

국내 제약·바이오 산업
컴플라이언스 문제점 개선에 대한 연구
: 국내외 관련 정책 및 기업 현황 비교를 바탕으로

한양대학교
경영전문대학원

한양MBA ESG트랙 86기

김민지 / 김지은 / 박설범 / 이소라



목차

제1장. 서론	3
제1절 연구 배경 및 목적	3
제2절 선행연구 분석	4
제3절 리베이트 사례	5
제2장. 리베이트 근절을 위한 정부 규제와 기업 조치 및 한계	7
제1절 리베이트 근절을 위한 국가별 규제	7
제2절 리베이트 근절을 위한 기업의 조치	14
제3장. 리베이트 근절을 위한 정부 및 기업의 개선 과제	27
제1절 정부 측면 해결책	27
제2절 기업 측면 해결책	28
제3절 결론	29
참고문헌	30

제1장. 서론

제1절 연구 배경 및 목적

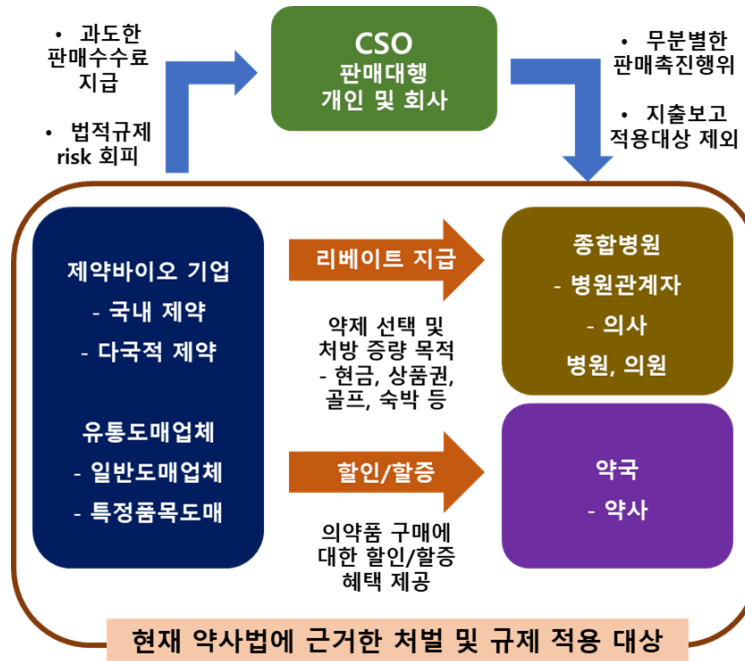
우리나라 제약·바이오 산업은 대한민국 경제성장과 맞물려 국민들의 건강을 지키는데 앞장서 왔고, 최근에는 지속적인 R&D 투자에 기반한 연구들이 주목할 만한 성과를 가져오고 있다. 다만 과거의 제약·바이오 산업은 국내 기반 시설 및 기술력의 부족으로 해외에서 기술 및 제품을 수입하는 방식으로 내수 시장에 기반을 두고 성장했다. 그러나 이로 인해 전문의약품에 대한 고질적인 리베이트와 같은 컴플라이언스 이슈가 지속적으로 불거져왔다.

의약품 리베이트는 의사가 진료 행위 시 필요한 의약품을 처방하거나 의료기기 사용 및 구매를 하면서 공급자인 제약회사, 의료기기 제조회사로부터 처방 및 구매에 상응하는 사적 이익을 취하는 것을 말한다. 하지만 전문의약품 영역은 국가 건강보험의 재정이 투입되는 영역이기 때문에 이러한 리베이트에 대한 철저하고 투명한 관리가 필요하다. 이를 위해 국가는 오랜 기간 동안 다양한 법과 규제를 도입하였고, 이에 맞춰 기업 역시 윤리경영 시스템을 구축하려 노력하였다. 그러나 이렇게 컴플라이언스 준수에 대한 인식이 자리잡아가는 과정 안에서도 지속적인 불법 리베이트 및 편법을 통한 위반 사례들은 지속되고 있다. 일례로 식품의약품안전처가 2017년부터 2021년까지 5년간 적발한 불법 리베이트 사례 총 35건 중 ISO37001 인증을 받은 기업의 리베이트 건수는 22건에 달했다.¹

국내 제약·바이오 산업에서 리베이트가 끊이지 않는 원인으로는 먼저 국내 제약·바이오 산업의 특성에 있다. 국내는 2000년 7월 시행된 의약분업 이후, 처방의약품 시장이 급격하게 성장하게 되었다. 이는 자체 개발한 신약보다는 특허가 만료되어 상대적으로 손쉽게 생산이 가능하며 통상 제네릭이라 일컫는, 성분이 동일한 복제 의약품 등을 출시하는 다수의 기업이 생겨난 결과를 가져왔다. 이렇게 생겨난 다수의 기업이 과도하게 경쟁하며, 의사를 상대로 의약품의 효능 및 효과에 근거한 마케팅 기법이 아닌, 리베이트 조건을 통한 판매활동 정책을 펼쳐 왔던 것이다. 국내 제약·바이오 산업 내 리베이트의 또 다른 원인으로는 제도의 공백을 들 수 있다. 최근까지도 안국약품, 비보존제약, JW중외제약 등은 편법을 통한 리베이트로 공정거래위원회로부터 과징금 처분을 받았다. 또한 국내 다수의 제약·바이오 기업이 약사법의 범주에서 제외되었던 판매촉진 활동을 위탁 받은 업체 혹은 개인을 지칭하는 CSO(Contract Sales Organization)를 리베이트 제공의 수단으로 악용하고 있다는 우려가 지속되고 있다.²

¹ 권미란, [기자수첩] 제약업계 불법리베이트와 유명무실한 ISO37001, bizwatch, 2023.12.04, <https://news.bizwatch.co.kr/article/mobile/2023/11/30/0041>

² 2022 KPBMA 제약바이오산업 윤리경영보고서-제약산업 윤리경영의 과제-CSO과제



<그림 1> 불법 리베이트 발생 구조

불법 리베이트는 위의 도식과 같이 제약·바이오 기업, 유통 도매업체와 병원, 약국의 관계에서 발생하거나 규제에서 빠져나가기 위한 방법인 CSO와의 거래를 통해 발생한다. 이러한 구조 속에서 불법 리베이트의 발생을 근절하기 위해서는 외부적인 측면에서 정부의 철저한 규제와 모니터링이 필요하고 내부적으로는 제약·바이오 기업의 자정 노력과 병원 및 약국 관계자의 잘못된 문화의 근절이 필요하다. 그러나 기존의 불법 리베이트로 인한 이득을 취했던 병원 및 약국의 관계자가 자발적으로 이를 거절도록 하는 유인책을 마련하는 것에는 현실적인 한계가 존재한다. 따라서 본 연구에서는 외부적 측면인 정부 차원의 규제 및 모니터링과 내부적 측면인 제약·바이오 기업의 윤리경영 이행에 초점을 맞춰 개선사항을 제시하고자 한다.

외부적 측면에서는 먼저 내년도 시행을 앞두고 있는 지출보고서 의무 공개 규제의 보완이 필요하다. 우리보다 앞서 지출보고서 의무 공개 규제를 시행하고 있는 해외와의 비교를 통해 구체적 보완점을 제안하고자 한다. 내부적 측면으로는 선도적 윤리경영 체계를 갖추고 있는 글로벌 제약·바이오 기업과의 비교를 통해 이사회 구성 및 운영에 대한 개선점을 제시할 계획이다.

제2절 선행연구 분석

1) 해외 및 국내 리베이트 규제 사례 비교

한국과 미국, 일본, EU 등에서는 리베이트를 규제하고 지출보고를 투명하게 운영하기 위한 규제를 시행하고 있다. 정부는 리베이트가 약값 지불자에게 혜택이 발생하지 않고, 의료 전문가가 의약품 선택하는 데 약영향을 미쳐 약값이 부당하게 결정될 수 있기 때문에 사전·사후적으로 리베이트를

규제한다. 글로벌 제약·바이오 산업에서도 사후뿐만 아니라 사전에 거래 및 이익 제공 내역을 공개하고 제재 규정의 적용 범위를 분명하게 제시하고 투명성을 강화하는 특징을 가지고 있다.³

국내에서도 지출보고 제도 시행을 앞두고 있지만 미국, 일본, 프랑스, 이탈리아 등의 제도에 비추어 봤을 때 공개 범위 및 수수자 범위의 확대가 필요함을 알 수 있었다. 해외에서는 이러한 개선을 통해 제도의 실효성 제고 및 질적 향상을 도모하고 있으며, 국내에서도 제도의 지속적인 보완이 필요하다.⁴

2) 기업의 지배구조와 윤리경영의 관계

기업에 투명성과 책임성이 요구되면서 불법 리베이트를 관리하는 것이 중요해졌다. 리베이트 근절은 리스크 관리 측면에서 기업 지배구조의 중요한 이슈 중 하나이다. 기존의 제약·바이오 시장에서는 리베이트를 비윤리적이라는 인식 없이 관행적으로 실행 해왔기 때문에 그 연구가 미흡한 상황이다.⁵ 기존에 이루어진 연구의 대부분은 기업 차원이나, 국가 차원 각각의 리베이트 근절 방안에 대해 다루어 왔다.

리베이트라는 특수성으로 인해 일반 기업과는 다른 재무적 성과를 창출하는 과정을 갖고 있는 제약 회사⁶는 리베이트의 제도적 개선 방안과 더불어 지배구조 측면을 고려한 통합적인 관점을 제시해야 한다. 따라서 우리는 국가의 규제와 기업의 지배구조 양 측면에서 제약·바이오 산업에서 리베이트를 근절하기 위한 확장된 개선안을 제시하고자 한다.

제3절 리베이트 사례

2009년, 세계 최대의 제약사인 화이자(Pfizer)와 자회사인 업존(Upjohn)이 부당 리베이트 혐의로 23억 달러의 벌금을 물게 되면서 전세계적으로 제약·바이오 산업의 부당 리베이트 문제가 주목을 받게 되었다. 2004년부터 진행된 화이자에 대한 수사는 5년의 기간을 거쳐 2009년 완전 종결 되었다. 화이자는 진통제 벡스트라(Bextra)와 지오돈, 지복스를 FDA(U.S. Food and Drug Administration, 미국 식품의약국) 허가범위를 벗어난 용도로 판매하도록 로비한 혐의를 인정했다. 또한 발기부전치료제인 비아그라, 우울증 치료제인 졸로프트, 고지혈증 치료제인 리피토 등 13종의 의약품 판촉을 위해 의사들에게 각종 향응을 베푼 것이 적발되었다. 화이자는 이러한 혐의로 벌금 23억 달러(한화 약 2조 8600억 원)을 내기로 연방검찰과 합의했다. 이는 그 당시 제약·바이오 기업 대상의 벌금 사상 최대 금액을 기록했다. 이후 화이자는 5년간 부당 판촉행위 등에 대해 미국 보건복지부(United States Department of Health and Human Services, HHS)의 특별 관리를 받게 되었다.

³ 이상은, 「외국의 의약품 리베이트 규제 사례」, HIRA_정책동향 9권 2호, 2015

⁴ 최연미 외, 「의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고 제도 운영 현황: 4개국을 중심으로」, HIRA RESEARCH, 2023

⁵ 서창적 외, 「윤리경영이 관계품질, 고객지향성 및 재무적 성과에 미치는 영향 : 제약회사를 중심으로」, 서비스경영학회지 제19권 제2호, 2018

⁶ 조석균, 「제약산업 리베이트 규제에 관한 연구 = A study on the rebate in the medical industry」, 한양대학교 법학전문대학원, 2020

이는 당시 오바마정부가 의료보험 개혁을 앞두고 환자들의 의료비에 큰 영향을 미치는 요인인 리베이트를 척결하기 위해 제약업계의 잘못된 관행을 바로 잡은 본보기가 되었다. 이 당시 글로벌 제약·바이오 기업들은 금품 제공 내역을 온라인을 통해 공개하기는 했지만 내용을 분석하고 파일을 다운받는데 어려움이 있는 등 공개된 정보를 파악하기에 한계가 있었다. 이에 오바마 정부의 건강보험개혁안에는 일명 ‘선샤인액트(sunshine act)’라 불리는 규정을 도입하여 지출보고의 기준을 강화했다. 이 뿐만 아니라 국내에서도 제약·바이오 기업과 의사를 모두 처벌하는 ‘리베이트 쌍벌제’ 도입이 논의되는 등 정부에서 제약시장의 리베이트 근절에 대해 주목하는 계기가 되었다.

위와 같은 리베이트 사건 이후, 제약·바이오 산업의 리베이트를 근절하기 위한 여러 노력에도 불구하고 국내에서는 최근까지도 편법을 이용한 불법행위가 지속되고 있다. 최근 공정거래위원회가 JW중외제약이 의약품 신규 채택과 처방 유지 및 증대를 목적으로 병·의원에 대한 각종 경제적 이익을 제공했다며, 해당 기업에게 역대 최대 규모인 298억원의 과징금을 부과했다. 공정거래위원회의 조사에 따르면, JW중외제약은 리베이트 제공으로 매출을 높일 수 있는 판촉전략을 수립하고, 집중 리베이트 대상 병·의원을 정리해두는 등 본사 차원에서의 조직적 불법행위를 시행했다. 이후 리베이트로 사용한 돈은 위장 회계 처리하고, 정상적인 판촉처럼 보이게 하기 위해 용어를 바꾼 것으로 드러났다. 예를 들어, 회식 지원은 제품 설명회로, 모임 지원은 거래처 활동 등으로 바꾼 것이다.⁷

이 외에도 제약·바이오 산업 대내외적으로 리베이트에 대한 규제가 강화되고 제약·바이오 산업 자체에서 윤리경영을 위한 내부통제시스템이 강화되자, 이를 피하기 위해 제약·바이오 기업의 판매촉진 활동을 외부에 위탁하는 현상이 발생하고 있다. 현재 국내 상당수의 제약·바이오 기업은 CSO를 여러 규제를 피해 의료전문가에게 리베이트를 제공할 수 있는 수단으로서 활용하고 있다. 제약·바이오 기업이 CSO에게 고정 비용(판매수수료)을 제공하는 대가로, 의약품 영업과 판매를 대행하게 하여 직접적 리베이트 규제를 벗어날 수 있는 편법으로 이를 사용하고 있는 것이다. 한편 미국의 경우 6만 5000명의 MR(Medical Representative)⁸ 중 10%, 유럽의 경우 7만 2000명의 MR 중 20%가 CSO일 정도로 CSO의 대행 활동은 보편화되어 있다. 이는 CSO가 경험과 전문성을 갖춘 영업 사원의 DB를 보유하고 있어 빠른 시간 내에 영업 조직의 구축이 가능하다는 장점이 있기 때문이다. 다만 국내에는 아직까지 외국의 사례와 같은 전문적인 역할을 수행할 수 있는 CSO가 자리잡지 못했다. 이에 제약·바이오 기업이 자회사를 만들어 CSO를 운영하는 형태, 또는 개인사업자로 CSO의 역할을 하는 형태 등으로 변질된 상황이다. 이 중에서도 개인 CSO가 약사법의 범주에서 제외되었던 점을 이용해, 제약·바이오 기업이 이를 리베이트 우회 제공 및 적발을 회피하는 수단으로 악용하고 있다는 우려가 지속적으로 제기되고 있다.⁹ 이에 CSO를 시·군·구에 신고한 뒤 영업을 하도록 하는 CSO 신고제가 내년부터 도입될 예정이며, 내년 시행될 지출보고서 보고 역시 CSO를 포함하여 보고하도록 하는 등의 추가적인 국가 규제가 도입되고 있다.

⁷ 박홍준, “탄탄한 중외제약 그룹, ‘리베이트 관행’ 들통나 결국 적자로 급반전”, 논객, 2023.11.17, <http://www.nongae.com/news/articleView.html?idxno=86748>

⁸ 의료정보담당자. 의료 종사자를 방문하여 자사 제품에 관한 정보를 제공하거나 수집하는 제약회사 전문 직원을 말함.

⁹ 김영주, “영세 CSO 난립 속 부작용 속출...리베이트 온상 ‘심증’”, 의학신문, 2018.04.26, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2082342>

각국 정부의 규제 강화와 더불어 제약·바이오 산업 내 윤리경영의 중요성이 강조되는 등 불법 리베이트를 근절하기 위한 노력은 지속적으로 이어지고 있다. 이러한 노력을 통해 2011년 리베이트 관련 행정처분이 2010년에 비해 35% 감소하는 등¹⁰ 특정 시기에는 불법 리베이트가 감소하기도 했다. 하지만 전세계적으로 불법 리베이트 관행을 뿌리 뽑지 못하였기 때문에 제약·바이오 기업은 경쟁에서 뒤처지지 않기 위해 규제를 빠져나갈 수 있는 새로운 방식의 리베이트를 시도하고 있다. 이러한 불법, 편법적인 리베이트가 근절되지 않고 잔존하게 되면 제약·바이오 기업은 공정한 경쟁을 하기 어려워지고 이러한 경쟁에서 발생한 비용은 고스란히 약가 인상으로 인한 환자의 경제적 부담과 건강보험 재정의 악화를 불러오는 문제를 일으킨다. 이러한 피해를 막기 위해 불법 리베이트 척결을 위한 보다 철저한 대책 마련이 필요하다.

제2장. 리베이트 근절을 위한 정부 규제와 기업 조치 및 한계

제1절 리베이트 근절을 위한 국가별 규제

제약·바이오 산업의 리베이트는 국민건강과 직결되는 사항이기에, 한국을 포함한 다양한 국가에서 이를 근절하기 위한 규제를 제정 및 시행 중이다. 특히 지출보고의 공개를 의무화하여 제약·바이오 기업과 의료전문가 간의 재정 관계 투명성을 높이기 위한 법률을 시행하고 있다. 한국 역시 2024년 실시를 앞두고, 해당 규제의 효과적인 도입 및 발전을 위해서는 이미 지출보고 공개 규제를 의무적으로 실시하고 있는 국가와의 비교가 필요한 시점이다. 따라서 본 연구에서는 주요국의 지출보고서 관련 규제와 기타 리베이트 근절을 위한 규제를 비교하고자 한다.

1) 지출보고서 관련 규제

한국을 포함한 4개국을 비교한 결과, 특정 임상 연구에만 지출보고서 규제를 적용하고 있는 일본을 제외하고는 많은 부분에서 비슷하게 운용되고 있었다. 그 중에서 가장 많은 차이가 있었던 부분은 지출보고서의 작성 항목과 보고 내용이었다. 한국은 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용할인을 작성 항목으로 포함시키는 반면, 미국의 경우 일반지불, 연구지불, 소유권 또는 투자이익으로 구분하여 더 많은 항목을 지출보고서 작성 항목에 포함하도록 하고 있었다. 프랑스 역시 계약 항목, 보수 항목, 혜택 항목으로 구분하여 교육 활동, 의료기기 장비 제공 또는 지불 등 다양한 항목이 포함되도록 설계되어 있었다. 보고 내용에 있어서는 한국이 요양기관 및 수술자의 성명만을 공개하는 것과 달리, 미국과 프랑스 모두 수술자 성명과 함께 개인 식별번호를 공개하도록 규제하고 있었다. 한국보다 먼저 지출보고 의무 공개를 실시한 국가의 규제를 참고하여 해당 부분의 보완이 필요할 것으로 사료된다.

¹⁰ 최선, 리베이트 제공 행정처분 제약사 37% 감소, MedicalTimes, 2012.02.01,
<https://www.medicaltimes.com/mobile2018/News/NewsView.html?ID=1072371>

(1) 한국

지출보고서 공개, 소위 **K-Sunshine Act**라 불리는 규제는 2023년 8월 약사법 시행규칙 내 신설되었다. 첫 공개 시점은 2024년 1월 1일부터이며, 회계연도 종료 후 3개월 안에 작성해야 하기 때문에 실제 공개 시점은 2024년 중순이 될 것으로 예상된다.

① 작성 주체 및 대상

의약품 공급자 및 의약품 공급자로부터 의약품의 판매 촉진 업무를 위탁 받은 자를 작성 주체로, 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자를 수수자로 규정한다. 작성 항목으로는 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제 조건에 따른 비용할인이 있다. 보고 내용은 항목에 따라 다르나, 요양기관 및 수수자 성명, 지원 내역 등을 보고해야 한다. 지출보고서 작성 완료 이후에는 수수자가 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관해 확인을 요청하는 경우, 작성 주체는 이를 확인해 줘야 할 의무가 있다.

② 제출 및 공개 방식

약사법 제44조의2에 따르면, 의약품 공급자 등 작성 주체는 보건복지부장관이 지정한 시스템을 통해 지출보고서를 5년간 공개해야 한다.¹¹ 다만 지출보고서의 내역 중, ‘공공기관의 정보공개에 관한 법률 제9조’에 따라 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보 받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다.¹² 지출보고서를 작성 또는 공개하지 않은 경우, 지출보고서와 관련된 장부 및 근거 자료를 보관하지 않은 경우, 지출보고서를 거짓으로 작성 및 공개한 경우, 지출보고서와 관련된 장부 및 근거자료의 제출 요구를 따르지 않은 경우에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금이 부과된다.

(2) 미국

미국은 2013년 의사 소유권 또는 투자이익에 대한 투명성 보고서 및 보고에 대한 최종규칙을 발표, 2014년 9월 처음 그 내역을 공개하였다. 2021년 기준으로 총 1,210만 건의 지출보고서가 공개되었으며, 총 공개 지출 비용은 약 109억 달러(약 13조 원) 규모이다. 이를 지불 유형으로 나누면, 일반지불이 1,142만 건으로 가장 건수가 많으나, 연구비 지급액이 약 70억 9천 달러로 가장 많은 금액을 차지한다.

① 작성 주체 및 대상

¹¹ 국가법령정보센터, “약사법 시행규칙”, 약사법 시행규칙 (law.go.kr), (2023.11.12)

¹² 국가법령정보센터, “공공기관의 정보공개에 관한 법률 제9조”, 공공기관의 정보공개에 관한 법률 (law.go.kr), (2023.11.12)

의약품, 의료기기 등 의료 관련 품목을 제조·유통하는 업체 및 구매대행업체(Group Purchasing Organizations, GPOs)가 지출보고서를 작성하도록 하며, 의사, 교육병원, 비의사진료자(Non-Physician Practitioners, NPP)를 지출보고서 작성의 수수자로 규정한다. NPP에는 의사보조원, 개업간호사, 임상간호사, 공인 간호마취사, 공인 간호조산사를 포함한다. 지출 형태로는 현금 또는 현금 등가물, 현물 또는 서비스, 채고, 스톡옵션, 기타 소유권, 배당금, 이익 또는 기타 투자수익이 가능하다. 지불 유형은 일반지불, 연구지불, 소유권 또는 투자이익으로 구분하며, 일반지불에는 자문비, 기타 서비스비, 선물, 접대, 여행 및 숙박, 식음료 대접, 의학교육프로그램 연사 보수, 장기 의료기기 대여 등 연구 계약과 관련되지 않은 지불 또는 가치 이전이 포함된다. 지불 유형이 소유권 및 투자이익일 경우, 의사뿐 아니라 가족이 투자한 금액까지 보고해야 한다. 다만 연간 총액이 약 100달러를 초과하지 않는 한, 10달러 미만의 지불 또는 가치의 제공, 환자 용 제품 샘플, 환자 교육 자료 등은 보고에서 제외될 수 있다. 보고 내용에는 수수자 성명, 주소, 면허번호 또는 국가제공식별자(National Provider Identifier, NPI)를 포함한 수수자의 정보, 지출 날짜, 지불 유형, 금액 등과 함께 제공된 의약품 또는 의료기기의 상품명과 국가의약품코드 또는 고유 의료기기 식별자가 포함된다.

② 제출 및 공개 방식

지출보고서의 제출은 메디케어 및 메디케이드 서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)가 관리하는 Open Payments 웹시스템을 이용하도록 되어 있다. 공개 역시 CMS의 웹사이트를 이용하고 있으며, 웹 데이터베이스에 공개된 내용을 누구나 검색, 조회할 수 있다. 지출보고 공개 의무 사항을 위반했을 때에는 벌금이 부과된다. 단순과실 보고 누락의 경우, 개별 지불내역당 최소 1천 달러에서 최대 1만 달러의 민사 벌금을 부과할 수 있으며, 연간 과징금의 최대 액수는 항목당 또는 회사당 15만 달러 이내이다. 의도적 보고 누락의 경우, 개별 지불내역당 최소 1만 달러에서 최대 10만 달러의 민사 벌금을 부과하며, 연간 과징금 최대 액수는 1백만 달러 이내이다. 더불어 의도적 보고 누락의 1차 제재 이후에 이뤄진 불법 리베이트인 경우, 연방 리베이트 금지법에 따라 형사 처벌과 손해 배상 책임을 부과한다.¹³

(3) 일본

일본의 지출보고 제도는 특정 임상 연구에 해당되는지 여부에 따라 관리 주체가 상이하다. 특정 임상 연구란 2018년 시행된 임상연구법에 의해 위험성이 높거나, 제약기업으로부터 자금을 제공받는 연구를 의미하며, 일반 임상 연구보다 높은 강도의 규제를 적용한다.¹⁴ 특정 임상 연구의 경우에는 임상연구법 제33조 및 34조에 의거, 연구비 등의 제공 시 해당 액수 및 내용 등에 대한 계약 내용을 공개해야 한다. 이외의 의약품 및 의료기기의 경우, 일본 제약공업협회(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association,

¹³ 최연미 외2, 「의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고제도 운영 현황: 4개국을 중심으로」, 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 학술지. 2023

¹⁴ 김보배, 「일본의 임상연구법이 한국의 관련 규제에 주는 시사점」, (재)국가생명윤리정책원, 생명, 윤리와 정책 제2권 제2호. 2018

JPMA) 및 일본 의료기기산업연합회(Japan Federation of Medical Devices Associations, JFMDA)의 가이드라인에 따라 자율 규범의 성격으로 지출보고서를 공개하도록 되어 있다. 2018년 후생노동성이 조사한 전체 의약품과 의료기기와 관련된 지출보고 정보 현황에 따르면, 일본 제약단체연합회(The Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association of Japan, FPMJA)¹⁵ 회원사 115개 중 93.9%, 일본 의료기기산업연합회 회원사 93개 중 86.0%가 지출보고를 공개하고 있다고 밝혔다.

① 작성 주체 및 대상

특정 임상 시험 지출보고의 작성 주체는 특정 임상 연구를 수행하는 의약품 및 의료기기 제조·판매업자이며, 의료기관, 연구기관, 의료관계 단체, 재단, 의료 관계자 및 연구자에게 특정 임상 연구에 대한 연구 자금, 기부금, 원고 집필료 등을 제공한 경우 이를 공개해야 한다. 연구 개발비의 경우 연구식별번호, 제공처, 실시의료기관, 건수 및 총액을 공개해야 하며, 기부금의 경우에는 연구 책임 의사 또는 연구 책임 의사와 특수 관계에 있는 사람에게 지불된 기부금의 제공처, 제공처 별 건수 및 총액을 보고해야 한다. 원고 집필 및 강의료의 경우 연구 책임자의 이름, 연구 책임 의사 별 건수 및 총액을 보고하도록 한다.

② 제출 및 공개 방식

정부가 정보를 통합 관리하는 별도 시스템이 없이 개별 업체의 홈페이지에 이를 공개하도록 하고, 지정된 서식 또한 없어 공개 양식이 업체마다 상이하다. 다만 특정 임상 연구에 대한 연구 자금 등에 대한 정보를 공개하지 않는 경우, 후생노동성은 계약 체결 및 지출 정보 공개를 권고할 수 있고, 권고를 받은 후에도 따르지 않은 경우에는 미 이행 사실을 고지할 수 있다.¹⁶

(4) 프랑스

프랑스는 2011년 프랑스 선샤인액트(French Sunshine Act, FSA)를 채택, 2013년부터 이행하기 시작하였다. 2022년 11월 기준, 5년 간 2,784개 기업의 지출보고서가 공개되었으며, 수수자는 1,229,291명, 지출보고 건수는 10,839,143건이다.

① 작성 주체 및 대상

작성 주체는 프랑스 보건부 감독하에 건강 관련 제품을 생산 및 판매하는 기업이다. 지출보고서 작성의 수수자는 보건의료 전문가뿐만 아니라, 미디어(소셜 네트워크)에서 공개적으로 건강 제품정보를 제공하는 사람도 포함한다. 보고 항목은 계약, 보수, 혜택으로 구분하며, 10유로 이상의 경제적 이익은 공개하도록 되어 있다. 계약 항목에는 건강 제품에 대한 연구 활동 및 임상시험, 학술대회 참가, 교육 활동 등을 목적으로 작성 주체인 기업과 의료 행위자 간의 양측의 의무를 포함한 계약이 해당된다. 보수 항목은

¹⁵ 일본 제약단체연합회(The Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association of Japan, FPMJA)는 일본 제약공업협회(JPMA)를 포함한 15개 단체로 구성됨

¹⁶ 최연미 외2, 「의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고제도 운영 현황: 4개국을 중심으로」, 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 학술지. 2023

기업이 업무 또는 서비스 수행의 대가로 의료행위자에게 지급하는 금액으로, 계약 항목과 필수적으로 연결되는 항목이다. 혜택 항목은 보상 여부와 관계없이 기업이 의료행위자에게 제공 또는 지불하는 모든 직접 또는 간접 현물, 현금 이익을 의미하며, 의료기기 장비, 식사, 교통, 숙박 등에 대한 제공을 포함한다. 이러한 항목을 구분하여 수수자 성명 및 식별번호를 포함한 개인별 지출 내역을 보고하도록 규제한다.

② 제출 및 공개 방식

제출과 공개 모두 보건부 웹사이트 내 **Transparence Santé** 시스템을 통해 이뤄지며, 5년 동안 일반 대중에게 공개한다. 공개된 지출보고서에 대해 수수자 본인이 부정확하다고 생각하는 경우 웹사이트를 통해 정정 요청 신청이 가능하다. 수수자의 정정 요청은 작성 주체인 기업이 확인 후 회신해야 하는데, 고의로 거짓 정보를 제공하거나, 정정 요청을 누락하는 경우 3만 유로의 벌금이 부과된다. 또한 기업이 계약, 보수, 혜택과 관련해 수수자의 정보, 금액, 일자를 고의로 공개하지 않은 경우 4만 5천 유로의 벌금이 부과될 수 있으며, 벌금 이외에도 벌금 사실 공표, 공적 또는 상업적 활동의 제한 등과 같은 추가적인 제재를 가할 수 있다.¹⁷

2) 기타 리베이트 근절 관련 규제

한국을 포함한 5개국의 기타 리베이트 근절 관련 규제를 비교한 결과, 모든 국가에서 몇 가지 예외 항목을 제외하고는, 제약·바이오 기업이 의료 관계자에게 금품을 제공하는 것을 금지하고 있었다. 다만 제공자와 수수자 모두를 처벌하는 제도는 한국과 미국에서만 존재했다. 이 외에도 한국은 공무원 의사 등에 따로 적용되는 ‘부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률’ 및 CSO를 신고하도록 하는 ‘CSO 신고제’ 등을 두고 있어, 다른 국가에 비해 다양한 규제가 수립되어 있는 것으로 판단할 수 있었다.

국가	법률 및 제도	제정시기	내용
한국	리베이트 쌍벌제	2010년	의료법 및 약사법에 따른 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자와 약사 및 한약사가 제약회사, 의약품 수입자, 의약품 도매상으로부터의 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익 수수를 방지하는 제도임. 위반 시 제공자와 수수자 모두에게 2년 이하의 징역 또는 3000만원 이하의 벌금을 부과할 수 있음. 의료인에 대하여는 1년 이하의 자격정지, 제조(수입)자에 대하여는 해당 품목 판매 업무 정지 및 허가 취소, 의약품 도매상에 대하여는 업무 정지 및 허가 취소 역시 부과 가능함 ¹⁸

¹⁷ 최연미 외2, 「의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고제도 운영 현황: 4개국을 중심으로」, 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 학술지. 2023

¹⁸ 신승현, “<61>리베이트 쌍벌제”, 의약뉴스, 2018.11.09, <http://www.newsmpr.com/news/articleView.html?idxno=187932>

	부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률	2015년	공무원 의사, 공직 유관 단체 소속의사, 행정기관에서 법령에 근거하여 설치 및 운용되고 있는 위원회의 의사, 각급 학교의 장과 교직원 및 학교법인의 임직원, 공무수행 의사, 언론사의 대표자와 그 임직원이 적용 대상에 포함됨. 크게 금품 수수 금지, 부정청탁 금지, 외부강의 수수료 제한으로 구성되어 있으며, 위반시 형사처벌 또는 과태료를 부과할 수 있음. ¹⁹
	CSO 신고제	2023년	판매촉진 업무를 위탁 받아 수행하는 판촉영업자(CSO)를 시·군·구에 신고하도록 하는 제도이며, 신고하지 않은 CSO에게 의약품 판매촉진 업무를 맡기는 것을 금지함. 의약품 관련 신고제의 시행은 2024년, 의료기기는 2025년임. ²⁰
미국	Anti-Kickback Statute	1972년	연방 의료 프로그램에 따라 헬스케어 회사와 의료 관계자 사이 전체 또는 부분적 상품, 시설, 서비스 등의 지급을 금지하는 제도임. 의사, 환자, 제약회사 직원, 마케팅·광고·판매 담당자(리베이트 요청자/수취인, 제안자/지불자) 모두에게 적용됨. 위반 시 형사법을 적용해 건당 10년 징역, \$100,000까지 벌금을 부과할 수 있음. 또한 민사법 Civil Monetary Penalties Law(CMPL)에도 반영되어, 위반 시 건당 최대 \$50,000의 벌금과 지급 금액의 3배 벌금을 부과할 수 있음. ²¹²²
프랑스	Anti-Gift Law	1993년	제약, 의료 기기 및 화장품 회사가 의사 등 보건의료 전문가에게 금품 제공을 금지하는 내용이며, 몇 가지(식사 한 번 당 30유로 등)에 대해 예외를 두고 있음. 위반 시 최대 75만 유로의 벌금을 부과함. ²³

¹⁹ “부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률”, 네이버 시사상식사전, <https://terms.naver.com/entry.naver?docId=2724013&cid=43667&categoryId=43667>, (2023.11.12)

²⁰ 국가법령정보센터, “약사법 46조”, <https://law.go.kr/법령/약사법>, (2023.11.12)

²¹ “Anti-Kickback Statute”, American Society of Anesthesiologists, <https://www.asahq.org/quality-and-practice-management/managing-your-practice/timely-topics-in-payment-and-practice-management/anti-kickback-statute-and-physician-self-referral-laws-stark-laws>, (2023.10.28)

²² “Anti-Kickback Statute”, PHILLIPS & COHEN, <https://www.phillipsandcohen.com/kickbacks/>, (2023.10.28)

²³ Bart Van Vooren, “Entry Into Force of Reinforced Anti-gift Rules in France”, COVINGTON, 2020.10.01, <https://www.insideeulifesciences.com/2020/10/01/entry-into-force-of-reinforced-anti-gift-rules-in-france/>

독일	부정경쟁방지법	2004년	보건 분야 외의 다른 분야의 모든 산업에도 적용되는 법으로, 사업자가 그 목적과 명분을 분명하게 밝히지 않고 제공하는 리베이트, 무료 선물, 기타 경제적 이익 지급을 금지하는 법임.
	보건의료분야 광고에 관한 법	2022년 개정	제약, 의료 기기 회사가 의사 등 보건의료 전문가에게 경제적 이익을 포함하는 상품 및 서비스 등의 일반적 광고용 선물 제공을 금지하는 법임. 예외(자사의 상품, 업무와 관련된 세미나에서의 제공 등)를 두고는 있으나, 호텔 및 여행 목적의 호화 교통 수단의 제공은 엄격히 금지하고 있음. 또한 처방약 유통 과정에서 공급가 할인으로 발생하는 현금 리베이트를 금지하고 있음. ²⁴

<표1> 주요국의 기타 리베이트 근절 관련 규제

불법 리베이트 근절을 위해 각 국가에서는 지출보고서 공개와 리베이트 금지 규정을 마련하고 고도화하고 있다. 한국 또한 2010년 리베이트 쌍벌제, 2015년 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률을 시행하여 리베이트 규제에 힘쓰고 있으며, 2024년 지출보고서 공개 의무, CSO 신고제 도입을 앞두고 있다. 이에 제약·바이오 기업은 기존의 편법으로 진행하던 리베이트 적발과 처벌에 대한 위기의식을 가지게 되었다. 실제 국내 제약사 A임원의 인터뷰에 따르면 "지출보고서와 위탁 계약서가 의무화되면 어떻게든 연대 책임을 피해갈 수가 없다"며 "위험의 외주화가 아니라 오히려 리스크가 두배가 되는 셈"²⁵이라며 경각심을 드러냈다. 하지만 국내 지출보고서 공개 의무의 세부 규정이 다른 국가의 규정 비해 보고 항목 등의 기준이 느슨하고 CSO 신고제 또한 허가제가 아닌 신고제로 운영되기 때문에 관리의 공백이 발생할 여지가 있다. 따라서 앞으로 도입될 규제가 리베이트를 근절하는데 실질적인 영향을 미칠 수 있도록 성과를 모니터링하고 규제를 고도화하는 것이 필요하다.

제2절 리베이트 근절을 위한 기업의 조치

기업에서 리베이트 근절을 위해 어떠한 조치를 취하고 있는지 확인하기 위해 국내 21개 기업과 글로벌 11개 기업을 선별했다. 선정 근거는 현재 제약·바이오 기업 중 상장여부 및 자산규모, 매출액을 기준으로 설정하였다. 특히 ESG경영 체계 구축 및 지속가능경영보고서 발간 등을 통해 외부 평가기관으로부터 ESG경영에 대한 진단이 가능한 회사들을 중심을 대상으로 했다. 국내에서는 매출 순위 20위까지의 기업과 대기업 계열사로 윤리경영의 체제를 마련하고 있는 SK 바이오팜을 조사 대상으로 선정하였다. 글로벌에서는 매출 순위 10위까지의 기업에 더해, 국가의 다양성을 위해 일본의 대표 기업인 다케다 제약을 포함한 11개의 기업을 분석 대상으로 지정했다.

²⁴ 이상은, 「외국의 의약품 리베이트 규제 사례」, 건강보험심사평가원, HIRA_정책동향 9권 2호. 2015

²⁵ 이인복, CSO 규제 강화 제약계와 의료기기업계 온도차 이유는?, MedicalTimes, 2023.04.17,

<https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1153108>

국가	회사명	자산규모	2022년 매출	23년 반기 매출 기준	상장여부
한국	삼성바이오로직스	16조5천억원	3조원	5천억이상	KOSPI
한국	셀트리온	5조5천억원	2조2800억원	5천억이상	KOSPI
한국	유한양행	2조2천억원	1조 7700억원	5천억이상	KOSPI
한국	녹십자	1조9천억원	1조 7100억원	5천억이상	KOSPI
한국	종근당	1조9백억원	1조 4883억원	5천억이상	KOSPI
한국	광동제약	7600억원	1조 4315억원	5천억이상	KOSPI
한국	한미약품	1조4천억원	1조 3315억원	5천억이상	KOSPI
한국	대웅제약	1조3천7백억원	1조 2801억원	5천억이상	KOSPI
한국	보령	8700억원	7605억원	2천억이상	KOSPI
한국	HK이노엔	1조8천억원	8465억원	2천억이상	KOSDAQ
한국	제일약품	4285억원	7222억원	2천억이상	KOSPI
한국	동국제약	6394억원	6616억원	2천억이상	KOSDAQ
한국	JW중외제약	5688억원	6844억원	2천억이상	KOSPI
한국	동아ST	1조1천3백억원	6354억원	2천억이상	KOSPI
한국	일동제약	6371억원	6377억원	2천억이상	KOSPI
한국	한독	8711억원	5438억원	2천억이상	KOSPI
한국	휴온스	4616억원	4924억원	2천억이상	KOSDAQ
한국	대원제약	4245억원	4789억원	2천억이상	KOSPI
한국	동화약품	4298억원	3404억원	1천억이상	KOSPI
한국	일양약품	3487억원	3838억원	1천억이상	KOSPI
한국	SK바이오팜	6,108억원	2,462억원	1천억이상	KOSPI

<표2> 국내 조사 기업 개요

기업명	국가	자산(2022)	매출(2022)	상장 시장
-----	----	----------	----------	-------

화이자(Pfizer)	미국	1,972억 5천만 달러	1003억 3000만 달러	NYSE, ETR, NSE
존슨앤존슨(Johnson and Johnson)	미국	1,873억 7800만 달러	949억 4000만 달러	NYSE, ETR
로슈(Roche)	스위스	881억 5100만 스위스프랑	632억 8000만 스위스프랑(687억 1000만 달러)	SWX, OTC Markets
머크(MSD)	미국	1,091억 6천만 달러	592억 8000만 달러	NYSE, BCBA
애브비(Abbvie)	미국	1,388억 5천만 달러	585억 달러	NYSE, VIE
노바티스(Novartis)	스위스	1,174억 5300만 달러	505억 4000만 달러	SWX, BMV
BMS(Bristol Myers Squibb)	미국	968억 2천만 달러	461억 6000만 달러	ETR, FRA, BMV
사노피(Sanofi)	프랑스	1,267억 2200만 유로	430억 유로(452억 2000만 달러)	EPA, NASDAQ, BMV
아스트라제네카(Astrazeneca)	영국	964억 8300달러	443억 5000만 달러	LON, NASDAQ, FRA, STO
GSK(GlaxoSmithKline)	영국	601억 4600만 파운드	293억 2000만 파운드(361억 5000만 달러)	BVMF
다케다(Takeda)	일본	13조 9600억 엔	4조 300억 엔	TYO, NYSE, BVMF, VIE, LON

<표3> 글로벌 조사 기업 개요

리베이트를 비롯한 기업의 비윤리 행위를 금지하기 위한 활동의 현황을 파악하기 위해 “CEO 의지 표명, 윤리(행동) 강령 공개(홈페이지), 윤리(행동) 강령 관련 보고서 발간, 윤리(행동) 강령 위반 사례 관련 통계 공개”의 네가지 기준의 공시 현황을 파악하였다.

기업명	CEO 의지 표명	윤리(행동) 강령 공개(홈페이지)	윤리(행동) 강령 관련 보고서 발간	윤리(행동) 강령 위반 사례 관련 통계 공개
화이자(Pfizer)	●	●	●	

존슨앤존슨(Johnson and Johnson)	•	•	•	
로슈(Roche)	•	•	•	•
머크(MSD)	•	•	•	•
애브비(Abbvie)	•	•	•	▲(내부 채널을 통한 공개)
노바티스(Novartis)	•	•	•	
BMS(Bristol Myers Squibb)	•	•	•	
사노피(Sanofi)	•	•	•	•
아스트라제네카(Astrazeneca)	x	•	•	•
GSK(GlaxoSmithKline)	•	•	•	▲(GRI index 상 공개한다고 되어있지만, 해당 리포트 찾을 수 없음)
다케다(Takeda)	x	•	•	

<표4> 글로벌 제약·바이오 기업의 윤리경영 공시 사항 비교

기업명	CEO 의지 표명	윤리(행동) 강령 공개(홈페이지)	윤리(행동) 강령 관련 보고서 발간	윤리(행동) 강령 위반 사례 관련 통계 공개
삼성바이오로직스		•	▲(별도의 윤리경영 홈페이지)	•
셀트리온	•	•		•
유한양행		•	•	•
녹십자		•	•	•
종근당	•	•		•
광동제약	•	•	▲(별도의 윤리경영 홈페이지)	
한미약품	•	•		•

대웅제약	•	•		
보령	•	•		•
HK이노엔	•	•		•
제일약품		•		
동국제약		•		
JW중외제약	•	•		•
동아ST	•	•		•
일동제약		•		
한독	•	•	•	
휴온스	•	•		
대원제약	•	•		
동화약품	•	•		
일양약품	•	•		
SK바이오팜	•	•		•

<표5> 국내 제약·바이오 기업의 윤리경영 공시 사항 비교

비교 결과, 국내외를 막론하고 대부분의 기업이 윤리경영과 관련된 공시를 하고 있음을 확인할 수 있었다. 다만 이를 공시하는 방법은 국내외의 차이가 있었다. 글로벌 기업의 경우 지속가능경영보고서 외에도 윤리경영 보고서를 따로 발간하는 경우가 다수였다. 이에 반해 국내 기업의 경우에는 지속가능경영보고서와 홈페이지를 통해 윤리경영에 대한 정보를 공시하고 있었는데, 지속가능경영보고서를 발간하지 않는 기업의 경우에도 홈페이지를 통해 윤리강령, CEO의 윤리 선언 등을 공개하고 있었다. 또한 일부 글로벌 기업에서는 윤리경영 규정을 위반하여 해고 및 징계를 당한 직원의 통계 수치를 공개하고 있었다. 국내 기업 또한 지속가능경영보고서에 내부 고발에 의한 윤리경영 위반 징계 건수 혹은 컴플라이언스 위반 건수를 공개하는 경우가 다수 있었다. 이는 국내외 제약·바이오 산업에서 윤리경영에 대한 중요성을 인식하고 있으며, 이를 도입하기 위한 내부 규정 설정 및 선언적 활동은 이미 상당 부분 진행되고 있다는 것을 의미한다. 하지만 윤리경영이 기업 내부에서 실질적으로 작용하기 위해서는 이러한 형식적인 활동을 넘어 실질적 윤리경영의 운영이 필요할 것으로 사료된다.

윤리경영이 실질적으로 운영되기 위해서는 이사회역의 역할이 중요하다. 이사회는 기업이 직면하는 다양한 리스크를 식별하고, 이를 관리하며 기업의 장기적인 안전성을 확보할 수 있어야 한다. 또한 기업의 의사결정 과정과 활동을 투명하게 유지하고, 공정한 의사결정을 촉진해야 한다. 나아가 기업이 관련 법규와 규정, 윤리적 원칙을 준수하도록 견제하여 법적인 문제를 예방해야 한다. 이러한 이사회역의 기능이 효과적으로 작동하려면 이사회가 독립성을 유지하고 다양성과 전문성을 갖추어야 한다고 판단했다.

이사회역의 독립성을 판단하기 위한 요건으로 사내 이사 대비 사외 이사의 구성 비율이 과반을 넘어가는지, 이사 후보를 추천하는 별도의 프로세스를 운영하는지, 대표이사와 이사회 의장이 분리되어 있는지 조사하였다. 또한 이사회 전문성을 관리하기 위한 별도 Board Skill Matrix의 도입 여부와 성별 다양성이 확보되어 있는지 살펴보았다.

기업명	이사회 독립성			이사회 전문성 및 다양성	
	사외 이사 비율 (과반 초과)	이사 후보 추천 위원회	대표 이사의 이사회 의장 분리	분야별 전문가 선임 및 BSM	성별 다양성 (여성 이사 수)
화이자(Pfizer)	●	●	x	●(BSM공개)	●(4명)
존슨앤존슨(Johnson and Johonson)	●	●	x	●(BSM공개)	●(6명)
로슈(Roche)	●	●	●(사내)	x	●(4명)
머크(MSD)	●	●	x	x	●(6명)
애브비(Abbvie)	●	●	x	●(BSM공개)	●(6명)
노바티스(Novartis)	●	●	●(사외)	●(BSM공개)	●(4명)
BMS(Bristol Myers Squibb)	●	●	●(사내)	●(BSM공개)	●(4명)
사노피(Sanofi)	●	●	●(사내)	●(BSM공개)	●(6명)
아스트라제네카(Astrazeneca)	●	●	x	●(BSM공개)	●(6명)
GSK(GlaxoSmithKline)	●	●	●(사내)	●(BSM공개)	●(4명)
다케다(Takeda)	●	●	●(사외)	●(BSM공개)	●(3명)

<표6> 글로벌 제약·바이오 기업의 이사회 구성 및 관리 현황 비교

기업명	이사회 독립성			이사회 전문성 및 다양성	
	사외 이사 비율 (과반 초과)	이사 후보 추천 위원회	대표 이사의 이사회 의장 분리	분야별 전문가 선임 및 BSM	성별 다양성 (여성 이사 수)
삼성바이오로직스	●	●	x	x	●(1명)
셀트리온	●	●	x	x	●(1명)
유한양행	●	●	●(사내)	x	●(1명)
녹십자	x	x	x	x	x
종근당	x	x	x	x	x
광동제약	x	x	x	x	x
한미약품	x	x	●(사내)	x	●(2명)
대웅제약	x	x	x	x	x
보령	x	x	x	x	●(1명)
HK이노엔	●	●	●(사외)	x	●(1명)
제일약품	●	x	x	x	x
동국제약	x	x	x	x	x
JW중외제약	x	x	x	x	●(1명)
동아ST	●	●	●(사외)	x	x
일동제약	●	x	●(사내)	x	x
한독	x	x	●(사내)	x	x
휴온스	x	x	x	x	x
대원제약	x	x	x	x	x
동화약품	x	x	x	x	x
일양약품	x	x	x	x	x

SK바이오팜	•	x	•(사외)	•(BSM공개)	•(1명)
--------	---	---	-------	----------	-------

<표7> 국내 제약·바이오 기업의 이사회 구성 및 관리 현황 비교

국내 기업의 경우 이사회 구성에 있어 사외 이사의 구성 비율이 낮았으며, 이사 추천 위원회 운영 비율이 현저히 낮았다. 공식적인 절차를 통해 이사회에 적절한 후보를 추천하고 선출하기 위한 별도의 프로세스가 없다면 이사회의 견제 기능이 약화될 수 밖에 없을 것이다. 특히 이사회 회의를 소집하고 안건을 설정하는 권한을 갖는 이사회 의장을 대표 이사가 겸임하는 경우가 많았으며, 분리된 경우에도 대부분 사내 이사 또는 과거 대표 이사를 역임한 사람이 이사회 의장으로 선임된 것을 확인할 수 있었다.

국내 제약·바이오 기업 이사회의 전문성과 다양성이 해외 제약·바이오 기업에 비해 현저히 떨어지는 것 역시 볼 수 있다. **BSM(Board Skills Matrix)**은 이사회의 구성, 능력, 자질(경험, 전문성, 자격 여부, 지식 등)을 표현한 도표로, 이사회 구성에 대한 적정성을 한 눈에 파악하게 한다. **Board Skill Matrix** 도입을 통해 체계적으로 이사회의 전문성을 관리하는 국내 제약·바이오 기업은 1개 기업에 그쳤다. 대다수의 국내 기업 사외 이사는 교수와 관료 출신, 남성 중심으로 구성되었다. 반면에 해외 기업의 이사회에서는 인종 및 성별 다양성을 공개하여 성별 다양성조차 달성하지 못한 국내 기업에 비해 더욱 진보적인 양상을 보이고 있다. 더불어 **Board Skill Matrix**에 따라 리더십, 산업, 금융, 기술, 국제성, 인적자원, 법, 전략, 학술 등의 백그라운드를 가진 사외이사를 선임하여 전문성을 확보하고 있다.

이사회 구성을 바탕으로 실제로 이사회가 윤리경영의 분야에서 어떠한 작용을 하고 있는지 분석하기 위해 이사회 내 윤리경영과 관련된 위원회의 구성 여부와 이사회의 회의 안건, 기업별 이사회의 특이사항 등을 비교해 보았다.

회사명	이사회 구성 여부 (ESG위원회, compliance)	ESG 관련 위원회 주요 논의안건	이사회 활동
Pfizer (미국)	Regulatory and Compliance Committee	의약품 판매와 마케팅 활동에 대한 국내 절차와 헬스케어 법에 기반한 compliance 프로그램 관찰 및 리뷰	사외이사 5명 구성 뉴욕증권소 규정에 따라 최소 한명의 헬스케어 전문가와 감사위원회 멤버가 구성되어야함 최소 1년에 4번 이상 위원회 활동 업데이트
AstraZeneca (영국)	Audit Committee에서 compliance 업무 처리 수행 내용 점검	financial reporting 리스크 매니지먼트 리뷰	사외이사 4명 구성 분기 별 Global compliance에서 보고서를 통해 관련 이슈들을 위원회에 제공

			위원회는 적법한 절차와 규정에 따라 처리되었는지 검토
Novatis (스위스)	Audit and compliance committee	회계 정책, 재무 통제와 compliance 관련된 내부통제 기준에 대한 점검	사외이사 5명 독립성과 다양성에 대한 세부 정보공개 (국적, 성별, 연령, 재직기간) 2022년 7차례 개최
Takeda (일본)	Audit and Supervisory Committee and internal Audit	그룹 내부 감사부서 및 글로벌 ethics and Compliance 부서들로부터 정보를 제공 받아 내부통제기능에 대한 검토 진행함	사외이사 4명 독립성과 다양성에 대한 기준 공개

<표8> 글로벌 제약·바이오 기업의 이사회 운영 현황

삼성바이오로직 스	사내 3, 사외 4명(여1) ESG위원회 내부거래위원회 감사위원회 경영위원회 사외이사후보추천위원 회 보상위원회	ESG 연간 계획 보고 ESG 보고서 진행 경과 보고 사회공헌활동 참여 프로그램 보고 탄소중립(Net Zero) 추진 및 선언의 건 기부금 지급 승인의 건 ESG위원회 운영규정 개정의 건	ESG위원회 사외이사 4명 (위원장 사외이사) 사업보고서 상 22년 연간 8회 이사회 활동 내용 보고
셀트리온	사내 4, 사외 5명(여1) 감사위원회 성과보수위원회 사외이사후보추천위원 회 ESG위원회	ESG위원회 위원장 선임의 건 ESG 경영 추진 계획 승인의 건	ESG위원회 사외이사 5명 (위원장 사외이사) 사업보고서 상 22년 연간 2회 이사회 활동 내용 보고
한미약품	사내 4, 사외4 감사위원회 CSR위원회		위원회 활동 공개 내역 없음 사외이사 지원조직으로서 컴플라이언스팀 구성

	Hehs위원회		내부회계관리 운영 및 감사, 컴플라이언스 관련 업무 지원
HK이노엔	사내3, 사외3 보상위원회 내부거래위원회 지속가능경영위원회	위원장 선임 및 ESG 경영 전략 체계 보고 ESG RISK 검토 체계 보고	23년 지속가능경영 위원회 구성 지속가능경영 위원회 사외이사 3명 23년 1회 이사회 활동 내역 공개
휴온스	사내 5, 사외 3 ESG위원회	ESG 추진과제 및 현황 보고의 건 ESG 위원회 기부금 승인 기준 정립의 건 ESG 등급평가 및 추진과제 보고의 건	ESG위원회 사외이사 2명, 사내이사 1명 22년 연간 2회 활동내역 공개
SK바이오팜	사내 2, 사외 3 감사위원회 거버넌스위원회 ESG/전략위원회 인사위원회	ESG/전략위원회 위원장 선임 2022 SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건 선정 등	ESG/전략위원회 22년 연간 6회 활동내역 공개 거버넌스위원회 구성 목적에 윤리경영실천방안 명시 22년 연간 11회 활동내역 공개

<표9> 국내 제약·바이오 기업의 이사회 운영 현황

윤리경영을 실천하기 위한 거버넌스 운영 체계가 자리 잡혀 있는지 확인하기 위해 해외 국가 별 글로벌 제약기업과 국내 제약·바이오 기업들 중 현재 윤리경영을 명시하여 담당하고 있는 위원회 구성 여부를 검토하였다. 해외 기업은 4개 국가에서 1기업을 선정하였으며 국내 21개 조사대상 기업 중 ESG위원회, 지속가능경영위원회, 거버넌스위원회 등의 명칭으로 간접적으로 ESG경영의 일환으로 윤리경영에 대한 안건을 대응할 것으로 판단되는 위원회를 구성하고 있는 7개 회사를 선정하여 관련 활동사항을 비교해보았다. 국내의 경우 전반적으로 ESG등급 평가 대상 90여개 제약·바이오 기업 중 소수의 회사만이 이사회 차원의 윤리경영 실천에 대한 논의가 이루어지고 있으며 상당수의 제약·바이오 기업이 거버넌스 차원에서 윤리경영을 실천하고자 하는 노력이 미흡한 것으로 판단할 수 있다. 이러한 거버넌스에 대한 취약점이 제약·바이오 기업의 compliance 이행에 대한 내부적인 의지를 약하게 만든다고 볼 수 있다.

이사회를 통해 국내 제약·바이오 기업들의 윤리경영 실천현황에 대한 활동 내용들을 구체적으로 파악하는데 어려움이 있었으며 특히 윤리경영에 대한 내부 compliance 운영 현황에 대한 정보는 회사 내부 정보로서 홈페이지 및 지속가능경영보고서 상에도 세부적인 정보를 얻는데 제한이 있었다. 이에 현재 본 조의 구성원으로 현재 국내 제약·바이오 ESG관련 실무자 모임을 통해 현재 재직자인 실무자들을 대상으로 설문을 통해 구성 및 운영 체계에 대한 내용을 확인하였다.

회사명	CP등급 인증여부	ISO3700 1 인증여부	회의명칭	도입시 기	진행주 기	주요 논의 이슈	비고
종근당	AA	O (22y ISO 37301 통합인증)	CP 위원회	2008년	매월 초	compliance 이슈 내부회계통 제 등	사내 인트라넷 CP 게시판 및 전자사보를 통해 임직원과 소통 대표이사 보고 감사 팀 및 부서별 자율준수 관리자와 협력하여 사후 모니터링
동아S T	과거 A등급 획득 현재 대응 안함	O	DCPC (Donga Compliance Committee)	2015년	초기 매월 현재 2달에 1회	compliance 이슈 내부회계통 제 등	사내 게시판을 통한 임직원 대상 안전 및 논의 결과 공지 (징계 내역 및 사유 등) 대표이사 보고 후행 조치 필요 시 감사 팀 업무 이관 등을 통한 내부통제시스템 적용
한미	AAA	O (22y ISO 37301 통합인증)	CP 관리위원회	2007년	월 1회	내부회계 통제 위법행위 예방을 위한 감사시스템 구축 운용	매분기 클린 경영 소식지 발송, 년 2회 대표이사 보고
휴온스	X	O (22y ISO 37301 통합인증)	CP 위원회	2019년	분기 1회	CP 이슈	내부논의 내용에 대한 별도 임직원 사내 소통 채널 및 공지 없음, 영업사원의 일탈 이슈인 경우 인사위원회를 통해 처리

유한	X	O (22y ISO 37301 통합인증)	컴플라이언스 협의체 (YHPM, Yuhan Compliance Program Meeting)	2007년	격월	CP 이슈	영업본부 활동과 관련된 이슈 외 임상시험심의위원 회 준법경영팀장 참여 - 임상과제 목적, 연구비, 의약품 지원 심의
대원	과거 대응 현재 없음	O	ESG 위원회	2018년	-	회사의 지속가능경 영 관련 사항 및 주주가치 제고 관련 사항	-
녹십자 GC	AA	O (22y ISO 37301 통합인증)	자율준수운영위원 회	2007년	-	CP 이슈	CP와 관련된 회의 위원회 개최 후 관련 내용 사내 인트라넷 및 CP 관리 시스템 게시를 통한 임직원 대상 공개 CP 카툰 활용 (변화관리만화)

<표10> 국내 제약·바이오 기업의 윤리경영을 위한 내부통제 프로세스

총 7개 회사를 대상으로 내부적인 윤리경영을 위한 내부통제 프로세스에 대해 문의하였고 대원제약을 제외한 6개 회사에서 **compliance**를 직접 명시한 위원회가 운영되고 있음을 확인하였다. 다수의 회사가 **compliance** 발생 이슈에 대해 논의하기 위해 매월 혹은 격월로 위원회를 개최하고 있었으며 주요 안건은 다양한 **compliance** 내부 위반 사례에 대한 논의 및 임직원 대상 징계처리 여부, 마케팅 정책과 관련된 내부 논의 등 리베이트 규제에 해당될 수 있는 내용들을 다루고 있었으며 회의 결과에 대해 내부 임직원을 대상으로 공개하고 있으며 소식지 발간(한미), 카툰 형태의 정보전달(녹십자) 등 임직원들의 이해도와 접근성을 높이기 위한 다양한 방식을 활용하고 있었다.

이처럼 조사 대상 기업들은 윤리경영의 중요성을 인지하고 이를 실현하기 위해 다양한 노력을 하고 있으며 대부분의 기업이 홈페이지를 통해 윤리경영 의지를 밝히고 정책을 공개하였다. 하지만 이는 선언적인 활동에 불과하여 보다 실효성 있는 투명한 데이터의 공개와 내부 컴플라이언스 체계 구축이 필요하다. 이를 위해서는 이사회의 감사 기능이 중요한데, 국내 기업의 경우 사외이사의 비율이 낮고

이사의 관련 전문성과 다양성이 부족하여 실질적인 견제의 역할을 하기 어려운 것으로 보여진다. 또한 이사회 내 윤리경영 운영체계 및 실행 현황에 있어 이사회 내 관련 위원회 부재와 활동 내용에 대한 투명한 공개가 부족함을 확인할 수 있었다. 따라서 국내 제약·바이오 기업은 윤리경영 선언을 넘어 실질적으로 임직원을 감시하고 비윤리 리스크를 예방할 수 있는 장치의 마련이 필요하다.

제3장. 리베이트 근절을 위한 정부 및 기업의 개선 과제

제1절 정부 측면 해결책

여러 국가에서 제약·바이오 산업의 리베이트를 방지하기 위해 지출보고서 공개 의무와 같은 관련 법률을 제정한 것에 발 맞추어, 지출보고서 공개 의무 법령을 실시하는 것은 바람직하다고 할 수 있다. 다만 제도의 안정적 정착을 위해서는 지출보고 제출 및 확인, 정정 요청 등 운영 방법 및 일정에 관한 작성 주체와 수수대상에 대한 명확한 가이드라인과 다음과 같은 세부 지침의 보완이 필요하다.

① 보고 항목 확대

자문비 및 기타 서비스비를 보고 항목에 포함하는 미국과 달리, 한국의 보고 항목에는 해당 내용이 포함되어 있지 않다. 하지만 언론 보도에 따르면, 2020년 모 글로벌 의료기기 기업이 주최한 1박 2일 제품설명회에서 강연을 맡은 의사가 계약한 시간을 제대로 채우지 않은 채, 수십 만원의 강연비를 받아간 사실이 있었다.²⁶ 제약·바이오 기업이 주최하는 제품설명회 및 자문 회의에서 강연자 및 자문자로서 의료전문가의 역할이 활발히 이루어지고 있는 만큼, 제약·바이오 기업과 의료전문가 간 재정 관계의 투명성을 높이기 위해서는 해당 항목의 보고가 필요하다. 또한 앞으로 더욱 제도의 공백을 줄이기 위해서는 의료전문가에게 제공된 현금, 현물에만 보고 의무를 두지 않고, 미국과 프랑스처럼 의료전문가에게 제공된 주식, 채권 등과 같은 모든 재정적 가치를 보고 항목에 포함해야 할 것이다.

② 수수자 고유번호 부여 및 관리

동명이인의 관리를 위해서는 미국과 프랑스처럼 수수자에게 고유번호를 부여하고, 이를 통한 지출보고서 데이터 관리가 필요하다. 우리나라의 경우에는 의료인 면허번호나 요양기관 기호 등을 활용할 수 있을 것이다. 이를 통해 공개 데이터의 신뢰성 확보가 가능하며, 작성 주체와 수수자가 데이터를 확인하고 수정 및 보완하는 등의 작업 효율성 제고가 가능하다.

제2절 기업 측면 해결책

미국의 지출보고서를 기반으로 한 연구에 따르면 지출보고 공개 만으로는 의사 또는 소비자(환자)의 행동 변화로 이어지는데 어려움이 있고, 투명성만으로는 궁극적으로 리베이트를 방지하는 데 어려움이

²⁶ 홍우람, “의사 펀드는 ‘K-선샤인액트’ 시행규칙 꿈수”, 뉴스타파, 2023.05.23, <https://www.newstapa.org/article/UNUZB>

있다고 언급하였다.²⁷ 따라서 리베이트를 근절하기 위해서는 기업의 자발적 노력이 함께 수반되어야 한다. 이를 위해서는 기업 내부에서 다음과 같은 개선이 필요하다.

① 이사회 구조의 개선

국내 제약·바이오 기업은 이사회실효성을 높이기 위한 구조적인 대책을 마련해야 한다. 국내 제약·바이오 기업에서 부족했던 사외이사 구성 비율을 확대하고 사외이사 후보추천위원회 설치 의무화를 통해 이사 선임 과정에서부터의 독립성을 확보해야한다. 또한 이사회실의 다양성과 전문성의 확보가 중요하다. 이를 위해서는 성별 등의 다양성을 고려한 이사의 비중을 늘릴 필요가 있으며, 해당 기업에 직접적으로 도움을 줄 수 있는 전문 분야의 배경을 가진 이사의 선임이 필요하다. 이를 통해 이사회실의 감시 기능을 강화하여 임직원 불법 리베이트 등의 비윤리 행위를 주기적으로 모니터링하고 견제하는 것이 필요하다.

② 이사회 윤리경영 운영 체계 구축

이사회실의 위원회 중 윤리위원회, 컴플라이언스 위원회를 구축하거나 혹은 ESG 위원회, 지속가능경영 위원회 내에서 윤리경영을 다루어 이사회 내 윤리경영을 전담하는 조직을 할당하는 것이 필요하다. 해당 조직을 중심으로 주기적으로 윤리경영과 관련된 안건을 논의하여 임직원의 비윤리 행위를 감시하고 견제할 뿐만 아니라, 기업 내 고위급의 윤리경영 이행 수준을 높여야 한다. 이를 통해 준법감시 체계를 구축하여 기업 내부에서 리베이트를 비롯한 비윤리 행위를 적발하고 재발 방지를 위한 적절한 처벌이 이루어져야 한다. 또한 윤리경영 이행을 위한 일련의 활동 현황과 통계적 수치를 투명하게 공개하는 것이 필요하다.

제3절 결론

선정 대상 외에도 국내 상장사 중 ESG평가 대상에 해당하는 90여개 국내 제약·바이오 기업들 중에는 아직까지 ESG와 관련 경영 방침 및 대응 체계를 구축하지 않은 회사들의 비중이 높다. 이는 기업의 거버넌스 체계의 준비가 미흡한 회사들이 많다는 것을 의미한다. 따라서 제약·바이오 산업에서 ESG 체계 구축을 확산하여 연구 대상 선정 기업 외 제약·바이오 기업 또한 윤리경영을 위한 거버넌스 체계를 마련하는 것이 시급하다. 비교적 ESG 경영 체계를 갖추어졌다고 평가되는 선정 대상 기업 중에서도 윤리경영의 체계를 구축하고 운영하는 기업도 있었지만, 지속가능경영보고서 조차 발간하지 않는 기업도 존재하는 등 기업간 편차가 두드러졌다. 또한 이사회 구조적인 측면에서 임직원들의 리베이트를 비롯한 비윤리 행위 감시 등 내부통제 프로세스에 있어 부족한 측면이 존재했다.

리베이트를 근절하고 제약·바이오 기업의 윤리경영을 확충하기 위해서는 정부의 강력한 규제와 기업의 자정작용이 동시에 이루어져야 한다. 또한 효과성과 시급성을 고려하여 적절한 시기에 이러한

²⁷ Joel Lexchin and Adriane Fugh-Berman, 「A Ray of Sunshine: Transparency in Physician-Industry Relationships Is Not Enough」, Society of General Internal Medicine 2021, 2021.03.10.

개선방안이 도입되어야 한다. 우선 단기과제로 외부적 측면에서는 현재 도입 예정인 지출보고서 공개와 CSO 신고제가 산업 내에 잘 정착하도록 해야한다. 더불어 내부적 측면에서는 사외이사의 비중을 높여 이사회의 독립성을 확보하고 전문성과 다양성 등을 고려한 인원의 개편이 필요하며, 윤리경영 관련 위원회를 설치 및 운영해야 한다. 중장기적으로는 외부적 측면에서 보고항목 확대와 수수자 고유번호 도입, 내부적 측면에서 이사회 및 산하 관련 위원회 운영의 성과 파악 및 투명한 공개를 통해 외부와 내부의 개선이 이루어져야 한다.

순차적 규제 강화와 기업 내 고도화된 윤리경영의 정착을 통해 궁극적으로 리베이트를 비롯한 비윤리 행위를 근절해야 한다. 이를 통해 제약·바이오 시장에 공정한 경쟁이 자리잡고, 뇌물과 향응이 아닌 영업사원과 CSO 등 판매 전담 인력의 의약품에 대한 전문성이 기반이 된 판매 촉진활동으로 소비자와 건강보험의 부당한 비용 부담을 바로잡을 수 있을 것이라 판단한다.

본 연구는 정부의 정책과 기업의 지배구조 측면에 집중하여 문제점과 개선방안을 분석했으므로 해당 결과는 병원 및 의사와 제약기업과의 관계성에 의한 요인을 포괄하기에 어려움이 있다. 따라서 후속 연구를 통해 병원 및 의사와 제약·바이오 기업과의 관계성에서 발생하는 리베이트에 정부의 규제와 기업의 지배구조가 영향을 미치는 정도에 대해 분석한다면 더욱 확장된 관점의 개선안을 제시할 수 있을 것이다.

참고문헌

논문

이상은, 「외국의 의약품 리베이트 규제 사례」, 건강보험심사평가원, HIRA_정책동향 9권 2호(2015)

최연미 외2, 「의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고제도 운영 현황: 4개국을 중심으로」, 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 학술지(2023)

서창적 외. 「윤리경영이 관계품질, 고객지향성 및 재무적 성과에 미치는 영향 : 제약회사를 중심으로」 서비스경영학회지 제19권 제2호 2018년 6월

Bart Van Vooren, “Entry Into Force of Reinforced Anti-gift Rules in France”, Covington, 2020.10.01, Entry Into Force of Reinforced Anti-gift Rules in France | Inside EU Life Sciences

김보배, 「일본의 임상연구법이 한국의 관련 규제에 주는 시사점」, (재)국가생명윤리정책원, 생명, 윤리와 정책 제2권 제2호(2018)

조석균. 「제약산업 리베이트 규제에 관한 연구 = A study on the rebate in the medical industry」 한양대학교 법학전문대학원, 2020.

2022 KPBMA 제약바이오산업 윤리경영보고서-제약산업 윤리경영의 과제-CSO과제

Joel Lexchin and Adriane Fugh-Berman, 「A Ray of Sunshine: Transparency in Physician-Industry Relationships Is Not Enough」, Society of General Internal Medicine 2021, 2021.03.10.

보도자료

권미란, [기자수첩]제약업계 불법리베이트와 유명무실한 ISO37001, bizwatch, 2023.12.04, <https://news.bizwatch.co.kr/article/mobile/2023/11/30/0041>

박홍준, “탄탄한 중외제약 그룹, ‘리베이트 관행’ 들통나 결국 적자로 급반전”, 논객, 2023.11.17, <http://www.nongaek.com/news/articleView.html?idxno=86748>

김영주, “영세 CSO 난립 속 부작용 속출...리베이트 온상 ‘심증’”, 의학신문, 2018.04.26, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2082342>

최선, 리베이트 제공 행정처분 제약사 37% 감소, MedicalTimes, 2012.02.01, <https://www.medicaltimes.com/mobile2018/News/NewsView.html?ID=1072371>

신승현, “<61>리베이트 쌍벌제”, 의약뉴스, 2018.11.09, <http://www.newsmpp.com/news/articleView.html?idxno=187932>

이인복, CSO 규제 강화 제약계와 의료기기업계 온도차 이유는?, MedicalTimes, 2023.04.17, <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1153108>

홍우람, “의사 편드는 ‘K-선사인액트’ 시행규칙 꼼수”, 뉴스타파, 2023.05.23, <https://www.newstapa.org/article/UNUZH>

인터넷 자료

국가법령정보센터, “공공기관의 정보공개에 관한 법률 제9조”, 공공기관의정보공개에관한법률 (law.go.kr), (2023.11.12)

“부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률”, 네이버 시사상식사전, <https://terms.naver.com/entry.naver?docId=2724013&cid=43667&categoryId=43667>, (2023.11.12)

국가법령정보센터, “의료법”, <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsId=001788&ancYnChk=0#0000>, (2023.11.12)

국가법령정보센터, “약사법46조”, <https://law.go.kr/법령/약사법>, (2023.11.12)

국가법령정보센터, “약사법 시행규칙”, 약사법 시행규칙 (law.go.kr), (2023.11.12)

“Anti-Kickback Statute”, American Society of Anesthesiologists, <https://www.asahq.org/quality-and-practice-management/managing-your-practice/timely-topics-in-payment-and-practice-management/anti-kickback-statute-and-physician-self-referral-laws-stark-laws>, (2023.10.28)

“Anti-Kickback Statute”, PHILLIPS & COHEN, <https://www.phillipsandcohen.com/kickbacks/>,
(2023.10.28)