



Team Spotlight

Making an impact that matters

제 28 호 | 2017.10.31

“선진화·전문화된 사전 예방 솔루션으로 시장 선점” 업계 최초, 최정에 생명과학 및 헬스케어 컴플라이언스 전문 자문

딜로이트 안진회계법인 ‘LSHC 컴플라이언스 솔루션팀’ (Life Science & Health Care Compliance Solution Team)

생명과학 및 헬스케어(Life Science & Health Care; LSHC, 이하 LSHC) 산업은 사람의 생명과 연관된 산업으로, 최근 해외시장 진출을 준비하는 국내 제약·바이오 기업이 증가하면서 선진국들의 LSHC 산업 규제에 대한 전반적인 이해 정도가 높아지는 추세다. 국내에서도 최근 기업들의 부정청탁 및 불법리베이트 등 불법행위를 미연에 방지하기 위한 규제가 강화되고 있는 가운데 시장에서 컴플라이언스(Compliance) 프로그램으로 주목을 받고 있는 딜로이트 안진회계법인 ‘LSHC 컴플라이언스 솔루션 팀’을 만났다.

LSHC 산업의 시장환경은 점차 준법준수, 윤리의식 제고 및 불법 리베이트 금지 등 부정행위를 용납하지 않는 방향으로 급속히 변화하고 있다. 따라서 제약, 의료기기, 바이오 기업들은 법령으로 인한 구속 및 규정 위반으로 발생할 수 있는 여러 가지 리스크를 관리하고, 부정부패를 선제적으로 예방할 수 있도록 많은 관심을 기울여야 할 때다. 컴플라이언스 프로그램은 기업의 연구개발(R&D) 역량 및 직원들의 전문성 함양 등 기업의 새로운 장기 전략의 정비와 이행을 포함하는 등 단순한 리스크 관리를 넘어 기업의 생존 해결책과 같은 것으로, 프로그램의 고도화는 기업의 미래를 위한 기본적인 척도가 되고 있는 실정이다.

회계업계 최초 컴플라이언스 자문팀...준법감시·부정부패 조사 등 전문 서비스 제공

일반인들에게는 생소한 컴플라이언스는 어떤 의미인가? 사전적 의미로 ‘컴플라이언스(Compliance)’는 통상 법규준수, 준법감시, 내부통제 등의 의미를 내포하고 있으며, 컴플라이언스 프로그램(Compliance program)은 ‘사업 추진 과정에서 기업이 자발적으로 관련 법규를 준수하도록 하기 위한 일련의 시스템’을 의미한다. 최근에 컴플라이언스 프로그램은 기업윤리와 관련된 문제까지 포괄하는 넓은 의미로 통용되기도 한다.

딜로이트 안진의 LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 2016년 6월 회계업계 최초로 LSHC 분야 준법감시 및 내부통제 컨설팅과 자문, 시스템구축에 관한 전문 서비스를 제공하고자 발족된 최정예 컴플라이언스 자문 전문팀이다.

제약, 바이오, 의료기기, 병원, 관련 산업전문가 등을 외부에서 영입, 총 11명으로 구성돼 있으며, 국내외 LSHC 기업, 정부, 공공기관을 대상으로 부정부패 조사, 컴플라이언스 자문, 불법행위 방지, 반부패 경영자문, 분쟁조정 지원, 윤리경영 개선과 관련한 자문업무를 제공하고 있다.

또한 회사의 실정에 맞는 효율적인 프로세스와 시스템을 개발해 비즈니스 수행 시 생길 수 있는 여러 가지 법적 리스크를 사전에 파악하고 미연에 방지할 수 있는 시스템을 구축해 기업 리스크를 관리할 수 있도록 서비스를 제공하고 있다.

[LSHC 컴플라이언스 솔루션팀 제공 서비스]

LSHC 컴플라이언스 솔루션팀이 고객들에게 제공하는 서비스는 크게 이슈가 발생되기 전인 선제적 대응 서비스(Proactive service)와 이슈가 발생된 후 솔루션을 제공하는 사후 대응서비스(Interactive service) 2가지다.

선제적 대응 서비스는 ‘소를 잃기 전에 외양간을 고치는 것’으로, 사전 예방을 위한 컴플라이언스 운영 모델(Compliance operation model)과 관련 솔루션을 제공한다. 컴플라이언스 프로그램의 체계 구축부터 컴플라이언스 요소에 대한 고도화된 솔루션을 제공함으로써 내부부정, 공정거래법상 이슈, 약사법, 의료기기법상 이슈 등이 발생할 가능성을 현저하게 낮출 수 있도록 도와주고 있다.

사후 대응 서비스는 회사에 컴플라이언스 이슈가 발생했을 때 대응을 돕는 서비스로 회사는 포렌식 조사(Forensic investigation), 증거개시절차(eDiscovery)를 통해 실제 문제점을 정확하게 파악하며, 리스크를 정확하게 진단받고 대응할 수 있다.

<LSHC 컴플라이언스 솔루션팀의 주요 서비스 3>

1) 컴플라이언스 자문(Compliance Advisory)

- 생명과학 및 헬스케어 컴플라이언스 자문(시스템, 프로세스 등 컴플라이언스 6대 요소 구축)
- 컴플라이언스 운영 모델 기반 사고 예방을 위한 솔루션 제공
- 데이터 분석(Data Analytics) 기반 모니터링 프로그램 구축
- 제 3자 관리 솔루션 제공에 의한 기업 리스크 관리
- 리스크 평가(Risk Assessment) 및 선제적 대응 솔루션 제공
- ISO37001 기반 컴플라이언스 프로그램 구축 및 심사 지원

2) 조사(Investigation)

- 부정부패 조사, 비즈니스 인텔리전스 서비스, 자금세탁방지 조사, 기타 준법사항 위반 조사 등

3) 증거개시절차(eDiscovery)

- 미국 소송 증거 개시 제도의 효율적 수행을 위한 ‘증거문서 관리 서비스’ 제공
- 각종 대형 분쟁에 효율적이고 선제적 대응을 위한 ‘문서 관리 시스템 구축’ 등

“최근 의료 및 바이오 분야 투자가 증가되는 상황에서 제약, 의료기기 부문을 시작하는 대기업과 R&D 단계의 바이오 기업은 선진 컴플라이언스 프로그램 기반 리스크의 사전 대응이 필수 요소”

헬스케어 분야 토털 전문 서비스 선도...세계적 수준의 산업 전문가 포진

딜로이트 안진의 LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 딜로이트 US 펌(Deloitte US)의 생명과학 규제 및 컴플라이언스(Life Science Regulatory & Compliance) 리더인 폴 실버(Paul Silver)와 함께 협업을 진행하고 있어 세계 최고 수준의 서비스를 고객들에게 제공하고 있다. 폴 실버는 규정 준수 문제를 전문으로 하는 제약, 의료기기 및 소비자 제품 업계에서 29 년의 경력을 쌓은 베테랑으로 법률 고문, 회사 준법감시인, 외부 법률고문 등의 경험을 통해 판매 및 마케팅 관행과 관련된 소송 문제에서 제약회사를 대신하는 전문가 증언을 제공하고 있다.



생명과학 규제 및 컴플라이언스 리더 폴 실버(Paul Silver)

LSHC 컴플라이언스 솔루션팀의 전문가들은 글로벌 전문팀과의 협력을 통해 이디스커버리(eDiscovery), 레그테크(Regtech), 컴플라이언스 운영 솔루션(Compliance operation solution) 등 기술력을 확보하고 있으며, 국내 산업계약, 의료기기, 바이오 등 관련 기업들에게 컴플라이언스 토털 서비스를 제공하고 있다.

또한, 내·외부 부정 발생이 빈번하게 일어났던 기업을 대상으로 최근 진행한 '컴플라이언스 운영 모델 구축 프로젝트'에서 부정부패를 사전에 감지할 수 있는 모형을 개발했으며, 연간 수천 억 원 정도로 추산 되는 '부정'에 의한 재무적 손실을 프로세스와 시스템을 통해 방지함으로써 고객사의 재무적 손실 발생 위험으로 낮추고 위험관리가 가능하도록 컨설팅을 진행한 바 있다.

최근 발생되고 있는 CSO(Contract Sales Organization, 영업대행사), CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관), 도매상 등을 통한 부정은 국내에서도 흔하게 발생 되는 이슈이면서 전 세계적으로 심각성이 제기되고 있는 위험 요소다. 대체적으로 이런 부정이 발생했던 기업들은 발생원인을 알고 있으나, 추후 어떻게 발생을 원천적으로 방지하고 회사가 가진 관련 리스크를 최소화할 수 있는지 관심을 가지고 있다. 추후 발생할 수 있는 리스크의 원천 방지를 위해 회사가 보유한 시스템을 대대적으로 리모델링하고, 레그테크(Regtech)을 활용한 이슈에 대한 조기진단, 상시 모니터링 체계를 확립하기도 했다.

2018 년부터 제약, 의료기기 기업들을 대상으로 경제적 이익 지출보고서 제출 의무사항이 시행될 예정이다. 관련 기업들은 지출보고서를 통해 기업 이익을 노출시켜야 한다는 점에서 꺼리고 있지만, 법적인 의무사항으로 기업들은 따를 수 밖에 없는 상황에 놓여 있다. 딜로이트 안진 LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 이런 고객들의 필요에 부합할 수 있도록 컴플라이언스 운영모델에 기반한 솔루션을 제공하고 있으며, 업무 효율성이 확보된 프로세스 개선과 시스템 구현으로 재무투명성을 확보함으로써 회사가 고민하는 점을 해결해주고 있다. 이와 관련해서는 업계에서 선도적으로 경제적 이익 지출보고서와 관련 자문 및 시스템 구축을 진행하고 있다.

시장을 이끌고 있다고 평판을 받고 있는 딜로이트 안진 LSHC 컴플라이언스 솔루션 팀은 관련 '산업통'이면서 20 년 경력을 보유하고 있는 컴플라이언스 전문가인 황지만 이사가 리더를 맡고 있다. 황 이사는 "우리의 목표는 고객에게 선진화되고 산업적으로 전문화된 서비스와 가치를 제공하는 것" 이라면서 "관련 기업들이 사후 적발이 아닌 여러 가지 법률적 이슈를 사전에 파악하고, 예방할 수 있도록 지원하고 있다"고 설명했다.



LSHC 컴플라이언스 솔루션팀 리더 황지만 이사

잠깐! 용어 해설

eDiscovery(증거개시절차)

Electronic Discovery 의 약어로 미국에서 정식재판이 진행되기 전 소송당사자가 사건과 관련해 이메일을 비롯한 각종 증거자료를 공개토록 상대방에게 요청할 수 있는 제도다. 기업간 소송 중 특허 소송, 영업비밀 침해 소송, 담합 소송 등 법적 분쟁이 소지가 많은 소송에 있어 필수적인 법적 절차다.

Regtech(레그테크)

규제를 뜻하는 '레귤레이션(Regulation)'과 기술을 뜻하는 '테크놀로지(Technology)'의 합성어로 금융회사로 하여금 내부통제와 법규준수를 용이하게 하는 정보기술을 말한다. 금융감독원이 지난 2 월 열린 임시국회 업무보고에서 올해 업무 계획 중 하나로 레그테크 활성화를 꼽아 주목 받기 시작했다.



<앞줄 맨 오른쪽부터 시계 방향으로

김성일 차장, 최정선 컨설턴트, 남현진 컨설턴트, 전지혜 컨설턴트, 최현규 과장, 김정호 과장, 최배훈 컨설턴트, 황지만 이사, 최지영 과장, 최아란 차장, 성승창 차장>

4 차 산업혁명시대...레그테크(RegTech) 등 新 서비스로 기회 찾아

국내에서 아직 생소한 레그테크(RegTech) 서비스는 LSHC 컴플라이언스 솔루션팀의 핵심적인 서비스로, 미국과 호주 딜로이트의 세계 최고 전문가들과의 협업을 통해 서비스의 전문성을 높이고 있다. 레그테크 서비스는 회사의 각종 중요 서류, 사람의 목소리, 회사 내 보유한 다양한 데이터 중 목적과 취지에 맞는 데이터들을 수집, 관리, 분석해 사건과 사고를 예방 가능하게 하고, 새로운 모델 정의를 통해 회사의 핵심평가지표(KPI)를 제공하는 것이다.

LSHC 분야에서는 데이터 분석(Data Analytics)과 포렌식(Forensic) 서비스 역시 이미 검증이 되고, 활발한 서비스 제공이 이루어지고 있는 분야로, 딜로이트 안진 LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 방대한 데이터, 비정형 데이터 분석 및 활용 능력, IT 기술과 접목한 기술력으로 차별화된 서비스를 제공함으로써 고객들에게 높은 만족도를 주고 있다.

LSHC 산업은 타 산업과는 달리 차별화되고 전문가적인 견해와 역량이 요구된다. LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 고객에게 가치를 제공하기 위해 기능 위주의 서비스를 탈피, 기능에 산업전문성을 더한 실질적이면서 꼭 필요한 서비스를 제공하는데 초점을 맞추고 있다.

제약, 의료기기, 바이오 산업은 4 차 산업혁명의 미래 성장성으로 주목 받고 있지만, 여러 가지 환경 변화로 인해 성장통 또한 겪고 있는 중이기도 하다. LSHC 컴플라이언스 솔루션팀은 관련 산업의 발전에 기여한다는 목표를 갖고 딜로이트 글로벌 네트워크와의 적극적인 교류, 각 분야 최고 전문가들의 경험으로 국내 생명공학·제약·바이오산업 전반에 걸친 컴플라이언스 관련 서비스의 시장 정착을 도울 예정이다.

- 서비스 문의: (02)6099-4873/ jimhwang@deloitte.com



This communication is for internal distribution and use only among personnel of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, and their related entities (collectively, the "Deloitte Network"). None of the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.

© 2017. For information, contact Deloitte Anjin LLC & Deloitte Consulting LLC