

# 컴플라이언스 규정

Version 2.0



경기도 성남시  
분당구 판교로 310



## 목 차

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 제1장 총칙 .....            | 4 |
| 제1조 (목적) .....          | 4 |
| 제2조 (적용 범위) .....       | 4 |
| 제3조 (세부 운용 기준) .....    | 4 |
| 제4조 (임직원의 의무) .....     | 4 |
| 제2장 조직 및 역할 .....       | 4 |
| 제5조 (주관부서) .....        | 5 |
| 제6조 (자율준수관리자) .....     | 5 |
| 제7조 (사전업무협의체) .....     | 5 |
| 제3장 컴플라이언스 운영 .....     | 6 |
| 제8조 (편람의 작성 배포) .....   | 6 |
| 제9조 (교육) .....          | 6 |
| 제10조 (내부감독체계) .....     | 6 |
| 제11조 (평가 및 보고) .....    | 6 |
| 제12조 (문서관리) .....       | 6 |
| 제13조 (공시) .....         | 7 |
| 제14조 (임직원에 대한 제재) ..... | 7 |
| 부칙 .....                | 8 |

## 제 1 장 총칙

### 제 1 조 (목적)

본 규정은 SK 바이오사이언스 주식회사(이하 “회사”) 임직원이 업무를 수행함에 있어 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 “공정거래법”）」, 「약사법」, 「의료법」, 「의료기기법」, 「국민건강보험법」, 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 관련 법률과 그 하위 규정(이하 “관련법령”), 공정거래위원회의 승인을 받은 한국제약바이오협회의 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」 및 그 세부운용기준(이하 “의약품 CP 규약”), 한국의료기기산업협회의 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 및 그 세부운용기준(이하 “의료기기 CP 규약”) 등 (이하 통칭하여 “관련법규정”)을 자율적으로 준수하는데 필요한 구체적인 사항을 규정하는 데 그 목적이 있다.

### 제 2 조 (적용 범위)

본 규정은 회사의 모든 임직원에게 적용된다.

### 제 3 조 (세부 운용 기준)

회사는 본 규정의 취지를 반영해 세부사항에 관하여 세부 운용 기준을 정할 수 있다.

### 제 4 조 (임직원의 의무)

- ① 임직원은 업무를 수행함에 있어 관련법규정을 준수하여야 한다.
- ② 임직원은 관련법규정 준수를 위하여 자율준수관리자 및 주관부서의 지시에 적극적으로 협조하여야 한다.
- ③ 임직원이 업무를 수행하는 데 있어 관련법규정 위반 여부가 의심되는 경우 반드시 사전에 자율준수관리자 및 주관부서에 통지하고, 검토를 거쳐야 한다.
- ④ 임직원이 업무를 수행하는 데 있어 관련법규정 위반사항을 발견한 경우에는 이를 지체 없이 자율준수관리자에게 보고하여야 한다.

## 제 2 장 조직 및 역할

## 제 5 조 (주관부서)

- ① 회사는 관련법규정을 자율적으로 준수하기 위한 자율준수프로그램(Compliance Program)의 운영을 위해 Compliance 담당부서를 주관부서로 둔다.
- ② 주관부서는 다음 각호의 업무를 수행한다.
  - 가. 관련법규정 자율준수를 위한 세부 운용 기준 마련
  - 나. 관련법규정 자율준수를 위한 각종 프로그램 운영 계획 수립, 실행 및 평가
  - 다. 관련법규정 준수 여부 모니터링 및 위반행위 내용 조사
  - 라. 관련법규정에 대한 교육계획 수립 및 운영
  - 마. 기타 관련법규정 준수를 위해 필요한 업무 수행

## 제 6 조 (자율준수관리자)

- ① 회사는 마케팅 업무에 종사하지 않는 임원 중에서 자율준수관리자를 둔다.
- ② 자율준수관리자의 선임 및 해임은 대표이사의 승인에 의한다.
- ③ 자율준수관리자의 직무는 독립성을 보장받는다.
- ④ 자율준수관리자는 주관부서를 총괄하여 다음 각호의 역할을 한다.
  - 가. 관련법규정 자율준수를 위한 체제 구축 및 운영
  - 나. 관련법규정 자율준수를 위한 업무 기획·통할
  - 다. 관련법규정 자율준수 실태 점검 결과를 대표이사에게 보고
  - 라. 관련법규정 및 본 규정 등에 대한 준수 요구 및 위반행위에 대한 중지, 개선, 시정 요구 또는 위반 임직원에 대한 제재 요청

## 제 7 조 (사전업무협의체)

- ① 회사는 관련법규정에 부합하는 업무 계획 수립 및 관련법규정 자율준수를 위한 활동의 효율성 및 유효성을 제고하기 위하여 사전업무협의체를 운영할 수 있다.
- ② 사전업무협의체는 사안에 따라 유관부서의 장이 위원으로 구성되며, 사전업무협의체의 장(長)은 자율준수관리자로 한다. 자율준수관리자의 유고 시에는 Compliance 담당부서의 장이 대행하며, 위원의 유고 시에는 해당 부서의 차석이 참석할 수 있다.
- ③ 본 규정의 적용과 관련하여 논의가 필요하다고 판단되는 경우, 해당 사안의 관련자는 사전업무협의체의 소집을 주관부서에 요청할 수 있다.
- ④ 주관부서는 해당 사안이 사전업무협의체에서의 논의 및 검토가 필요한지 여부를 판단하며, 필요 시 사전업무협의체를 소집하여 해당 사안에 대한 논의 및 검토

절차를 진행한다.

- ⑤ 사전업무협의체에서 논의 및 검토된 내용은 자율준수관리자의 최종 승인을 거쳐 확정하기로 한다.
- ⑥ 자율준수관리자는 필요하다고 판단되는 경우 사전업무협의체를 통해 논의 및 검토된 사항을 관련 부서의 임원 또는 대표이사에게 보고하기로 한다.

## 제 3 장 컴플라이언스 운영

### 제 8 조 (자율준수편람의 작성 및 배포)

- ① 주관부서는 관련법규정의 자율준수를 위해 편람을 작성하여 배포하여야 한다.
- ② 관련법규정 등이 변경되는 경우 관련 내용을 편람에 반영하여야 한다.

### 제 9 조 (교육실시)

- ① 주관부서는 자율준수 의식을 높이기 위하여 임직원에게 연 1 회 이상 교육을 실시할 수 있고, 필요한 경우에는 수시로 교육을 실시할 수 있다.
- ② 관련법규정 위반 가능성이 높은 분야의 임직원에 대해서는 반기당 2 시간 이상 교육을 실시할 수 있다.

### 제 10 조 (내부감독체계)

- ① 주관부서는 정기적으로 직원의 자율준수 실태를 모니터링한다.
- ② 주관부서는 임직원이 관련 법규정이나 공정거래 관련 회사의 정책을 위반하거나 위반할 우려가 있는 행위에 대해 제보할 수 있도록 신고센터를 운영한다.

### 제 11 조 (평가 및 보고)

- ① 주관부서는 자율준수프로그램이 효과적으로 작동하고 있는지 평가하여 자율준수 관리자에게 보고하고, 자율준수프로그램 운영에 반영하여야 한다.
- ② 자율준수관리자는 자율준수프로그램의 운영현황을 대표이사에게 반기 1 회 이상 보고할 수 있다.

### 제 12 조 (문서관리)

- ① 주관부서는 자율준수프로그램 운영에 관련된 모든 문서가 회사내에 체계적으로 관리 및 보관되도록 관리 감독하여야 한다.
- ② 주관부서에 자율준수프로그램 관련 문서의 체계적 보관을 위하여 문서관리책임자를 1인 이상 둘 수 있다.

## 제 13 조 (공시)

자율준수관리자는 자율준수프로그램 운영현황을 증권거래소에 자진 공시할 수 있다.

## 제 14 조 (임직원에 대한 제재)

- ① 회사는 임직원이 본 규정을 위반하는 경우 해당 위반 임직원을 인사위원회에 회부할 수 있으며, 회사 상벌규정에 따라 제재조치를 취할 수 있다.
- ② 임직원의 본 규정 위반행위로 인해 회사가 직·간접적인 피해를 입은 경우에는 회사는 위반 행위자를 상대로 민·형사상의 조치를 취할 수 있다.

부칙

제 1 조 (시행일)

이 규정은 2018 년 7 월 1 일부터 시행한다.

부칙

제 1 조 (시행일)

이 규정은 2020 년 11 월 23 일부터 1 차 개정 시행한다.