

제약협회강의교재

ISO19600(CMS; Compliance Management Systems) 이해

공정경쟁연합회 사무국장
홍미경

제약/의료기기 리베이트 관련 최근 동향

새로운 기법의 리베이트 제공행위

- 최근 접대비뿐만 아니라 강연/자문료, 시장조사 비용, 에이전시를 통한 리베이트 제공을 문제 삼는 경우가 많음

내부자 고발로 인한 사건화

- 신규 제정된 공익신고자 보호법 및 제약업계의 구조조정으로 인하여 내부자 고발 증가

조사 방식

- 현장조사 및 압수수색의 증가
- 증거 수집을 위하여 마케팅 에이전시 등 제3의 업체에 대한 조사 증가

처벌 및 행정처분

리베이트 수령자

- | | |
|--------|---------------------------------------|
| ○ 행정처분 | 1년 이내 자격정지 (벌금액에 따라 2~12개월의 6단계 세부기준) |
| ○ 형사처벌 | 2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(경제적 이익 몰수/추징) |

리베이트 제공자

- | | |
|--------|--|
| ○ 행정처분 | <ul style="list-style-type: none">· (제조·수입업자) 당해품목 1, 3, 6개월 판매업무정지/품목허가 취소 (4회 위반시)· (판매·임대업자=대리점) 판매·임대 업무정지· 5천만원 이하 과징금으로 대체가능 |
| ○ 형사처벌 | 2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 |
| ○ 양벌규정 | 제공자를 고용한 법인 또는 개인도 처벌 |

의약품 리베이트 관련 기관

제약회사

산업협회

KPMA

한국제약협회

유통업체

KRPIA

한국다국적
의약산업협회

병원

KMDIA

한국의료기기
산업협회

정부기관

공정위

검찰(전담수사반)/ 경찰

보건복지부

식품의약품안전청

건강보험심사평가원

국민건강보험공단

국세청/관세청

기타

국회

감사원

NGO/
환자단체

언론

리베이트 규제 체제

불법 리베이트 금지

	공정거래법	약사법/의료기기법	뇌물방지 법령
금지행위	부당한 고객유인	의약품 및 의료기기 판매촉진을 위한 경제적 이익 제공	뇌물 및 배임증재
안전지대 (Safe Harbors)	Industry Code KPMA/KRPIA/KMDIA Code	있음	없음
가능한 제재	시정명령, 과징금, 고발	형사처벌, 행정처분	형사처벌
집행기관	공정위, 검찰	보건복지부, 식품의약품안전청, 검찰	검찰

기관별 처분 가능한 조치 및 근거 법률

정부기관	가능조치	근거법률
공정위	과징금 부과, 시정명령, 형사고발	공정거래법
검찰(전담수사반)/경찰	리베이트 쌍벌제에 의한 형사처벌	약사법, 의료기기법, 의료법
보건복지부	(1) 약가인하 / (2) 수령의사 자격정지	(1) 국민건강보험법 / (2) 의료법
식품의약품안전청	해당품목 판매업무정지	약사법
건강보험심사평가원, 국민건강보험공단	(1) 약가인하 / (2) 사기죄 형사고발	(1) 국민건강보험법 / (2) 형법
국세청/관세청	접대비 간주 손금부인	법인세법, 국세기본법
감사원	시정 요구, 처분 권고	감사원법

Stages standards development

ISO 19600 compliance management

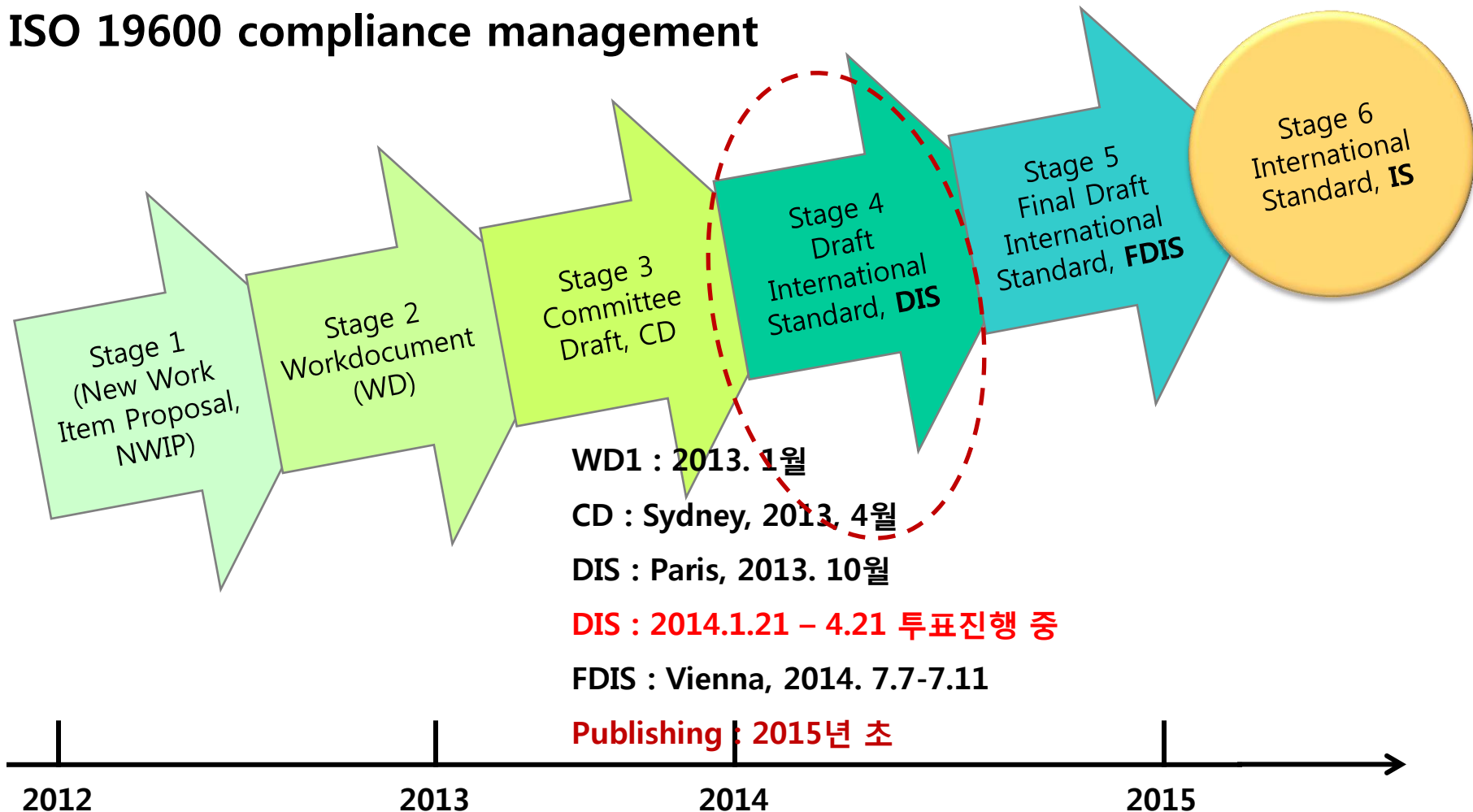


Figure 1 – Standards development process

ISO19600의 배경

- 2012년 호주가 호주의 standard인 Compliance program(AS3806)을 기초로한 ISO기준 개발을 제안
- 기업도 Compliance 의 중요성에 대해 잘 알고 있음
 - 사회적 책임 목표들을 효과적으로 달성하기 위한 기반을 잘 구축하고 기업의 윤리강령과 지시사항 이외에 법률준수도 관리
- 정부당국의 회사내 CMS에 관심이 높아지고 있음
 - 정부당국은 조사활동에 있어 우선순위를 정하는데 활용(건전한 CMS를 가지고 있는 기업에 대한 조사빈도가 줄)
 - Governmental authorities show an increasing interest in compliance management in companies. This may assist them **in setting priorities in inspection activities** (e.g. less frequent visiting companies with sound compliance management systems)

ISO19600의 광범위한 접근

- ISO의 CM(Compliance Management)에 대한 광범위한 접근
 - CM는 단순히 법규(laws & regulations)의 요구사항뿐만 아니라 **다양한 이해관계자들의 요구사항**과 기업의 **자발성**에 근거한 강령(codes)을 포함한 모든 규정(rules)(회사 규정, 행동강령, 윤리강령, 사회적 책임, 지배구조 등)을 모두 다루고 있음
 - 윤리규범의 중요성이 지배구조와 사회적 책임으로 더 중요하게 다루어짐
 - 다양하고 증가하는 요구사항을 모두 다 관리한다는 것은 매우 어려울 뿐만 아니라 기업의 책임, 기업의 대중적 이미지, 인허가(라이선스)을 위해서도 중요함

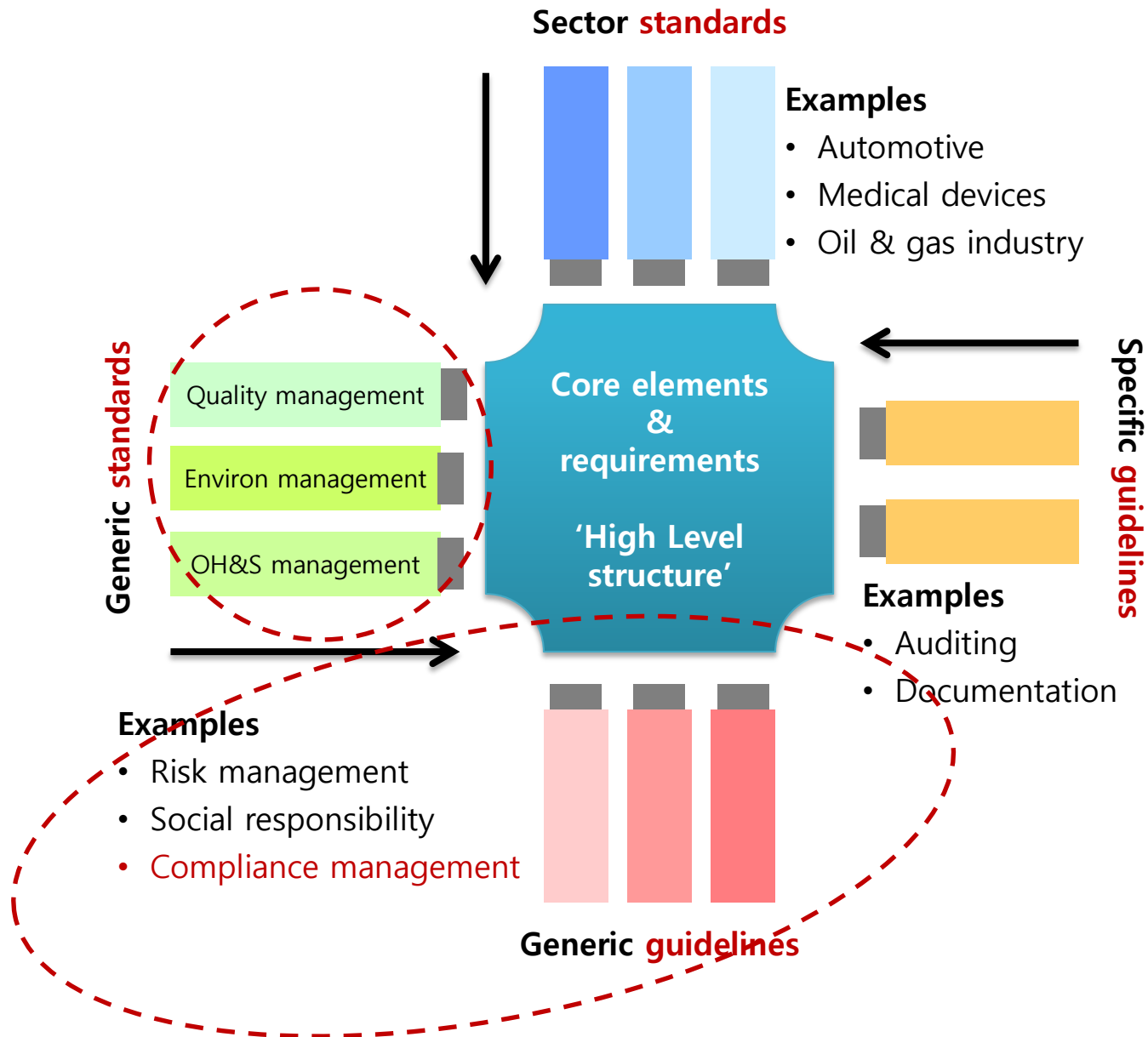
ISO19600은 Flexible Guideline

- ISO는 CM을 위한 Guideline임
 - 중요한 시스템의 요소로서 CM을 포함하는 **Specific disciplines을 위한 인증경영시스템표준(certifiable management system standards)이 이미 충분하기** 때문(예, 환경경영을 위한 ISO14001, 직업 보건과 안전경영을 위한 OHSAS18001)
 - ISO19600의 의도는 이미 기업내에 존재하는 CM에 대한 접근방법을 넓혀 주고 개선하는 것임
 - **ISO19600은 ISO경영시스템의 이른바 High Level Structure를 따르고 있음**
 - 결론적으로 19600은 compliance문제를 시스템적으로 관리하기 위한 기업의 전체적인 management system에 맞추기 위한 plug-in으로서 적용될 수 있음 (ISO19600은 기업의 통합 management system에 **Compliance Management을 Plug-in)(표2)**
 - 기업은 환경과 품질관리에 Compliance 요소들을 높일 수 있음

ISO19600은 Flexible Guideline

- ISO를 인증경영시스템 대신에 가이드라인으로 한 중요한 또 다른 이유는 **중소 및 중견기업이** 이러한 management system을 만들어야 하는 부담 대신에 그들에게 **적절한 해결책을 평가하고 시행**할 수 있게 하기 위함임
 - 중소기업들도 compliance를 받아들이고 필요에 맞는 management system을 마련하여야 함

Figure 2 : Plug-in model for ISO management system standards



ISO19600 ; CMS

- Compliance Officer(일반적으로 Compliance Function)의 독립성뿐만 아니라 이사회, 최고경영자, 경영자(line), 직원들의 역할(roles)과 책임(responsibilities)에 관심 집중
- 경영자의 모범적 역할과 확약(commitment)을 본질적 요소로 강조하고 있음
 - Compliance가 'the standard'이며, 모든 계층의 직원들은 모든 상황에서 올바른 태도와 행동을 보이는 문화
 - 결국, compliance는 사람들이 행동의 결과에 달려있음
 - 그래서 soft controls이 통제수단의 중요부분이 되어야 함
 - Compliance 모니터링과 미준수에 대한 시정조치의 채택이 광범위하게 기술

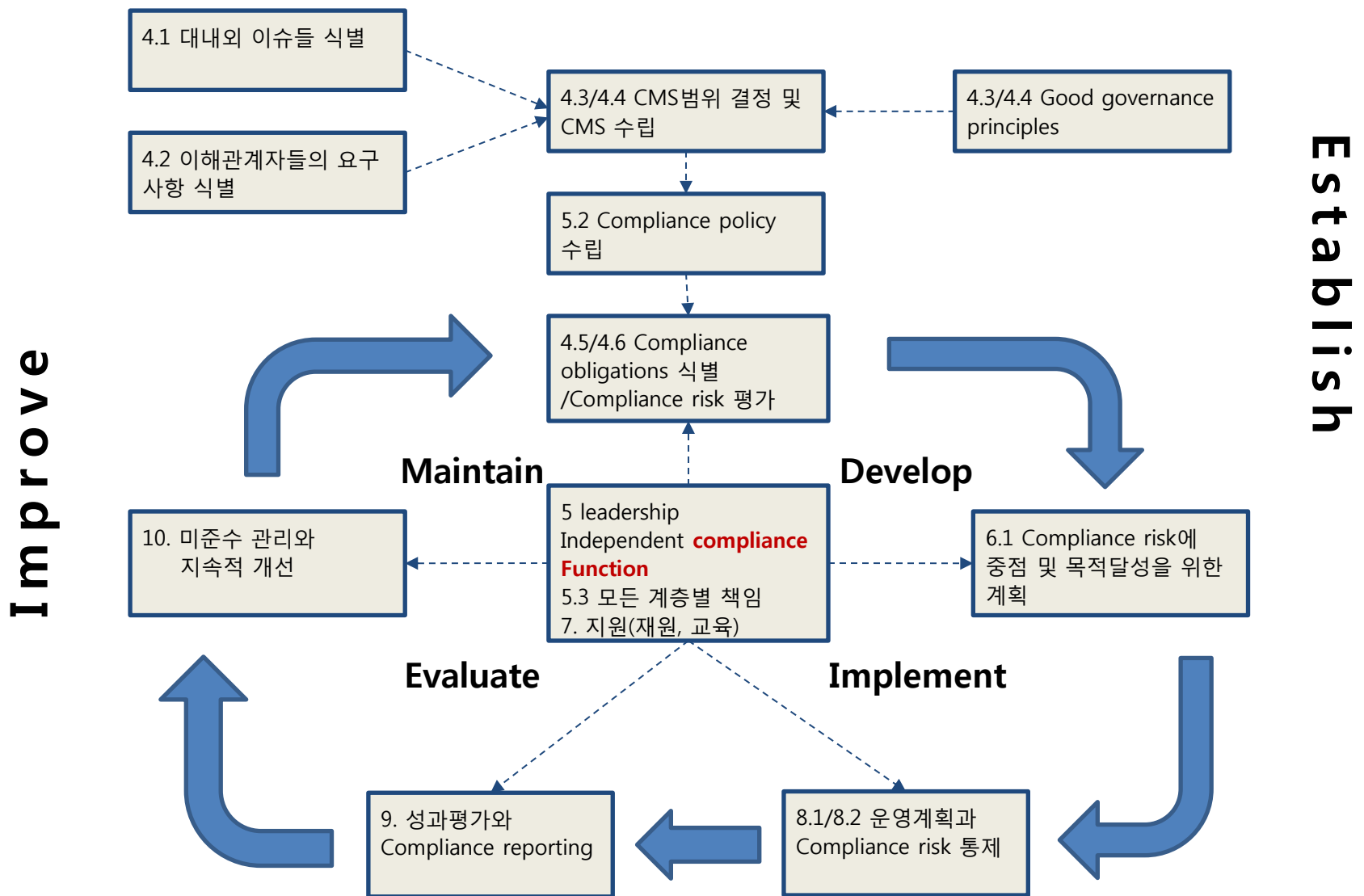


Figure 5 : ISO19600에 따른 compliance management 요소들간의 관계

시사점

- Global compliance community는 compliance management를 위한 19600 **제정 의미를 인식**하는 것이 특히 중요함
 - 19600이 "기업들이 business partners의 compliance management 을 평가하는데 영향력"을 가지기 때문임
 - 기업들은 잠재적인 business partners, agencies, distributors, outsourcing 계약 등을 평가할 때 19600을 사용하게 됨
 - 기업들이 19600 기준에 맞는다는 것을 입증 : B2B Clients, suppliers, distributors, business partners도 자기 회사의 compliance management의 성숙도와 연계를 벤치마크하기 위해 19600을 사용할 수 있음
- 전세계에, 사회적 책임이 모든 파트너들과 서비스제공자들의 business practices에까지 확대될 때, **business compliance arrangements**를 결정하는 19600가 **상당한 영향력**을 가지게 될 것이라는 것을 의미