

업종별

# K-ESG

## 가이드라인





# Contents

---

<b>I. 업종별 ESG 주요동향</b>	<b>5</b>
1. ESG 이해 .....	6
2. 업종별 ESG 공시 동향 .....	8
3. 업종별 ESG 주요이슈 .....	11

---

<b>II. 업종별 K-ESG 가이드라인 개요</b>	<b>17</b>
1. 추진배경 .....	18
2. 개발방향 .....	20
3. 개발과정 .....	21
4. 가이드라인 구성 .....	25
5. 가이드라인 활용 .....	26

---

<b>III. 업종별 K-ESG 가이드라인 진단항목 정의서</b>	<b>31</b>
1. 진단항목 구성 .....	32
2. 진단항목 정의서 .....	38

---

<b>IV. 부록</b>	<b>57</b>
1. 이해관계자 의견수렴 .....	58



Chapter I

업종별  
ESG 주요동향

1. ESG 이해	6
2. 업종별 ESG 공시 동향	8
3. 업종별 ESG 주요이슈	11



# 01 ESG 이해

## 1. ESG의 개념 및 중요성

• **(개념)** ESG는 환경(Environmental), 사회(Social), 지배구조(Governance)의 약자로, 친환경, 사회적 책임, 건전하고 투명한 지배구조에 초점을 둔 지속가능성(Sustainability)을 달성하기 위해 추진해야 할 기업 경영의 3가지 핵심요소를 의미

\* 지속가능성은 ‘현재 세대의 필요를 충족하기 위하여 미래 세대가 사용할 경제·사회·환경 등의 자원을 낭비하거나 여건을 저하(低下)시키지 아니하고 서로 조화와 균형을 이루는 것’으로 정의(「지속가능발전법」, 2020.5.26. 제정)

- **(환경: Environmental)** 기업의 경영활동 과정에서 발생하는 환경 영향 전반의 요소를 포함하며 탄소중립 달성 및 재생에너지 사용, 생물다양성, 수자원 사용, 폐기물 및 오염물질 배출 등이 주요 주제

- **(사회: Social)** 임직원, 고객, 협력회사, 지역사회 등 다양한 이해관계자에 대한 기업의 권리와 의무, 책임 등의 요소를 포함하며 최근 인권, 안전·보건 등에 대한 이슈가 화두

- **(지배구조: Governance)** 이해관계자의 권리를 보호하고 책임을 다하기 위한 건전한 의사결정 메커니즘 수립 및 운영 요소를 포함하며 이사회 다양성, 윤리 및 준법경영, 기업 내부통제 시스템, 주주 권리 보호, 임원 보수정책 및 보상비율 등이 주요 주제

• **(중요성)** ESG는 단순한 경영 트렌드를 넘어 국내외에서 규제화·제도화되는 추세이며, 기업의 비재무 리스크 및 사회적 책임 활동에 대한 투자자와 소비자의 의식이 고도화하고 있어 선택이 아닌, 기업의 생존과 성장을 위한 핵심적 요소가 됨

- **(기업목적 측면)** ESG는 비즈니스 목적과 별개로 추진되는 것이 아니라 기업 가치를 제고하고 기업이 지속가능하게 존립하기 위해 기업 목적에 통합적으로 내재화되어야 하는 요소

- **(자본조달 측면)** ESG가 리스크 관리 및 미래가치 측면에서 다양한 투자자 그룹의 핵심 고려 요인으로 부각되고 있어 기업의 자본조달 측면에서 ESG는 필수적 관리 요소

- **(지속가능 측면)** 지속가능성의 포괄적인 개념하에서 대두된 ESG 요소들은 기업 비즈니스 활동의 기반인 환경과 사회의 지속가능한 발전에 기여하는 동시에 기업의 지속가능한 성장을 위한 리스크 관리 수단으로서도 필수적

## 2. 주요 ESG 트렌드

- 투자자·소비자·평가기관·정책당국 등 다양한 이해관계자 요구에 따라 ESG 정보의 필요성이 높아지면서, ESG 정보공시가 제도화·고도화하는 흐름이 강화되고 있으며 공급망 관리 등의 이슈가 리스크로 대두되면서 공시정보의 정확성에 대한 요구가 제도적으로 강화되고 있음
  - **(정보공시 요구)** EU 지속가능성 보고지침(CSRD)(’25년 순차 적용) 등 국내외로 ESG 공시 의무화 규제가 점차 확대
    - GRI Standards의 주제표준(Topic Standards) 및 산업표준(Sector Standards), IFRS 지속가능성 공시기준(S1·S2), EU 지속가능성 공시기준(ESRS), TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosure)와 TNFD(Task Force on Nature-related Financial Disclosures) 등 ESG 정보 보고기준 및 프레임워크가 지속적으로 고도화하는 추세
  - **(공급망 실사규제 확대)** EU의 기업 지속가능성 실사 지침(Corporate Sustainability Due Diligence Directive, CSDDD)이 ’24년 5월 발효되면서 EU 역내 기업뿐 아니라 EU에 수출하는 역외기업도 영향을 받을 것으로 예상
    - 이외에도 ▲배터리 규제(Battery Regulation) ▲핵심원자재법(Critical Raw Materials Act) ▲삼림벌채규제(Deforestation-Free Regulation) 등 다양한 규제 내에 공급망 실사 요구가 포함되어 있어 국내 기업의 관련 리스크 파악 및 관리가 요구됨

## 02 업종별 ESG 공시 동향

### 1. 업종별 ESG 공시기준 제정

- 비재무적 요소의 중요성이 높아짐에 따라 기업가치 평가와 투자 관점에서 기업의 ESG 성과를 상대 비교해야 하는 필요성이 커짐. 그 결과 최근 업종별 특성을 반영한 ESG 공시기준이 개발되는 상황
- 특히 『지속가능성 회계기준위원회』(SASB, Sustainability Accounting Standards Board)가 중대성 원칙에 따라 선정한 업종별 주요 이슈가 글로벌 기준으로 빠르게 확산되고 있음
  - 글로벌 ESG 공시기준의 표준화를 주도하는 IFRS 재단도 ISSB 공시기준의 업종별 지표 수록 시 SASB를 참조함
- 과거 비재무 성과의 공시기준으로 활용되어 온 GRI 또한 2021년 기준 개정을 통해 석유·가스, 석탄, 농수 등 업종별 기준을 새롭게 제정하였으며, 40개 업종으로 세분화한 기준을 순차적으로 개발할 예정
- EU의 ERS도 2023년 7월, 모든 업종에 적용되는 공통 기준을 발표한 데 이어 환경에 미치는 영향이 큰 8개 업종에 대한 공시기준을 추가로 제정할 예정
  - \* ▲석유 및 가스 ▲석탄, 채석장 및 광업 ▲도로 운송 ▲농림어업 ▲자동차 ▲에너지 및 유틸리티 ▲음식료 ▲직물, 액세서리, 신발 및 보석류

### 2. 업종별 ESG 이니셔티브 확산

- 업종별 ESG 유관 이니셔티브는 각 산업에서 요구하는 ESG 이슈에 공동 대응하기 위해 국제기구, NGO, 협회, 평가사, 금융기관 등이 협업해 설립
  - 업종별 특성을 반영한 표준을 제시하고 있으며, 글로벌 기업뿐만 아니라 국내기업에도 상당한 영향을 미치는 상황
  - EU 중심의 공급망 실사법 등 ESG 관련 입법이 본격화하면서, 업종별 ESG 이니셔티브를 협력사 선정 등의 기준으로 준용할 것을 요구하는 상황

### 3. 바이오·제약 업종 주요 ESG 이니셔티브

#### • 의약품 공급망 이니셔티브(Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI)

- **(목적)** PSCI는 제약 및 헬스케어 업계 전반에 걸친 책임 있는 가치 사슬 구축을 위한 이니셔티브로 2013년 미국에서 설립
- **(내용)** 총 5개 영역으로 구성된 ‘책임 있는 공급망 관리를 위한 PSCI 원칙’ 제시
  - **거버넌스 관리 시스템 영역(Governance&Management Systems):** 문화, 헌신, 책임감 원칙, 법률 및 고객 요구사항 원칙, 위험 관리, 추적성 및 제어 원칙, 교육 및 역량 원칙, 문서화 원칙, 지속적인 개선 원칙, 비상 대비 및 대응 원칙, 불만 처리 메커니즘 원칙, 대응 및 시정 원칙, 효과적인 커뮤니케이션 원칙
  - **윤리(Ethics):** 환자 안전 및 정보 접근 원칙, 뇌물수수 금지 및 부패 방지 원칙, 공정한 경쟁 원칙, 동물복지 원칙, 데이터 프라이버시 및 보안 원칙, 이해상충의 회피 및 관리 원칙, 제품 보호 및 품질 원칙
  - **인권(Human Rights):** 자유롭게 선택한 직업 원칙, 아동노동과 청년근로자 원칙, 차별 금지 원칙, 공정한 대우 원칙, 임금, 혜택 및 근무시간 원칙, 결사의 자유와 단체 교섭권 원칙, 지역사회 원칙
  - **건강과 안전 영역(Health and Safety):** 작업 환경의 안전 원칙, 근로자 보호 원칙, 건강 및 복지 원칙, 공정 안전 원칙
  - **환경(Environment)** 환경 허가 및 보고 원칙, 폐기물 및 배출물 관리 원칙, 기후변화 원칙, 자원 효율성 원칙, 생물다양성 보존 원칙, 유출 및 방출 방지 원칙
- **(현황)** 전 세계 총 84개의 회원사(Member) 및 5개사의 공급업체 파트너십(Supplier Partnership)이 PSCI에 참여하고 있으며 국내 기업 중에서는 SK바이오팜이 회원으로, 삼성바이오로직스가 공급업체 파트너십 참여사로 소속

#### • Rx-360(The International Pharmaceutical Supply Chain Consortium)

- **(목적)** 의료 공급망의 무결성을 보장하기 위해 결성된 컨소시엄으로 의료 공급망 무결성 및 재료 품질 정보 공유, 관련 프로세스 개발 등 환자의 안전을 보호하기 위한 RX-360 공동 감사 프로그램을 운영
- **(내용)** 회원사들이 공동으로 협력하는 다양한 주제 및 지역에 대한 자발적 실무 그룹(Working group)을 운영
  - **공급망 보안 운영 위원회(Supply Chain Security Steering Committee):** 공급망의 공통적인 격차를 식별
  - **감사 운영 실무 그룹(Audit Operations):** Rx-360 감사 프로그램의 모든 측면에 대한 지침을 제공하며 제약 감사와 관련된 주제와 모범 사례에 대해 정기적으로 논의
  - **데이터 무결성 실무 그룹(Data Integrity):** 데이터 무결성 모범 사례를 통합하기 위한 프로세스, 도구 및 교육을 개발
  - **SCS 입법 실무 그룹(SCS Legislative Guidances):** 위조, 전용, 변조 및 도난 의약품의 처리와 관련된 법적 지침 및 요구 사항의 식별, 해석 및 적용을 안내하는 콘텐츠 및 방안을 개발
  - **SCS 물류 보안 실무 그룹(SCS Logistics Security):** 의약품과 관련된 위험 완화 조치 및 아이디어를 도출

• **바이오·제약 투자자 ESG 커뮤니케이션 이니셔티브(The Biopharma Investor ESG Communications Initiative)**

- **(목적)** 선도적인 바이오제약 기업과 투자자들이 ESG에 대한 효과적인 의사 결정 커뮤니케이션을 추진하기 위해 2018년 설립
- **(내용)** 바이오·제약 투자자 ESG 커뮤니케이션 지침(The Biopharma Investor ESG Communications Guidance, 2022 Version)을 통해 12가지 ESG 주제를 식별하고 회사의 자체 전략, 비즈니스 모델 및 준비 상태에 맞게 조정할 수 있는 커뮤니케이션 권장 로드맵을 제공
- **(바이오·제약 부문 최우선 ESG 주제)** ① 의료 서비스 이용 및 약품 가격(Access to Healthcare and Medicine Pricing), ② 기업 윤리, 성실성 및 규정 준수(Business Ethics, Integrity, and Compliance), ③ 기후변화(Climatic Change), ④ 임상시험 관행(Clinical Trial Practices), ⑤ ESG 거버넌스(ESG Governance), ⑥ 환경영향(Environmental Impacts), ⑦ 인적자본 관리(Human Capital Management), ⑧ 혁신(Innovation), ⑨ 환경오염 물질로서의 의약품 및 항생제 내성(Pharmaceuticals in the Environment and Antimicrobial Resistance) ⑩ 제품 품질 및 환자 안전(Product Quality and Patient Safety), ⑪ 위험과 위기 관리(Risk and Crisis Management), ⑫ 공급망 관리(Supply Chain Management)
- **(현황)** 전 세계 20개 이상의 바이오·제약 회사와 24개 투자기업에서 100명 이상의 경영진이 대화에 참여

## 03 업종별 ESG 주요이슈

### 1. 생물다양성

- 2023년 9월, 자연자본 관련 재무정보 공개 협의체 TNFD(Task Force on Nature-related Financial Disclosures)의 프레임워크 권고안 발표, 2024년 1월 글로벌 지속가능성 보고기준인 GRI(Global Reporting Initiative)의 ‘GRI 101: Biodiversity’ 생물다양성 표준 발표 등 기업 활동에 따라 생물다양성에 미치는 영향을 보고할 필요성이 증가함
- 특히 바이오·제약 업종은 의약 원료의 상당수를 생태 자원에서 조달 및 활용하고 있어 생물다양성 의존도가 높고, 안정적 원료 공급 및 제품 개발 등이 중요하게 요구되는 업종인 만큼 생물다양성 및 자연자본 관련 영향 관리가 필요함

#### <“생물다양성” 관련 주요기업 및 이니셔티브별 보고내용>

글로벌 주요기업	보고내용
Pfizer	- 제조 및 R&D 현장에 대한 생물다양성 위험 평가 수행 - 세계자연기금(WWF)이 명시한 생물다양성 위험 지역 현장을 대상으로 영향 완화 계획을 개발, 현지 서식지 및 토착종에 대한 영향을 최소화하기 위한 노력 이행 - 대규모 건설 및 리모델링을 진행하는 사업장 내 토착 생물종의 다양성을 증진하기 위한 내부 이니셔티브 도입
Novartis	- TNFD 접근법을 사용해 가치사슬 내 생물다양성 위험과 기회 진단·평가 - 2023년 주요 프로젝트에 생물다양성 전략 평가를 포함하고, 환경 지속가능성 전략에서 생물다양성의 역할 및 중요성을 평가
GSK	- 담수·육지·해양·대기 등 영역별 서식 생물종에 대한 영향을 방지 또는 감소시키고, 자연을 보호·복원하며, 협력적 행동의 가속화를 지원하는 목표 수립 - 모든 사업장을 대상으로 Natural England Biodiversity Net Positive 방법론을 사용한 평가 수행 - 2025년 활동 데이터를 기반으로 2026년 TNFD 공시 예정
주요 이니셔티브	요구사항
PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)	생물다양성에 미치는 영향을 이해하고, 가능한 범위 내에서 영향을 감소 및 완화

## 2. 제품 및 서비스 품질

- 바이오·제약 기업은 제품의 연구개발 및 품질 관리를 통해 재무성과를 높일뿐 아니라 인류의 안전보건과 후생에 직접적 영향을 미칠 수 있음
- 소비자가 품질을 판단할 수 없는 의약품의 특성상 생산자에게 품질 보증이 요구됨에 따라 우리나라를 비롯한 주요 국가에서는 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 등을 의약품 제조·생산의 기본 조건으로 삼고 있음
- 의약품의 제조 단계뿐 아니라 시판 및 유통 과정에서도 위해성관리계획(Risk Management Plan, RMP) 등에 따른 능동적인 약물 감시 노력이 수반되어야 함. 또한, 의약품 안전과 관련한 우려, 부작용, 결함 등 기타 제품 관련 위험 및 부적합성이 확인될 경우, 기업은 자율 회수 및 정부 주도의 강제 회수에 적극 동참하고 회수량을 공개함으로써 소비자 안전 및 기업 신뢰도에 대한 부정적 영향을 최소화할 필요가 있음

### <“제품 및 서비스 품질” 관련 주요기업 및 이니셔티브별 보고내용>

글로벌 주요기업	보고내용
Pfizer	- 내부 제조, 공급 및 유통 사업부, 외부 공급업체가 각각 GMP 준수에 대한 제조 라이선스 및 인증을 보유 - 통합관리시스템을 통해 품질 성과를 적극 모니터링하고 위험을 식별 및 완화 - 각 제품 수명주기 전반에 걸친 안전·품질 정보를 지속적으로 모니터링 및 평가
Novartis	- 임상시험, 제조, 의료기기, 공급, 창고 및 유통 등 모든 활동에 대한 라이선스, ISO 및 GMP 인증서를 보유 - 전 세계 제조 시설에 대한 품질경영시스템(ISO 9001) 인증을 획득 - 환자, 의료진, 약사를 위한 교육 프로그램을 지원, 임직원을 대상으로 이상사례 보고에 대한 정기적인 교육 제공
GSK	- 2023년 계약 제조업체 및 공급업체 대상 1,081건의 품질 감사를 실시 - 타사 공급업체를 지속적으로 평가해 자격을 부여하고, 이를 관리 및 모니터링하는 등 포괄적인 품질 감독 모델을 운용
주요 이니셔티브	요구사항
PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)	- 제품, 구성품 및 재료가 불법적인 재판매를 목적으로 변조, 위조 또는 도난되지 않도록 보호하는 관리 및 보안 시스템을 구축

### 3. 의약품 접근성

- 산업 특성상 바이오·제약 기업에는 모든 사람이 필요한 의약품을 적시에 합리적인 비용으로 이용할 수 있도록 제품 및 서비스 접근성을 제고해야 한다는 사회적·윤리적 책임이 요구됨. 이에 따라 국내외 바이오·제약 기업은 다양한 유형의 접근성 강화 활동을 추진하고 있음
  - 희소질병에 대한 연구개발 및 국가 소득수준에 따른 가격 차등 책정
  - 세계보건기구(WHO) 지정 필수 의약품 및 보건복지부 지정 퇴장방지 의약품 생산, 제네릭 의약품(Generic medicine) 및 바이오시밀러(Biosimilar) 제품 개발
  - 국제기구나 NGO 등 비영리 단체와의 협력을 통한 필수약품 기부
- 이러한 활동은 글로벌 공중보건 문제를 개선하고 인류의 건강 불평등을 해소하며, 바이오·제약 기업의 평판과 신뢰도를 제고해 지속적인 성장에 기여함

#### <“의약품 접근성” 관련 주요기업 및 이니셔티브별 보고내용>

글로벌 주요기업	보고내용
Pfizer	- 보험 또는 환급 시스템에서 의약품에 대한 저렴한 접근성을 제공할 수 없는 경우 환자 지원 및 기부 프로그램을 운영 - 차등적 가격 책정, 소액 금융, 구독 모델, 유연한 결제 옵션 등 금융 메커니즘을 통해 환자 부담금을 감축 - Gavi, 세계백신면역연합 등의 단체와 지속적인 파트너십을 통해 50개 이상의 저소득 및 중저소득 국가에 페럼 구균 단백질접합백신을 신속·저렴하고 지속가능한 방식으로 공급
Novartis	- 중저소득 국가의 의약품 접근성을 확대하기 위해 18억 5천만 유로의 채권을 발행 - 2025년까지 중저소득 국가에서 전략적 혁신 치료제에 대한 환자 접근성 및 4대 주요 글로벌 보건 프로그램에 대한 환자 접근성을 제고한다는 목표를 수립 - 비즈니스의 지속가능성을 유지하면서 소득 수준, 경제적 장벽을 고려한 의약품 경제성 개선을 위해 노력
GSK	- 2023년 GSK와 ViiV 헬스케어의 환자 지원 프로그램 재단을 통해 7만 1,000명 이상의 저소득 무보험, 저보험 등의 환자에게 의약품 및 백신 제공 - 2023년 저소득 국가 8,900만 명에게 백신 및 항레트로바이러스제 제공 - 국가별 지불 능력(국민총소득 기준)에 따라 책임 있는 가격 책정 전략을 시행해 주요 의약품에 대한 공평한 접근을 지원
주요 이니셔티브	요구사항
PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)	- 환자, 피보험자 및 기증자의 권리, 특히 건강에 대한 권리와 정보에 직접 접근할 권리에 부정적인 영향을 미칠 위험을 최소화하기 위한 적절한 관리 시스템을 구축

## 4. 실험 윤리

- 임상 및 동물실험은 바이오·제약 기술 개발 및 의약품 승인에 필수적인 과정이며 제품의 과학적 신뢰성과 안전성, 유효성을 입증하고 시장에 제품을 출시하게 함으로써 수익 창출 등에 기여함
- 임상시험은 사전동의(Informed Consent) 원칙 등에 기반해 참여자의 자율성과 존엄성을 존중하는 형태로 이루어져야 하며, 제3자 임상시험 대행기관을 통하거나 신흥시장에서 진행하는 경우 임상시험에 대한 기업의 관리감독 역량이 요구됨
  - 국제의약품규제조사위원회(ICH)의 「의약품 임상시험 관리기준(GCP)」, 세계보건기구(WHO)의 「임상시험에 관한 국제윤리기준」, 국내 식품의약품안전처의 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 등을 준수해야 함
- 동물실험은 동물권 침해를 최소화하는 방향으로 진행되어야 하며, 이 같은 실험윤리 준수는 생명과 건강을 다루는 제약사의 대외적 신뢰도에 중대한 영향을 미칠 수 있음
  - 세계보건기구(WHO) 동물실험윤리위원회(IACUC)에서 권고하는 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement), 실험동물의 복지에 대한 AAALAC 인증, 자국 내 동물복지법 등을 준수해야 함

### <“실험 윤리” 관련 주요기업 및 이니셔티브별 보고내용>

글로벌 주요기업	보고내용
Pfizer	- 환자 단체, 기관 심사 및 윤리위원회, 규제 당국, 의료 및 산업 협회 가이드라인 등 다양한 그룹의 감독과 지원을 받아 윤리적으로 임상시험을 수행 - 임상시험 결과 및 설명 정보를 일반인이 쉽고 이해할 수 있도록 일반 언어로 요약해 이니셔티브의 규정을 준수 - 임직원 및 위탁 연구기관을 대상으로 윤리 교육 수강을 의무화
Novartis	- 동물실험에 대한 3R(Replacement, Reduction, Refinement) 원칙 적용 - 3R 연구 프로젝트에 자금을 지원하는 보조금 프로그램을 운영 - 모든 임상시험은 헬싱키 선언과 국내외 규제에 따라 설계 및 수행
GSK	- 2004년 GSK 임상시험 등록부 개설 이래 7,988건의 임상시험 계획서요약본 및 6,734건의 결과요약본을 공개 - 다양성 목표를 달성하기 위해 임상 3상 시험에 대한 다양성 계획을 마련하고 환자 모집을 실시간으로 모니터링
주요 이니셔티브	요구사항
PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)	- 동물실험은 동물을 대체하거나, 사용되는 동물 수를 줄이거나, 고통 최소화를 위한 절차 개선을 고려해 수행 - 과학적으로 타당하고 규제 기관이 수용할 수 있는 경우, 대체 방법 사용

## 5. 공급망 관리

- 의약품에는 높은 안전성과 유효성, 엄격한 품질 규정 준수가 요구되므로 원료 조달부터 제조, 유통까지 개별 공정을 수행하는 모든 공급망의 단계별 기준 충족 여부가 필수적으로 관리되어야 함
- 공급망 리스크를 관리하지 못할 경우 바이오·제약 기업에 공급 차질 또는 수익 손실이 발생하거나, 기업 평판 손상 위험이 높아질 수 있음
  - GMP, ISO 인증 등 의약품 품질·안전 관련 글로벌 기준, 또는 Rx-360, PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative) 등 바이오·제약 산업의 이니셔티브를 기반으로 한 공급망 관리가 필요
  - 품질관리 시스템, 규제 대응 역량, 생산·매출 등 다양한 조건을 고려하는 공급업체 선정 기준을 마련해야 하며 공급망 관리 및 평가 활동을 공시해 기업 신뢰성을 제고하고 주주 권리를 보호할 수 있음

### <“공급망 관리” 관련 주요기업 및 이니셔티브별 보고내용>

글로벌 주요기업	보고내용
Pfizer	- 공급업체의 환경·보건·안전(EHS) 위험을 기반으로 평가 기준을 수립 - PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative) 원칙을 공급업체 행동 원칙으로 채택하고 해당 원칙 준수, 또는 유사 수준의 자체 강령 채택을 요구
Novartis	- 안전 및 환경, 노동권, 정보보안, 부패방지 등 위험 영역에서 제3자 대상 평가 및 감사를 실시하고 있으며, 지난 4년간 1차 공급업체의 99%를 평가 - PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative) 원칙, UNGPs, OECD 실사 지침 등에 기반한 제3자 강령 준수를 공급업체에 요구 - 2023년 신규 업체를 포함한 7,756개의 공급업체를 대상으로 평가 수행
GSK	- 제3자 관련 위험을 관리 및 감독하는 프레임워크를 통해 제3자가 관련 법률 및 규정을 준수하고, 당사의 ABAC 및 노동권 원칙을 채택하며, 품질·보건·안전·환경에 대한 당사 기준을 준수할 것을 요구 - 신규 공급업체 평가 및 기존 공급업체 재평가 결과에서 약속 및 의무 위반이 발견되는 경우 적절한 조치 수행
주요 이니셔티브	요구사항
PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)	- 원자재 출처에 대한 추적성을 포함해 합법적이고 지속 가능한 조달을 지원하는 자체 공급망 실사 수행 시스템을 구축
Rx-360	- 제조 공정에서 중요한 공급업체를 식별하고 공급망을 방해할 수 있는 요인들을 중점적으로 평가하는 리스크 관리 프로그램을 개발 - 중요한 공급업체 관리 시, 사전 예방적 모니터링과 사후 모니터링을 모두 활용 - 문제가 발생할 경우, 상황을 완화하고 공급망 중단을 방지하기 위한 대응 및 조치 계획을 마련



Chapter **II**

# 업종별 K-ESG 가이드라인 개요

1. 추진배경	18
2. 개발방향	20
3. 개발과정	21
4. 가이드라인 구성	25
5. 가이드라인 활용	26



# 01 추진배경

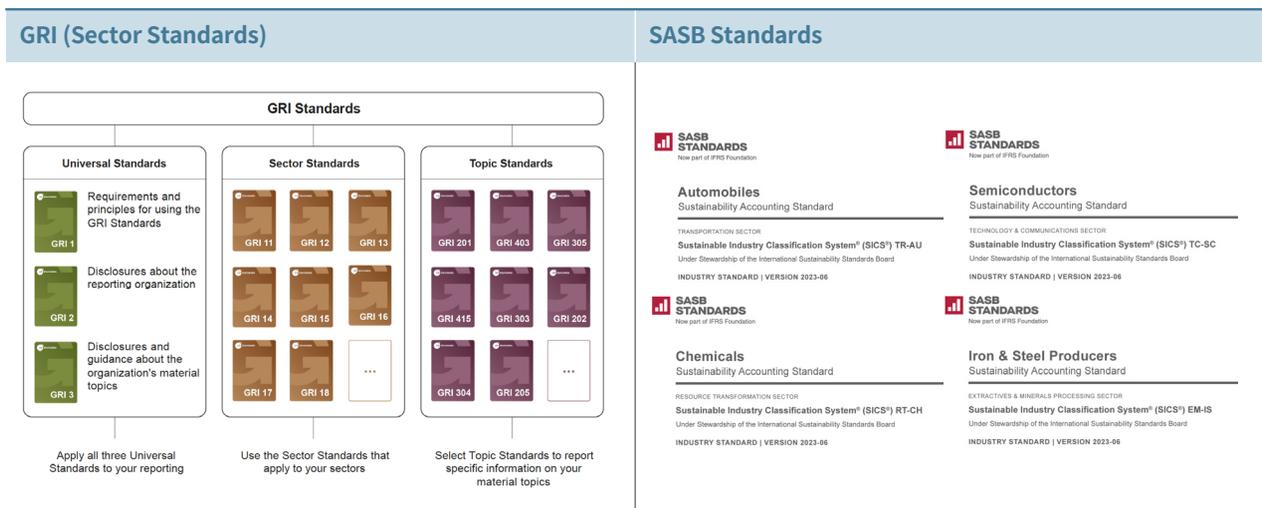
## 1. ESG 정보공시 표준 및 평가 고도화

- 연기금, 운용사, 평가사\* 등 글로벌 ESG 평가기관은 점차 강화되는 사회적 요구에 대응해 주기적으로 평가지표와 방법론을 고도화함
  - \* DJSI(Sustainable1)<sup>1)</sup>, MSCI(MSCI Ratings), Sustainalytics(Morningstar) 등
- 특히 기후변화, 생물다양성 등 국내·외에서 활발히 논의되는 ESG 이슈와 관련한 새로운 공시표준\*과 평가지표를 지속적으로 개발 및 공표
  - \* 기후변화: TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures), ('17.6.29.)
  - 생물다양성: TNFD(Task Force on Nature-related Financial Disclosures) ('23.9.18.) 등

## 2. 업종별 ESG 특화지표 등장

- 기업 경영활동이 업종에 따라 명확히 달라지는 경우, ESG 평가지표 또한 업종별 특성을 반영하는 경우가 다수 존재
  - 최근 ESG 공시표준 제정기관\*은 업종별 주요 ESG 이슈를 다루기 위한 표준을 제정 및 공표
    - \* GRI : 총 40개 Sector Standards 개발 예정
    - \* SASB : 투자자의 의사결정과 관련성이 높은 업종별 지속가능성 지표 공개

### <글로벌 ESG 공시표준 기관의 업종특화 지표>



1) DJSI(Dow Jones Sustainability Indices)

- ESG 평가사 또한 모든 업종에 공통적으로 적용되는 진단 항목과 별개로 업종별 중요성이 높은 특화 이슈에 대한 추가 항목을 구성 중

\* 바이오·제약 산업의 ‘임상시험 참여자’, 디스플레이 산업의 ‘유해광선에 대한 인증’ 등

• **업종별로 세분화된 맞춤형 K-ESG 가이드라인 개발을 통해 국내 산업계의 실효성 있는 ESG 대응 역량을 제고할 필요가 있음**

- 정부는 국내 기업의 외부 ESG 평가 대응력 향상을 위해 K-ESG 가이드라인을 개발·배포했으나 업종에 무관한 공통지표에 국한되어 있다는 한계 존재

\* ‘21년 「K-ESG 가이드라인」, ’22년 「공급망 대응 K-ESG 가이드라인」

- 국내 기업들이 업종별 이니셔티브 등 점차 고도화되는 특화 이슈에도 유연하게 대응할 수 있도록 업종에 따라 세분화된 가이드라인이 필요

\* ’23년 「업종별 K-ESG 가이드라인-반도체, 자동차, 석유화학, 철강」, ’24년 「업종별 K-ESG 가이드라인-디스플레이, 바이오·제약」

**업종특화 이슈 예시 1. (자동차) 제품 안전**

- 리콜된 차량의 총 대수와 특정 차량 모델에 영향을 주거나 심각한 재해 및 사망과 연관되어 주목할 만한 리콜 대수 관리

**업종특화 이슈 예시 2. (철강) 수자원 리스크 관리**

- 총 사업장 중 물 부족 지역(water-stressed areas)에 노출된 사업장의 노출 정도 관리

**업종특화 이슈 예시 3. (반도체) 초순수 사용량**

- 수자원 재사용 또는 리스크 대비 전략 등을 수립해 기업이 제품 생산에 필요한 초순수를 관리하고 있는지 점검

**업종특화 이슈 예시 4. (석유화학) 수질 오염물질 배출 관리**

- 수질 오염물질 배출량을 파악해 관련 전략을 구축 및 공시하고 있는지 점검하는 등 수질 오염물질 배출량 저감에 대한 노력을 확인

**업종특화 이슈 예시 5. (디스플레이) 유해광선에 대한 인증**

- 조직이 생산하는 디스플레이 제품에서 방출 가능한 블루라이트, 깜빡임 등 소비자 건강에 악영향을 줄 수 있는 유해광선에 대한 검사 및 인증을 실시하고 있는지 점검

**업종특화 이슈 예시 6. (바이오·제약) 임상시험 참여자**

- 조직이 제품의 안정성과 유효성을 확인하기 위한 목적으로 수행하는 임상시험이 법률이 정한 바의 준수를 넘어 윤리적이고 도덕적으로 진행되도록 설계되어 있는지 확인

## 02 개발방향

### 1. 글로벌 기준에 부합하는 가이드라인 개발

- ESG 경영에 대한 요구가 점차 심화되는 가운데 수많은 ESG 평가지표가 상존하고 있어 기업들의 혼란을 가중
  - 세계적으로 권위를 인정받고 있는 주요 공시표준 및 ESG 평가지표를 엄선해 글로벌 스탠다드에 부합하는 가이드라인을 개발함으로써 기업 혼란을 완화

### 2. 국내산업 특성을 고려한 항목정의서 설계

- 국내에 주요 글로벌 공시표준 및 ESG 평가방식을 그대로 적용하기에 무리가 있는 사안들을 검토해 지표 설계에 반영
  - **(업종 포괄 범위)** 글로벌 공시표준에서 정의하는 업종 포괄 범위와 국내 산업계 현황을 비교·분석해 진단항목의 적합성 확보
  - **(세부 근거 규정)** 글로벌 ESG 평가지표의 준거 기준을 분석해 국내기업들이 참고 및 활용할 수 있는 국내 준거기준을 제시

### 3. 가이드라인 활용 목적을 고려한 모듈식 구성

- 기존의 K-ESG 가이드라인과의 연계성 및 가이드라인 활용자의 이용 편리성 제고를 위해 모듈식 가이드라인 체계를 구성
  - K-ESG 가이드라인 활용 주체별 활용 목적에 따른 가이드라인의 활용 방안도 함께 제시

## 03 개발과정

### 1. 업종별 K-ESG 가이드라인 개발 프로세스

#### (1단계) 업종별 ESG 이슈 분석

- 주요 국제기구의 공시 표준, 글로벌 ESG 평가기관, 업종 이니셔티브 지표 등을 검토해 업종별 이슈 확인
- EU, 미국 등 주요국 정책문서의 ESG 관련 최신 논의 동향을 종합분석해 업종별 K-ESG 가이드라인 개발 방향을 수립

(산출물) K-ESG 가이드라인 업종별 주요이슈



#### (2단계) 업종별 가이드라인 진단항목정의서 개발

- 업종별 주요 이슈 관련 글로벌 공시 표준 및 이니셔티브 지표를 분석해 가이드라인 지표체계 정립
- 국내 산업계 현황 및 국내 법·규정을 분석해 한국적 특성에 맞는 진단체계로 재구성

(산출물) 업종별 K-ESG 가이드라인 진단항목정의서  
(영역, 범주, 항목, 점검 기준)



#### (3단계) 업종별 전문가 간담회 시행

- 산업계 등 이해관계자를 대상으로 간담회를 시행해 가이드라인 완성도 및 활용도를 제고
- 의견수렴 결과를 바탕으로 업종별 K-ESG 가이드라인 진단항목정의서를 고도화

(산출물) 업종별 K-ESG 가이드라인 최종본

### 2. (1단계) 업종별 ESG 이슈 분석

- 주요 국제기구의 ESG 공시 표준, 글로벌 ESG 평가기관, 업종별 글로벌 이니셔티브가 요구하는 평가지표 및 글로벌 기업의 ESG 성과 및 정책을 분석해 업종별 주요 ESG 이슈를 파악

#### ① 국제기구 공시 트렌드 분석

- (SASB) 미국 SEC에 보고할 기업 공시기준을 마련하기 위해 설립, 2018년 77개의 업종별 지속가능성 보고 표준을 발표하면서 업종별 중대이슈 관련 정보 공개를 요구
- (TCFD) 「금융안정위원회」(FSB, Financial Stability Board)가 발족한 이니셔티브로 기후변화 리스크 관련 정보 공개를 목적으로 설립, 2017년 기후변화가 기업에 미치는 재무적 영향과 리스크 관리에 대한 내용을 중점 공시할 것을 요구

- (GRI) 기업의 지속가능성 정보공시 관련 가이드라인을 최초로 제시, 2021년 경제·경영 환경변화와 복잡하고 다양해진 이해관계자들의 요구에 따라 지표를 수정하고 업종별 표준\* 개발을 시작

\* 2024년 10월 현재 ‘석유·가스(GRI 11)’, ‘석탄(GRI 12)’, ‘농축어업(GRI 13)’, ‘광산업(GRI 14)’의 4개 업종 표준이 개발 완료되었고, 추후 40개 업종으로 확장 예정

② ESG 평가기관의 업종별 특화지표 분석

- (CDP) 전 세계 주요 상장 기업2)의 온실가스 배출 정보와 쟁점에 관해 장·단기적인 관점의 경영 전략을 요구·수집해 연구·분석·평가하는 범세계적 비영리기구

- (DJSI) 우량기업 평가지수 중 하나로 기업을 단순히 재무적 정보로 파악하는 데 그치지 않고 환경, 사회공헌도, 지배구조 등을 토대로 지속가능경영을 평가해 우량기업을 선정

③ 업종별 글로벌 ESG 이니셔티브의 원칙과 지침 분석

<주요 업종별 글로벌 이니셔티브>

업종	명칭	내용
자동차	Drive Sustainability	18개의 선도적인 자동차 기업이 협력해 지속가능한 자동차 공급망을 구축하고자 발족한 이니셔티브
철강	Responsible Steel	철강 생산 및 사용과 관련된 사회적, 환경적, 거버넌스 측면의 이슈를 해결하기 위해 철강 산업의 이해관계자들이 모여 제정한 이니셔티브
전기전자	Responsible Business Alliance	공급망이 안전한 작업환경을 구축하고, 근로자에 대한 존중과 존엄성을 보장하며, 환경친화적이고 윤리적인 기업을 운영하기 위해 제정한 기준
ICT	Global e-Sustainability Initiative	ICT 산업의 지속가능성과 사회적 책임을 증진하고, 사회적, 환경적 문제를 해결하기 위해 ICT 기업들이 제정한 이니셔티브
석유화학	Together for Sustainability	화학 공급망에서 지속가능성 평가와 감사를 통합하고 표준화하기 위해 글로벌 화학 기업들이 제정한 이니셔티브
바이오·제약	Pharmaceutical Supply Chain Initiative	바이오 및 제약 공급망에서 발생할 수 있는 노동, 환경, 윤리, 인권 등의 위험을 관리하고 이를 개선하기 위해 제약 기업들이 결성한 이니셔티브
분쟁광물	Responsible Minerals Initiative	분쟁광물 및 인권 문제에 대응하기 위해 글로벌 공급망에서 광물의 책임감 있는 조달을 지원하고 도구, 자료, 프로그램 등을 제공하는 이니셔티브
섬유	Better Cotton Initiative	면화 재배 과정에서 환경영향을 줄이고 면화 생산 농민과 지역사회의 삶을 개선하는 것을 목표로 하는 세계 최대 규모의 지속가능한 면화 생산 이니셔티브
식품	RSPO	팜유 생산 과정에서 환경, 사회, 경제적 지속 가능성을 높이기 위해 설립된 비영리 단체로 RSPO 원칙과 기준(Principles and Criteria)에 따른 팜유 인증을 부여

2) 상위 500대 FT500 글로벌 인덱스 기업

④ 글로벌 기업의 ESG 성과 및 정책 분석

<업종별 지표 설계를 위해 분석한 글로벌 기업>

업종	분석대상 기업
바이오·제약	Pfizer, Novartis, GSK 등
디스플레이	AU Optronics(AUO), Innolux Corporation, Sharp Corporation 등

3. (2단계) 업종별 가이드라인 진단항목정의서 개발

- 가이드라인의 현실 적용 가능성을 제고하기 위해 업종별 국내 현황을 고려한 진단항목, 진단방식 등 지표체계를 설계
  - 국내 산업계의 경영활동 범주 및 준비 현황 등을 진단항목별 점검 기준 설계 시 고려
  - 진단항목 및 점검 기준 활용 시 참고할 수 있는 자료를 개발해 가이드라인 이용자의 이해도를 제고

국내 산업계 현황 고려 예시 1. 디스플레이

- 에너지 효율 측정과 관련한 지표는 국내 제조사 상황을 고려했을 때, 완제품 보다는 디스플레이 대상의 소비전력 등을 대상으로 점검기준을 마련할 필요가 있음

국내 산업계 현황 고려 예시 2. 바이오·제약

- 의약품 회수와 관련된 지표는 국내 제약사 상황을 고려했을 때, 자체적인 회수 체계를 구축하지 않고 있으므로 정성적 형태의 점검기준을 마련할 필요가 있음

- 진단항목별 국내 법·규정과 연계성 확인, 한국적 특성 반영 및 근거 규정 명확화

- 글로벌 ESG 지표에서 제시하는 진단항목 관련 법·규정을 분석, 특정 진단항목이 국내 법·규정과 상충되는지 확인하고 국내기업이 참고할 수 있는 국내 법·규정을 제시
- 국내외 법·규정을 고려해 개별 진단항목의 단계별 기준을 설정하고, 항목별 활용 데이터 및 용어의 법·규정 연계성을 확보, 정부 부처 의견수렴을 통해 정책 방향성을 고려한 항목을 설계

#### 4. (3단계) 업종별 전문가 간담회 시행

- 산업현장, 유관기관, 학계, 금융권, 언론 등 ESG 관련 이해관계자를 대상으로 가이드라인 초안 내용을 설명하고 의견을 청취
  - ‘업종별 K-ESG 가이드라인’ 진단항목정의서의 영역, 범주, 항목 구성의 타당성과 점검 기준의 객관성 및 신뢰성을 확인
  - ‘업종별 K-ESG 가이드라인’ 신규 개발 항목의 실효성과 수정, 보완, 삭제 필요사항에 대한 의견 수렴

##### <전문가 간담회 참석 대상>

구분	참석자
산업현장	ESG 경영 추진, 외부 ESG 경영평가 대응, 공급망 ESG 실사 등 기업에서 업무를 수행하는 대·중소중견기업 실무 담당 임직원
자본시장	ESG 채권 평가, ESG 펀드 개발, 벤처 투자, 운용 및 자문 등을 수행하는 금융기관 실무 담당 임직원
지원기관	ESG 진단 평가 대응, 공급망 ESG 실사 대응 관련 지원 사업을 운영하는 협회 및 공공기관 실무 담당 임직원
학계	ESG 경영 관련 다양한 연구를 수행하는 교수진
언론	ESG 관련 정보공유, 성과홍보, 그린워싱 관련 사실여부 판단 등을 수행하는 언론기관 관계자

- 업종별 간담회에서 수렴된 의견을 바탕으로 ‘업종별 K-ESG 가이드라인’ 진단항목 및 점검 기준, 추가 설명의 적절성을 검토하고 내용을 보강
  - 국내 기업의 ESG 경영수준을 고려해 진단항목 및 점검 기준을 재검토
  - 진단 항목의 이해 가능성을 높이기 위해 예시 및 참고자료를 보강

##### 간담회 주요 의견 및 수정/보완 사항

1. 장기적으로 해당 지표가 필요할지라도 업종별 실정에 맞춰 데이터를 산출 및 측정, 점검기준 등은 현업상황을 고려해 대응 가능한 수준으로 조정할 필요가 있음
  - ➡ 의약품 회수의 경우 대부분의 기업이 체계구축 및 정량적 목표설정 등을 실행하지 않은 상황이므로, 정성적 측면에서의 기준을 설정
2. 자연자본 관련 공시 요구 증가 및 국내기업의 대응역량 수준 향상을 반영해 TNFD 등을 고려한 생물다양성 관련 지표를 추가할 필요가 있음
  - ➡ 자연자본 의존도 및 영향력 등 생물다양성 관련 지표를 추가했으며, 현업의견에 따라 점검기준도 업계 실정을 고려해 반영
3. 평균 에너지 효율 지표의 경우 제품 크기에 따른 에너지 소비량의 차이가 존재하므로, 에너지 효율성 인증 제품의 비율에 대한 지표로 구성 필요
  - ➡ 국내 디스플레이 제작회사 중 에너지 효율성 인증 비율을 공시하는 경우가 거의 없으므로 적용 어려움

## 04 가이드라인 구성

### ① 업종별 주요 이슈, ② 업종별 진단항목 정의서

- (업종별 주요 이슈) 해당 업종에서 논의되고 있는 ESG 이슈를 취합하고, 평가기관 및 업종 이니셔티브 등에서 다루고 있는 핵심이슈를 도출
  - 글로벌 ESG 관련 법·규정에서 다루고 있는 사항, 업종별 이니셔티브에서 핵심적으로 논의되고 있는 이슈, 글로벌 기업의 지속가능경영 주요 공시주제를 포함
- (업종별 진단항목 정의서) 업종특화 지표가 포함된 외부 ESG 진단/평가 대응에 활용할 수 있는 진단항목으로 구성
  - 글로벌 ESG 공시 표준, ESG 경영 평가 지표 및 업종별 이니셔티브의 업종특화 진단항목을 종합해 ① 바이오·제약(9개), ② 디스플레이(7개) 지표를 제시

#### <업종별 K-ESG 가이드라인 구성>

업종	바이오·제약	디스플레이
업종별 주요이슈	5대 주요이슈	5대 주요이슈
업종별 진단항목정의서	4개 범주 9개 진단항목	5개 범주 7개 진단항목

# 05 가이드라인 활용

## 1. 역대 K-ESG 가이드라인

- 2021년부터 개발된 K-ESG 가이드라인은 대기업, 중소·중견기업, 투자 유관기관, 정부 및 지원기관 등 산업계 전반의 ESG 경쟁력 제고를 위해 진단항목이 신규 개발 및 고도화됨
- 조직 내 ESG 경영체계 구축, 외부 평가대응, 공급망 관리, ESG 정책 수립 시 활용 등 가이드라인을 활용하는 주체별 목적에 따라 폭넓게 사용 가능

<b>K-ESG 가이드라인 v1.0</b>	개발 목적	- 산업 전반의 ESG 수준 제고 - 조직의 ESG경영과 평가대응 방향 제시
	개발 방향	- 국내·외 주요 13개 평가지표와 공시기준 분석 - 공통적이고 핵심적인 지표를 국내 상황을 고려한 진단지표로 개발
	진단항목 구성	- 총 4개 영역, 27개 범주, 61개 진단항목
	구성 특징	- 업종 공통의 ESG 이슈를 중심으로 구성 - 다양한 이해관계자를 위해 참고용 추가진단항목 개발
<b>공급망 대응 K-ESG 가이드라인 v1.0</b>	개발 목적	- 조직의 공급망 ESG 평가 대응 및 ESG 경영체계 구축 - 조직의 공급망 관리를 위한 ESG 평가체계 구축
	개발 방향	- 업종별 이니셔티브 및 다수의 공급망 ESG 평가에 포함된 공통 진단항목을 분석 - 공급망 ESG 진단 및 실사 대응을 위한 핵심 지표 개발 - 진단항목별 국내 법/규제 정합성 검토
	진단항목 구성	- 총 4개 영역, 18개 범주, 60개 진단항목
	구성 특징	- 조직 규모 및 수준별 적용을 위한 기초/심화/추가 진단항목으로 개발 - 조직 ESG 담당자를 위한 업무표준 매뉴얼 개발
<b>업종별 K-ESG 가이드라인 v1.0</b>	개발 목적	- 업종별 특화된 ESG 평가 지표 대응 - 조직의 글로벌 ESG 정보공시 표준 대응 강화
	개발 방향	- 글로벌 ESG 공시표준, ESG 평가지표, 업종별 이니셔티브, 업종별 ESG 주요 이슈를 분석 - 국내 현황을 고려한 업종별 진단항목 개발
	진단항목 구성	- 총 4개 업종, 20개 범주, 35개 진단항목
	구성 특징	- 목적에 따라 기(既)개발된 가이드라인과 함께 활용될 수 있도록 모듈식으로 구성

## 2. ESG 평가기관/자본시장 등 평가대응

- 외부 ESG 평가대응을 위한 참고자료로 활용

- ESG 평가기관의 요구에 대응하기 위해 ‘K-ESG 가이드라인 v2.0’과 본 가이드라인을 모두 참고해 경영활동에 반영
- 조직의 규모, 상장 여부, 평가사의 주요 평가항목의 특성에 따라 기(既)개발된 K-ESG 가이드라인 v2.0 중 해당되는 진단항목을 점검하고, 본 가이드라인의 진단항목을 함께 활용



### 3. 공급망 ESG 평가대응 및 체계구축

- (원청사) 공급망 ESG 평가체계 구축 시 활용

- 동일 업종 내 공급망 협력사를 대상으로 한 ESG 진단/실사 지표를 개발하거나 고도화하는 경우, ‘공급망 대응 K-ESG 가이드라인’과 본 가이드라인의 진단항목을 함께 활용해 구성

- (중소·중견기업) 공급망 ESG 평가대응을 위한 참고자료로 활용

- 고객사의 공급망 ESG 평가에 대응하기 위해 ‘공급망 대응 K-ESG 가이드라인’과 본 가이드라인을 모두 참고해 평가에 대응

- 조직의 규모 혹은 업종 특성에 따라 ‘공급망 대응 K-ESG 가이드라인’의 심화 진단항목을 모두 적용하기 어려운 경우 ‘기초 진단항목 정의서’(12개 범주, 25개 진단항목)와 본 가이드라인을 함께 활용

- 공급망 대응 K-ESG 가이드라인의 업무표준 매뉴얼을 활용해 단계적으로 조직의 ESG 경영 내재화를 추진



#### 4. 정부 및 유관기관의 산업계 대응 지원체계 수립

• 업종별 ESG 대응 지원에 필요한 방향성 정립

- 업종별 주요 ESG 특화 이슈를 파악하고 정부 차원의 정책적 지원이 필요한 영역을 선정
- 온실가스, 기후변화 등 글로벌 무역장벽화되는 이슈와 생물다양성 등 중요성이 강조되는 최근 이슈에 대한 지원정책을 수립



<이해관계자별 K-ESG 가이드라인 활용>

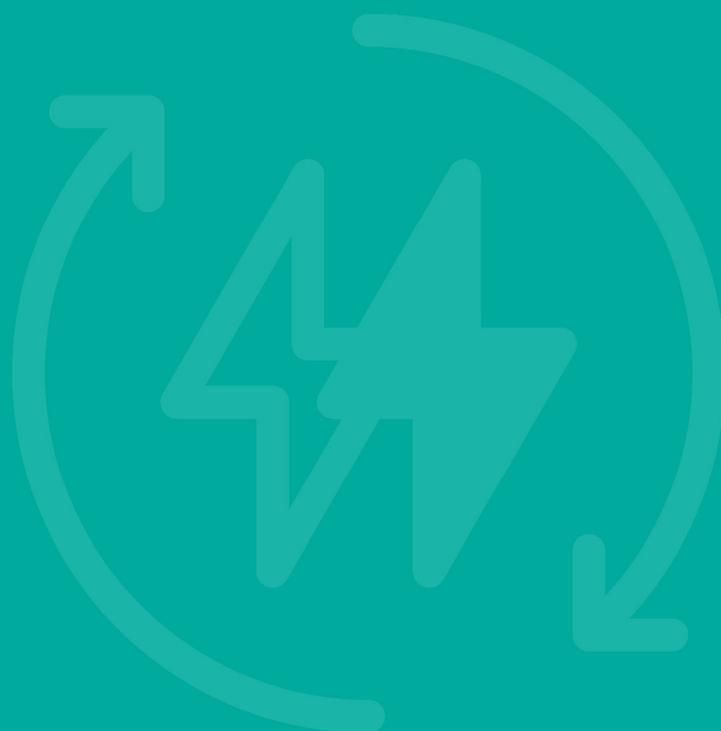
활용주체	활용방안
중소·중견기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 ESG 평가대응 부담 경감 : 국내외 ESG 평가기관 지표 및 기준에 대한 이해도를 제고해 ESG 평가 부담을 경감</li> <li>• ESG 목표수립 및 벤치마크 시 활용 : ESG 수준 자가진단을 통해 성과향상을 위한 개선과제 도출, 목표 수립 : ESG 자가진단 결과와 상대적 수준비교를 통한 벤치마크 자료로 활용</li> <li>• ESG 경영추진 업무가이드로 활용 : ESG 경영추진을 위한 조직구조, 운영시스템, 활동, 성과, KPI 확인 : ESG 실행체계 구축 및 성과개선을 위해 필요한 설비 투자, 인력 운영, 업무 개편 등 의사결정 지원도구로 활용</li> </ul>
평가·검증기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ESG 평가지표 및 기준 개발 : ESG 평가서비스 도입을 희망하는 기관은 신규지표 개발 및 기준지표 보안을 위한 자율적 참고자료로 활용</li> <li>• ESG 평가지표의 수용성 제고 가능 : ESG 평가서비스 제공 시 평가대상 기업의 혼란을 방지하고 평가결과에 대한 수용성을 제고</li> </ul>
투자·금융기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 투자기관 자체 ESG 평가체계 구축 시 활용 : 책임투자 이행을 위한 자체 ESG 평가체계 구축을 위해, 항목 및 기준, 데이터 원천 등을 참고</li> <li>• 위탁운용사 선정/평가기준 등 사용 가능 : 연기금 등 기관투자자는 위탁운용사의 책임투자 이행수준 점검 시, 위탁운용사의 ESG 평가기준 및 K-ESG 가이드라인 비교 가능</li> </ul>



Chapter III

# 업종별 K-ESG 가이드라인 진단항목 정의서

1. 진단항목 구성	32
2. 진단항목 정의서	38



# 01 진단항목 구성

## 1. 진단항목 구성 개요

### • 업종별 K-ESG 가이드라인 분류 체계

- (영역) 기존의 K-ESG 가이드라인과 동일하게 정보공시(Public), 환경(Environmental), 사회(Social), 지배구조(Governance) 4개 영역의 대분류 기준 준용
- (범주) 글로벌 ESG 공시/평가 기준 및 업종별 이니셔티브에서 제시한 이슈를 기반으로, 조직이 ESG 경영을 통해 추구해야 하는 사회적 가치(Social Value)를 설정
- (진단항목) 가이드라인의 각 '범주'에서 추구하고 있는 '사회적 가치'를 정성·정량적으로 진단하기 위한 세부 항목

### • 진단항목 정의서의 구성 체계

- (항목 정의서) 조직의 ESG 성과를 진단하기 위한 항목 설명, 점검 기준 및 단계 등 진단에 대한 방향성과 예시 제공
- (추가설명) 각 진단 항목을 통해 확인 가능한 ESG 경영의 방향성과 성과 점검 기준에 대한 상세 설명 및 진단 항목에 따라 대체 점검 기준과 활용 근거 설명 기술
- (용어정의) 항목 정의서 및 추가 설명 중 별도로 기술이 필요한 용어 정의
- (참고자료) 항목 정의서에 기술된 설명, 산식, 해외 유사 지표 제시(일반인이 접근 가능한 정보 출처 제시)

## 2. 진단항목 정의서의 구성

### • 개별 항목 정의서 내 구성 체계

- (분류번호) 업종 특화 항목은 '업종-영역-항목'의 3단 구성으로 진단항목 분류
- (항목설명) 해당 항목의 진단 목적·내용·방법 등을 함축적으로 제시
- (성과점검) 해당 항목을 진단하기 위해 필요한 '데이터 원천', '데이터 기간', '데이터 범위', '데이터 산식'을 제시하고 해당 자료를 통해 성과를 확인하는 방법 설명
- (점검기준) '성과 점검'에서 확인한 자료를 기반으로, 해당 조직의 수준을 진단할 수 있는 단계별 기준 제시(3~5단계)
- (적용방안) '점검 기준'으로 확인한 조직의 ESG 성과를 조직 간, 항목 간, 영역 간 비교 가능하도록 진단 항목별 100점 기준으로 5단계, 혹은 3단계 배점

\* 본 가이드라인에서는 3~5단계의 배점 기준을 제시하고 있으나, 국내외 주요 ESG 평가기관에서는 1) 서열척도, 2) 등간척도(100점), 3) 비율척도 형태로 활용하기도 함

- (점검기준 유형)
  - ① 단계형 1: 정성/정량 기준에 따라 3~5단계 설정
  - ② 단계형 2: 추세 비교 후 각각의 점수를 산술평균
  - ③ 선택형: 제시된 요건 중 해당 항목 수에 따라 수준 산정
  - ④ 감점형: 제시된 요건에 해당되는 항목 수에 따라 감점
- 추가 설명을 통해 ESG 성과 점검이 가능한 다양한 방법 제시

### 3. 주요 공통개념의 정의

• 진단 항목 정의서 내에서 공통적으로 활용되는 개념은 아래와 같음

- (원단위(per unit)) 어떤 제품/용역 1단위 생산을 위해 투입된 재화(자본, 시간, 에너지 등) 혹은 배출량을 측정하는 개념. 기업 간 규모를 고려하여 비교 가능성을 확보하기 위한 목적으로 활용
- (추세) 일정 기간 동안 정량적 자료의 변동 방향성. 본 가이드라인에서는 4개년 데이터의 연평균 성장률(CAGR)을 추세로 정의. 연평균 성장률 >0 인 경우 ‘증가한다’, 연평균 성장률 <0 인 경우 ‘감소한다’로 정의, 단, ‘변동없음’은 기업내 상황을 고려하여 자체적으로 범위를 설정 가능함
- \* 연평균 성장률 >0인 경우 ‘증가한다’, 연평균 성장률 <0인 경우 ‘감소한다’로 정의
- (연평균 성장률(CAGR)) CAGR 대상 기간에 대한 연간 복리 평균 성장률을 의미

$$CAGR(t_0, t_n) = \left( \frac{V(t_n)}{V(t_0)} \right)^{\frac{1}{t_n - t_0}} - 1 \quad V(t_n): \text{마지막년도 값}, V(t_0): \text{최초년도 값}$$

### 4. 진단 항목 정의서의 특징

• 진단항목의 단계별 상세 기준 및 방향성 제시

- 국내외 ESG 평가지표의 경우 ESG 성과 측정을 위한 기준 미공개로 피평가 기업들의 자가진단 불가능 및 과도한 비용과 노력 소요
- 업종별 K-ESG 가이드라인의 진단항목은 단계별 상세 기준 및 방향성에 대한 정보공개를 통해 기업들이 진단항목의 기준 및 방향성을 파악하여 스스로 성과를 진단하고 ESG 성과 목표 수립이 가능하도록 지원
- 글로벌 지표와의 정합성, 한국적 특성 반영, 법/제도의 정합성을 반영하여 실제 경영 환경에서 ESG 경영 기반을 마련할 수 있도록 지원

• **자가진단을 위해 진단항목에 대한 상세 설명 제공**

- ESG 경영체계 구축을 위해 기본적으로 갖춰야 할 요소 관련 정보를 진단항목 체계를 통해 제공
- ESG 경영에서 중점적으로 고려해야 할 주제를 각 영역(환경, 사회, 지배구조)의 하위 범주로 구성하여 정보 제공
- 개별 진단항목 개발 시, 단계별 기준에 대한 기준 제시 및 추가 설명을 통해 ESG 자가진단을 위한 상세한 정보 제공
- 각 영역의 범주별 ESG 수준 향상을 위해 참고할 수 있는 다양한 자료 제공

• **기존의 K-ESG 가이드라인을 보완하여 활용**

- 보편적 주제 관련 기업의 ESG 수준 및 성과는 기(既)배포된 ‘K-ESG 가이드라인’ 및 ‘공급망 대응 K-ESG 가이드라인’의 진단항목을 활용하여 진단 가능
- 산업계의 니즈를 고려하여 업종별 이니셔티브 등에서 요구하는 업종특화 주제에도 대응이 가능하도록 업종별 특화 진단항목 제시

• **다양한 이해관계자가 활용할 수 있는 활용방안 제시**

- ‘업종별 K-ESG 가이드라인’은 해당 업종에서 특별히 요구되는 기업의 ESG 수준 향상을 위한 방향성 제시에 초점
- 기업이 자체적으로 ESG 현황과 수준을 진단할 경우 ESG 경영 목표 수립이 용이하도록 진단항목 구성
- 그 외에도 평가 및 검증기관이 ‘업종별 K-ESG 가이드라인’을 활용하여 ESG 수준 평가 및 진단에 활용할 수 있는 방안을 제시함은 물론 다양한 형태로 활용할 수 있는 방안 제시

<K-ESG 가이드라인 진단 항목 구성표>

영역	범주	진단 항목	K-ESG 가이드라인 v2.0	공급망 대응 K-ESG 가이드라인 v1.0	업종별 K-ESG 가이드라인	
정보공시(P)	정보공시 형식	ESG 정보공시 방식	P-1-1	P-1-1		
		ESG 정보공시 주기	P-1-2	P-1-2		
		ESG 정보공시 범위	P-1-3	P-1-3		
	정보공시 내용	ESG 핵심이슈 및 KPI	P-2-1			
	정보공시 검증	ESG 정보공시 검증	P-3-1	P-1-4		
환경(E)	환경경영 목표 및 체계	환경경영 목표 수립	E-1-1			
		환경경영 추진체계	E-1-2	E-1-1		
		환경경영시스템 인증 비율		E-1-2		
		환경정책 수립		E-1-3		
		환경 인허가 획득		E-1-4		
	원부자재	원부자재 사용량	E-2-1	E-2-2		
		재생 원부자재 비율	E-2-2			
		폐제품 수거 및 재활용		E-2-1		
		원부자재 재활용·재사용			디스플레이-E-1	
	온실가스 및 에너지	온실가스 배출량(Scope 1 & Scope 2)	E-3-1	E-3-3		
		온실가스 배출량(Scope 3)	E-3-2			
		온실가스 배출량 검증	E-3-3	E-3-4		
		에너지 절감 및 온실가스 감축		E-3-1		
		자동차 에너지 소비효율			자동차-E-1	
		전기자동차 에너지 소비효율			자동차-E-2	
		에너지 사용량	E-4-1	E-3-2		
		재생에너지 사용 비율	E-4-2			
	용수	에너지 효율적 제품			반도체-E-1 디스플레이-E-2	
		용수	용수 사용량	E-5-1	E-6-2	
			재사용 용수 비율	E-5-2		
			용수 및 폐수 관리		E-6-1	
			초순수 사용량			반도체-E-2
			물 관리 위험 전략 및 관행			석유화학-E-1
			물 부족 지역에서의 용수 사용량			철강-E-1 석유화학-E-2 반도체-E-3
	수질 허가 규정 위반 사항 공시				석유화학-E-3	
	폐기물	폐기물 배출량	E-6-1	E-4-3		
		폐기물 재활용 비율	E-6-2			
		제품 회수 프로그램			자동차-E-3	
	유해물질	제품 내 유해물질 관리		E-4-1	디스플레이-E-4	
		사업장 내 화학물질 관리		E-4-2		
		우려 화학물질 관리			석유화학-E-4 디스플레이-E-3	
		화학물질 안전과 환경 책임			석유화학-E-5	
	오염물질	유해폐기물 발생량 및 재활용 비율			석유화학-E-6	
		오염물질	대기오염물질 배출량	E-7-1	E-5-2	철강-E-2
			수질오염물질 배출량	E-7-2	E-6-3	
			수질오염물질 배출 관리			석유화학-E-7
			대기 및 소음 관리		E-5-1	
			과불화탄소 배출량			반도체-E-4
			휘발성 유기화합물 배출량			석유화학-E-8 반도체-E-5
			유해 대기오염물질 배출량			석유화학-E-9

영역	범주	진단 항목	K-ESG 가이드라인 v2.0	공급망 대응 K-ESG 가이드라인 v1.0	업종별 K-ESG 가이드라인	
	환경 법/규제 위반	환경 법/규제 위반	E-8-1			
	환경 라벨링	친환경 인증 제품 및 서비스 비율	E-9-1			
		전과정 평가				자동차-E-4
	기후변화대응	기후변화 거버넌스	E-10-1			
		기후변화 중장기 리스크 식별	E-10-2			
		기후변화 물리 리스크 및 대응 방안	E-10-3			
		기후변화 전환 리스크 및 대응 방안	E-10-4			
		온실가스 배출량 감축 선언	E-10-5			
	생물다양성	자연자본 식별	E-11-1			
		생물다양성 보존 전략	E-11-2			
		산림보호 활동	E-11-3			
		자연자본 의존도				바이오·제약-E-1
		자연자본 영향도				바이오·제약-E-2
	목표	목표 수립 및 공시	S-1-1			
	노동	신규 채용 및 고용 유지	S-2-1			
정규직 비율		S-2-2	S-1-1			
자발적 이직률		S-2-3				
교육훈련비		S-2-4				
복리후생비		S-2-5				
결사의 자유 보장		S-2-6	S-1-2			
단체교섭 및 집회 참여			S-1-3			
다양성 및 양성평등	여성 구성원 비율	S-3-1	S-3-1			
	여성 급여 비율(평균 급여액 대비)	S-3-2	S-3-2			
	장애인 고용률	S-3-3	S-3-3			
산업안전	안전보건 추진체계	S-4-1	S-4-1			
	산업재해율	S-4-2	S-5-4			
	안전보건경영시스템 인증 비율		S-4-2			
	안전보건 인허가 획득		S-4-3			
	사망만인율				철강-S-1 석유화학-S-1	
	총 기록 재해율(TRIR)				철강-S-2 석유화학-S-2	
	야차사고 빈도율(NMFR)				철강-S-3	
작업 환경 개선	작업 환경 측정		S-5-1			
	설비 기계 안전 사용		S-5-2			
	위험성 평가		S-5-3			
	총 공정 안전 재해율(PSTIR)				석유화학-S-3	
	운송 사고 건수				석유화학-S-4	
	동물실험				바이오·제약-S-1	
	임상시험 참여자				바이오·제약-S-2	
산업재해 예방	비상 상황 대응체계		S-6-1			
	소방안전 관리		S-6-2			
	비상 출구 시설관리		S-6-3			
	환경 및 식품위생 관리		S-6-4			
	안전보건 의사소통		S-6-5			
제품 및 서비스 품질	리콜 및 판매보증비				자동차-S-1	
	서비스 채널 품질 관리				자동차-S-2	
	제품 내구성 강화				디스플레이-S-1	
	유해광선에 대한 인증				디스플레이-S-2	
	의약품 품질관리 노력				바이오·제약-S-3	
	연구개발 노력				바이오·제약-S-4	
	의약품 회수				바이오·제약-S-5	
의약품 접근성				바이오·제약-S-6		

영역	범주	진단 항목	K-ESG 가이드라인 v2.0	공급망 대응 K-ESG 가이드라인 v1.0	업종별 K-ESG 가이드라인	
	인권	인권 정책 수립	S-5-1	S-2-1		
		인권 리스크 평가	S-5-2			
		강제근로 금지		S-2-2		
		아동노동 금지		S-2-3		
		근무시간 준수		S-2-4		
		임금 산정 및 지급		S-2-5		
		고충처리 절차		S-2-6		
	동반성장	협력사 ESG 경영	S-6-1			
		협력사 ESG 지원	S-6-2			
		협력사 ESG 협력사항	S-6-3			
		중요자재 조달		S-7-1	디스플레이-S-3	
		원자재 생산지 리스크 점검		S-7-2		
		공급망 평가			바이오·제약-S-7	
	지역사회	전략적 사회공헌	S-7-1	S-8-1		
		구성원 봉사 참여 / 구성원 사회봉사	S-7-2	S-8-2		
		지역사회 커뮤니케이션			철강-S-4 석유화학-S-5	
		지역사회 영향분석			철강-S-5	
	정보보호	정보보호 시스템 구축	S-8-1	S-9-1		
		개인정보 침해 및 구제	S-8-2	S-9-2		
	고객 관계	고객 만족 대응체계		S-10-1		
		광고 및 홍보 윤리		S-10-2		
	사회 법/규제 위반	사회 법/규제 위반	S-9-1			
	지배구조(G)	이사회 구성	이사회 내 ESG 안건 상정	G-1-1		
			사외이사 비율	G-1-2		
			대표이사 이사회 의장 분리	G-1-3		
			이사회 성별 다양성	G-1-4		
			사외이사 전문성	G-1-5		
		이사회 활동	전체 이사 출석률	G-2-1		
			사내이사 출석률	G-2-2		
			이사회 산하 위원회	G-2-3		
이사회 안건 처리			G-2-4			
주주 권리		주주총회 소집 공고	G-3-1			
		주주총회 개최일	G-3-2			
		집중/전자/서면 투표제	G-3-3			
		배당정책 및 이행	G-3-4			
윤리경영		윤리규범 위반 사항 공시	G-4-1	G-1-6		
		윤리헌장 및 실천규범		G-1-1		
		비윤리 행위 예방 조치		G-1-2		
		반경쟁 행위 예방 조치		G-1-3		
		공익제보자 보호		G-1-4		
		정보공개 투명성		G-1-5		
		반경쟁 행위 위반 사항 공시			자동차-G-1 철강-G-1 반도체-G-1	
감사기구		내부 감사 부서 설치	G-5-1			
		감사기구 전문성 (감사기구 내 회계/재무 전문가)	G-5-2			
지배구조 법/규제 위반		지배구조 법/규제 위반	G-6-1			

## 02 진단항목 정의서

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-E-1	환경	생물다양성										
항목	자연자본 의존도												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직이 활용하고 있는 자연자본이 무엇인지 파악하고 조직의 의존도를 평가하고 있는지 확인</li> <li>• 조직이 의존하고 있는 자연자본의 변화로 인해 발생할 수 있는 리스크를 파악하고 이에 대응하기 위한 조직의 노력 및 활동을 점검</li> </ul>												
성과 점검	조직이 의존하고 있는 자연자본 리스크를 관리하고 있는지 점검  [데이터 원천] '조직별 홈페이지' 상 지속가능경영보고서, TNFD 보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 기준 [데이터 범위] 국내외 사업장 및 기타 연결실체 [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>1단계</b> 조직에서 생산 및 판매하는 제품의 원부자재가 어떤 자연자본으로부터 귀인하는지 모르는 경우</p> <p><b>2단계</b> 조직에서 생산 및 판매하는 제품의 원부자재가 어떤 자연자본으로부터 귀인하는지 인식하고 있는 경우</p> <p><b>3단계</b> 조직이 활용하고 있는 자연자본에 대한 생물다양성 평가를 수행하고 있는 경우</p> <p><b>4단계</b> 생물다양성 평가 결과를 바탕으로 조직의 자연자본 의존도를 분석하고 있는 경우</p> <p><b>5단계</b> 분석 결과를 바탕으로 조직의 자연자본 의존 리스크에 대응하기 위한 전략 수립 및 관련 활동을 수행하고 있는 경우</p>												
	<p>점검 기준 적용방안(단계형)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1단계</th> <th>2단계</th> <th>3단계</th> <th>4단계</th> <th>5단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>75점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1단계	2단계	3단계	4단계	5단계	0점	25점	50점	75점	100점
1단계	2단계	3단계	4단계	5단계									
0점	25점	50점	75점	100점									

## 추가 설명

- 바이오· 제약산업은 목재, 천연고무, 약용 식물 등 자연자본을 주 원재료로 사용하고 있으므로 관련 기업은 지속가능한 원재료 사용을 위해 조직이 어떤 환경 및 자연자본으로부터 원부자재를 확보하고 있는지 파악해야 한다.
- 조직은 활용하는 자연자본의 변화(공급량 감소 등)가 조직에게 미치는 영향의 중요도를 인식하고 의존하고 있는 자연자본에 대한 생물다양성 평가를 수행해야 한다.
- 생물다양성 평가는 아래 예시 기관에서 제공하는 평가 툴(Tool)을 활용하는 것이 대표적이다.

- ENCORE : TNFD에서 가장 권장하는 툴(Tool)로 산업군을 고려해 생물다양성의 의존도와 영향력을 평가할 수 있다. 데이터는 무료 제공 (<https://encorenature.org/en>)
- Integrated Biodiversity Assessment Tool (IBAT) : 사업장 인근 지역에 생물다양성 보호지역이 있는지, 어떤 생물 종이 존재하는지에 대한 데이터 제공(<https://www.ibat-alliance.org/>)
- WWF Biodiversity Risk Filter : 조직의 산업과 사업장의 위치를 고려하여 생태계 서비스 의존도를 확인할 수 있는 정량 데이터 제공 (<https://riskfilter.org/biodiversity/home>)

- 조직은 생물다양성 평가 결과를 바탕으로 시나리오 분석을 실시해 조직이 의존하고 있는 자연자본의 변화가 조직의 경영환경 및 활동에 어떠한 영향을 가져올지를 파악해야 한다.
- 조직은 분석결과에 따라 조직의 자연자본 의존도를 도출하고 의존도 절감을 위해 구매 전략 변경 혹은 대체재 활용 등의 리스크 대응 전략을 구축해 조직의 경영 활동에 반영해야 한다.

## 용어정의

- TNFD(Taskforce on Nature-related Financial Disclosure) : 2021년 유엔환경계획 금융 이니셔티브(UNEP FI), 유엔개발계획(UNDP), 세계자연기금(WWF) 등 국제기구의 주도로 출범한 자연 관련 재무정보 공개협의체.
- 자연자본 : TNFD는 자연자본을 유형자본과 무형자본으로 구분하며, 유형자본에는 생물(동식물), 무형자본에는 토지, 물, 산림 등이 대표적이다.

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「TNFD Framework」, Task force on Nature-related Financial Disclosures, 2021
- 「Net Positive Impact on biodiversity」, IUCN, 2015
- 「GRI Standards – 304 Biodiversity」, Global Reporting Initiative, 2021
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-E-2	환경	생물다양성										
항목	자연자본 영향도												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직이 사업장 및 공급망 인근 지역의 생물다양성을 파악하고 조직의 경영활동이 생물다양성에 미치는 영향을 평가하고 있는지 확인</li> <li>• 조직의 경영활동으로 영향을 받는 자연자본에 대한 보호 및 보전 활동을 수행하는지 점검</li> </ul>												
성과 점검	조직의 경영활동에 따른 생물다양성 위험 및 기회요인을 파악 및 관리하고 있는지 점검  [데이터 원천] ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서, TNFD 보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 기준 [데이터 범위] 국내외 사업장 및 기타 연결실체 [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>1단계</b> 조직의 경영활동으로 인해 어떤 자연자본이 영향을 받는지 모르는 경우</p> <p><b>2단계</b> 조직의 경영활동으로 인해 어떤 자연자본이 영향을 받는지 파악하고 있는 경우</p> <p><b>3단계</b> 조직의 경영활동이 자연자본에 미치는 긍정적·부정적 영향력을 분석하고 있는 경우</p> <p><b>4단계</b> 조직이 자연자본에 미치는 영향을 고려해 생물다양성 보존·보호를 위한 경영 전략을 수립한 경우</p> <p><b>5단계</b> 생물다양성 보존·보호 전략 활동을 수행하고 있는 경우</p>												
	<p><b>점검 기준 적용방안(단계형)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>1단계</th> <th>2단계</th> <th>3단계</th> <th>4단계</th> <th>5단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>75점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1단계	2단계	3단계	4단계	5단계	0점	25점	50점	75점	100점
1단계	2단계	3단계	4단계	5단계									
0점	25점	50점	75점	100점									

## 추가 설명

- 바이오·제약산업은 원료 조달, 제조, 생산, 유통, 판매, 폐기 등 경영활동의 전 과정에서 자연자본에 심각한 영향을 끼칠 수 있으므로 조직은 경영활동으로 영향을 받는 자연자본에 대해 명확히 파악해야 한다.
- 생물다양성에 미치는 영향력을 평가하기 위해서는 아래 제시한 평가 툴(Tool)을 활용할 수 있다.

- ENCORE : TNFD에서 가장 권장하는 툴로 산업군을 고려해 생물다양성의 의존도와 영향력을 평가할 수 있는 데이터를 무료로 제공 (<https://encorenature.org/en>)  
 - Integrated Biodiversity Assessment Tool (IBAT) : 사업장 인근 지역에 생물다양성 보호지역이 있는지, 어떤 생물 종이 존재하는지에 대한 데이터를 제공(<https://www.ibat-alliance.org/>)

- 생물다양성 평가 지역은 조직이 자체적으로 선정할 수 있으며 조직의 경영활동으로 영향을 받는 자체 사업장, 사업장 인접지역, 업스트림, 다운스트림까지 평가 대상 지역이 될 수 있다.
- 조직의 경영활동은 자연자본에 긍정 및 부정적으로 영향을 미칠 수 있으며 영향의 종류는 크게 5가지로 분류된다. 대표적인 예시는 아래와 같다.

- 기후변화 관련 : 조직의 경영활동에서 발생하는 온실가스 배출 등  
 - 토지 및 해양 관련 : 조직의 경영활동을 위한 취수량 변화 등  
 - 자원 이용 관련 : 조직의 경영활동에 의한 산림벌채 혹은 재조림 노력 등  
 - 오염물질 관련 : 조직의 경영활동에 의한 오염물질 배출 혹은 오염물질 제거 노력 등  
 - 생태교란종(외래종 등) 관련 : 조직의 경영활동으로 인한 외래종 유입 리스크 등

- 조직은 생물다양성을 보존 및 보호하기 위해 아래와 같이 중장기 목표를 설정할 수 있다.

- 순긍정적영향(NPI, Net Positive Impact) : Post-2020 글로벌 생물다양성 프레임워크와 연계된 공약으로 기업의 가치사슬 전반에 걸쳐 생물다양성에 미치는 영향이 2030년까지 안정화되고 2050년까지 개선되어 자연생태계를 회복함으로써 자연과 조화롭게 사는 것을 달성하기 위한 것  
 - 순손실없음(NNL, No Net Loss) : 생물다양성에 주는 영향을 피하거나 최소화하고, 현장 복구를 수행하는 등 최종적으로 적절한 지리적 범위(예 : 지역, 경관수준, 국가, 지역)에서 조직이 생물다양성에 미치는 영향을 상쇄

- 조직은 사업장 및 인근 지역의 생물다양성 보존 및 보호를 위한 다양한 접근 활동을 수행해야 한다. 대표적으로 생물다양성 보호를 위한 고위험종 및 기후변화 위기종에 대한 보호 활동, 서식지 확대를 위한 오염지역 정화 활동 등이 있다.

## 용어정의

- 자연자본 : TNFD는 자연자본을 유형자본과 무형자본으로 구분하며, 유형자본에는 생물(동식물), 무형자본에는 토지, 물, 산림 등이 대표적이다.

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「TNFD Framework」, Task force on Nature-related Financial Disclosures, 2021
- 「GRI Standards – 304 Biodiversity」, Global Reporting Initiative, 2021
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-S-1	사회	작업 환경 개선										
항목	동물실험												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 개발 과정에서 진행하는 동물시험의 윤리적 문제점을 해결하기 위한 전략, 계획, 정책, 로드맵 등을 수립했는지 확인</li> <li>• 조직이 수립한 동물실험 대체 전략 또는 계획, 정책에 따라 실제 실험을 안정적으로 진행하고 있는지 확인</li> </ul>												
성과 점검	조직의 동물실험 대체 전략, 계획, 정책, 로드맵 수립 및 대체 실험 진행 여부 측정  [데이터 원천] ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 [데이터 범위] N/A [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>요건 1</b> 동물실험에 대한 조직의 자체적인 원칙과 기준을 수립한 경우</p> <p><b>요건 2</b> 동물실험 원칙과 기준을 바탕으로 진행 절차와 구체적인 지침을 마련하고 있는 경우</p> <p><b>요건 3</b> 동물실험을 축소할 수 있는 방법의 개발 또는 대체 계획을 수립하였을 경우</p> <p><b>요건 4</b> 동물실험을 축소 또는 대체하는 방법을 개발하여 실험을 진행하고 있을 경우</p> <p><b>요건 5</b> 조직이 진행한 동물실험에 관한 세부 정보(횟수, 투입 동물 종류 및 수, 실험종료 후 결과 등) 또는 동물실험 축소 및 대체 계획, 방법을 홈페이지 또는 지속가능경영보고서 등 조직의 공식 채널을 통해 공시한 경우</p>												
	<p><b>점검 기준 적용방안(선택형)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1개 충족</th> <th>2개 충족</th> <th>3개 충족</th> <th>4개 충족</th> <th>5개 충족</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20점</td> <td>40점</td> <td>60점</td> <td>80점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1개 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족	20점	40점	60점	80점	100점
1개 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족									
20점	40점	60점	80점	100점									

## 추가 설명

- 동물실험이란 의약품 또는 바이오의약품의 개발을 위해 실험동물을 대상으로 실시하는 실험을 의미하며 동물복지에 대한 사회적 인식 변화, 의약품 및 바이오의약품 개발에 대체 실험 수단이 등장함에 따라 동물실험의 윤리적 문제가 대두되며 조직의 동물실험 진행 여부, 규모, 결과 등이 조직의 명성과 평판에 미치는 영향이 커지고 있다.
- 실험동물의 권익을 고려한 3Rs(Refinement, Reduction, Replacement) 개념이 OECD의 동물대체시험법의 기준으로 제시되었으며, 우리나라는 동물보호법 제47조 동물실험의 원칙을 통해 실험동물의 존엄성 고려, 대체 방법의 우선적 고려, 최소한의 동물사용 등을 명시하고 있다.

### 실험동물의 권익보호를 위한 3Rs 개념

- Refinement(고통 최소화): 과학적이며 인도적인 실험방법을 이용해 동물의 스트레스와 고통을 최소화
- Reduction(사용 동물 수 감소): 과학적인 통계기법을 사용, 중복실험을 감소시켜 희생 동물을 최소화
- Replacement(대체): in vitro 실험, 수학적 모델 등의 대체 수단을 이용해 동물실험을 최소화

- 2023년 미국 식품의약국(FDA)이 신약 승인을 받기 위한 동물실험 의무조항을 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 개정을 통해 삭제했고 공중보건법(Public Health Service Act)을 개정해 바이오의약품 승인신청 시 독성평가 규정에 동물실험 대체법이 적용될 수 있도록 했다. 이에 따라 조직은 동물실험 방법을 개선하기 위해 기존 의약품 또는 바이오의약품 개발과정에서 동물실험 방법과 투입 동물 수 등에 대한 정확한 확인을 선행해야 한다.

### 동물실험 대체 방법

- 세포 기반 어세이(Cell-based Assays)
- 조직 칩(Organ Chips) 및 미세생리시스템(Microphysiological Systems)
- 컴퓨터 모델링(Computer Modeling)
- 바이오프린팅(Bioprinting)

- 조직은 동물실험을 기획하고 설계함에 있어 사용하는 동물의 수를 줄이거나 절차를 개선해 고통을 최소화할 수 방안을 고려해야 하며, 동물실험 진행 과정에서 동물을 인도적으로 대우해야 하고 동물을 대체할 수 있는 실험방법을 적극적으로 개발 및 적용해야 한다.

## 용어정의

- 실험동물 : 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물
- 의약품 : 병을 치료하거나 증상을 억제하는 혹은 일시적으로 통증을 줄여 주는 데 사용되는 물질
- 바이오의약품 : 사람이나 다른 생물체에서 유래된 물질을 원료 또는 재료로 사용해 제조한 의약품
- 동물복지 대상 및 범위 : 농장동물(가축), 애완동물, 전시동물(서커스 또는 동물원의 동물), 야생동물(유기동물 포함), 실험동물로 본 가이드라인은 실험동물을 의미

### 참고 자료

- 「동물실험법」, 제47조(동물실험의 원칙)
- 「Pharmaceutical Supply Chain Initiative」,
- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment)」, S&P Global Inc., 2024

구분	분류번호	영역	범주						
	바이오·제약-S-2	사회	작업 환경 개선						
항목	임상시험 참여자								
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직이 제품의 안정성과 유효성을 확인하기 위한 목적으로 수행하는 임상시험이 법률이 정한 바를 넘어 윤리적이고 도덕적으로 진행될 수 있도록 설계되어 있는지 확인</li> <li>• 조직이 기획한 임상시험이 설계한 방향과 같이 진행되고 수행되는지 점검</li> </ul>								
성과 점검	<p>임상시험 참여자의 인권을 보호하기 위해 조직이 제도적 장치를 마련했는지 확인하고 인권 침해 발생 여부, 개선을 위한 조치 실적 등 관련 정보 관리에 대한 수준을 측정</p> <p>[데이터 원천] ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서 등                      [데이터 기간] 직전 회계연도                      [데이터 범위] N/A                      [데이터 산식] N/A</p>								
점검 기준	<p><b>1단계</b> 임상시험을 기획하고 설계함에 있어 임상시험 참여자의 인권을 보장하기 위한 점검 및 확인 절차가 공식적으로 존재하는 경우</p> <p><b>2단계</b> 임상시험 참여자의 인권 보호 활동과 성과 점검 기간 내 활동의 준수 여부를 조직의 홈페이지, 지속가능경영보고서, 사업보고서 등을 통해 공시하고 있는 경우</p> <p><b>3단계</b> 성과 점검 기간 내 임상시험 참여자의 인권 보호를 위한 원칙과 기준, 정책, 절차 등에 관한 사항 중 실제 임상시험 과정에서 발견된 미흡사항에 대하여 점검하고 개선한 경우</p>								
	<p><b>점검 기준 적용방안(단계형)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>1단계</th> <th>2단계</th> <th>3단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1단계	2단계	3단계	25점	50점	100점
1단계	2단계	3단계							
25점	50점	100점							

## 추가 설명

- 임상시험(Clinical Trial/Study)이란 의약품과 바이오기술의 안전성(Safety)과 유효성(Efficacy)을 증명할 목적으로 해당 의약품과 기술의 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위해 사람을 대상을 실시하는 시험 또는 연구를 의미한다. 이는 시장에 관련 제품과 기술을 출시하기 전, 관리감독 기관의 승인을 받기 위한 필수 과정으로 임상시험 참여자의 안전관리와 권익보호, 비밀보장이 적절하게 이루어져야 한다.
- 조직이 의약품과 바이오기술에 대한 임상시험 진행 시 수탁기관 또는 대행기관이 수행하거나 국외에서 수행된 임상시험에 대해 해당 국가의 관련 규제 준수를 넘어 임상시험의 계획, 수행, 종료, 사후관리에 있어 윤리적인 사항에 대한 검토 및 반영이 필요하며, 이는 조직의 역량과 ESG경영 수준을 결정짓는 중요한 요소이다.
  - 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council of Harmonization)
  - 세계의사회 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)’
- 조직은 임상시험 참여자의 안전을 최우선으로 설정해 임상시험을 설계, 진행해야 하며 임상시험 과정에서 참여자의 안전과 관련된 자료를 주기적으로 검토해야 한다. 더불어 임상시험에서 발생한 이상반응은 면밀히 점검해 적절한 조치를 취하고, 관련 사항을 관리감독 기관이 정한 기한 내에 보고해야 한다.
- 조직은 임상시험 참여자를 선정하고 시험을 진행함에 있어 참여자의 성별, 나이, 인종, 피부색, 출신지역, 외모, 종교, 정치적 의견, 학력, 사회적 지위 등을 차별해선 안된다.
- 조직은 임상시험, 건강 검진 및 검사, 유전자 검사 등에서 취득할 수 있는 임상시험 참여자 및 환자의 개인정보, 임상정보, 유전정보, 생체정보 등을 보관, 활용하거나 제3자에게 이전 시 국내법을 준수해야 하며, 국외에서 임상시험을 수행할 경우, 해당 국가에서 정한 법률 및 임상시험 참여자의 비밀보장 규정을 따라야 한다.
- 조직은 임상시험을 설계하고 진행함에 있어 해당 국가 관리감독 기관의 규정 준수를 넘어 임상시험 참여자의 권익보호 및 피해구제를 위해 임상시험에 관한 상세 정보를 포함한 법적 책임 범위 설계에 참여해야 하며, 이를 누구나 이해하기 쉽고 간결하게 작성하도록 설계해야 한다. 더불어 임상시험 과정에서 발생한 참여자의 피해를 구제하기 위한 보호 프로그램(HRPP, Human Research Protection Program) 운영을 적극적으로 검토해야 한다.

## 용어정의

- 수탁기관 : 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할을 일부 또는 전부를 대행하기 위해 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관
- 이상반응 : 임상시험용 의약품을 투여한 시험 대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 중후, 증상 또는 질병

## 참고 자료

- 「ICH Good Clinical Practice(GCP) E6(R3)」, 2023.5
- 「의약품임상시험관리기준」, 식품의약품안전처, 2024.10
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 보건복지부, 2024.8

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-S-3	사회	제품 및 서비스 품질										
항목	의약품 품질관리 노력												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>원재료 관리, 제조, 생산 및 판매에 이르는 전과정에서 조직의 품질 제고 노력 확인</li> <li>품질관리 기준, 목표, 시스템 등 조직의 품질관리 체계 및 품질경영 활동 점검</li> </ul>												
성과 점검	제품의 품질과 안전성을 향상시키기 위한 조직의 품질경영 활동을 점검  [데이터 원천] '조직별 홈페이지' 상 지속가능경영보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 기준 [데이터 범위] N/A [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<b>요건 1</b> GMP 규정 및 규제기관 가이드라인에 따른 품질경영기준을 마련한 경우  <b>요건 2</b> 자체적으로 품질 점검을 수행하고 있는 경우  <b>요건 3</b> 제품 품질 점검 결과에 따른 품질 제고 활동을 수행하고 있는 경우  <b>요건 4</b> 제3자 기관으로부터 품질 인증을 받은 경우  <b>요건 5</b> 제품 품질과 관련된 부정적 이슈에 대해 공개하고 있는 경우 (관련 이슈가 없을 경우, '해당 내용 없음'으로 공개)												
	<b>점검 기준 적용방안(선택형)</b> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>1개 이하 충족</th> <th>2개 충족</th> <th>3개 충족</th> <th>4개 충족</th> <th>5개 충족</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>75점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1개 이하 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족	0점	25점	50점	75점	100점
1개 이하 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족									
0점	25점	50점	75점	100점									

## 추가 설명

- 바이오·제약산업에서 제품은 주로 의약품 및 치료용 바이오 제품을 의미하며, 조직은 제품에 대한 품질검사를 반드시 수행하고 이에 대한 인증을 통해 소비자가 신뢰하고 제품을 사용할 수 있도록 해야 한다.
- 의약품 품질은 소비자의 안전과 밀접한 관련이 있으며 품질에 대한 엄격한 관리를 요구받고 있다. 이에 조직은 제품 품질 관리를 위해 ICH(국제의약품규제조화위원회), 대한민국 식품의약품안전처, 미국 식품의약국(FDA) 등에서 요구하는 GMP 규정을 준수하기 위해 노력해야 한다.
- 국내의 경우 식품의약품안전처가 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」을 통해 의약품 품질 향상을 위한 관리 규정을 제공하며, 식약처는 위 규정을 통해 무균의약품, 방사성의약품, 원료의약품, 완제의약품 등 의약품 종류를 세부적으로 구분해 의약품 제조 및 품질관리에 적용을 기하고 있다.
- 조직은 제품 품질 관리를 위한 품질경영시스템을 구축할 수 있으며 제3자 기관으로부터 ISO9001, 공정안전관리제도 등 품질경영시스템 인증을 획득할 수 있다.
- 의약품 및 의료 장비 등에 대한 품질 인증은 국가별 공인된 인증기관에서 실시한다. 국내에는 식품의약품안전처가 있으며, 글로벌 기관으로는 미국의 식품의약국(FDA, Food & Drug Administration), 유럽의 유럽의약품기구(EMA, European Medicines Agency), 일본의 의약품의료기기종합기구(PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 등이 있다.
- 조직은 제품의 품질과 관련된 내용을 대외적으로 공시해야 한다. 대표적으로는 GMP 위반 건수, 제품 리콜 건수 및 수량, 제품 관련 유해사례 및 사망자 수 등이 있다.

## 용어정의

- 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council of Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use) : 규제기관과 제약업체가 모여 과학기술적 측면에서 제약 개발 및 등록을 논의하기 위해 설립한 국제회의
- GMP : Good Manufacturing Practice의 약자로 우수 제조 관리 기준을 의미하며 의약품, 의료기기, 식품, 화장품 등 제조 과정의 품질을 보장하기 위해 설정된 규제 표준. GMP는 높은 품질을 유지하고, 안전하며, 효능을 갖춘 상태로 생산될 수 있도록 제안하고 있으며 국내는 KGMP를 통해 기업들에게 관련 가이드를 제공함
- KGMP : Korea Good Manufacturing Practice의 약자로 우리나라 의약품을 제조하는 장소의 설비와 원료 구입에서부터 보관, 제조, 포장, 출하까지의 전체 공정에 대해 제조 및 품질관리는 관장하는 조직적이고 체계적인 규정

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」, 식품의약품안전처, 2023.12(개정)
- 식품의약품안전처 홈페이지-정책정보-제조품질관리기준(GMP) [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_522/list.do](https://www.mfds.go.kr/brd/m_522/list.do)

구분	분류번호	영역	범주						
	바이오·제약-S-4	사회	제품 및 서비스 품질						
항목	연구개발 노력								
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직의 연구개발 인력 및 연구개발비 비중을 통해 연구개발 노력을 확인</li> <li>• 조직 간 규모 차이(매출액, 생산량 등) 또는 각 조직의 사업 변동(구조조정, 인수합병 등)을 고려해 상대적으로 비교 가능성이 높은 '원단위' 개념을 기반으로 연구개발 노력을 점검</li> </ul>								
성과 점검	<p>조직의 연구개발 성과 창출을 위한 인력 유지 및 투자 노력을 점검</p> <p>[데이터 원천] '전자공시시스템' 상 사업보고서, '조직별 홈페이지' 상 지속가능경영보고서 등                      [데이터 기간] 최근 4개 회계연도                      [데이터 범위] 국내 및 해외 사업장                      [데이터 산식] (1) 연구개발인력(원단위) = 조직의 연구개발인력 수 / 원단위 활용 분모                      (2) 연구개발비(원단위) = 조직의 연구개발 투자 비용(예산) / 원단위 활용 분모</p>								
점검 기준	<p><b>추세 I</b>  <b>1단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발인력(원단위) 감소 추세</p> <p><b>2단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발인력(원단위) 변동 없음</p> <p><b>3단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발인력(원단위) 증가 추세</p> <p><b>추세 II</b>  <b>1단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발비(원단위) 감소 추세</p> <p><b>2단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발비(원단위) 변동 없음</p> <p><b>3단계</b>                      지난 4개년 조직의 연구개발비(원단위) 증가 추세</p> <p><b>점검 기준 적용방안(단계형)</b>                      * 2개 영역의 단계별 점수 산출 후, 가중평균해 해당 항목의 점수로 산출</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1단계</th> <th>2단계</th> <th>3단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>50점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1단계	2단계	3단계	0점	50점	100점
1단계	2단계	3단계							
0점	50점	100점							

## 추가 설명

- 바이오· 제약산업은 엄격한 규제가 있을 뿐만 아니라 신약 및 치료제에 대한 높은 수요가 있으므로 이에 대응하는 시장 경쟁력을 확보하기 위해 적극적으로 연구개발에 투자해야 한다.
- 연구개발인력은 조직에서 연구개발을 담당하는 인력을 의미하며, 연구개발비는 조직에서 연구개발에 활용하는 비용을 의미한다.
- 원단위 활용 분모는 매출액, 사업장 수, 생산량, 판매량, 조직의 제품 개수 등으로 경영활동의 다양한 지표 중 조직의 상황에 따라 선택할 수 있다. 다만 조직의 연도 간 비교를 위해서 동일한 기준으로 추세를 확인해야 한다.
- 바이오· 제약산업은 기업 간 연구개발 인력 확보 경쟁력이 치열하므로 조직의 성장과 경쟁력 강화를 위해서는 체계적이고 효과적인 연구개발 인력의 채용 및 관리 프로세스를 구축해야 한다.
- 조직은 연구개발 인력 관리에 대한 전략과 목표를 마련해 체계적으로 연구개발 인력을 관리해야 하며, 채용된 연구개발 인력의 역량 강화를 위한 다양한 교육 프로그램 등을 운영해야 한다.
- 조직은 체계적으로 연구개발 인력을 관리하기 위해 직급, 성별, 학력, 연구분야에 따라 인력을 구분할 수 있으며 연구개발 인력 채용자 수, 이직자 수 등의 지표를 통해 인력 관리 성과를 확인할 수 있다.
- 연구개발 인력 유지를 위해 조직은 멘토링 프로그램, 경력개발 프로그램, 인센티브 제공 등의 제도를 운영할 수 있다. 다만 조직은 이런 활동이 연구개발 인력 유지에 얼마나 효과가 있는지 점검해 제도의 실효성을 확인해야 한다.
- 연구개발 인력 유지의 연장선으로 연구개발 인력 양성에 적극적으로 참여해 잠재적 연구개발 인력을 확보하고 장기적으로 연구개발 인력 유지를 위해 노력해야 한다.
- 기업의 판단에 따라 연구개발 인력, 연구개발비 이외에 다른 요인(파이프라인 수, 특허 출원 수 등)을 적용한 점검기준을 마련해 점검을 수행할 수 있다.

## 용어정의

- 연구개발(R&D) 인력 : 바이오· 제약산업에서 연구개발 인력은 신제품 개발, 임상시험 수행, 신제품 상업화 등에 대한 전문지식을 가진 인재를 의미하며, 조직의 경쟁력 확보를 위한 핵심 요소로 인식됨

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-S-5	사회	제품 및 서비스 품질										
항목	의약품 회수												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직이 소비자 보호와 의약품 안전성 확보를 위해 의약품 회수 처리 절차를 구축 및 운영하고 있는지 점검</li> <li>• 조직에서 회수한 의약품에 대해 대외적으로 공시하고 있는지 확인</li> </ul>												
성과 점검	조직의 의약품 회수 과정을 관리하고 이를 공시하고 있는지 점검  [데이터 원천] 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템, ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서, 의약품 회수계획 보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 [데이터 범위] N/A [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>1단계</b> 조직이 의약품 회수 관리 절차 및 관리 기준을 수립하지 않은 경우</p> <p><b>2단계</b> 조직이 의약품 회수를 위한 관리 체계를 마련한 경우(전담 부서 설치, 관련 규정 마련 등)</p> <p><b>3단계</b> 조직이 의약품 회수에 대한 계획을 수립하고 이를 시행하고 있는 경우</p> <p><b>4단계</b> 조직이 수립한 의약품 회수 목표를 달성한 경우</p> <p><b>5단계</b> 조직의 의약품 회수 활동 성과를 공시하고 있는 경우</p> <p>* 회수 목표량이 0개인 경우 100점 처리</p>												
	점검 기준 적용방안(단계형) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>1단계</th> <th>2단계</th> <th>3단계</th> <th>4단계</th> <th>5단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>75점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1단계	2단계	3단계	4단계	5단계	0점	25점	50점	75점	100점
1단계	2단계	3단계	4단계	5단계									
0점	25점	50점	75점	100점									

## 추가 설명

- 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 등의 품목 허가·신고·심사 규정」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」, 「의약품등 회수에 관한 규정」 등 관련 법에 따라 국내 의약품 제조 및 판매 기업은 의약품의 안전성, 유효성, 품질을 보장하고 소비자를 보호하기 위해 노력해야 한다.
- 대한민국 식품의약품안전처(식약처)는 의약품 회수의 필요성을 평가하고, 회수 등급을 부여하고 있으며, 회수 등급은 의약품의 문제 정도와 소비자에게 미치는 위험성에 따라 부여된다.

- 1등급 회수 : 의약품이 사용되었을 때 심각한 건강 문제를 일으킬 가능성이 있는 경우
  - 즉각적인 회수가 필요하며, 소비자에게 직접 통지하고 제품 사용을 즉시 중단
  - 자사 홈페이지 및 방송, 일간신문 등 2개 이상 매체에 2회 이상 공표 필수
- 2등급 회수 : 의약품이 사용되었을 때 건강에 미치는 위험이 존재하나 긴급성이 떨어지는 경우
  - 일반적인 경로를 통해 회수하며, 공지와 안내를 통해 소비자에게 정보를 제공하고 판매처와 의료기관에 통지
  - 자사 홈페이지 및 의학, 약학 전문지 등 1개 이상 매체에 1회 이상 공표 필수
- 3등급 회수 : 의약품의 사용이 건강에 미치는 위험이 상대적으로 낮은 경우
  - 예방적 차원의 회수로 소비자에게 불필요한 위험을 피하기 위해 조치
  - 자사 홈페이지 등 1개 이상 매체에 1회 이상 공표 필수

- 조직은 「의약품등 회수에 관한 규정」에 따라 회수대상 의약품의 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완, 회수계획의 공표방법 및 기간, 회수평가보고서를 작성해 식약처에 제출하여야 한다.
- 조직은 의약품 회수를 위한 관리 규정 및 체계를 구축해 효율적이고 체계적으로 의약품 회수과정을 관리해야 한다.
- 의약품 회수대상 제품량은 회수의무자(제조업체) 보유량, 보관품, 시험용 소비량 등 조직의 보유량과 시중판매량을 합산해 계산할 수 있다.
- 시중판매량은 도매상 보유량, 약국, 병/의원 재고량, 소비자 사용량 및 그 밖의 시중 유통량 등을 고려해 계산할 수 있다.
- 조직은 회수된 의약품에 대한 내용을 홈페이지 및 지속가능경영보고서 등 다양한 채널을 통해 공시할 수 있다.

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023
- 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>) - 고시/공고/알림 - 회수·폐기
- 식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/index.do>)

구분	분류번호	영역	범주										
	바이오·제약-S-6	사회	제품 및 서비스 품질										
항목	의약품 접근성												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직의 의약품 또는 바이오의약품 접근성의 중요성을 인지하고, 접근성 향상을 위한 구체적인 활동을 진행하고 있는지 확인</li> <li>• 조직이 접근성 향상을 위한 원칙과 기준을 설정하고, 관련된 활동과 성과가 유효한지 점검</li> </ul>												
성과 점검	의약품 또는 바이오의약품의 접근성 확보 및 접근성 향상을 위한 조직의 노력과 실적 수준을 측정  [데이터 원천] ‘전자공시시스템’ 상 사업보고서, ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서 [데이터 기간] 직전 회계연도 [데이터 범위] N/A [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>요건 1</b> 의약품 또는 바이오의약품 접근성에 대한 정책을 수립하여 명문화한 경우</p> <p><b>요건 2</b> 의약품 또는 바이오의약품 구매가 어려운 취약계층 등의 접근성 향상을 위해 기부 또는 지원 프로그램을 통해 의약품 또는 바이오의약품을 제공하는 경우</p> <p><b>요건 3</b> 시각 또는 청각 장애인의 의약품 또는 바이오의약품 정보 접근성 강화를 위해 제품에 점자 및 음성, 수어 영상 코드를 기입하여 제공하는 경우</p> <p><b>요건 4</b> 의약품 또는 바이오의약품 접근성 향상을 위해 희귀의약품 또는 퇴장방지의약품을 생산하여 제공하는 경우</p> <p><b>요건 5</b> 의약품 또는 바이오의약품 접근성 정책과 활동, 성과 및 실적에 대하여 홈페이지, 지속가능경영보고서, 사업보고서 등 조직의 공시 채널을 통해 공개하고 있는 경우</p>												
	<p><b>점검 기준 적용방안(선택형)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1개 충족</th> <th>2개 충족</th> <th>3개 충족</th> <th>4개 충족</th> <th>5개 충족</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20점</td> <td>40점</td> <td>60점</td> <td>80점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1개 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족	20점	40점	60점	80점	100점
1개 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족									
20점	40점	60점	80점	100점									

## 추가 설명

- 의약품 접근성이란 경제적 취약계층, 장애인, 개발도상국 거주자 등의 의약품 또는 바이오의약품에 대한 가격 접근성에 초점을 둔 개념으로 활용되고 있으나, 실제 의약품 접근성의 정확한 정의는 국가, 의약품의 종류, 수혜자의 사회경제적 지위에 따른 의약품 또는 바이오의약품의 사용을 보장하는 수준 및 정도를 의미한다.
- 의약품 접근성을 구성 또는 측정하는 요소로 의약품 또는 바이오의약품의 존재 여부를 의미하는 접근가능성(Accessibility), 실제 사용할 수 있는 이용가능성(Availability), 제조사를 신뢰하는 수용성(Acceptability), 필요 의약품을 적절한 가격에 구입할 수 있는 지불가능성(Affordability)이 제시되고 있으며 이 중 의약품 접근성에 가장 핵심적인 요소는 이용가능성과 지불가능성이다.
- 조직은 의약품 또는 바이오의약품의 이용가능성 보장을 위해 규제기관으로부터 판매 및 마케팅에 관한 허가를 취득한 후 생산 및 유통해야 하며 지불가능성 확보를 위해 의약품 또는 바이오의약품의 가격을 적절히 책정해야 한다.
- 조직은 생산 및 판매하는 의약품 또는 바이오의약품에 대한 정확한 정보를 제공해야 하며 장애인들의 정보접근성 향상을 위해 노력해야 한다.
- 의약품 접근성 향상은 국민건강 수준 향상 및 의료비 절감에 기여하므로 조직은 의약품 접근성 강화를 위한 방안을 마련해야 한다.

## 용어정의

- 마케팅 : 제품을 생산자로부터 소비자에게 원활하게 이전하기 위한 기획, 시장조사, 상품화 계획, 선전, 판매촉진 활동
- 정보접근성 : 장애인 또는 고령자 등이 비장애인과 동등하게 정보에 접근하고 이를 이용할 수 있도록 보장하는 것

## 참고 자료

- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023
- 「의약품 표시 등에 관한 규정」, 식품의약품안전처, 2024.7(일부개정)
- 「장애인 건강권 및 의료접근성 보장에 관한 법률」, 보건복지부, 2024.10(일부개정)

구분	분류번호	영역	범주										
		바이오·제약-S-7	사회	동반성장									
항목	공급망 평가												
항목 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료 공급망 무결성 및 공급망 지속가능성 확보를 위한 조직의 공급망 관리 활동 점검</li> <li>• 협력사에 잠재되어 있는 ESG 리스크를 파악하고 이에 대응하기 위한 노력 여부 확인</li> </ul>												
성과 점검	공급망 관리를 위한 체계, 리스크 관리, 활동 성과를 확인  [데이터 원천] ‘조직별 홈페이지’ 상 지속가능경영보고서 등 [데이터 기간] 직전 회계연도 기준 [데이터 범위] N/A [데이터 산식] N/A												
점검 기준	<p><b>요건 1</b> Rx-360, IPEC 등 공급망 관리를 위한 글로벌 가이드라인을 기반으로 협력사 ESG 평가 지표 및 기준을 마련한 경우</p> <p><b>요건 2</b> 전체 협력사 중 주요 협력사(핵심 협력사)를 식별하고 있는 경우</p> <p><b>요건 3</b> 조직의 협력사의 ESG 리스크를 파악하기 위해 정기적으로 서면 진단을 수행하고 있는 경우</p> <p><b>요건 4</b> 주요 협력사, 고위험 협력사를 대상으로 현장실사를 자체 혹은 제3자 기관을 통해 실시하고 있는 경우</p> <p><b>요건 5</b> 협력사 평가 결과를 기반으로 협력사의 ESG 수준을 전반적으로 향상시키기 위한 활동을 지원하고, 인센티브 및 페널티 제도를 운영하고 있는 경우</p>												
	<p><b>점검 기준 적용방안(선택형)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1개 이하 충족</th> <th>2개 충족</th> <th>3개 충족</th> <th>4개 충족</th> <th>5개 충족</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0점</td> <td>25점</td> <td>50점</td> <td>75점</td> <td>100점</td> </tr> </tbody> </table>			1개 이하 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족	0점	25점	50점	75점	100점
1개 이하 충족	2개 충족	3개 충족	4개 충족	5개 충족									
0점	25점	50점	75점	100점									

## 추가 설명

- 바이오·제약산업 내 재료 및 제조과정에서의 ESG 리스크는 제품 안전 및 품질에 치명적이므로 조직은 공급망 단계에서부터 ESG 리스크를 대응하기 위해 노력해야 한다.
- 조직은 지속가능한 공급망 관리를 위해 매출액, 거래기간, 의존도 등 다양한 조건을 고려해 조직의 주요 협력사(핵심 협력사)를 식별하고 체계적으로 관리해야 한다.
- PSCI는 책임 있는 공급망 관리를 위한 원칙(PSCI Principles for Responsible Supply Chain Management)을 통해 바이오·제약 공급망 기업이 준수해야 할 관행을 명시하고 있다.
- Rx-360 국제의약품공급망컨소시엄(Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chian Consortium)은 공급망과 원료의 무결성을 위해 공급망 진단 프로그램 또는 이에 상응하는 제3자 진단 프로그램에 참여하는 것을 권고하고 있다.
- 바이오·제약산업의 공급망 관리를 위해 다양한 글로벌 가이드라인이 존재하며, Rx-360, IPEC, PIC/S, ISPE 등 국제 협회에서 관련된 가이드라인을 제공하고 있다.

- 의약품 공급망 이니셔티브(PSCI): 글로벌 바이오·제약 기업이 가치사슬 전반에 걸쳐 환경·사회적 우수성을 추구할 수 있도록 윤리, 노동, 안전 보건, 환경, 경영시스템 등의 분야에서 준수해야 할 원칙을 제공(PSCI Principles for Responsible Supply Chain Management)
- Rx-360: 글로벌 제약 산업에서 사용되는 원자재, 포장재, 서비스 제공업체 등 공급망의 품질과 보안을 강화하기 위한 공급망 평가와 관련된 평가 기준을 제공(Rx-360 Supplier Assessment Questionnaire)
- 국제의약품보조제협의회(IPEC): 제약 보조제(Excipients)의 품질을 관리하기 위해 제조, 보관, 유통에 관한 여러 가이드를 제공(IPEC Validation Guide 등)
- 의약품실사상호협력기구(PIC/S): 의약품 제조 및 품질관리에 대한 글로벌 표준을 설명하고 제약 산업의 품질 관리 및 규제 준수를 위한 가이드라인을 제공(GMP, GDP, GCP 등)
- 국제제약엔지니어링협회(ISPE): 엔지니어링, 제조, 품질관리를 위한 글로벌 표준을 제공하며 제약 산업에서 컴퓨터화된 시스템의 검증과 제조 시설의 설계, 건설 등에 대한 지침을 제공(GAMP 등)
- 미국약전(USP): 의약품, 생약제제, 식품성분 등의 품질 및 일관성, 안전성을 보장하기 위한 가이드라인을 제공하며 제약 및 관련 산업에서 필수적으로 사용됨(USP-NF 등)

- 조직은 공급망 ESG 리스크 관리를 위해 정기적으로 협력사 진단을 수행해야 하며 이는 자체적으로 수행 또는 제3자 기관을 통해 진행할 수 있다. 대표적인 제3자 검증으로는 Rx-360에서 제공하는 공급망 감사 프로그램이 있다.
- 조직은 지속가능한 공급망 관리를 위해 협력사 평가 후 평가 결과에 따라 개선조치를 안내해야 하며 우수 협력사를 대상으로 인센티브를 제공할 수 있다.

## 용어정의

- Rx-360 국제의약품공급망컨소시엄(Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chian Consortium): 국제 비영리 의약품 공급망 컨소시엄은 2009년 공급망 전반에 걸쳐 품질과 신뢰성을 향상시켜 환자의 안전을 보장하려는 업계 전반의 노력을 지원하기 위해 결성됨

## 참고 자료

- 「CSA(Corporate Sustainability Assessment Companion)」, S&P Global Inc., 2024
- 「SASB Standards – Biotechnology & Pharmaceuticals」, Sustainability Accounting Standards Board, 2023
- 「Rx-360 Supplier Assessment Questionnaire」, Rx-360 홈페이지(<https://rx-360.org/>)



Chapter **IV**

**부록**

1. 이해관계자 의견수렴

58



# 01 이해관계자 의견수렴

## 1. 간담회 개요

- (시행목적) ESG 동향 및 실무 관련 이슈 청취, 업종별 K-ESG 가이드라인신규 개발 지표 관련 의견을 수렴
- (진행내역) 대면 및 비대면 총 3회 진행

구분	시행일자
현장 간담회	(1차) 2024년 9월 23일(월) 13시
	(2차) 2024년 9월 25일(수) 15시
서면 간담회	(3차) 2024년 10월 중

- (진행방법) 업종별 K-ESG 가이드라인 개발 지표 관련 의견수렴

구분	시행내용
K-ESG 가이드라인 의견수렴 (바이오·제약)	바이오·제약 업종 K-ESG 가이드라인 항목별 유효성 검토 및 의견수렴

## 2. 주요 의견

범주	항목명	간담회 주요 의견	반영 내용
동반성장	공급망 평가	다양한 공급망 관리를 위해 이니셔티브 내용을 보완	'PSCI', 'Rx-360' 등 업종의 주요 공급망 이니셔티브에 대한 설명 추가
제품 및 서비스 품질	의약품 접근성	의약품 기부, 희귀의약품 및 퇴장방지의약품 생산 등 예시 활동 추가	해당 내용 추가



산업통상자원부