

헬스케어산업 반부패를 위한 중국 최초의 가이드라인 분석



중국 국가지시장관리감독총국(China State Administration for Market Regulation, SAMR)은 2024년 10월 11일에 초안을 공개하고 의견수렴 과정을 거친 후, 2025년 1월 10일에 ‘헬스케어 기업의 상업적 뇌물 리스크 예방을 위한 컴플라이언스 가이드라인’(이하 가이드라인)을 공식 발표했다. 이 가이드라인은 중국 정부가 개별 산업에서 발표한 최초의 가이드라인이다.

°글 덴톤스리 서창영 외국변호사(중국)·이승훈 변호사



서창영
중국의 대형 로펌에서 15년간 기업전문 변호사로 활동했다. 한국에서는 7년간 중국 변호사로 활동 중이며, 법무법인 광장을 거쳐 덴톤스리 법률사무소의 중국팀을 이끌며, 한국 제약·바이오, 헬스케어 업체의 중국 법률 자문과 분쟁해결을 수행 중이다.



이승훈
대형 로펌의 공정거래팀에서 변호사로 근무하다가 헌법재판소에서 헌법연구관으로 재직 시 공정거래, 조세 사건을 전담했다. 각종 법원에서 판사로 재직했다. 각종 규제 분쟁, 국제거래 소송 및 중재, 행정, 조세, 노동, 일반 민사, 형사, 가사소송을 중점적으로 다뤘다.

배경
불공정경쟁방지법·의약품관리법의 집행기관인 SAMR과 국가위생건강위원회 등 여러 정부기관이 연해 2023년 7월부터 1년간 헬스케어산업 분야에 대한 반부패 조사를 대대적으로 시행했다. 헬스케어산업 분야에 대한 중국 정부의 반부패 캠페인 연장선상에서 SAMR은 헬스케어 기업의 상업적 뇌물 리스크 예방과 컴플라이언스 관리를 위한 구체적이고 실용적인 지침과 참고사항을 제공할 목적으로 가이드라인을 도입했다. 가이드라인은 중국 현지의 관계 법령을 토대로 하면서 해외의 상업적 뇌물 규제 법령과 컨센서스가 형성된 산업계의 행위규범 및 중국 현지의 행정적 집행 실무를 고려했다.

주요 내용

가이드라인은 4개의 장, 49개 조항으로 구성돼 있다.

제1장 총칙

총칙에서는 가이드라인의 적용 대상과 적용 범위를 명시하고 있다. 가이드라인의 적용 대상인 의약품은 의약품과 의료기기를 포함한다. 가이드라인의 적용을 받는 의약품체는 연구개발, 제조, 유통에 종사하는 법인, 즉 의약품 품목허가증 소지 업체, 의료기기 등록업체(등기업체), 의약품 제조업체, 의약품 유통업체, 해외의약품 품목허가증 소지업체가 지정한 중국 내 법인, 수입의료기기 등록업체(등기업체)가 지정한 중국 내 법인을 말한다. 상업적 뇌물 컴플라이언스 관리 업무의 핵심인 제3자 리스크와 관련해 가이드라인에서는 의약품 위탁 연구기관, 의약품 위탁 생산업체, 의약품 마케팅 서비스업체, 학회, 협회, 유통업체, 공급업체, 배송업체, 중개업체, 대리업체를 제3자로 규정하고 있다.

제2장 컴플라이언스 시스템 구축

가이드라인은 미국의 통계학자 W.에드워드 데밍이 체계화한 PDCA(Plan - Do - Check - Act) 개념을 참조해 아래 1부터 5까지의 단계로 컴플라이언스 시스템을 구축하는 권고와 지침을 제시하고 있다. 이러한 구축방식은 대부분 다국적 기업의 컴플라이언스 시스템 구축방식과 일치한다.

- ① 컴플라이언스 관리팀 지정 ② 컴플라이언스 정책 수립
- ③ 거래 승인 및 감사를 위한 시스템 설정 ④ 직원 교육 제공
- ⑤ 기업 내부 고발자 프로그램 구축, 고발자 보복 방지 조치 시행

제3장 헬스케어 기업의 상업적 뇌물 리스크 식별과 방지

① 규제대상 기업활동 분류 체계

헬스케어 기업이 상업적 뇌물 리스크를 식별하고 관리할 수 있는 명확한 틀을 제공할 수 있도록 가이드라인은 규제대상인 기업활동을 각각 네 가지 유형의 해야 할 사항과 하지 말아야 할 사항으로 세분하는 체계를 취하고 있다.

해야 할 사항 유형

- **의무사항(should)** 불공정경쟁방지법, 의약품관리법 등 법률이 규정한 의무사항 반영
- **허용사항(may)** 업계 표준 및 규제 지침에 기반하나 기업에 의무가 아닌 사항
- **제안사항(suggested)** 업계 내에서 제안된 좋은 경험과 전형적인 행위 방식 제공

- **권장사항(advocated·encouraged)** 상업적 뇌물 통제를 위한 장기 메커니즘을 구축하고 시행하는 데 유익한 조치 제공

하지 말아야 할 사항 유형

- **금지사항(prohibit)** 관련 법률 및 행정법규를 위반하는 행위로서, 최근 집행조치에서 상업적 뇌물 수수·공여로 확인된 행위
- **기피사항(avoid)** 법률 또는 행정법규에 의해 금지되지는 않지만 뇌물 수수·공여 리스크가 높은 것으로 간주되는 행위
- **제한사항(restrict)** 일반적인 컴플라이언스 원칙에 부합하지 않는 행위로서, 일부 상황에서 뇌물 수수·공여 리스크를 증가시킬 수 있는 행위
- **주목사항(pay attention to)** 일반적인 컴플라이언스 원칙에 부합하지 않는 행위이지만 일반적으로 뇌물 수수·공여 리스크가 낮은 행위

② 하이리스크 영역

가이드라인 제3장에서는 전형적으로 하이리스크 영역으로 간주되는 9가지 영역을 나열하고, 이러한 영역에서 해야 할 사항과 하지 말아야 할 사항에 대한 구체적인 예를 제시하는 한편, 리스크 식별 및 예방 방법에 대한 구체적인 지침을 제공하고 있다.

- 학술 방문 및 커뮤니케이션 • 접대
- 컨설팅 보수(연사 보수·의료 전문가의 서비스 보수) • 아웃소싱
- 할인, 리베이트, 커미션 • 기부, 후원 및 보조금
- 의료기기 무상배치 • 임상연구 • 소매 판매

제4장 헬스케어 기업의 상업적 뇌물 리스크에 대한 처리 방법

가이드라인 제4장에서는 헬스케어 기업이 상업적 뇌물 리스크를 발견한 경우 내부 조사를 실시하거나 제3의 전문업체에 조사 의뢰를 하도록 권장하고 있다. 시장감독관리국의 조사 개시 전후에 헬스케어 기업이 내부 영업팀과 아웃소싱 업체의 잠재적인 위법행위를 발견하는 경우, 시장감독관리국에 자발적으로 보고하고 관련 증거를 제출하도록 권장하고 있다. 또한 가이드라인 제4장에서는 시장감독관리국이 행정제재를 부과하지 않거나 경감하는 데 참고할 수 있는 근거가 되는 조사협조 행위를 나열하고 있다.

주목할 점

가이드라인은 중국이 처음으로 국가 차원에서 헬스케어 기업의 비즈니스 특성과 행동 패턴에 따라 산업의 베일을 벗기고, 산업의 특성을 강조하며 구체적인 상황 설명과 실무 지도에 주의를 기울였다는 점에서 주목된다. 기존에는 의료 전문가가 정부기관, 의료기관 및 의료산업협회가 주최하는 행사에서만 강의를 해야 하고 보수를 받아야 했다. 반면에 가이드라인은 제조업체가 학술 및 홍보 회의를 개최하고, 의료 전문가에게 연사 보수와 서비스 보수를 지급하는 것을 허용하고 있다. 또 가이드라인은 미국, 영국 등의 집행 경험과 추세를 참조해 헬스케어 기업이 위법행위를 규제기관에 보고하도록 권고하고 있는데, 중국에서는 이전에 이와 같이 규제대상 기업이 선제적으로 위법행위를 공개하는 경우에 대한 공식적인 규제 체제가 없었다.

한국의 헬스케어산업 컴플라이언스 체제

한국의 헬스케어산업 컴플라이언스는 주로 의약품과 의료기기의 판매 촉진을 위한 불법 리베이트에 대한 정부규제와 이에 대응하기 위한 업계와 기업 차원의 자정활동으로 이루어지고 있다.

현재 도입돼 시행되고 있는 대표적인 정부규제로는 △리베이트 쌍벌제 △제약·의료기기 기업이 의료인에게 제공한 경제적 이익 지출보고서 작성·보관 및 공개 제도 △제약·의료기기 기업이 판매를 위촉한 영업대행사의 리베이트 제공금지, 영업대행사에 대한 지출보고서 작성 및 공개 제도가 있다.

이러한 정부규제에 대응한 자정 노력의 일환으로 업계와 기업은 공정거래 자율준수 프로그램과 국제표준화기구의 부패방지경영시스템 인증을 도입하고 있다.

이와 같이 한국의 헬스케어산업 분야 컴플라이언스 체제에서는 국가 차원에서 헬스케어 기업의 리베이트 리스크 예방을 위한 컴플라이언스 시스템 구축 방안, 헬스케어 기업의 리베이트 리스크 식별과 방지 방법, 헬스케어 기업의 리베이트 리스크에 대한 처리 방법에 관한 지침을 마련하고 있지는 않다.

자체 컴플라이언스 프로그램 마련 필요해

가이드라인은 법적 구속력은 없지만, 불공정경쟁방지법, 의약품관리법과 같은 중국의 현행 법률들과 밀접하게 연계돼 있다.

이 법률들은 이미 기업들에 법적 의무를 부과하고 있으며, 가이드라인의 목적은 기업들이 이러한 의무를 충족하는 데 도움이 되는 지침을 제공하는 것이다. 따라서 가이드라인은 현행법의 요건들을 보충하는 것으로 보아야 하기 때문에, 법 집행기관은 가이드라인을 참조해 조사와 심사를 시행할 것이다. 기업들은 현행법에 위반되지 않도록 자체 컴플라이언스 프로그램을 마련해 가이드라인에 부합되게 해야 한다. ①