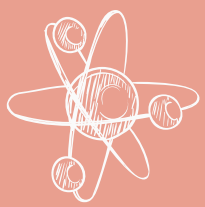
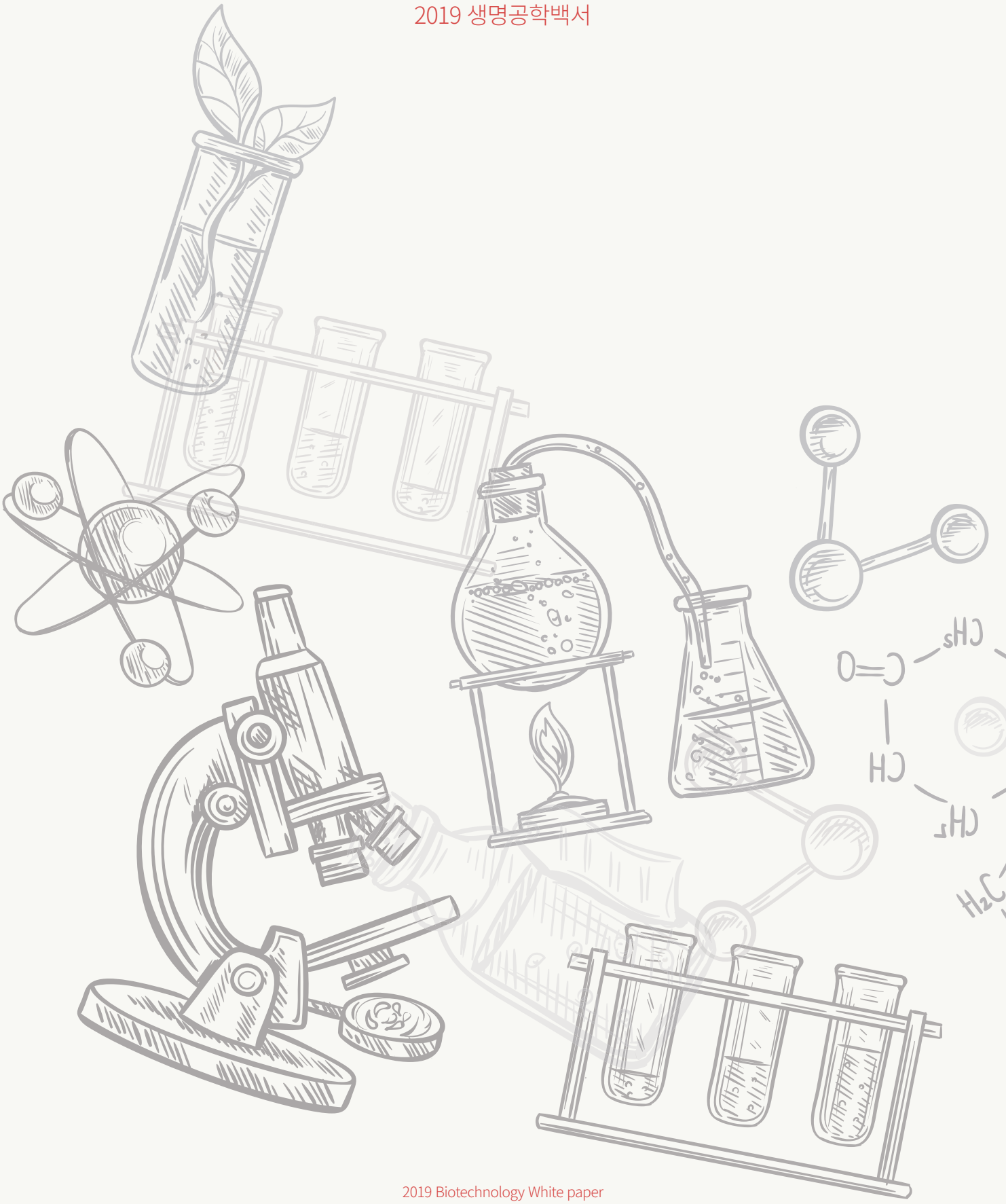
2019 생명공학백서

2019 Biotechnology White paper

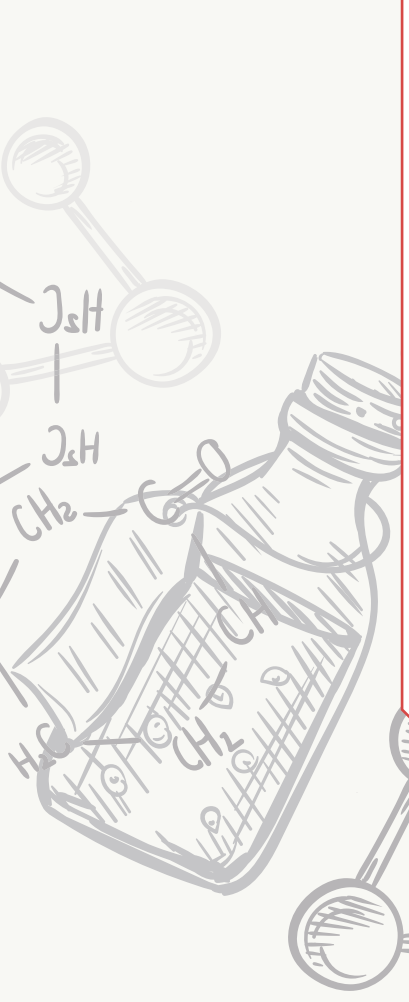




제4장

생명공학 관련 법제도 현황

제1절 바이오 안전성 동향
제2절 생명윤리 동향
제3절 생명공학 지적재산권 제도 동향
제4절 생명공학제품 인허가 현황과 과제
제5절 생명공학 기업 현황과 지원제도



주요내용 요약

구분	바이오안전성	생명윤리	지적재산권
개요	카르타헤나의정서와 LMO법을 통해 LMO로 인한 위해를 사전에 방지하고자 노력하고 있음	유전자편집, 개인정보 활용, 뇌과학 연구가 활발해지면서, 생명윤리 이슈들이 제기되고 있음	생명공학 분야 산업은 4차 산업혁명시대의 유망산업으로 지식재산권으로서 보호 필요
해외 동향	카르타헤나의정서 당사국회의 및 OECD 동향과 국외 주요 LMO 이슈	인간배아 유전자편집을 둘러싼 윤리적 가이드라인, 개인정보보호와 활용간의 균형, 뇌과학·신경기술 관련 윤리적 이슈와 관련하여 해외에서는 다양한 논의가 진행중	
국내 현황	LMO법 하의 LMO 안전관리 및 커뮤니케이션 현황과 국내 주요 LMO 이슈	국내에서는 유전자편집 및 배아연구에 대해 법으로 규제되고 있으며 개인정보보호 관련 개정안들이 국회에서 논의 중이며 신경윤리를 위한 제도적 장치들이 마련 중임	
발전 과제	철저한 LMO 안전관리를 위해 관계행정기관의 노력과 더불어 국민들의 관심이 필요함	생명윤리 이슈는 최대한 일찍, 관련된 이해 당사자들과 충분한 시간을 두고 논의하는 것이 필요함	

생명공학제품 인허가 현황과 과제	기업현황과 지원제도
첨단 바이오의약품과 첨단 IT기술이 융복합된 신개념 첨단의료기기들이 개인 맞춤형으로 새롭게 개발되면서 허가정책도 국제수준으로 변화 중	국내외 매출 상위 바이오기업의 현황과 그 비중을 분석하고, 국내 기업을 글로벌 기업으로 성장시키기 위한 각종 지원제도를 설명
국내 바이오시밀러의 세계시장 선점과 규제선도 성과에 이어 세포치료제 등 개발증가에 따라 신속한 제품화지원사업 활발	전 세계적으로 미국기업들이 글로벌 시가총액 및 매출면에서 선두를 달리고 있으며, 전문의약품과 바이오의약품에서 상위 10대 기업들이 높은 비중 차지
국내 높은 IT기술력으로 U-헬스케어와 3D프린팅 제품 허가가 대폭 증가하였고, 인공지능 융합형 첨단의료기기 및 첨단체외진단기기 개발과 함께 범부처 제품화 협력사업 활발	국내 바이오기업은 그 수 및 매출액 면에서 계속 증가하고 있으며, 우리 정부는 기술개발 및 산업생태계 조성 등을 통해 기업 성장을 적극 지원
첨단바이오의약품 및 첨단융복합제품에 대한 신속한 분류체계와 합리적 규제 필요하며, 신의료기술평가와 허가 연계 사업 가속화 필요	

제1절

바이오 안전성 동향

1. 개요

유전자변형생물체의 개발과 이용은 꾸준히 증가하고 있지만 유전자변형생물체가 인체 건강 및 환경에 미칠 영향에 대한 우려는 지속적으로 제기되고 있다. 이는 '유전자변형기술'이라는 새로운 기술에 대한 경험이 상대적으로 적고, 부정적 영향이 차후에 나타날 수도 있다는 가능성 때문에 고조되고 있다. 현재까지 유전자변형생물체의 잠재적 위해성과 혜택 또는 이익을 중심으로 논쟁이 지속되고 있으며, 유전자변형생물체에 대한 구체적인 우려는 생물다양성 보전과 관련하여 부각되어 왔다.

이에 국제사회에서는 유전자변형생물체의 국가간 이동의 규제에 초점을 두어 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 이용에 관한 규정과 절차를 확립하여 바이오안전성을 확보하고자 생물다양성협약의 부속 의정서로 카르타헤나의정서(CPB:Cartagena Protocol on Biosafety)를 채택하였다. 국내에서는 카르타헤나의정서의 국내 이행을 위해 2001년 3월 산업자원부(산업통상자원부)가 주관이 되어 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 LMO법)을 제정·공포·시행하고 있다.

본 절에서는 2017년 하반기부터 2019년 상반기까지의 유전자변형생물체를 둘러싼 국내외 법제도 동향 중 최근 이슈가 된 사안들과 함께 우리나라의 카르타헤나의정서 이행과 LMO법을 통하여 국내 바이오안전성 확보를 위해 어떠한 노력을 전개해 왔는지 등에 대하여 기술한다.

2. 해외 동향

가. 제9차 카르타헤나의정서 당사국회의 논의동향

카르타헤나의정서 사무국은 격년으로 당사국회의를 열어 그간의 의정서 이행상황을 점검하고 중요 의제들을 상정하여 논의하고 있다. 제9차 카르타헤나의정서 당사국회의(2018.11.17.~29, 이하 제9차 당사국회의)는 이집트 샤름 엘 세이크에서 개최되었다. 이번 당사국회의는 생물다양성협약 당사국총회, 나고야의정서 당사국회의와 함께 동시에 열렸으며, 형식적인 측면을 넘어 서로간의 연계성을 보다 강화할 수 있었다.

제9차 당사국회의에서는 위해성평가 및 관리, 사회경제적 고려, 비의도적 국가간 이동, 경유 및 밀폐이용, 바이오안전성정보센터(BCH: Biosafety Clearing House) 등이 의제로 올라 논의가 진행되었다.

'위해성평가 및 관리' 의제의 경우 유전자드라이브 기술로 개발된 유전자변형생물체와 유전자변형어류에 대한 잠재적 위해성에 대한 폭넓은 공감대를 형성하였다. 반면, 유전자 가위기술로 개발된 유전자변형생물체에 대한 표준기술서 개발은 유전자변형생물체 개발·수출국과 수입국의 첨예한 대립 끝에 부결되었다. 아울러 많은 논의 끝에 위해성평가 특별전문가그룹 및 온라인포럼 활동 연장을 결정하였다.

'사회·경제적 고려'에 대한 의제의 경우 '사회·경제적 고려 평가 가이던스'에 대해서는 모두 환영하였지만, 특별전문가그룹을 연장에 대해 첨예하게 대립하였으나 최종적으로는 연장하는 것으로 합의되었다.

'유전자변형생물체의 비의도적 국가 간 이동'을 방지하기 위해 LMO 검출 및 식별을 위한 역량강화의 중요성이 강조되었다. 많은 당사국들이 이를 위한 예산 확보 및 교육 매뉴얼 작성 등을 요청하였는데 우리나라는 역량강화 중요성을 더욱 강조함과 동시에 Korea Biosafety Capacity Building Initiative를 통해 2015년부터 개도국 지원을 해왔으며 앞으로도 지속해 갈 것을 제안하였다.

'경유 및 밀폐이용'과 관련해서는 시험포장에서 진행되는 실험재배(field trial, confined

trial, experimental introduction)를 밀폐(contained use)와 구분하여 관리해야 하는 것인가에 대하여 집중적으로 논의하였다. 이에 대부분의 국가들은 밀폐이용과 구분하여 의도적 환경방출로 봐야 한다는 의제의 원안에 대하여 찬성하였다.

그 밖의 논의로는 당사국들이 의정서 이행에 바이오안전성정보센터(BCH: Biosafety Clearing House)의 역할이 중요함을 강조하고 생물다양성협약 및 나고야의정서 정보교류체계와의 공동 운영방식을 승인하였다. 우리나라는 유엔환경계획(UNEP: United Nations Environment Program)이 바이오안전성정보센터와의 지역적 협력과 역량강화를 지속적으로 지원해 줄 것을 주장하여 반영되었다.

나. OECD

경제협력개발기구(OECD)는 생물다양성협약(CBD: Convention on Biological Diversity)의 부속 의정서인 카르타헤나의정서 이행과 국가간 생명공학기술 규제 및 제도의 조화를 유지하고 수출입에 따른 무역마찰을 최소화하기 위해 1995년 4월 전문가 그룹을 처음 구성한 이후 생명공학규제조화작업반(Working group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)과 신규식품사료안전성 작업반(Working group for the Safety of Novel Foods and Feeds)을 운영해 오고 있다. 이 작업반은 국가간 규제 조화를 위해 국가별 유전자변형생물체의 규제 동향을 공유하고, 작물별 위해성 평가 기술합의서(Consensus documents)를 개발하고 있다.

[표 4-1] OECD 생명공학 관련 작업반 연혁 및 현황

구분	생명공학규제조화 작업반	신규식품사료안전성 작업반
활동	• 위해성평가의 공통정보를 제공하는 생물학 기술합의서 개발 • 65종의 기술합의서 개발 및 공개	• 영양성분, 독소, 알레르기 평가를 위한 성분분석 기술합의서 개발 • 30종의 기술합의서 개발 및 공개
연혁	• 1995~2008: 제1~21차 • 2009~2018: 제22~32차	• 1999~2008: 제1~14차 • 2009~2018: 제15~25차
대표단 역할	• LMO 위해성평가 / 심사체계 구축 및 국가정보 제공 • 생물학 및 성분분석 기술합의서 개발 참여(십자화과, 버섯 등)	

공개된 기술합의서는 유전자변형생물체의 위해성 평가 기준으로 개발자들이 활용하고 있으며, 규제 당국의 위해성심사에도 활용되고 있다. 또한 LMO 데이터베이스(BioTrack Product Database)를 구축하여 회원국 및 비회원국의 유전자변형생물체 승인 현황을 제공하고 있다.

(1) 생명공학규제조화 작업반회의

1995년에 설립된 '생명공학규제조화 작업반'은 OECD 회원국 및 비회원국에서 현대 생명공학 산물의 안전성평가(심사)를 담당하는 규제 담당관들과 국제기구 및 생물 안전성 관련 전문가들이 참여하여 환경 위해성과 안전성 평가를 수행할 때 국가 간에 공통적으로 적용 가능한 기술합의서를 개발하고 있다.

식물분야 생물학 기술합의서는 현재까지 식물(작물, 화훼, 수목 등), 동물 및 미생물 등에 대한 65종의 기술합의서를 발간하였으며, 2017~2018년에는 대서양연어와 모기(Aedes aegypti)의 생물학 기술합의서를 신규로 공개하였다[1].

동물분야 생물학 기술합의서는 곤충 분야 첫 번째 기술합의서인 뎅기열 매개 모기(Aedes aegypti)의 생물학 기술합의서를 공개한 후속 작업으로 각국 대표는 말라리아 전염 매개 모기(Anopheles gambiae)의 생물학 기술합의서 개발을 제안하였다. 아프리카 개발동맹(NEPAD: New Partnership for Africa's Development)과 국제생물과학회(ILSI: International Life Sciences Institute)는 OECD 사무국으로부터 추천 받은 전문가들과 함께 실무위원회를 구성하여 초안을 작성한 후 차기 작업반 회의에서 논의키로 하였다.

OECD 사무국은 유전자가위 기술을 포함한 신육종기술의 확장성에 주목하면서 OECD 과학기술정책위원회 산하 바이오 나노 융합기술(BNCT: Biotechnology, Nanotechnology, and Conversing Technology) 작업반에서 일부 논의되고 있는 국가별 규제 방향과 GMO로서의 규제 적용을 유발하는 요인에 대한 회원국의 의견을 요청하였다.

각국은 관련 기술개발 및 규제 현황에 대해 보고한 바, 해당 기술 선진국인 미국과 캐나다는 신육종기술을 식물육종 과정에 사용되는 하나의 기술로 간주하므로 별도의 규제는

1) http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/

필요 없으며, 호주는 신육종기술 중 SDN-1을 사용해 개발한 산물은 GMO 규제에서 제외한다는 정부의 방향을 보고하였다. 반면 유럽연합을 포함한 대부분의 국가는 별도 규제 여부에 대한 연구조사가 진행되고 있다고 보고하였다. 각국 대표는 관련 분야 동향을 계속 공유하고, 지속적인 논의가 가능하도록 추가 계획 마련을 합의하였다.

(2) 신규 식품사료안전성 작업반회의

OECD 과학기술정책위원회에서 창설한 생명공학 안전성 국제전문가 모임(GNE: Group of National Experts on safety in biotechnology)은 1990년에 현대 생명공학 관련 식품 안전성을 다루는 작업반을 설립하였다. 작업반은 유전자변형생물체에서 유래된 식품 및 사료의 안전성 평가를 논의하기 위하여 회원국 및 비회원국의 위해성 평가 사례 및 분석 항목의 조화를 위해 관련 정보를 공유함으로써 신규 식품사료의 안전성을 확보하고 있다.

OECD에서는 신규 식품사료를 대상으로 성분분석 기술합의서(Composition Consensus Document)를 개발하고 있으며, 현재까지 30종을 발간하였다. 또한 OECD 사무국은 대상 작물과 저자 등에 따라 성분분석 기술합의서 내용이 달라지지 않도록 moisture, fiber, fat, protein 등 항목별 OECD 기술합의서를 조사, 정리한 결과를 발표하면서 동시에 성분분석 기술합의서 작성지침(instructions for authors)의 개정 필요성에 대해 회원국의 의견을 수렴하였다.

다. 해외 바이오안전성 이슈

(1) 미국 GM 의무표시제

미국은 '유전자변형 농산물과 그 가공식품은 일반농산물과 그 가공식품에 비해 표시해야 할 만큼 성분상 차이가 없다'는 식품의약품청(FDA: Food & Drug Administration)의 '실질적 동등성' 원칙에 따라 연방차원의 유전자변형식품 의무표시제를 시행하지 않았다.

주(州)마다 표시제도를 도입하였지만 버몬트 주(州)의 의무표시제 시행(2016.7.1.)으로 연방차원의 의무표시제 필요성이 대두되었다.

이에 연방정부는 소비자에게 식품의 생명공학 정보를 공개하기 위하여 통일된 국가 기준을 마련하였다. 주(州) 차원의 개별적 유전자변형식품 정보공개 도입에 따른 규제 비용 및 비효율성 방지를 위하여 주마다 상이한 유전자변형식품 표기법을 일원화하여 연방 상원에서 GMO 표시 개정안을 발의해 모든 주법에 우선하는 연방법인 국가생명공학식품공개기준법(NBFDS: National Bioengineered Food Disclosure Standard)을 2016년 7월 29일 제정하였다. NBFDS에 따라 미 농무부(USDA: United States Department of Agriculture) 산하의 농업마케팅국(AMS: Agricultural Marketing Service)에서는 하위 세부 규정을 수립하기 위해표시방법에 관한 연구사업과 각계의 의견을 통해 2018년 5월 4일 세부규정(안)을 발표하였다. 이후 AMS 홈페이지를 통하여 세부규정(안)에 대한 충분한 의견수렴 과정을 거쳐 2018년 12월 21일에 하위 규정인 미국연방규정집(7CFR Part 66 National Bioengineered Food Disclosure Standard)을 제정하였다.

미국연방규정집은 유전자변형용어를 Bioengineered(BE)로 규정하고 있다. BE식품은 유전자변형기술을 통해 변형되어 그 유전물질이 검출되는 경우로, 전통 육종과 자연적으로 얻어질 수 없는 것으로 정의하였다. 이 법은 2019년 2월 19일 발효, 2022년 1월 1일부터는 의무적으로 이행되기 때문에 규제 대상자들은 2021년 12월 31일까지 NBFDS를 자발적으로 시행할 수 있다.

표시대상은 상업적 생산이 승인된 것으로 알팔파, 사과, 카놀라, 옥수수, 면화, 가지, 파파야, 파인애플, 감자, 연어, 대두, 호박, 사탕무가 해당되며 Arctic™ Apples, AquAdvantage®과 같이 BE식품의 생산주체가 단일 기업일 경우 상품명으로 표기가 가능하다. 또한 유전자변형성분이 검출될 수 없는 고도로 정제된 식품 또는 성분은 BE식품으로 간주하지 않는다.

표시 예외 대상으로는 레스토랑 혹은 이동식당에서 제공되는 음식, 비의도적 혼입치 5% 미만 함유, 생명공학 사료를 먹인 동물에서 유래된 식품, 유기농 인증 받은 식품, 연매출 250만 달러 이하의 소규모 업체의 식품으로 정했다. 표시는 Bioengineered food 또는 Contain bioengineered food ingredients의 텍스트 표시와 전자 또는 디지털 링크로 표시

하는 것이 가능하며, 아주 작은 포장에 대해서는 전화번호 또는 웹주소로 표시가 가능하다. 심볼로 표시하는 것도 가능하며 심벌은 다음 그림과 같다.

[그림 4-1] 미국의 BE식품 표시 심벌

(2) 미승인 GM작물 발견 및 조치

국외에서 GM밀, GM가지 등 미승인 GM작물이 발견되어 해당국가 정부의 조사와 사후 조치가 진행되고 있다. GM밀의 경우 전 세계적으로 상업화된 사례가 없는 작물이며, GM가지는 상업화되어 재배되고 있는 작물로 차이점은 있으나 GM가지가 발견된 인도에서는 재배와 유통이 금지되어 있다. 각 국가 정부는 발견된 GM작물을 조사하여 원인을 파악하고 폐기한 후 사후 모니터링 계획 등을 발표하였다.

캐나다 식품검사청(CIFA: Canadian Food Inspection Agency)은 2018년 1월, 캐나다 앨버타 주(州) 남부지역에서 미승인 GM밀이 발견된 것을 확인하여 관련 조사 후 그 결과를 같은 해 6월에 발표하였다. 조사결과에 따르면 발견된 GM밀은 몬산토의 제초제내성 품종(MON71200)으로 앨버타 남부지역 외에서는 발견되지 않았으며, 해당 GM밀은 전부 폐기되었다.

CIFA는 무역 파트너들이 캐나다에서 수입한 밀을 검사할 수 있도록 해당 GM밀을 검출할 수 있는 방법을 개발하여 공유하였고, 보건부(Health Canada)와 함께 발견된 GM밀에 대한 위해성 평가를 실시하였다. 이에 식품안전성, 동물사료 및 환경 위해성을 나타내지 않는다고 결론을 내리고 향후 3년간 GM밀이 발견된 지역을 중심으로 모니터링을 진행할

예정이라고 발표하였다. 일본은 바로 캐나다산 밀에 대한 수입을 일시적으로 중단하겠다고 발표하였으며, 우리나라 식품의약품안전처도 국내로 수입되는 캐나다산 밀과 밀가루에 대해 수입 시마다 검사하여 미승인 GM밀이 검출되지 않은 것만 통관을 허용할 계획이라고 밝혔다.

2019년 6월에는 미국 워싱턴 주(州)에서는 파종되지 않은 농경지에서 자라고 있는 미승인 GM밀이 발견되었다는 미 농무부 동식물검역원(USDA APHIS)의 발표가 있었다. 같은 해 7월 12일 조사결과 발견된 GM밀은 제초제 내성 MON71300, MON71800으로 밝혀졌다. 해당 GM밀이 식품 유통망에 유입됐다는 증거는 없으며, FDA는 앞서 MON71800에 대한 안전성평가를 완료하였고 이것과 같은 유전자가 삽입된 MON71300도 안전하다는 입장을 내놓았다. 이어 APISH는 무역파트너들에게 이를 검출할 수 있는 키트를 제공할 예정이라고 밝혔다.

인도 하리아나 주(州)에서는 2019년 환경단체가 실시한 조사결과 인도 농부가 미승인 GM가지를 파종한 것이 확인되었다. 이들은 농민들이 이 종자를 2017년부터 이용해 왔다는 증언과 3개 지역에서 Bt가지가 재배되고 있는 것으로 보아, 주(州) 내의 많은 지역에서 재배되고 있음에 우려를 표하고, 중앙정부와 주정부에 즉각적인 조치를 요구했다.

하리아나 주(州)정부는 조사를 지시하였으며, 단속을 통하여 불법 파종된 Bt가지를 폐기했다고 밝혔다. 그러나 이를 계기로 농민단체들은 GM작물 재배금지에 반대하며 Bt가지와 제초제 내성·해충 저항성 면화를 재배하겠다고 선포하였으며 일부 지역에서 미승인 GM 작물을 파종하였다. 이러한 움직임은 확산되고 있는 상황이며 연방정부는 미승인 GM 작물의 파종은 불법이며 처벌될 수 있음을 강조하고 있다.

(3) 시장에 등장하는 GM사과, GM연어

오캐나건 스페셜티 과수원(OSF: Okanagan Specialty Fruits Inc.)에서 개발한 갈변방지 GM사과가 2017년 시장에 등장하였다. Arctic Apple이라는 상품명의 GM사과는 유전자 침묵(gene silencing) 기술을 활용해 갈변에 관여하는 효소인 폴리페놀옥시데이스(PPO: polyphenol oxidase)의 발현을 감소시켜 일반 사과보다 PPO가 10% 덜 발현되도록 만들

어졌다. GM사과는 2015년 상반기 미국과 캐나다 규제당국으로부터 승인을 받아 재배가 시작되었으며, 2016년 10월 첫 번째 상업적 수확을 하였다. 2017년 상반기 미 중서부 10개 상점에서 6,500kg가량을 판매한 바 있고, 2017년 11월 캘리포니아 중서부 및 남부의

400여 매장에서 비닐팩에 포장된 조각형태의 GM사과가 시판되었다. 2018년 상반기에는 갈변하지 않는 GM사과로 만든, 감자튀김과 비슷하게 생긴 말린 사과 Arctic ApBitz가 아마존(Amazon.com)을 통해 판매 되었다.

한편, 아쿠아바운티(AquaBounty Technologies, Inc)에서 개발한 속성장 GM연어가 2017년 캐나다 소비자에게 판매되었다. 이 GM연어는 1년 내내 성장호르몬이 분비되어 일반 연어보다 약 2배 정도 빨리 자라는 연어로 2016년 캐나다 보건부로부터 식용 승인을 받았으며 승인 후 1년 후인 2017년 4~6월까지 약 두 달간 1만 파운드(4,535kg)가 캐나다 시장에서 판매되었다. 미국에서는 2015년 식품이용 승인을 획득하였으나 같은 해 12월 17일, 미 의회는 연방정부의 지출 법안을 통해 FDA에게 GM연어 관련 표시제 마련을 지시하였고, FDA는 표시제가 마련되기 전까지 GM연어의 시장 유통을 금지하였다. 2019년 3월 미 농무부가 GMO표시제를 마련함에 따라 FDA는 GM연어의 수입을 허가하였고, 아쿠아바운티는 GM연어의 알을 수입하여 생산시설에서 양식할 수 있게 되었으며, 빠르면 내년 하반기에 상품화 될 수 있을 것으로 전망하고 있다.

3. 국내 현황

가. 유전자변형생물체 안전관리

유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 2008년에 시행된 LMO법은 생물다양성협약(Convention on Biogical Diversity)의 부속의정서인 카르타헤나의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)의 국내 이행법률의 성격을 지닌다.

LMO법은 유전자변형생물체의 안전관리에 대한 우리나라의 기본법적 역할을 담당한다. 카르타헤나의정서의 이행과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성 확보를 위하여 필요한 사항을 정하였다. 이는 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진할 것을 목적으로 하고 있다.

LMO법은 2008년 제정 시행된 이후 2019년 6월 12일에 13번째 개정법이 시행되었다. 2019년 5월 기준으로, 국회에는 유전자변형생물체 관련하여 협의심사제도 개선에 대한 의원입법안을 포함하여 9개의 개정법(안)이 상정, 소위에 계류 중에 있다.[2)]

LMO법에 따른 유전자변형생물체의 안전관리는 용도별로 구분되어 각 소관부처를 정하고 있으며 부처별 주요 역할은 다음과 같다.

[표 4-2] 부처별 LMO 안전관리

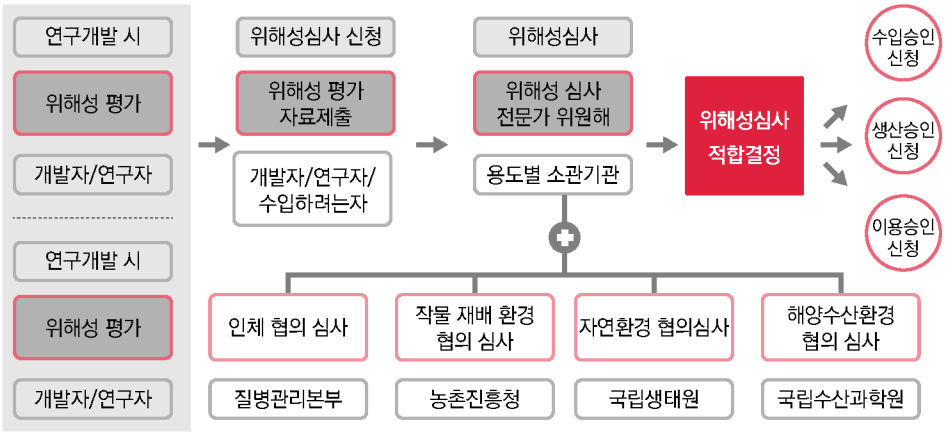
부처	대상	주요역할
과학기술 정보통신부	시험·연구용 유전자변형생물체	시험·연구용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영신고 및 허가 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·시험 승인
농림축산	농림축산업용	농림축산업용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리

2) http://likms.assembly.go.kr/bill/BillSearchResult.do(검색어: 유전자변형생물체)

부처	대상	주요역할
식품부	유전자변형생물체	유전자변형생물체 작물재배환경 위해성 심사·협의 농림축산업용 유전자변형생물체의 환경방출 실험 승인
산업통상자원부	국가책임기관, 산업용 유전자변형생물체	산업용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 유전자변형생물체관련 정보의 관리 및 바이오안전성정보센터 운영 카르타헤나의정서 의무사항 등 이행에 필요한 업무수행 유전자변형생물체 관련 법·제도 개선
보건복지부	보건의료용 유전자변형생물체	보건의료용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 유전자변형생물체의 인체 위해성 심사·협의 유전자변형생물체의 개발·실험승인 유전자변형생물체 연구시설(인체위해 3·4등급)의 설치·운영 허가
환경부	환경정화용 유전자변형생물체	환경정화용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 유전자변형생물체의 자연생태계 위해성 심사·협의
해양수산부	해양수산용 유전자변형생물체	해양수산용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 유전자변형생물체의 해양생태계 위해성 심사·협의
식품의약품안전처	식품·의료기기용 유전자변형생물체	식품·의료기기용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 식품·의료기기용 유전자변형생물체의 인체 위해성 심사
외교부	국가연락기관	카르타헤나의정서 이행 국가연락기관

우리나라에서 신규 유전자변형생물체를 생산하거나 이용하려는 경우, 우리나라로 신규 유전자변형생물체를 수입하려는 경우에는 반드시 승인 전에 위해성심사를 용도에 따라 관계 중앙행정기관으로부터 받아야 한다. 농업용은 농림축산식품부, 산업용은 산업통상자원부, 보건의료용은 보건복지부, 환경정화용은 환경부, 해양수산용은 해양수산부에게 위해성심사를 신청하여야 한다.

수입하려는 유전자변형생물체가 비록 식품·사료·가공용(FFP: Food, Feed, for Processing)이라 할지라도 환경에 방출될 우려가 있거나 환경에 방출할 목적으로 수입하는 경우 용도별로 심사신청을 받은 기관(주관심사기관)은 국내 작물재배환경, 자연환경, 해양수산생태환경에 대한 위해성심사를 각각 농림축산식품부, 환경부, 해양수산부에 협의심사를 의뢰하여야 한다. 물론 우리나라에서 유전자변형생물체를 생산하려는 경우에는 환경 방출이 목적이기 때문에 반드시 환경위해성에 대하여 협의심사를 받아야 한다. 이를 도표로 나타내면 다음 그림과 같다.



[그림 4-2] LMO 위해성심사 체계

나. 바이오안전성 커뮤니케이션

카르타헤나의정서는 바이오안전성 확보를 위해 시민들이 LMO에 대한 국가적 결정과정을 이해하고, 참여하는 것을 매우 중요한 이슈로 판단하여 LMO의 안전한 이동, 취급, 이동에 대한 공공인식을 촉진할 수 있도록 협력해야 함을 제23조 공공인식 및 참여(Public Awareness & Participation)를 통해 규정하고 있다. 이 규정에 따라 카르타헤나의정서 당사국들은 일반대중에게 바이오안전성 및 LMO에 대한 정보를 투명하고 올바르게 제공하고자 다양한 방식의 커뮤니케이션 활동을 펼치고 있다. 우리나라의 LMO법에서도 의정서 제23조에서 규정하고 있는 대중에 대한 공공인식, 교육 및 참여를 보장하고 있으며 한국바이오안전성정보센터(KBCH: Korea Biosafety Clearing House)와 LMO 관계기관을 중심으로 다양한 바이오안전성 커뮤니케이션 활동을 수행하고 있다.

KBCH에서는 일반인과 LMO 이해당사자들을 대상으로 각 계층별 정보요구에 맞는 콘텐츠를 제작·제공하는 창구로 국내 유일의 LMO 정보제공 전문 사이트인 바이오안전성 포탈(www.biosafety.or.kr)을 운영하고 있으며 2017~2018년 기간 동안 바이오안전성 포탈에 LMO관련 국내외 뉴스를 1,055건 등록하였다. 또한 최신 이슈 및 국가별·작물별 동향정보를 제공하는 KBCH 동향보고서를 총 12건 발간 등록하였고, LMO관련 이슈를

일반인들의 수준에서 쉽게 이해할 수 있도록 고안한 이슈 리플릿 총 4회, 이슈보고서 총 3회, 최신 LMO 이슈에 대한 정보를 심도 있게 분석하여 제공하는 뉴스&이슈를 신설해 총 11회 제작 등록하였다. 바이오안전성포탈 이외에도 블로그, 페이스북, 지식IN 등의 다양한 온라인 채널을 활용 LMO 정보를 제공하고 있다.

LMO관련 종사자들은 물론, 전문가 NGO 및 일반시민들이 LMO 정보를 공유하고 소통하는 지속적이며 개방된 형태의 논의의 장으로써 LMO포럼을 운영하고 있으며 정기적으로 LMO포럼 세미나를 개최하고 있다. LMO포럼 세미나는 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관련 전문가 네트워크와 정보 교류 시스템을 구축하고, 대국민 커뮤니케이션 활성화를 통하여 바이오산업에 건전한 발전에 기여하는 것을 목적으로 2010년부터 총 25차례의 국내 및 국제 세미나를 개최하였다. 2017~2018년에는 LMO 안전관리 및 유전자가위 기술을 주제로 세미나가 개최되었다.

[표 4-3] LMO포럼 개최 현황(2017~2018)

회차	일시	주제
22차	2017.7.13.	제3차 유전자변형생물체 안전관리계획 수립 워크숍
23차	2017.12.8.	산업용 LMO 안전관리 법·제도 설명회
24차	2018.7.12.	LMO로 인한 피해의 책임 및 구제에 대한 토론회
25차	2018.10.11.	산업용 LMO 산업, 규제 현황 및 전망
26차	2018.11.1.~2.	제2차 아시아포럼: 유전자가위기술

계층별 차별화된 커뮤니케이션 활동으로 전국 고등학생 바이오안전성·바이오산업 토론대회를 해마다 개최하였다. 청소년들이 유전자변형생물체(LMO)와 바이오산업에 대해 다양한 정보에 입각한 올바른 가치판단을 할 수 있도록 유도하고, 다각적이고 심도 깊은 토론을 통해 생명과학에 대한 폭넓은 이해와 과학적 소양을 함양할 수 있도록 노력하였다.

GMO 및 바이오안전성 관련 국민적 소통을 증진하는 것을 목적으로 2014년부터 생명공학 및 GMO에 관심 있는 대학생을 선발해 KBCH 대학생 기자단을 운영하고 있다. 2017년부터는 유전자변형생물체(GMO)및 유전자가위 기술을 주제로 교사대상 GMO & Debate

세미나를 개최하여 최신 생명공학기술에 객관적이고 과학적인 지식전달을 통해 관련 이해도를 높이고, 교육현장에서 생명과학 토론의 효과적인 적용방안 모색에 기여하고 있다.

이 밖에도 바이오안전성 및 유전자변형생물체와 관련된 정보를 수집·분석하여 바이오안전성백서, LMO전문 정보지 BIOSAFETY 등 다양한 발간물을 제작해 관계중앙행정기관, 산업계, 학계, 연구계, LMO 이해당사자 및 일반국민들을 대상으로 배포하고 있다.

다. 국내 바이오안전성이슈

(1) GMO 완전표시 국민청원

우리나라는 유전자변형식품 등의 표시대상, 표시의무자 및 표시방법 등에 필요한 사항을 규정함으로써 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위해 유전자변형식품 표시제도를 운영하고 있다. 2015년 12월에는 원재료 함유 순위와 상관없이 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래단백질이 남아 있으면 표시하도록 하는 식품위생법 일부 개정 법률안이 국회 본회의를 통과하여 2017년 2월 4일부터 시행되고 있다.

그러나 시민사회단체는 최종제품에 유전자변형 DNA 또는 외래단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능할 경우 표시 대상에서 제외되는 등의 예외 규정에 대해 지적했다. 이에 GMO 원료를 사용하였을 것으로 추정되지만 유전자변형식품 표시가 되지 않는 것은 문제가 있다며 'GMO 완전표시제' 시행을 촉구하고 있다. 2018년 3월에는 57개 시민사회단체로 구성된 'GMO 완전표시제' 시민청원단이 청와대 국민청원을 진행하였다. 국민청원은 총 21만 6,886명이 청원에 참여(한 달 이내 20만 명의 청원 신청이 완료된 경우 청와대 혹은 해당 정부 기관이 답변)하였으며 2018년 5월 8일 제25호 답변으로 청와대 사회정책 비서관의 청원답변이 이루어졌다. 답변 이후 정부에서는 GMO표시제도 개선을 위하여 2018년 12월 사회적 논의기구인 GMO 표시제도 개선 사회적 협의회를 구성하여 논의를 진행하고 있다.

• GMO 완전표시제 촉구 청원 주요 내용

소비자 알 권리, 선택할 권리 보장과 생산자 보호를 위해 현행 GMO 표시 개정을 청원합니다.

첫째, GMO를 사용한 식품에는 예외없이 GMO표시를 해야 합니다.
둘째, 공공급식, 학교급식에는 GMO식품 사용을 금지해야 합니다.
셋째, Non-GMO 표시가 불가능한 현행 식약처 고시는 개정돼야 합니다.
GMO 표시 강화와 학교급식에서의 퇴출은 대통령 공약사항이었습니다. 공약 이행을 촉구합니다.

• 청와대 답변의 주요 내용

"GMO를 사용한 식품에는 예외 없이 GMO 표시를 해야 합니다."와 관련해

식용유, 전분, 전분당 등의 원료가 되는 옥수수, 콩(대두)의 국내 자급률이 낮아 수입에 의존하고 있기 때문에, GMO 완전표시제 도입으로 Non-GMO 원료를 사용할 경우 물가인상, 경제적 능력에 따른 계층간 위화감 조성 우려가 있으며, GMO 제품에 대한 실질적 차별로 통상마찰 가능성 등이 있어 종합적으로 고려할 필요가 있음. 이에 소비자단체의 의견을 경청해 전문성과 객관성이 보장된 협의체를 구성하고 관계부처도 협의체에 참여해 실질적인 협의가 이루어질 수 있도록 하겠음. 또한 물가인상, 통상마찰 등의 우려에 대해서도 이견이 존재하는데, 이를 해외사례와 비교하여 객관적으로 확인하기 위한 연구도 진행할 계획이며 연구 과정에도 청원에 참여한 소비자단체가 함께 할 수 있도록 하겠음.

"공공급식, 학교급식에는 GMO 식품 사용을 금지해야 합니다."와 관련해

현재 학교와 어린이집 등 공공급식에 원재료 형태의 GMO 농산물은 공급되지 않고 있으며 기름, 전분, 당이 문제인데 GMO 단백질은 전혀 남아있지 않아서 현재 기준으로는 GMO식품은 공공급식에 쓰이지 않는 셈임. 원재료 GMO 여부까지 표시하도록 하는 '완전표시제'가 시행되어야 공공급식에서 GMO 식품을 제외 할지 여부를 논의 할 수 있음.

"Non-GMO 표시가 불가능한 현행 식약처 관련 고시는 개정돼야 합니다."와 관련해

GMO 단백질 유전자가 조금이라도 남아 있는 제품은 Non-GMO 표시를 할 수 없도록 제한하는 것이 현재의 규정인데 이것을 완화해서, 0.9% 이내의 GMO 혼입은 Non-GMO 표시를 할 수 있도록 허용해 달라는 요청임. 그러나 소비자들은 Non-GMO 표시식품은 GMO가 전혀 포함되어 있지 않은 식품으로 인식하고 있어 소비자 혼란을 초래할 수 있고, 국제적인 추세를 보더라도 Non-GMO 기준을 완화하는 것은 어려움.

(2) 국내 미승인 GM면화, GM유채 발견 및 조치

국내에서도 GM유채, GM면화 등 미승인 GM작물이 발견되어 폐기조치 및 사후 모니터링이 진행되었다. GM유채는 2017년 5월 11일 국립종자원의 조사로 태백시 체험공원에서 발견되었으며 몬산토사(社)가 개발한 GT73 품종으로 제초제 내성 형질의 유채로 식품용과 사료용으로는 승인되었지만 재배용으로는 승인되지 않아 미승인 GM유채로 확인되었다. 폐기를 위해 국립종자원 주관, 농촌진흥청이 입회하여 현장 격리 후 경운 처리와 손 제초를 통해 유채를 제거하였으며, 미승인 GM유채 사후관리를 위해 농림축산식품부 주관 안전관리대책팀이 구성·운영되었다.

안전관리대책팀은 2016년 1월 이후 수입된 유채종자, 유채축제지, 재배농가에 대한 전수조사, 현장 확인 및 폐기를 추진하였으며 중국산 수입업체를 조사한 결과 4개사에서 GM유채 혼입사례를 발견하였고 혼입 의심된 32.5톤 중 16톤은 이미 종자를 폐기하였거나 음성으로 확인되었고, 나머지 16.5톤은 재식된 것으로 파악되어 사후관리를 추진하였다. 최종적으로 16.5톤에 해당하는 유채 방출 지역은 전국 70개 시군구, 총 98개소로 파악되었으며 해당지역의 유채는 경운, 제초제 살포, 손 제초, 매몰, 소각 등의 방법으로 폐기처리하였다.

폐기 이후 유관기관 및 시민단체와의 정보 공유 및 향후 개선방안 모색을 위한 국립종자원 주관으로 민관합동 환경영향조사가 총 4차례 진행되었다. 조사를 통해 GM유채가 발견된 지역을 중점관리지역으로 지정하여 지속적으로 관리한 결과 감소 추세를 보였다. 유채의 환경영향에 대한 연구도 진행되어 GM유채 발견지 및 주변 지역 근연종으로의 유전자 이동성을 조사한 결과 유채로부터 근연종으로의 유전자 이동이 발견되지 않음을 확인하였다.

환경부 국립생태원에서 매년 실시하고 있는 '유전자변형생물체(LMO) 모니터링' 과정에서 전남 목포시 고하도 재배지에서 GM면화가 검출되어 2017년 11월 10일 농림축산식품부에 통보되었다. 농림축산식품부는 현장격리와 정밀검사를 통해 발견된 GM면화가 몬산토사(社) 이벤트명 MON531임을 확인하였고, 이후 전국 면화 재배 농가, 축제지, 농업경영체, 농진청 종자 제공처 및 수입종자 등을 대상으로 추적 조사하였다.

조사결과 LMO로 확인된 면화 방출 지역은 총 62개소로 파악되었으며 발견된 GM면화는 현장에서 소각·폐기 추진하였다. 사후조치로는 2018년 5월부터 농진청(국립농업과학원) 주관으로 연 3회(자체조사 2회, 민관합동조사 1회)를 추진하고 있다. 2018년 11월 실시된 2차 자체조사(농과원, 종자원, 지자체)의 최종 조사 결과 총 57개소 중 미발견지 48개소, 발견지 9개소(음성 8, 양성1)로 확인되었다. 양성 발견지는 현장에서 모두 소각 폐기하였고, 지속적인 안전관리를 위해 발견지 소유주와 지자체 등 담당자 간에 협력과 소통을 추진하고 있다

4. 발전 과제 및 전망

LMO법 책임기관인 산업통상자원부를 비롯한 관계중앙행정기관 및 바이오안전성정보센터에서는 카르타헤나의정서 및 LMO법을 근거로 LMO안전관리를 시행해왔으며 제3차 LMO 안전관리 계획을 수립 시행함으로써 LMO로 인한 인체 위해 및 환경에 미칠 수 있는 위해를 사전에 방지하고자 지속적으로 노력해왔다.

최근 GM옥수수, GM대두, 면화, 캐놀라 등 널리 재배되어 왔던 주요작물 이외에도 GM가지, GM사과, GM감자 등 신규 GM작물 상업화가 이루어졌으며 식용으로 이용하는 최초의 GM동물인 GM연어가 시장에 등장하는 등 이용이 증가하고 있다. 반면 미승인 GM밀, GM가지, 국내에서는 GM유채, GM면화가 발견되는 LMO 안전관리에 대한 경각심을 일깨워주는 사건도 있었다. LMO로 인한 혜택을 누리기 위해서는 철저한 안전관리가 이루어져야 함을 보여주는 사례라 할 수 있다.

시민사회단체를 중심으로 한 소비자들의 GMO 표시제 강화 요구 또한 주목할 만 하다. 국내에서는 GMO 완전표시제 도입에 대한 요구로 사회적 합의체가 구성되어 운영되고 있으며, GMO 의무표시제가 시행되지 않던 미국에서 GMO 표시제가 도입되는 등의 변화가 있었다. 그 기저에는 GM식품을 기피하는 소비자들의 인식이 바탕이 되었으며 GMO에 대한 올바른 정보제공 및 적극적인 커뮤니케이션이 필요한 상황이라 판단된다.

이런 상황 속에서 산업통상자원부를 비롯한 우리 정부는 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위하여 LMO의 위해성심사, 수입승인, 운송·보관·유통, 연구개발 등과 관련한 안전관리에 최선을 다하고 있다. LMO 관계기관뿐만 아니라 LMO의 개발·생산·수입·수출·판매·운반 및 보관 등의 관련활동에 종사하고 있는 이해당사자, 그리고 시민단체를 포함한 우리나라 국민 모두가 LMO법의 시행에 적극 협조하여 바이오안전성의 확보 및 바이오산업의 건전한 발전의 토대가 형성될 수 있기를 기대한다.

제2절

생명윤리 동향

1. 개요

질병극복, 식량문제 해결, 환경 보호 등 생명공학 기술 발전이 인류에 엄청난 기여를 할 것이라는 기대와 함께 다른 한편에서는 인간 존엄성 침해, 생태계 교란 등에 대한 우려도 존재한다. 특히 유전자편집 기술이 발전하고 개인건강정보가 새로운 제품·서비스를 개발하는 데 중요한 자원이 되고 뇌 과학에 대한 관심이 증대하면서 보다 세부적으로 생명윤리 논쟁들이 활발해지는 양상이다. 여기에서는 2017년 하반기부터 2019년 상반기까지 대두되었던 다양한 생명윤리 논쟁들 중에서 특히 인간배아 유전자편집 연구, 개인정보 활용, 신경윤리를 중심으로 국내외 논의 동향 및 정책 변화들을 살펴보려고 한다.

2. 해외 동향

가. 인간배아 유전자편집 연구 관련 해외 동향

최근 유전자편집 연구와 관련해서 가장 충격적인 사건을 꼽는다면 2018년 11월 28일 중국 남방과기대 허젠쿠이(賀建奎)교수가 발표한 유전자편집 맞춤형 아기의 탄생 소식일 것이다. 제2차 인간유전체교정 국제학회(Second International Summit on Human Genome Editing)에서 허젠쿠이 교수는 후천성 면역결핍증후군(AIIDS)이 발병하지 않도록 바이러스의 수용체 역할을 하는 CCR5 유전자를 제거한 아이를 임신하고 출산하는 데 성공하여 쌍둥이 아기들이 탄생하였다고 발표하면서 전 세계를 놀라게 했다.

인간배아를 활용한 연구는 인간 존엄과 정체성, 배아의 도덕적 지위와 같은 윤리적 이슈들이 결부되어 있는 만큼, 일찍이 여러 국가들은 유전될 수 있는 인간 생식세포(germline)를 조작하는 연구에 대한 규제를 수립해 왔다. 대표적인 예가 바로 유럽이사회에서 비준한 오비도협약이라 불리는 인권과 생의학에 관한 협약(The Oviedo Convention: protecting human rights in the biomedical field)이다. 오비도 협약에서는 유전자조작은 예방, 진단, 치료 목적으로 후손의 유전적 구성을 변화시키지 않는 경우에만 허용된다고 명시하고 있으며, 이에 대해 유럽 35개국이 승인하였다[3]. 미국의 경우 연방 정부 차원에서는 인간 배아를 이용하는 연구에 대한 법적 금지가 없지만 주(州) 정부의 경우 금지하거나 규제하는 주들이 일부 존재한다.

유전자편집 기술이 최근 몇 년 간 빠르게 발전하면서 법이나 정부 가이드라인이 아니라, 과학자 스스로 규범을 만드는 활동들도 활발하게 이루어지고 있다. 대표적인 사례가 바로 미국 한림원연합회(NASEM: The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine)[4]에서 발표한 권고안일 것이다. NASEM은 2017년 'Human Genome Editing:

3) NASEM(2017), *Human Genome Editing: Science*, Ethics and Governance
4) NASEM은 미국 과학한림원, 공학한림원, 의학한림원을 산하에 두고 있는 한림원연합회이다.

Science, Ethics, and Governance' 보고서에서 유전될 수 있는(heritable) 유전자편집에 대한 임상연구는 아래와 같은 조건일 때에만 제한적으로 허용되어야 한다고 권고한 바 있다.

Box 1. 유전될 수 있는 유전자편집 임상연구에 대한 NASEM의 권고안[5)]

미국 NASEM에서는 유전될 수 있는 유전자편집에 대한 임상연구는 아래와 같은 조건일 때에만 제한적으로 허용되어야 한다고 권고한다.

1) 합리적인 대안이 부재하고,
2) 중증 질환이나 증상(condition)을 예방하는 목적으로,
3) 중증 질병이나 증상을 직접 야기하거나 밀접하게 관련되는 것으로 증명된 유전자들에 한정해서,
4) 보편적으로 존재하고 부작용이 거의 없이 정상적인 건강과 관련되는 것으로 알려진 유전자들로 제한적으로 전환시키고,
5) 절차에 대한 위험과 잠재적인 건강상의 이익에 대해 믿을만한 비임상 혹은 임상 자료가 존재하며,
6) 연구 참여자들의 건강과 안전을 위해 임상 시험 동안 지속적이고 철저한 감시가 이루어지며,
7) 개인의 자율성을 배려하면서도 장기간 후손들까지 고려한 후속 계획이 있으며,
8) 환자 프라이버시를 보호하면서도 최대한의 투명성을 보장하며,
9) 광범위한 시민 참여와 함께 건강 및 사회적 이익과 위험을 지속적으로 재평가하고,
10) 심각한 질병이나 증상을 예방하는 것 외에 사용되지 않도록 믿을 만한 감시 메커니즘이 작동할 때 허용되어야 한다.

NASEM 이외에도 국제줄기세포연구학회(ISSCR: International Society for Stem Cell Research)의 경우에는 2016년 재생의료연구를 위한 전문가 가이드라인에서 과학적, 윤리적 측면이 모두 명확해질 때까지, 출산(human reproduction)을 목적으로 하는 인간 배아의 유전자 조작은 현 시점에서는 금지되어야 한다고 명시하였다[6)]. 뿐만 아니라 미국 인간유전학회(ASHG: American Society of Human Genetics)에서는 2017년 3월 '임신으로 이어지는 생식세포 유전자편집을 수행하는 것은 부적절하다(it is inappropriate to perform germline gene editing that culminates in human pregnancy)'라는 내용을 담은 성명서

5) NASEM(2017), *Human Genome Editing: Science*, Ethics and Governance, pp.189-190
6) NASEM(2017), 위 보고서

(statement)를 발표하였다. 이 성명서는 영국, 캐나다, 미국, 호주, 아시아, 남아프리카 등에서의 전문가 단체들이 서명한 것이다.[7)]

즉 글로벌 차원에서 아이의 임신·출산으로 이어지는 유전자편집 시도는 이번 허젠쿠이 교수가 최초라고 할 수 있으며, 그동안의 글로벌 규범을 파기한 것이었기 때문에 전세계를 당혹시킬 만한 사건이었다. 이 사건에 대해 2019년 1월 남방과기대는 허젠쿠이 교수를 해고하고 관련 연구계약들을 종료시켰다.

나. 개인정보 활용 관련 해외 동향

개인정보 관련해서 최근 2년간의 가장 큰 변화는 아마도 유럽연합(EU)이 개인정보보호법(GDPR: General Data Protection Regulation)을 개정하여, 2018년 5월부터 적용한 것이라고 할 수 있다. GDPR은 유럽연합 역내 디지털 경제 활성화와 개인정보보호 간의 균형을 맞추고 글로벌 디지털 시장 내 지위를 강화하기 위한 목적으로 수립되었다. 유럽연합 역내 국민들의 개인정보를 처리하는 역외 기업에게도 적용되는 만큼, 유럽인들을 대상으로 한 다양한 서비스를 제공하는 기업들이 모두 해당되는 조치라는 측면에서 눈여겨 보아야 할 정책변화이다(정일영 외, 2018).

GDPR의 주요 내용을 간단히 소개하면 다음과 같다[8)]. '개인정보 처리의 6대 원칙'을 제시하였으며, 기업의 데이터 관리 책임성을 강화하고, 정보제공 주체의 권리 중에서 개인정보의 처리제한권, 개인정보 이동권, 반대권, 삭제권 등이 새롭게 추가되었다. 또한 GDPR이 적용되는 EU 역내에서는 데이터의 자유로운 전송을 허용하고, 역외 전송은 적정성 평가를 통과한 국가만 허용하였다. 마지막으로 GDPR 조치에 대한 중대한 위반이 발생할

7) 이 성명서에 서명한 단체들은 the UK Association of Genetic Nurses and Counsellors, Canadian Association of Genetic Counsellors, International Genetic Epidemiology Society, and US National Society of Genetic Counsel ors, the American Society for Reproductive Medicine, Asia Pacific Society of Human Genetics, British Society for Genetic Medicine, Human Genetics Society of Australasia, Professional Society of Genetic Counselors in Asia, and Southern African Society for Human Genetics 등이다.Ormond et al.(2017), "Human Germline Genome Editing", the American Journal of Human Genetics, 101, 167-176

8) 정일영 외.(2018), "유럽 개인정보보호법(GDPR)과 국내 데이터 제도 개선방안", STEPI Insight 227호

경우 2,000만 유로 혹은 전년도 회계연도의 글로벌 총매출 4%에 해당하는 금액 중에서 높은 금액을 벌금으로 부과할 수 있도록 하는 등 위반에 대한 강력한 제재를 명시하였다.

GDPR에서 주목할 부분은 연구를 위해 데이터 활용을 허용하는 예외 조항들이 다수 포함되어 있다는 점이다[9]. 우리나라의 개인정보보호법에서 건강 정보를 민감정보로 분류하는 것처럼 GDPR에서도 건강 정보를 '특별한 범주의 개인정보(Special categories of personal data)'로 분류하여 원칙적으로 처리를 금지하고 있는데, 우리나라와 달리 과학적 연구 목적에 대해서는 활용이 가능하다는 예외규정을 두고 있다(GDPR 제9조 2항 J). 우리나라의 개인정보보호법에서는 개인의 동의를 별도로 받거나, 다른 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용할 경우에 가능하다고 예외를 두고 있다(개인정보보호법 23조).

그 외에도 GDPR에서는 목적제한(Purpose limitation) 원칙, 보관기간 제한(Strorage limitation) 원칙과 제3자 활용 시 고지의무, 정보주체에게 제공되는 삭제권과 거부권의 경우에도 과학적 연구 목적을 위한 예외를 허용하고 있다. 가령 목적제한 원칙에 따라 당초 목적대로 개인정보를 처리해야 하지만, 추가적인 과학적 연구를 위해서는 개인정보의 목적 외 활용이 가능하다고 해석하는 것이다. 국내 개인정보보호법에서도 학술연구 등의 목적을 위한 개인정보의 '목적 외 활용'을 허용하고 있으나, 특정 개인을 알아 볼 수 없는 형태로 제공되어야 한다는 점에서 차이가 있다.

다. 신경윤리 관련 해외 동향

최근 뇌과학연구, 신경기술에 대한 연구활동이 활발해지면서, 치료 목적이 아닌 인간의 능력 증강을 위해 신경기술이 활용될 경우 발생할 수 있는 윤리적 이슈들이나 뇌 데이터를 활용할 때 생기는 개인정보보호 이슈 등 향후 미래에 발생할 수 있는 문제들에 미리 대비해야 한다는 논의들이 제기되고 있다. 주요국의 경우 뇌과학 관련 연구 프로젝트에 윤리위원회를 설치하는 방식으로 이러한 논의들을 본격적으로 다루고 있는데, 예를 들면,

9) 정일영 외.(2018), 위 보고서

미국 뇌과학이니셔티브(Brain Initiative)의 신경윤리 작업반(Neuroethics Working Group), 유럽연합 휴먼브레인 프로젝트의 윤리자문위원회 등이 있다.[10]

또한 국제협력개발기구(OECD: Organization for Economic Cooperation and Development) 과학기술정책위원회(CSTP: Committee for Science and Technology Policy)의 산하 작업반 중 하나인 바이오나노융합기술반(BNCT: Bio, Nano, Converging Technology)에서는 2019~2020년까지 2년 동안 '신경기술의 책임 있는 혁신(Responsible Innovation in Neurotechnology)'이라는 주제로 프로젝트를 추진하고 있다. 이 프로젝트의 주된 미션 중 하나가 바로 신경기술 분야의 책임 있는 혁신 원칙을 최종 공표하는 것이다. 2019년 5월 기준으로 논의되고 있는 신경기술 분야의 책임 있는 혁신 원칙(안)은 다음과 같다.

Box 2. OECD Draft Principles for Responsible Innovation in Neurotechnology[11] (2019.5.17.버전)

원칙1. 건강 문제 해결을 위해 신경기술의 책임 있는 혁신을 촉진할 것
Promote responsible innovation in neurotechnology to address health challenges

원칙2. 신경기술의 발전과 활용에서 안전성 확보를 우선순위에 둘 것
Prioritise assessing safety in the development and use of neurotechnology

원칙3. 건강을 위해 신경기술의 포용성을 강화할 것
Promote the inclusivity of neurotechnology for health

원칙4. 국경이나 섹터, 학문분야를 넘어선 신경기술 혁신의 과학적 협력을 증진시킬 것
Foster scientific collaboration in neurotechnology innovation across countries, sectors, and disciplines

원칙5. 신경기술에 대한 사회적 숙의가 가능하도록 할 것
Enable societal deliberation on neurotechnology

원칙6. 감시기구나 자문기구들이 신경기술 분야의 새로운 이슈들을 다룰 수 있도록 할 것
Enable the capacity of oversight and advisory bodies to address novel issues in neurotechnology

원칙7. 신경기술을 통해 획득한 개인 뇌 데이터와 다른 정보들을 보호할 것
Safeguard personal brain data and other information gained through neurotechnology

원칙8. 공공과 민간 부문에 걸쳐 신경기술의 책임성과 신뢰 문화를 촉진시킬 것
Promote cultures of stewardship and trust in neurotechnology across the public and private sector

원칙9. 신경기술에 의한 의도치 않은 활용이나 남용 가능성을 예측하고 모니터할 것
Anticipate and monitor the potential unintended use and/or misuse of neurotechnology

10) 과학기술정보통신부·교육부·산업통상자원부·보건복지부(2018), [뇌연구혁신 2030: 제3차 뇌연구촉진 기본계획]: Ramos et al.(2019), The NIH Brain Initiative: Integrating Neuroethics and Neuroscience, Neuron 101, pp. 394-398

11) OECD(2019), *Draft Principles for Responsible Innovation in Neurotechnology*, 내부자료

3. 국내 현황

가. 인간배아 유전자편집 연구 관련 국내 동향

국내에서 인간배아를 대상으로 한 유전자편집 연구는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)에 따라 규제된다. 생명윤리법 23조에 의거하여, 임신 외의 목적으로 배아를 생성하는 것이 금지되어 있으며, 동법 29조에 따라 배아의 보존기간이 지난 잔여 배아의 경우 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지 법에 명시된 연구목적에 대해서만 제한적으로 활용할 수 있다. 생명윤리법에서 명시하는 연구목적이란, 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, 근이영양증과 그밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구이다(생명윤리법 29조).

한편, 허젠쿠이 교수의 경우처럼, 유전자편집 배아를 착상시켜 출산하는 행위 자체는 생명윤리법에서 명확하게 규정되어 있지 않은 상황이다. 생명윤리법에서는 체세포복제배아 및 단성생식배아의 착상, 출산만을 금지하고 있기 때문이다(생명윤리법 20조). 다만 생명윤리법에서는 유전자치료에 대한 엄격한 규정을 두고 있는데 예를 들어, 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료 연구는 '유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구'와 '현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구'라는 두 가지 조건을 모두 만족해야만 할 수 있도록 명시되어 있다(생명윤리법 47조).

나. 개인정보 활용 관련 국내 동향

최근 국내에서 개인정보 관련 가장 뜨거운 법적 쟁점은 개인정보의 정의에 대한 부분과

가명정보의 활용에 대한 것이다. 국회 의안정보시스템에 의하면 2018년 7월~2019년 6월 말까지 개인정보보호법 일부개정법률안 24건이 발의되었으며 대부분 개인정보, 가명정보, 익명정보를 구분하고 가명정보의 활용 근거를 법적으로 명시하려는 내용들을 담고 있다. 이는 일본이 2015년 9월 '익명가공정보'의 경우 제3자에게 제공할 때 정보주체의 동의를 받지 않아도 되도록 '개인정보보호법'을 개정한 것이나, 2018년 5월부터 적용된 유럽 GDPR에서 공익적 기록보전 목적, 과학적·역사적 연구 목적 및 통계적 목적을 위해서는 가명정보의 활용을 허용하는 다양한 조치들을 포함한 것과 그 궤를 함께 한다고 볼 수 있다.

한편, 인간대상 연구나 인체유래물을 활용하는 연구를 위해 개인건강정보 등을 활용하는 경우에는 국내의 경우 개인정보보호법뿐만 아니라 생명윤리법과 의료법 등이 관련되어 있지만, 이와 관련한 법 개정 노력은 개인정보보호법 개정 노력에 비해 상대적으로 저조한 상황이다.

다. 신경윤리 관련 국내 동향

우리나라에서 뇌과학 분야의 연구개발에 대한 정부의 지원은 1998년 제정된 뇌연구촉진법에 기반을 둔 1차 뇌연구촉진 기본계획(1998~2007), 2차 뇌연구촉진 기본계획(2008~2017)에 이어, 현재 3차 뇌연구촉진 기본계획(2018~2027)에 이를 정도로 비교적 오랜 역사를 지니고 있으나, 신경윤리에 대한 관심은 최근에서야 본격화되기 시작했다.

대표적으로 3차 뇌연구촉진 기본계획에서 중점과제 중 하나로 신경윤리위원회 설치, 뇌신경윤리 가이드라인 마련, 뇌신경윤리정책센터 지정 등의 내용들이 포함되었다[12]. 또한 국내 대학에 '신경윤리' 과목 신설과 신경윤리에 관한 대중의 인식 제고와 참여를 위한 교육과 홍보를 강화하겠다는 내용과 함께, 국제협력을 통한 뇌신경윤리 전문가 양성 프로그램 지원이 3차 뇌연구촉진 기본계획에 포함되었다. 뿐만 아니라 이러한 기본계획의 내용을 실현하고자 미래뇌융합기술개발사업의 일환으로 뇌신경윤리 연구사업이 2019~2023년까지 매년 2억~2억 7,000만 원 정도의 규모로 기획되었으며, 윤리적·법적·사회적

12) 과학기술정보통신부·교육부·산업통상자원부·보건복지부(2018), [뇌연구혁신 2030: 제3차 뇌연구촉진 기본계획]

함의(ELSI: Ethical, Legal, Social Implication)를 다루는 위원회 운영과 뇌신경 윤리 거버넌스 구축, 뇌신경과학기술에 대한 ELSI 관련 중장기 계획 수립 등에 대한 연구가 올해 시작된 상황이다[13].

4. 발전 과제

앞서 살펴본 중국 허젠쿠이 교수의 인간배아 유전자편집 시도는 글로벌 사회의 공통적인 규범이 존재하더라도, 개인의 일탈행위를 미연에 방지하지 못하는 기존 제도의 한계를 잘 보여준다. 생명윤리 영역은 법이나 제도의 문제이기 앞서, 생명을 어떻게 바라보는가에 대한 사람들의 인식과 문화적 요소들이 결부되는 만큼, 근본적인 해결방안을 찾기가 쉽지 않다.

다만 앞으로 지속적으로 생명공학 기술은 발전할 것이고, 수많은 윤리적 이슈들이 제기될 것이므로 문제 해결을 위해 도움이 될 수 있는 방안이라면 이슈가 제기되기 훨씬 이전 시점부터 사회적 논의를 시작하는 것이 바람직하다고 본다. 중국에서 허젠쿠이 교수와 같은 사건이 발생할 수 있었던 것은 제도적인 문제라기보다는 생명윤리 이슈들에 대해 충분히 논의하지 않았던 중국의 특수한 상황과 무관하지 않아 보인다. 그런 측면에서 신경윤리 이슈처럼 아직까지 본격적으로 문제시되고 있지 않지만 바람직한 방향으로 연구가 진행될 수 있도록 일찍부터 논의를 시작하는 국내외 시도들은 큰 의미가 있다고 볼 수 있다.

또한 생명윤리 이슈에 대해서는 다양한 관점이 부딪힐 수 밖에 없기 때문에 광범위한 이해당사자들과 충분한 시간을 두고 논의할 필요가 있다. 충분한 논의와 사회적 숙의과정을 통해, 기본적으로 연구자들의 연구자율성을 최대한 보장하면서도 그 연구결과가 인간의 존엄성을 훼손하거나, 개인 프라이버시를 침해하는 등 부정적인 문제들을 야기하지 않도록 안전장치를 마련하는 것이 제도의 수용성과 효과를 높이는 방안이 될 것이다.

13) 한국연구재단(2019), 2019년 미래뇌융합기술개발사업 신규과제 사전공시 내역

제3절

생명공학 지적재산권 제도 동향

1. 개요

현재 우리는 본격적으로 4차 산업혁명기에 진입했다. 고도한 지식기반의 생명공학 기술은 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 지능형네트워크 기술과 함께 4차 산업혁명 시대의 혁신적 변화를 주도하고 바이오경제 시대의 조기 도래를 유도할 것으로 전망된다. 생명공학 분야의 미래 산업 경쟁력은 원천기술의 확보, 이를 위한 국가차원의 장기적 투자, 연구 성과물의 보호와 산업에서의 활용에 따라 좌우될 것으로 본다.

생명공학 분야는 장기간 연구를 통해서 새로운 기술 개발과 연구 성과물을 얻게 되기 때문에, 개발된 연구 성과물들은 국내외 경쟁력 확보를 위해 기술적 파급력과 권리 영향력이 큰 '특허'라는 지식재산권의 창출로 귀결되는 것이 우선 필요하다. 인간유전체연구(Human Genome Project) 완료에 이어, 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 기술과 크리스퍼(CRISPR) 유전자가위 기술 등은 최근 비약적인 성장을 보이고 있다. 4차 산업혁명 시대를 이끌어낼 바이오 유전체 빅데이터, 질병의 조기진단과 개인별 맞춤형 의료, 바이오 의약품 산업의 신성장 동력으로써 이와 같은 유전정보분석 기술과 유전자재조합 및 약물유전체 연구 성과물들은 그 가치의 보호가 필수적인 분야이다. 생명공학 분야의 연구 성과물을 지식재산권으로 보호·활용하는 산업육성 전략을 통해 국내 생명 공학

산업을 지속적으로 성장·발전시킬 필요성은 4차 산업혁명 시대에 아무리 강조해도 지나치지 않는다.

이러한 시대적 요구에 발맞추어, 특허청에서는 산업·기술 혁신역량 제고를 통한 국가 미래경쟁력 강화를 궁극적 목표로 하는 '지식재산 생태계 혁신전략'을 발표한 바 있다(박원주 특허청장, 2019.3.27). 지식재산 생태계 혁신전략은 산업별 시장·산업 조사와 전 세계 4억여 건의 특허 빅데이터를 활용한 정량진단을 통해 유망기술을 도출하는 것과 더불어, 우리나라의 미래산업 경쟁력확보 방안과 정부·민간 R&D 전략, 인력양성·규제완화 등 산업육성 전략을 제시하였다. 특허청에서는 특허 빅데이터 분석방법론을 기반으로 우리나라 전체 산업의 10년 후 기술 분야별 모습을 예상했는데 '생명공학 산업분야'는 특허청이 정한 특허 빅데이터 기반 미래 예측·선도 전략 산업분야[14]의 중심을 차지한다.

이에, 장기간의 노력과 연구의 결과물인 생명공학 분야의 신기술이나 새롭게 밝혀진 유전자·단백질의 기능·특성들을 단순히 연구 성과물로만 머물게 할 수 없다. 이제는 연구 성과물을 산업적으로 활용하고 지식재산으로서 경쟁우위를 강화시켜 직접 미래성장과 산업혁신을 이끄는 도구로 만들어야 할 때이다. 생명공학 분야의 지식재산 생태계 역동성을 강화하여 연구 성과물의 활용에 있어 시행착오를 줄이고 원천기술을 선점하여 생명공학 산업의 미래시장에서 최강국이 되기를 기대한다.

14) 특허 빅데이터 분석을 시행한 결과(디스플레이 산업), 기업 및 R&D 관련 부처에서 그 분석 결과의 효용성이 인정되어, 특허청이 2023년까지 특허 빅데이터 분석을 확대·적용하기로 결정한 38개 산업분야

2. 생명공학 분야 특허심사제도

생명공학 분야의 특허 심사기준은 1998년 3월, 생명공학 분야 산업부문별 심사기준이 제정된 이후 2012년 1월, 심사실무가이드 통합 개정을 거쳐 현재는 각 기술 분야별 심사기준을 통합할 필요성에 따라 '특허·실용신안 심사기준'에 통합되어 운영되고 있다. 최근 4차 산업혁명 관련 바이오헬스 분야의 신기술 보호를 위해 생명공학 분야의 특허 심사기준을 새롭게 정비하였고, 이를 특허·실용신안 심사기준에 반영하였다.[15]

가. 환자 맞춤형 정밀의료의 특허대상 명확화

의약용도발명에 있어 유효성분 및 대상 질환이 동일하더라도 특정 약물에 더 유효한 대상환자군을 찾은 발명에 대해서는 '대상 환자군' 특정도 의약의 새로운 속성 발견에 기초한 새로운 용도발명으로 인정하여 의약발명의 특허대상을 확대하였다(2016허5026). 이에 따라 의약용도발명에서 그 용도를 특정 질병에 대해 적용하거나 투여용법, 투여용량 또는 대상 환자군이 한정된 특정 질병에 대해 적용하는 것으로 표현함을 심사기준에 명시하고 있다.

나. 지능형 신약개발 관련 발명의 판단기준 정비

바이오 빅데이터를 활용한 가상실험에서 신약 후보물질 확인방법이 컴퓨터나 소프트웨어 관련 발명임을 명시하고 관련 사례를 추가하였다. 또한, 컴퓨터상에서 가상실험으로 개

15) 특허청 예규 제108호, 2019.3.15. 개정

발된 의약에도 화학분야의 물질발명과 동일하게 특정의 출발물질, 온도, 압력, 유입·유출량 등 그 물질발명을 제조하는 데에 필요한 구체적인 반응조건과 그 조건을 직접 적용하여 실시한 결과를 실시예로 기재하여야 명세서 기재요건이 적용됨을 명시하고 있다.

다. 디지털 수단에 의한 진단기술의 특허대상 명확화

임상적 판단의 주체를 의료인으로 한정하여 질병과의 상관관계 판단이 의료인이 아닌 디지털 수단에 의해 수행되는 경우에는 산업상 이용가능성을 인정하기로 하였다. 질병의 예측이나 진단에 정보를 제공하는 방법이 명세서 전반의 내용으로 보아 해당 결정단계들이 컴퓨터상에서 이루어지는 정보처리 방법임이 명백한 경우에는 산업상 이용 가능한 발명으로 본다.

라. 의료행위 관련 발명의 산업상 이용 가능성 판단기준 구체화

헬스케어 산업과 기술의 환경변화를 반영하고 산업상 이용가능성 판단의 실효성 제고를 위해 의료행위 및 임상적 판단에 대한 정의를 수정하였다. 수술·치료·진단방법, 측정분석 방법, 미용방법 등에 대한 구체적인 판단기준을 제시하였으며 산업상 이용 가능성이 인정되는 21개 사례와 불인정되는 27개 사례를 정비·추가하였다. 이로써 의료행위 관련 심사기준을 전면 개정하였다(산업상 이용할 수 없는 발명으로써 의료행위 관련 부분, 심사기준 제3부제1장제5.1절).

마. 화장품 발명의 명세서 및 청구범위 기재요건 판단기준 정비

새로운 시장 창출이 기대되는 기능성 화장품을 포함하는 화장품 발명에 대해 발명의 설명 및 청구범위 기재요건 심사기준을 정비하였다. '발명의 설명 기재요건'과 관련하여 일반 화장품의 명세서 기재요건은 완화하고, 별도의 기능을 갖는 기능성 화장품은 기능적 유용성을 명세서에 입증하도록 명시하고 있다. '청구범위 기재요건'에서는 화장품 발명의 표현형식 및 화장품 발명의 용도 표시 항목을 신설하였다. 의약품에 해당되는 화장품의 경우엔 제외되므로 의약 용도와 오인·혼동하지 않기 위해 '치료용'과 같은 의학적 표현은 인정하지 않는다. 청구범위에 화장품의 용도는 속성 자체가 아닌 그 속성을 통해 실현하고자 하는 목적을 구체적으로 표현하도록 하고 있다.

[표 4-4] 화장품발명의 청구범위 기재요건

1. 화장품발명의 표현 형식		2. 화장품발명의 용도의 표시	
불가능한 표현	가능한 표현	용도구성으로 불인정	용도구성으로 인정※
주름 치료용 탈모 치료용 피부염증 치료용 000 치료용	주름 개선용 탈모 예방용 피부염증 완화용 미백용	ATP 활성 촉진용 PKA 활성 억제용	티로시나제 활성 억제용(미백용) 멜라닌 생성 억제용(미백용) 콜라겐 합성 증가용(주름개선용) 모근강화용(탈모예방용)

주) 해당 속성과 관련된 화장품의 궁극적인 용도를 직접적으로 유추 가능한 경우

3. 생명공학 분야의 주요 지식재산권 제도

가. 미생물 기탁제도

세균, 바이러스, 세포 등 미생물 발명을 포함하는 특허출원에 있어서 해당 특허출원 미생물을 공인기탁기관에 기탁하는 제도이다. 이는 출원 공개 후, 특허기탁 미생물을 제3자가 분양받아 실시할 수 있도록 함으로써 반복 재현이 곤란한 미생물 발명에 관한 명세서의 기재사항을 보완하기 위함이다.

특허법 시행령 제2조에서 미생물발명 관련 출원을 하고자 하는 자는 '출원 전'에 특허미생물을 기탁기관[16] 중 1곳에 '특허기탁' 하고, 출원할 때 특허출원서에 수탁증을 첨부하며, 특허출원서에 '미생물 기탁 정보(취지)'를 기재하도록 규정하고 있다(2015.1.1. 시행). 한편, 특허법 개정(제58조 전문기관의 등록 등, 2017.6.3. 시행)에 따라 미생물 기탁 관련 고시를 개정하여 미생물 기탁기관 등록의 근거를 마련하였고(특허청고시 제2017-16호, 2017.8.1. 개정), 관련 시행령과 시행규칙에 등록기준(시행령 제8조의4) 및 취소기준(시행규칙 제36조의3)도 함께 규정하였다.

또한 특허미생물을 연구 또는 시험 목적으로 분양받고자 하는 자는 원기탁자의 허락을 받거나 특허청에 미생물 분양 자격증명을 신청한 후, 기탁기관에서 분양받을 수 있다. 특허청은 기탁기관으로부터 분기별로 수탁 및 분양현황을 보고받고 있으며, 기탁된 미생물은 1만 3,159건이다(2018.12.31. 누계). 2013년 4월에 농촌진흥청 국립농업과학원을 '국가특허미생물 통합보존소'로 지정한 이후 4개 특허미생물 기탁기관에서 복제본 제작 및 통합보존을 완료하였으며 이에 따른 점검이 2017년 12월 완료되었다. 또한 2014년 5월, 특허미생물 훼손, 유출 등의 위기상황에서도 활용성 제고를 위해 특허미생물 기탁기관 공통의 안전관리규정 표준안을 마련하였으며, 이에 따라 민관합동 위기대응 훈련을 매년 실시하고 있다(제6차 훈련실시, 2019.5.).

16) 한국생명공학연구원 생물자원센터(KCTC), 한국미생물보존센터(KCCM), 한국세포주연구재단(KCLRF), 농촌진흥청 국립농업과학원(KACC)의 4개 특허미생물 기탁기관이 지정되어 있음(2019.7. 현재).

[표 4-5] 기탁기관별 특허기탁 및 분양 현황

구분		한국생명공학연구원 생물자원센터 (KCTC)	한국미생물 보존센터 (KCCM)	한국세포주 연구재단 (KCLRF)	농촌진흥청 국립농업과학원 (KACC)	누계 (2018.12.31.)
미생물 기탁	전체	6,542	4,240	460	1,917	13,159
	국제	4,823	2,424	460	112	7,819
	국내	1,719	1,816	-	1,805	5,340
미생물 분양		824	556	331	588	2,299

주) 4개 기관 모두 부다페스트조약[17]에 따른 국제기탁기관임

나. 서열목록 제출제도

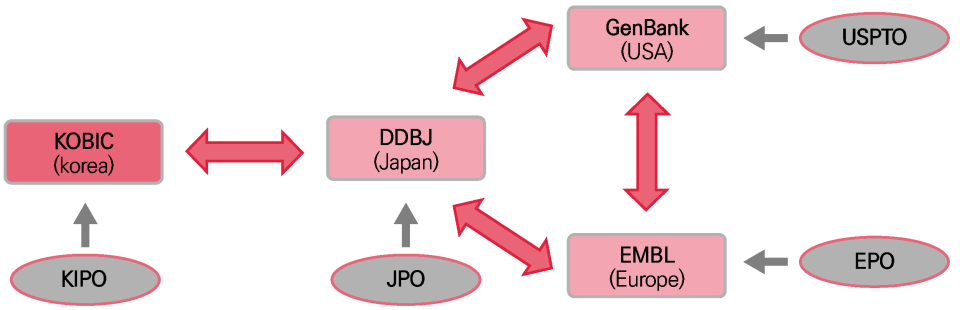
서열목록 제출제도는 특허출원 시 컴퓨터 판독이 가능한 형태의 서열목록 전자파일을 제출하도록 하는 제도이다. 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허 출원 증가에 대처하여 신속한 심사처리와 서열 데이터베이스 구축에 활용하기 위해 시행하고 있다. 관련규정은 특허법 시행규칙 제21조의 4(핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 출원 등, 2015.1.1. 시행) 및 핵산염기 서열목록 또는 아미노산 서열목록 작성기준(특허청 고시 제2016-5호, 2016.3.1 시행)이 있다.

4개 이상의 아미노산 또는 10개 이상의 핵산염기를 포함하는 발명을 특허출원하는 자는 국내 및 국제 특허출원 시에 요구되는 서열목록 작성요건을 충족시키기 위해서 세계지적재산권기구(WIPO:World Intellectual Property Organization) 표준(ST.25)에 따라 작성된 서열목록을 제출하여야 한다. 이는 방대한 서열정보의 효율적인 선행기술 검색을 위해 컴퓨터 판독이 가능한 전자파일 형태의 서열목록이 필요하고, 이런 서열정보를 국제적으로 공유하고 활용하기 위해 국제적 기준에 따라 작성된 서열목록의 데이터베이스화가

17) 부타페스트조약(1980.08.19. 발효) : 여러 나라에 미생물 관련 발명을 출원할 경우, 특허출원 미생물을 하나의 국제기탁기관에만 기탁하도록 하여 각국에 따로 기탁해야하는 부담을 해소하기 위한 국제조약. 우리나라 포함 80 개국이 가입되어 있음(2016.7.)

필요하기 때문이다. 2016년 3월, WIPO 표준위원회는 서열목록 관련 현재 표준인 ST.25의 기능을 개선한 새로운 표준인 ST.26 제정안을 승인하였고, 이에 회원국들은 서열작성 소프트웨어 개발을 빠른 시일 내에 완료하여 2022년 1월부터 국내 및 국제 출원에 적용을 목표로 하고 있다.

우리나라 특허청은 신속하고 효율적인 서열검색 및 서열목록정보의 국제적 관리와 공유를 위해 세계 3대 서열목록 관리기관인 DDBJ(일본)[18], GenBank(미국)[19], EMBL(유럽)[20]과 유기적인 협조관계를 구축하고 있다. 특허청은 KOBIC[21]을 통해 DDBJ에 서열목록 정보를 제공키로 합의함에 따라(2006.6), 서열목록을 2개월 주기로 CD 형태로 KOBIC에 제공하고, KOBIC은 연 2회 DDBJ 측에 서열목록 정보를 제공하고 있다(2007년 8월 이후).



[그림 4-3] 각국 특허청 협조 체계도

다. 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장등록출원제도

의약품 및 농약은 특허발명을 실시하기 위해서 관련 기관의 허가나 등록(이하 '허가 등')을 받아야 하고, 허가 등을 받기 위해서는 유효성 및 안전성 시험 등 관련 절차를 수행해야 한다. 이를 수행하는 데에 상당한 기간이 소요되고 특허권자는 그 기간만큼

18) DDBJ: 일본국립유전학연구소 산하기관(DNA Data Bank of Japan)
19) GenBank: 미국 NCBI(National Center for Biotechnology Information)에서 운영하는 유전자 정보 데이터베이스
20) EMBL: 유럽분자생물학연구소(European Molecular Biology Laboratory)
21) KOBIC: 한국생명공학연구원 소속기관인 국가생명연구자원정보센터(KOrea Bio Information Center)

특허발명을 실시할 수 없게 된다. 이런 경우 특허권 존속기간은 '설정등록 후 출원일로부터 20년'으로 변함이 없기 때문에 타 특허권자와 비교하여 형평성에 문제가 발생할 수 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 일정한 조건을 만족하는 의약품 및 농약에 대하여 5년 범위 내에서 그 특허권의 존속기간을 1회에 한하여 연장해주는 '허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장등록출원제도(특허법 제89조)'를 마련하고 있다.

특허권 존속기간 연장등록출원은 주체, 대상 및 시기에 제한을 두고 있다(특허법 제91조). 연장등록 출원인은 특허권자이어야 하며, 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 공동으로 출원하여야 한다. 또한 그 발명을 실시하게 하기 위하여 다른 법령에 의하여 허가 등을 받을 필요가 있어야 하고, 그 허가 등을 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명이여야 한다. 특허권자 자신이 허가 등을 받았거나, 연장등록의 결정 전까지 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자가 허가 등을 받았음을 확인할 수 있어야 한다.

연장등록출원의 대상이 되는 특허는 물질, 제법, 용도 및 조성물 특허이고 중간체, 촉매 및 제조 장치에 관한 특허는 제외되며 약사법 및 농약관리법에 의하여 최초의 허가 등을 받은 유효성분이 특허청구 범위에 기재되어 있어야 한다. 연장의 대상이 되는 출원의 특허권은 특허청에 계속 중이어야 하고, 허가 등을 받은 날부터 3월 내, 존속기간 만료전, 6월 내 연장등록출원을 해야 한다. 특허권 설정 후에도 허가기관에서 요구하는 임상시험 등에 시일이 소요되어 특허권을 실시하지 못했음을 입증하면 그 내용을 심사하여 연장등록 여부와 적정 연장기간을 결정하고, 그에 따라 특허권의 존속기간이 연장 된다.

라. 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률

생물다양성협약(CBD: Convention on Biological Diversity)은 생물다양성을 생태계, 종, 유전자 수준에서 파악하고 생물다양성의 보존, 생물자원의 지속가능한 이용 및 유전자원의 이용으로 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 목적으로, 1992년 리우 정상 회의에서 채택된 국제협약이다. 가입국의 생물다양성 보전을 위한 의무와 더불어, 타국 보유 유전

자원에 접근할 때에 해당국의 사전승인을 받도록 하는 제도(PIC: Prior Informed Consent)의 도입, 생명공학기술 등 생물다양성 보전기술을 다른 가입국에게 이전 촉진, 유전자변형 생물체(LMOs: living modified organisms)의 안전한 국가 간 이동·관리를 위한 의정서 채택 검토, 개도국의 협약이행을 위한 재정지원 조항 등 생물다양성 보전을 위한 가입국 간 협력을 주요내용으로 하고 있다.

지식재산권과 연계한 유전자원 보호 방안에 대한 자원제공국과 자원이용국간의 다자간, 양자 간 국제 논의[22]가 활발히 진행 중인 가운데 제12차 생물다양성협약 당사국총회 및 제1차 나고야의정서 당사국회의(강원도 평창, 2014.10.)에서 유전자원 이용 시 이용자는 유전자원 제공국으로부터 사전통보승인(PIC)을 받아야 하고, 해당 유전자원 이용으로 발생한 이익을 상호 합의한 조건(MAT: Mutually Agreed Term)에 따라 공유하기로 결정되었다.

이에 따라 '유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물다양성협약과 나고야의정서'의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 접근·이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하였다. 이어, 국민생활의 향상과 국제협력 증진을 목적으로 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률이 2017년 1월 17일에 제정되었다(법률 제14533호, 2018.8.18 시행).

한편, 나고야의정서 이행법률의 제정 및 시행은 유전자원의 이용에 따른 이익공유가 의무화되고, 자원부국의 국내 조치 강화로 해외 생물유전자원 확보·이용에 있어 우리나라 생명공학 산업계의 부담이 증가될 것으로 예상된다. 또한 생물·유전자원 보호의 국제적인 움직임과 선진국의 기술이전 기피 현상은 이를 이용한 국내 생명공학 산업계의 기술개발에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 이에 국내 고유 동·식물 자원과 유전자원의 보전 및 확보, 이를 이용한 생명공학 분야의 원천기술 개발의 계기로 삼아야 할 것이다. 정부는 국내 산업계의 피해를 최소화하기 위해 주요 자원제공국과의 자유무역협정(FTA: Free Trade Agreement) 지재권분야 협상과정에 적극 대응하고, 바이오기업을 대상으로 유전자원 이용과 관련한 국제동향 홍보를 지속적으로 추진해야 한다.

22) 세계지식재산권기구 정부간위원회(WIPO-IGC, 2001.4. 구성): 특허출원시 유전자원 출처 공개, 사전통보승인 및 이익공유 증거자료 제출의무화 및 위반 시 특허 무효화 등 제재사항 논의

4. 생명공학 특허 분쟁 동향

가. 크리스퍼 유전자가위 특허분쟁

(1) 배경

2012년 미국 UC버클리 다우드나 그룹은 크리스퍼 유전자가위(CRISPR/Cas9)가 세균에서 발견한 DNA를 선택적으로 자를 수 있음을 사이언스지에 최초 발표했고, 2012년 5월에 최초로 크리스퍼 유전자가위 관련 특허를 미국 특허청에 가출원했다. 2012년 10월과 12월에는 한국 기초과학연구소 김진수 그룹과 미국 MIT 브로드연구소 장펑(Feng Zhang) 그룹이 각각 CRISPR/Cas9이 상업적으로 가치가 큰 인간세포 및 진핵세포(동식물)에서 작동한다는 크리스퍼 유전자가위 기술 관련 발명을 미국 특허청에 가출원했다.

(2) 발단

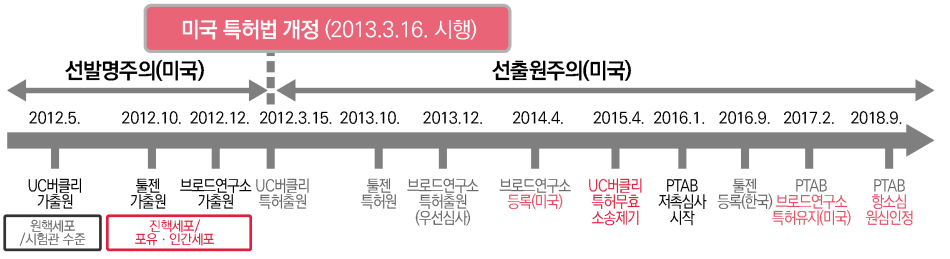
UC버클리가 특허출원은 빠르지만, 브로드연구소는 진핵세포 실험자료를 포함하여 특허출원을 하고, 우선 심사를 신청하여 2014년 4월 15일에 특허권을 먼저 획득했다. 이에, UC버클리는 미국 특허청에 저촉심사(Interference)[23]를 신청하여 '누가 선발명자인지에 대한 결정'을 요청하였다.

(3) 경과

2015년 4월, UC버클리측은 원천기술을 발명하고 처음 특허를 낸 것은 다우드나 팀이

23) 선발명주의 적용 출원(美 특허법개정 2013.3.16. 이전 출원)에서, 연구노트, 발명을 착상한 날, 실시화 날, 노력 정도 등을 고려하여 양자 간 선발명자를 정하는 절차

므로, 브로드연구소의 특허는 무효라고 주장했다. 그러나 2017년 2월 15일, 미국특허청 특허심판항소위원회(PTAB)는 브로드연구소의 특허가 UC버클리보다 후출원이기는 하지만 진핵세포 유도 등에 대해 신규성이 있고 진핵세포에서 크리스퍼의 작동을 입증한 브로드연구소의 특허는 기술적으로 진보한 면이 있으므로 특허를 인정한다는 심판을 내렸다. 이에 대해 UC버클리가 불복하여 제기한 항소심에서도 원심대로 브로드연구소 특허의 진보성이 인정되었고, 2018년 9월 10일, 브로드연구소의 특허가 UC버클리 특허를 침해하지 않는 것으로 판결하였다.



[그림 4-4] 크리스퍼 특허분쟁 관련 주요 사건

(4) 한국 툴젠의 특허와의 관계

브로드연구소의 특허를 인정한다고 해서, UC버클리의 특허가 유효하지 않은 것은 아니다. 2018년 6월, UC버클리의 특허도 미국에서 등록을 받았고 유럽, 일본, 중국, 호주 등에서 특허등록을 받았으며, 우리나라에서는 특허 심사 중에 있다. 한편, UC버클리의 특허는 한국 툴젠의 크리스퍼 유전자가위 기술 관련 발명과도 분쟁의 여지가 남아 있다. 툴젠은 김진수 그룹의 진핵세포 발명을 승계해 2012년 10월, 미국에 가출원하고 이를 기초로 2013년 10월, 국제출원 하였으며, 한국·호주에서 2016년 9월 특허등록이 되었다.

툴젠 특허는 선출원주의 국가에서 유리한 위치에 있으나 미국 선발명주의에서의 특허등록 여부는 저촉심사를 거쳐야하므로 권리 확정 예측에 어려움이 있다. UC버클리, 브로드연구소와 툴젠은 미국, 한국, 유럽, 중국 등에서 자신의 특허에 대한 출원·등록 경쟁뿐 아니라 상대방의 특허를 취소 또는 무효화하려는 공방을 치열하게 벌이고 있다. 최종

결론이 나려면 앞으로 몇 년은 더 걸릴 것이고 특허독립의 원칙에 따라 국가별로 서로 다른 결과가 나올 수도 있다.

나. 쿠션화장품 특허분쟁

(1) 배경

일명 쿠션화장품은 파운데이션 등 기초화장품을 쿠션 형태의 특수 스폰지 재질에 흡수시켜 팩트형 용기에 담아낸 것으로, 아모레퍼시픽이 2008년 처음 시장에 선보였다. 액체 화장품을 스폰지에 함침(含浸)시켜 퍼프를 이용해 사용이 편리하고 휴대성이 좋으며, 피부 도포 및 흡수력도 개선되었다. 화장품 시장에서 2014년 한 해 쿠션화장품 매출은 2,000억 원을 달성했고, 2016년 4월까지 누적판매량 3,000만 개를 돌파하였다(헤럴드 경제, 2016. 6.14. 기사).

(2) 발단

'화장료 조성물이 함침된 발포 우레탄 폼을 포함하는 화장품' 특허(특허번호 제1,257,628호, 특허권자 ㈜아모레퍼시픽, 출원일 2011.3.24. 등록일 2013.4.17.)에 대해서, 2015년 10월 코스맥스를 비롯하여 국내 화장품업체 네이처리퍼블릭, 토니모리, 에이블씨엔씨, 투쿨포스쿨, 에프앤코는 아모레퍼시픽을 상대로 특허심판원에 무효심판을 청구했다. 한편, 아모레퍼시픽은 2016년 5월 서울중앙지법에 코스맥스를 상대로 특허권 침해금지 소송을 제기했다.

(3) 경과

특허심판원은 아모레퍼시픽의 발포우레탄 쿠션화장품 특허발명이 발포우레탄폼을 종래의 에스테르폴리머가 아닌 에테르폴리머를 선택 사용하여 오랜 시간 화장품 액에 함침

되어도 안정적으로 화장품 액을 유지하는 효과가 있고, 구조의 차이도 존재하여 진보성이 있다고 심결하였다(특허심판원 2015당4865 심결). 그러나 특허법원은 아모레퍼시픽의 특허발명은 선행발명의 발포우레탄폼 중에서 에테르폼을 선택한 것 정도이어서 통상의 창작능력을 넘는 기술적 사항의 창작으로서 고도한 것이라고 평가하기 어렵고, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 구성요소를 용이하게 도출할 수 있다고 봄이 타당하므로 진보성이 부정된다고 판결을 내렸다(특허법원 2016허8667 판결). 이에, 아모레퍼시픽은 대법원에 상고하였으나, 대법원은 '심리불속행 기각' 결정을 내렸다(대법원 2018후10596 판결).

[표 4-6] 쿠션화장품 특허분쟁 관련 주요 사건

특허번호	관련 사건	심판청구인	청구일	청구취지	심결/판결
제1,257,628호 (2013.4.17등록)	2015당4865 등 7건 병합	코스맥스 등 7개 기업	2015.10.12.	특허무효	특허심판원 등록유지(2016.10.24.)
	2016허8667	코스맥스 등 6개 기업	2016.11.22.	심결취소	특허법원 전부무효(2018.2.8.)
	2018후10596	아모레퍼시픽	2018.3.6.	판결취소	대법원 심불기각(2018.5.31.)
	2018정49	아모레퍼시픽	2018.5.4.	청구범위 정정	특허심판원 정정인정(2019.4.22.)

(4) 현황

발포우레탄 쿠션화장품 특허발명의 무효심판과 별도로, 무효심판의 심결취소소송 계속 중에 아모레퍼시픽은 특허발명의 권리범위를 축소하는 정정심판을 특허심판원에 청구하였다. 특허심판원에서 정정을 인용하는 심결이 있었고(2019.4.22), 특허 제1,257,628호의 특허권은 청구범위가 감축된 상태로 유지되었다. 이에 따라 특허권자와 이해관계자 간 다툼의 여지가 남은 상태다.

제4절

생명공학제품 인허가 현황과 과제

1. 서론

가. 최근 의료 환경의 변화

(1) 4차 산업혁명 기술에 동승한 맞춤형 바이오헬스

최근 유전체 분석 및 컴퓨터공학기술(ICT)의 발전으로 유전자 등 데이터를 활용한 개인별 맞춤 의료(정밀의료)로 의료 패러다임이 전환되고 있다.

특히 인공지능을 활용한 암 치료에서의 AI 닥터, 영상 진단, 수술 로봇 등의 도입으로 진단·치료 등 의료서비스의 상당 부분이 자동화·효율화되는 의료기술혁신이 일어나고 있다. 세포치료, 유전자치료 등을 통해 인간의 세포, 조직, 장기를 대체 또는 재생하는 재생의료가 일상화되어, 희귀·난치성 질환 등에 대한 질병 극복 가능성 또한 증대하고 있다.

이에 따라 바이오헬스 시장의 구도가 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 재편되고 있다. 특허 만료, R&D 비용이 증가되고 있는 화학의약품과 달리 바이오의약품은 세포배양 등 제조 비용이 높고 진입장벽이 높은 데 비해 약가를 상대적으로 높게 받을 수 있기 때문에, 최근 세계적인 거대 제약사들은 세포치료제 등 특정 질환 맞춤 바이오신약 개발, AI 활용, 후보물질 매입 및 M&A 등을 통해 생산성 경쟁 중에 있다.

(2) 신개념 의료기기의 등장

최근 인공지능, 로봇, 3D프린팅 등 첨단기술의 발전과 함께 세계 의료기기 산업이 지속 발전되고 있으며, 이러한 기술들이 접목된 융복합 의료기기 시장이 빠르게 성장하고 있다. 인공지능 수술로봇 등 ICT 기업들과 의료기기 산업의 협업이 기술혁신을 주도하고 디지털 헬스케어기기 시장 선점을 위한 투자가 활발히 이루어지고 있다.

나. 정부 관리정책의 중요성

(1) 첨단 바이오 및 첨단 의료기기 특화된 규제혁신

바이오헬스 산업은 제품 생산까지 장기간의 R&D 기간이 소요되고, 부작용 발생시 비가역성(非可逆性)이 많아, 사회적·윤리적 파급력이 크다. 뿐만 아니라 국민의 생명·건강·안전에 미치는 영향이 크기 때문에, 우수품질의 제품을 신속히 제품화하고 시장진입을 촉진하기 위해 정부의 허가 및 유통관리 정책이 매우 중요하다.

정부는 '의료기기 규제혁신방안(2018.7.)'에 따른 신의료기술평가제도 개선 등 규제 개혁을 추진 중에 있다. 2019년 3월부터 혁신기술 별도 트랙을 신설·도입하고, 체외진단기기 시장의 선(先)진입 후(後)평가를 실시하며, 신의료기술평가와 건강보험 등재를 동시에 진행할 수 있도록 추진 중이다.

2019년 4월 5일에는 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법'이 국회에서 입법·제정되었다. 희귀 난치성 질환 치료를 위하여 첨단기술을 기반으로 안전성·유효성이 획기적으로 개선된 혁신의료기기를 지정하고, 신속한 제품화를 지원하고 있다. 이에 개발단계별 심사제와 우선심사제를 운영함으로써, 국내 의료기기산업 육성을 지원하고 새로운 치료기회를 제공할 수 있게 되었다.

또한 체외진단의료기기법이 2019년 4월 30일 입법·제정되어 2020년 5월 1일부터 시행될 예정이다. 체외진단의료기기의 특성에 맞도록 임상적 성능시험 체계를 도입하고 임상

검사실 내 체외진단기기 사용을 허용하며, 의약품과 함께 개발된 동반진단의료기기의 허가 심사를 동시에 신청, 심사할 수 있도록 하였다. 체외진단의료기기의 등급분류기준을 개인과 공중보건에 미치는 잠재성 위해성의 차이에 따라 정하는 등, 체외진단기기에 특화된 허가관리체계를 통해 개발과 제품화 촉진을 통한 국제 경쟁력을 강화를 추진하고 있다.

아울러 정부에서는 2019년 5월 바이오헬스산업 혁신전략을 발표하고, 2019년 8월 2일 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'이 국회에서 제정·공포되었다(2020.5. 시행). 이 법에서는 첨단바이오의약품의 특성에 맞는 선진화된 허가시스템을 구축하고 원료채취부터 판매 이후 투여환자까지 전주기 안전관리를 강화하였다. 이에 따라 생산시설이 없는 벤처기업도 위탁제조를 통해 품목허가가 가능해졌으며, 대체치료제가 없는 질환 등 의료수요가 높은 제품에 대한 신속 허가처리절차가 운영된다.안전성 관리 측면에서는 감염병 전파 방지를 위한 준수사항(동의규정, 병력조사, 혈액검사등)이 강화되며, 줄기세포치료제, 동물의 조직·세포를 이용한 첨단바이오의약품, 유전자치료제 등 투여 이후 장기간의 유효성 및 이상사례 추적관찰이 강화된다.

(2) 세계 규제의 변화

여러 선진국에서도 경쟁적으로 바이오의약품 산업 지원정책을 강화하고 있다. 미국 FDA는 2015년 2월부터 개인 맞춤형 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하고, 2017년 3월 NIH 산하 국립중개과학발전센터(NCATS: National Center for Advancing Translational Sciences)에서는 새로운 치료법 개발 중 중복되는 임상시험에 대한 기관생명윤리위원회의 허가절차 간소화를 추진하고 있다. 또한 재생의약첨단치료제 지정(Regenerative Medicine Advanced Thearapy Designation) 제도를 2017년도부터 시행하고 있다. 이는 세포치료제 중에서 생명을 위협하거나 심각한 질환 및 상태를 치료·호전시키는 의약품 지정을 통해 임상시험계획 승인 단계부터 우선심사와 신속심사를 하고 있다.

유럽연합(EU)은 EU Horizon 2020(2014~2020)을 통해 2014년부터 본격적으로 개인 맞춤형 헬스케어 신약개발 패키지에 투자하고 있다. 2017년 3월에는 신속의약품개발지원제도(PRIME: PRIority MEdicine)를 신설하여 유럽의약품기구(EMA: European Medicines Agency)의 약물사용자문위원회(CHMP: Committee for Human Medical Product) 또는

첨단치료제위원회(CAT: Committee for Advanced Therapies) 소속 담당자, EMA 과학위원회 등 관련 전문가가 함께 첨단의약품개발계획과 규제전략을 안내하고 있다.

일본은 2015년 '보건의료 2035' 발표를 통해 세계 최고 수준의 건강과 의료보장이 지속적으로 가능한 의료시스템 구축을 목표로 린 헬스케어(Lean Healthcare), 라이프디자인, 글로벌 헬스리더를 비전으로 설정하여 중장기 계획(2015~2035)을 추진하고 있다. 또한, 의약품의료기기종합기구(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)는 '약사전략상담' 제도운영을 통해 혁신제품 실용화를 위해 개발 초기부터 비임상 임상시험 관련 상담을 제공하고 있다.

(3) 국내 바이오헬스산업 역량 및 글로벌시장 진출 지원

국내 IT·BT 융합기술의 수준은 세계시장을 선점할 수 있는 수준으로 평가되므로, 국내 개발 바이오융합제품들이 선진 외국에서도 허가를 쉽게 받을 수 있도록 정부의 허가 품질 수준이 국제수준으로 합리화되어야 하며, 이를 국제적으로 인정받을 수 있는 국제 협력이 꾸준히 이루어져야 한다.

우리나라도 바이오산업을 미래 신성장 동력산업으로 선정하여 매년 연구개발비 등 정부투자를 늘려가고 있고, 식약처는 바이오의약품 마중물사업과 맞춤형 협의체, 의료기기 멘토링 및 허가도우미 제도 등을 통하여 첨단생명공학제품의 개발 및 글로벌시장진출 지원함으로써 세계시장 선점, 국가경쟁력 확보를 위해 다방면으로 노력을 기울이고 있다.

글로벌 시장의 확대와 함께, 세계 각국에서는 동일한 기준으로 허가심사를 받기 위하여 의약품규제당국자 국제연합 내에 바이오시밀러, 세포치료제, 유전자치료제에 대해 작업반(working group)을 만들어 동일한 눈높이의 심사를 추진하고 있으며, 바이오시밀러 등 일부 가이드라인은 세계보건기구(WHO)에서도 협조하여 만들고, 세포치료제와 유전자치료제 가이드라인은 의약품국제규제조화위원회(ICH) 전문가위원회에서도 논의 중에 있다.

또한 세계 의료제품 규제당국 정상회의에서는 각 나라별 환경에 따라 다른 정책을 가지고 있는 재생의료와 의약품허가 사이의 차이를 공유하고, 공통 기준의 범위 및 정책 결정의 근거 등에 대해 생산적 논의·협조 체계를 가동하고 있다.

2. 바이오의약품 인허가 현황

가. 바이오시밀러 글로벌 허가 가속화

우리나라는 2011년 줄기세포치료제를 최초로 허가하였고 2016년에는 세계 최초로 국내에서 개발한 항체 바이오시밀러(특허가 만료된 생물의약품에 대한 복제약) 렘시마주(Remsima Inj., 인플릭시맙)가 미국 FDA의 허가를 획득하는 등 국내기업이 세계시장으로 진출할 수 있는 기반을 마련하였다. 국내개발 바이오시밀러 8품목이 유럽, 미국, 캐나다, 일본 등에 허가되어 있다.

[표 4-7] 국내개발 바이오시밀러 해외 허가 현황(2018.12.31.)

업체명	한국허가 성분명(허가년도)	ICH 국가 허가 현황
셀트리온	인플릭시맙(2012) 트라스트주맙(2014) 리툭시맙(2016)	유럽(2013), 캐나다(2014), 일본(2014), 미국(2016) 유럽(2018) 유럽(2017), 미국(2018)
삼성바이오에피스	에타너셉트(2015) 인플릭시맙(2015) 아달리무맙(2017) 트라스트주맙(2017)	유럽(2016), 캐나다(2016) 유럽(2016), 미국(2017) 유럽(2017) 유럽(2017)
LG생명과학	에타너셉트(2018)	일본(2018)

나. 첨단 융복합 제품 허가 및 맞춤형 지원 확대

(1) 유전자재조합의약품 허가현황

2017년도에 신규 허가된 유전자재조합의약품[24]은 총 29품목(제조 5품목, 수입 24품목)으로 신약(희귀신약 포함) 7개 성분, 13품목이었고, 2018년도에 신규 허가된 유전자재조

24) 유전자재조합의약품 허가 건수: 17개(2016년) → 29개(2017년) → 22개(2018년)

합의약품은 총 22품목(제조 12품목, 수입 10품목)으로, 신약은 4개 성분, 4품목이었다. 희귀의약품(희귀신약 3품목 제외)은 2017년 2품목, 2018년 1품목이 허가되었다. 동등생물의약품은 2017년 2품목, 2018년에는 3종류 성분, 8품목이 허가되었다. 2012년 세계 최초 단클론항체 동등생물의약품 품목허가 이후 2018년까지 총 13종류 21개 품목이 허가되었고, 이 중 국내 개발 동등생물의약품은 총 9종류 15품목이다.

(2) 세포치료제 허가현황

2001년 국내에서 개발한 '콘드론'이 국내 최초 세포치료제로 품목허가를 받은 이후 현재까지 총 15개의 제품이 허가되었다. 2017년 '로스마르' 허가 이후, 2018년에는 허가된 세포치료제가 없으나 생명을 위협하는 질환 또는 중증의 비가역적 질환 치료를 위한 세포치료제에 대하여 신설된 조건부허가제도(2016.7.ㅅ) 및 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률(2019.8.2) 제정·공포에 힘입어 허가가 증가할 것으로 전망된다.

(3) 유전자치료제 허가 현황

국내 개발 최초 유전자치료제인 코오롱생명과학(주)의 '인보사케이주'는 항염증 작용을 나타내는 'TGF-β1 유전자'가 도입된 동종연골유래연골세포를 주성분으로 하며, 29번째 국내 개발 신약으로 허가(2017.7.12.) 받았으나, 주성분 중 2액인 형질전환세포가 허가받은 연골세포가 아닌 신장세포임이 밝혀짐에 따라 2019년 7월 허가 취소되었다.

(4) 첨단 융복합 제품 개발 맞춤형 지원 확대

4차 산업혁명 시대를 맞아 첨단 바이오 및 융복합 기술을 이용한 제품개발이 활발히 이루어지고 있다. 첨단 융복합 제품은 개발 초기부터 품목을 분류하여 규제장벽을 해소하고 개발 방향을 제시하기 위하여 식약처, 복지부, 산자부, 농식품부로 구성된 다부처 '혁신제품 기술지원 협의체' 및 분야별 전문가로 구성된 '혁신제품 기술지원 자문단'을 운영하고 있다.

식약처는 2014년부터 개발 단계별 제품화 지원사업인 '바이오의약품 마중물 사업'을 진행하고 있다. 국내 제약 개발사들과 협의체를 구성하여 업계의 제품화 추진 장애 요인들을 모니터링하고 해결방안을 논의하고 있으며, 1:1 맞춤형 컨설팅을 하고 있다. 2018년에도 첨단바이오의약품, 유전자재조합, 글로벌 백신, 혈액제제 등 4개의 맞춤형 협의체를 운영하여, 세포·유전자치료제 실용화에 임박한 6개 제품에 대해 법령·규정 이행사항을 지원하였고, 유전자재조합 신약 9개 품목에 대하여 1:1 컨설팅을 진행하였다.

바이오시밀러의 경우는 2011년부터 '바이오시밀러 민·관 실무협의체'를 34개 품목에 대하여 실시하였으며 2018년까지 국내 바이오시밀러 임상시험 승인 건수는 총 63건에 달한다. 2018년 12월 31일 기준 국내에서 개발 중인 바이오의약품 임상시험은 백신(26개), 바이오시밀러(37개), 항체의약품(16개), 유전자치료제(60개), 세포치료제(153개), 줄기세포치료제(68개) 등으로 향후 다수의 국내개발 제품의 출시가 예상되고 있으며, 백신, 바이오시밀러, 줄기세포치료제 등 국제경쟁력 비교우위에 있는 분야에 다수의 파이프라인이 형성되어 이 같은 전망을 뒷받침하고 있다.

(5) 수출지원 및 국제 협력

식약처는 2014년부터 '바이오 IT플랫폼'을 통해 바이오의약품 업계에 해외 인허가 규제정보, 산업정보를 제공하고, 기업별 맞춤형 컨설팅을 해왔다. 2018년에는 EU, 대만, 러시아, 말레이시아, 멕시코, 미국, 베트남, 브라질, 사우디아라비아, 이란, 인도, 인도네시아, 일본, 중국, 캐나다, 태국, 터키, 파키스탄, 호주 등 19개국의 정보를 통합 검색할 수 있게 하였으며, APEC 규제조화센터 홈페이지에서는 APEC 경제협력국가 21개 회원국의 허가제도에 대한 정보를 제공하고 있다.

① **국제의약품규제조화위원회(ICH: The International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutiocals for Human Use)**

우리나라는 2016년 11월 미국, 유럽, 일본, 스위스, 캐나다에 이어 6번째로 ICH 정회원국으로 가입되었으며, 2018년 6월에는 관리위원으로 선출되어 ICH 중장기 계획 수립, 의약품 안전관리 가이드라인 주제선정 등 국제적인 규제기준 선도그룹에서 적극 활동하고 있다.

② 세계보건기구(WHO) 협력센터

식약처는 2011년부터 생물의약품 표준화 및 평가 분야 WHO 협력센터로 지정되어 WHO 가이드라인 개발, 국제 표준품 및 시험법 개발을 위한 국제공동연구, 교육프로그램 운영 등 규제기관 역량 강화 지원 및 서태평양과 그 외 지역을 대상으로 WHO 국제기준 전파에 주 역할을 하고 있다.

③ 국제 의약품 규제당국자 협의회(IPRP: International Pharmaceutical Regulators Program)

2013년 11월부터 식약처는 국제 의약품 규제당국자 협의회 바이오시밀러 작업반의 의장국을 맡아 바이오시밀러 허가·심사기준, 지역·국가별 규제현황의 차이점 파악, WHO 등 국제기구 바이오시밀러 관련 중복활동 방지, 약물 감시등에 대한 규제조화를 선도하고 있다. 2017년에는 각국이 규제기관별로 운영 중인 바이오시밀러 적응증 외삽(外揷)에 대한 통일된 심사기준을 마련하기 위하여 바이오시밀러 적응증 외삽에 대한 과학적 지침서를 마련, IPRP 홈페이지 및 식약처 영문 홈페이지에 게재하였다. 2018년에는 각 규제기관의 바이오시밀러에 대한 규제정보 및 허가심사 경험을 공유하는 'IPRP 바이오시밀러 규제정보 공유 플랫폼'을 개설하여 바이오시밀러 작업반 회원국 간 소통 채널을 운영하고 있다.

④ 양자협력

독일 연방생물의약품평가원(PEI: Paul-Ehrlich Institute)과는 2013년 10월, 캐나다 보건부(Health Canada) 바이오의약품국과는 2015년부터, 일본 후생노동성과는 2015년, 페루 보건부와 아르헨티나 식품의약품의료기술청과는 2016년, 영국 국립 바이오의약품 표준화연구소(NIBSC: National Institute of Biological Standard and Control)와는 2016년, 일본 국립감염병연구소(NIID: National Institute of Infectious Diseases)와는 2017년에 MOU를 체결하여 인력교류 및 정보공유와 협력을 도모하고 있다.

3. 신개념 의료기기 허가현황

가. 4차 산업혁명 시대의 첨단 신개념 의료기기 허가 및 선제적 안전기준 구축

최근 자동화(인공지능), 정밀화(3D프린터), 일상화(디지털 헬스케어)로 대표되는 4차 산업 혁명 기술이 접목되어, 2018년에는 국내 최초로 인공지능 기반 의료기기 4개 품목이 허가되었고, 3D 프린팅 및 수술용 로봇 등 첨단의료기기가 꾸준하게 허가되었다.

(1) 인공지능 의료기기

식약처에서는 '빅데이터 및 인공지능기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(2016)'과 '인공지능기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(2017)'을 개발·공개하였다. 인공지능기반 의료기기(소프트웨어)는 미리 확보된 의료데이터를 이용하여 평가하는 후향적 임상시험으로도 가능하므로 의료데이터 선정과 통합 분석방법, 유효성 평가방법 등 다양한 고려사항을 제시하였다.

[표 4-8] 인공지능 의료기기(2018.12.31.)

품목명(등급)	사용목적
의료영상검출보조 소프트웨어(2)	흉부 X-ray 영상에서 폐 결절 부위를 검출하여 의료진의 판독을 보조하는 소프트웨어
의료영상분석장치 소프트웨어(2)	환자의 손 X-ray 영상을 분석하여 의료진의 환자 골연령 판단을 지원하는 소프트웨어
의료영상진단보조 소프트웨어(3)	환자의 뇌 MR 영상자료를 분석하여 의료진의 뇌경색 진단 결정을 보조하는 소프트웨어
의료영상전송장치 소프트웨어(2)	CT 영상을 전송 받아 딥러닝 방식으로 잡음이 제거된 이미지를 전송하는 소프트웨어

2018년에는 골연령 판단을 지원하는 X-ray 영상분석 소프트웨어와 같이 의료영상분석을 보조·지원하는 소프트웨어가 장착된 인공지능 기반 의료기기 4개 품목이 국내 최초로 허가되었다.

식약처에서는 인공지능 기반 의료기기 적용대상을 11개 품목에서 범용초음파영상진단장치, X-ray 등 153개 품목으로 확대하였다.

(2) 재활로봇 의료기기

로봇산업의 발전과 인구 고령화, 소비층 변화(의료인에서 개인 환자) 등으로 로봇기술이 적용된 재활의료기기에 대한 전 세계적인 수요가 2018년 5억 2,000달러 시장에서 2020년 18억 달러로 증대될 것으로 전망된다. 식약처에서는 '재활로봇 허가심사 가이드라인[25]'을 발간하여 재활로봇의 품목분류, 특성에 따른 재활로봇의 세분화방법, 의료기기 재활로봇 허가신청서 작성시 요령, 재활로봇의 기본 안전 및 필수성능시험을 안내하였다. 허가현황은 2016년 2건, 2017년 5건, 2018년 2건으로 꾸준하게 허가되고 있다.

(3) 3D프린팅 의료기기

3D 프린터로 제조되는 의료기기는 기존의 제조방식과 달리 원재료를 층층이 적층하여 쌓아나가는 방식이기 때문에 제품의 외형 뿐 아니라 내부도 원하는 형상으로 제작할 수 있다. 때문에 복잡한 3차원 구조를 비교적 간단하게 제작할 수 있다는 특성이 있으며, 주형 없이 개개 제품마다 형상을 다르게 제작할 수 있기 때문에 환자맞춤형 의료기기를 제조하는데 유용하다. 식약처에서는 2015년부터 '3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인'을 개발하여 제공하였고, 2016년에는 품목별 특성을 반영하여 '3D프린터로 제조되는 환자맞춤형 정형용 임플란트의 허가심사 가이드라인'과 '3D 프린터로 제조되는 환자맞춤형 치과용 임플란트 고정제의 허가심사 가이드라인'을 발간하였다. 그후 종합교육을 통해 개발업체와 의견을 듣고 지속적으로 제품별 특성을 반영한

25) 민원인 안내서, 2017

가이드라인 개발을 진행하고 있다.

3D 프린터를 이용하여 환자의 뼈나 관절 등을 맞춤으로 치료할 수 있는 3D 프린팅 의료기기는 허가 건수[26]는 꾸준한 증가 추세를 유지하고 있다. 특히 국내 제조가 강세를 보이고 있으며, 품목으로는 광대뼈나 두개골 등 결손부위에 사용하는 인공 광대뼈, 두개골 성형재료, 인공무릎관절 등이 있다. 2018년 3D 프린팅 품목은 의료용가이드 8건, 트레이용 레진 3건, 치과용임플란트가이드 2건, 침습형일회용의료용가이드 2건 등이다.

(4) U-헬스케어 의료기기

통신기술이 적용된 의료기기 개발이 증가함에 따라, 식약처에서는 의료기기 해킹, 정보 유출 등으로부터 환자를 보호하기 위하여 '의료기기 사이버 보안 허가심사 가이드라인'과 '의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례집(2018)'을 개발하였다. 태블릿 PC, 모바일 앱 등 IT기술을 접목시켜 혈당, 혈압, 콜레스테롤 등의 환자 생체정보를 측정·확인하여 장소에 제약 없이 건강 관리를 할 수 있는 U-헬스케어 의료기기 허가[27]가 증가되는 추세에 있다.

U-헬스케어 의료기기는 환자의 생체정보를 측정하는 U-헬스케어 측정기기와 생체정보의 수집·전송 또는 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 전송하는 U-헬스케어 게이트웨이, 환자의 정보를 전송받아 생체정보 분석 등의 결과를 의료진에게 제공하는 U-헬스케어 진단지원시스템으로 구성된다. 2017년도에는 1등급 U-헬스케어게이트웨이가 10건, U-헬스케어 진단지원시스템 4건, 2등급 U-헬스케어 게이트웨이 2건, U-헬스케어 혈압계 2건이었고, 그 중 모바일 의료용 앱 제품은 12건에 해당하였다.

(5) 범부처 협력을 통한 융복합 신개발 의료기기 신속 제품화 지원 성과

의료기기 산업 육성을 위하여 각 부처별로 연구개발 지원을 하고 있으나 제품화 성공 사례는 저조하였다. 국내 품목허가 사례가 전무하거나 매우 제한적이어서 평가기술이

26) 3D 프린팅 의료기기 허가 건수: (2014) 4건→(2015) 3건→(2016) 8건→(2017) 22건→(2018) 15건
27) 유헬스케어 의료기기 허가 건수: (2014) 1건→(2015) 6건→(2016) 7건→(2017) 18건

개발되어 있지 않은 경우가 대부분이어서 품목허가까지 장기간 제품화 지연이 발생할 수 있었다.

이에 식약처에서는 제품에 적용된 기술적 특성을 반영하여 융복합 신개발 의료기기의 시험방법 개발, 안전성·성능평가 및 임상시험계획서·허가심사 자료 제출 범위를 선제적으로 개발 지원하는 사업을 2015년부터 지속적으로 수행하여 왔다. 2015년 5건, 2016년 7건, 2017년 5건, 2018년 4건 등 총 21건의 신개발의료기기에 대한 평가기술 가이드라인을 발간하였고, 이 가이드라인을 토대로 허가가 완료되거나 현재 진행 중인 제품은 2018.12.31.기준 총 7건(33.3%)이며, 임상시험계획이 승인되어 임상시험을 진행 중인 건은 총 6건(28.6%)으로 범부처 평가기술 개발대상 제품 중 제품화가 임박한 제품이 61.9%가 되는 등 첨단의료기기에 대한 신속한 제품화 성과가 높았다. 또한 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처가 첨단의료기기의 신속한 제품화지원을 위해 업무협약을 체결하고, 의료기기 R&D 기획부터 시장 출시까지 맞춤형 기술지원을 위해 분기별로 범부처 실무협의회를 운영 중이며 연 1회 범부처 공동 워크숍을 개최하여 신속 제품과 성과를 공유하고 있다.

나. 정밀의료산업을 선도하는 체외진단제품 허가·심사

최근 단백체학, 유전체학 및 생물정보학 기술의 급속한 발달과 융복합으로 질병 진단과 치료에 많은 변화가 발생하고 있다. 이는 개인 맞춤형 정밀의료에 활용되고 있다.

(1) 의료현장 검사 임상검사실 인증제 정착

최첨단 차세대염기서열분석(NGS: Next Generation Sequencing)과 같은 유전체 분석 기술을 현장에서 인증받은 검사실별로 허용하기 위한 임상검사실 인증제가 2016년 6월 도입되어 NGS장비는 개별허가를 받지 않아도 임상검사실의 품질관리체계, 숙련도, 검사

성능을 종합평가 인증 후 임상검사실에서 사용이 가능하게 되었다. 임상검사실 인증시 고려해야할 사항은 체세포 변이(Somatic variants), 생식세포 변이(Germline variants), 비침습적 산전 기형아 검사(Non-Invasive Prenatal Test) NGS 검사분야별로 가이드라인(2017)이 제공되고 있다.

(2) 빅데이터기반 체외진단용 의료기기의 허가·심사 현황

체외진단 분야에서도 질환과 연관된 특정 생체표지자만이 사용되다가 여러 개의 생체표지자를 이용한 체외진단 다지표검사용 의료기기 개발 사례가 증가하였다. 조기 유방암 환자의 10년 내 전이 위험도를 예측하는 차세대유전자서열검사(NGS) 기반 유방암 진단제품(2016), 비소세포성 폐암 위험도 정보 동반진단기기(2017), 위암 환자의 5년 생존율 예후 예측을 하는 제품(2017), 대장암 진단의 보조검사시약(2018) 등 4개의 3등급 의료기기 제품들이 신개발의료기기로 지정되어 재심사대상으로 허가 후 4년간 안전성·유효성이 추적 조사 중에 있다.

식약처에서는 2018년 6월 의료기기 품목군으로 체외진단용 소프트웨어를 신설하였고, 소분류로는 질환예후·예측검사 및 암예후·예측검사 등으로 구분하여 4개의 소분류를 마련하였다. 그리고 허가신청서 작성요령, 알고리즘 검정 평가, 분석적 및 임상적 성능평가 시 고려사항 등 기술문서 작성 및 자료요건을 안내하는 '질병의 예후·예측에 사용되는 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인'을 발간하였다.

(다) 체외진단용 의료기기의 혁신적 규제 변화

첨단 분석 기술의 출현 등 신개념 체외진단 제품의 개발이 확대되면서, 식약처에서는 2019년 2월 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정을 통해 체외진단용 의료기기의 특성상 제품의 성능 및 안전성에 영향을 미치는 않는 경미한 변경에 대한 사항은 업체가 자율적으로 관리하도록 하였고, 안내서를 발간하였다(2019.3.). 또한 이 안내서와는 별도로 업체의 변경사항이 경미한 사항인지 중대한 사항인지를 질의할 수 있는 온라인 창구를 운영하고 있다.

(4) 의료기기 통합정보시스템 운영

2016년 12월 의료기기법 개정을 통해 제조·수입되는 모든 의료기기에 국제적으로 표준화된 표준코드를 부착하고 통합정보를 등록하도록 하여 허가부터 유통, 사용에 이르기까지 전 과정을 추적관리 할 수 있는 의료기기 통합정보시스템을 구축하고 단계적으로 운영하도록 하였다. 통합정보센터는 한국의료기기안전정보원으로 지정되었으며, 2018년 추적관리대상 의료기기 등을 대상으로 시범사업 결과 분석 후, 2019년부터는 단계적으로 통합정보시스템을 운영할 예정이다.

다. 수출 지원 및 국제 협력

의료기기규제 관련 국제기구 중 국제의료기기당국자포럼(IMDRF: International Medical Device Regulatros Forum)은 전 세계 의료기기의 가장 큰 시장(약 86%)과 규제 영향력을 가지고 있으므로, 한국 의료기기규제 위상을 제고하고 업계의 수출을 지원하기 위해서는 IMDRF 회원국 가입과 활발한 국제 협력 활동이 필수적이다. 식약처는 2017년 12월 세계 10번째로 IMDRF 정회원국으로 가입하였다. 또 캐나다와는 2018년 11월 의료기기분야 협력 강화를 위해 MOU를 체결하였다. 한국은 2021년도 IMDRF의장으로 선임되어 의료기기규제의 글로벌 선도에 박차를 가할 계획이다.

최근 IT기술이 접목된 첨단 융복합 의료기기의 발전 속도에 맞춰 적시에 제품화하고 세계시장을 선점하기 위해서는 의료기기 개발부터 수출까지 다양한 맞춤형 지원체계를 운영하는 것이 필요하다. 우선 개발부터 수출까지 정보를 제공하는 '의료기기 통합정보 BANK' 사이트를 통해 새로운 수출시장 개척을 위하여 2017년에는 신흥 수출 유망국인 베트남, 멕시코, 캐나다 등에 대한 정보를 추가하여 총 13개국에 대한 시장동향 및 허가정보를 제공하였고, 호주, 싱가포르, 인도네시아 등에 대한 정보 추가 등 지속적으로 허가 및 산업시장 정보를 제공할 예정이다.

4. 발전 과제

가. 첨단바이오의약품 및 융복합제품에 대한 합리적 규제 추진

'첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률', '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법', '체외진단의료기기법'이 2020년부터 시행될 예정이다. 법의 취지를 잘 살려 국민들이 국제적 수준의 안전하고 유효한 의료기회를 가질 수 있도록 시행규칙 등 규정이 명확히 만들어져야 한다. 더욱이 세포를 이용한 3D프린팅 제품 등 다양한 형태의 융복합 제품 출현이 예상됨에 따라 바이오 융복합 제품에 대한 분류기준, 절차 등을 마련하여 융복합 제품, 경계영역 제품 개발을 적극 지원하는 것이 필요하다.

나. 의료기기 허가 및 신의료기술평가 통합 운영 가속화

급속히 발전하는 첨단 과학기술을 응용한 신기술 의료기기의 등장이 가속화되고 있다. 허가된 의료기기가 신의료기술평가에 소요되는 시간이 오래 걸려 시장진입이 지연되는 어려움이 있었다.

2016년부터 시범적으로 운영되는 의료기기 허가 및 신의료기술 평가 통합 운영을 가속화하여, 절차를 간소화하고 중복 업무는 최대한 줄여서, 첨단의료기술의 신속한 혜택이 국민에게 돌아갈 수 있길 기대한다.

참고자료

1) 2016, 2017, 2018년 의약품, 의료기기 허가보고서, 식약처

2) 2018년 식품의약품안전백서, 식약처

제5절

생명공학 기업 현황과 지원제도

1. 국내외 바이오기업 현황

가. 글로벌 상위 바이오기업 현황

(1) 글로벌 시가총액 상위 바이오기업

생명공학전문지 GEN에서 2018년 기준 시가총액 상위 25개 바이오기업 명단을 발표하였다. 이들 기업들의 전체 시가총액은 전년 대비 8.8% 감소한 9,188억 달러였다. 시가총액이 감소한 이유는 임상 실패, 특허만료, 제네릭기업과의 경쟁, 정부의 약가인하 압력 등에 기인하였다.

25개 기업 중 미국 기업이 11개, 미국 이외의 기업은 14개 회사였다. 미국 이외의 국가 중에는 중국에 5개 기업이 소재하고 있으며 한국 및 아일랜드에 각각 2개사, 그리고 호주, 벨기에, 덴마크, 인도 및 이스라엘에 각각 1개사가 소재하고 있다. 한국기업에는 셀트리온과 삼성바이오로직스가 포함되었다.

[표 4-9] 2018년 기준 글로벌 상위 25개 바이오기업 명단

순위	기업명	시가총액(억 달러)	국가
1	Amgen	1,227	미국
2	Gilead Science	924	미국
3	Novo Nordisk	840	덴마크
4	Biogen	615	미국
5	CSL	603	호주
6	Allergan	589	미국
7	Shire	528	미국(영국*)
8	Celgene	501	미국
9	Vertex Pharmaceuticals	433	미국
10	Regeneron Pharmaceuticals	367	미국
11	Jiangsu Hengrui Medicine	309	중국
12	Alexion Pharmaceuticals	250	미국
13	Celltrion	248	한국
14	Samsung Biologics	231	한국
15	Teva Pharmaceutical	204	이스라엘
16	Sun Pharmaceutical	183	인도
17	Biomarin Pharmaceutical	163	미국
18	Mylan	159	미국
19	UCB	159	벨기에
20	Sinopharm Group	128	중국
21	Incyte	126	미국
22	Wuxi Apptec	125	중국
23	Yunnan Baiyao Group	105	중국
24	China Resources Pharmaceutical	104	중국
25	Perrigo	94	미국

주) 본사는 미국에 있으나 세금 등으로 영국에 근거지를 둠.

출처: Top 25 Biotech Companies of 2018, GEN, 2019.1.

(2) 전문의약품 및 바이오의약품 매출 상위 10대 기업

글로벌 의약품 시장조사기관 EvaluatePharma사에 따르면, 2018년 기준 글로벌 전문의약품 시장은 8,278억 달러였으며 1위 기업은 453억 달러의 매출을 기록한 미국의 화이자가 차지했다. 전문의약품 매출 상위 10대 기업의 총매출은 3,454억 달러로 글로벌 전체 전문의약품 매출의 41.7% 비중을 차지하였다. 이들 전문의약품 매출 상위 10대 기업이 소재한 국가를 보면 미국이 4개, 스위스 및 영국이 각각 2개, 프랑스 및 일본이 각각 1개이다.

2018년 기준 글로벌 바이오의약품 시장은 2,430억 달러였으며 1위 기업은 375억 달러의 매출을 기록한 스위스의 로슈가 차지했다. 바이오의약품 매출 상위 10대 기업의 총매출은 1,776억 달러로 글로벌 전체 바이오의약품 매출의 73.1% 비중을 차지하였다. 이들 바이오의약품 매출 상위 10대 기업이 소재한 국가를 보면 미국이 7개로 가장 많고, 스위스, 덴마크, 프랑스가 각각 1개이다.

[표 4-10] 2018년 기준 전문의약품 및 바이오의약품 매출 상위 10대 기업(단위: 억 달러)

전문의약품			바이오의약품		
순위	기업명	매출액	순위	기업명	매출액
1	Pfizer	453	1	Roche	375
2	Roche	446	2	AbbVie	207
3	Novartis	435	3	Amgen	192
4	Johnson & Johnson	388	4	Novo Nordisk	171
5	Merck & Co.	374	5	Sanofi	168
6	Sanofi	351	6	Johnson & Johnson	160
7	AbbVie	321	7	Merck & Co.	153
8	GSK	306	8	Eli Lilly	128
9	AstraZeneca	207	9	Bristol-Myers Squibb	112
10	Takeda	174	10	Pfizer	110

출처: World Preview 2019, outlook to 2024, EvaluatePharma, 2019.6.

나. 국내 바이오기업 현황

(1) 국내 바이오기업 현황

통계청 승인 국내 바이오산업 통계인 '국내 바이오산업 실태조사'를 보면 2017년 기준 총 984개의 바이오기업이 있다. 이 중 벤처기업으로 인증 받은 기업은 344개사, 이노비즈 인증기업은 313개사가 포함되어 있다. 984개 기업 중 상장기업은 총 234개사로 코스닥에 124개사, 유가증권시장에 84개사, 코넥스에 26개사가 상장되어 있는 것으로 조사되었다.

이들 기업들의 소재지를 보면 경기도에 320개사, 서울 207개사, 충북 78개사, 대전 76개사, 강원 53개사 등의 순으로 대부분 서울과 경기도에 소재하고 있다.

(2) 국내 바이오의약품 매출 상위 기업 현황

식품의약품안전처 자료에 따르면, 2017년 기준 바이오의약품 생산실적은 2조 6,015억 원으로 전년(2조 79억 원) 대비 29.6% 증가하였으며, 최근 제품 개발이 활발히 이루어지고 있는 유전자재조합의약품, 독소·항독소, 세포치료제의 성장세가 두드러졌다.

2017년 기준 국내 바이오의약품 제조기업(생산실적 보고 기준)은 총 50개 기업 55개 제조소였다. 생산실적 1위 기업은 셀트리온으로 9,023억 원의 생산실적을 기록하여 국내 바이오의약품 전체 생산실적의 35%를 차지하였다. 다음으로는 녹십자가 5,782억 원으로 2위를 차지하였으며, 상위 2개 업체가 국내 바이오의약품 생산액의 약 60%를 차지하였다.

[표 4-11] 국내 바이오의약품 업체 수 현황(단위: 개, 억 원)

구분	제조소	생산금액
2013년	48	18,654
2014년	47	16,818
2015년	51	17,209
2016년	55	20,079
2017년	55	26,015

출처: 식품의약품안전처, 2018

[표 4-12] 국내 바이오의약품 생산실적 상위 기업

순위	업체명	생산액(억 원)			전년대비 증감률(%)
		2016년	2017년	2017년 비중(%)	
1	셀트리온	4,285	9,023	35	111
2	녹십자	5,068	5,782	22	14
3	엘지화학	1,604	1,605	6	0
4	메디톡스	544	1,045	4	92
5	에스케이케미칼	748	839	3	12
6	동아에스티	1,165	758	3	-35
7	에스케이플라즈마	458	680	3	48
8	씨제이헬스케어	442	517	2	17
9	휴젤	329	483	2	47
10	얀센백신	1,071	454	2	-58
소계(상위 10개사)		15,715	21,184	81	35
총 생산실적		200,789	260,146	100	30

출처: 식품의약품안전처, 2018

2. 바이오기업 지원 제도

가. 창업 및 초기 바이오기업 지원

그간 정부는 혁신성장의 핵심 축으로 벤처·창업 선순환 생태계 조성을 위한 혁신창업 생태계 조성방안, 민간중심의 벤처생태계 혁신대책, 혁신창업 붐 조성방안 등 일련의 정책을 마련하여 창업·투자·회수 환경을 개선하는 노력을 추진해 오고 있으며, 그 결과 2018년 기준으로 창업과 벤처캐피탈 투자액면에서 역대 최대를 기록하였다.

정부는 바이오헬스 사업초기 부담 완화 및 투자 강화를 위해, 병원·실험실 등 의료 인프라의 개방공유 확대로 R&D, 임상, 데이터 등 바이오헬스 스타트업의 사업초기 부담 완화를 추진하고 있으며 이를 위해 첨단 설비를 갖춘 클러스터·의료기관에 스타트업 입주·사업화를 지원하고 '헬스케어 빅데이터 쇼케이스' 사업 등 표준화된 개인 건강·연구데이터 공유로 스타트업의 신서비스개발을 지원하고 있다. 아울러, 바이오 벤처투자에 특화해 기 조성된 정책펀드 6,000억 원을 집중 투자하고 유망 바이오벤처에 R&D연계 등을 지원하고 있다.

특히 정부는 2019년 5월 바이오헬스 혁신전략 발표를 통해 연매출 1조 원 이상의 블록버스터 국산 신약개발을 지원하기 위해 2022년까지 총 15조 원 규모로 조성 중인 '스케일업 펀드'를 활용해 향후 5년간 2조 원 이상의 정책금융을 바이오헬스 분야에 투자하기로 했다.

한편 중소벤처기업부는 정부의 창업지원사업을 통합공고하고 있다. 공고 내용에는 부처별 지원대상, 전담기관, 사업규모, 일정 등이 포함되어 있으며, 지원유형별로 사업화, 연구개발, 시설공간, 창업교육, 멘토링, 네트워크 등으로 구분되어 있다. 세부사항에 대해서는 창업정보 포탈시스템(www.k-startup.go.kr)을 통해 확인이 가능하다.

또한, 한국바이오협회에서는 '바이오스타트업 지원 가이드북'을 발간하여 바이오기업들의 예비창업단계, 창업초기단계, 성장단계별 정책자금, 금융지원, 입주·시설·공간, 창업교육·멘토링·컨설팅, 인허가, 판로·해외진출 등에 대한 정부지원사업을 안내하고 있다.

나. 기술개발 지원

정부는 바이오분야에 대한 효율적·체계적 추진을 위해 관계부처 공동으로 매년 시행계획을 마련하고 생명과학, 의료, 농업, 환경, 융합신산업 등의 분야별 연구개발 투자를 시행하고 있다. 2018년에는 총 2조 4,133억 원의 연구개발 투자가 진행되었으며, 2019년에는 2조 4,692억 원의 투자를 계획하고 있다. 동 계획에 따라 2019년에는 신기술개발, 정밀의료 및 스마트팜 등 융복합 기술개발, 치매·감염병·생활환경 등 국민건강 및 생활편익 증진에 기여하기 위한 진단·치료기술 개발이 추진될 예정이다.

특별히 바이오헬스 분야에 대해서는 2019년 5월 발표된 바이오헬스 혁신전략에 따라 정부 R&D 투자를 2025년까지 4조 원 이상으로 확대 추진할 계획이다. 바이오헬스 분야는 의약품, 의료기기 등 제조업과 의료·건강관리 서비스업을 포함하고 있다.

이를 통해 면역세포 활용 표적항암제 등 재생의료·바이오의약품 개발, 신약개발 전주기 지원을 통한 유망 후보물질 발굴 및 중개연구 지원, AI 영상진단기기 등 융복합 의료기기 및 수출 주력품목 기술고도화 등 세계시장을 선도할 수 있는 차세대 유망기술 개발을 중점 지원할 계획이다. 또한, 신약개발 R&D 성공률 제고를 위해 민간 벤처투자와 공동으로 우수 물질을 선별 투자하는 '투자연계형 R&D'를 신설하고, 범부처 R&D 협업 및 공동기획을 확대할 계획이다.

다. 산업화 환경 조성

(1) 바이오 빅데이터 구축

정부는 전 세계 바이오헬스 시장이 표적항암제 등 개인 맞춤형 치료기술 중심으로 발전해 가고 있으며 이러한 의료기술 혁신의 핵심기반이 "데이터"라는 인식 아래 5대 빅데이터 플랫폼을 구축해 혁신신약 개발과 의료기술 연구를 통해 국민 생명·건강을 지키는 국가 인프라로 활용할 계획이다. 5대 빅데이터에는 국가 바이오 빅데이터, 데이터 중심병원, 신약 후보물질 빅데이터, 바이오특허 빅데이터, 공공기관 빅데이터가 포함되었다.

정부는 이를 위해 먼저 최대 100만 명 규모의 '국가 바이오 빅데이터'를 구축할 계획이다. 희망자를 대상으로 유전체 정보, 의료이용·건강상태 정보를 수집하고, 수집된 인체정보는 국립중앙인체자원은행 등에 안전하게 보관하면서, 환자 맞춤형 신약·신의료기술 연구개발에 활용할 계획이다. 1단계로 2020년부터 2021년까지 2만 명 규모로 사업을 시작하여 2029년까지 100만 명 규모의 빅데이터 구축 완료를 목표로 할 계획이다.

(2) 오픈이노베이션 네트워킹 및 수출 활성화

정부는 선도기업과 창업·벤처기업 오픈이노베이션 협력체계를 구축할 계획이다. 창업·벤처기업들이 보유한 유망 기술과 선도기업의 자금, 글로벌 네트워크 등을 결합하고, 이를 기반으로 공동으로 해외 IR 등에 나설 수 있도록 지원할 계획이다.

또한 식품의약품안전처는 2014년부터 첨단 의약품을 신속하게 제품화하고 글로벌 수출로 연계하기 위한 '팜 나비(Pharm Navi)' 사업을 추진하고 있다. 이는 의약품 허가심사자가 내비게이터가 되어 실시간으로 개발부터 허가까지 안내자 역할을 하여 신속한 허가심사가 이루어질 수 있도록 하기 위한 것이다. 아울러, 주요 수출국가 규제정보 및 WHO 사전적격성평가(PQ) 인증 기술지원, 의약품 GMP 상호인정 협약국가 확대 등을 통해 기업의 수출 확대를 지원하고 있다.

한편, 한국보건산업진흥원 및 충청북도는 컨퍼런스, 전시회, 비즈니스 포럼과 기타 잡페어 등 부대행사로 구성되는 Bio Korea 국제행사를 매년 개최하여 국내외 기업간 협력 기회를 제공하고 있다. 산업통상자원부와 한국바이오협회는 바이오플러스 행사를 매년 개최하여 바이오산업에 대한 분야별 최신동향을 공유하고 참석자간 네트워킹을 제공하며 전시회 및 파트너링 등을 통해 국내외 기업간 전략적 제휴 활성화를 지원하고 있다.

(3) 규제 및 인허가 절차 개선

정부는 규제 샌드박스, 규제자유특구 제도를 적극적으로 활용하여 혁신기술을 실증하고 그 결과를 법령 개선에 반영하는 한편, 2019년 하반기 중 제약·의료기기 등 주요 분야별로 선진국 수준에 맞는 규제개선 로드맵을 마련할 계획이다. 아울러, 국무조정실을 중심으로 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처 등 바이오산업 관련 각 부처별로 기업현장의 애로사항 및 불합리한 규제 발굴과 개선을 추진하고 있다.

의약품·의료기기 인허가 기간을 단축하기 위해 신기술 분야에 대한 심사 전문성을 강화하고, 심사 전담인력을 확충하는 한편, 융복합 제품에 대해 개발단계부터 사전상담 및 신속한 품목 분류를 통해 인허가 예측가능성을 높일 계획이다. 또한, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법과 체외진단의료기기법이 2019년 4월 제정되어 2020년 5월부터 시행됨에 따라 희귀난치질환 치료 등 혁신 의료기기에 대한 인증제를 도입하여 인증받은 기기에 대해서는 허가 심사 특례 등을 지원하고, 의약품과 함께 개발되는 동반진단 의료기기의 경우 의약품과 의료기기의 허가 심사를 동시에 진행할 계획이다.

아울러, 세포·유전자 등을 활용하는 재생의료 및 바이오의약품의 특성에 맞도록 관리체계를 선진화할 계획이다. 의약품 임상시험과 구분되는 재생의료 임상연구 제도를 도입하여, 임상연구 활성화 및 안전관리 체계를 마련하고, '인체세포등 관리업' 제도를 신설, 별도 안전관리기준 마련, 세포의 동질성 확보 등 강화된 허가·생산 관리기준 등 첨단바이오의약품에 대한 전주기 안전관리체계를 강화할 계획이다.

라. 세제 및 관세 지원

바이오산업은 신약개발 등 연구개발에 투자하는 비용이 높아 연구개발 및 시설투자비 등에 관련된 기업 지원이 필요하며, 우리나라는 조세특례제한법 및 관세법에 따라 세제 및 관세 분야 혜택을 지원하고 있다.

조세특례제한법에서는 신성장동력·원천기술의 연구·인력개발비에 대한 세액 공제를 지원하고 있다(법 제10조). 바이오헬스분야 신성장동력·원천기술에는 바이오·화합물의약, 의료기기·헬스케어, 바이오 농수산·식품, 바이오화장품소재가 포함되어 있다(시행령 별표7). 특히 정부는 제약·바이오 기업 연구개발 투자를 촉진하기 위하여 신성장동력·원천기술 R&D 세액공제 대상에 바이오베터 임상시험비를 추가하고 현행 5년인 이월기간을 연장 추진할 계획이다.

또한, 생산성향상시설 투자의 경우는 2021년 12월 31일까지 투자금의 100분의 1(중소기업은 100분의 7)에 상당액에 대한 세액공제를 받을 수 있으며(법 제25조), 의약품 품질관리 개선시설에는 2019년 12월 31일까지 투자한 금액의 100분의 1(중소기업은 100분의 6) 상당액에 대한 세액공제 받을 수 있다(법 제25조의4). 특히 신성장기술의 사업화를 위한 시설투자의 경우 2021년 12월 31일까지 한 금액의 100분의 5(중소기업은 100분의 10) 상당액에 대한 세액공제를 받게 되었다(제25조의5).

한편, 관세법에서는 장애인보조기구에 대한 물품과, 인공신장기 등 만성신부전증환자 및 세레자임 등 고셔병환자가 사용할 희귀병치료제 등 시행규칙 별표2에서 정한 물품에 대해 관세를 면제해 주고 있으며(법 제91조제4호), 시행규칙 별표2의4에서 정한 국내제작이 곤란한 공장자동화 물품에 대해서도 관세를 감면하고 있다(제95조제1항제3호).

마. 바이오기업(제품) 인증·지원

(1) 혁신형 제약기업 인증·지원

보건복지부는 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고, 제약산업을 미래 신성장동력으로 육성하기 위해 혁신형 제약기업 인증 등을 지원하고 있다. 신약 연구개발 등에 일정 규모 이상의 투자를 하는 기업을 대상으로 선정되며 2019년 2월 기준 47개사가 인증을 받았다.

인증 받은 기업은 R&D 참여시 가점 부여, 연구개발 비용에 대한 법인세액 공제, 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 및 연구시설 건축시 입지 지역 규제완화 및 부담금 면제, 수출촉진자금대출 등 정책자금 융자에 대한 지원을 받는다.

(2) 월드클래스300 기업 인증·지원

중소벤처기업부와 산업통상자원부는 취약한 산업의 허리를 강화하고 성장동력을 지속적으로 확충하며 질 좋은 일자리를 창출하고자 2011년부터 성장 잠재력고 혁신성이 뛰어난 중소·중견기업을 선정하여 지원하는 월드클래스300 프로젝트를 추진하고 있다. 2018년 5월까지 300개 기업 선정이 완료되었고 선정된 기업 중에는 의약품, 의료기기, 식품, 유전체분석 기업 등이 포함되었다.

신청 기업은 매출액 400억~1조 원 규모의 중소·중견기업으로 직전년도 직간접 수출 비중 20% 이상이면서 최근 5년간 연평균 매출증가율이 15% 이상 또는 최근 3년간 매출액 대비 R&D 투자비율이 평균 2% 이상 등의 기준을 통과해야 하며, 선정시에는 연구개발비(연 15억 원, 5년) 지원, 전주기 특허전략 지원, 해외마케팅(연 7억 5,000만 원, 5년) 지원, 채용박람회 무료 참가와 금융·컨설팅·인력채용 등에 있어 다양한 지원을 받게 된다.

(3) 세계일류상품 및 생산기업 인증·지원

산업통상자원부와 코트라는 수출 품목의 다양화·고급화 및 미래 수출동력 확충을 위해 세계일류상품 육성사업을 시행하고 있다. 점유율 기준에 따라 현재일류(점유율 5위 이내) 및 차세대일류상품(7년 이내 현재일류상품 진입 가능), 인증대상에 따라 품목과 생산기업으로 나누어 선정하며, 업종별 추천위원회 및 일류상품발전심의위원회 심의를 거쳐 최종 선정된다. 바이오분야는 한국바이오협회가, 보건산업은 한국제약바이오협회·한국의료기기공업협동조합·대한화장품협회·한국식품산업협회가 맡아 추천위원회를 구성한다.

선정된 기업에게는 해외시장 개척활동, 기술 및 브랜드 개발, 국내외 컨벤션 참가비용 지원, 세계일류상품 로고 사용 등의 혜택이 주어진다.