



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기산업의 ESG 중심의
지속가능경영에 관한 고찰

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
김 익 현

의료기기산업의 ESG 중심의 지속가능경영에 관한 고찰

지도교수 구성욱 장원석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2023년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
김 익 현

김익현의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 _____ 인

심사위원 _____ 장 원 석 _____ 인

심사위원 _____ 곽 승 연 _____ 인

연 세 대 학 교 대 학 원

2023 년 12월

감사의 글

코로나19 막바지, 비대면으로 시작했던 대학원 생활이 어느새 2년이라는 시간이 흘러 졸업을 앞두고 안도감과 함께 한편으로는 조금 더 열심히 했더라면 하는 아쉬움이 가득하기만 합니다.

먼저 저를 아는 모든 이에게 감사를 드립니다.

대학원 진학에 있어 용기를 주고 물심양면 지원해 준 가족에게 감사의 말을 전합니다.

더불어 진학 및 학과생활에 있어 집중할 수 있도록 지원을 해주신 한국의료기기산업협회 유철욱 협회장님, 김명정 상근부회장님 및 임직원 분들께 감사의 말을 전합니다.

논문작성에 있어 아낌없는 가르침을 주신 구성욱, 장원석 교수님과 자문위원이신 곽승연 박사님께도 깊은 감사를 드립니다.

대학원을 통해 작게나마 타오르기 시작한 진리라는 불꽃이 인생을 살아감에 있어 큰 힘이 될 것이라 믿어 의심치 않습니다.

끊임없이 변화하고 발전하는 김익현이 될 수 있도록 정진하도록 하겠습니다. 감사합니다.

2023년 12월

김 익 현 올림

차례

그림 차례	iv
표 차례	v
국문 요약	1
 I. 서론	 3
1. 연구의 배경	3
2. 연구의 목적	4
3. 연구의 범위 및 방법	4
 II. 이론적 배경	 5
1. 지속가능경영	5
가. 지속가능경영의 정의 및 개념	5
나. 지속가능경영의 역사적 배경	7
다. 지속가능경영의 분류	9
라. 지속가능경영의 중요성 및 사례	12
2. ESG 경영	16
가. ESG 경영의 정의	16
나. ESG 경영의 평가체계	21
다. ESG 경영의 국내외 현황	23
3. 국내 의료기기 산업	25
가. 국내 의료기기산업의 정의	25

나. 국내 의료기기산업의 현황	27
4. 의료기기산업의 ESG 경영	30
가. 국내 의료기기산업의 ESG경영(환경/사회/지배구조)	30
나. 해외 의료기기산업의 ESG경영(환경/사회/지배구조)	32
5. 의료기기거래에 관한 공정경쟁규약	35
6. 국내 의료기기 GMP 제도	36
7. 국내 건강보험 및 치료재료 제도	36
III. 양적연구	39
1. 개요	39
가. 조사대상 및 방법	39
나. 설문조사 항목	39
2. 설문조사 결과 및 분석	40
가. 응답자 분석	40
나. 항목별 세부사항 분석	43
(1) 소속기관의 ESG 경영에 대한 질문	43
(2) ESG 경영에 대한 인식	61
(3) 의료기기산업 ESG 경영에 대한 질문	65
VI. 고찰 및 결론	74
1. 국내 의료기기산업의 ESG경영의 한계	74
가. 다품종 소량생산 및 업체규모(중소기업)에 따른 한계	74
나. 제품수요자(의료기관, 의료인, 환자)에 따른 한계	75
다. 산업관련 규제에 따른 한계	75

(1) 제품인허가(식품의약품안전처)	75
(2) 건강보험제도(건강보험심사평가원)	75
(3) 마케팅(보건복지부, 공정거래위원회)	75
2. 의료기기산업의 ESG 경영의 한계에 대한 개선방안	76
가. 중소기업의 ESG 경영 도입 활성화 지원	76
나. 규제완화에 따른 산업계 활성화 지원	77
다. 제품수요자와의 협업을 통한 개선	78
라. 중소기업 외 기업규모별 ESG 도입 방안	80
3. 연구의 한계 및 향후 연구방향	80
참고문헌	82
설문조사지 양식	86
Abstract	94

그림 차례

그림 1. SK바이오팜 2023 SUSTAINABLE BUSINESS STRATEGY	14
그림 2. GC ESG 경영 전략 체계도	15
그림 3. ESG 관련 주요 연도	17
그림 4. 선진국을 10점 기준으로 봤을 때 국내기업의 ESG 대응수준	24

표 차례

표 1. 국내 지속가능경영보고서 발간현황	13
표 2. ESG 과제의 사례	18
표 3. TCFD ESG 권고안	19
표 4. SASB ESG 공시항목	20
표 5. 한국기업지배구조원 ESG 등급	21
표 6. MSCI ESG 테마 및 지표	22
표 7. 연도별 건강보험 치료재료 비용 지출 규모	38
표 8. 설문조사 항목에 대한 설명	39
표 9. 응답자 정보 질문결과	41
표 10. 소속기관의 지속가능 및 ESG 경영 정보공시 관련 설문결과 도표	43
표 11. 소속기관의 환경(E) 관련 설문결과 도표	45
표 12. 소속기관의 사회(S) 관련 설문결과 도표	48
표 13. 소속기관의 지배구조(G) 관련 설문결과 도표	54
표 14. 소속기관의 ESG 담당자 등 행정사항 질문	59
표 15. ESG 경영에 대한 인식 설문결과 도표	62
표 16. 의료기기 업계 ESG 경영에 대한 설문결과 도표	66
표 17. Cleveland ESG 주요 평가 항목	79

국문 요약

의료기기산업의 ESG 중심의 지속가능경영에 관한 고찰

기업은 매출, 이익 창출의 극대화를 목표로 두고 이러한 매출위주 기업의 가치를 높이는데 열을 올려왔다. 그렇게 발전을 거듭하던 중 전세계적 코로나 팬데믹으로 인한 소비심리의 위축, 환경오염에 따른 인류 생존에 대한 위협은 기업의 이익창출을 넘어 존폐에 대한 위기로 이어졌다. 이러한 상황에 대하여 사람들에게 기업은 존속을 위해 매출뿐만 아니라 미래 장기적, 지속적인, 사회에 대한 공헌 등 사회의 발전을 도모해야 한다는 인식이 확산되었다.

기업은 이를 실현하기 위해 지속가능경영, ESG를 도구로 활용하기 시작했다. 2021년에 들어 ESG 라는 용어가 등장하고, 이에 대한 관심이 높아졌다. 환경(Environment), 사회(Social), 기업지배구조(Governance)를 의미하는 ESG는 사실 새로운 개념이 아니다. 과거 기업이 지역사회 및 이해관계자들과 공생하는 의사결정을 하는 기업의 사회적 책임인 CSR(Cooperate Social Responsibility), 기업 경영에 있어 제품의 품질이나 가격정책, 마케팅 전략을 통한 수익 증대라는 가치 외에 경영투명성과 윤리경영을 강조하고, 사회발전과 환경보호에 대한 공익적 기여를 강조한 지속가능경영과 유사한 개념이라 할 수 있다.

이에 본 연구는 이러한 ESG와 더불어 지속가능경영에 대한 개념적 이해와 현황을 파악하고 타 산업과는 다른 국민건강과 보건을 책임지는, 주요

소비자로 일반적인 소비자 외에 보건의료인, 의료기관이라는 소비자를 두고있는 허가 및 건강보험 등 국가 제도의 규제를 받는 의료기기산업에 적용할 수 있는 특화요소를 개발하고 제안하기 위해 진행하였다.

더불어 실제 의료기기산업에서의 ESG 현황과 적용가능여부, 특화요소 발굴 등 유의미한 요소를 도출하기 위해 의료기기 산업종사자 97명을 대상으로 설문조사를 시행하여 고찰하였으며, 현황과 문제점을 발견할 수 있었다.

설문조사 결과, ESG 경영에 대한 인식은 잘 알고 있다는 답변이 74명 (76.3%)로 높았으며, 의료기기 산업 특화 ESG경영 도입 및 별도의 평가 지표에 대하여 필요하다는 의견이 92명(94.8%)로 나타났다.

또한, 응답자의 소속기관의 ESG 담당자 유무에 대하여 없다는 답변이 55명(56.7%)으로 더 높은 비중을 차지하는 등 아직 의료기기 업계의 경우, 조직적인 대응은 미비함을 파악할 수 있었다.

본 연구는 아직 많이 연구되지 않은 국내 의료기기산업 ESG 현황을 확인하고, 고찰을 통해 문제점 발굴과 개선방안을 제시하였다는 점에서 학문적 시사점을 갖는다. 본연구를 통해 대한민국 의료기기산업이 국민의 건강과 보건을 지킴에 있어 더 많은 역할을 하고 세계로 나아감에 도움이 되길 기대한다.

핵심되는말 : 의료기기, ESG, 지속가능경영

의료기기산업의 ESG 중심의 지속가능경영에 관한 고찰

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

김 익 현

I. 서론

1. 연구의 배경

국내외 시장에서 ESG 경영 도입에 대한 요구가 끊임없이 확산되고 있다. 해외 사례로는 ‘2050 저탄소 발전전략(LEDs) 수립, 2026년, EU의 탄소 국경세 도입 등 기후내용 이슈를 중심으로 ESG 경영과 도입에 대한 논의가 확산되고 있다. 국내에서도 RE100 가입 및 ESG 경영선포, 지속가능경영보고서 발간하는 산업군이 확대되고 이에 따른 전담조직 신설 등 대기업을 중심으로 ESG 경영은 빠르게 확산되고 있다.

ESG 경영이 이처럼 빠르게 확산되는 이유는 글로벌 기업이 협력사에 강한 ESG 경영을 요구하며, 이에 따라 국내 중소기업도 친환경 원료, 환경인증, 노동여건 등 요구받는 사례가 증가하고 있다. 더불어 금융, 투자기관의 ESG 평가 도입 등 기업운영에 대한 전반적인 변화가 있었기 때문이다.

이러한 사회를 반영하여 보건의료 관련 산업에서도 ESG 경영의 바람이 불어 오고 있다. 제약 기업과 의료기관, 의료기기업계에서도 ESG경영을 도입하고

이를 지속가능경영보고서에 담아 발간하는 곳이 늘어나고 있다.

제약기업의 경우, 해외 의약품 제조사를 비롯한 거대기업이 ESG 경영활동을 협업의 한가지 요소로 여기면서 ESG 경영을 도입해야만 하는 상황이다.

특히 유럽, 미국 등 의약품 선진국에서는 ESG 기준을 무역협정까지에도 적용하고 있다.¹⁾

2. 연구의 목적

본 연구는 최근 급부상한 ESG와 기존의 지속가능경영의 내용을 확인하고, 국내외 기업의 ESG 경영의 현황을 파악하고, 의료기기산업의 ESG 경영 현황을 분석하는데 목적이 있다. 이를 통해 국내 의료기기산업내 ESG 경영확산을 도모하고자 한다.

더불어 사회공헌과 탄소중립 등 환경으로 대표되는 ESG경영과 더불어 국내 의료기기관련 법령, 제도 등을 반영한 국내 의료기기산업 특화 ESG요소도 제안해보고자 한다.

먼저, 의료기기 제조공정요소 중 하나인 GMP준수에 따른 E(환경)와 S(사회, 이해관계자 만족도 개선)에 대한 경영 도입과 의료기기 마케팅에 적용되는 공정 경쟁규약 준수에 따른 G(지배구조, 윤리적, 투명경영)에 대한 경영 도입 등 의료기기산업에 특화된 ESG경영요소를 발견하고, 분석, 연구하여 해당 요소들이 실제 의료기기산업의 ESG 경영 요소로 도입될 수 있는 방향을 제시하는 데 본 연구의 의의가 있다.

3. 연구의 범위 및 방법

첫째, ESG 개념 전에 나온 지속가능경영과 ESG경영에 대한 이론적 개념과 의료기기 산업의 정의, 국내 의료기기산업의 수출입 현황 등 의료기기산업에

1) NEWS1, 2023, 'ESG 경영' 발등의 불... 국내 제약업계, 뒤늦게 대응 강화, 왜?

대한 전반적인 사항을 파악한다. 더불어, 의료기기산업에서 ESG 경영 요소로 활용하고자 하는 의료기기GMP, 공정경쟁규약 등에 대한 문헌고찰 및 선행연구를 통해 이론적 내용을 살펴보고자 한다.

둘째, 지속가능경영과 ESG경영의 사례 및 현황에 대하여 업체에서 발행하는 지속가능경영보고서와 선정한 업체의 경영 사례를 통해 실증적인 내용을 확인하고자 한다. 업체는 의료기기와 유사한 제약산업 및 제조, 수입업체로 선정한다.

셋째, 의료기기산업 종사자를 대상으로 ESG 경영에 대한 인식과 특화 분야에 대한 설문조사를 통해 인식 및 실제 ESG 관련 업계현황을 확인하고 도입할 수 있는 부분과 여지를 확인하고자 한다.

II. 이론적 배경

1. 지속가능경영

가. 지속가능경영의 정의 및 개념

지속가능경영은 기업이 경영활동에 있어 지속가능성을 위하여 사회적, 환경적, 경제적 사항을 균형 있게 고려하는 경영이다. 기존에 기업이 중요하게 생각하는 매출과 이익 등 재무적 성과 뿐만 아니라 사회, 환경, 윤리 문제등 매출과 상관 없는 비재무적 성과도 동시에 고려하는 경영을 통해 지속적으로 기업 가치를 향상시키려는 경영기법이다²⁾

이와 같이 환경적 가치, 사회적 가치, 경제적 가치가 지속가능경영의 3대 축 역할을 한다. 지속가능경영은 기업 성과의 기준인 재무적 성과 위주의 경영에 비해 장기적 성과를 중요시하며, 고객의 범위에 있어 잠재적인 미래 고객을 포함한다. 또한, 소통에 있어서도 기업 내부에서의 소통을 넘어 외부소통으로

2) 박현성, 2021, 기업의 환경경영이 기업가치에 미치는 영향 분석

확장하고 있다. 이에 따라 기업정보를 공개하고 전략적으로 활용하고 있다.

지속가능경영은 윤리경영, 사회책임경영, 이해관계자경영 등으로도 불리며³⁾ 이러한 기업의 지속가능성 여부를 판단하는 대표적인 지수로는 다우존스 지속가능성지수(Dow Jones Sustainability Indexes, DJSI)가 있다.

지속가능경영은 국내 뿐만 아니라 해외 수많은 기업이 주요 경영전략으로 채택하여 활용하고 있다⁴⁾.

지속가능경영은 최근 대두되고있는 ESG경영의 근원적인 개념이며, 오늘날의 ESG 경영은 기업의 사회적 책임에 지속가능경영이 발전, 구체화 되어 제도, 규범으로 자리잡은 것으로 이해하면 된다⁵⁾. 기업의 경영에 있어 대부분은 경제적 수익, 재무적 성과에 초점이 맞춰져 있지만, 지속가능경영은 기업의 사회적 책임과 환경적 책임을 다하며, 경제적 수익을 동반하는 경영방식이라 할 수 있다.

글로벌 기업을 중심으로 하여 인류의 지속가능성을 돕는 지속가능경영이 기업의 경영 트렌드로 확산되면서 기업경영방식에 변화가 시작되었다. 이러한 변화는 기업이 목적을 달성함에 있어 환경오염, 사회적 갈등 그리고 기업과 관련된 모든 이해관계자들의 이에 대한 인식 제고 등이 기업을 평가하고 경쟁력을 판단하는 새로운 지표로 활용되었기 때문이다.

지속가능경영은 앞으로의 세대가 그들의 니즈에 맞춘 미래를 위해 자신들의 능력은 훼손시키지 않으면서, 지금 세대의 니즈를 만족시키는 것이라고한다.⁶⁾

국내에서 2008년 2월 제정된 「지속가능발전기본법」에 의하면 “지속가능성”의 개념을 현재의 필요를 충족하기 위해 미래세대가 사용할 경제, 사회, 환경 등 의 자원을 낭비하거나 여건을 저하시키지 않고 서로 조화와 균형을 이루는 것으로

3) Deanna&Thomas, 1999, Sustainability metrics for the business enterprise

4) 이주현, 2017, 지속가능경영과 국내외 사례, 대한경영학회 학술대회 발표논문집

5) 박옥희, 최동준, 2021, ESG 경영 시대, 대한민국 정부일·생활 균형 인증제도 비교, 한국신용카드학회 신용카드리뷰

6) 이정애, 2021, 지속가능위험관리가 경영성과에 미치는 영향 연구 : 시장격변성 조절효과

정의하고 있다.

지속가능경영은 지속가능 개념을 기업의 경영방식과 접목해, 지속적인 성장기업이 되기 위한 중장기적 경영기법으로 발달하였는데, 지속 가능한 발전, 기업의 사회적 책임이라는 두 가지 요소의 결합이 지속가능경영의 핵심 사항이다.⁷⁾

EU(2002)는 기업이 경영활동에 관여하는 이해관계자와의 사회적 관심, 환경적 관심을 반영하는 개념으로 지속가능경영을 정의하고 있다. 또한, 지속가능경영은 기업이 지속해서 성장하도록 하는 경제활동이고, 윤리적, 환경적, 경제적 측면에서 종업원, 주주, 지역사회 등을 고려하는 경영활동이라고 정의하였다. 한국생산성본부(2016)는 기업의 사회적 책임, 경제적 책임, 그리고 환경적 책임을 바탕으로 하여, 기업이 지속적인 발전을 가능하게 하는 새로운 경영 패러다임으로 정의하였다. 환경부(2005)는 지속가능경영을 리더십을 가지고, 투명성과 책임성을 확보하고, 사회적 영역, 경제적 영역, 환경적 영역에서 성과를 높게 이룰 수 있는, 통합적인 전략이자 경영 활동이라고 정의하고 있다.

나. 지속가능경영의 역사적 배경

지속가능경영에 대한 이해도 제고를 위하여 지속가능성에 대한 원론적 개념과 역사적 배경을 설명하자면 다음과 같다. 1972년 경제학자와 기업인들로 구성된 로마클럽의 보고서를 기반으로 저술된 「성장의 한계」에서 지속가능성이 최초로 제시되었으며, 새로운 어원으로 주목받았다. 전 세계를 대상으로 한 경제적 성장 위주의 위험을 경고하고 인간의 이용을 자원의 재생산 능력범위내로 제한하여 자원의 고갈을 방지하자는 개념의 지속가능성을 제시하였다.⁸⁾

이후 지속가능성에 대한 정의는 1987년에 유엔 총회 산하 조직인 세계 환경

7) 박종철, 이광현, 2009, 기업의 지속가능경영 노력이 기업신뢰 및 고객만족도에 미치는 영향, 한국산업경제저널

8) Meadows et al., 1972, The Limits to Growth

개발 위원회(World Commission on Environment and Development, WCED)에서 발간한 「지속개발 보고서」에서 최초로 소개되었다.

그 후 1995년 지속가능발전정상회의(World Summit on Sustainable Development)에서 균형 잡힌 자연, 사회 생태계에 관한 논의를 진행하는 과정에서 다시금 제기되었으며, 유엔개발계획(United Nations Development Programme, UNDP)에서 인류 개발에 초점을 맞추고 사회통합, 고용창출 등을 주제로 다루던 중 다시금 중요한 이슈로 등장하였다.

지속가능경영이 관련된 대표적인 글로벌 협약으로는 교토협약과 파리협약이 있다. 교토협약은 1997년 12월 교토에서 열린 제3차 당사국 총회에서 온실가스 감축에 대한 목표와 정책에 대해 논의하고, 감축목표 레벨 및 설정하는 방식, 공동이행제도 및 배출권 거래제도, 청정개발체제 등을 도입할지 여부, 개발도상국의 의무부담 문제 등에 대하여 구체적으로 논의 하였다.⁹⁾

교토협약의 의의는 선진국을 대상으로 구속력 있는 감축목표를 제시하고, 부과하고 온실가스 배출권을 사고, 팔 수 있게 하였다는 점에 있다 다만, 중국, 미국, 일본 등이 자국 사업 보호 등을 명분으로 참여하지 않아 온실가스 배출의 큰 비중을 차지하는 주요국이 빠졌다는 한계를 갖게 되었다. 그러나 환경부에서 2016년에 발표한 유엔기후변화 협약에 따르면 교토협약 제1차 공약기간 동안 2012년 기준 약 95~135억 달러 수익이 발생하였고, 이산화탄소는 15억 톤 이상 감축되었으며, 35억 달러를 절약할 수 있었다.

파리협약은 선진국 195개국, 개발도상국이 모두 참여한 세계 최초의 기후 합의이다. 파리협약의 가장 큰 의의는 교토협약에서 참여하지 않은 온실가스 배출량 1~5위 국가도 참여했다는 것이다.

파리협약의 구성은 전문, 29개 조항으로 되어있으며, 절차적으로는 유엔기후변화 협약(UNFCCC) 제21차 당사국 총회 결정문의 부속서 형태로 당사국의 총의로

9) 김민정, 2022, 코스메틱 산업의 ESG 중심의 지속가능경영에 관한 고찰

채택되었다. 내용으로는 기후변화에 대한 효율적 대응을 위한 장기 목표설정, 감축 목표, 적응, 이행 점검 및 재원 등 운영방안과 개발도상국에 대한 지원, 투명성, 이행준수등의 내용을 담고 있다.¹⁰⁾ 파리협약은 신속한 대응을 위하여 상향식(Bottom-up)방식을 채택하였다.

다. 지속가능경영의 분류

지속가능경영을 분류하자면 환경, 사회, 경제적 의미로 나누어 볼 수 있다. 첫 번째로 환경적 의미로 사회발전에 따라 대다수의 기업과 사회 전반에 있어 실질적이고 위협적인 문제는 환경 및 기후 문제일 것이다. 따라서 기업들은 생산과정 및 기업활동 전반에 있어 환경문제를 줄이기 위해 노력하고 있다. 환경문제가 위협적인 이유는 환경문제는 전 세계, 사회에 영향을 줄 수 있기 때문이다. 1980년대 이후에는 소비자들의 환경에 대한 인식이 높아지면서 기업들은 경제적 성장과 더불어 친환경 경영을 위해 노력해왔다.¹¹⁾

또한 제품 및 생산의 친환경 요소를 고려하여 환경적 요소개선에 큰 관심을 가지게 되었고, 오염의 예방 등에 집중하고 있다.¹²⁾ 유럽연합에서는 납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, 브롬계 난연제 물질 2종(PBB, PBDE)의 6대 화학물질 사용 금지 및 산업 모든 분야의 화학물질 등록 의무화 등을 통해 환경 규제를 강화하였다.

두 번째, 사회적 의미는 최근 기업의 윤리경영, 기업 매출의 사회 환원 등 사회적 측면이 강조되면서, 이에 따라 많은 기업들이 기부, 봉사와 같은 사회 공헌활동을 진행하고 기업의 사회적 책임에 대한 국제표준인 ISO26000, 반부패경영시스템 수립부터 실행, 유지 및 개선에 대한 국제표준인 ISO37001를 획득하는 등 사회적 책임과 관련된 많은 활동을 하고 있다. 더불어 노사문화의 개선과 같은 기업

10) 윤익준, 2017, 파리협정의 주요 쟁점 및 전망, 한양법학

11) 김윤화, 2009, 초점 : 지속가능경영과 그린 ICT, 정보통신방송정책 vol. 21 iss. 22 1-19(19pages)

12) 강지호, 2015, 지속가능경영이 기업 신뢰, 비재무적 경영성과 및 사회적 가치에 미치는 영향

내부부터 공급사와의 상생, 사회 전반의 윤리적 기업에 대한 니즈를 충족하기 위한 노력이 필요하게 되었다.

역사적으로 보았을때 기업의 사회적 책임활동(CSR)에 대한 논의는 1930년대 미국에서 복지국가와 자본주의 개념이 성립하면서 등장했다. 그리고 사회 환경의 변화와 사회 가치의 변화가 일어난 1960년대가 되어 바로 지금과 같은 사회적 의미성을 지니게 되었다.

이는 기업이 목표해야 하는 것이 매출이라는 경제적 가치 뿐 만아니라 사회적 가치 실현을 목표로 하며, 공헌해야 한다는 의미를 가지고 있음을 시사하는바이다. 사회적 책임에 대한 개념은 정확한 정의는 없지만 학자마다 조금씩 달라지며, 아래와 같다.

대표적인 학자로는 Carroll(1991)은 사회적 책임활동에 대해 이익 극대화와 같은 경제적, 법, 규제 준수와 같은 법적, 윤리 기준 준수와 같은 윤리적, 지역사회 공헌과 같은 자선적 책임이라는 4단계로 구분하여 오늘날 기업의 나아가야 할 방향에 대하여 제시하고 있다.

Etels & Walton(1961)은 사회적 책임이란 기업활동으로 발생하는 문제와 기업과 사회간의 윤리원칙의 측면에서 생각될 수 있고, 이러한 문제를 해결하고 윤리를 준수하는 것이 곧 기업의 사회적 책임이라 정의하였다.¹³⁾

Bowen(1953)은 사회적 책임을 사회의 목표나 가치적 관점에서 올바른 정책을 추구하고, 그러한 의사결정과 행동을 하는 기업인의 의무라 정의하였다.¹⁴⁾

사회적 책임에 대하여 정의를 내린 기관도 있다. 유엔무역개발회의(UNCTAD)는 사회에서 요구하고, 목표로하는 것에 대하여 기업이 어떻게 대응하고 영향을 미치는 가에 관한 것이라 정의하였다. EU집행위원회는 기업이 기업 활동 및 이해관계자와 상호작용에 사회 및 경제적 문제를 자체적으로 통합하는 개념이라 하였으며, 경제협력개발기구(OECD)는 사회와 기업간의 공생하는 관계를 성숙

13) 안주아, 2011, 기업의 사회공헌 활동에 대한 소비자 인식 분석, 한국언론정보학보

14) 안주아, 2011, 기업의 사회공헌 활동에 대한 소비자 인식 분석, 한국언론정보학보

하게 하고 발전하게 하기위해 기업이 취하는 행동이라 정의 하였다.¹⁵⁾

국제노동기구(ILO)는 사회적 책임을 기업의 법적 의무 이상이며, 자발적으로 전개하는 행위이며, 기업활동이 관련된 이해관계자들에게 주는 영향을 검토할 수 있는 방식이라 정의하였다.

지속가능발전세계기업협의회(WBCSD)에서는 직원, 가족, 지역사회 등 사회와 협력해 지속가능한 발전과 이들의 삶의 질을 향상시키고자 하는 기업의 의지 표명이라고 정의하였다.

국제표준화기구(ISO)는 기업조직이 경제, 사회, 환경문제를 개개인에서 지역, 공동체를 넘어 사회전반에 이익을 주는 목적으로 다루기 위한 균형있는 접근 방식이라 정의하면서 기업이 사회적으로 나아가야 할 방향에 대하여 제시하고 있다.

위에 나열한 기업의 사회적 책임의 정의를 통해 기업은 사회, 공동체에 대한 윤리적 책임을 다하고, 이는 사회 공헌이라는 형태의 활동으로 행하고 있음을 알 수 있다. 따라서 지속가능경영의 사회적 의미는 기업이 매출이라는 목표를 달성함에 있어 투명한 윤리경영을 통하여 건강한 공급망을 구축하고 이를 사회에 환원하며 기업 내외에 관계된 이해관계자, 소비자의 신뢰를 받는 기업의 경영이라 할 수 있다.

세 번째, 지속가능경영의 경제적의미에 대하여 김혜숙(2013)은 기업이 유지가 되기 위해서는 경제적인 성과뿐만 아니라 수익을 내는 것은 기업의 생존을 위해 꼭 필요한 요소라고 하면서 과거부터 이러한 경제적 성과는 이익창출, 경쟁력, 매출액, 시장점유율 등 측정 가능한 최종 결과로서 결과를 중심으로, 경제적 성과의 측정지표는 수익성 지표인 ROE(Return on equity, 자기자본이익률)와 ROA(Return on assets, 총자산수익률)가 대표적이라고 했다.¹⁶⁾

15) 나솔지, 2017, 기업의 사회적 책임활동이 재량적 발생액 및 실제이익조정에 미치는 영향에 대한 실증적 연구

16) 김혜숙, 2013, 지속가능경영이 공공기관 성과에 미치는 영향 연구

Konard et al(2006)가 말하는 경제적 노력이란 기업이 무한히 지속되도록 경영되고 있는지를 평가하며, 재무적인 성과와 단기가 아닌 장기적인 경쟁력의 유무, 경제적인 영향력이라고 정의하였다.

이렇듯 지속가능경영은 기업이 지속성을 갖추에 있어 이익지향적인 전략뿐만 아니라 지속가능경영이 중요한 경영전략의 한 축이라는 것을 알 수 있다.

라. 지속가능경영의 중요성 및 사례

지속가능한 발전은 과거 인구 증가나 개발 등으로 인하여 생길 수 있는 자연의 파괴를 걱정하던 단계에서 시간이 흐를수록 인권, 노동 등의 사회적 책임을 포함하는 개념으로 확대가 되었다.

이제는 이러한 개념을 경영에 적용시킨 지속가능경영의 주체로 모든 기업 및 조직이 확대 되어가는 추세이다.¹⁷⁾

삼성그룹은 계열사에 지속가능경영 추진 사무국을 설치하고 전략을 수립하고 있다. 실천 세부 항목 중 21년 총 1,000억원 이상을 사회 공헌 활동으로 소비할 계획을 가지고 있다. 삼성그룹은 환경보전을 위한 녹색경영을 추진하고, 확산시키고 있으며, 기업지배구조 및 경영 투명성을 제고함과 동시에 기업의 이익을 지역사회 그 너머를 위한 복지 등에 투자하여 환원하고 있다.

현대자동차는 포괄적이고 본격적인 지속가능경영방침을 선포하기도 하였다. 회장 직속의 지속가능경영위원회를 설치하고 기업의 사회 공헌을 총괄하는 사회공헌활동협의회를 운영하고 있다. 사회공헌활동을 통해 글로벌 톱5 진입이라는 기업의 중간적 목표를 달성하는 기반으로 하고 있으며, 이를 위해 환경, 자원 봉사, 문화예술, 국제교류, 체육계 진흥 등 각 활동 분야별로 팀을 구성하여 사회공헌활동을 지원하고 있다.

해외사례로 3M은 지속가능경영을 기업 성장을 위한 전략적인 기회로 판단하

17) 이형석, 2014, 한국기업의 지속가능경영 효율성 평가에 대한 연구

고, 환경 경영시스템을 전사에 적용하고, 교육 및 건강 서비스에 중점을 둔 지역사회 지원 활동 및 기부 프로그램에 활발히 지원, 참가하고 있다. 현재의 사회적 욕구와 미래의 니즈에 맞춘 운영을 기본 방향으로 삼고 있다. 토요타 자동차는 앞으로의 경영성공요소로 친환경 경영으로 하고, 더불어 인간 존중 경영시스템을 도입하였다. 끊임없는 도전과 공정의 낭비 제거 정신 및 효율을 개선(카이젠 정신) 했다.¹⁸⁾

이러한 지속가능경영의 중요성을 보여주듯 국내, 해외의 수많은 기업들이 지속가능경영보고서를 발간하고 있다.

국내에서는 2003년에 처음으로 삼성SDI, 현대자동차, 한화석유화학, 대한항공이 지속가능경영보고서를 발간을 시작하였다. 발간 초기에는 보고서의 명칭을 사회적 책임 보고서, 지속가능성보고서 등으로 다양했으나, 최근에는 ‘지속가능경영 보고서’로 통일 되었다¹⁹⁾

국내는 2020년에 민간과 공공기업을 합쳐 연 111개의 지속가능경영보고서가 발간되었다 국내보고서의 95.5%는 GRI 기준을 준수하고 있으며, 그 다음은 IIRC, SASB, TCFD 순으로 나타난다.

표 1. 국내 지속가능경영보고서 발간현황²⁰⁾

구분	2016	2017	2018	2019	2020
전체발간	127개(100%)	129개(100%)	130개(100%)	148개(100%)	111개(100%)
GRI	119개(93.70%)	120개(95.38%)	124개(95.38%)	142개(95.96%)	106개(95.5%)
IIRC	19개(14.96%)	17개(13.18%)	19개(14.62%)	23개(15.54%)	19개(17.12%)
SASB	-	1개(0.78%)	2개(1.54%)	3개(2.03%)	17개(15.32%)
TCFD	-	-	-	3개(2.03%)	15개(13.51%)

자료원 : 한국공인회계사회(2021)

본 논문은 의료기기 산업의 지속가능경영을 연구함에 있어 의료기기와 유사한 의약품 산업의 지속가능경영보고서를 사례로 간략하게 소개하고자 한다.

18) 시사N라이프 2021, [지속가능한 사회(4)] 지속가능 경영 추구하는 기업들

19) 윤진수, 2009, 국내지속가능경영 보고서 발간현황과 시사점

20) 김광점 한국보건산업진흥원, 2023, 국민보건 향상을 위한 의료기관 ESG 활동모델 개발

매출액 4,168억, 당기순이익 648억원, 임직원 수 245명의 신약제조기업인 SK바이오팜의 2022년 지속가능경영보고서를 보면 회사, 제품소개, 연구개발 및 제품경쟁력 현황, 사회적 가치 창출결과, 지속가능경영 전략, ESG현황 등으로 보고서를 구성하고 있다. SK바이오팜의 지속가능경영전략은 다음과 같다

SK바이오팜 2023 SUSTAINABLE BUSINESS STRATEGY					
중점 영역	고객	비즈니스 파트너	구성원	구성원 및 투자자	미래세대
	헬스케어 가치 창출	지속가능한 파트너십	역량 있고 행복한 구성원	투명하고 윤리적인 경영	환경영향 최소화
전략 방향성	- 기술 역량 및 사업 경쟁력으로 사회적 가치 극대화 - 중추신경계 질환 영역 글로벌 선도 사업 입지 구축	SK바이오팜 핵심 가치사슬인 CMO²¹⁾ 대상 품질 및 안전을 포함한 ESG 리스크 관리 고도화로 사업 경쟁력 기반 강화	우수 인력 의존도가 높은 제약산업 내 인재 유치 및 유지와 구성원의 역량 개발을 통한 경쟁력 확보로 기업가치 극대화 기반 마련	반부패·컴플라이언스 리스크 최소화, 이해관계자와 투명한 소통으로 자본시장 내 기업 신뢰성 증대	사업의 지속가능성 확보를 위한 환경영향 최소화
핵심 목표	- 신약 제품을 통한 사회적 가치 창출 2020년 대비 출시 국가 2배 이상 확대 - 헬스케어 접근성 향상을 위한 가격 정책 확립	- 협력사 ESG 가이드라인 준수 서명 요청 - 주요 협력사 ESG 리스크 평가 권고	- 우수 인재 확보 목적 채용 프로세스 개선 - 구성원 직무 전문 프로그램 고도화 및 교육 프로그램 제공	- 구성원에 대한 반부패·윤리 교육 실시율 100% - 이사회 중심의 컴플라이언스 및 감사 체계 고도화 - 주주와의 소통 및 투명성 제고를 위한 공시 자료 고도화 - 자회사 및 협력사에 대한 반부패·컴플라이언스 점검 체계 확립	2040년까지 사업장 온실가스 배출 Net-Zero 달성 2020년 대비 유해폐기물 배출량 원단위 5% 절감

21) Contract Manufacturing Organization, 위탁생산업체

그림 1. SK바이오팜 2023 SUSTAINABLE BUSINESS STRATEGY²¹⁾

또 다른 의약품기업으로 매출액 1조 6,878억원, 당기순이익 991억원으로 의약품 건강기능식품 등을 취급하는 유한양행의 2022년 지속가능경영보고서역시 기업 및 제품소개, ESG 경영체계등을 보고서에 담고 있다.²²⁾

매출액 2조 796억원, 임직원 6,571명의 토탈헬스케어 그룹인 GC도 회사 및 제품 소개, 지속가능경영 전략, 고객, 윤리, 환경 등 분야별 전략 등을 기재하였다. GC의 ESG 경영전략은 아래와 같다.²³⁾

21) SK바이오팜 지속가능경영보고서, 2022
 22) 유한양행 지속가능보고서, 2022
 23) GC 지속가능경영보고서, 2023



그림 2. GC ESG 경영 전략 체계도

앞서 나열한 기업의 지속가능경영보고서에서 공통적인 내용으로는 건강기능식품, 의약품 등 보건의료분야 제품을 생산, 판매하는 기업이기에 제품소개와 국민 건강을 위한 보건복지에 대한 지원, 공헌, 제품개발 및 마케팅 중 발생하는 이슈에 대한 윤리적 경영 등에 대한 내용이 많은 부분을 차지하였다.

2. ESG 경영

가. ESG 경영의 정의

ESG는 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governmance)의 첫 글자를 조합하여 만든 단어로, 기업이 경영활동을 하는데 있어 중요한 3가지 핵심요소이며, 재무제표에 나와 있지 않은 비 재무적 기업 경영지표를 뜻한다. 환경(E)은 기업이 환경에 관심을 갖고 역량을 결집하는 것이며, 사회(S)는 더 나은 사회를 구현하는 기업의 역할로 폭넓은 사회 공헌 활동을 구체화하고 내용을 공유하는 것이다. 지배구조(G)는 법과 윤리를 준수하며 얼마나 투명하게 기업을 운영하는지에 관한 지표라 할 수 있다.

ESG라는 표현의 기원은 2004년 유엔 글로벌 콤팩트 지도자 정상회의(UN Global Compact Leaders Summit 2004)이며, ‘ESG라는 용어는 2004년 6월에 채택된 유엔 글로벌 콤팩트(UN Global Compact)의 [Who cares Wins]라는 보고서에 공식적으로 처음 등장했다²⁴⁾

ESG에 대한 정의는 국내는 한국거래소, 해외는 투자분석기관이면서 ESG 평가를 수행하는 MSCI(Morgan Stanley Capital International)와 네덜란드계 자산운용사 ROBECO의 정의가 대표적이다.

한국거래소의 정의는 기업의 전략을 실행하며, 가치를 높이기 위한 환경, 사회 및 지배구조에 관한 것들을 포함하는 개념이라 하고, MSCI는 ESG 투자는 지속가능한, 사회적 책임 투자 또는 스크리닝이라는 용어와 동의어로 빈번하게 사용되는 용어라고 기재하였다. ROBECO는 환경, 사회 지배구조 요소를 개선하고, 이를 이용하여 기업과 국가가 지속적인 성장의 관점에서 얼마나 발전하였는지를 평가하는 것이라 정의하였다.²⁵⁾

24) 박용기, 2021, ESG경영 앞장서며 국민 잇는 철도 만들터. 『일간품질경영』, 한국표준협회미디어

25) 손수득, 2021, 공공기관의 ESG 지배구조(G) 추진 전략: 대한무역투자진흥공사 사례를 중심으로, 서비스경영학회지



그림 3. ESG 관련 주요 연표²⁶⁾

ESG는 현재 국내외에 걸쳐 선한 기업, 윤리적 소비 등의 사회적 목적을 가지는 경영이나 투자에 대한 표현으로 사용되고 있으나 선한 활동이 모두 ESG는 아니다. ESG는 선한일을 하면서 돈을 버는 것으로, 기업의 사적 이익과 사회적 가치의 조화를 중시한다. 이러한 관점에서 ESG는 기부활동을 수반하는 기업의 사회적 책임(Corporate Social Responsibility, CSR)과 구분되어야 한다. 이는 CSR이 이익을 포기하는 기부활동을 포함하지만 ESG는 이익을 추구한다는 점에서 CSR과 큰 차이가 있다.²⁷⁾

그렇다면 ESG 활동을 위한 과제는 어떤 것이 있을까, 유엔 책임투자원칙 (UN PRI)에서 공식으로 언급하는 ESG 과제는 아래와 같다.

26) 한국경제신문, 한경무크 ESG : K-기업 서바이벌 플랜, 2022.4., p.144

27) 진미경, 2022, 기업의 ESG 활동이 기업위험에 미치는 영향에 관한 연구

표 2. ESG 과제의 사례²⁸⁾

환경(Environment)	사회(Social)	거버넌스(Governance)
- 기후 변동 - 자원 고갈 - 폐기물 - 환경 오염 - 삼림파괴	- 인권 - 현대의 노예 - 아동 노동 - 근로 조건 - 고용 관계	- 뇌물과 부패 - 경영진 보수제도 - 이사회 다양성과 구조 - 정치 로비활동과 현금 - 세금투명성

ESG 경영을 도입함에 있어 전세계 기업들이 보편적으로 사용하는 주요 3개 공시지침은 글로벌지속가능성표준(GRI standards), 기후관련 재무정보공개 테스크포스(TCFD) 권고안, 지속가능성회계기준위원회(SASB) 기준이 있다.

글로벌지속가능성표준(GRI standards)는 1997년 미국의 비영리 환경단체인 환경책임경제연합(Coalition for Environmentally Responsible Economies, CERES)은 기업이 환경 및 사회문제에도 책임을 갖고 경영을 하여야 한다는 인식하에 글로벌 리포팅 이니셔티브(Global Reporting Initiative, GRI)라는 보고서를 제작하였다. GRI는 2000년에 첫 가이드라인을 발표한 데 이어 수차례의 개정을 거쳐 2016년 GRI 표준을 정립했다. 현재 GRI표준은 전 세계 기업과 기관이 지속가능 경영보고서를 발간하는데 가장 널리 사용하고 있는 가이드라인으로, 업종에 관계없이 포괄적인 지표를 제공하고 있다. GRI표준은 지속가능 보고서를 준비하기위한 36개의 모듈식 표준 세트로, 공동표준과 특정주제 공시로 구분된다. 공동표준은 기업이 무엇을 어떻게 보고해야하는지 알려주는 보고원칙이며, 특제주제공시는 경제, 환경, 사회 관련보고에 관련된 내용으로 구분된다.

기후관련 재무정보공개 테스크포스 권고안은 기후관련 재무정보공개 테스크포스(The Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)가 2017년 발표한 권고안이다. 세부 권고안으로는 지배구조(Governance), 전략(Stratagy), 리스크 관리(Risk Management), 지표 및 목표(Metics and Target)으로 공시항목은

²⁸⁾ 유엔 투자책임원칙(Principles for Responsible Investement)

[표3]과 같다.²⁹⁾

표 3. TCFD ESG 권고안³⁰⁾

영역	공시항목
지배구조	· 기후리스크와 기회에 대한 이사회와 관리 및 감독 내용 · 기후리스크와 기회를 평가 및 관리하기 위한 경영진의 역할
전략	· 단기·중기·장기적인 기후변화 관련 리스크와 기회 · 기후리스크와 기회가 영업·전략 및 재무계획에 미치는 영향 · 지구 평균기온 2도 이내 상승 시나리오를 포함한 다양한 · 기후관련 시나리오가 영업·전략 및 재무계획에 미치는 영향
리스크관리	· 기후리스크 식별, 평가 및 관리절차 · 기후리스크 식별, 평가 및 관리의 리스크 관리체계 통합 방법
지표 및 목표	· 기후리스크와 기회를 평가, 관리하기 위해 사용하는 자료 · 온실가스 배출정보 및 관련 리스크 · 기후리스크와 기회를 관리하기 위해 사용하는 목표 및 성과

지속가능성회계기준위원회(SASB) 기준은 재무적 성과와 연계된 ESG요소를 중심으로 미국 증권거래위원회에 보고할 산업별 회계기준을 제시하고 있다.

이 기준은 E(친환경 활동), S(사회책임활동), G(지배구조개선활동)를 포괄적으로 다루는 동시에 77개 산업별로 공시기준을 제공하고 있는 것이 특징적이며, 현재 GRI표준과 함께 가장 널리 채택되고 있으며, 공시항목으로는 환경(Enviornmmnet), 사회적자본(Social capital), 인적자본(Human capital), 사업모형 및 혁신(Business model and Innovation), 리더십 및 지배구조(Leadership and governance)로 공시항목은 [표4]와 같다.³¹⁾

29) 최신인, 2022, ESG경영에 대한 MZ세대소비자의 인식이 브랜드자산에 미치는 영향 연구

30) TCFD(2021), 2022 Status Report

<https://www.fsb-tcfd.org/publications>(최종검색일: 2022년 11월 4일)

31) 최신인, 2022, ESG경영에 대한 MZ세대소비자의 인식이 브랜드자산에 미치는 영향 연구

표 4. SASB ESG 공시항목³²⁾

영역	공시항목
환경	· 온실가스 배출 · 대기질 · 에너지 관리 · 연료 관리 · 물 및 폐수 관리
사회적 자본	· 인권 및 지역사회 관계 · 고객 편익 · 공정한 공개 및 라벨링 · 접근성 및 적정가격 · 데이터보안및고객프라이버시 · 공정한 마케팅 및 광고
인적자본	· 노사관계 · 다양성 및 포용성 · 보상 및 복리후생 · 공정 노사관행 · 직원 건강, 안전, 복지 · 직원 채용, 개발, 유지
사업모형 및 혁신	· 재화와 용역의 수명주기에 걸친 영향 · 제품 포장 · 자산 및 영업에 미치는 환경적 사회적 영향 · 제품 품질 및 안전
리더십 및 지배구조	· 체계적 위험 관리 · 사업 윤리 및 지급 투명성 · 규제포획 및 정치적 영향력 · 공급망 관리 · 사고 및 안전성 관리 · 경쟁적 행위 · 자재 조달

32) SASB(2017), SASB Conceptual Framawork,
https://www.sasb.org/wp-content/uploads/2020/02/SASB_Conceptual-Framework_WATERMARK.pdf (최종검색일: 2022년 11월 4일)

나. ESG 경영의 평가체계

ESG 평가에 대하여 국내외에 다양한 평가체계가 있으며, 대표적으로 국내에는 한국기업지배구조원이 있으며, 해외에는 모건스탠리 캐피털 인터내셔널(MSCI) 평가체계가 있다.

한국기업지배구조원(KCGS)이 2021년 보도한 자료에 따르면 국내 기업의 ESG 수준을 평가하여 ESG등급을 공표하였다. ESG 등급은 S(탁월), A+(매우우수), A(우수), B+(양호), B(보통), C(취약), D(매우취약)의 7등급으로 분류하며 각각의 의미는 아래 [표5]와 같은 의미를 가지고 있다.

표 5. 한국기업지배구조원 ESG 등급³³⁾

등급	의미
S	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 매우 충실히 갖추고 있으며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 매우 적음
A+	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 충실히 갖추고 있으며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 상당히 적음
A	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 적절히 갖추고 있으며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 적음
B+	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 갖추기 위한 노력이 다소 필요하며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 다소 있음
B	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 갖추기 위한 노력이 다소 필요하며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 있음
C	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 갖추기 위한 노력이 절대적으로 필요하며, 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손의 여지가 큼
D	지배구조, 환경, 사회 모범기준이 제시한 지속가능경영 체계를 거의 갖추지 못하여 비재무적 리스크로 인한 주주가치 훼손이 우려됨

33) 한국기업지배구조원, 2021

모건스탠리캐피탈 인터내셔널은 1999년부터 ESG 평가를 제공해온 기관으로 2011년 부터는 ESG리서치를 독자적으로 제공하고 있다. 모건스탠리 캐피탈 인터내셔널의 ESG 평가는 공개된 기업정보와 정부의 데이터베이스, 매크로 데이터 등을 활용하며, 평가대상이 되는 기업도 정보검증 과정에 참여할 수 있다. 매년 8,500여개 상장기업들을 환경분야 4개테마 13개 지표, 사회분야 4개 테마 15개 지표, 지배구조 2개테마 9개지표를 적용해 분석한다. 평가등급은 AAA, AA, A, BBB, BB, B, CCC까지 7개로 부여하며 지배구조 평가에 가중치가 부여되며 전체 평가등급과 더불어 ESG 영역별 등급도 별도로 부여한다. 구체적인 테마 및 지표는 [표6]과 같다³⁴⁾

표 6. MSCI ESG 테마 및 지표³⁵⁾

	테마	주요이슈
환경	기후변화	· 탄소 배출량(Carbon Emissions) · 제품 탄소 발자국(Product Carbon Footprint) · 금융의 환경 영향(Financing Environmental Impact) · 기후변화 취약성(Climate Change Vulnerability)
	자연자본	· 물 스트레스(Water Stress) · 원자재 수급 (Raw Material Sourcing) · 생물다양성과 토지이용(Biodiversity & Land Use)
	오염과 폐기물	· 독성물질 배출과 폐기물(Toxic Emissions & Waste) · 포장재와 폐기물(Packaging Material & Waste) · 전자폐기물(Electronic Waste)
	환경적 기회	· 청정기술(Opportunities in Clean Tech) · 녹색 건물(Opportunities in Green Building) · 재생가능한 에너지(Opportunities in Renewable Energy)
사회	인적자원	· 근로자 관리(Labor Management) · 건강과 안전 (Health & Safety) · 인적자원개발(Human Capital Development)

34) 최신인, 2022, ESG경영에 대한 MZ세대소비자의 인식이 브랜드자산에 미치는 영향 연구

35) MSCI <https://www.msci.com/our-solutions/esg-investing/esg-ratings>

(최종검색일: 2022년 11월 4일)

		· 공급망 노동기준(Supply Chain Labor Standards)
	제조물 책임법	· 제품 안전과 품질(Product Safety & Quality) · 화학물질 안전(Chemical Safety) · 금융상품 안전(Financial Product Safety) · 프라이버시와 데이터 보안(Privacy & Data Security) · 책임투자(Responsible Investment) · 건강과 인구학적 리스크(Health & Demographic Risk)
	이해관계자 대응	· 논란이 되는 이슈(Controversial Sourcing) · 커뮤니티 관계(Community Relations)
	사회적 기회	· 커뮤니케이션 접근성(Access to Communications) · 재정 접근성(Access to Finance) · 건강관리 접근성(Access to Health Care) · 영양과 건강 기회(Opportunities in Nutrition & Health)
지배 구조	기업지배구조	· 소유권과 지배(Ownership & Control) · 이사회(Board), 보수(Pay), 회계(Accounting)
	기업형태	· 비즈니스 윤리(Business Ethics) · 세금 투명성(Tax Transparency)

다. ESG 경영의 국내외 현황

우리나라의 경우, 온실가스 배출량과 에너지 사용량 같은 환경(E)과 관련된 정보를 사업보고서에 작성하기도 하며, 규모가 있는 기업들은 투자 및 기업 성장을 위해 기업이 자발적으로 ESG 정보를 공개하는 지속가능보고서를 발간하기도 한다. 자산 총액 2조원 이상인 경우, 기업은 지배구조에 있어 핵심적인 원칙에 대한 준수 현황과 만약 지키지 않는 경우, 그 사유 등을 작성한 기업지배구조 보고서를 제출해야만 한다³⁶⁾

하지만, 전체 기업을 봤을때 아직 자사의 ESG 정보를 스스로 공개하거나 ESG에 대응할 대비를 하고 있는 기업은 일부이며 ESG에 대한 전반적인 준비나 인식 자체도 현재에는 매우 미흡하다.³⁷⁾

2022.2월 전국경제인연합회는 국내 기업들의 ESG 준비 및 대응 현황조사를 위하여 국내 24개 증권사 리서치 센터를 대상으로 조사를 시행하였다. 유럽연합·미국 등 선진국의

36) 한국거래소, 2022, "ESG 정보 공개 가이드스"

37) 한국경제신문, 한경무크 ESG : K-기업 서바이벌 플랜, 2022.4., p.144

ESG 대응의 수준을 10점으로 봤을 때 우리나라의 대기업은 7점 정도, 중견기업은 5점 정도의 준비 및 대응 수준이었다. 전문가들은 국내 기업들이 ESG 트렌드에 성공적으로 대응하려면 첫째, ESG 평가 기준의 일관성 확보, 둘째, 투명한 ESG 평가체계 수립, 셋째, ESG 경영 확산을 위한 제도적 가산 등이 필요하다고 진단하였다³⁸⁾

선진국을 10점 기준으로 봤을 때 국내 기업 대응 수준

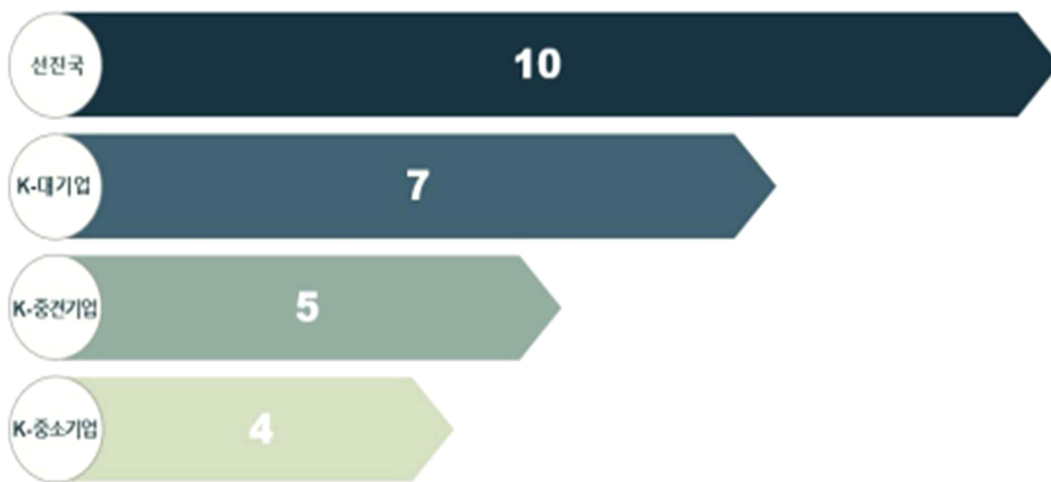


그림 4. 선진국을 10점 기준으로 봤을 때 국내기업의 ESG 대응수준³⁹⁾

38) 한국보건산업진흥원, 2022, 바이오헬스 수출기업 ESG 리포트 V01, 02

39) 한국경제신문, 2022, ESG K-기업 서바이벌 플랜

3. 국내 의료기기산업

가. 국내 의료기기산업의 정의

「의료기기법」 제2조 제1항에 따르면 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말하며 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지·보조기는 제외한다라고 명시되어 있다.

각호는 아래와 같다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

뿐만 아니라 2020년 5월 1일, 체외진단의료기기법이 시행되었으며, 정의는 다음과 같다.

“체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

의료기기산업은 이런 의료기기들을 취급하는 산업으로 취급품목과 이해관계자에 따른 산업적 특성을 보건복지부는 아래와 같이 설명했다.⁴⁰⁾

의료기기산업은 수 많은 제품군으로 복잡화, 다양화 되어 있으며, 특히 규제와 정책의 영향이 매우 크며, 대부분의 수요처가 의료기관 중심인 산업이며, 특성을 나열하면 아래와 같다.

첫 번째, 다품종 소량생산, 의약품보다 더 세분화 된 다품종 소량생산의 특성으로 대기업보다 비교적 소규모 기업이 다수를 차지하고 있다..

* 국내 생산액 10억원 미만 기업 전체의 81%, 인력 20명 미만은 전체의 79%(21년 기준)

두 번째, 공익성, 의약품으로는 해결이 불가능한 비가역적 질병의 치료와 수명 연장 그리고 삶의 질 개선 등 국민건강과 연결되는 공익적 특성을 갖는다.

세 번째, 수명주기, 의약품에 대비하여 빠르게 기술이 발전하고 새로운 트렌드가 등장, 변화하여 제품의 수명주기는 길지가 않아 연구개발에 대한 지속적으로 투자를 해야 한다.

네 번째, 시장진입, 인체에 직접적인 사용이 되는 제품이라는 특성으로 인한 인허가 규제가 심하고 새로운 제품이 나와도 전환비용에 따라 바뀌지 않는 자물쇠 효과 등으로 높은 진입장벽이 있다.

다섯 번째, 시장수요, 진단과 치료에 있어 전문성을 가진 의료기관, 병원이 주요 수요처로 특히나 공산품보다 신뢰도와 인지도가 높은 제품이 시장 선점에 유리하다.

40) 보건복지부, 2023. 의료기기산업 육성지원 5개년(2023~2027) 종합계획

나. 국내 의료기기산업의 현황⁴¹⁾

국내 의료기기시장 규모

2021년 국내 의료기기시장규모((생산금액+수입금액)=수출금액)은 9조 1,341억 원으로 2020년대 대비 21.3% 증가했으며, 지난 5년간 시장규모는 10.2%의 성장세를 이어가고 있다. 이는 세계 의료기기 시장 연평균 성장률(4.7%)과 비교하였을 때 국내 의료기기 시장의 성장률이 높음을 알 수 있다.

국내 의료기기 생산 및 수출입 현황

2021년 의료기기 생산실적은 12조 8,831억원, 2020년도에 비하여 27.1% 증가했으며, 지난 5년간 평균 22.0%의 성장률을 보이고 있다. 체외진단 의료기기 생산액은 4조 3,501억원으로 의료기기 전체 생산액의 33.8%를 차지하고 있다. 2021년 의료기기 수출실적은 9조 8,746억원(86.3억 달러)으로 2020년 대비 26.1%가 증가했으며, 지난 5년간 연평균 28.9%의 증가율을 기록하고 있다. 체외진단의료기기의 수출실적은 5조 3,209억원(46.5억달러)으로 전체 의료기기 수출 실적의 53.9%를 차지하고 있으며, 이는 최근 코로나19의 글로벌 유행에 따른 것으로 보인다.

2021년 의료기기 수입 실적은 6조 1,257억 원(53.5억 달러)으로 2020년 대비 17.2%가 증가했고, 최근 5년간 연평균 11.6%가 증가하였다. 체외진단 의료기기 수입금액은 9,166억원(8.0억 달러)으로 전체의 15.0%를 차지하고 있다. 의료기기 무역수지는 코로나19 확산에 따른 체외진단 의료기기 수출증가로 2021년도에는 3조 7,489억원(32.8억달러)으로 2020년 대비 수출액이 2조 432억원(26.1%)이 증가함에 따라 수입액이 증가 폭 및 2021년도 수액을 크게 넘어섬에 따라 무역수지 흑자가 지속되었다.

41) 주선태, 2023, 의료기기 안전성 정보의 관리체계 효율화 방안

국내 의료기기 제조·수입업체 및 종사자 현황

2021년 의료기기 생산·수출·수입실적 보고 전체 업체수는 7,001개소로 제조업체 4,085개소(5.1% 증가), 수입업체 2,916개소(4.0%증가)였다. 2021년 의료기기 업체 종사자 수(의료기기 업, 체외진단의료기기업의 운영 인원을 중복집계)는 총 136,074명으로 2020년 대비 8,049명(6.3%) 증가하였으며, 지난 5년간 연평균 11.4%의 증가율을 보이고 있다.

국내 의료기기 상위 10대 품목 생산 현황

2021년 상위 10대 품목의 생산액은 총 6조 9,642억 원으로 전체의 54.1%를 차지하였다. 품목별 생산액은 고위험성감염체면역검사시약(2조 125억 원), 치과용임플란트고정체(1조 4,447억 원), 고위험성감염체유전자검사시약(1조 1,534억 원) 순으로 나타났으며, 그 중 체외진단 의료기기는 4개 품목으로 각각 고위험성감염체면역검사시약(1위), 고위험성감염체유전자검사시약(3위), 감염체진단면역검사시약(7위), 핵산추출시약(8위)이 차지하고 있다. 상위 10대 품목 중 2020년 대비 생산액이 많이 증가한 품목은 고위험성감염체면역검사시약(93.0%), 치과용임플란트상부구조물(61.6%), 조직수복용생체재료(5.5%) 순으로 나타났으며, 감염체진단면역검사시약은 7위로 새롭게 상위 10위 품목 안에 포함되었다. 이는 코로나19 진단용 키트의 수요 증가 등 체외진단 의료기기 품목들이 생산액 증가에 기여했다.

국내 의료기기 수출실적

2021년 국내 의료기기 수출 금액은 9조 8,746억 원(86.3억 달러)으로 2020년 대비 26.1% 증가하였으며, 지난 5년간 연평균 28.9%의 성장률을 보이고 있다. 2020년에 이어 2021년에도 수출액이 가장 높은 국가는 독일이었으며(1조 7,144억 원, 14.98억 달러, 전년 대비 94.5%), 수출 상위 10개 국가 중 싱가포르

(전년 대비 825.0%), 베트남(전년 대비 414.4%) 등 아세안 국가의 수출 실적이 높은 것으로 나타났다. 싱가포르는 2020년 424억 원(0.36억달러) 대비 2021년에 3,809억 원(3.33억 달러)으로 수출액이 큰 폭으로 증가하였다. 그 주요 원인은 감염체진단면역검사시약, 고위험성감염체면역검사시약의 수출 실적 증가로 수출액의 87.7%를 차지하고 있으며, 주요 수출업체는 체외진단의료기기기업인 에스디바이오센서(주)(3,124억 원)로 나타났다. 베트남은 2020년 1,139억 원(0.97억 달러) 대비 2021년 5,715억 원(4.99억 달러)으로 수출액이 증가하였으며, 수출 품목은 고위험성감염체면역검사시약(59.0%)이 3,369억 원, 고위험성감염체 유전자검사시약(11.3%)이 646억 원으로 두 제품의 점유율이 70% 이상을 차지하고 있으며, 각 품목별 주요 수출업체로는 각각 휴마시스(주), 에스디바이오센서(주)로 나타났다. 독일은 2020년 9,081억 원(7.70억 달러) 대비 2021년 1조 7,144억 원(14.98억 달러)으로 수출액이 증가하였고, 고위험성감염체면역검사시약이 1조 1,415억 원(9.97억 달러)으로 수출 품목의 66.6%를 차지하고 있다. 주요 수출업체는 에스디바이오센서(주)(1조 963억 원)이다. 2021년 국내 체외진단 의료기기 수출업체의 수출 실적은 5조 3,209억 원(46.5억 달러)으로 전체의 53.9%를 차지하고 있다.

국내 의료기기 상위 10대 업체별 수출현황

2021년 의료기기 상위 10대 업체의 수출액은 총 5조 3,407억 원(46.7억달러)으로 전체의 54.1%를 차지하였으며, 업체별 순위는 에스디바이오센서(주) 2조 5,699억 원(22.5억 달러), (주)씨젠 8,097억원(7.1억 달러), (주)한국에보트진단 6,340억원(5.5억 달러) 순으로 나타났다.

수출액 상위 10대 업체 중 4개 업체가 체외진단 의료기기업체이며, 코로나19 영향으로 진단키트의 수출액이 늘어나면서 큰 폭으로 증가하였다. 범용초음파 영상진단장치를 수출하는 삼성메디슨(주), 한국지이초음파(유), 치과용임플란트를

수출하는 오스템임플란트(주), (주)덴티움 용인공장의 실적이 2020년에 비해 증가한 것으로 나타났다. 국내 의료기기 수입 동향은 아래와 같다.

국내 의료기기 수입실적

2021년 국내 의료기기 수입 실적은 6조 1,257억 원(53.5억 달러)으로 2020년 대비 17.2% 증가했으며, 지난 5년간 연평균 11.6%의 증가율을 보이고 있다. 2021년 국내 체외진단 의료기기 수입업체 수입 실적은 9,166억 원(8.0억 달러)으로 전체의 15.0%를 차지했다.

국내 의료기기 상위 10대 업체별 수입 현황

2021년 수입액 상위 10대 업체의 수입 규모는 총 2조 857억 원(18.2억달러)으로 전체의 34.0%를 차지하고 있다. 2020년 대비 수입 실적 증가폭이 큰 업체 및 주요 품목은 (주)한국에보트진단(14,855.9%) 및 검체채취용도구, 디케이메디칼솔루션(주)(744.4%) 및 치료용하전입자가속장치, 한국알콘(주)(127.9%) 및 다초점인공수정체와 매일착용소프트콘택트렌즈 등의 순이다.

4. 의료기기산업의 ESG 경영

가. 국내 의료기기산업의 ESG경영(환경/사회/지배구조)

국내 의료기기 기업들도 다양한 형태로 ESG 경영에 적극 동참하고 있다. 보스톤사이언티픽코리아는 코로나19 상황에도 불구하고 시장과 회사 상황 및 개인의 성과를 모두 고려하여, 상반기 임금을 인상하고, 지난 9월에는 업계 평균 인상률 보다 높게 전 직원 임금을 인상시키며 모두가 함께하는 공동체 환경을 조성하였다. 세부적으로는 평사원 7%, 매니저급 5%, 그리고 국내지사의 경영진 3%의 인상률이 적용되었다. 뿐만 아니라 가족까지 행복해야 기업도 건강하다는

기업 철학을 바탕으로 유연 근무와 재택근무와 같은 근무시간 변경제도를 시행해 업무 효율성을 높이고, 직원들의 삶의 질 제고 및 일과 생활의 균형을 위한 금요일 조기퇴근제, 안식월 휴가, 출산비 지원 등 다양한 제도를 운영하고 있다.

DK헬스케어는 ISO 37301 인증을 통해 ESG 경영 원칙에 맞는 준법경영 요소를 도입했다. 부패경영방지시스템(ISO 37001) 인증을 통해 DK 계열사라면 사고 발생 요인을 예방할 수 있는 투명한 경영시스템을 구축해 업계에서의 경쟁력도 얻었다.

더불어 DK 전 계열사는 업무 환경을 개선을 위해 사무실 리모델링을 실시하고, 리모델링에 있어 직원들의 의견을 반영해 마치 호텔에 있는 카페처럼 라운지 공간을 조성했으며, 전 계열사의 임직원들과 소통하고자 협업과 자율 업무 공간을 충분히 마련했다. 또한 사내 1회용 컵 등을 모두 없애는 등 ESG 경영 중 환경, 지배구조에도 힘쓰고 있다.

의료 AI 솔루션 기업 메디컬아이피는 국내에서 환경, 빈곤 등 사회문제 해결을 추구하는 임팩트 투자기관인 디쓰리쥬빌리 파트너스, ESG 경영을 우선하는 동아쏘시오홀딩스가 사업협력을 위한 투자자로 참여하여 사업경쟁력 강화와 함께 기업의 사회적 의무도 수행할 계획을 밝히기도 했다.

한편 비영리 법인에서도 ESG는 확산되고 있다. 국내 의료기기의 대표적인 단체인 한국의료기기산업협회도 유철욱 협회장을 중심으로 ESG 경영을 위해 박차를 가했다. 앞서 협회는 선제적으로 의료기기거래에 관한 공정경쟁규약을 마련, 운용함으로써 투명한 유통구조, 산업계 구축 등 윤리경영을 위해서도 노력해왔다. 더불어 매년 자선골프대회를 열고 후원금을 모아 협회, 회원사 임직원과 함께 이동건강검진 등 나눔 활동을 진행하고 의료기기 산업의 사회적 가치 실현에 힘쓰고 있다⁴²⁾.

루닛은 최근 임시주주총회를 통해 정남이 상임이사(아산나눔재단)를 3년 임기

42) 의학신문, 2021, [이제는 ESG 경영] 의료기기업계 ESG 경영 전략

의 사외이사로 선임하고, 이를 통해 ESG경영에 대한 비전 및 구축에 대한 의지를 표명했다. 정 이사는 ESG 경영을 위한 중장기 목표 설정 등 ESG 관련된 정책과 전략을 수립하는데 기여할 것이며, 향후 루닛의 ESG 경영 활동의 성과를 점검할 예정이다.

휴온스그룹은 최근 ESG위원회를 주축으로 'ESG경영혁신단'을 만들었다. 휴온스그룹 ESG경영혁신단은 ESG위원회와 ESG임원협의회, ESG실무진으로 구성되었으며 휴온스글로벌의 대표인 윤성태 부회장이 총괄을 맡았다. ESG 위원회는 휴온스그룹의 상장 4개사의 대표이사 4명과 사외이사 7명, 총 11명으로 구성하고, 경영 주요 사항 뿐만아니라 ESG 정책에 대한 검토 및 자문 역할을 수행한다.

ESG경영혁신단은 그간 그룹에서 실천해오던 ESG 활동을 통합하고, 지속가능 경영의 방침과 제도와 더불어 관련 정책들의 체계화·고도화를 추진할 계획이다. 또한 휴온스그룹은 지속가능경영보고서 발간을 통해 대외적인 소통을 강화하고 글로벌 경영 트렌드에 맞춰 ESG 투자 및 각종 ESG 이슈에도 사전에 대응할 것이라고 밝혔다.⁴³⁾

나. 해외 의료기기산업의 ESG경영(환경/사회/지배구조)

해외 의료기기 기업의 ESG 활동은 생산공정에 있어 환경 오염물질의 배출을 감소시키고 신재생·친환경 공급장치 사용 등의 활동이 있다. 사회적 활동으로는 의료기기와 관련 질환 개선 등에 대한 캠페인 전개, 저소득층을 위한 무료 의료 시술·검사 등의 활동으로 보여지고 있다.

가장 먼저 환경(E)의 사례로는 다음과 같은 사례가 있다. 미국 1위 의료기기 기업인 '메드트로닉(Medtronic)'은 스위스에 있는 제네바 호수의 자연 에너지를 활용하여 100% 재생 가능 에너지 공급장치를 개발하고 있다. 열펌프와 열교

43) 이헬스통신, 2021, 의료기기社, 기업가치 새 화두 'ESG 경영' 선도

환기를 사용하는 공급장치는 호수의 자연 에너지를 활용하여 작동하며, 톨로체나즈(tolochenaz) 대학 캠퍼스와 인근 1,000 가구에도 냉난방을 공급할 수 있으며 공급장치가 완성될 경우, 연간 480톤에서 최대 1,620톤의 이산화탄소 배출 절감 효과가 기대되는 것으로 발표했다.⁴⁴⁾

또다른 친환경 의료기기 기업을 표방하는 ‘에보트(Abbott)’는 자사의 38개 사업장에서 발생하는 폐기물을 재활용 하거나 재사용, 퇴비화하고 있으며 제품 디자인과 포장에 사용되는 원자재에 있어 재활용 및 재사용이 가능한 재료를 사용하고, 유통에 효율적인 형태로 제작하는 등 제품공정 절차 중 발생하는 환경 오염에 적극 대응하고 있다.⁴⁵⁾

Cardinal Health’s Sustainable Technologies는 사용한 의료기기를 수거하고, 이를 재사용할 수 있도록 하는 서비스로 친환경 경영에 기여했다. 수거한 제품으로는 심전도 와이어 및 맥박 산소 측정 센서 등의 의료장치를 수거해 소독, 세척해 병원에 재판매했다. 2019년에 이 회사는 의료기기 1600만개를 재사용 했고 32만 파운드의 일회용 쓰레기를 줄였다. Community Health Systems 또한 재활용 프로그램을 통해서 590만 개에 이르는 의료용 기기 쓰레기를 매립하지 않고 재활용할 수 있었다.⁴⁶⁾

사회(S)에 대한 사례는 다음과 같다. 앞서 언급한 ‘메드트로닉’은 2021년 인종에 따른 건강관리 기술 이용의 불평등을 줄이기 위한 건강 평등 전략을 발표하였다. 메드트로닉 재단은 미국 사회의 인종적 격차 해소를 위하여, 건강 및 교육에 초점을 맞춰 미국내 다양한 비영리 단체들과의 파트너십에 1,600만 달러를 기부하였고, 또한, 당뇨병 치료제에 대해서는 일반인들의 접근성을 높이기 위해 미국 당뇨병 협회 및 <T1D 교환(T1D Exchange)>과 제휴하는 등의 사회적

44) Medtronic, “2021 Integrated Performance Report”, p.31

45) Abbott, 2019.08.16., “Green Goals are Good Business”,

46) 이상미 KOTRA 해외시장 뉴스, 2022, 미국 헬스케어 산업의 ESG 동향

활동을 전개하였다. ‘애보트(Abbott)’는 2021년, 애보트 센터를 설립하고 세계에서 가장 취약한 산모, 유아, 노인 등을 대상으로 영양실조를 확인, 치료하고, 더 나아가 예방하는 등의 사회 공헌 활동을 펼치고 있다. 또한, 전세계적 미래의 전염병을 예방하고 직원, 주민, 의료 시스템을 지원하는 전염병 방지 연맹을 파트너들과 출범하였으며 국제 기아 및 영양실조를 줄이는 프로젝트에 매년 4,500만 달러를 투자하고 있다.⁴⁷⁾

‘존슨앤드존슨’은 2002년부터 학생들을 위한 ‘Sight For Kids’는 건강 프로그램을 운영하여 저소득층 학교 학생들을 대상으로 종합적인 눈 건강 서비스를 제공하고 있다. 이를 통해 총 3,700만 학생의 시력을 검사하고 575,000명의 학생들에게 안과전문의의 추가 치료와 수술을 제공하는 한편, 안경 50만개를 제공하였다.⁴⁸⁾ 지배구조(G)에 대한 사례로는 지멘스의 사례가 있다. 독일의 글로벌 의료기기 회사 ‘지멘스(Siemens)’는 2025년까지 최고 경영진 내 여성 비율을 30%까지 높이겠다는 목표를 발표했을뿐만 아니라 이사회 및 고위 경영진을 대상으로 인센티브 프로그램에 ESG를 도입하였다. 또한, 65,000개의 공급자 관리 시스템에도 공급업체 ESG 행동 강령을 도입하는 등 여러 ESG 활동을 전개했다.⁴⁹⁾

하지만 이러한 ESG확산에도 헬스케어 기업에서 ESG 담당 책임자를 채용, 임명하는 회사는 많지 않다. PwC의 HRI 조사결과, 45개의 의료 관련 기업 중 비영리 기업의 62%에는 ESG 책임을 맡은 직원이 전무하며, 영리 기업도 53%가 ESG 담당자가 없는 것으로 조사됐다. 32개 제약 및 생명공학 회사들의 경우에도 대부분의 회사 임원진이 ESG 관련 프로그램들을 운영, 감사하고 있지만 실제로 ESG 담당 임원이 있는 회사는 적은 수에 불과했다.⁵⁰⁾

47) Medtronic., 2021, “2021 Integrated Performance Report”, p.41

48) Johnson & Johnson, 2021, “Johnson & Johnson Vision Expands “Sight For Kids” Program to Bring Eye Care to More Children and Unveils New “Vision for Good” Community Impact Report”, 2021.06.02.

49) SIEMENS, 2021, “Sustainability report 2021” 내용 참조.

50) 이상미 KOTRA 해외시장 뉴스, 2022, 미국 헬스케어 산업의 ESG 동향

5. 의료기기거래에 관한 공정경쟁규약

리베이트는 일반적으로 대금을 감액해주는 방식으로 오랜 상거래 관행 중 하나이다. 이러한 리베이트는 시장의 공정거래질서를 저해하는 주된 요인으로 작용하며, 특히 의약품, 의료기기의 경우, 일반 공산품과 달리 소비주체인 일반 소비자들이 제품이 선택과 가격지불과정에서 거의 배제되고, 의료행위를 행하는 의료인 등이 대신하여 지불 및 가격을 결정하는 시스템으로 되어있다. 이러한 시스템은 의약품, 의료기기 유통과정에서 불법 리베이트가 발생하는 요인이 된다.⁵¹⁾

이러한 불법 리베이트에 대한 정부의 주무기관인 보건복지부는 이를 근절하고 투명한 유통시장 구축 및 질서 유지를 위하여 리베이트 수수자에 대한 처벌을 강화하는 리베이트 쌍벌제, 제약, 의료기기회사가 의료인에게 경제적이익을 제공하였을 때 해당내역을 작성 보관하도록 하는 경제적이익 지출보고서 작성 보관 등을 운영하고 있다.

이러한 정부의 규제에 대하여 업계, 회사 차원의 대응을 위하여 공정거래 자율 준수 프로그램을 도입하거나 컴플라이언스와 관련된 국제표준화기구의 부패 방지경영시스템(ISO 3001:2016) 인증 도입 등 다양한 시스템을 구축하고 있다.⁵²⁾

2010년 11월 28일, 리베이트 쌍벌제의 도입으로 약사법, 의료법이 개정되고 이에 따라 의약품업계 단체인 한국제약협회(현, 제약바이오협회), 한국다국적의약산업 협회(현, 글로벌의약산업협회)에서는 각 단체별 공정경쟁규약을 개정, 시행하였다. 의료기기산업 단체인 한국의료기기산업협회에서도 2011년 12월 1일부터 ‘의료기기거래에 관한 공정경쟁규약’을 시행하였다.

의료기기업계 공정경쟁규약에는 보건의료인 및 의료기관에 대한 금품류 제공은 원칙적으로 금지, 이외 관련법령인 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한

51) 이수기, 2010, 의약품 리베이트 근절을 위한 입법적 대책

52) 안효준, 2022, 헬스케어 분야 컴플라이언스의 쟁점과 실무

규칙」의 [별표] 허용되는 경제적 이익등의 범위(제2조 관련)에 명시된 경제적 이익에 기반하여 산업계에서 마련하고 공정거래위원회에서 승인한 조항을 근거로 운영한다.⁵³⁾

6. 국내 의료기기 GMP 제도

국내 의료기기 GMP 제도의 목적은 의료기기의 설계부터 시작해서 개발, 생산, 시판 후 관리 등 전주기 절차에 대한 품질경영시스템을 확보함으로써 안전하고, 유효한, 의도된 용도에 맞는 품질의 제품을 일관성있게 제조 판매 될 수 있도록 하기위한 최소한의 요구조건을 명시한 것이다.

국내 GMP 심사항목으로는 품질경영시스템, 경영책임, 자원관리, 제품실현, 측정분석 및 개선으로 예를 들어 자원관리에는 자원의 확보, 인적자원, 기반시설 작업환경의 요소가 있으며, 업무를 수행하는 인적자원에 대한 관리는 ESG 중 S에 해당하는 것처럼 이러한 요소들에 ESG 경영에 해당되는 부분이 있다. 업체는 이를 고려하여 개선해야 할 것이다.⁵⁴⁾

또한, GMP 항목과 관련된 ESG 요소로는 제품 생산 중 발생하는 환경오염에 대한 부분으로 환경(E)와 관련도가 높다.

7. 국내 건강보험 및 치료재료 제도

건강보장제도는 국민을 대상으로 질환, 부상 등으로 인한 경제적 부담을 덜고, 보호하는 것을 목적으로 한다.⁵⁵⁾ 우리나라에서는 국민건강보험과 같이 사회보험과 의료급여와 같은 공공부조 제도를 통해 국민들의 경제적 부담을 덜어주고 있다. 국민건강보험은 가입자로부터 재원을 조달하여 활용하는 의료보험 방식

53) 안효준, 2015, 한국다국적의약품협회 공정경쟁규약의 비교법적 고찰 및 개선방안: 국제약업 단체연합회 소속 협회 규약과의 비교를 중심으로

54) 식품의약품안전처, 2022, 의료기기GMP 종합해설서[민원인 안내서]

55) 김창엽, 2013, 건강보장의 이론

이며, 개인마다 지불능력에 맞춰 보험료는 상이하다. 이에 따른 역선택, 도덕적 해이의 문제를 해결하기 위해 강제가입과 의료서비스 이용에 따른 일정 부분은 본인이 부담하도록 설계되어 있다.⁵⁶⁾

건강보험가입자의 진찰, 검사, 처치, 수술 및 그 밖의 치료, 예방, 재활, 입원, 간호, 이송, 치료재료, 약제를 요양급여라 하며, 요양기관이 제공한 의료서비스에 대해서 국가는 제공한 요양기관에 요양급여비용을 진찰, 검사, 간호, 약제 및 치료재료의 가격으로 지불하고 있다.⁵⁷⁾

건강보험 요양급여 대상으로서의 ‘치료재료’는 「국민건강보험법」상 별도의 정의는 없으며, 식품의약품안전처에서 허가하는 ‘의료기기’와 유사하나 그 범위와 분류기준이 일치하지는 않는다.⁵⁸⁾

치료재료는 원칙적으로 관련행위에 포함되어 있으나 보건복지부장관이 별도로 개별보상을 할 수 있는 품목들에 대해서는 요양급여대상여부(급여 또는 비급여)와 급여인 경우, 상한금액(가격)을 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」로 고시하고 있다. 치료재료는 네거티브 방식으로 비급여 대상으로 규정되지 않은 모든 것을 요양급여대상으로 한다.

치료재료의 제조, 수입업자는 허가받은 품목에 대하여 요양급여대상여부를 건강보험심사평가원을 통해 결정신청을 해야 한다. 결정신청에 대하여 보건복지부장관은 치료재료전문평가위원회에서 경제성 및 급여의 적정성에 대한 평가를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여 대상을 결정한다.⁵⁹⁾

보건의료 환경의 변화와 보건의료산업 발전으로 치료재료 등재 제품은 지속적으로 증가하고 있다.

- 2001년 6,758개 > 2011년 17,696개 > 2022년 35,570개

56) 안재호, 2023, 건강보험 보장성 강화정책의 효과에 관한 연구

57) 건강보험심사평가원, 2022, 치료재료 건강보험 가이드맵

58) 정형선, 2023, 치료재료 관리체계 개선방안 마련을 위한 연구, 건강보험심사평가원 연구보고서

59) 건강보험심사평가원, 2022, 치료재료 건강보험 가이드맵

그리고 치료재료의 요양급여지출은 2021년 4조 3,457억 원으로 전체 요양급여 비용 95조 4,802억 원 중 4.6%를 차지하고 비용 역시 지속적으로 증가하고 있다.⁶⁰⁾

표 7. 연도별 치료재료 비용 지출규모⁶¹⁾

(단위: 억 원, %)

구분	요양급여비용		치료재료비용		요양급여 내 치료재료 구성비
	비용	전년대비 증가율	비용	전년대비 증가율	
2015	587,158	7.1	19,701	-10.0	3.4
2016	650,840	10.8	24,556	24.6	3.8
2017	706,046	8.5	28,130	14.6	4.0
2018	778,168	10.2	31,055	10.4	4.0
2019	860,277	10.6	35,906	15.6	4.2
2020	866,432	0.7	38,444	7.1	4.4
2021	954,802	0.2	43,457	13.0	4.6

출처: 2022 상반기 진료비통계지표(표) 진료일기준, 건강보험심사평가원(재구성)

이처럼 치료재료(의료기기) 기업의 매출에 있어 건강보험 등재를 통한 제도권
으로의 도입은 의료기기의 보급 및 기업 매출에 있어 매우 중요한 부분이다.

60) 정형선, 2023, 치료재료 관리체계 개선방안 마련을 위한 연구, 건강보험심사평가원 연구보고서

61) 정형선, 2023, 치료재료 관리체계 개선방안 마련을 위한 연구, 건강보험심사평가원 연구보고서

Ⅲ. 양적연구

1. 개요

가. 조사대상 및 방법

국내 의료기기산업의 전반적인 ESG경영에 대한 선행연구가 많지 않음을 확인하였고, 따라서 본 연구와 관련된 의료기기산업계 종사자를 대상으로 온라인 설문조사를 통해 진행하였다. 조사기간은 2023년 09월 06일부터 09월 10일까지 의료기기산업계 종사자를 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였다.

나. 설문조사 항목

설문조사 항목은 현재 의료기기산업계 종사자들의 산업에 대한 이해도를 알아보기 위하여 소속기관의 규모 등 일반정보 및 ESG 경영에 대한 인식, 의료기기산업 ESG에 대한 설문조사를 실시하였다.

표 8. 설문조사 항목에 대한 설명

영역	지표	항목구성
통계처리를 위한 질문	설문응답자 파악	설문응답자의 소속분야 및 기관 규모 파악등 응답 결과 분석을 위한 기본정보로 항목을 구성함
소 속 기 관 의 ESG 경영 질문	ESG 경영의 중요성 및 실천정도 파악	설문응답자의 소속기관에서 보편적인 ESG 경영 요소를 수행하고 있는지를 확인하는 항목으로 구성
ESG경영에 대한 인식을 확인하는 질문	ESG 경영에 대한 응답자의 인식 확인	응답자의 ESG 경영에 대한 인식, ESG확산을 위해 필요한 것을 묻는 항목으로 구성
의료기기 산업 ESG에 대한 질문	의료기기산업 ESG경영을 위한 요소 확인	의료기기업체의 ESG 경영도입과 별도의 평가지표 필요성, 중요 ESG요소, GMP 등 신규요소에 대한 문의로 항목 구성

2. 설문조사 결과 및 분석

가. 응답자 분석

응답자는 총 97명이며, 30~39세 사이의 연령층 답변이 57명(58.8%)로 가장 많았으며, 29세이하 28명(28.9%), 40~49세 9명(9.3%), 50세이상 3명(3.1%)으로 확인되었다.

응답자의 소속은 의료기기 제조업 46명(47.4%), 의료기기 수입업 18명(18.6%), 의료기기 판매업 15명(15.5%), 연구기관 5명(5.2%), 병원 및 의료기관 10명(10.3%), 정부 및 공공기관 2명(2.1%), 협단체 1명(1%) 였다.

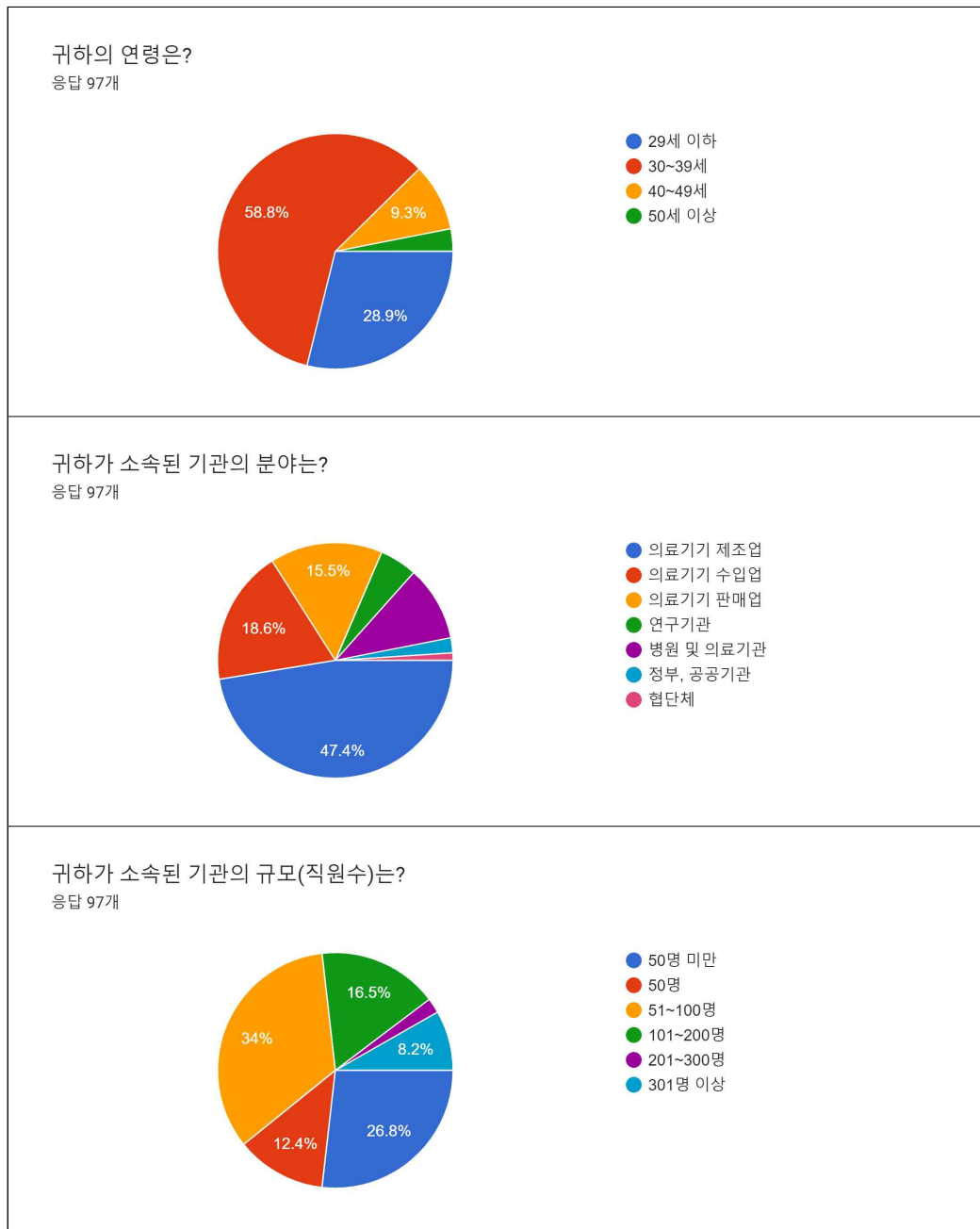
소속기관의 규모는 50명 미만 26명(26.8%), 50명이 12명(12%), 51~100명이 33명(34%), 101~200명이 16명(16.5%), 201~300명이 2명(2.1%), 301명 이상 8명(8.2%)로 파악됐다. 이를 통해 의료기기 업체의 규모는 100명 이하가 72.8%로 규모가 크지 않음을 알 수 있었다.

응답자의 직급은 사원이 48명(49.5%)로 가장 많았으며, 그 다음으로 주임-대리가 31명(32%), 계장-과장이 8명(8.2%), 차장 3명(3.1%), 부장 7명(7.2%)순 이었다.

직무로는 일반사무직이 61명(62.9%)로 가장 많았고, 영업직 19명(19.6%), 관리직 (총무, 경영지원 등)이 8명(8.2%), 인허가 담당이 6명(6.2%), 대외협력이 3명(3.2%)로 확인됐다.

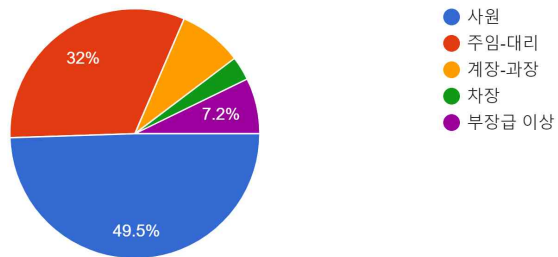
근속년수는 5년미만이 60명(61.9%), 5~10년이 32명(33%), 10년 이상 10명(5.2%) 이었다.

표 9. 응답자 정보 질문결과



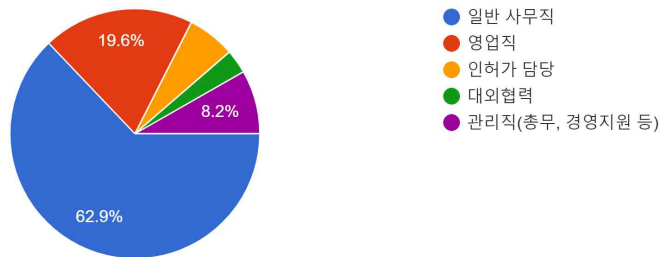
귀하의 직급은?

응답 97개



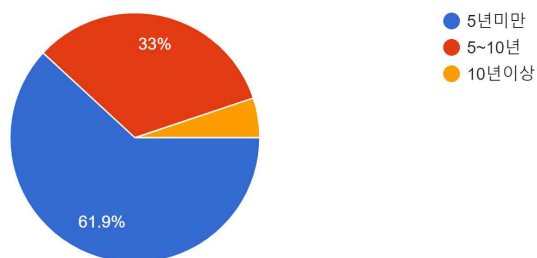
귀하의 직무는?

응답 97개



귀하의 현재회사에서의 근속년수는?

응답 97개



나. 항목별 세부사항 분석

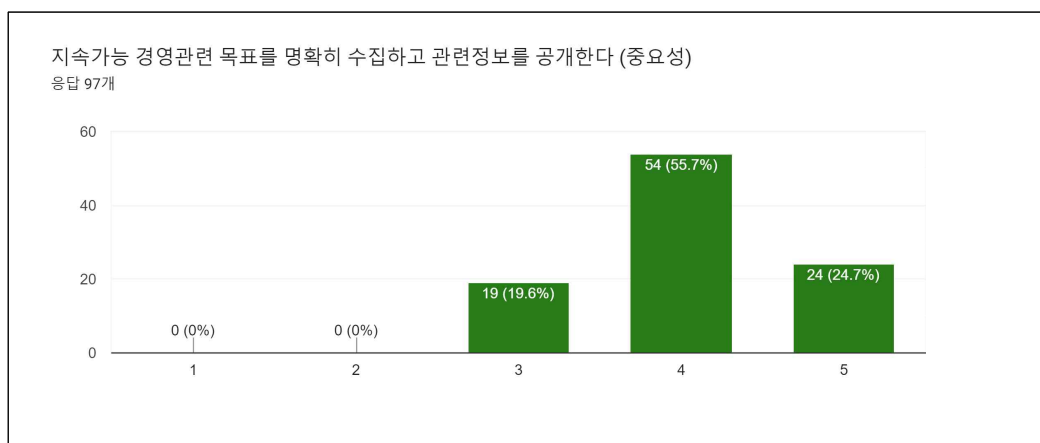
설문조사는 위에서 언급한 바와 같이 1) 소속기관의 ESG 경영 질문, 2) ESG 경영에 대한 인식, 3) 의료기기산업 ESG에 대한 질문 으로 나누어 진행하였다.

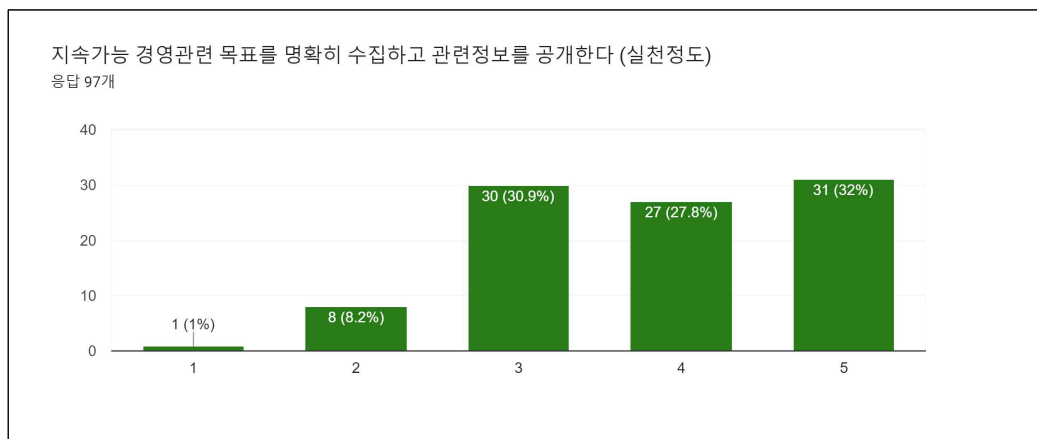
(1) 소속기관의 ESG 경영에 대한 질문

의료기기산업에 종사하고있는 종사자들의 소속기관에서는 ESG 경영을 E(환경), S(사회), G(지배구조) 별로 어떻게 수행하고 있고, 응답자는 기업의 수행에 대하여 어떻게 생각하는지를 확인하였다. 더불어 소속기관내의 ESG 담당자 여부와 담당부서정보, ESG경영의 실천수준, 우수한점, ESG경영에 대한 장벽의 종류를 파악하였다.

첫 번째로 소속기관의 ESG 및 지속가능경영에 대한 정보공시에 대한 사항을 질의했고, 모든 응답자가 정보공시에 대하여 중요하게 생각하고 있으나, 9명 (9.2%)는 정보공시가 잘 되고 있지 않다고 답하였다.

표 10. 소속기관의 지속가능 및 ESG 경영 정보공시 관련 설문결과 도표



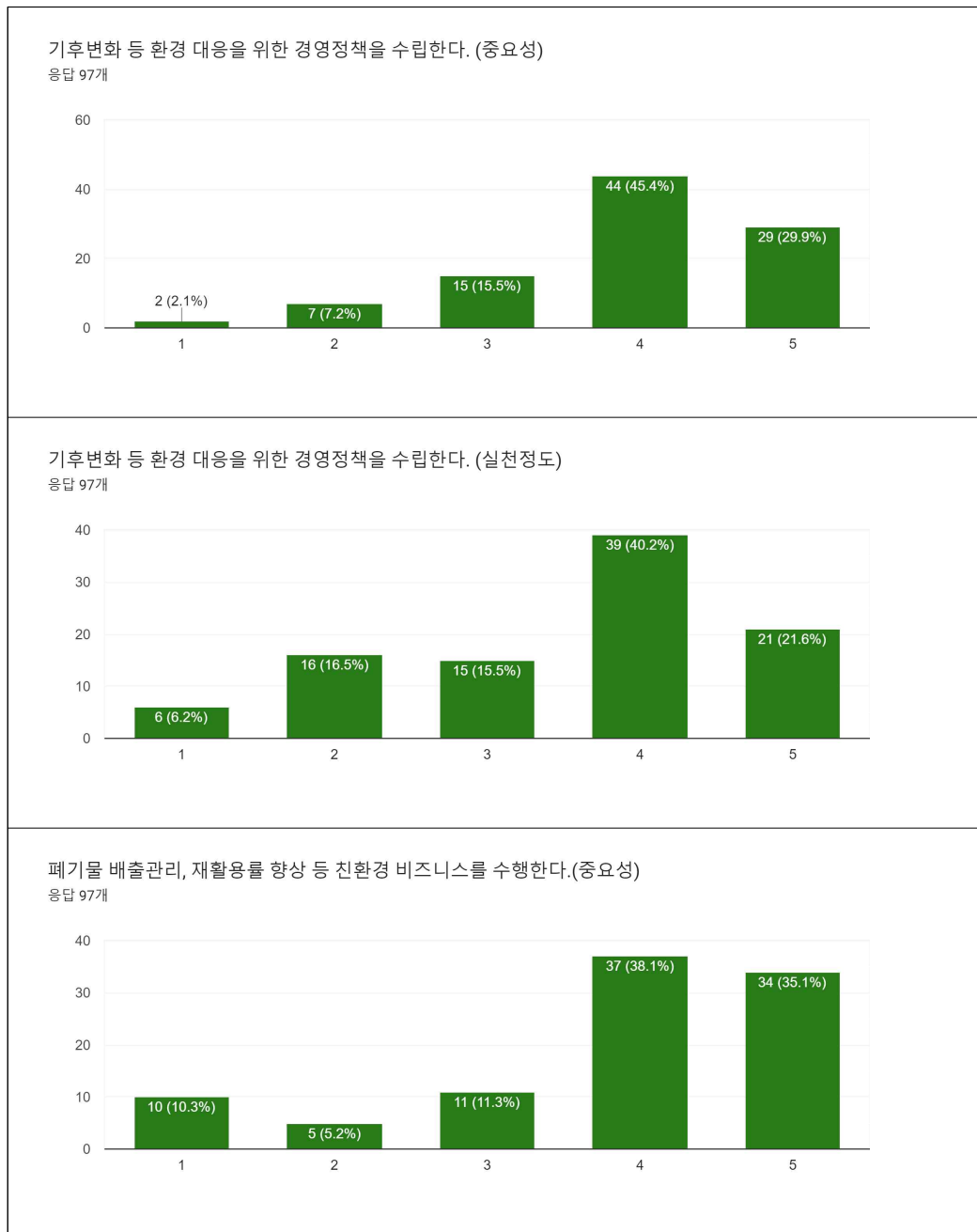


두 번째로 환경(E)에 대한 사항들을 질의했다. 세부적으로는 기후변화 등 환경 대응을 위한 경영정책 수립, 폐기물 배출 관리 등 친환경 비즈니스 수행, 협력업체의 환경경영 지원, 환경관련 법규 준수에 대한 중요성과 실천정도를 확인했다. 대부분의 응답에 대하여 친환경적 경영에 대하여 중요하고, 실천하고 있다고 답했으나, 응답자도 크게 중요치 않다고 생각하고, 소속기관도 실행하고 있지 않다는 답변도 10%이상을 차지하는 결과를 보였다.

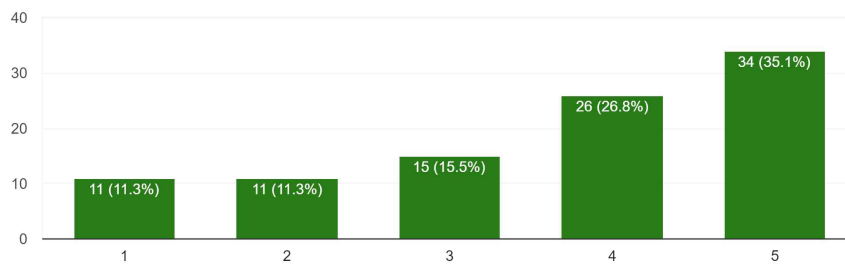
더불어, 친환경적 비즈니스에 있어 앞서 언급된 바와 같이 의약품, 의료기기의 특성에 맞춰 폐기물 배출관리, 재활용물 향상등 비즈니스가 실제로 수행되고 있음을 확인할 수 있었다.

소속기관 뿐 만아니라 협력업체의 환경경영을 지원하는 질의에 대해서는 20명 (20.6%)가 지원하고 있지 않다고 답했으며, 이는 최근 유럽에서 확대되는 ‘공급망 실사 법제화’에 대한 부분에서 문제가 될 수 있기에 더욱 신경써야 할 것이다.

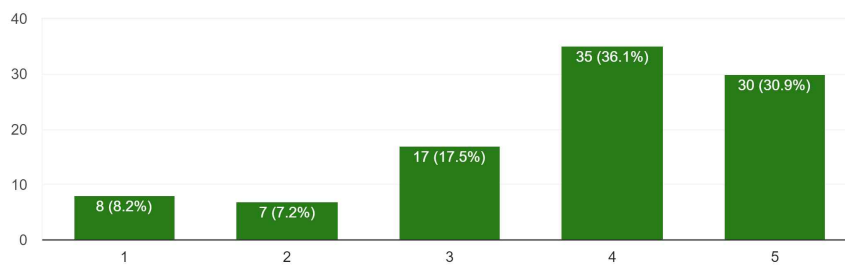
표 11. 소속기관의 환경(E) 관련 설문결과 도표



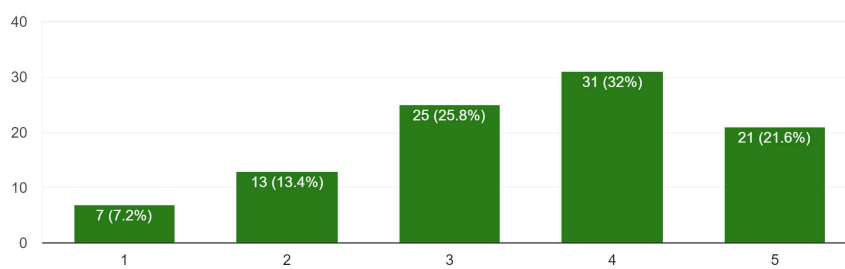
폐기물 배출관리, 재활용률 향상 등 친환경 비즈니스를 수행한다.(실천정도)
응답 97개



협력업체의 환경경영을 지원한다(중요성)
응답 97개

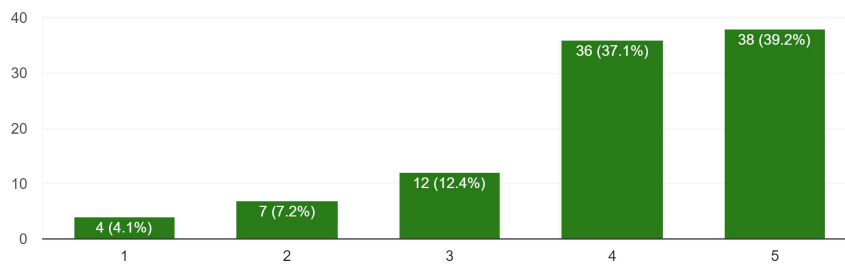


협력업체의 환경경영을 지원한다(실천정도)
응답 97개



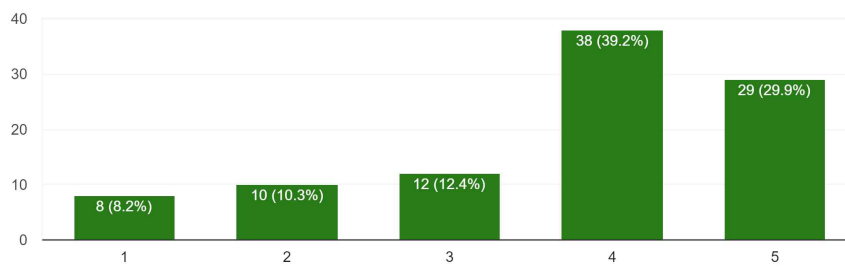
환경관련 법규를 준수한다.(중요성)

응답 97개



환경관련 법규를 준수한다.(실천정도)

응답 97개



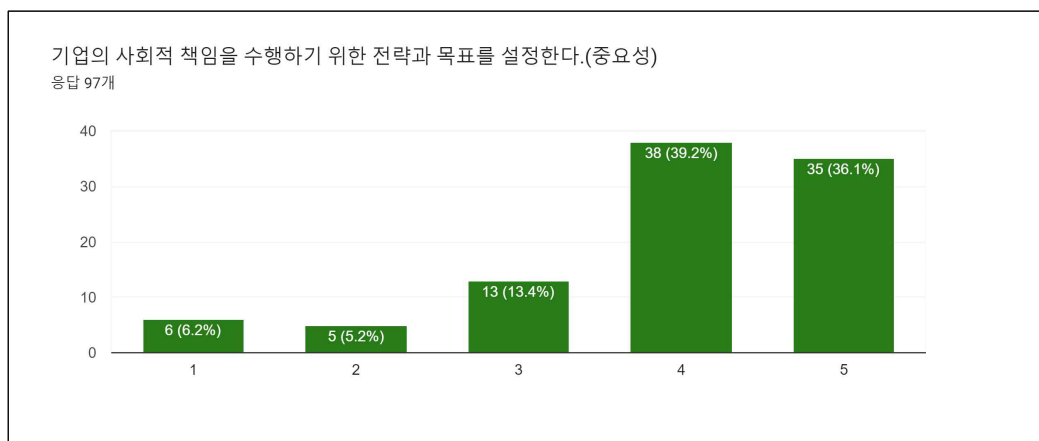
세 번째로 사회(S)에 대한 사항들을 질의했다. 세부적으로는 기업의 사회적 책임 수행, 임직원의 다양한 구성, 임직원에게 대한 인권, 윤리 관련 교육, 근로자 안전을 위한 안전보건 정책, 협력사 동반성장을 위한 정책, 지역사회 공헌활동, 개인정보 보호에 대한 중요성과 실천정도를 확인했다.

응답자 중 86명(88.6%)의 소속기관이 기업의 사회적 책임을 수행하기 위한 전략과 목표를 설정하는 것으로 확인되었고, 이처럼 기업의 사회적 책임에 대한 인식은 자리 잡았음을 알 수 있다.

또한, 인권, 윤리 관련 정책을 수립하고 전직원에게 교육하는 기업은 응답자 중 83명(85.6%)이나 되어 내부직원에게 대한 보호와 더불어, 협력사에 대한 동반성장도 85명(87.6%)의 소속기관이 수행하여 내외부, 모든 이해관계자와 함께 하고 있음을 파악할 수 있었다.

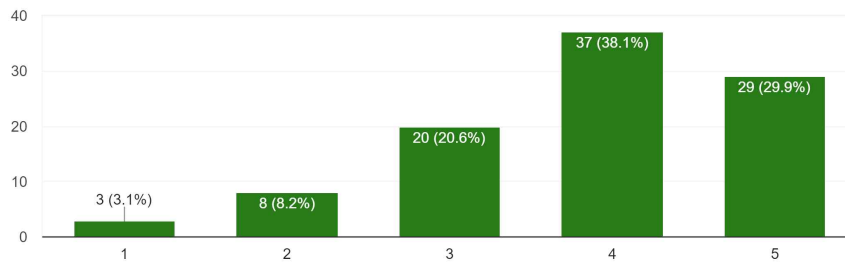
개인정보 보호 정책 문항을 통해 기술의 발전에 따른 개인정보 보호에 대한 중요성이 대두했고 이에 대한 기관 차원의 대응이 있음을 볼 수 있었다.

표 12. 소속기관의 사회(S) 관련 설문결과 도표



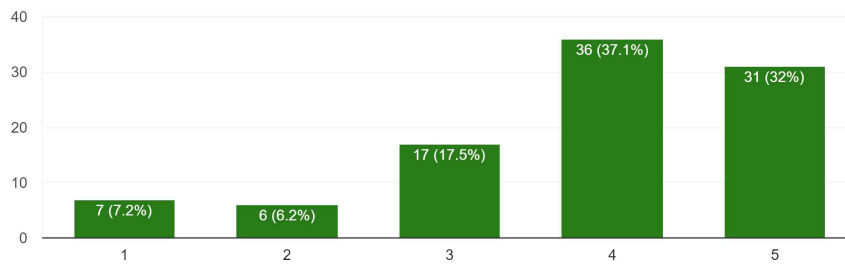
기업의 사회적 책임을 수행하기 위한 전략과 목표를 설정한다.(실천정도)

응답 97개



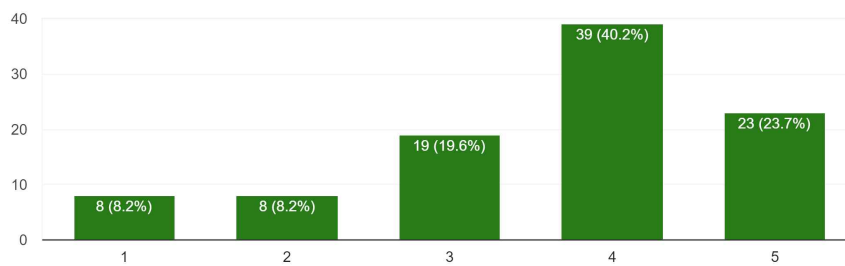
임직원의 구성이 성별, 연령 등 한 집단에 편향되지 않고 다양하게 이루어진다.(중요성)

응답 97개



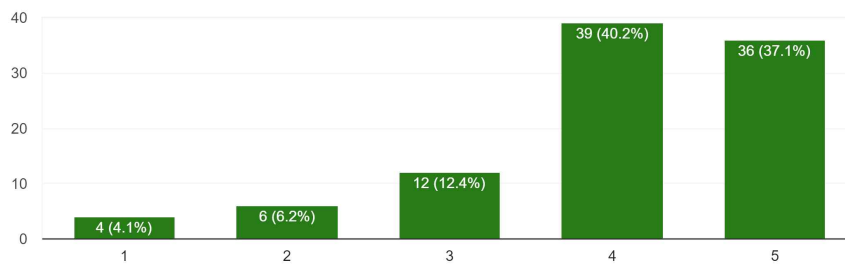
임직원의 구성이 성별, 연령 등 한 집단에 편향되지 않고 다양하게 이루어진다.(실천정도)

응답 97개



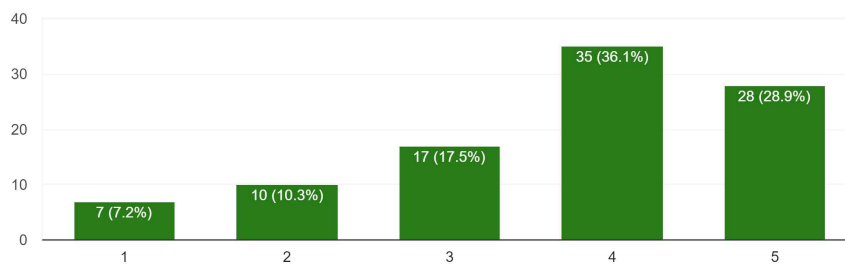
임직원에게 인권, 윤리 관련 교육 프로그램을 제공한다.(중요성)

응답 97개



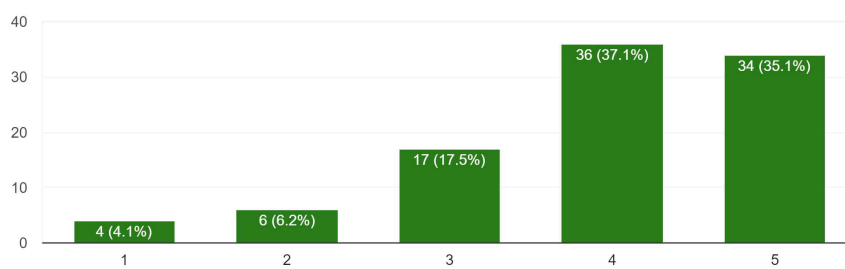
임직원에게 인권, 윤리 관련 교육 프로그램을 제공한다.(실천정도)

응답 97개

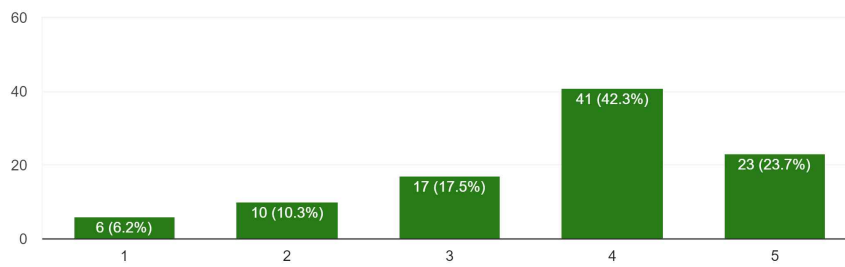


근로자의 안전을 위해 사업장 안전보건 관련 정책을 마련, 실시한다.(중요성)

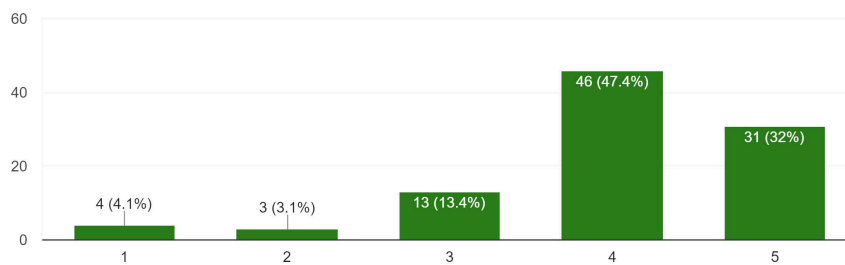
응답 97개



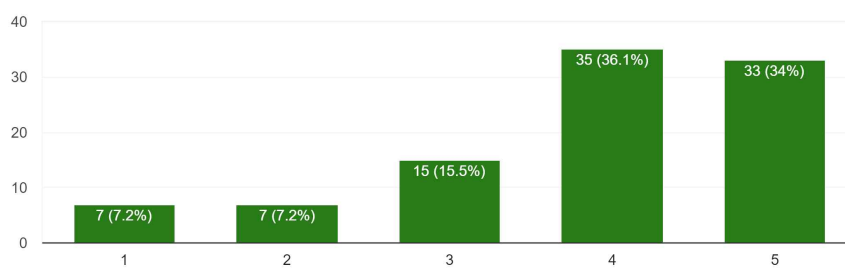
근로자의 안전을 위해 사업장 안전보건 관련 정책을 마련, 실시한다.(실천정도)
응답 97개



인권, 윤리 관련 정책을 수립하고 전 직원에게 교육을 진행한다.(중요성)
응답 97개

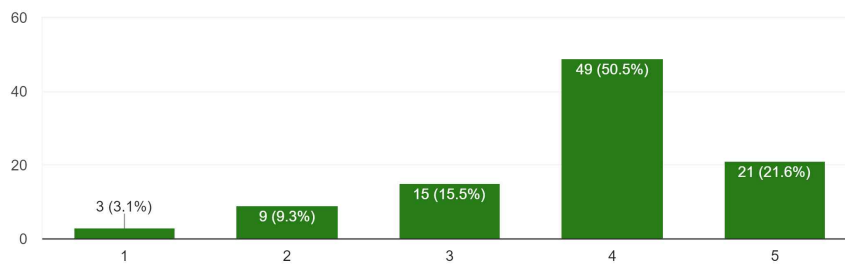


인권, 윤리 관련 정책을 수립하고 전 직원에게 교육을 진행한다.(실천정도)
응답 97개



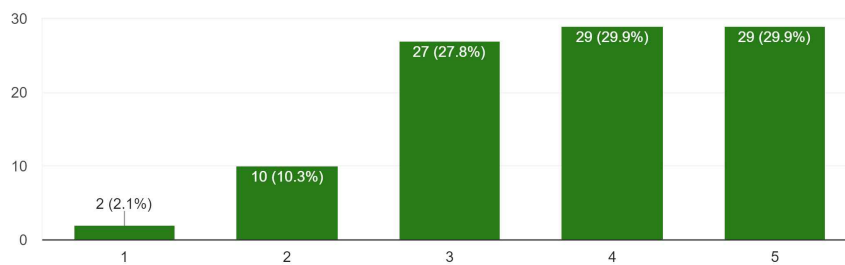
협력사의 동반성장을 위한 정책을 수립, 실시한다.(중요성)

응답 97개



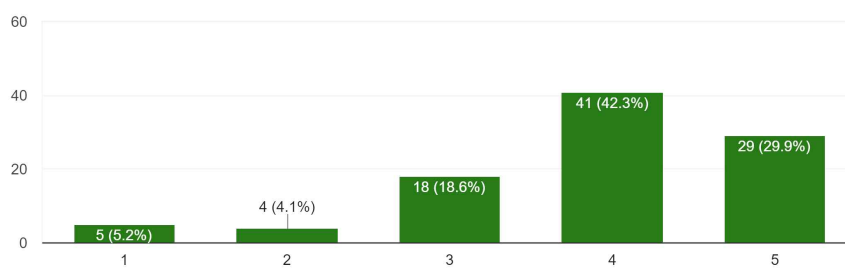
협력사의 동반성장을 위한 정책을 수립, 실시한다.(실천정도)

응답 97개



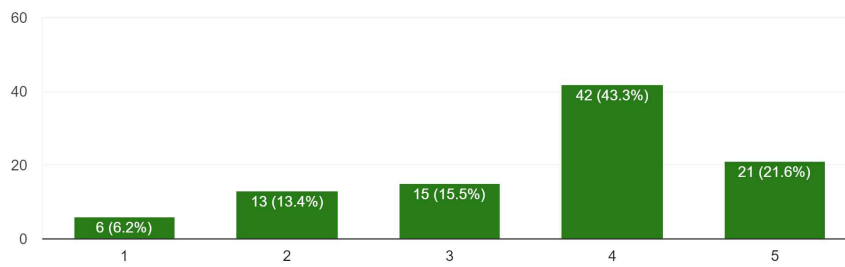
지역사회 공헌활동을 수행한다.(중요성)

응답 97개



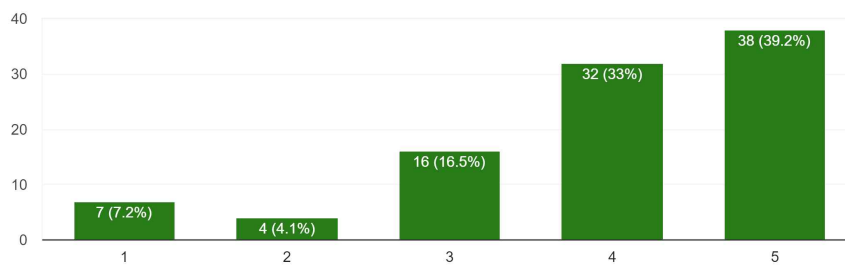
지역사회 공헌활동을 수행한다.(실천정도)

응답 97개



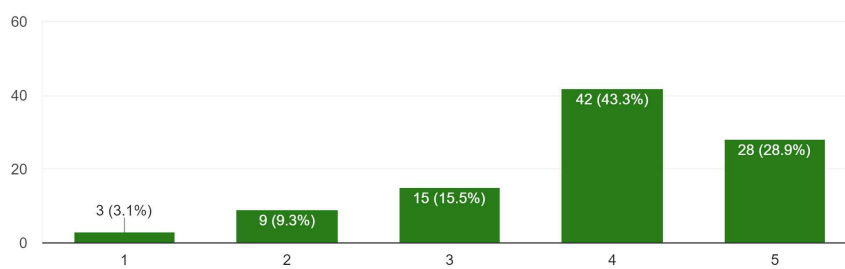
개인정보 보호등 정보보호 정책을 수립하고 실시한다.(중요성)

응답 97개



개인정보 보호등 정보보호 정책을 수립하고 실시한다.(실천정도)

응답 97개

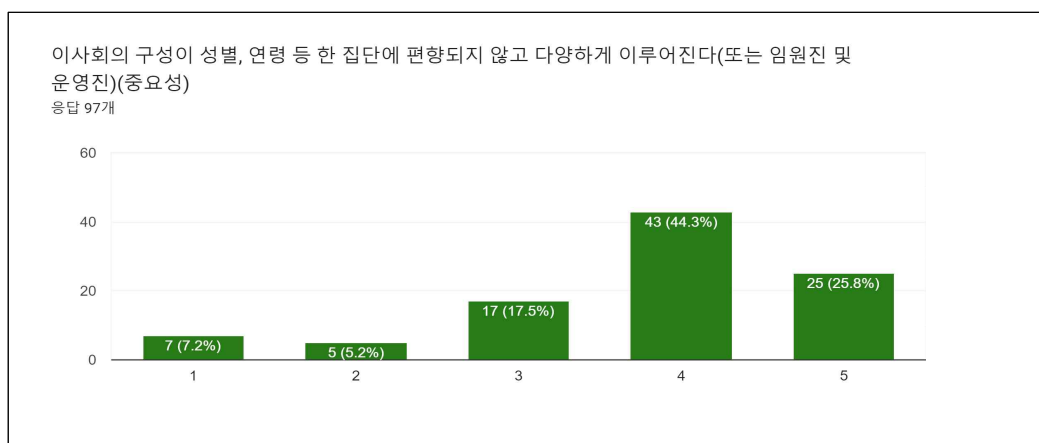


네 번째로 지배구조(G)에 대한 사항들을 질의했다. 세부적으로는 이사회 구성의 다양성 확보, 주주권리 보호, 기업 소유구조의 투명성, 반부패, 준법현황 공개, 감사기구 설치 및 운영, 지배구조 관련 법규준수 대한 중요성과 실천정도를 확인했다.

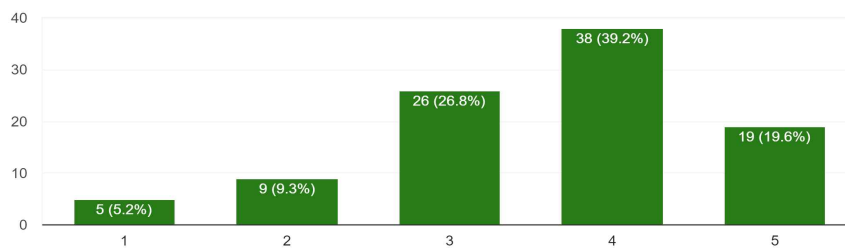
ESG 경영의 시대, 주주들이 자신의 권리를 지키고 행동하는 주주 행동중의, 고객의 맡긴 돈을 자기 돈처럼 책임감을 가지고 최선을 다해 운용해야 한다는 지침인 스튜어드십 코드의 대두를 반영하듯 응답자 83명(85.5%)가 주주권리 보호를 중요하게 생각하고, 79명(81.4%)의 기관에서 주주권리 보호를 위해 노력하고 있음을 볼 수 있었다.

과거와 달리 앞서 언급한 지속가능경영보고서 발간이 많아짐을 보여주듯 기업의 소유구조와 반부패, 준법현황등 공개되는 기업이 각각 80명(82.4%), 78명(80.4%)로 높은 수치를 보였다.

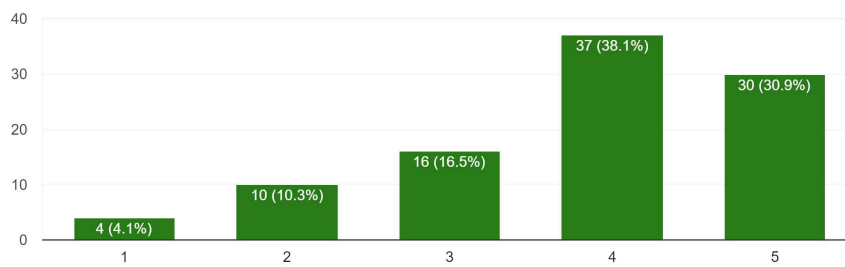
표 13. 소속기관의 지배구조(G) 관련 설문결과 도표



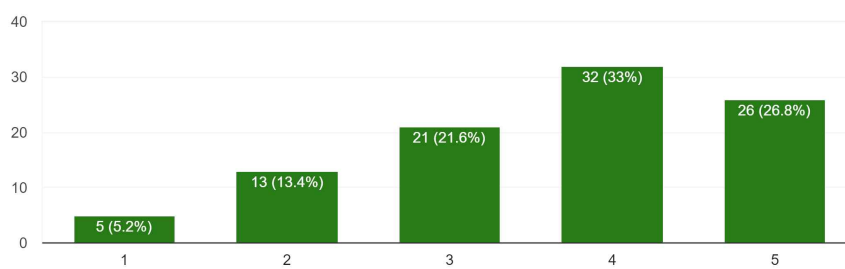
이사회 구성이 성별, 연령 등 한 집단에 편향되지 않고 다양하게 이루어진다(또는 임원진 및
 운영진)(실천정도)
 응답 97개



배당, 주주가치 제고 등 주주권리 보호를 위해 노력한다.(중요성)
 응답 97개

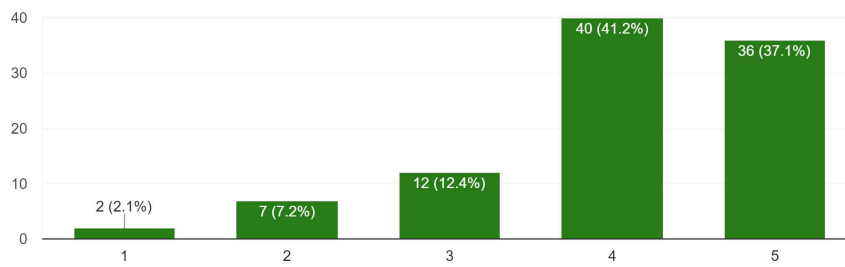


배당, 주주가치 제고 등 주주권리 보호를 위해 노력한다.(실천정도)
 응답 97개



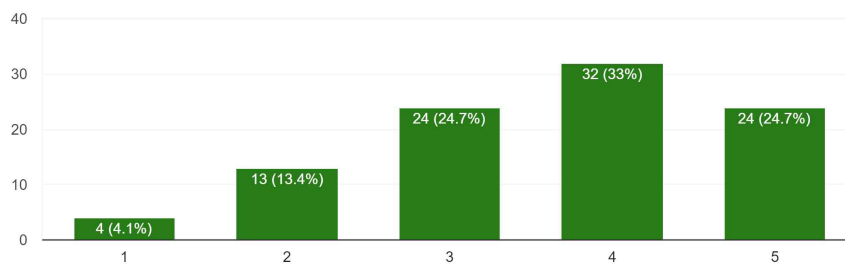
기업의 소유구조가 투명하게 공개되고 관리 된다.(중요성)

응답 97개



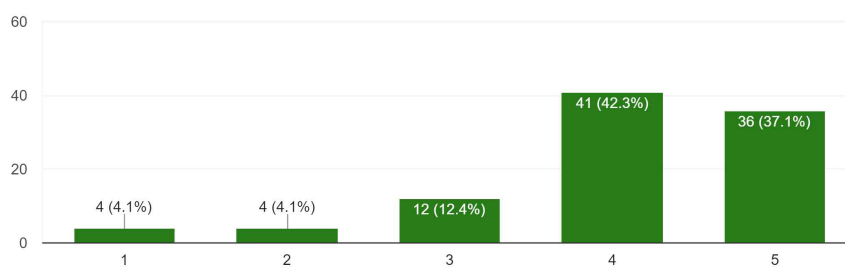
기업의 소유구조가 투명하게 공개되고 관리 된다.(실천정도)

응답 97개



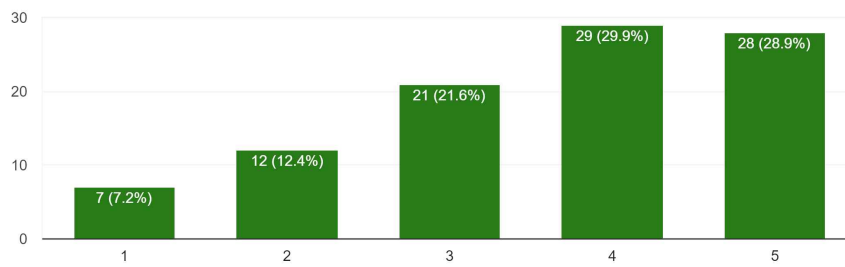
반부패, 준법현황 등을 투명하게 공개하고 시정한다.(중요성)

응답 97개



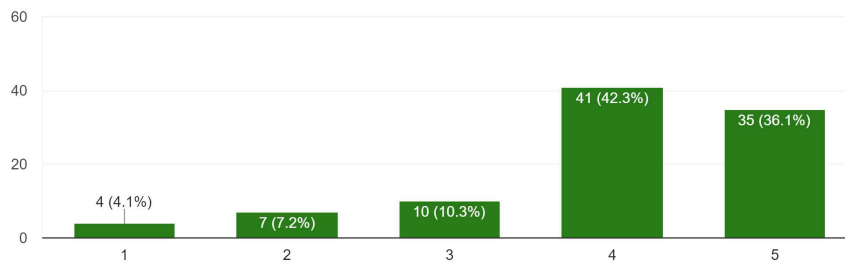
반부패, 준법현황 등을 투명하게 공개하고 시정한다.(실천정도)

응답 97개



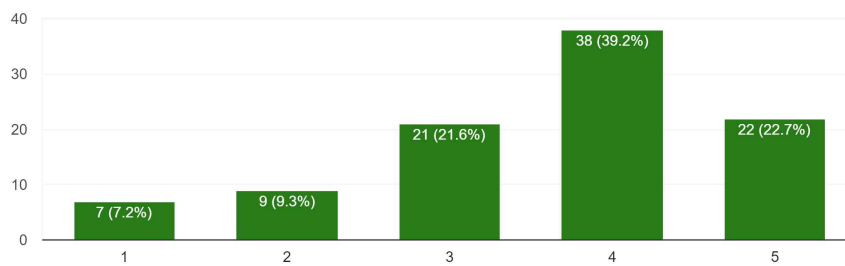
감사기구를 설치하고 활동내역과 결과를 공개한다.(중요성)

응답 97개

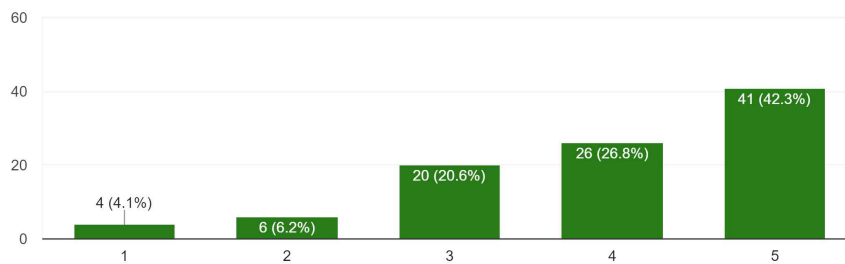


감사기구를 설치하고 활동내역과 결과를 공개한다.(실천정도)

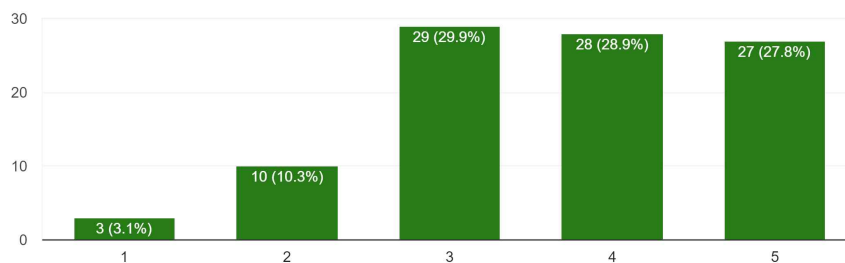
응답 97개



지배구조 관련 법규를 준수한다.(중요성)
응답 97개



지배구조 관련 법규를 준수한다.(실천정도)
응답 97개



다섯 번째로 ESG 관련 담당자 여부 등 소속기관의 행정 사항들을 질의했다. 세부적으로는 ESG 담당자 유무, ESG업무 담당 부서, ESG 경영실천수준, 가장 우수한 활동과 ESG경영의 가장 큰 장벽에 대한 내용을 파악했다.

ESG 업무 담당자 유무에 대한 질문의 답변으로 담당자가 없다는 답변이 응답자 중 55명(56.7%)를 차지하여 ESG 경영에 대한 인식 및 제도는 확대되지만 이를 뒷받침하고, 대응 할 담당자는 기업내에 많이 없을을 알 수 있었다.

또한 ESG 담당자 부재시 관련업무를 담당하는 부서에 대한 질의에서 경영지원 부서(운영, 총무, 회계등)가 57명(58.8%) 였으며, 마케팅 15명(15.5%), 영업 11명(11.3%), 대외협력부서 10명(10.3%) 순으로 뒤따르는 결과를 확인했다. 기타

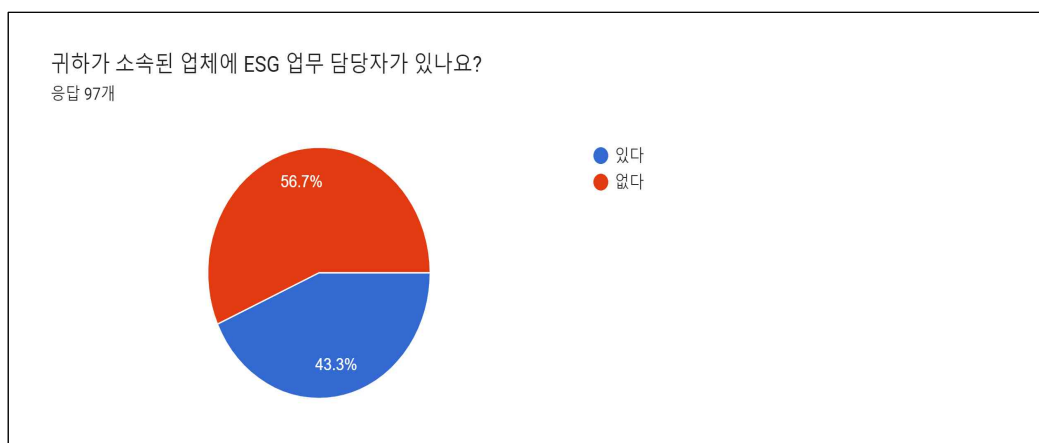
로는 여러부서에서 본사지침에 따라 각 부서의 ESG 목표를 설정하고 실천한다는 의견도 있었다.

아이러니 하게도 앞서 언급한 미국의 설문조사처럼 본 설문조사에서도 ESG 담당자나 담당부서는 없지만, ESG 경영실천 수준은 업계 평균이상이라 답변 응답자가 69명(71.1%)로 파악됐다.

가장 우수한 ESG 요소로는 ESG 경영 실천이 30명(40%), ESG 관련 목표 및 정책수립이 27명(36%)으로 뒤이었다. 특이답변으로는 도입전이라는 답변이 1명(1.3%)가 있었다.

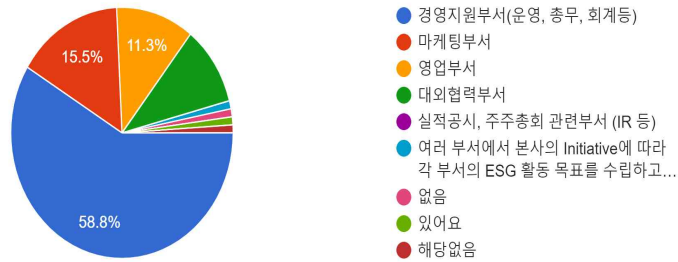
그렇다면 ESG경영에 있어 가장 큰 장벽으로 생각되는 부분은 소속기관의 시간, 자원 등 지원(여유) 부족이 24명(35.8%)로 가장 많았으며, 표준화된 평가지표의 부족 23명(34.3%), ESG 경영과 기업 수익성의 불균형 12명(17.9%), 복잡한 관리규정이 8명(11.9%)로 파악됐다.

표 14. 소속기관의 ESG 담당자 등 행정사항 질문



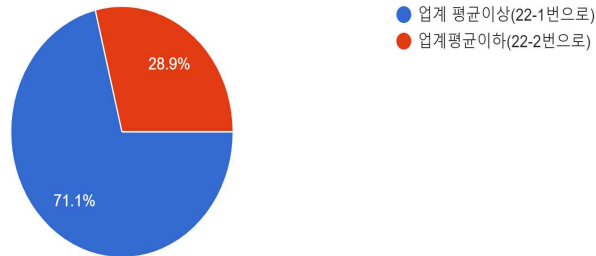
ESG 업무 담당자가 없다면 관련업무를 수행하는 부서는 어디인가요?

응답 97개



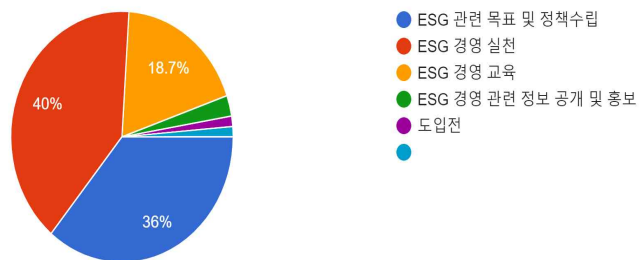
귀사의 ESG 경영 실천 수준은 어느정도라고 생각하나요?

응답 97개



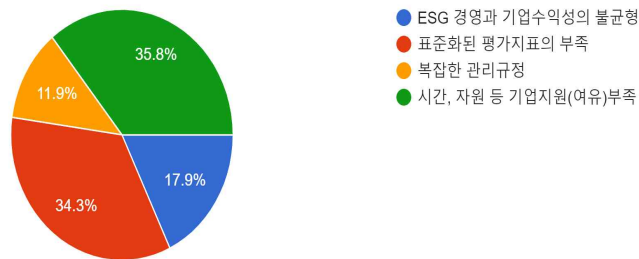
22-1. 귀사의 ESG 경영에서 가장 우수한 활동부문은 무엇입니까?

응답 75개



22-2. 귀사의 ESG 경영에 가장 큰 장벽은 무엇이라고 생각합니까?

응답 67개



(2) ESG 경영에 대한 인식

설문조사의 두 번째 세션으로는 ESG 경영 자체에 대한 인식을 질의를 통해 확인했다. ESG 경영에 대하여 매우 잘 알고 있다 28명(28.9%), 어느정도 알고 있다 46명(47.4%), 들어본적 있으나 잘 모른다 16명(16.5%), 전혀모른다 7명(7.2%)로 파악됐다. 이처럼 ESG경영에 대한 인식도 많이 확대되었음을 알 수 있다. 더불어 ESG경영에 대해 긍정적으로 생각하는 답변이 92명 (94.8%)임을 파악 했다.

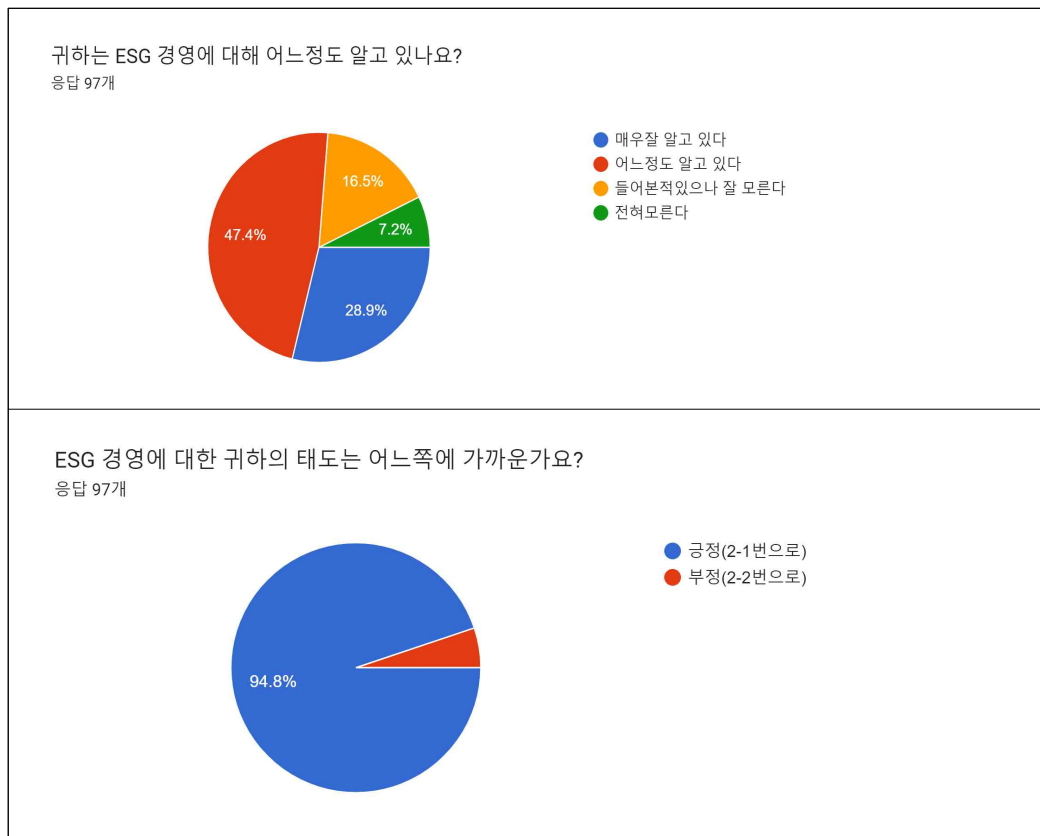
긍정적으로 생각하는 이유로는 기업 이미지 향상에 도움이 된다는 답변이 62명(66.7%) 였으며 기업의 운영성과(수익/투자등)에 도움이 된다 39명(41.9%)로 뒤 따랐다. 적지만 5명(5.2%)가 부정적으로 느낀 사유는 기업성과에 대해 직접적인 영향을 미치지 않다는 의견이 가장 많았다.

ESG 경영 도입에 영향을 미치는 것에서 기업내부의 정책, 문화, 의지가 65명 (67%), ESG 경영을 성공적으로 실천하기 위해 필요한 것도 경영진의 의지가 55명(56.7%)로 가장 큰 비중을 차지해 기업과 경영진의 의지가 가장 중요함을 알 수 있었다.

이러한 ESG 경영을 위해 가장 필요한 교육으로는 ESG의 개념 및 필요성에 대한 교육이 42명(43.3%), 구체적 사례 교육이 37(38.1%)로 뒤이었으며, 보편적인

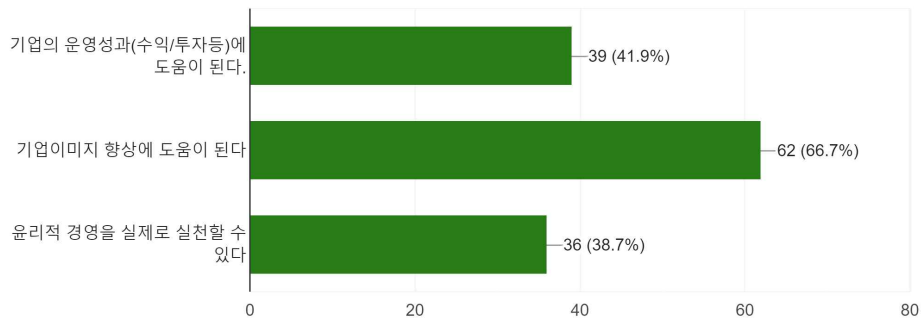
기업의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목은 환경(E, 기후변화, 환경오염 등 대응)이라는 답변이 50명 (51.5%)으로 가장 많았다.

표 15. ESG 경영에 대한 인식 설문결과 도표



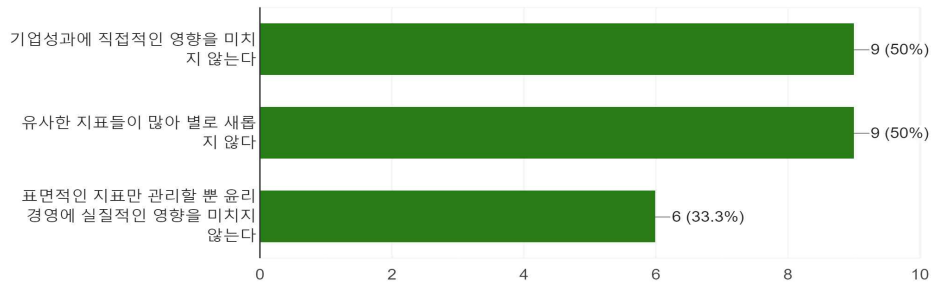
2-1. 긍정적으로 느끼는 이유는 무엇인가요? (복수응답)

응답 93개



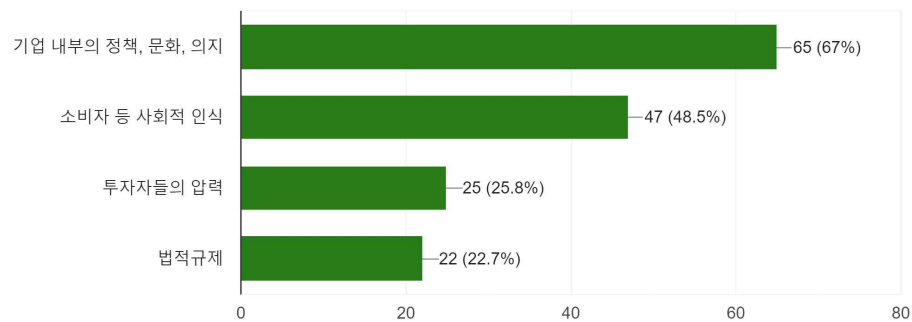
2-2. 부정적으로 느끼는 이유는 무엇인가요? (복수응답)

응답 18개



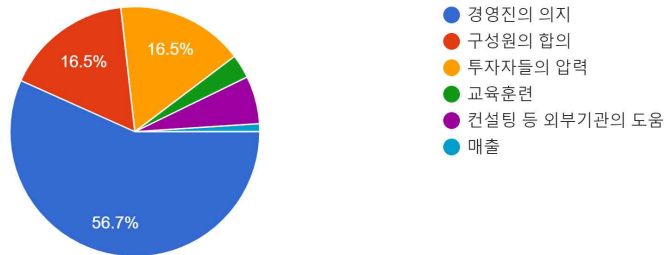
ESG 경영도입에 영향을 미치는 것은 무엇이라고 생각합니까?(복수응답)

응답 97개



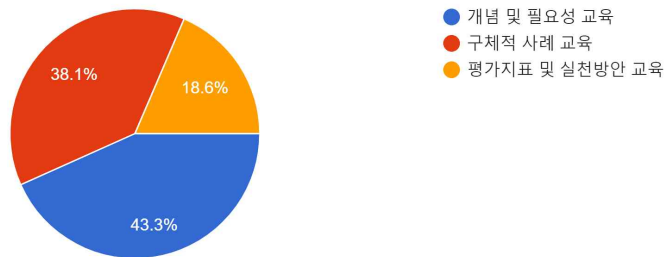
ESG 경영을 성공적으로 실천하기 위해 필요한 것은 무엇이라고 생각하나요?

응답 97개



ESG 경영 관련 가장 필요한 교육은 무엇입니까?

응답 97개



보편적인 기업의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목은 무엇이라고 생각하나요?

응답 97개



(3) 의료기기산업 ESG 경영에 대한 질문

설문조사의 세 번째 세션으로는 의료기기 산업의 ESG 경영에 대해 질의를 통해 확인했다.

가장 먼저 의료기기업계 ESG 경영도입에 대한 질의에서 필요하다는 답변이 97명 중 92명(94.6%)으로 의료기기 업계 ESG 경영도입 및 지표가 필요하다는 의견이 대부분 임을 확인했다. 단, 의료기기 업계의 ESG 경영 도입을 위해 필요한 것으로는 일반 ESG 경영도입과 마찬가지로 기업내부의 정책, 문화, 경영진의 의지가 중요하다는 의견이 가장 많았다.

단, 의료기기 회사의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목으로는 환경(E)보다 사회(S)가 61명(52.6%)으로 가장 많은 비중을 차지해 의료기기업계는 확실히 타 산업과는 다른 점이 있음을 알 수 있었다.

이어진 질의는 필자가 생각하는 의료기기산업 ESG 특화요소인 GMP, 마케팅 중 공정경쟁규약, 보건의료인, 의료기관에 대한 질의사항이다. 첫째, 의료기기 품질경영시스템 관련 제도인 GMP 절차 중 환경문제에 대한 고려여부를 문의하였을 때 61명(62.9%)가 고려하고 있다는 답변이었다. 그리고 대부분 앞서 다른 산업에서와 같이 폐기물 처리에 대한 부분에 대한 고려가 많음을 확인했다. 또한, 크게 고려하고 있지 않은 경우, 어떤부분을 도입하면 좋을지에 대해선 추적 및 모니터링 강화, 인식확산 교육등에 대한 의견이 있었다.

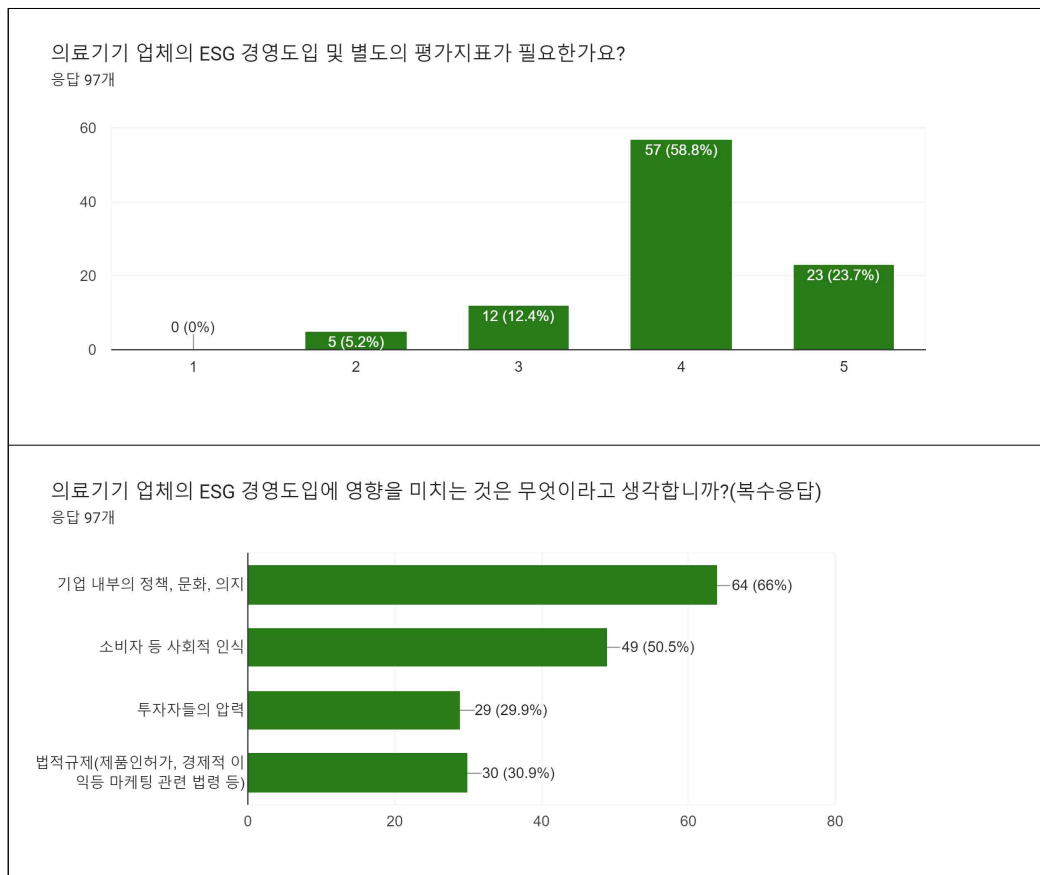
두 번째, 마케팅업무 중 컴플라이언스, 공정경쟁규약 등 윤리문제에 대한 부분을 질의를 진행했고, 응답자 중 62명(66.7%)이 고려하고 있다고 답변하였다. 세부적인 제도로는 공정경쟁규약과 더불어 환자 개인정보 취급 등과 관련된 윤리 규정 교육, 컴플라이언스 팀을 별도로 구성, 지속적 모니터링 및 감사 등의 절차의 추가 등이 있었다.

세 번째, 의료기기의 주요소비자인 의료기관, 보건의료인에 대한 고려여부를 질의했고, 응답자 중 67명(69.1%)가 고려하고 있다는 답변이었다.

세부적으로 보건의료인, 의료기관에 대한 고려를 한 경우, 조직 또는 기관과의 교류증대를 위해 공동사업 추진, MOU 등이 있었으며, 특이사항으로는 환경부의 정책을 의료기관과 함께 추진하는 경우도 있었다. 또한 앞서 미국의 사례와 같이 의료기관 및 보건의료인과 함께 자사제품을 활용한 지역사회 대상 봉사 활동을 수행하며, 사회적 기업으로의 역할을 하는 것을 확인했다.

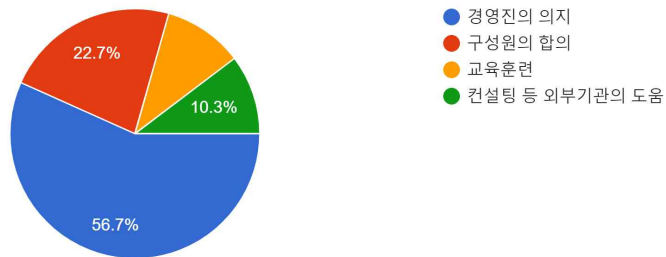
또한, 보건의료인, 의료기관과의 협력은 규정준수와 제품의 안전성과 효과성을 보장하는데 중요한 부분임을 언급한 의견도 있었다.

표 16. 의료기기 업계 ESG 경영에 대한 설문결과 도표



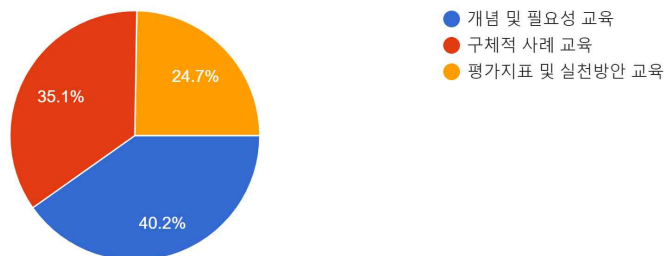
의료기기 업체의 ESG 경영을 성공적으로 실천하기 위해 필요한 것은 무엇이라고 생각하나요?

응답 97개



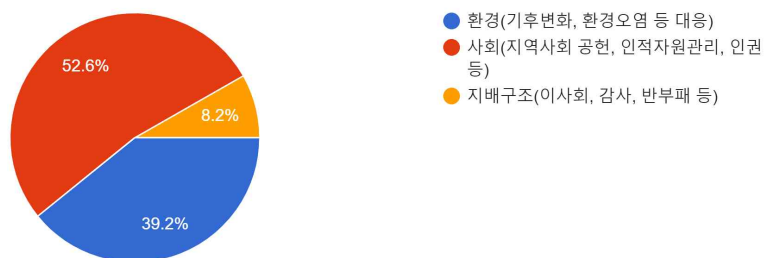
의료기기업체의 ESG 경영 관련 가장 필요한 교육은 무엇입니까?

응답 97개



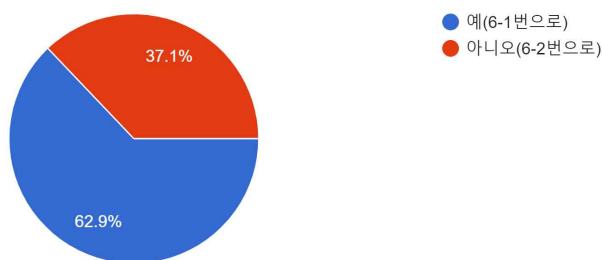
의료기기 회사의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목은 무엇이라고 생각하나요?

응답 97개



귀사의 GMP 절차 중 환경문제에 대하여 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

응답 97개



6-1. 고려하고 있다면 어떤부분인가요?

응답 42개

폐기물처리 / 환경 폐기물 처리 절차 등 / 폐기물 발생량 및 처리방법 / 인증된 자재 사용 및 유해물질 사용 제한 / 일회용품 사용 감소 / 유럽에서 사용하지 않는 1회용 포장지들 사용 안함 / 내부 자료 출력시 반드시 이면지사용 및 일회용품 자제, 에너지 아끼기 / 적합성평가 / 절차적인 부분 / 방사능쪽은 폐기가 맞는거 같아요 / 의료기기검사 / 환경평가 교육 / 적합성검토 / 폐기물 처리 / 관리, 운영

환경에 미치는 영향을 최소화하기 위해 환경 친화적인 재료 및 생산 과정을 선택하는 것이 중요합니다. 이는 폐기물 관리, 에너지 효율성, 노출 및 오염 관리를 포함합니다

GMP는 폐기물 처리와 관련하여 엄격한 규정을 가지고 있습니다. 화학 물질, 용기, 포장재 등을 안전하게 처리하고 폐기물의 친환경적인 방법을 고려해야 합니다.

생산 과정에서 에너지 효율성을 고려하여 에너지 소비를 최소화하고 친환경적인 에너지 소스를 사용하는 것이 중요합니다.

GMP는 화학 물질 노출 및 오염을 방지하기 위한 지침도 제공합니다. 환경과 작업자의 안전을 보장하는 것이 중요합니다.

재료 및 생산 과정 / 에너지 효율성 / 안전 및 오염 관리 / 일회용품 제로 챌린지 / 처리절차를 고려한거같아요 / 개발에 잘 적응하는거 같아요 / 신입이라 잘몰라요 / 회사에서 잘하고 있어요 / 영업비밀. / 설비 관련

6-2. 크게 고려하고 있지 않다면 어떤부분을 도입하면 좋을까요?

응답 25개

잘 모르겠음 / 실질적인 대안

1. 인체에 무해한 소재 및 프로세스 도입- 제품을 제조하는 과정에서 환경 영향을 최소화 할 수 있도록 인체에 무해하며, 친환경적인 소재가 개발되어 폐기물을 줄이는 방향으로 나아갈 수 있는 것이 좋을 것 같음
2. 에너지 효율성 개선- 제조업체의 생산시설에 에너지 효율성을 개선하여 전력 소비, 의료폐기물 절감 등으로 환경에 부담을 감소시킬 수 있는 방법을 도입하는 것이 좋을 것 같음
3. 의료폐기물 관리- 의료폐기물을 안전하게 처리하는 방법을 개발하고 준수할 수 있는 관리 규제 및 시행하면 좋을 것 같음
4. 친환경적인 국제표준 및 국내표준 인증 획득- 현재 도입이 되고 있는지의 여부는 알 수 없으나, 소비자에게 의료기기의 일회용품이라 하더라도 친환경적인 제품임을 알릴 수 있다면, 이를 기반하여 환경에 미치는 영향을 줄이는 제품을 홍보하고, 시장의 경쟁력과 차별점을 둘 수 있음
5. 의료기기 추적 및 모니터링 관리 강화- 의료기기의 추적관리(UDI)뿐만 아니라 생산과정에서 발생하는 환경영향 또한 모니터링하여 관리하는 시스템을 도입하면 좋겠음. 향후 ESG 정책에 반영되면 좋겠음

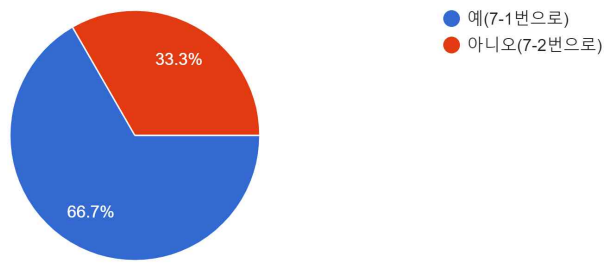
6. 환경 교육 및 인식 확산 교육- 경영진의 환경 관련 이슈에 대한 의지와 인식도 중요하겠지만, 실제 직원들에게 교육하여 환경 관련 교육 및 인식 확산 된다면, 환경문제를 고려한 지속가능한 생산 및 비즈니스 모델을 구축할 수 있을 것으로 판단됨

제품이력관리 /.의료기기감서 / 재활용문제 / 기후변화 대응 준비

환경절차가 복잡하네여. /.모르겠음 / 부서마련

귀사의 마케팅 업무 중 컴플라이언스, 공정경쟁규약 등 윤리문제에 대하여 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

응답 93개



응답	비율
예(7-1번으로)	66.7%
아니오(7-2번으로)	33.3%

7-1. 고려하고 있다면 어떤제도, 부분인가요?

응답 41개

공정경쟁규약

모든 컴플라이언스 규정을 고려합니다. 반부패 규정, 입찰참여, 이해충돌 등 윤리 관련 규정 준수

공정거래 관련 제도 / 리베이트와 관련하여 협력업체의 장부 리뷰와 기장 방식 관여 / All round

1. 윤리 규정 교육- 공정경쟁규약, 거짓 광고 금지 그리고 병원의 경우 환자 개인정보보호 등에 다룰 수 있도록 이와 관련된 관리규정을 모든 직원

에게 교육해야 함.

2. 컴플라이언스 팀 구성- 의료기기 분야에서 새롭게 떠오르는 분야는 지적 재산권이며, 이에 대한 규제 및 모니터링을 통하여 회사의 정책에 도움 될 수 있도록 규제기관과도 소통할 수 있는 Task Force팀이 필요로 함.

공정경쟁에대한규제 / 단가가 높은거 같아요 / 친환경인증 / 통계관리 / 윤리관련 교육 / 윤리실행교육 / 감사지적

거짓 정보나 공정하지 않은 마케팅 행위로 인해 기업은 법적 문제뿐만 아니라 평판 손상과 고객 이탈을 겪을 수 있는 부분을 고려한다

소비자와의 더 긴밀한 관계를 유지

마케팅 활동에서 윤리적 가이드라인을 준수하고 법적 요구 사항을 준수하는 프로세스와 정책을 구축

감시 및 준수 프로그램을 도입하여 컴플라이언스와 윤리 문제를 지속적으로 모니터링하고 관리 / 법적 문제를 방지하는 데 기여함 / 폐기물 관리 / 이부분은 잘모르겠어요.

회사 매뉴얼이있어요 / 가이드있어요. / 일반공정거래 / 마케팅강화

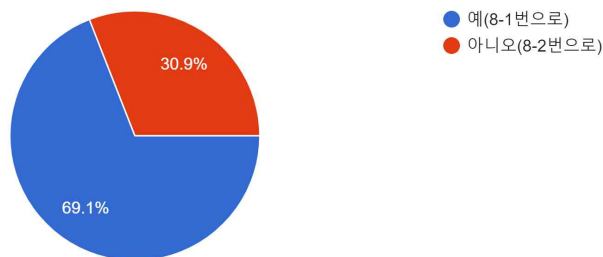
7-2. 크게 고려하고 있지 않다면 어떤제도, 부분을 도입하면 좋을까요?

응답 24개

없어요. / 해당없음 / 시행 전 / 마케팅에게 의료기기 관련 교육이 필요함 / 잘모르겠음. / 부당리베이트에 대한 규제 / 공정경쟁규제 필요합니다 / 공정거래규약 / 협력사와의 상생협력 방안 마련. 지원 / 가이드가 아직없어요. / 어려워요.

귀사의 대외협력 업무에 대하여 제품의 주요 소비자인 의료기관, 보건의료인에 대한 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

응답 97개



8-1. 고려하고 있다면 어떤 제도, 부분인가요?

응답 42개

교류 및 네트워크, MOU체결, 공동사업추진 등/ 이해충돌, 경제적 이익 제공 등 / 환경부의 의료기관 관련 정책/ ESG 도입 회사임을 홍보 / 의료기관의 니즈를 확인하여 해당 부분을 제품에 녹이고자 함 / 학교 지원 / All round

현재 모 대학병원에서는 1. 의료기관 협력 프로그램, 전문가 교류 프로그램, 공동 연구, (임상, 윤리 등)교육, 임상시험 협력, 플랫폼 구축 등 대외업무를 다양하게 펼치고 있다.의료기관 및 보건의료인과의 협력을 강화하고 지역 의료 생태계의 활성화를 위하여 전문성과 지식을 공유하고 함께 성장할 수 있는 기회를 제공할 수 있도록 상기와 같은 프로그램을 공유의 장을 만들어 주었으면 함.

단가부분은 조금 조절이 필요해야 해요. / 탄소발자국 홍보노력 / 적합성 평가 / 전문용어를 쉽게 설명하는 의료인들의 의사소통 능력/ 안전

의료 전문가와의 협력을 통해 제품 개발 및 개선에 유용한 피드백을 받을 수 있으며, 의료 분야의 요구 사항에 부합하는 제품을 개발할 수 있습니다. 의료기관 및 보건의료인과의 파트너십은 제품을 홍보하고 판매하는 데 도움이 될 수 있으며, 특히 의료 전문가의 지원을 받으면 소비자에게 더 큰 신뢰

를 줄 수 있습니다.

의료 분야와의 협력은 의학적 연구와 혁신을 촉진할 수 있으며, 새로운 기술과 솔루션 개발에 기여할 수 있습니다.

의료 분야와의 협력은 규제 및 규정 준수에 도움이 될 수 있으며, 제품의 안전성과 효과성을 보장하는 데 중요한 역할을 합니다.

제품 개발 및 개선 / 마케팅 및 판매 / 연구 및 혁신 / 규정 준수 / 의료 분야 요구사항 부합하는 제품 개발 / 기업의 제품 및 서비스 개발, 마케팅, 연구, 혁신 및 규정 준수에 대한 중요
관리를함 / 회사 메뉴얼대로 합니다. / 가이드있어요 / RA / 협업강화

8-2. 고려하고 있지않다면 어떤부분을 도입하면 좋을까요?

응답 19개

의료기기 회사인 만큼 자사제품을 활용한 봉사활동 같은 행사를 통한 사회적 기업으로의 역할 필요

굳이 필요한가요? / 의료기관 / 저소득층에 주기적인 봉사활동을 통한 의료서비스 지원 / 가이드가 없습니다. / 사회공헌적인 부분 확장

VI. 고찰 및 결론

1. 국내 의료기기산업의 ESG경영의 한계

가. 다품종 소량생산 및 업체규모(중소기업)에 따른 한계

식품의약품안전처의 ‘의료기기 생산 및 수출입 실적 재가공(22.05)’ 자료에 따르면 ‘21년 기준 생산액 100억원 이상인 기업이 전체의 4.2%(172개사)를 차지하고 있으며, 해당되는 기업들이 전체 생산액의 80.8%(10조원)을 생산하고 있다. 더불어 ‘21년 기준 운영인력 100명 미만인 업체가 전체의 96.3%(3,933개사)로 소규모 기업이 산업의 대부분을 구성하고 있다.

국내 창업, 중소기업의 경우, 연구, 임상, 인허가, 마케팅 등 전주기 역량 및 고급인력이 부족하고, 고부가가치 영역 투자에 대하여 미흡하다. 바이오산업 석박사 비중을 찾아보면 제약산업이 28.4%, 서비스(컨설팅 등) 26.2%, 의료기기 산업이 22.0% 순으로 의료기기의 고급인력 비중이 가장 낮았다.

또한, 설문결과에서 알 수 있듯 의료기기산업에서는 ESG 경영 담당자가 없는 경우가 더 많았으며, 경영지원부서, 마케팅 부서 등 타 부서에서 수행하고 있음을 확인할 수 있었고, 중소기업의 경우, 대부분 이에 해당할 것이다.

ESG에 대한 시장의 요구를 더 많이 받는 대기업의 경우, 관련 대응에 활용할 수 있는 자원이 더 많이 확보되어있어, ESG 경영에 대한 대응을 더 효율적으로 빠르게 할 수 있다. 규모가 작은 기업들의 경우, ESG에 대한 시장의 흐름에 맞춰 가려 하지만 높지 않은 수준의 대응을 하고 있으며, 이에 대한 관심과 지원이 필요하다.⁶²⁾

62) 대한상공회의소, 산업통상자원부, 한국생산성본부, 2021 ESG 확산 및 정착을 위한 기업 설문조사 분석결과보고서

나. 제품수요자(의료기관, 의료인, 환자)에 따른 한계

ESG 경영의 점차 확산되고 있지만 앞서 언급한 의료기기산업의 특성에 따라 의료기기의 경우, 보건, 의료와 직접적인 관계가 있기에 주 소비자인 의료기관, 의료인의 경우, 기존에 사용하던 제품에 대한 선호도가 높고, 새로운 제품에 대한 진입장벽이 높다.

다. 산업관련 규제에 따른 한계

(1) 제품인허가(식품의약품안전처)

의료기기는 국민건강과 직결되있기에 개발완료가 되어도 바로 고객에게 판매할 수 없다. 제품의 기술적인 부분에 대한 유효성과 실제 사용시 안전성에 대한 문제가 없는지에 대한 자료를 마련하고 이를 규제당국에 제출하여 인허가를 받아야 가능하다. 인허가는 짧게는 반년, 길게는 2~3년이 소요되기도 하며, 많은 노력과 비용이 수반된다. 하지만 국내 제조기업의 경우, 규모가 크지 않기에 이러한 인허가 절차가 장벽이 될 수 있다. 이러한 인허가 절차 관련 인력의 부족이라는 한계도 있다.

(2) 건강보험제도(건강보험심사평가원)

의료기기 개발 허가 후 실제 사용을 위한 성능평가, 임상적 안전성, 유효성 근거 축적이 부족하여 의료현장에 대한 진입장벽이 존재한다. 의료현장 도입을 통한 실제사용에 있어서는 국내 건강보험제도에 맞춰 요양급여를 받는 절차를 진행함에 있어 임상적 근거가 필수적이라는 것도 높은 장벽으로 존재한다.

(3) 마케팅(보건복지부, 공정거래위원회)

의료기기의 경우, 앞서 언급된 바와 같이 제품수요자 중 의료기관이나 보건

의료인의 비중이 일반인보다 상당히 높은 편이다. 그렇기에 의료기관과 보건 의료인에 대한 마케팅은 필수 불가결한 요소이다. 하지만 이러한 마케팅에 있어 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」, 리베이트 쌍벌제 등에 따라 보건의료인에 대한 경제적 이익 제공을 엄격히 규제하고 있고, 기업은 이를 고려한 마케팅 전략을 마련해야만 할 것이며, 이는 업계에 애로사항이 될 수 있다. 이러한 마케팅 특성은 더 나아가 기업과 의료기관과의 협력에 있어 정보장벽 등으로 동반성장의 생태계 조성에 어려움을 초래할 수 있다.

2. 의료기기산업의 ESG 경영의 한계에 대한 개선방안

가. 중소기업의 ESG 경영 도입 활성화 지원

국내 의료기기업체는 앞서 언급한 바와같이 대부분 중소기업의 형태로 운영되고 있다. 이에 따라 ESG 경영을 도입함에 있어 어려움이 많을 수 있다. 이러한 중소기업을 위한 제도적 지원책이 있어, 이를 활용하는 것이 도움이 될 수 있다. 중소기업의 경우, 기업 내에 ESG 담당자를 배치하는 것에 대하여 어려움이 많으며, 경영지원부, 마케팅 등 기존 조직에서 업무에 ESG 요소를 도입하여 운영하고 있다.

혹, 담당자가 없는 중소기업에서 지속가능경영보고서를 발행하고자 한다면 중소벤처기업부와 지자체 교육 및 컨설팅을 활용하여 보다 정확하게 ESG 경영을 도입할 수 있을 것이다.

예를 들어 중소벤처기업부에서는 중소기업을 대상으로 ESG 경영지원을 위하여 시설 및 운전자금대출, 기술개발금 지원, 인력 양성 지원 등 다양한 분야를 지원하고 있다.

또한 ESG 경영의 법률적 뒷받침을 위하여 중소벤처기업부에서는 중소기업 ESG 사업전환 신속지원을 위한 ‘중소기업 사업전환 촉진에 관한 특별법’을 일부

개정하기도 하였다.⁶³⁾

예를 들면 의료기기 제조, 수입업체는 일정자격요건을 갖춘 품질책임자를 의무적으로 고용하여야 하며, 품질책임자는 ‘의료기기법 제6조의 2 제2항’에 따라 의료기기의 최신 기준 규격, 품질관리 및 안전 관리에 관한 교육을 매년 1회 이상을 정기적으로 받아야 한다는 법령이 있다. 앞서 설문조사 결과 중 ESG 담당자가 없는 기관이 절반이상을 차지한 결과를 보았다. 이러한 담당자의 부재를 개선하기 위해 정부는 제도적 장치를 마련하여 기관에서 ESG 담당자를 의무적으로 고용하고, 이에 대한 교육 등 지원 및 새로운 ESG 전문인력 육성을 도모해야 할 것이다.

또한, 앞서 설문결과에서 언급된 바와 같이 ESG 경영에 대한 어려움의 이유로 표준화된 평가지표의 부족과 복잡한 관리규정, 규정에 대한 어려움이 있었으므로, ESG 경영에 대한 규정을 정하고, 이에 대한 준수를 위한 지원제도까지 마련한다면 더 많은 기업, 기관에서 준수 할 수 있을 것이다.

이러한 ESG 실천기업에 대하여 중소벤처기업부는 중소벤처기업진흥공단의 정책자금융자, 수출마케팅지원, 중소기업 혁신바우처사업 등 추진사업 시 인센티브를 확대할 것을 발표했다.⁶⁴⁾

나. 규제완화에 따른 산업계 활성화 지원

의료기기산업은 국민의 건강, 보건의료와 밀접한 산업이기에 규제산업이라고 할 만큼 많은 규제가 있다. 이러한 규제에 대한 완화를 통해 산업계가 더 많은 제품을 생산, 수출 등 성장 할 수 있도록 지원하여 규모의 확장을 통한 ESG 경영 도입의 기반을 닦아주어야 할 것이다. 의료기기산업에 있어 가장 밀접한 연관을 갖는 정부기관은 허가, 공급등 업무를 담당하고 있는 식품의약품안전처이다.

63) 헬로T, 2023, 중기부, 중소기업 ESG 사업전환 신속 지원.우선 승인제 시행

64) 대한전문건설신문, 2023, 중기부, ESG 실천 중소기업에 인센티브 확대

식품의약품안전처에서는 산업계의 국내허가와 해외수출을 진행할때마 발생하는 GMP 인증에 대한 부담에 대하여 미국, 일본 등에서 지정한 MDSAP 인증기관에서 심사를 받은 경우, 국내 GMP 심사시 그 자료를 제출자료로 인정하고 중복심사에 대한 비용 및 시간등 에 대한 소모를 줄일 수 있을 것이다.

또한 의료기기의 경우, 모든 품목에 대한 공급내역을 보고하도록 하고 있지만 인체에 미치는 위험도가 높은 3~4등급 의료기기와 건강보험이 적용되는 치료재료와 중고의료기기 중심으로 공급내역을 보고하도록 개선될 예정이다⁶⁵⁾. 이처럼 기존의 규제에 대한 개선 및 완화를 통해 산업활성화를 도모하고 있다.

다. 제품수요자와의 협업을 통한 개선

의료기기 제품의 대부분의 수요자는 보건의료인이 소속된 의료기관이다. 이러한 의료기관에서도 ESG 경영이 확산되고 있으며, 산업계는 이러한 의료기관의 ESG경영에 협력하여 한계를 개선할 수 있을 것이다. 그 일례로 삼성서울병원, 고려대의료원 등 의료기관 ESG 보고서도 발간되고 있다.

삼성서울병원 ESG의 특이사항으로는 산업계 ESG가 아닌 의료기관용 ESG를 별도로 개발하여 추진했다. E 요소로는 케어과정에서의 오염물질의 발생과 배출을 최소화하는 ‘친환경 병원’, S는 환자와 직원, 모두 안전하게 진료받고 근무할 수 있는 ‘안전한 병원’, G는 이해관계자와 공정하고 투명한 의료 생태계를 구축하는 ‘공정한 병원’이다.

그렇다고 산업계 ESG를 진행하지 않은 것은 아니다. E(환경)으로 온실가스, 폐기물 배출량 저감을 위한 지역난방, 폐기 린넨 재활용 등을 수행하였으며, S(사회)로는 안전보건 관리를 위한 부서 신설, 근무자에 대한 인권정책 수립, 협력사와 상생하는 케어네트워크, 지역사회 공헌 등을 설계, 추진 중이다. G(지배구조)로는 원내외 전문가로 구성된 ESG 위원회 발족, 보고서 작성등을

65) 히트뉴스, 2023, 식약처, 규제혁신 올인? 작년과제 100개 올해 또 80개 선정

추진, 공시하였다.

해외 의료기관의 ESG 경영으로는 1921년 작은 외래진료소에서 세계최초의 통합 국제 의료시스템으로 성장한 클리브랜드 클리닉이 있다. 이곳에서는 ESG별 주요 평가항목을 아래와 같이 명시하였다.

표 17. Cleveland ESG 주요 평가 항목⁶⁶⁾

구분	평가항목
E	기후위험 완화 및 회복력, 지속가능한 도시 및 지역, 물관리 건강한 빌딩, 지속가능한 가치사슬
S	의료접근성, 케어기버 참여, 케어기버 안전, 지역건강 전략, 다양 성 평등성, 포용성, 교육, 정부와의 관계, 팬데믹, 환자경험, 환자 안전 및 의료품질, 연구 및 혁신, 재능개발, 작업장 복지
G	데이터 프라이버시 및 보안, 윤리 및 통합, 투명성

클리브랜드 클리닉에서는 21년까지 13년 연속 ‘지속가능성 및 글로벌 시민보고서’를 유엔글로벌콤팩트의 10대원칙과 GRI(global reporting initiative)의 핵심 옵션기준을 준수하여 작성, 발간하며 ESG경영을 수행하고 있다.⁶⁷⁾

위와 같이 주요 소비자인 보건의료인, 의료기관에 대한 소비량을 증가하기 위하여 기업은 앞서 소개한 의료기관의 ESG 경영을 파악하고 이를 함께할수 있는 방안을 진행하는 것을 제안한다.

이를 통해 제품 소비량 증가는 기업의 매출신장으로 이어져 ESG 경영에 대한 지속성을 부여하고, 더 나아가 다품종 소량생산이라는 산업의 특성을 다품종 대량생산으로 이어지게 될 것이다. 이는 많은 기업에서의 ESG경영 투자, 제품 투자 등으로 진행될 것이다.

이러한 의료기관의 ESG 경영요소에 의료기기업체는 협력사, 이해관계자로서 의료기기 폐기물처리, 탄소배출량 저감장치, 기능개발, 공정한 의료기기 공급으로 함께할 수 있을 것이다.

66) Cleveland clinic, 2021, sustainability & global citizenship report

67) 한국보건산업진흥원, 2023, 국내외 의료기관의 ESG 동향 및 시사점

라. 중소기업 외 기업규모별 ESG 도입 방안

대기업의 경우, 인적자원, 재정 등 ESG 도입에 있어 필요한 부분을 이미 갖추고 있으며, 글로벌 고객사 등 기업 이해관계집단의 수준높은 ESG경영에 대한 요구를 어떻게 충족시켜야 할지에 대한 논의를 진행해야 할 것이다.

예를 들어 세계 최대 자산운용사인 Black Rock은 TCfD(기후변화 재무정보공개 태스크포스) 권장기준에 따라 기후 리스크를 공시할 것을 기업에 요구하고 있다.

중견기업의 경우, 국내 대기업의 1차 협력업체로서 대기업이 추진하는 ESG 경영에 대한 방향성을 인지하고, 이에 발맞춰야 한다 앞서 언급한 설문조사 및 해외 ESG 사례처럼 협력업체에 대해서도 ESG 강령 도입 등이 이루어지고 있기 때문이다. 그렇기에 중견기업은 회사의 핵심역량에 대해 분석하고 담당 인력 채용 등을 통해 ESG 경영에 이를 지원해야 할 것이다.

3. 연구의 한계 및 향후 연구방향

의료기기산업은 규제산업이라고 할 수 있다. 제품의 연구개발부터 임상, 판매, 보험급여 등 여러 규제와 기준안에서 끊임없이 근거와 확인을 요구받고 있다. 국내에서는 「의료기기법」, 「체외진단의료기기법」, 「국민건강보험법」, 「의료법」 등 관련법령이 있고, 법령개정에는 수많은 이해관계자 설득과 시간이 필요하다. 무조건적인 규제완화가 답은 아니겠지만 근거를 갖추고 속도감있는 제도 완화 및 지원이 함께 이루어진다면 더 크고 빠르게 국내 의료기기산업의 ESG와 산업계는 글로벌 경쟁력을 갖추고 성장할 수 있을 것이다.

마지막으로, 본 연구에서는 산업발전을 위주로 연구를 진행하여 의료기기산업계에서 바라보는 측면을 기술하였다는 한계가 있다.

향 후 의료기기산업의 ESG 경영에 대하여 보다 세밀한 부분을 분석, 제안함에 있어 의료기기의 주요 수요자인 의료기관, 의료인을 대상으로 하는 설문 및

연구, 제도를 만드는데 관여하는 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 의료기기 관련 기관 종사자를 대상으로하는 연구를 진행하여, 디테일한 특화요소를 만들고 제안할 필요가 있다.

참고 문헌

1. NEWS1, 2023, 'ESG 경영' 발등의 불... 국내 제약업계, 뒤늦게 대응 강화, 왜?
2. 박현성, 2021, 기업의 환경경영이 기업가치에 미치는 영향 분석
3. Deanna&Thomas, 1999, Sustainability metrics for the businessenterprise
4. 이주현, 2017, 지속가능경영과 국내외 사례, 대한경영학회 학술대회 발표논문집
5. 박옥희, 최동준, 2021, ESG 경영 시대, 대한민국 정부일·생활 균형 인증제도 비교, 한국신용카드학회 신용카드리뷰
6. 이정애, 2021, 지속가능위험관리가 경영성과에 미치는 영향 연구: 시장격변성 조절효과
7. 박종철, 이광현, 2009, 기업의 지속가능경영 노력이 기업신뢰 및 고객 만족도에 미치는 영향, 한국산업경제저널
8. 김혜숙, 2013, 지속가능경영이 공공기관 성과에 미치는 영향 연구
9. Meadows et al., 1972, The Limits to Growth
10. 김민정, 2022, 코스메틱 산업의 ESG 중심의 지속가능경영에 관한 고찰
11. 윤익준, 2017, 파리협정의 주요 쟁점 및 전망, 한양법학
12. 김윤희, 2009, 초점 : 지속가능경영과 그린 ICT, 정보통신방송정책 vol. 21 iss. 22 1-19(19pages)
13. 강지호, 2015, 지속가능경영이 기업 신뢰, 비재무적 경영성과 및 사회적 가치에 미치는 영향
14. 안주아, 2011, 기업의 사회공헌 활동에 대한 소비자 인식 분석, 한국 언론정보학보

15. 나솔지, 2017, 기업의 사회적 책임활동이 재량적 발생액 및 실제이익 조정에 미치는 영향에 대한 실증적 연구
16. 이형석, 2014, 한국기업의 지속가능경영 효율성 평가에 대한 연구
17. 시사N라이프 2021, [지속가능한 사회(4)] 지속가능 경영 추구하는 기업들
18. 윤진수, 2009, 국내지속가능경영 보고서 발간현황과 시사점
19. SK바이오팜 지속가능경영보고서, 2022
20. GC 지속가능경영보고서, 2023
21. 유한양행 지속가능보고서, 2022
22. 박용기, ,2021, ESG경영 앞장서며 국민 잇는 철도 만들터. 『월간품질 경영』, 한국표준협회미디어.
23. 김광점, 한국보건산업진흥원, 2023, 국민보건 향상을 위한 의료기관 ESG 활동모델 개발
24. 손수득, 2021, 공공기관의 ESG 지배구조(G) 추진 전략: 대한무역투자진흥공사 사례를 중심으로, 서비스경영학회지
25. 한국경제신문, 한경무크 ESG : K-기업 서바이벌 플랜, 2022.4., p.144
26. 진미경, 2022, 기업의 ESG 활동이 기업위험에 미치는 영향에 관한 연구
27. 최신인, 2022, ESG경영에 대한 MZ세대소비자의 인식이 브랜드자산에 미치는 영향 연구
28. 한국거래소, 2022, "ESG 정보 공개 가이드런스"
29. 주선태, 2023, 의료기기 안전성 정보의 관리체계 효율화 방안
30. 보건복지부, 2023, 의료기기산업 육성지원 5개년(2023~2027) 종합계획
31. 한국보건산업진흥원, 2022, 바이오헬스 수출기업 ESG 리포트 V01, 02
32. 의학신문, 2021, [이제는 ESG 경영] 의료기기업체 ESG 경영 전략

33. 이헬스통신, 2021, 의료기기社, 기업가치 새 화두 'ESG 경영' 선도
34. 이상미 KOTRA 해외시장 뉴스, 2022, 미국 헬스케어 산업의 ESG 동향
35. 이수기, 2010, 의약품 리베이트 근절을 위한 입법적 대책
36. 안효준, 2022, 헬스케어 분야 컴플라이언스의 쟁점과 실무
37. 안효준, 2015, 한국다국적의약산업협회 공정경쟁규약의 비교법적 고찰
및 개선방안: 국제약업단체연합회 소속 협회 규약과의 비교를 중심으로
38. 식품의약품안전처, 2022, 의료기기GMP 종합해설서[민원인 안내서]
39. 대한상공회의소, 산업통상자원부, 한국생산성본부, 2021 ESG 확산
및 정착을 위한 기업 설문조사 분석결과보고서
40. 한국보건산업진흥원, 2023, 국내외 의료기관의 ESG 동향 및 시사점
41. 히트뉴스, 2023, 식약처, 규제혁신 올인? 작년과제 100개 올해 또 80개 선정
42. 헬로T, 2023, 중기부, 중소기업 ESG 사업전환 신속 지원.우선 승인제 시행
43. 한국보건산업진흥원, 2022 바이오헬스 수출기업 ESG 리포트 VOL.4
44. Medtronic, 2021, "2021 Integrated Performance Report", p.41
45. Johnson & Johnson, 2021.06.02., "Johnson & Johnson Vision
Expands "Sight For Kids" Program to Bring Eye Care to More
Children and Unveils New "Vision for Good" Community Impact
Report",
46. SIEMENS, 2021, "Sustainability report 2021"내용 참조.
47. 정형선, 2023, 치료재료 관리체계 개선방안 마련을 위한 연구,
건강보험심사평가원 연구보고서
48. 전유경, 2019, 건강보험 보장성 강화정책이 의료이용량과 의료행태에
미치는 영향 : 건강보험 급여기준(치료재료)중심으로

- 49. 안재호, 2023, 건강보험 보장성 강화 정책의 효과에 관한 연구
- 50. 김창엽, 2013, 건강보장의 이론
- 51. 건강보험심사평가원, 2022, 치료재료 건강보험 가이드맵
- 52. 대한전문건설신문, 2023, 중기부, ESG 실천 중소기업에 인센티브 확대

설문조사지

안녕하십니까? 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

연세대학교 의과대학 의료기기산업학과 석사과정을 진행중인 김익현입니다.

본 설문은 <의료기기산업 ESG 경영> 연구목적을 위한 설문지입니다.

본 설문은 의료기기 관련 업계종사자 분들을 대상으로 무기명으로 실시되며 연구 외에 다른 목적으로는 사용되지 않음을 말씀드립니다.

응답해주신 내용은 의료기기산업 내 ESG 경영 도입 및 확산에 있어 귀중한 자료가 되오니 바쁘시더라도 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

설문에 답해주신 분들에게는 소정의 답례를 제공해드릴 예정이며 이를 위해 연락처를 수집하고 있사오니 양해부탁드립니다.

개인정보 이용 동의/미동의

*설문 소요시간 10분 이내

연세대학교 의료기기산업학과 석사과정 김익현

<통계처리를 위한 질문>

1. 귀하의 연령은? 29세이하 / 30~39세 / 40~49세 / 50세 이상
2. 귀하가 소속된 기관의 분야는?
의료기기 제조업 / 의료기기 수입업 / 의료기기 판매업 / 연구기관
병원 및 의료기관 / 정부, 공공기관 / 기타()
3. 귀하의 소속된 회사의 규모(직원수)는?
50명 미만 / 50명 / 51~100명 / 101~200명 / 201~300명 / 301명 이상
4. 귀하의 직급은?
사원 / 주임-대리 / 계장-과장 / 차장 / 부장급 이상
4. 귀하의 직무는? 일반사무직 / 영업직 / 인허가 / 대외협력 / 관리직(총무, 경영)
5. 귀하의 현재 회사에서의 근속년수는? 5년미만 / 5~10년 / 10년 이상

<소속기관의 ESG 경영 질문>

* 중요성 - 전혀 중요하지 않다 ~ 매우중요하다 1~5 정도 체크

* 실천정도 - 매우미흡하다 ~ 매우 우수하다 1~5 정도 체크

1. 지속가능경영 관련 목표를 명확히 수립하고 관련정보를 공개한다

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

2. 기후변화 등 환경 대응을 위한 경영정책을 수립한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

3. 폐기물 배출관리, 재활용률 향상 등 친환경 비즈니스를 수행한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

4. 협력업체의 환경경영을 지원한다

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

5. 환경관련 법규를 준수한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

6. 기업의 사회적 책임을 수행하기 위한 전략과 목표를 설정한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

7. 임직원의 구성이 성별, 연령 등 한 집단에 편향되지 않고 다양하게 이루어진다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

8. 임직원에게 인권, 윤리 관련 교육 프로그램을 제공한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

9. 근로자의 안전을 위해 사업장 안전보건 관련 정책을 마련, 실시한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

10. 인권, 윤리 관련 정책을 수립하고 전 직원에게 교육을 진행한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

11. 협력사의 동반성장을 위한 정책을 수립, 실시한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

12. 지역사회 공헌활동을 수행한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

13. 개인정보 보호등 정보보호 정책을 수립하고 실시한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

14. 이사회 구성이 성별, 연령 등 한 집단에 편향되지 않고 다양하게 이루어진다
(또는 임원진 및 운영진)

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

15. 배당, 주주가치 제고 등 주주권리 보호를 위해 노력한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

16. 기업의 소유구조가 투명하게 공개되고 관리 된다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

17. 반부패, 준법현황 등을 투명하게 공개하고 시정한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

18. 감사기구를 설치하고 활동내역과 결과를 공개한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

19. 지배구조 관련 법규를 준수한다.

중요성					실천정도				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

20. 귀하가 소속된 업체에 ESG 업무 담당자가 있나요? 있다 / 없다

21. ESG 업무 담당자가 없다면 관련업무를 수행하는 부서는 어디인가요?

경영지원부서(운영, 총무, 회계 등 총무부서)

마케팅부서

영업부서

대외협력부서(사회공헌, 홍보 등)

실적공시, 주주총회 관련 부서(IR 등)

기타()

22.귀사의 ESG 경영 실천 수준은 어느정도라고 생각하나요?

업계평균 이상(22-1번으로)

업계평균 이하(22-2번으로)

22-1 귀사의 ESG 경영에서 가장 우수한 활동부문은 무엇입니까?

ESG 관련 목표 및 정책수립

ESG 경영 실천

ESG 경영 교육

ESG 경영 관련 정보 공개 및 홍보

기타()

22-2. 귀사의 ESG 경영에 가장 큰 장벽은 무엇이라고 생각합니까

ESG 경영과 기업수익성의 불균형

표준화된 평가지표의 부족

복잡한 관리규정

시간, 자원 등 기업지원(여유)부족

기타()

<ESG 경영에 대한 인식 질문>

1.귀하는 ESG 경영에 대해 어느정도 알고 있나요?

매우 잘 알고 있다 / 어느정도 알고 있다 / 들어본적있으나 잘모른다 / 전혀모른다

2. ESG 경영에 대한 귀하의 태도는 어느쪽에 가까운가요?

긍정(2-1로) / 부정(2-2로)

2-1. 긍정적으로 느끼는 이유는 무엇인가요? (복수응답)

기업의 운영성과(수익/투자등)에 도움이 된다.

기업이미지 향상에 도움이 된다

윤리적 경영을 실제로 실천할 수 있다

기타 ()

2-2. 부정적으로 느끼는 이유는 무엇인가요? (복수응답)

기업성과에 직접적인 영향을 미치지 않는다

유사한 지표들이 많아 별로 새롭지 않다

표면적인 지표만 관리할 뿐 윤리경영에 실질적인 영향을 미치지 않는다

기타 ()

3. ESG 경영도입에 영향을 미치는 것은 무엇이라고 생각합니까?(복수응답)

기업 내부의 정책, 문화, 의지

소비자 등 사회적 인식

투자자들의 압력

법적규제

기타()

4. ESG 경영을 성공적으로 실천하기 위해 필요한 것은 무엇이라고 생각하나요?

경영진의 의지

구성원의 합의

교육훈련

컨설팅 등 외부기관의 도움

기타()

5. ESG 경영 관련 가장 필요한 교육은 무엇 입니까?

개념 및 필요성 교육

구체적 사례 교육

평가지표 및 실천방안 교육

기타()

6. 보편적인 기업의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목은 무엇이라고 생각하나요?

환경(기후변화, 환경오염 등 대응)

사회(지역사회 공헌, 인적자원관리, 인권 등)

지배구조(이사회, 감사, 반부패 등)

<의료기기 업계 ESG경영에 대한 질문>

1. 의료기기 업체의 ESG 경영도입 및 별도의 평가지표가 필요한가요?

전혀 필요하지 않음	필요하지 않은	보통	필요함	매우 필요함
1	2	3	4	5

2. 의료기기 업체의 ESG 경영도입에 영향을 미치는 것은 무엇이라고 생각합니까?
(복수응답)

기업 내부의 정책, 문화, 의지

소비자 등 사회적 인식

투자자들의 압력

법적규제(제품인허가, 경제적 이익등 마케팅 관련 법령 등)

기타()

3. 의료기기 업체의 ESG 경영을 성공적으로 실천하기 위해 필요한 것은 무엇이라고
생각하나요?

경영진의 의지

구성원의 합의

교육훈련

컨설팅 등 외부기관의 도움

기타()

4. 의료기기업체의 ESG 경영 관련 가장 필요한 교육은 무엇입니까?

개념 및 필요성 교육

구체적 사례 교육

평가지표 및 실천방안 교육

기타()

5. 의료기기 회사의 ESG 경영에 있어 가장 중요한 항목은 무엇이라고 생각하나요?

환경(기후변화, 환경오염 등 대응)

사회(지역사회 공헌, 인적자원관리, 인권 등)

지배구조(이사회, 감사, 반부패 등)

6. 귀사의 GMP 절차 중 환경문제에 대하여 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

예(6-1)

아니오(6-2)

6-1. 고려하고 있다면 어떤부분인가요? ()

6-2. 크게 고려하고 있지 않다면 어떤부분을 도입하면 좋을까요? ()

7. 귀사의 마케팅 업무 중 컴플라이언스, 공정경쟁규약 등 윤리문제에 대하여 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

예(7-1)

아니오(7-2)

7-1. 고려하고 있다면 어떤제도, 부분인가요? ()

7-2. 크게 고려하고 있지 않다면 어떤제도, 부분을 도입하면 좋을까요? ()

8. 귀사의 대외협력 업무에 대하여 제품의 주요 소비자인 의료기관, 보건의료인에 대한 부분을 고려하고 있다고 생각하나요?

예(8-1)

아니오(8-2)

8-1. 고려하고 있다면 어떤 부분, 제도인가요? ()

8-2. 고려하고 있지않다면 어떤부분을 도입하면 좋을까요? ()

Abstract

A study on the ESG-oriented sustainable management within the medical device industry

(Directed by Professor Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang)

Kim, Ikhyun

Dept. of Medical Device Engineering & Management

Graduate School, Yonsei University

To maximize sales and profits, companies have been striving to increase the value of these revenue-driven businesses. However, the global coronavirus pandemic, which has led to a decline in consumer sentiment and a threat to human survival from environmental pollution, has led to a crisis in the survival of companies beyond profit creation. In response to this situation, people have realized that to survive, companies must not only make sales but also promote the development of society, including long-term, continuous contributions to future society.

To achieve this, companies began to use sustainability management,

or ESG, as a tool. In 2021, the term ESG emerged and interest in it grew. ESG, which stands for environmental, social, and governance, is not a new concept. It can be said to be similar to CSR (corporate social responsibility), in which companies make decisions in a symbiotic way with local communities and stakeholders, and sustainable management, which emphasizes transparency and ethical management in addition to the value of increasing profits through product quality, pricing policy, and marketing strategy, and emphasizes public contributions to social development and environmental protection.

Therefore, this study was conducted to understand the conceptual understanding and current status of ESG and sustainability management, and to develop and propose specialized factors that can be applied to the medical device industry, which is regulated by national systems such as licensing and Reimbursement, is responsible for national health and healthcare, and has health professions and medical institutions as general consumers, which is different from other industries.

In addition, a survey was conducted among 97 employees in the medical device industry to understand the current status of ESG in the actual medical device industry, whether it is applicable, and to identify meaningful factors such as specialized factors.

As a result of the survey, 74 respondents (76.3%) said they were

familiar with ESG management, and 92 respondents (94.8%) said it was necessary to implement ESG management and separate evaluation indicators specific to the medical device industry.

In addition, 55 respondents (56.7%) said their organization didn't have an ESG manager, indicating that the medical device industry still lacks systematic countermeasures.

This study has academic implications in that it identifies the current status of ESG in the Korean medical device industry, which has not been studied much, and suggests problems and improvement plans through consideration. It is hoped that this study will help the Korean medical device industry to play a greater role in protecting people's health and well-being and to move forward globally.

Key words : Medical device, ESG, Sustainability management