강력하게 추진하기 위해 2021년 2월 ESG TFT를 발족, 11월 ESG팀을 신설하며 전담부서를 갖추었습니다. 이를 바탕으로 2021년 한국기업지배구조원으로부터 통합등급 B+, 환경(E) 부분 B등급, 사회(S) 부분 A등급, 지배구조(G) 부분 B+등급을 받았으며, 전년도 대비 두 단계 상승하는 성과를 거두었습니다. 보령제약은 대외평가를 넘어 '인류의 삶을 지키고 향상시키는 Lifetime care company'로 성장해 나갈 것입니다.

■ 사회공헌 프로그램

보령제약은 '인본주의 바탕의 공존공영 정신'의 창업 이념 아래, 의료학술 분야에 대한 다양한 지원 활동은 물론 사회·복지 분야에 대한 지원활동을 활발히 펼쳐오고 있습니다. 대표적인 사회기여 프로그램인 '보령의료봉사상'은 약 40년간 의료 취약 지역 주민의 건강 증진과 지역 사회 발전을 위해 헌신·봉사하고 있는 의료인 및 의료단체의 숨은 공적을 기리고 있으며, 한국암연구재단 공동으로 제정한 '보령암학술상'은 국내 종양학 분야의 학술활동을 진작하고 있습니다. 또한 진료현장의 감동적인 이야기가 사회를 건강하게 만드는 또 하나의 의술임을 알리기 위해 보령 의사무필문학상도 진행하고 있습니다. 이 밖에도 사내 헌혈 캠페인, 물론 지역사회 후원, 인재 육성을 위해 매년 충남대 약학대학에 장학금을 지원하고 있습니다.



12. 신풍제약

■ 신풍제약의 윤리경영

신풍제약의 대표이사는 윤리경영에 대한 의지를 임직원들에게 주기적으로 표명하고 있으며, 회사 홈페이지에 자율 준수 의지 선언문을 매년 게재하여 임직원들이 상시 확인할 수 있도록 하고 있습니다. 또한 대표이사 직보 체계의 CP팀을 2016년부터 신설 운영하여 윤리경영을 강화하고 있으며, 각 부서의 책임자급을 ABMS 내부심사원 및 CP 위원회 자격을 부여하여 각종 업무 진행 시 발생할 수 있는 CP 리스크를 팀 단위에서 관리할 수 있도록 운영하고 있습니다.



■ 신풍제약 CP팀의 역할 및 활동

신풍제약 CP팀은 윤리경영 및 준법경영 지원을 담당하는 팀으로서 대내외 경영위험요소를 예방·관리하여 회사의 주요 리스크에 능동적으로 대처하는 역할을 수행하고 있습니다. 특히 공정거래법, 약사법, 의료법, 의료기기법, 국민건강보험법, 청탁금지법 등 관계 법령 및 관련규정의 자율적 준수와 불공정 행위 근절을 통해 법 위반 리스크를 사전에 차단함으로써, 회사 및 고객을 보호 하는 업무를 수행하고 있습니다.

〈세부 활동〉

- CP 규정 위반 사례를 모니터링하고, 각종 업무 활동 계획서를 검토합니다.
- 부패방지경영시스템(ISO 37001)을 운영하고 고도화 시킵니다.
- 관련 법규 파악 및 개정 사항에 대해 주기적으로 업데이트 합니다.
- 각종 법규와 규약에 근거한 CP 가이드라인을 작성하고 관련 팀에 배포합니다.
- 임직원 대상의 정기적 CP교육에 대한 계획을 수립하고 실행합니다.

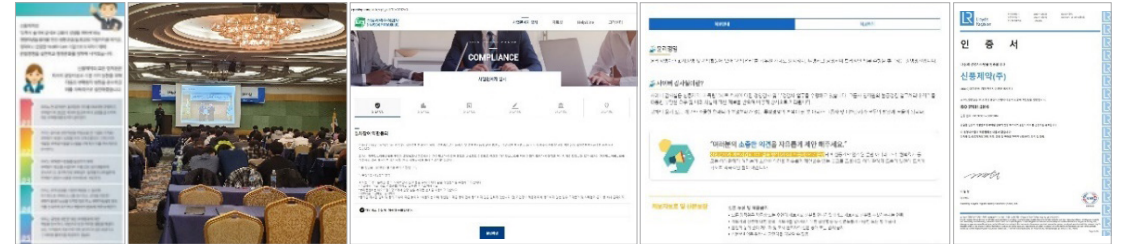
■ 부패방지경영시스템(ISO 37001) 운영

신풍제약은 부패방지경영시스템(ISO 37001)을 2019년 12월에 도입하여 2020년 1차 사후심사, 2021년 2차 사후심사를 통해 인증을 유지하고 있으며, 2022년에는 3년 주기의 갱신심사를 앞두고 있습니다.

Time Line	2018	2019	2020	2021	2022
ISO 37001	인증컨설팅	인증심사	관리심사 (1년 주기)	관리심사 (1년 주기)	
			갱신심사 (3년 주기)		

또한, 다음과 같은 전사적인 활동을 통해 부패방지경영시스템(ISO 37001)을 고도화 시키고, 윤리 경영을 내재화 시키는데 노력하고 있습니다.

- 내/외부 이슈 및 업무 변화 시 부패리스크 평가 실시
- 지속적인 윤리경영 의지표명과 부패방지 방침/목표 수립
- 임직원 대상의 부패방지 관련 교육 훈련 실시
- ABMS 관련 규정, 규칙, 지침 등의 문서 관리
- 인원의 고용, 외부 비즈니스 관련자와의 거래 시 실사 진행
- CP 홈페이지와 내/외부 신고 시스템(사이버감사실) 운영
- 내부심사를 통한 각 팀별 부패 리스크 관리



■ CP 관련 웹사이트 운영

신풍제약은 외부 사업관계자와 임직원이 활용할 수 있는 CP 홈페이지와 “경제적 이익 제공에 따른 지출보고서” 작성을 위한 “UBSales” 지출보고 시스템을 운영하고 있습니다. CP 홈페이지를 통해 사업관계자는 실사를 진행하고 있으며, 임직원들은 실사 및 회사내 ABMS 관련 문서와 법규 등의 정보를 확인할 수가 있습니다. 또한 경제적 이익 제공에 따른 지출 보고 작성 항목을 전산 시스템화 하여 체계적인 관리와 모니터링을 실시하고 있습니다.



■ 신풍제약의 사회적책임(CSR) 활동

신풍제약의 경영 철학은 모든 직원들이 공유하고 있는 “민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여”라는 한 문장으로 축약됩니다. 설립 초기부터 한국을 포함, 모든 저개발 국가의 최대 난제였던 기생충 치료제 알벤다졸, 메벤다졸의 자체 개발, 공급을 통해 인류 건강에 기여하고자 하는 목적을 명확히 표현한바 있습니다. 특히 인류 건강에 대한 기여의 방법으로 R&D를 함시 강조하여 왔으며 WHO와 함께 말라리아 치료제인 피라맥스를 개발하여 아프리카, 동남아 등 지역에서 말라리아 박멸에 힘쓰고 있습니다.



[신풍 호월학술상 후원] [서울대학교 약학대학 기부] [국내외 의약품 무상 후원] [소외질환 신약 개발 지속 투자]

13. 씨티씨바이오



씨티씨바이오는 2010년 윤리경영 운영규정을 작성하여 윤리경영위원회를 통해 당사의 윤리경영정책 결정과 평가 등 관리를 수행하고 있습니다.

또한 내부회계제도를 통해 경영진의 윤리경영 취약점을 보안하고 통제하는 시스템을 구축 운영하고 있습니다.

■ 윤리경영위원회 운영

- 임직원이 윤리적 기초 위에서 제반법규를 준수하여 윤리적 기업문화를 형성하고 투명경영과 책임경영 실현
- 회사는 임직원이 윤리경영관련 규정 등을 준수토록 하고, 위반 행위를 예방 또는 조기 발견할 수 있는 내부통제제도를 운영

■ 내부회계제도 운영

- 삼정회계법인의 내부회계제도 고도화를 통해 윤리경영 취약점 검토 및 통제 시스템 구축
- 내부회계제도 TFT팀을 구성하여 윤리경영 통제 강화
 - : 독립적인 상시조직
 - : 경영진 보고없이 별도 위원회에 보고 가능

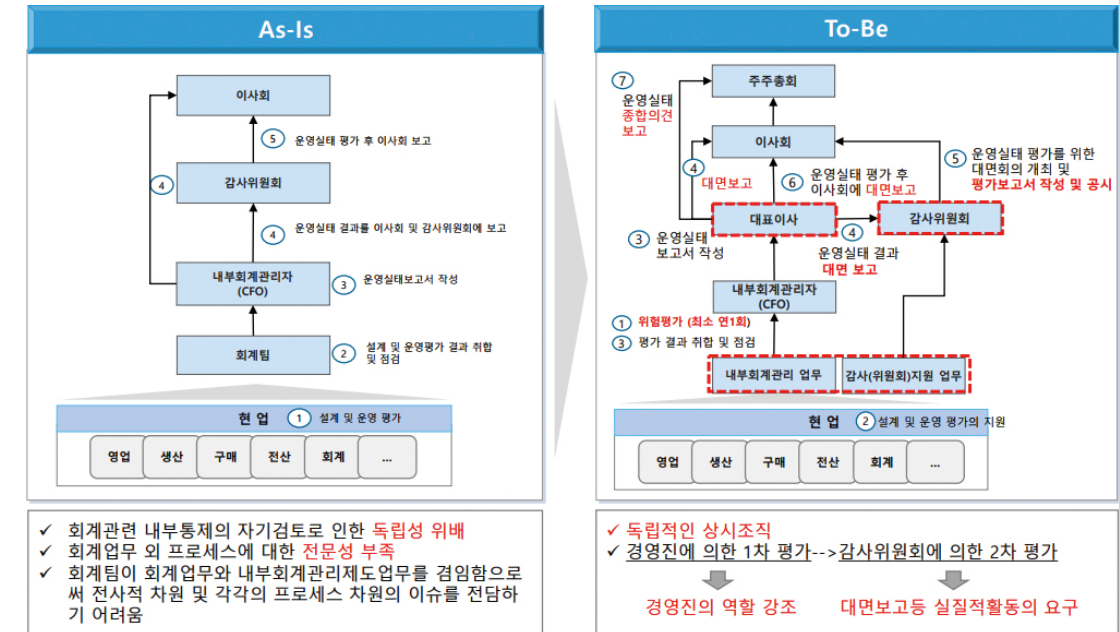
내부통제 5요소별 17개 원칙/87개 중점고려사항의 전사수준 내부통제 정립

내부회계관리제도 설계 및 운영 개념체계

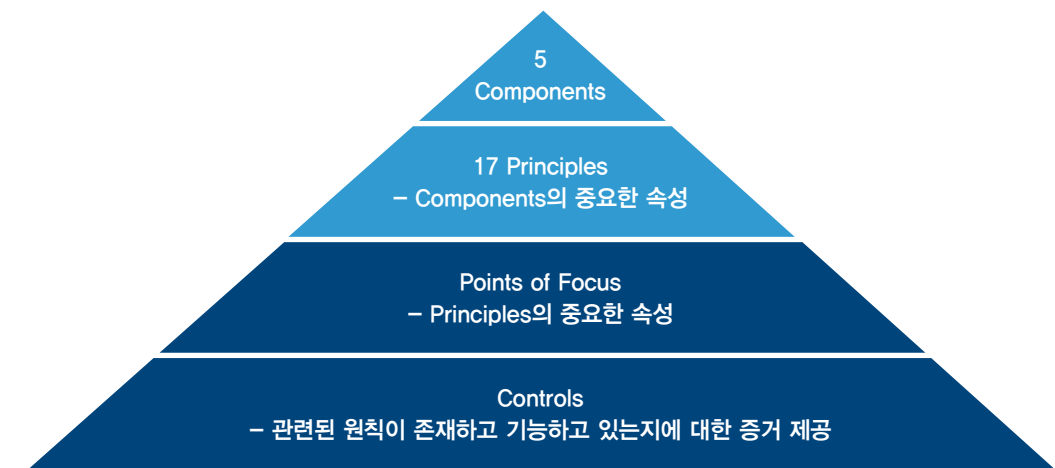
26. 효과적인 내부회계관리제도를 설계 및 운영할 수 있도록 본 설계 · 운영 개념체계에서는 5가지 구성요소에 대한 17가지 원칙 및 각 원칙을 달성하기 위한 중점 고려사항을 제시하고 있다. 내부회계관리제도 구성요소 및 17가지 원칙은 효과적인 내부 회계관리제도의 **필수적인 요구사항**이며, 원칙달성을 위한 중점 고려사항은 회사의 상황에 따라 적절히 조정하여 적용할 수 있다.

내부회계관리제도 평가 및 보고 모범규준

83. 중요한 취약점의 징후
- 금액 무관한 고위 경영진의 부정
 - 전기 재무제표의 재작성
 - 외부감사인에 의한 중요한 수정사항 발생
 - 감사(위원회)의 감독기능이 효과적이지 않은 경우 등



“누락 없는 중요 통제위험(WCGW) 파악”



- Components & Principles – 효과적인 내부통제 시스템을 위한 필수요건
- Points of Focus & Controls – 경영진의 의사결정에 따라 선택 적용 가능

- 각각의 내부통제 구성요소와 관련된 기본적인 개념을 반영하는 17가지 원칙(Principles)을 명시적으로 제시 → 내부통제가 효과적이기 위해서는 17가지 원칙이 모두 효과적이어야 함
- 각 원칙 별로 해당 원칙의 중요한 특성을 반영하는 Points of Focus를 제시하여 경영진의 내부통제 시스템 설계, 구축 및 운영 지원 → 선택 적용
- COSO 1992부터 20여년이 경과한 COSO 2013에서는 발전된 IT기술의 중요성을 강조 → 내부통제에 ITGC 및 AC 필수적으로 반영

14. 유한양행

■ 유일한 박사 정신 계승



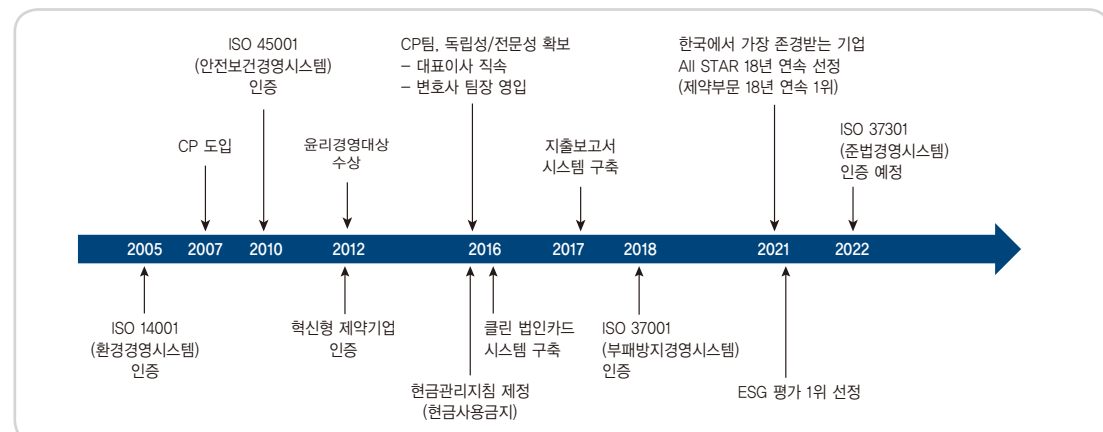
창업자인 유일한 박사님은 '기업은 사회의 것'이라는 일념으로 1936년 유한양행을 주식회사 체제로 전환했고, 1939년에는 우리나라 최초로 종업원 지주제를 채택했습니다. 이어 1962년 국내에서 두 번째로 주식 공개를 단행했고 1969년에 이미 경영권 상속을 포기하고 전문 경영인에게 사장직을 물려 줌으로써 '기업은 사회의 것'이라는 본인의 신념을 실천하셨습니다.

또한, 유일한 박사의 전 재산 사회환원으로 구축된 기업이윤의 사회환원시스템은 기업이 사회의 이익을 위해 존재한다고 여겼기에 가능했으며 이는 곧 유한의 윤리경영 활동의 근간이 되고 있습니다.

유한양행의 모든 임직원은 유일한 박사님의 기업 정신을 계승하여 기업의 가치를 사회와 나누기 위해 항상 노력하고 있습니다.

■ 지속가능경영을 위한 유한의 발자취

1. 주요 연혁



2. 18년 연속 '가장 존경받는 기업' 제약부문 1위 선정

한국능률협회가 선정하는 '2021 한국에서 가장 존경받는 기업'에서 18년 연속으로 제약부문 1위, All Star 4위에 선정되었습니다.



3. 매경·지속가능발전소 ESG 평가 1위 선정

2021년 2월, 매일경제와 지속가능발전소에서 발표한 국내100대 기업 ESG 평가에서 유한양행은 당당히 1위로 선정되었습니다.

■ 공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program, CP)

1. 컴플라이언스의 도입

유한양행은 창업자 유일한 박사의 창업이념을 계승·발전시키고 기업의 새로운 가치를 창조하기 위하여 2007년 CP를 도입함으로써 공정거래 관련 위법행위를 사전에 예방함은 물론, 투명하고 적법한 경영활동의 틀을 마련하였습니다.

2. 컴플라이언스의 시스템적 관리

새로운 전사적 자원관리 시스템(Enterprise Resource Planning, ERP)의 개설을 통하여 생산, 물류, 재무, 회계, 영업, 구매, 재고 등 기업의 모든 자원을 보다 더 효율적으로 통합 관리하는 시스템을 구축하였습니다. 이 시스템을 통하여 회계 관리의 투명성을 확보하게 되었고, 특히 약사법에서 규정하는 '경제적 이익 등 제공내역에 관한 지출보고서 제출 및 보관'에 따른 의무 사항들을 시스템적으로 운영, 관리하게 되었습니다.

■ 부패방지경영시스템(ISO37001)

유한양행은 부패행위의 근절을 통한 부패방지 문화확산과 기업의 경쟁력 확보 및 지속가능한 경영환경 조성을 목표로 2018년 3월 부패방지경영시스템 인증을 획득하였습니다. 이를 통해 회사의 잠재적인 부패리스크를 인식하고 이에 대한 리스크 통제방안을 마련하였으며, 부패방지를 위한 노력을 전사로 확대하였습니다.

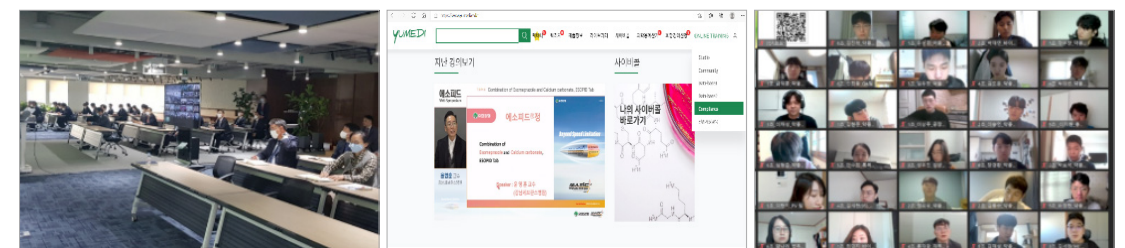
이와 같이 내부 및 관계사 임직원의 청탁, 뇌물 제인·제공 또는 수락 등의 부패행위를 제보할 수 있는 시스템을 구축함으로써 부패리스크를 현저하게 낮추었으며 대내외적인 신뢰도를 높였습니다.



■ 윤리경영을 위한 교육

유한양행은 유한의 정신인 신의, 성실, 정직을 몸에 익혀 진취적이고 준법적인 기업문화가 정착될 수 있도록 교육을 활성화하고 있습니다.

영업 및 마케팅 부서를 대상으로 CP 관련 법령 및 규제 변화 등에 관한 교육 및 test를 매월 실시하고 있으며, 더불어 상·하반기 소지점 방문교육을 병행하고 있습니다. 또한, 소사업부를 대상으로 한 부패방지교육 및 청렴교육을 시행하고, 필요 시 개별 사업부/팀 단위를 대상으로 준법 교육을 시행함으로써 모든 임직원들이 준법 및 부패방지 의식을 기반으로 업무에 임할 수 있도록 힘쓰고 있습니다.



■ 윤리경영의 지속적 운영

유한양행은 최고 경영자의 부패에 대한 강력한 근절의지 하에 글로벌 수준의 윤리경영을 계속해서 운영해 나갈 것입니다. 전 세계적으로 강화되고 있는 기업윤리 및 법규준수에 대한 요구에 대응하기 위하여 이미 도입되어 있는 공정거래 자율준수 프로그램 및 부패방지경영시스템 외에 추가적으로 준법경영시스템(ISO 37301)을 도입하고 ESG 경영을 강화해 나갈 예정이며, 준법정신 및 부패방지 문화를 유한양행의 기업문화로 계승하고, 윤리경영을 지속적으로 발전시켜 나갈 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

15. 일동제약

■ 일동제약 윤리경영

일동제약은 기업활동의 모든 영역에 걸쳐 고객, 임직원 뿐만 아니라 협력회사, 지역사회, 환경 등의 다양한 이해관계자들에 대한 윤리적, 사회적 책임을 다함으로써 성장, 발전해나가는 상생의 경영방식을 추구하고 있습니다. 이를 바탕으로 '인류의 건강과 행복한 삶에 기여하는 초일류 기업'으로써 책임을 다하고 있습니다. '윤리강령'과 '부패방지방침'을 통해서 조직의 위험요소를 관리/제거하고 외부의 기대 요구를 수용하고, 실현함으로써 21세기 글로벌 경제 하에서 기업의 가치 있는 생존과 지속적인 발전을 추구하고 있습니다.



[윤리강령]



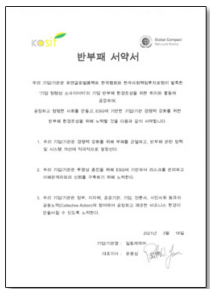
[부패방지방침]

■ 일동제약 공정거래자율준수프로그램(Compliance Program, CP)

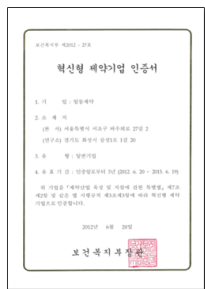
일동제약은 2007년 제약산업 최초로 공정거래 자율준수 프로그램(CP)를 도입한 이래 윤리경영, 투명경영, 신뢰경영의 실천을 선언하고 고객의 신뢰구축을 위해 최선을 다하고 있습니다.

1. CP운영 현황

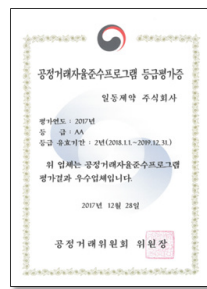
- 《2007년》 제약산업 최초 CP도입 / 최고경영자 자율준수인지 천명 / 자율준수편람 제정 및 배포
- 《2011년》 공정경쟁규약 및 세부운영기준 포켓북 제작&배포
- 《2012년》 혁신형 제약기업 인증
- 《2014년》 준법경영강화 선포식 개최 / 전임직원 준법서약 / 자율준수관리자 임명 / 대표이사 직속 CP조직구성
- 《2017년》 공정거래위원회 2017년 CP등급평가 'AA'획득
- 《2018년》 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증 획득 / 자율준수의 날 제정
- 《2019년》 지출보고서 고객확인시스템 구축 / 유엔지속가능개발목표경영지수(UN SDGBI) 1위 그룹 선정
- 《2021년》 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증 갱신 / UN Global Compact & Kosit 반부패 서약



[반부패 서약서]



[혁신형 제약기업 인증서]



[공정위 등급평가증]

2. CP운영 활동 현황

(1) CP교육 프로그램 운영

- 마케팅, 영업 부서 반기별 정기교육 진행
- 영업부서 연간1회 권역별 집체교육 진행
- 신입 및 수시입사자 상시 교육 진행
- 온라인 비대면 CP Q&A 진행
- CP교육 동영상 제작 및 배포



[온라인교육]



[권역별교육]

(2) CP모니터링 활동 진행

- 지출보고서 관련항목 전건에 대한 전수 모니터링 진행 및 보완 작업 실시
- CP규정 위반자에 대한 대표이사 경고, 징계 부과 및 교육 실시

(3) 자율준수협의회, 자율준수의 날 실시

- 매월1회 자율준수협의회를 진행하여 대내외 CP관련 이슈사항 및 CP공지사항을 사내 관련 부서장들과 공유 및 소통
- 매년1회 자율준수의날 실시를 통해 부서별 자율준수 책임자 임명/전임직원 준법서약서 서명 등을 진행하여 사내 CP인식강화



[온라인교육]

(4) 사이버 신문고, 열린마음 게시판 운영

- 제보자 비공개로 운영하는 사이버 신문고와 익명으로 운영하는 열린마음 게시판을 통해 회사의 윤리경영에 반하는 비윤리적 행위에 대하여 제보를 가능하게 하여 사내외 이해관계자들의 비윤리적 행위에 대한 단속 강화

■ 일동제약 ISO37001 부패방지경영시스템

(1) 일동 ISO37001 현황

일동제약은 한국제약바이오협회 ISO37001 1차 인증 그룹에 속하여 업계에서 선도적으로 인증을 추진하였고, 2018년 5월 28일 인증을 취득 후 두 차례 사후 인증 심사를 통과하였고, 올해 5월에는 인증기관을 변경하여 갱신심사를 통과하였습니다.

(2) 전 부서 부패리스크평가(연 1회)

조직의 내·외부 이슈, 이해관계자의 요구사항, 법규 및 규제 요구사항 등을 파악하여 연 1회 부패리스크 평가를 실시하고 각 부서의 부패방지제추진계획을 수립하여 부패리스크를 최소화하고자 노력하고 있습니다.

(3) 협력업체 실사(연 1회)

- 일동 부패방지 방침 전달
- 협력업체 부패방지서약서 징구
- 협력업체 실사 체크리스트 작성



[ISO37001 인증서]

■ 일동제약 ESG 경영

일동제약 그룹은 '인류의 건강과 행복한 삶에 기여하는 초일류 기업'이라는 기업이념을 바탕으로 더불어 가는 아름다운 세상을 만들기 위해 다양한 사회공헌활동을 하고 있습니다.

(1) UN SDGBI 1위그룹

- 일동제약은 UN지원SDGs협회가 주관하는 유엔지속가능발전목표경영지수에 3년 연속(2019~2021년) 1위그룹에 선정되었습니다.
- 2013년 UN지원SDGs협회 회원사 가입
- 2018년 선도그룹 편입
- 2019년~2021년 1위 그룹 선정

(2) 2021년 ESG평가 업계 최고수준 'A'등급 획득

한국기업지배구조원(KCGS)이 주관하는 2021년 기업ESG평가에서 A등급을 획득 평가 대상 전체 765개 기업 중 171개 기업이 포함된 A등급에 이름을 올리며, 동종 업계 최상위권에 위치했습니다.

(3) 그밖의 활동

- 장학사업과 교육기관 등 지원을 위한 송파재단 운영
- 환경경영시스템ISO14001인증 / UN 우수사례 국제환경인증 'GRP' AA+ 등급 획득
- 수해지역, 휴먼아시아 등에 자사 물품 등 기부 / 케냐 의료봉사활동 전개



[UN SDGBI 1위그룹]

16. 제뉴원사이언스

■ 제뉴원사이언스 행동강령(Code of Conduct): 제뉴원 웨이(Genuine Way)



제뉴원사이언스는 더 나은 제약 솔루션을 개발, 생산한다는 사명 아래, '신뢰와 진정성(Trust · Integrity)'이라는 핵심 가치와 행동 규범을 담은 제뉴원 웨이를 선포하여 운영하고 있습니다.

제뉴원 웨이는 제뉴원의 원칙인 진실됨, 신뢰, 신의, 진정성과 함께, 협력, 조화, 책임이라는 정신을 구현하기 위한 행동규범으로 임직원이 일터에서, 시장에서, 사회에서 어떠한 상황과 순간에 어떻게 판단하고 행동해야 하는가를 인도하고 방향을 제시하는 원칙입니다.

제뉴원의 지속적인 성장은 임직원 하나 하나가 내리는 결정과 제뉴원 웨이를 지키는 행동에 달려있고, 어떠한 성과도 회사의 가치나 청렴한 문화를 훼손하면서 이룰 수는 없다는 것을 모든 임직원이 명심하고 있습니다.

준법에 있어 타협은 있을 수 없다는 원칙 아래, 임직원 모두가 각자의 준법 의식과 실행이 궁극적으로 우리 모두와 회사를 위한 길임을 인지하고 옳은 길을 행하는 데 자긍심을 갖고 있습니다.

■ 제뉴원사이언스 자율준수 프로그램(Compliance Program, CP) 운영

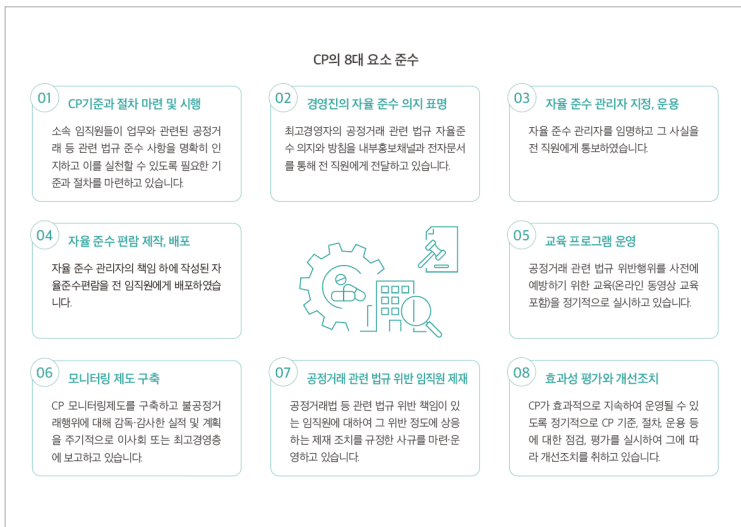
제뉴원사이언스는 헬스케어 전문 기업으로서 책임감을 느끼며 대표 집행임원 주도로 제뉴원 웨이 선포식 등 준법경영을 위한 다양한 노력을 기울이고 있습니다.

준법경영실 실장(준법경영실 임원)을 자율준수관리자로 지정하여 공정거래 관계법령의 준수 및 자율준수 프로그램 업무를 독립적으로 수행할 수 있는 권한과 책임을 부여하였습니다.

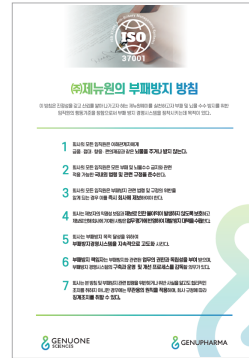
준법경영실은 효율적인 CP운영을 위해 CP가이드라인을 마련하여 업무에 적용할 수 있도록 함은 물론

관련 규정을 알기 쉽게 정리한 자율준수편람을 제작하여 배포함으로써 임직원들이 업무와 관련된 법규정을 명확히 인지할 수 있도록 하고 있습니다. 임직원들이 업무를 수행함에 있어 CP가이드라인과 관련 규정을 준수할 수 있도록 정기적인 교육 및 적절한 조언을 제공하며, 준수 여부에 대한 관리·감독을 실시합니다. 또한 정기적으로 CP가이드라인, 절차, 운용 등에 대한 점검, 평가 등을 실시하여 사내 자율준수 프로그램이 효과적으로 지속하여 운영될 수 있도록 하는 역할을 수행하고 있습니다.

약사법 등에 따른 업무 수행 시 검토 및 승인 절차를 마련하여 상시 모니터링하여 위법 행위가 발생하지 않도록 미연에 방지하고, 지출보고서 및 KPBA 공정경쟁규약심의위원회 사이트 등을 통한 정기적인 점검을 통해 발견된 위법·부당 행위로 의심되는 사례를 자율준수위원회에 보고합니다. 자율준수위원회는 규정 위반 사례에 대한 조치 방안을 마련하고, 컴플라이언스 관련 동향 공유와 위기 및 이슈 대응 등의 업무를 수행하고 있습니다.



■ 제뉴원사이언스 반부패 경영



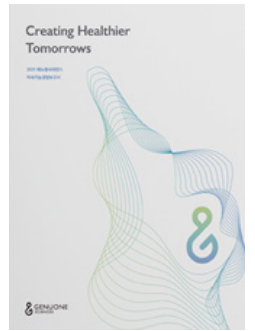
제뉴원은 반부패 방지 기업문화를 확산하기 위해 반부패경영시스템을 운영하고 있으며 ISO37001 인증을 받았습니다. 제뉴원사이언스는 한국콜마 제약사업부가 2019년 12월에 인증 받은 것을 승계하여 사후 심사를 완료하였고, 제뉴파마는 2021년 12월에 최초 인증을 받았습니다.

반부패방지경영시스템의 내재화를 통해 부패 행위를 효과적으로 통제함과 동시에 부패 행위 발생 제로화를 이루기 위해 각 팀 별 부패리스크평가자를 1인 이상 육성하여 각 업무에서 발생할 수 있는 부패리스크를 평가하고, 팀 별 목표를 수립하여 부패 리스크 발생을 예방하기 위해 노력하고 있습니다. 또한 기명 또는 익명으로 청탁, 뇌물 제안 및 제공 등 부패 행위를 제보할 수 있는 시스템을 구축해 부패 행위의 효과적 통제 뿐만 아니라 발생 제로화를 실천하고 있습니다.

■ 제뉴원사이언스 ESG 경영

제뉴원사이언스는 지속가능경영의 중요성을 인식하고 경제·환경·사회적 가치를 창출하고자 노력하고 있으며, 지속 가능한 기업으로 성장하기 위하여, 글로벌 기준에 따른 지속가능경영체계를 발전시키고, 여러 이해관계자의 의견을 반영하며 사회적 책임을 다하는 기업으로 성장해 나가고자 합니다.

전세계적으로 ESG 경영의 시대가 도래한 가운데 2021년 3월 ESG 위원회를 발족하고 제뉴원의 목표인 글로벌 리딩 CDMO 기업으로 나아가기 위한 첫 걸음을 내딛게 되었습니다. 환경부문에서는 환경경영방침을 수립하고 이행하기 위한 조직 설립 및 운영, 폐기물 배출 저감 전략 수립 및 이행 과제를 다루며 사회부문에서는 지역사회 책임을 통한 사회적 공헌 활동 추진, 인권경영정책 수립 및 이행 등의 과제를 실천합니다. 지배구조에서는 이사회 기구 독립성 확보 및 감사기능 수행 등의 과제를 설정했습니다. 또한 제뉴원은 서울 본사, 동탄 중앙연구소, 세종공장, 제천공장 등 모든 사업장에 환경경영 국제표준 인증(ISO 14001)과 반부패방지경영시스템 인증(ISO 37001)을 받아 국제표준에 맞는 환경친화 기업, 반부패방지를 위해 앞장서는 기업임을 인증했습니다.

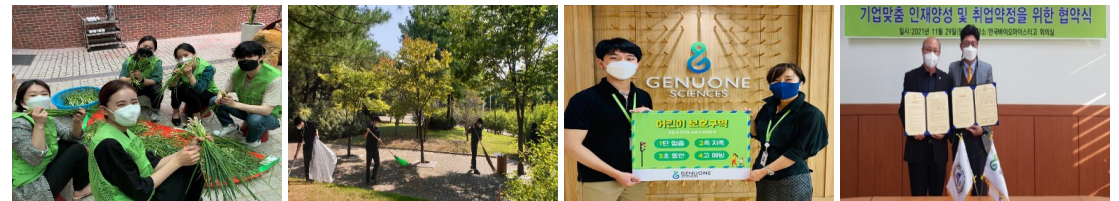


■ 제뉴원사이언스 CSR 활동

제뉴원사이언스는 사회적 가치를 추구하고 기업 수익을 지역 사회에 재투자하며 상생과 협력을 위한 방향으로 나아가고 있습니다. 지역사회에 환원되는 혜택을 극대화하여 사회에 긍정적인 영향과 변화를 줄 수 있도록 다양한 주체들과 협력하고자 노력하고 있습니다.

2021년 6월부터 소외어르신을 위한 까리따스 사랑의 식당 무료 급식 배식과 주방보조 자원봉사를 시작했으며, 세종과 제천사업장에서는 정기적으로 사업장 주변 환경 정화 활동을 실시하고 있습니다. 또한 제뉴원사이언스 김미연 대표가 어린이 교통사고 예방과 어린이 보호 최우선 문화 정착을 위한 '어린이 교통안전 릴레이 챌린지'에 참여함으로써 국민적 공감대를 형성하는 것에 노력하고 있으며, 고교생 현장실습 진행 등 일회성에 그치지 않고 지속적이고 다양한 봉사활동을 통해 사회와 상생하고 발전해 나아가고 있습니다.

또한, 모두가 건강하고 행복한 사회를 만들기 위해 2021년 한 해 동안 총 8억 4천 4백여만 원 상당의 의약품 기부했습니다. 기부 물품은 전 세계 어린이의 건강과 그들의 더 나은 미래를 위해 힘쓰는 (사)어린이의약품지원본부, (사)아시아교육봉사회 등 단체에 전달됐으며, 의료 사각지대에 놓인 국내외 취약계층의 의료지원을 위해 사용했습니다.



17. 제일약품

■ Compliance Program

1) CP 도입

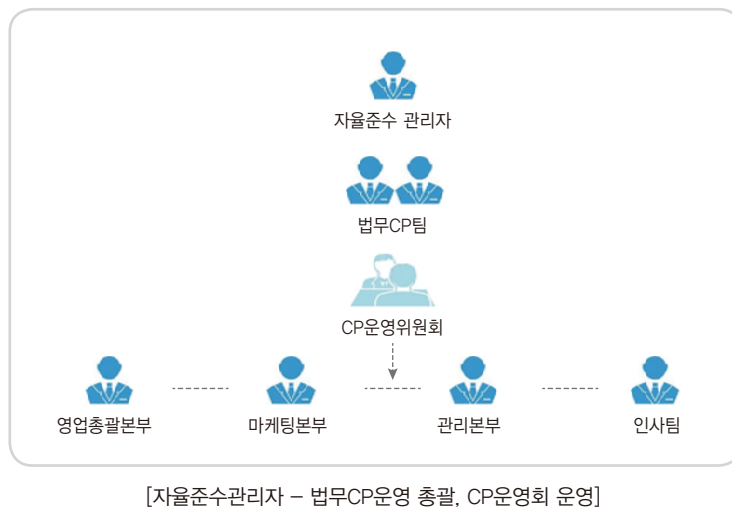
제일약품은 2007년 한국공정경쟁연합회 회원가입을 시작으로 컴플라이언스 전담 조직을 신설하여, 공정경쟁규약을 비롯한 관련 CP 규정 준수 및 ISO37001 인증 등을 통해 제약산업 윤리경영의 흐름에 적극 동참하고 있습니다.

2) CP 현황

- 2007년 한국공정경쟁연합회 회원가입
- 2008년 한국제약바이오협회 공정경쟁규약 및 관계사 CP 교육 시작, 제일약품 CP SOP 제정
- 2010년 CP SOP 개정, CP 담당 조직 신설
- 2014년 CP 모니터링 Process 구축 및 사전 결재 시스템 구축
- 2015년 CP 모니터링 사후관리 시스템 구축
- 2019년 ISO37001 부패방지경영 시스템 인증

3) CP 조직도

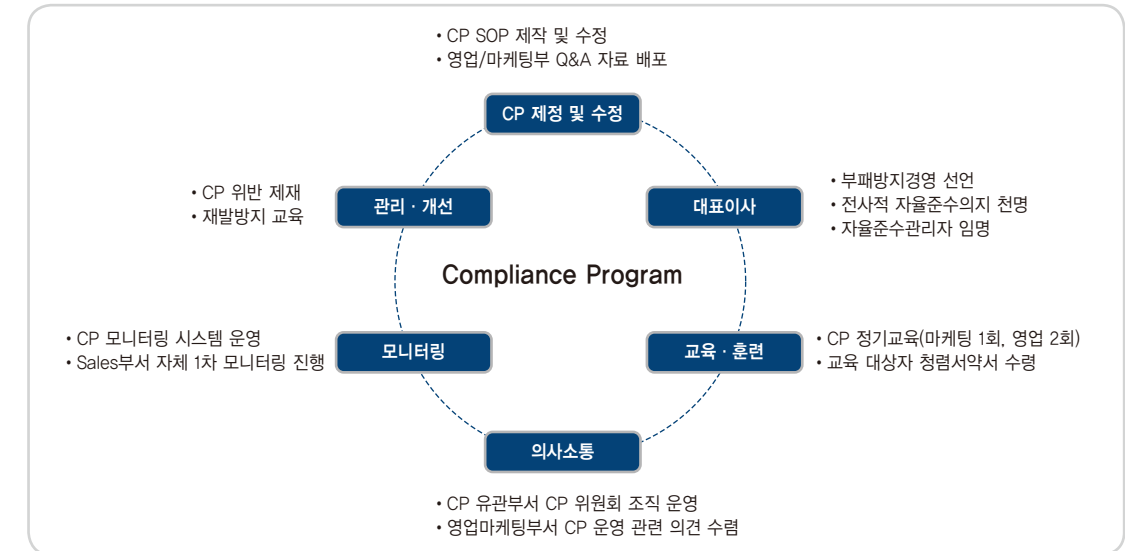
자율준수관리자가 영업부서, 마케팅부서에서 발생할 수 있는 직간접적인 CP 관련 Risk들을 사전 관리하고 있으며, 법무CP팀에서 사후 관리 시스템을 운영하고 있습니다. 자율준수관리자는 법무CP팀을 비롯한 유관부서와 함께 CP 운영위원회를 조직 및 운영하고 있으며, 해당 위원회는 긴밀하게 협력하며 Compliance Program을 개선해 나가고 있습니다.



4) CP 교육

제일약품은 신입사원 입사 시, 영업부서 매년 2회, 마케팅부서 매년 1회 이상 CP교육을 실시하고 있습니다. 공정경쟁규약보다 더 강화된 제일약품 자체 SOP를 토대로 종합적으로 교육하고 있으며, CP 준수와 청렴한 영업, 마케팅 활동을 약속하는 서약서를 작성·보관하고 있습니다. 또한, 정기교육 이외에도 관리자급 교육을 비정기적으로 진행하고 있습니다.

5) CP Process



■ ISO 37001 부패방지경영시스템 인증

1) 도입

제일약품은 윤리, 청렴, 공정의 확립을 위해 ISO37001 인증을 도입했으며, 대표이사가 부패방지경영을 선언하여 전사적으로 의지를 표명했습니다. 또한, 협력업체 및 관계사에 부패방지경영 방침 준수에 동참할 것을 요구하고 있습니다. 매년 협력사 실사를 진행하고 있으며, 협력사가 작성한 부패방지점검표를 수취함으로써 당사의 부패방지경영에 대한 협력사들의 동참의지를 확인하고 있습니다.

2) 현황



3) 협력업체 실사 및 평가

- 제일약품은 협력사에게 제일약품의 부패방지경영 의지를 전달하고 동참할 것을 요구하고 있습니다. 또한, 매년 협력사를 대상으로 실사 설문지와 부패방지 서약서 작성을 요청 및 보관하고 있습니다.
- 부패방지경영을 위한 전산 시스템을 구축 및 운영함으로써, 관련 업무의 효율화를 꾀하고 있습니다.



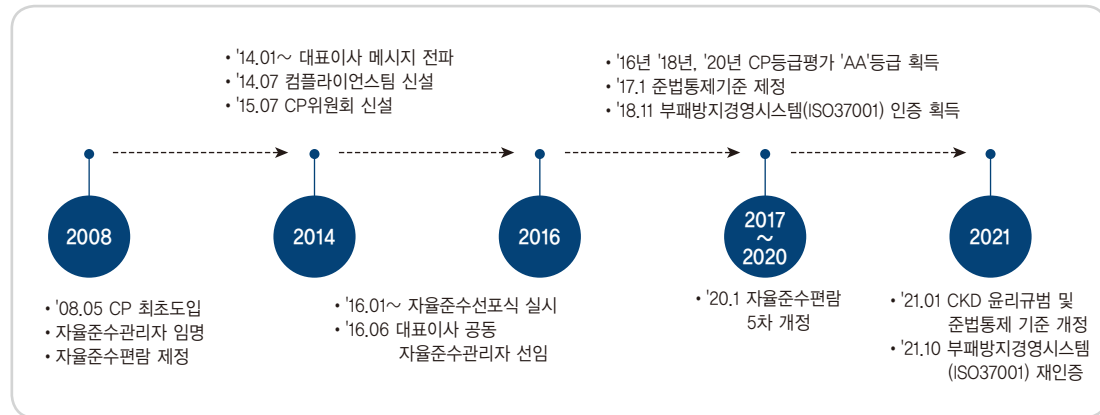
[실사설문지 및 부패방지사약서]

18. 종근당

종근당의 기업 이념은 '우수 의약품을 개발하여 인류건강을 지키며 복지사회 구현에 이바지 한다'로, 이는 종근당이 제약기업으로 존재하는 한 영원히 변치 않을 절대적인 가치입니다. 이를 실현하기 위해 종근당은 준법경영과 윤리경영을 핵심 가치로 삼아 적극 실천하고 있습니다.

종근당은 2008년부터 운영하여 오던 공정거래자율준수 프로그램을 보다 강화하여 공정경쟁 문화를 정착하고 프로그램을 효과적으로 운영하고 있습니다.

■ Compliance History of CKD



종근당은 이러한 노력의 결실로 2016년, 2018년, 2020년 3차례 연속 공정거래위원회에서 주관하는 CP등급평가에서 'AA'등급을 획득하였으며, 2018년 ISO37001 인증 이후 2021년 갱신을 통해 임직원 모두가 부패방지에 주의를 기울이고 있습니다.

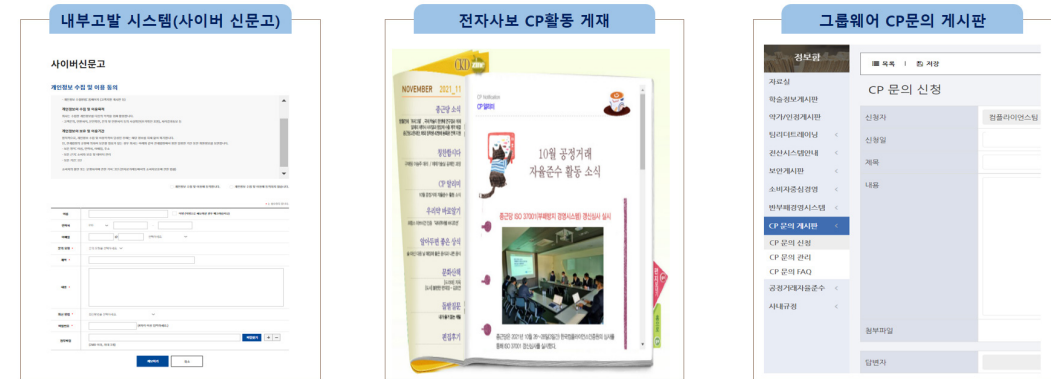
또한 2017년과 2019년에는 자율준수관리자 및 준법지원인이 각각 공정거래 정착에 기여한 공로를 인정받아 대통령 표창과 공정거래위원장표창을 수상하는 쾌거를 이루었습니다.

■ Compliance 인증



종근당은 전자사보 및 CP문의게시판, 사이버신문고를 통해 임직원들과 Communication을 활발히 진행하고 있으며, 승진시험에 CP문제를 출제하고 전임직원 역량평가에 준법의식을 평가하여 인사고과에 반영하는 등 CP문화의 정착 및 확산에 힘쓰고 있습니다. 나아가 종근당의 공정거래 원칙을 공개하고, 협력사와의 상생을 위해 다양한 이해관계자의 목소리에 귀 기울이고 있습니다.

■ Communication Channel 운영



종근당은 ESG운영위원회를 출범하여 미래세대를 위한 친환경, 사회공헌활동과 투명한 기업경영을 통해 책임을 다하고자 합니다. 이러한 활동의 결과 2021년 한국기업지배구조원에서 통합 등급 A(환경A, 사회A+, 지배구조B+)의 평가를 받았습니다.

■ ESG경영 활동

환경 Environmental	사회 Social	지배구조 Governance
<ul style="list-style-type: none"> 환경안전보건 경영시스템 [ISO 14001/ISO 45001] 에너지 경영시스템 [ISO 50001] 에너지 챔피언 인증[천안공장] 온실가스 감축 및 에너지절약 우수관리업체 지정[천안공장] 	<ul style="list-style-type: none"> 소비자중심경영[CCM] 가족친화기업 인증 CP등급평가[AA등급] 부패방지 경영시스템[ISO 37001] 고용창출우수기업 선정[2011년] Best HRD기업 선정[2018년] 직장어린이 공모전 수상[2020년] 	<ul style="list-style-type: none"> 준법지원인 선임 및 활동 공시 이사회 구성 및 정보 공개 [홈페이지] 주주권리 보호 강화 이사회 책임 강화

종근당은 기업시민으로서 사회적 책임을 다하고자 합니다. 사회적 약자를 배려하고 지역사회 이해관계자들과 함께 더 나은 사회를 만들기 위해 지속적인 나눔을 실천하고 있습니다.

생명 나눔 실천과 헌혈문화 확산에 동참하고자 지난 2009년부터 혈액 수급량이 부족한 여름철마다 정기적으로 헌혈 캠페인을 실시하고 있으며, 전국의 5개 사업장을 돌며 헌혈에 참여하고 기증받은 헌혈증은 소아암으로 투병중인 어린이들에게 전달하고 있습니다.

그리고 2011년부터 종근당 가족회사 임직원과 가족들이 수익금 전액을 소아암 환우들의 치료비로 지원하는 기부형 마라톤대회에 직접 참가하고 있습니다.

2014년부터 서울역 쪽방촌에 찾아가 건강관리 교육을 실시하고 있습니다.

종근당 학습팀의 전문 강사들이 유병율이 높은 질환에 대한 정보 제공 및 생활습관 개선 교육을 진행하며 주민들의 건강한 삶을 위해 노력하고 있습니다.

이 밖에도 매년 신생아살리기 모자뜨기 캠페인, 쓰담쓰담(쓰레기 줍기) 걷기 캠페인, 소아암 어린이를 위한 마스크 만들기 등 다양한 사회공헌 활동을 진행하고 있습니다.

19. 코오롱제약

■ 코오롱제약의 윤리경영



코오롱제약의 윤리경영은 2010년 쌍벌제 시행 이후 CP제도를 도입함으로써 본격적으로 시작되었습니다. 2014년 CP전담팀 구성과 함께 CP가이드라인 제정, 자율준수관리자 선임 및 준법경영강화 선포식을 통해 윤리경영의 기반을 마련하였으며, 2015년과 2016년 사이에는 임직원들에게 CP가 문화로 정착될 수 있도록 교육 전파를 강화하였습니다. 2017년에는 공정거래위원회 CP 등급 평가 A등급을 획득하고 2018년 ISO37001 인증, 2021년 7월에는 제약산업 최초로 ISO37301의 인증을 획득함으로써 윤리경영을 지속 강화하여 나가고 있습니다.

■ Compliance Program

1) ISO37301 제약업계 최초 인증(컴플라이언스 경영시스템) : 2021. 07.

CP, 부패방지, 법령, 규약, 사규 등의 전사적 컴플라이언스 리스크를 경영하는 시스템으로, 2018년 인증을 받은 ISO37001을 비롯하여 ISO19600, ISO37002 등의 기능을 포함한 포괄적 개념입니다. 특히 모든 부서에 내부심사원을 육성하여 전사적인 관리시스템으로 운영하고 있습니다



2) Compliance 문화 전파

코오롱제약은 지속적인 전사 윤리경영 교육과 [공정거래 자율준수 편람]을 발간 함으로써 자율준수 문화가 임직원들에게 내재화 될 수 있도록 노력하고 있으며 정기적인 윤리경영 강화 선포식을 통해 자율준수에 대한 임직원들의 의지를 더욱 확고히 하고 있습니다.



3) 윤리경영 제보시스템 운영

코오롱제약은 위기를 사전에 예방하고 윤리경영을 실천하기 위해 제보시스템을 운영하고 있습니다. 본 시스템은 내부신고와 더불어 코오롱제약의 임직원이 외부인과의 활동에서 발생할 수 있는 비윤리 행위에 대해 외부인도 접근하여 제보할 수 있도록 시스템 되어 있습니다.



■ 사회공헌활동

코오롱제약은 체계적이고 내실 있는 사회공헌활동을 전개하고자 코오롱그룹 사회봉사단과 연계하여 우리 이웃의 꿈을 만들어가는 동반자가 되겠다는 의지를 담아 '꿈을 향한 디딤돌, Dream Partners'를 슬로건으로 정하고 대표 프로그램인 '헬로 드림(Hello Dream)'을 운영하고 있습니다

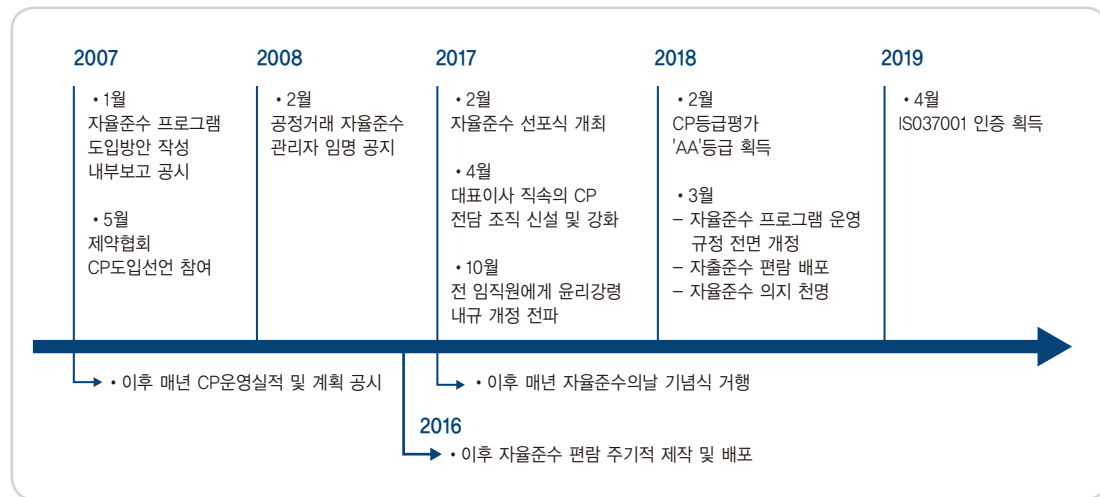


20. 한국유나이티드제약

■ CP 도입 및 운영

한국유나이티드제약은 2007년 CP도입을 선언하고, 2008년 공정거래 자율준수관리자(대표이사직속)를 임명하였으며, 2017년에 CP전담부서를 두고 체계적인 관리를 하고 있습니다.

2018년 CP등급평가에서 AA등급을 획득하였으며, 매년 주기적인 교육과 모니터링을 거쳐 지속적인 발전을 하고 있습니다.



■ CP 활동 사항

- 법 위반 가능성 큰 부서 대상으로 년 2회 교육 및 TEST 실시
- 최고경영자를 포함한 전 임직원 온라인 CP 테스트 및 CP인지도 평가 실시
- 매월 CP모니터링 통한 CP위반자 처벌, 인센티브 및 인사사고와 반영, 온라인 교육과 테스트 실시
- 정기적 CP 메시지 전달과 윤리경영 포스터 제작 배포 및 게시
- 매년 임직원 자율준수 및 부패방지 서약서 수취
- 내부제보시스템 운영

■ 한국유나이티드제약 ISO37001, ISO14001 인증

1. ISO37001(부패방지경영시스템) 도입 운영

한국유나이티드제약은 2019년 4월 ISO37001 인증을 획득하였습니다. 이후 2020년, 2021년 두 차례의 사후심사를 통과하였으며, 오는 2022년 4월에 갱신심사가 예정되어 있습니다. 인증과 더불어 직원들의 부패방지에 대한 인식이 고조되는 한편, 이해관계자에 대한 교육과 부패 없는 공정거래 관행 또한 더욱 강화되었습니다.

매년 조직의 내, 외부 이슈 및 이해관계자의 요구사항을 파악함으로써 부패리스크 식별과 부패 가능성을 줄이는데 적극 활용하고 있습니다. 또한 법규 및 규제 변동에 적절하게 대응할 수 있는 체계를 갖추었습니다.



2. ISO14001(환경인증) 도입 운영

한국유나이티드제약은 환경경영시스템을 구축하여 2005년 ISO14001 인증 획득 이후 매년 사후심사 및 갱신심사를 진행하고 있습니다. 환경보호가 무엇보다 중요시 되는 사회환경에서 당사는 환경오염 최소화를 위해 노력하고 있습니다.

■ 한국유나이티드제약 CSR 활동

당사의 기업 경영이념인 “거목과 같은 기업”이 되기 위하여 나눔 경영을 바탕으로 다양한 사회적 공헌 활동을 통해 기업의 사회적 책임을 다하고 있습니다.



1. 밝은 문화 전하기

서울시 강남구청, 세종시청과 협력하여 노년층의 건강한 삶을 위한 ‘밝은 문화 전하기 사업’ 추진

2. 행복 나눔 음악회

클래식 음악의 대중화를 위해 지역 주민과 노년층을 위한 행복 나눔 음악회 지속 개최

3. 조선족 어린이 인재양성

조선족 어린이 문화 축제 지원, 우리 동요 보급 및 글로벌 인재육성 위한 장학금 지급

4. 기타 기부활동

철원군 자들리 마을과 일사일촌 자매결연 통한 ‘김장담그기 행사’,
세종시 ‘사회복지 공동모금회’ 통한 지속적 기부활동



21. 한국팜비오

■ 컴플라이언스 운영(CP)

1) 지출보고서 시스템 운영

2018 외부업체 활용한 경제적 이익 지출보고서 시스템 도입

2021 외부업체 활용한 SFE 시스템 도입(지출보고서 시스템, 웹주문, Call 시스템 등)

: 지난 3년여간의 운영을 바탕으로 CP에 적합하며 사용이 편리한 운영체계 설립

» 지속적으로 개선 및 기능 추가 중

2) CP팀 운영

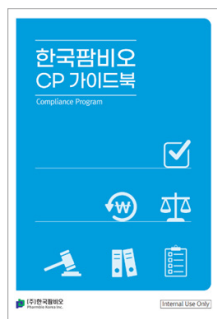
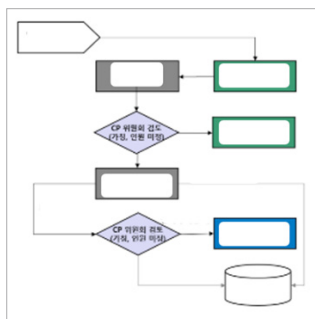
① 대표이사 직속으로 운영 중.

② 인원 충원으로 CP 운영과 ISO37001 운영에 지원 확대 중

③ CP 위원회 운영 : CP팀, 내부 관리팀, 법 위반 리스크가 높은 부서의 장을 위원으로 구성하여 각종 CP관련 이슈 및 규정 개정 등을 논의

④ CP 매뉴얼 제작 : 2021년 첫 발간 예정. 사내 CP 문화 정착을 위해 지속적인 발간

영업부 대상 버전과 MKT 버전 2가지로 제작



CONTENTS	
■ Compliance Program	1. Compliance Program의 중요성
	2. CP의 목적
	3. CP의 범위
	4. CP의 책임
	5. CP의 실행
	6. CP의 평가
	7. CP의 개선
	8. CP의 폐기
	9. CP의 보관
	10. CP의 폐기
	11. CP의 보관
	12. CP의 폐기
	13. CP의 보관
	14. CP의 폐기
	15. CP의 보관
	16. CP의 폐기
	17. CP의 보관
	18. CP의 폐기
	19. CP의 보관
	20. CP의 폐기
	21. CP의 보관
	22. CP의 폐기
	23. CP의 보관
	24. CP의 폐기
	25. CP의 보관
	26. CP의 폐기
	27. CP의 보관
	28. CP의 폐기
	29. CP의 보관
	30. CP의 폐기
	31. CP의 보관
	32. CP의 폐기
	33. CP의 보관
	34. CP의 폐기
	35. CP의 보관
	36. CP의 폐기
	37. CP의 보관
	38. CP의 폐기
	39. CP의 보관
	40. CP의 폐기
	41. CP의 보관
	42. CP의 폐기
	43. CP의 보관
	44. CP의 폐기
	45. CP의 보관
	46. CP의 폐기
	47. CP의 보관
	48. CP의 폐기
	49. CP의 보관
	50. CP의 폐기
	51. CP의 보관
	52. CP의 폐기
	53. CP의 보관
	54. CP의 폐기
	55. CP의 보관
	56. CP의 폐기
	57. CP의 보관
	58. CP의 폐기
	59. CP의 보관
	60. CP의 폐기
	61. CP의 보관
	62. CP의 폐기
	63. CP의 보관
	64. CP의 폐기
	65. CP의 보관
	66. CP의 폐기
	67. CP의 보관
	68. CP의 폐기
	69. CP의 보관
	70. CP의 폐기
	71. CP의 보관
	72. CP의 폐기
	73. CP의 보관
	74. CP의 폐기
	75. CP의 보관
	76. CP의 폐기
	77. CP의 보관
	78. CP의 폐기
	79. CP의 보관
	80. CP의 폐기
	81. CP의 보관
	82. CP의 폐기
	83. CP의 보관
	84. CP의 폐기
	85. CP의 보관
	86. CP의 폐기
	87. CP의 보관
	88. CP의 폐기
	89. CP의 보관
	90. CP의 폐기
	91. CP의 보관
	92. CP의 폐기
	93. CP의 보관
	94. CP의 폐기
	95. CP의 보관
	96. CP의 폐기
	97. CP의 보관
	98. CP의 폐기
	99. CP의 보관
	100. CP의 폐기

⑤ 신입사원 교육 및 수시 교육 : 신입사원 입사 시 입사 교육 커리큘럼에 CP 교육 포함 재직사원 정기, 비정기 교육으로 CP이슈 및 보완에 지속적으로 집중



- ⑥ 사전 업무 결재 제도 : CP이슈가 있는 기간건에 CP팀이 필수로 결재선에 포함되어 CP와 법적 검토 및 제반사항에 대한 검토 必
- ⑦ 영업부 KPI에 CP 평가 반영 : 영업부 KPI에 CP 평가를 반영함으로써 CP Risk를 자체적으로 자정하게끔 유도하고 있으며 이를 통해 CP가 기반으로 된 업무진행 추구

■ ISO37001 운영(부패방지 경영시스템)

– 윤리경영을 실천하기 위해 예정사가 아님에도 자체적으로 ISO37001 시스템 도입

1) ISO37001 현황

: 2019년부터 1년여간 최초인증심사 준비 후 2020년 최초심사, 2021년 사후심사 인증 완료



2) ISO37001 주요 사항

A. 주요 관리자 내부심사원 자격 취득 완료 – 실질적 관리자 위주의 ISO37001 운영

: 직급 부장이상 임직원 내부심사 교육 이수 후 자격취득 완료

B. 부패리스크 평가(연 1회 진행)

: 관련 부서의 Risk를 자체적으로 평가한 후 이를 최소화하기 위한 방안 마련 이 과정을 매년 반복함으로써 Risk 최소화를 위한 자정작용으로 활용

C. 이해관계자 부패방지의지 전파

: 각 이해관계자들에게 자사의 부패방지방침 및 서약서, 평가서를 제출받아 서로에게 부패방지 상의 및 의지를 다지게 함

해외파트너사에게도 영문으로 된 부패방지방침을 전달함으로 의지 표명

D. 연차 초청강연 : 전사원 대상으로 강연실시로 부패방지의지 고양



■ 사회적 책임(CSR)

한국팜비오는 지경을 넓힌다는 창업이념 아래 질병 없는 건강한 사회구축을 목표로 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다.

2020년 이웃들에게 따뜻한 온기가 조금이라도 전달되길 바라는 마음으로 충주지역 저소득 노인을 위해 연탄 배달 및 후원금을 전달하고, 2021년 9월에는 서울 강남 드림빌 보육원에 어려운 시기를 따뜻하게 지내길 바라는 마음으로 기부를 진행했습니다. 또한 11월에는 충주시 노인 복지관에 후원금을 전달하는 등 CSR 활동을 점차 늘려가고 있습니다.



22. 한독

한독은 1954년 창립 이래, 정도경영과 윤리경영을 회사의 경영철학으로 지속적으로 실천하고 있으며 60여 년 동안 변함없이 경영활동, 업무 프로세스, 의사소통 등 전반에 걸쳐 윤리경영을 내재화하고 있습니다. 투명하고 공정한 기업활동은 한독의 기업문화이자 차별점으로 뿌리 깊게 자리하고 있습니다.

■ 한독의 윤리경영 실천

1954년 창립이래, 윤리경영을 회사의 경영철학으로 지속적으로 실천하고, 조직 문화로 내재화



한독은 비즈니스 협력사와 동반성장을 통해 상생을 통한 지속가능경영을 실현하고자, 한독행동규범과 더불어 비즈니스 협력사 행동강령을 제정하여, 윤리경영을 함께 실천하고 있습니다.



기업은 글로벌 기업시민으로서 재무적 성과뿐만 아니라 보건, 안전, 환경, 인권 등 사회적 책임을 완수해야 합니다. 한독은 일찍이 보건·안전·환경(Health·Safety·Environment)이 지속가능경영을 위한 중요한 가치임을 인식하고 이를 위한 다양한 정책을 마련하여 이행하고 있습니다.

■ 한독의 보건안전환경 실천

1990년부터 HSE(보건안전환경)정책을 제정, 자체적인 HSE통합 시스템 구축

- 2000~2022 : 7회 연속 녹색기업 지정
- 2002~현재 : ISO14001(환경경영체제) 인증
- 2004~현재 : KOSHA18001(안전보건경영체제) 인증
- 2011 : 산업재해 예방 우수기업 대통령 표창
- 2014~현재 : 근로자건강증진 우수사업장 인증

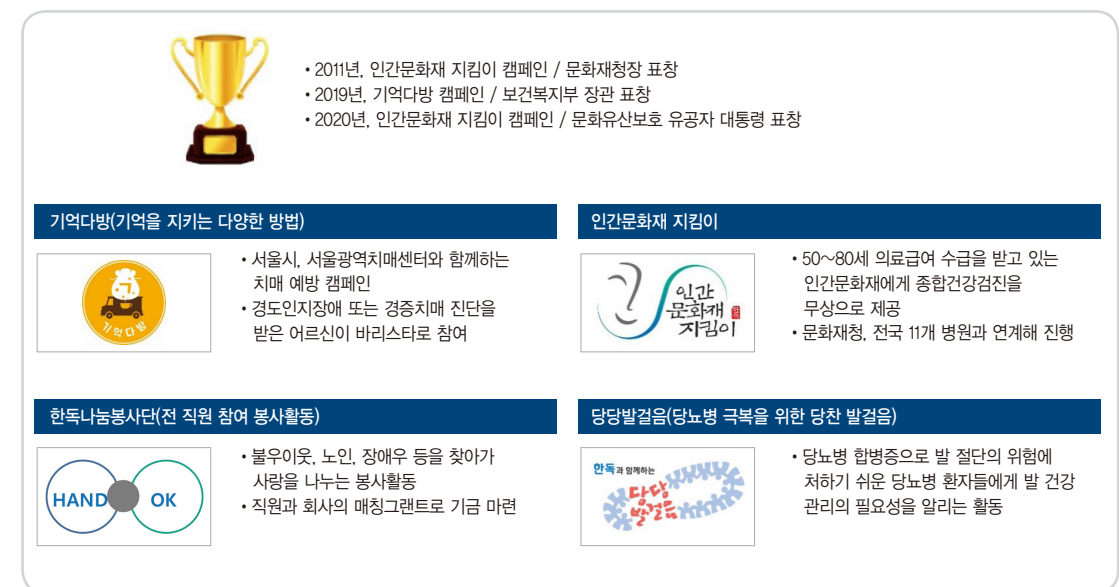


- 한독은 1995년 환경 업무 전담 부서를 만들어 환경 전문가를 채용하고 친환경 경영을 선도적으로 시작했습니다. 온실가스 관리 대상업체는 아니지만 자발적으로 온실가스 인벤토리를 구축하고, 온실가스 배출현황을 모니터링해 환경정보공개 제도에 따라 매년 투명하게 공개하고 있습니다.
- 대기오염물질, 온실가스, 폐수 등 환경오염물질의 배출을 줄이기 위해 지난 5년간 약 22억 원의 투자를 감행했습니다. 또, 대기오염 최소화를 위한 축열식소각로(RTO: Regenerative Thermal Oxidizer)의 자발적 도입, 폐수설비 개선, LED 전등 교체, 냉난방 설비 개선, 에너지 절감기 설치 등을 시행하고 있습니다.
- 마케팅 측면에서는 친환경 포장 적용을 확대하고 있습니다. 폐기물 발생을 줄이기 위해 2012년 설명서를 병 위에 붙이는 아웃서트(Outsert)를 도입했습니다. 또, 2021년부터 케토톱 플라스타 40매와 10매의 종이 박스를 제거하고 내부 포장 소재를 재생용지(80% 이상)로 변경했습니다.

한독은 건강한 사회를 만드는 데 기여하기 위해 노력하고 있습니다. 한독제석재단을 통해 의약발전을 한 눈에 볼 수 있는 한독의약박물관을 운영하고 있을 뿐 아니라 의·약대생 장학금 지원, 의약학 연구활동의 지원 사업을 펼쳐오고 있습니다. 또, 건강과 관련된 사회적 문제를 찾고 헬스케어 기업 특성을 활용, 이를 해결하기 위한 활동들을 해오고 있습니다.

■ 한독의 사회 공헌 활동

건강을 지키는 것을 넘어 건강한 사회를 만들기 위한 활동 진행



23. 한림제약

한림제약은 고귀한 인간의 생명을 질병으로부터 지키는 것이란 기업이념으로 한결같이 국민보건향상에 일익을 담당하고자 품질경영, 고객경영, 인재경영, 가치경영의 4가지 경영철학을 실천해오고 있습니다.

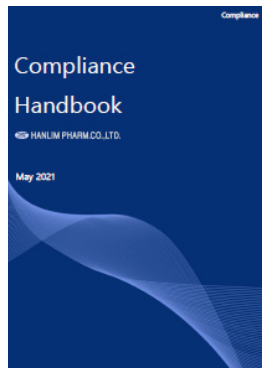
한림제약은 2007년 공정거래 자율준수 프로그램(CP)을 도입한 이래 지속적인 최고경영자의 자율준수 의지 천명과 임직원에 대한 정기적인 교육, 위반자에 대한 엄정한 처벌규정 마련, 경영정책 결정과정에서 자율준수협의회의 철저한 검토를 통해 공정거래 준수에 힘써 왔으며 2020년 국제표준 부패방지경영시스템 ISO 37001 인증으로 기업윤리가 강조되는 국제 환경변화에 대응하고 있습니다. 또한, 기업의 사회적 책임을 인식하고 지역사회에 대한 공헌 활동, 자선적 의약품 지원 등을 실천함으로써 지속가능한 발전을 위해 노력하고 있습니다.

■ 한림제약 Compliance Program

한림제약은 자율준수관리자를 임명하고 전담부서(윤리경영실 CP팀)를 두어 CP와 부패방지경영시스템(ABMS)을 운영하고 있으며, 각 부서장으로 구성된 자율준수협의회를 분기마다 개최하여 Compliance 관련 현안 논의 및 사내규정의 제개정을 검토하고 있습니다.

리스크가 높은 영업 및 마케팅 부서를 대상으로 공정경쟁규약 및 부패방지 교육을 매년 정기적으로 실시하고 있으며, 문제 발생 예방을 위하여 공정경쟁규약과 관련된 모든 안건은 CP팀 통제 후 업무를 진행시키고 있습니다. 또한 매달 모니터링을 시행하고 위반사항에 대하여 징계 조치를 하고 있습니다.

한림제약은 2007년 자율준수 편람을 최초 제작·배포한 이래 변화하는 환경을 반영한 개정판을 꾸준히 배포하고 있습니다.



*최근 2021년 5월 개정 Compliance handbook 발간 및 배포
(한림 행동강령, 근무환경, 반부패, 사회와의 관계 등에 관하여 임직원이 준수해야하는 사항에 대한 내용 수록)

■ 한림제약 부패방지경영시스템(ABMS)

1. 부패방지경영시스템(ISO 37001) 인증 현황

- 부패방지 선언 및 부패방지경영시스템 도입 : 2019.06.
- ISO 37001 인증 획득 : 2020.03.
- ISO 37001 사후심사 적합판정 : 2021.03.

2. 부패방지경영시스템 운영

- 부패방지경영시스템 매뉴얼, 절차서 제개정 및 운용
- 매년 임직원 대상 부패방지 교육 시행 및 부패방지서약서 징구
- 매년 부서별 리스크 평가를 통한 관리방안 수립, 시행
- 매년 실사(임직원, 협력업체 등), 모니터링, 내부심사 시행
- 매년 경영검토 보고(대표이사, 이사회)



■ 한림제약 사회적 책임(CSR) 이행

1. 장학재단 운영을 통한 장학금 지원

2. 자선적 목적의 의약품 지원

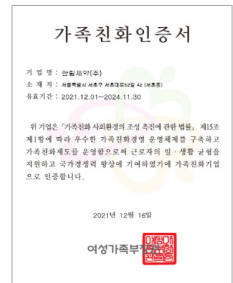
3. 지역사회에 대한 사회적 책임 실천

- 용인시 이웃돕기 후원금 전달, 취약계층 쌀 기부, 독거노인 일손땀기사업 등



4. 가족친화기업인증

한림제약은 여성가족부에서 주관하는 가족친화기업 인증을 2021년 12월 획득했습니다. 평가항목으로는 임직원에 대한 가족친화제도의 실행(육아휴직, 임신기 근로시간단축, 유연근무제 등), 가족친화경 만족도, 최고경영층의 의지를 평가 받아 2021년 가족친화기업 인증심사에서 높은 평가를 받아 인증을 획득하였습니다.



5. 플라스틱 프리 챌린지 동참

한림제약은 플라스틱 제품과 일회용품 줄이기 위한 플라스틱 프리 챌린지에 대표이사가 주도적으로 참여하는 등 환경문제를 줄이는 활동에 동참하고 있습니다.



24. 한미약품

■ 한미약품 ESG 경영

한미약품은 R&D를 제약기업의 지속가능성과 사회적 책임으로 인식하고 혁신신약 창출과 내실 있는 성장을 이어가고 있음. 지난 2017년 ESG기반의 투명하고 전략적 지속가능경영 활동을 위한 제약·바이오 업계 최초 CSR 위원회를 신설하여 구체적인 실천 전략과 계획을 수립하고 관련 성과를 검토하고 있음. 아울러 2019년에는 총 5개 사업장 담당자로 구성된 EHS 총괄조직인 hEHS 위원회(hanmi-Environment Health Safety)를 신설하여 EHS(환경, 안전, 보건)분야에 있어 보다 전문적이고 고도화된 실천방안 발굴, 실행에 노력하고 있음.

한미약품은 2018년 지속가능경영 목표와 성과를 담은 CSR보고서를 2018년 업계 최초 발간하고 ESG성적을 투명하게 공개하고 있습니다. 한미약품의 ESG경영을 위한 노력으로 2021년 한국표준협회가 선정하는 대한민국 지속가능성지수(Korean Sustainability Index · KSI) 제약기업 부문 2년 연속 1위는 물론 한국기업지배구조원(KCGS) ESG평가 통합 A등급을 2년 연속 획득하는 등 국내 제약기업 중 가장 우수한 지속가능경영 실천기업으로 인정받고 있음. 앞으로도 한미약품은 인간존중, 가치창조 경영이념을 바탕으로 단기적 이익 창출에 매달리기보다는 인류의 삶 개선을 위한 지속가능한 ESG경영 실천에 더욱 박차를 가할 예정이다.



■ 한미약품 Compliance Program

CP 도입 및 운영 사례

- 2007년 한미약품은 제약바이오 산업의 공정거래 자율준수 문화 선도를 위해서 CP도입 선언
- 2020년 국내기업 최초 유일한 CP등급평가 'AAA'등급 획득

1) 한미약품 CP 주요 현황



- 2013년 - 공정거래자율준수 지침(일반/영업 및 마케팅) 발간 / 공정거래자율준수 교육 프로그램 운영지침 제정
- 2015년 - CP관리팀을 컴플라이언스팀으로 조직 개편 / '자율준수의 날' 제정(4월1일, 전 임직원 윤리경영실천 서약 실시)
- 2017년 - 자율준수편람 개정 및 배포 / 청탁금지법 관리 시스템 운영
- 2018년 - 윤리경영 홍보영상 제작
- 2019년 - 자율보고서 의료인 제공 온라인 시스템 운영
- 2021년 - 협력업체 CP평가 시스템 운영 / 협력업체 '클린경영소식지' 배포

2) 한미약품 CP운영 전담 조직(컴플라이언스팀)

자율준수관리자(대표이사 직속보고)는 CP운영을 총괄하고 실무를 전담하는 부서(컴플라이언스팀)를 구성하여 운영함

※ CP관리 위원회 : 자율준수관리자를 위원장으로 하며 컴플라이언스팀, 법무팀, 법 위반 리스크가 높은 부서의 장을 위원으로 구성

※ 인재위원회 : 업무와 관련 있는 약사법 및 이에 따른 규약 및 기타 법령 등을 위반하거나 법인카드를 비정상적으로 사용, 이의 회사 규정 등을 위반한 임직원 대상으로 시행



3) CP운영 활동 사항

① 최고경영진의 자율준수 실천의지 천명

업무 현장에 있는 임직원과 협력사에게 실질적으로 자율준수 의지가 전달 될 수 있도록 직접적이고 강력하게 CP준수 실천 의지 전달

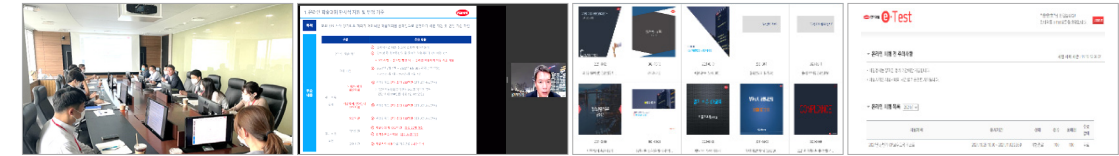


[대표이사 자율준수 실천선서] [한미약품 윤리경영 홍보영상]

② CP관련 집중 교육 프로그램 운영

법위반 가능성 큰 부서 대상[국내사업부, 마케팅사업부, 영업기획(CP위반자 포함)] 매월, 분기별 CP교육 및 Test시행

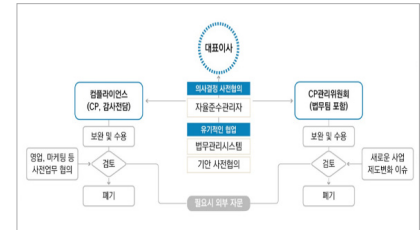
[오프라인 집체 교육] [온라인 플랫폼 교육] [온라인 교육 콘텐츠 수강] [CP Test 시행]



③ 사전업무 협의 제도 운영

자율준수관리자가 직접 위법 리스크가 큰 국내사업부, 마케팅, 영업기획부서의 사전업무 협의하고 있으며, 공정거래관련 이슈가 있는 부서의 관련 기안서 및 계약서에 대해 컴플라이언스팀, 법무팀, CP관리위원회 등의 유기적인 협의체를 통해 사전업무협의 진행

[자율준수관리자는 모든 사전업무협의를 주관, 주요 내용은 대표이사에게 보고]



④ 자율준수편람 운영(분권)

한미약품 업무 특성별 맞춤 제작

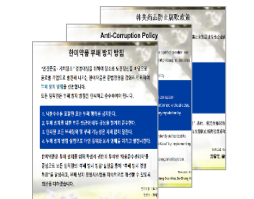
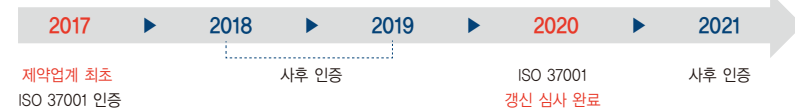
- 한미약품 전체(본사)
- 영업/마케팅 관련
- 공단 관련(생산 분야)
- 신약개발 관련
- 협력업체 관련(추가 예정)



■ 한미약품 부패방지경영시스템-ISO 37001

- 부패방지경영시스템을 운영 → 조직내의 부패 리스크 감소 및 그에 수반되는 비용절감 효과(대·내외 신뢰성 ↑)
- 2017년 제약업계 최초 부패방지경영시스템(ISO 37001) 인증 획득

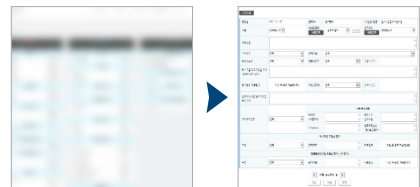
1. ISO 37001 주요 현황



[부패방지:국문/영문/중문]

2. 부패리스크 평가(년1회) - 전 부서별 리스크 평가 시스템 구축 및 운영

- 조직의 내·외부 이슈를 고려
 - 이해관계자의 요구사항 파악
 - 법규 및 규제 요구사항 파악
- 상기의 항목을 검토하여 조직내의 도출된 리스크 내용 따라 완화 방안을 실시 → 잔여리스크의 수준에 따른 관리방안 운영



3. 협력업체 CP운영 평가 시스템 운영

거래 공정거래 기반 구축을 위한 협력업체 CP운영 관리 및 점검 시스템

- 협력업체 'CP운영 평가서' 작성
- 부패방지서약서 작성
- 한미약품 '부패방지방침' 전달
- 한미약품 '윤리경영 홍보영상' 공유
- 협력업체 '윤리경영소식지' 공유



25. 휴온스

휴온스는 기업의 사회적 책임을 다하고 윤리경영을 실현하는 기업으로 나아갈 수 있도록 2014년 모든 임직원과 함께 공정거래 자율준수 프로그램 도입 및 투명경영 선포를 시작으로 2018년 ISO37001 인증, 2021년 휴온스그룹 ESG 경영혁신단을 발족해 ESG 활동의 통합 운영 등을 통해 윤리경영이 휴온스그룹의 기업문화로 뿌리내릴 수 있도록 지속적으로 노력하고 있습니다.

■ 휴온스 ESG 경영

휴온스는 토탈 헬스케어 기업으로 장기적 가치를 증진시키고 미래 지속 성장을 도모하기 위해 체계적인 ESG 경영 활동을 지원할 ESG 경영혁신단을 출범하여 운영하고 있음

1) 환경(E)

- 생산공정 전반에서의 저탄소, 에너지 절감, 친화적 생산을 통한 환경 오염 감소 노력
- 조직의 환경안전보건 문화 정착 의무화 및 윤리적 가치 구현으로 사회적 책임 달성 의무화 요구 증가에 따른 지속 가능한 기업문화를 조성하기 위해 휴온스그룹 10개 가족사 ISO 45001 인증 취득 예정

2) 사회(S)

휴온스는 우수한 가족친화경영 운영체제를 구축하고 가족친화제도를 운영함으로써 근로자의 일, 생활, 균형을 지원하고 국가경쟁력 향상에 기여하여 가족친화기업 인증을 받았음. 유연근무제 운영, 직장 어린이집 설치 및 운영, 가족 돌봄 휴직/휴가, 임신기 근로시간 단축 등 다양한 가족친화 관련 프로그램을 운영 중.

3) 지배구조(G)

휴온스그룹은 2021년 8월 18일 ESG위원회를 주축으로 한 'ESG경영혁신단'을 발족했다. 휴온스그룹 ESG경영혁신단은 휴온스그룹 ESG위원회와 ESG임원협의회, ESG 실무진으로 구성했으며, 휴온스글로벌 대표이사 윤성대 부회장이 단장을 맡았다. ESG 경영혁신단은 그간 휴온스그룹에서 실천해오던 ESG 활동을 통합 운영하고, 지속가능 경영 방침과 제도, 정책들의 체계화/고도화를 추진할 계획이다. 또한, 휴온스그룹 지속가능경영보고서 발간을 통해 연간 성과들을 공개함으로써 대외 소통을 강화하고, 글로벌 경영 흐름에 발맞춰 ESG 투자와 각종 ESG 이슈에도 선제적으로 대응하고 있음. 최근 지속가능경영유공으로 에너지 및 폐기물 절감 노력, 지역사회 의료 지원, ESG 위원회 신설 및 윤리경영 강화 등 주요 공적을 인정받아 2021년 12월 2일, 종합 ESG 부문 산업부장관 표창을 받음



■ 휴온스 ISO 37001 운영(부패방지경영시스템)

1) 2018년 11월 ISO 37001 인증

- 2019년, 2020년 사후심사 / 2021년 갱신심사 완료

2) 최고경영진의 자율준수의지 선언

- 윤리경영 : 고객, 임직원, 이해관계자, 시장 및 협력회사에 대한 윤리, 회사에 대한 윤리, 국가와 사회에 대한 윤리

3) 부패방지방침 배너설치, 임직원 및 이해관계자 배포(2018년 7월)

4) CP위원회 운영

- 자율준수관리자(대표이사)가 위원장이고 정도경영실장(컴플라이언스팀 상위부서)이 간사로 영업부문, 관리부문, 유통부문 등의 임원이 위원으로 구성되어 분기별 1회 정기적으로 CP위원회를 개최함
- CP주요사항, 징계 및 포상 의결사항, CP관련 협의 및 홍보 등 안건으로 진행

5) 전사 윤리경영 KPI 운영

- 전사 KPI와 부패방지경영시스템을 연계하여 컴플라이언스 문화가 자연스럽게 정착되도록 부서별 자율적인 윤리



경영활동 진행을 성과에 반영함

6) 부서별 내부심사원 운영

- 주요 부서별 내부심사원을 지정하여 매월 부서/팀별 컴플라이언스 관련 자료공유, 자체교육, 모니터링 등 활동을 독려
- 내부심사원 활동 독려를 위해 매월 인센티브 지급을 통해 업무 사기를 높여 줌

■ 휴온스 Compliance Team 활동

1) 휴온스그룹 CP 조직(정도경영실)

- 정도경영실은 대표이사 직속 CP 전담부서로 타 부서와 이해관계를 갖지 않도록 독립성이 유지되며, 자율준수관리자는 컴플라이언스 부서의 담당 임원이 담당

2) ISO 37001 추진경과



3) 휴온스그룹 전 임직원 윤리경영 실천 서약서 징구

- 부패방지경영시스템에 대한 조직문화 정착을 위해 매년 임직원에게 윤리경영 실천 서약서 안내 및 실천 서명을 받고 있으며, 신규직원 입사 시 입사서류에 포함하여 윤리경영 서약 활동을 진행하고 있음

4) Compliance 교육 및 홍보

- 신규 입사자 Compliance 교육 진행, 전임직원 Compliance 인식 강화교육, 내부심사원 역량 강화 교육, 외부강사 초빙 윤리경영교육(국민권익위원회, 외부 인증심사원 등), 내부심사 대비 교육, 가족사 온라인 전용 교육, 내부심사원 주관 부서별 Compliance 교육(부패방지활동 KPI 실적 검증 및 평가) 등 부패방지경영시스템이 조직문화에 정착되도록 적극적인 지원
- CP 게시판 운영으로 정기적인 CP 뉴스 발행 및 CP 이슈사항 공유

5) 휴온스그룹 윤리경영 제보 사이트 운영

- 내부 임직원 및 외부 이해관계자에게 공지하여 비윤리적인 행위에 대한 신고절차 마련(익명제보 가능)



■ 휴온스 CSR 활동

- 2021. 09 : 장애인작업재활시설 재제조 토너 배송차량 기증(가나안근로복지관)
- 2021. 08 : 신사옥 이전 기념 '사랑의 쌀' 1,280kg 기증(효사랑운동봉사회)
- 2020. 12 : UN평화유지군 한빛부대 메리트 C&D 300갑 후원(한빛부대 14진)
- 2020. 10 : 성남시 취약계층 KF94 마스크 3천장 후원(성남시청)
- 2020. 09 : 휴온스그룹 걸음 기부 캠페인 3백만원 기부(한국백혈병어린이재단)
- 2020. 08 : 재천지역 수해 긴급 구호 1억원 기부(대한적십자 총복지사)
- 2020. 04 : 한국자살예방협회 2천만원 기부(한국자살예방협회)
- 2020. 03 : 코로나19 극복 성금 2억 5천만원 기부(대한적십자)
- 2020. 02 : 우한 교민 면역증진 홍삼 기부(아산 재난안전대책본부)
- 2019. 04 : 강원지역 산불피해 구호 성금 9천만원, 의약품 1천만원 기부(사랑의 열매)
- 2019. 01~2020. 01 : 임직원 참여 발달장애인 여가 체험 봉사활동(사나안근로복지관)
- 2017. 07~2019. 12 : 임직원 참여 노인 무료 급식 봉사활동(효사랑운동봉사회)



26. GC녹십자

GC녹십자는 공정하고 투명한 경쟁의 가치를 최우선으로 합니다. 이를 위해 Compliance Program과 부패방지경영 시스템을 구축·운영하고, ESG 경영을 실천하며 지속가능한 경영의 토대를 마련하고 있습니다.

■ GC녹십자 Compliance Program

GC녹십자는 2007년 8월 자율준수 프로그램을 도입하고, 실질적 운영을 책임지는 자율준수 관리자를 이사회에서 선임하였습니다. 또 임직원에 대한 지속적인 교육과 내부 감독체계 시스템 등을 구축하여 체계적으로 관리, 운영하고 있습니다.



1) 교육 및 홍보

매년 법 위반 리스크가 큰 부서(영업부서, 임상 등) 대상으로 정기 교육(연 2회)을 실시하고 있습니다. Compliance 교육은 사업장 방문 교육, 온라인 동영상 교육, 외부강사(변호사 등) 초청강연, 카툰 제작 등 다양한 형태로 실시하면서, 교육의 효과를 강화하고 있습니다. 더불어 전 임직원 대상 윤리 교육, 신규 입사자 대상 교육, 임원 대상 교육도 수시로 진행하고 있습니다.



윤리경영 문화를 확산하기 위한 홍보활동도 다양하게 진행하고 있습니다.(Quiz Event, 윤리화분 Event, 홍보물 배포, 포스터, 내부제보시스템 홍보 등)



2) 사전 업무협의제도 및 모니터링

모든 마케팅 및 영업 활동은 Compliance팀의 사전협의/검토 후 진행이 가능합니다. 또한 RPA를 활용하여 매월 법 인카드 사용내역 및 지출 보고 내역 누락에 대한 모니터링을 실시하고, 마케팅 및 영업활동 시, 법 위반 사항이 없는 지 사후적으로 점검을 실시하고 있습니다. 위반사항이 발생할 경우 해당 임직원에 대한 제재를 실시하고 있습니다.

3) 동반성장 Partners Day

연 1회 파트너사를 초청하여 GC녹십자의 윤리기준과 내부제보시스템을 홍보하고 전문가 강연을 실시하고 있습니다. 또한 간담회를 개최하여 파트너사들의 목소리를 청취하고 있습니다.



4) 내부제보시스템

GC녹십자는 내부제보시스템을 통해 비윤리적 행위나 법 위반 사항 등에 대해 제보를 받고 절차에 따라 처리하고 있습니다. 내부제보시스템은 제 3기관에 위탁 운영하여 제보자(내·외부)의 익명성을 보장하고 있습니다.

■ GC녹십자 부패방지경영시스템(ISO 37001)

GC녹십자는 2018년 5월 부패방지경영시스템(ISO 37001) 인증을 획득하였고 2019년, 2020년 사후심사 및 2021년 갱신 심사를 통과하여 2021년 인증을 갱신하였습니다.

매년 부패 리스크 평가, 내부 심사, 부패방지 목표 모니터링, 부패방지 교육, 이사회 보고 등을 실시하면서 부패방지 및 윤리·준법경영 문화가 내재화 될 수 있도록 시스템을 운영하고 있습니다.

■ GC녹십자 ESG경영

GC녹십자는 지속가능한 경영이라는 글로벌 흐름에 맞춰 ESG경영을 강화하고 있습니다.

전사적 안전보건관리 및 환경을 포함한 EHS 관리 업무를 수행하는 전담팀을 신설하였고, 3개 공장의 환경경영시스템을 구축하여 ISO 14001 인증을 획득하는 등 환경과 안전보건관리를 위해 노력하고 있습니다. 그 결과 2021년 11월 GC녹십자 오창공장은 '제20회 대한민국 안전대상'에서 행정안전부 장관상을 수상하였습니다.



또한 국가 헌혈 사업에 일조한다는 취지 아래 전국 사업장에서 연간 12회에 걸쳐 '사랑의 헌혈' 행사를 개최하고 있습니다. 사랑의 헌혈 행사는 제약기업 중 최대 인원이 동참하고 있는 헌혈 행사로, 1992년 첫 행사 이후 누적 참여자가 1만 5000여 명에 이르며, 총 8000매가 넘는 헌혈증을 병원 및 소아암 환자 지원 단체 등에 기부하였습니다.



이외에도 GC 플로깅, 사회봉사단 활동, 바자회 수익금 기부 등 다양한 사회공헌활동을 진행하며 기업의 핵심가치인 봉사배려, 인간존중을 실현하고 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다.

27. HK이노엔

■ 소개

HK inno.N은 '글로벌 바이오헬스 기업'으로 나아가기 위해 혁신기술 확보에 회사의 역량을 집중하고 있습니다. 이에 따라 '건강', '정직', '준법', '화합', '혁신'이라는 CP 행동강령을 제정하고, Compliance 기준 및 절차 마련, 지속적인 고 체계적인 교육, 효과적인 내부감시체계 구축을 통해 전 구성원 CP 내재화 및 제약산업 CP문화를 선도하고 있습니다.

■ inno.N CP운영 연혁

CP도입	CP강화 선포	CP운영 체계화	CP운영 확산	CP기업문화화	CP No.1 경영철학
2002년 6월 · CJ제일제당 CP도입 및 운영규정 수립 2007년 5월 · 제약업계 자율준수 프로그램 도입선포 · 한국제약협회 주관 · CJ제일제당 참여 2010년 4월 · CJ제일제당 제약사업부문 CP전담 인력 배치	2014년 3~4월 · CJ헬스케어 출범 · CP강화 TFT구성 및 CP전담부서 구성 2014년 6월 · CP강화 선포식 2014년 9월 · APEC Ethics Forum 참가 · CP 가이드라인 핸드북 배포 2014년 11월 · CP 전자 모니터링 시스템 개발	2015년 1월 · CP레터 배포 개시 2015년 4월 · CP위원회 개최 2015년 8월 · CP업무매뉴얼(SOP) 수립 2015년 10월 · CP편람 1판 배포	2016년 4월 · 제1회 자율준수의 날 개최 2016년 6월 · CP실무위원회 (사전업무협의체) 발족 2016년 12월 · 대표이사 자율준수관리자 공동선임 2017년 12월 · CP등급평가 'AA'획득	2018년 1월 · 지출보고서 시스템 오픈 2018년 11월 · 산업계 최초 CP Change Agent 양성 과정 개설 2019년 3~4월 · ISO37001 도입 선포식 및 내부심사원 발대식 2019년 11월 · ISO37001 최초인증	2020년 8월 · 전사 공통 CP No.1 템플릿 배포 2020년 11월 · 전사 CP TEST 시행 및 고과 반영 2020년 12월 · 윤리경영소개서 발간 2021년 11월 · ISO37001 2차 사후심사 2021년 12월 · CP등급평가 'AA'획득

■ inno.N CP운영 활동

① Compliance 회의 채널

- CP위원회(80회 실시) : 2015년부터 대표이사, 경영진, 조직장으로 구성된 CP위원회 월 1회 개최
- CP실무위원회(67회 실시) : 2016년부터 각 조직별 팀장급 실무자로 구성된 CP 실무위원회 월 1회 개최

② Compliance 교육 체계

- 법 위반 가능성이 큰 부서, 관련자 교육 : 제3자(에이전시, 도매), 고유리스크 중 이상 부서, ETC 영업 마케팅 등
- 부서별, 계층별 교육 : CP Change Leader & Agent - 전사 구성원 대상 교차교육
- 전사 CP교육 : CP 정례교육 월 1회 실시

③ 제3자 관리

- 온버디(Onbuddy) : 외부 이해관계자(협력업체)의 원활한 실사를 위하여 온라인 관리 시스템(Onbuddy) 구축. 온라인 플랫폼을 통한 부패방지방침 전달, 실사평가서 제출, 부패방지서약서 제출을 통한 효율적 관리
- 제3자 관리(교육) : 협력업체(도매, 에이전시) 대상 연 1회 이상 CP교육을 진행하고, 부패방지 서약서를 수취하고 있습니다.

④ CP Change Leader & Agent(사내 CP 전문가 육성 프로그램)

- ※ CP Change Leader & Agent : 2018년 산업계 최초 사내 CP 전문가 육성 과정인 'CP Change Leader & Agent' 제도 신설 Value Chain 별로 CP Change Leader 또는 Agent를 배치하고 이들이 서로 다른 Value Chain을 교차로 교육하게 함으로써 compliance 문화를 전사 차원에서 전파 및 확산하는데 기여(분기 1회 실시)
- ※ 교육 프로그램을 진행 후 설문조사와 모니터링 실시 및 결과를 다음 교육에 반영 특히 'CP 정례 교육'은 영업·마케팅 부서를 중심으로 이루어지는 교육으로 업계 최고 수준(연 200회 이상) 실시

⑤ CP TEST

- 기존 ETC(영업/마케팅) 대상으로 진행하던 CP TEST(연 1회)를 2020년부터 전 임직원 대상으로 확대 시행하고 있습니다. 또한 TEST 결과를 개인고과에 반영하여 전 직원의 Compliance 체득화 및 CP No.1 경영철학에 기여하고 있습니다.
- 사업부별로 다양한 주제(①ETC 영업/마케팅 : 약사법, 공정경쟁규약 등, ②생산 : DI, 공정경쟁규약 등, ③Staff 부서 : FCPA, 담합, ISO 등)를 위주로 문제를 출제하여 현업 업무에 적용 가능할 수 있도록 하여 CP 운영에 대한 실효성을 높였습니다.

⑥ 사이버 신문고, 직장 내 괴롭힘 신고센터 운영

- HK inno.N은 자체적인 내부고발시스템인 '사이버 신문고(이노엔 Whistle)'와 '직장 내 괴롭힘 신고센터'를 운영하고 있습니다. 익명고 실명고를 선택할 수 있도록 되어있으며, 신고자의 비밀을 철저히 보장하고 신고와 관련하여 어떠한 불이익도 발생하지 않도록 시스템적으로 보장하고 있습니다.
- CP 위반 사항 등 부패행위에 대해서는 사안의 중대성, 고의성 등을 종합적으로 고려하여 인사위원회 또는 CP위원회에 회부되어 인사조치를 하게 됩니다.



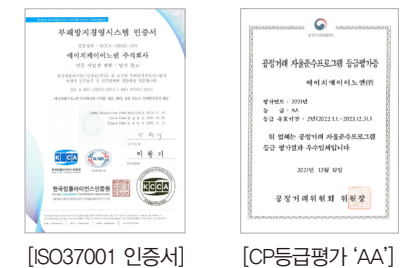
■ inno.N Compliance 인증

① ISO 37001 인증

- ISO37001(부패방지경영시스템) 인증(2019년)

② CP 등급평가 : 'AA'

- CP 등급평가 'AA' 등급 획득(2017.12, 2020.12)



■ inno.N 사회공헌 활동

Social N 지역사회와의 상생	Dream N 소아청소년 지원	Eco N 친환경 노력
 <ul style="list-style-type: none"> · 지역사회 소외계층 건강지원 캠페인 <ul style="list-style-type: none"> - 5월 가정의 달, 10월 노인의 날 맞이 지역사회 독거노인 지원 - 8.15 독립유공자 자손을 위한 마라톤 후원 행사 - 지역사회 돌봄 임직원 봉사활동 · 재난 이슈 극복을 위한 활동 <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 취약계층 및 방역 봉사자 방역 물품 지원 - 수해복구 안락가방(방역, 생활용품) 제작 및 기부 	 <ul style="list-style-type: none"> · 소아 청소년 환우 건강 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 임직원 걸음 기부 통한 소아 당뇨인 장학금 전달 - 몰래 온 산타 크리스마스 어린이 환우 장난감 전달 · 지역사회 소아청소년 꿈 응원 <ul style="list-style-type: none"> - 청주(사업장 소재 지역) 드림스타트 정기 후원 	 <ul style="list-style-type: none"> · 도시 숲 조성 활동 <ul style="list-style-type: none"> - 건강한 숲, 편안한 숲 캠페인 임직원 참여 미세먼지 청화 숲 조성 - 서울시어린이병원 정원 조성 활동 - 정부·지역 주민과 함께 하는 버티컬 가드닝

■ inno.N 사회적 책임 활동 대외적 인정사례 ■

- 2017년, 2021년 [서울특별시장 표창장] 수상 · 2020년 [대한적십자사 유공장 명예장] 수상

28. JW중외제약

JW중외제약은 지속가능한 경영을 위하여 CP 운영의 미션, 비전, 목표를 수립하여 이를 실천하고 있습니다. 준법·윤리경영에 대한 적극적인 의지표명과 다양한 문화 확산 전략으로 Compliance 운영 체계를 고도화하고 있으며, 구체적인 실천을 위하여 전 임직원 대상 CP교육 시행 및 외부 인증기관을 통하여 ISO37001 부패방지경영시스템 인증을 유지하고 있습니다.

■ JW중외제약의 미션/비전/목표/캐치프레이즈

CP Mission	CP Vision	CP Goal	CP Catchphrase
준법·윤리경영을 바탕으로 인류의 건강문화 향상에 공헌한다.	지속가능한 성장을 리딩하는 헬스케어 Compliance 리더	기업문화로의 준법·윤리경영 정착	With us COMPLIANCE

■ CP운영 이력

- 2007년 CP도입- 법무팀
- 2014년 준법/윤리경영 강화선포식 시행
- 2015년 CP전담조직 신설 - CP팀
- 2017년 제1회 “JW윤리의 날” 기념식(매년지속 운영)/CP강화선포식 시행/대표이사 공동 자율준수관리자 선임/CP등급평가 신청 및 등급 획득 ‘AA’등급
- 2018년 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증 획득
- 2019년 JW윤리경영평가제도 도입 및 시행/의약품, 의료가기거래에 관한 가이드북 개정
- 2020년 CP&ABMS 준수도평가/한손에 잡히는 CP&ABMS가이드 제작(공통)
- 2021년 ISO37001(부패방지경영시스템) 갱신심사 적합/협력업체 CP&ABMS가이드 편람 배포/CP&ABMS 임원 부서장 특별 비대면 Workshop 시행

■ 윤리경영 우수 사례

- JW중외제약은 매년 6월 한 달을 ‘JW 윤리의 달’로 정하고 전 임직원을 대상으로 윤리경영 서약서 서명과 준법·윤리경영 관련 퀴즈응모 이벤트를 실시하는 등 다각적인 활동을 전개하고 있으며, 특히 6월2일은 ‘JW 윤리의 날’로 지정하여 윤리경영에 대한 임직원들의 자세와 의지를 재점검하고 공정한 시장질서 확립을 위한 자율적 노력을 대내외적으로 표명하고 있습니다.



- 내부임직원 및 협력업체 대상 편람/가이드북을 제작 배포하여 이해관계자의 준법 윤리경영 실천을 돕도록 각 이해관계자에 맞는 맞춤형 가이드 안내를 하고 있습니다.

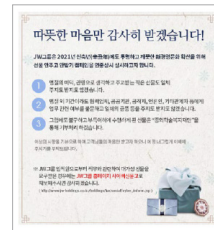


[영업/마케팅 대상]

[전부서용 공통]

[협력업체 대상]

- JW중외제약은 투명하고 깨끗한 신경영문화 정착 및 확산을 위하여 2014년부터 지속적으로 선물 안주고 안받기 캠페인을 실시하고 있습니다.



- 명절의 미덕, 관행으로 생각하고 주고받는 작은 선물도 일체 주지도 받지도 않겠습니다.
- 명절 외 기간이라도 협력업체, 공공기관, 공직자, 언론인, 기타관계자 등에게 업무 관련 여부를 불문하고 일체의 금품 등을 주지도 받지도 않겠습니다.
- 그럼에도 불구하고 부득이하게 수령하게 된 선물은 “중외학술복지재단”을 통해 기부처리하겠습니다.

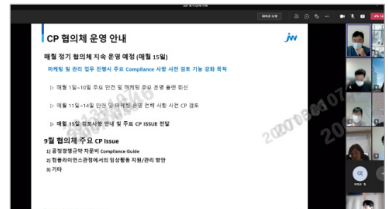
- 비윤리행위 및 회사가 규정한 금기사항 위반에 대하여 개인평가에 반영하는 윤리경영평가제도를 운영하여 직원들의 윤리경영 참여를 보다 확고하게 독려하고 있습니다. (비윤리행위의 경중에 따라 승진심사 반영/개인 보상 하향 조정 반영)

- CP등급평가 시행 및 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증 유지
 - 2017년 CP등급평가 ‘AA’등급 획득
 - 2018년 ISO37001 부패방지경영시스템 인증
 - 2019~2020년 ISO37001 사후 인증
 - 2021년 ISO37001 갱신심사 후 인증 유지
 - 2022년 ISO37301(컴플라이언스 경영시스템) 인증 예정



- 매월 정기 CP협의체/상시 CP협의체를 개최하여 발생가능성이 있는 Risk를 사전 확인하고 관리할 수 있도록 협의/자문기구를 운영하고 있습니다.

- 참석대상 : 마케팅/간접 영업 부서 대상
- 개최일정 : 매월 15일 오후 2시
- 협의안건 : 매월 초 관련부서내 안건 상정
- 비정기CP협의체 운영 : 긴급 안건 사항 또는 Compliance심의회가 필요한 경우 시행



- 대표이사, 자율준수관리자 의지선명 및 이사회 컴플라이언스 경영검토 보고 등 컴플라이언스 경영에 적극 앞장서고 있으며, 보다 투명하고 건강한 윤리 기업이 되기 위해 윤리경영 실천에 더욱 노력하고 있습니다.



[자율준수관리자 의지선명]



[이사회 회의록]

[컴플라이언스 방침]

[대표이사 의지선명]

2022
KPBMA
제약바이오산업
윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry
Ethical Management Report



2022 KPBMA 제약바이오산업 윤리경영보고서

KPBMA Pharmaceutical bio industry Ethical Management Report

인쇄일 2022년 2월 22일
발행일 2022년 2월 22일
발행처 한국제약바이오협회 대외협력본부 보험유통팀
서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)
TEL : 02-6301-2135 FAX : 02-6499-2134
www.kpbma.or.kr

본 교재의 저작권은 한국제약바이오협회에 있습니다.
저작권법에 의해 무단전재나 무단복제를 금합니다.