

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위원: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

RMP 체계 일원화에 따른 PMS 리베이트 리스크 관리 및 IRB 심의 가이드

분당서울대학교병원 IRB 위원/

변호사 · 약사

정성연

1. PMS와 시판 후 안전관리 제도의 변천

2025년 2월 21일, 30년간 유지된 재심사 제도가 폐지되고,^{1,2)} 위험성 관리계획(Risk Management Plan, RMP)으로 일원화되었다.³⁾ 이는 '증례 수 채우기'식 수동적 감시에서 실사용 데이터(RWD) 기반 능동적 약물감시로의 패러다임 전환을 의미한다.⁴⁾ 그러나 시판 후 조사(PMS)가 제약사의 불법 리베이트 수단으로 악용될 수 있는 구조적 위험은 여전히 존재한다. 실제 최근 공정거래위원회는 J제약 등에 역대 최고 수준의 제재(과징금 298억원)를 단행하기도 하였다.⁵⁾ 본 원고는 PMS와 불법 리베이트를 구분하는 법적 기준을 판례 중심으로 분석하고, IRB가 적용해야 할 실무적 심의 가이드라인을 제안한다.

1. 재심사 시대(1995~2014)

신약 허가 후 3,000례(기타 600례) 이상 증례 수집을 의무화하였으나, 이 정량적 기준이 제약사 영업 현장에서 '할당량'으로 인식되면서 건당 연구비(5만원, 예외적 30만원)⁶⁾ 지급 구조가 'PMS는 합법적 리베이트 창구'라는 비판을 초래하였다.^{7,8)} 특히 영업부서가 PMS 담당의 선정·계약·예산집행을 주도하는 점과 실질적 검증이 부재한 사용성적조사가 구조적 문제의 핵심이었다.

2. RMP 도입과 혼란(2015~2024)

2016년 ICH 가입과 함께 식약처는 RMP 제도를 도입하였으나,⁹⁾ 재심사를 폐지하지 않아 이중 규제가 발생하였다.¹⁰⁾ RMP 대상 품목의 77.5%가 재심사 대상으로도 지정되어 제약사는 동일 품목에 대해 양식을 이중 작성해야 했으며, '건수 중심'과 '위험성 중심' 접근이 충돌하였다.¹¹⁾

3. 2025년 전환(2025~)

2024년 약사법 개정으로 ① 재심사 폐지, ② PBRER/PSUR로 보고 통합, ③ 600/3,000례 의무 폐지, ④ RWD·레지스트리 연구 공식 인정이 이루어졌다.¹²⁾ 이는 "별도 PMS 연구 없이도 RMP 체계 내에서 안전성 정보 수집이 가능"하다는 규제 철학의 전환을 의미하므로, 향후 IRB는 연구의 RMP 승인 여부 및 승인된 감시 계획과의 일치 여부를 최우선 심의 기준으로 삼아야 한다. 동시에 의약품 자료보호제도(신설 약사법 제31조의6)가 신설되어 신약 6년, 희귀의약품 10년의 보호 기간을 부여함으로써 위험성 관리와 지식재산권 보호를 명확히 분리하였다.¹³⁾

II. PMS 관련 리베이트의 법적 기준과 주요 판례

1. 리베이트 규제의 입법 배경

의약품 리베이트의 어두운 역사는 상당 기간 지속되어 왔다. 의약품 리베이트 규제는 2010년 5월 27일 약사법(법률 제10324호) 및 의료법(법률 제10325호) 개정을 통해 '리베이트 쌍벌제'가 본격 도입되면서 시작되었다. 종래 형법상 배임수재죄(제357조)나 수뢰죄(제129조), 공정거래법상 불공정거래행위로 처벌이 가능하였으나 적용에 한계가 있었다.¹⁴⁾ '리베이트 쌍벌제' 이후 리베이트 제공자 뿐 만 아니라 수수자 역시 규제의 대상이 되면서, 위반 시 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하며 취득한 경제적 이익은 몰수·추징하도록 하였다. 다만 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 시판 후 조사 등은 보건복지부령으로 정하는 범위 내에서 허용된다.

2. PMS 관련 주요 판례 분석

가. 불법 리베이트로 인정된 사례

불법 사례 1. 법원은 제약회사가 자사 의약품의 판매촉진을 위해 CEP(Clinical Experience Program) 등의 명목으로 PMS를 실시하고 의료인에게 금원을 지급한 행위가 공정거래법상 부당한 고객유인행위에 해당한다고 판단하였다. 판례는 약사법상 PMS 관련 규정을 형식적으로 준수하더라도 실질적으로 처방증대 목적이 인정되면 위법하다는 입장을 명확히 했다. 위법성 판단의 핵심 요소로는 ① 품목별 영업활동 계획에 PMS를 판촉수단 및 영업사원 활동지표로 명시한 점, ② 의학부가 아닌 영업·마케팅부서에서 PMS 예산을 집행하고 관리한 점, ③ 약사법상 의무 증례수를 현저히 초과하거나 의학적 필요성 없이 과다하게 실시한 점, ④ 이미 안전성이 검증된 의약품에 대해서도 PMS를 실시한 점, ⑤ 담당의사 접촉 및 계약을 영업부서가 담당하고 결과 확인 전 선지급한 사례가 있는 점 등을 들었다.¹⁵⁾

구체적으로 '약사법상 의무가 있는 PMS'의 경우, 처방증대 목적으로 실시되었거나 의무 증례수를 지나치게 초과하여 의학적 필요성보다 처방증대 목적이 인정되는 경우 위법성을 인정했고, '약사법상 시행의무가 없는 PMS'의 경우에도 판촉계획 등을 통해 처방증대 목적이 인정되거나 처방증례수가 지나치게 많아 처방증대 목적을 추인할 수 있는 경우 위법하다고 판단했다.

또한 법원은 제약산업 특성을 고려한 부당성 판단의 3대 원칙으로 투명성(판촉활동의 모든 절차를 투명하게 진행), 비대가성(처방과 이익의 교환 금지), 비과다성(의료인 대상 판촉은 일반 소비자 대상보다 낮은 수준 유지)을 제시했다.

불법 사례 2. 의사들이 F사, S사로부터 PMS 연구용역계약 대금 명목으로 금원을 수령한 사안에서, ① 의학적 관점에서 PMS 연구 필요성이 불명확하고, ② 증례조사수의 적정성을 확인할 자료가 부재하며, ③ 증례보고서의 수집·검토 여부가 미확인되고, ④ 일반적 PMS와 달리 매월 정기적으로 일정 금액을 수수한 점 등을 종합하여, PMS 계약이 형식 또는 명목에 불과하다고 판단하였다.¹⁶⁾ 또한 수령금을 의국 비용으로 사용하였더라도 이는 배임수재죄로 취득한 재물의 소비 방법에 불과하여 범죄 성립 여부에 영향이 없다고 판시하였다.

나. 적법한 PMS로 인정된 사례

적법 사례 1. 법원은 PMS 계약의 적법성 판단 시, 제약회사 입장에서는 연구목적의 적정성 및 필요성, 조사증례수 및 증례보고서가 연구목적에 부합하는지 여부, 조사기관 선정방식의 적정성, 연구결과의 신뢰성 확보 노력 유무, 해당 의약품의 선택 및 사용량에 영향을 미치려는 의도 유무, 연구의뢰와 의약품 판매 간 관련성 유무 등을 종합 고려해야 하고, 의사 입장에서는 연구목적의 필요성, 연구 수행과정과 방법의 적정성 및 결과의 충실성, 연구대가의 적정성 등을 종합 고려해야 한다고 판시했다.¹⁷⁾

구체적으로 법원은 적법성 인정 근거로서 ① 조영제는 이상반응 발현율이 높아 시판후조사의 객관적 필요성이 인정되는 점, ② 의사들이 조영제의 효효성, 부작용, 병용 시 특이성 등을 임상에서 확인할 의학적 필요성이 있는 점, ③ 증례보고서가 모두 적정하게 작성·수거되었고 부작용 확인 시 보건당국과 학계에 보고된 점, ④ 연구비 지급이 투명하게 이루어졌고 제약협회 공정경쟁규약에서 정한 금액 범위 내였던 점 등을 종합하여, 해당 PMS 계약은 의학적 필요성에 따라 정당하게 체결·수행된 것으로 판단했다.

적법 사례 2. PMS가 의학적으로 적법하게 수행되었다고 보아 일부 피고인들에 대해 무죄를 선고한 사례가 있다.¹⁸⁾ 법원은 ① 의학적으로 PMS 연구가 필요하고, ② 계약서에 증례조사수가 명확히 기재되어 있으며, ③ 증례보고서가 실제로 수집·검토되었고, ④ 대가 지급이 연구 종료 후 이루어진 경우를 적법한 PMS의 판단기준으로 제시하였다.

3. 공정거래위원회 주요 의결 분석

1) J제약 사건(2024, 과징금 298억원)은 2014년 5월부터 2023년 10월까지 약 10년간 전국 1,500여 개 병·의원에 약 70억 원 상당의 불법 리베이트를 제공한 사안이다.¹⁹⁾ 본사 차원에서 조직적으로 리베이트 대상을 선정한 '보물지도'를 작성하였고, 100만원 처방 시 100만원을 지원하는 매출 연동형 지원 프로그램을 고안하였으며, 2007년 CEP(Clinical Experience Program) 제재 이력이 있음에도 '관찰연구'로 명칭만 변경하여 재실행하였다.²⁰⁾

2) G사 스텐트 사건(2024)은 의료기기업체가 2016년 8월부터 2024년 7월까지 약 8년간 전국 54개 병원에 DES(약물방출 스텐트) 사용 대가로 37억 원의 연구비를 지급하고 72건의 임상연구를 의뢰한 사안으로, 영업 부서가 직접 연구기관 선정과 연구비 산정에 관여하였으며 매출의 88%가 임상연구 계약을 체결한 병원에서 발생하였다.²¹⁾

3) Y약품 IIT 역제의 사건(2024)은 IIT 연구비 지원을 제약사가 역으로 제한한 최초 사례로, 공정위는 IIT의 본질적인 자발성을 훼손하고 이를 제약사의 마케팅 도구로 활용한 행위에 대해 시정명령 및 과징금 3억 원을 부과하였다.²²⁾

4. 분당서울대병원 IRB 모범사례

2019년 G사 임상시험 계획서에 대한 분당서울대병원 IRB는 "연구자가 특정 스텐트를 선택해야만 하는 취약한 환경을 우려한다. 리베이트 등의 이슈에서 독립적으로 어떻게 연구를 수행할 것인지 답변을 요구한다"며 최종적으로 '리베이트성 이슈가 우려되어 본 과제는 반려'로 결정하였다.²³⁾ IRB가 형식적 심의를 넘어 실질적 윤리적·법적 통제 기능을 수행한 모범사례이다.

5. 합법과 불법의 구분 기준 종합

앞서 내용을 종합하면, 적법한 PMS의 핵심 요건은 다음과 같다. ① 연구 목적: 구체적 연구 가설, 의학적 필요성, RMP 승인 및 의약품 감시계획 포함, ② 연구 주체: Medical Affairs 부서 주도, 영업·마케팅 부서 개입 배제, ③ 연구비: 공정경쟁규약 준수, 연구 종료 후 지급, 처방량 연동 금지, ④ 연구 결과: 증례보고서 실제 작성·검토·분석, 식약처 보고 또는 논문 게재이다.

III. IRB 심의 가이드라인: 리베이트 리스크 관리를 위한 실무 기준

1. RMP 체제 하에서의 IRB 역할 강화

RMP 일원화 체제 하에서 병원 IRB는 해당 연구가 리베이트로 악용되는 것을 막는 1차 관문이자 '게이트키퍼' 역할을 수행해야 한다. 2025년 2월 21일 이후 시판 후 조사의 적법성은 RMP 승인 및 의약품 감시계획 포함 여부로 판단되므로, IRB는 연구의 과학적 타당성뿐만 아니라 RMP 체계 내 법적 정당성과 경제적 이익의 적정성을 함께 검토해야 한다.

2. PMS 주요 위험 요소와 IRB 심의 시 점검 사항

PMS 관련 법원의 판례와 공정위 의결에서 도출된 리베이트 의심 징후를 토대로, IRB 심의 시 점검해야 주요 사항을 표 1과 같이 제안해 본다.

표 1. PMS 리베이트 위험지표 대비 IRB 심의 점검표

구분	PMS 리베이트 위험지표			IRB 심의 점검표	
	No	위험지표	세부사항	IRB 점검항목	점검 내용
연구 설계	1	이미 검증된 약물 반복 조사	안전성·유효성이 확립된 약물에 대한 반복적 PMS, 동일·유사 내용 계약 수 년간 반복 체결	Q1. RMP 승인 여부 Q2. 동일·유사 연구 이력	• 해당 품목이 식약처 RMP 승인을 받았는지 확인 • 해당 기관에서 동일 제품 반복 연구 이력 확인
	2	증례수 현저 초과	합리적(과학적·통계적) 이유 없이 대 규모로 초과 실시	Q3. 증례 수 과학적 산출	• 품목 특성에 맞는 통계적 산출근거(Sample size calculation) 제시 여부 확인
	3	구체적 연구 가설 부재	비교군 없이 자사 제품만 대상, 명확한 연구목적·가설 결여	Q4. 감시계획 포함 여부 Q5. 연구 목적의 구체성	• 승인된 RMP의 의약품 감시계획(PV Plan) 포함 여부 확인 • 안전성 중점검토항목에 대한 구체적 정보 수집 목적 확인
	4	영업·마케팅 부서 주도	연구·학술 부서가 아닌 영업, 마케팅 부서가 연구자 선정·계약 전달·CRF 수거 등 세부업무 관리	Q6. 연구 주체	• 연구 담당부서가 의학부(Medical)/약물감시부(PV)인지, 영업·마케팅부인지 확인
	5	제약사 먼저 연구 제안	연구자가 아닌 제약사·의료기기업체가 먼저 연구 제안	Q7. 연구 제안 경위	• 제약사 역제의 여부 확인
연구 주체	6	내부 문서상 판촉 표현	관련 문서에 '판촉', '처방증대' 등 부적절한 표현 명시	-	• IRB 심의 단계에서 직접 확인 불가(공정위 조사 등을 통해 확인)

(계속)

	PMS 리베이트 위험지표			IRB 심의 점검표	
구분	No	위험지표	세부사항	IRB 점검항목	점검 내용
연구비	7	선지급 또는 정기 지급	연구 시작 전 선지급 또는 결과와 무관한 정기적 지급	Q8. 연구비 지급 구조	• 증례보고서 제출 후 지급인지, 선지급 또는 월별 정액 지급인지 확인
	8	처방량 연동 구조	환자 수·처방량 증가에 비례한 연구비 증액, 급여 청구와 연계	Q9. 매출 연동 여부	• 환자 수 증가에 비례한 연구비 증가 구조인지, 연구비 산정 근거가 객관적인지 확인
	9	공정가치 현저 초과	업계 자율규약 또는 공정가치를 현저히 초과하는 금액 지급	Q10. 사례비 기준 준수	• 증례당 연구비가 공정경쟁규약 기준(일반 건당 5만원, 희귀/장기추적 30만원) 이내인지 확인
				Q11. 이해충돌 공개	• 연구비 지급 구조, 의료진 인건비 비율, 연구책임자의 제약사 관계 확인
연구 결과	10	CRF 간소화	체크박스 중심의 형식적 증례보고서, 실질적 데이터 수집 미흡	-	• CRF 양식의 실질적 데이터 수집 가능성 검토(심의 시 판단)
	11	결과 활용계획 부재	논문 발표, 식약처 보고, 제품 개선 등 구체적 결과 분석·활용 계획 없음	Q12. DB 연구 대안 검토	• DB 연구로 대체 가능한지 검토
				Q13. 식약처 보고 계획	• 정기보고(PBRER/PSUR) 계획 및 RMP 변경 허가 계획 확인
				Q14. 결과 활용 계획	• 논문 발표, 안전성 평가, 첨부문서 개정 등 구체적 활용계획 확인
12	명칭 변경 반복	'관찰연구', 'Market Research' 등 명칭만 변경하여 유사 행위 반복	Q15(Q2). 연구의 실질적 필요성 및 정당성	• 실질적 연구 필요성 대비 전향적 관찰연구의 정당성 검토	

※ IRB 심의 시 유의사항: 상기 IRB 점검 사항 중 2개 이상 해당되는 연구에 대해서는 리베이트 목적 가능성을 염두에 두고 특별한 주의를 기울여 심의해야 함.

IV. 리스크 관리 전략 및 향후 전망

RMP 승인을 받은 품목에 대해 승인된 의약품 감시 계획에 따라 수행되는 PMS만이 적절한 연구로 인정된다. 제약사는 영업·마케팅 부서 주도의 PMS 관행을 폐기하고 컴플라이언스 체계를 확립해야 한다. IRB 현장에서는 영업부서 주도, 증례수 초과, 연구비 선지급, 검증된 약물 반복 조사, 결과 활용계획 부재 등의 징후 발견 시 추가 소명을 요구해야 한다. 이제 PMS는 '마케팅의 도구'가 아닌 '과학적 근거 창출의 장'으로 복귀해야 할 때이다.

참고문헌

- 1) 구 약사법(1991. 12. 31. 법률 제4486호로 신설되어 1992. 7. 1. 시행된 것) 제26조의2; 「신약 등의 재심사 기준」(1994. 12. 31. 보건복지부고시 제1995-2호로 제정된 것)
- 2) 박병주, 「우리나라 신약 재심사 제도」, 『임상약리학회지(Kor J Clin Pharmacol Ther)』 Vol. 6, No. 1, 1998.
- 3) 약사법(2024. 2. 20. 법률 제20328호로 신설되어 2025. 2. 21. 시행되는 것) 제32조의2(이하 '신설 약사법 제32조의2')
- 4) 신주영, 「RMP제도 도입배경과 제도 고찰」, 『2024 한국보건사회약료경영학회 후기학술대회』 발표자료 (2024. 12. 19. 동국대학교 서울캠퍼스).
- 5) 공정거래위원회 2023. 11. 7. 의결 제2023-172호, 「J제약(주)의 부당한 고객유인행위에 대한 건」
- 6) 약사법상 예외적으로 허용되는 경제적 이익등의 범위 또는 공정거래위원회가 승인한 공정경쟁규약의 상한에 따름
- 7) 신범수, 「리베이트…주범은 잡지않고 뭐하나?」, 『의협신문』, 2007. 9. 19. (<https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=42317>, 2026. 2. 13. 접속).
- 8) 어윤호, 「리베이트 이슈 부작용…"PMS 안한다는 병원 늘어"」, 『데일리팜』, 2013. 2. 22. (<https://m.dailypharm.com/user/news/155613>, 2026.2.13. 접속).
- 9) 구 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2014. 8. 21. 총리령 제1089호로 개정되어 2015. 7. 1. 시행된 것) 제4조 제1항 제11호, 제47조 제1항 제5호 및 제48조 제20호.
- 10) 이종태, 「의약품 시판 후 안전관리, '위해성관리계획'으로 일원화」, 『약사공론』, 2020. 7. 16. (<https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=214721>, 2026.2.13.접속).
- 11) 신주영, 앞의 자료
- 12) 신설 약사법 제32조의2
- 13) 한해진, 「의약품 재심사 폐지…자료보호 기반 독점권 강화」, 『데일리메디』, 2024. 2. 5. (https://dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=908005, 2026.2.13.접속).
- 14) 약국개설자에게는 배임수재죄가 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원에게만 적용되며, 공정거래법은 이익 제공 강요가 입증되어야 하는 등 처벌에 한계가 있었다 (헌법재판소 2016.2.25. 선고 2014헌바393 결정 참조).

- 15) 대법원 2010. 11. 25. 선고 2009두3286 판결(원심: 서울고등법원 2009. 1. 14. 선고 2008누15260 판결)
- 16) 대법원 2013.4.11. 선고, 2011도8695 판결 참조(원심: 광주지방법원 2011. 6. 22. 선고 2011노262 판결)
- 17) 대법원 2011. 8. 18. 선고, 대법원 2010도10290 판결(원심: 서울고법 2010. 7. 16. 선고 2010노676 판결)
- 18) 앞서, 대법원 2013.4.11. 선고, 2011도8695 판결의 일부 피고인들 무죄부분
- 19) 공정거래위원회 의결 제2023-172호, 앞의 의결.
- 20) 박수현, 「'현금·식사·골프' 향소심도 유죄...JW중외제약 '리베이트 10년' 재조명」, 『사이언스조선』, 2026. 1. 26. (<https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2026/01/26/GZLQWAOI6ZA3ZAUESHAAEE4OFU/>, 2026.2.13.접속).
- 21) 공정거래위원회 2024. 7. 16. 의결 제2024-261호, 「(주)G사의 부당한 고객유인행위에 대한 건」.
- 22) 공정거래위원회 2024. 10. 29. 의결 제2024-337호, 「J약품(주)의 부당한 고객유인행위에 대한 건」.
- 23) 김지윤, 「[검은 공생법 II] ① 물어보셨나요: 누구 돈 받고 연구하세요?」, 『뉴스타파』, 2020. 6. 17. (<https://newstapa.org/article/nPUuo>, 2026.2.13.접속).