# 생명공학 기술 혁신 및 산업화 촉진을 위한 제도 개선방안 연구

(A study on the improvement method of Legal Systems for Innovation of Biotechnology and Industrialization promotion)

충북대학교

한국연구재단

# 제 출 문

한국연구재단 이사장 귀하

본 보고서를 "생명공학 기술 혁신 및 산업화 촉진을 위한 제도 개선방안"의 최종 보고서로 제출합니다.

2017. 11. 23.

# <요 약 문>

## I. 제 목

○ "생명공학 기술 혁신 및 산업화 촉진을 위한 제도 개선방안 연구"

## Ⅱ. 연구의 필요성 및 목적

#### □ 연구의 필요성

- 생명공학은 질병, 환경, 식량, 에너지 등의 인류가 당면한 문제들을 해결할 수 있는 유일 한 방법으로 주목받고 있으며, 생명공학기술을 활용한 산업들은 고부가가치의 제품, 서비 스를 만들어 내면서 미래 경제를 이끌 성장 동력으로 부각되고 있음
- 생명공학산업은 최근의 세계적인 경기침체에도 불구하고 2019년에 4,273억 달러로 성장할 것으로 전망되고 있어, 우리나라의 관련 산업시장 뿐만 아니라 글로벌 시장도 빠르게 성장할 것으로 기대되고 있음
- 세계 주요국들은 글로벌 경쟁에서 우위를 점하기 위해 자국의 생명공학산업 육성을 위한 다양한 지원정책을 마련하였으며, 이러한 정책을 체계적이고 안정적으로 진행하기 위해 생명공학 분야의 법제도를 지속적으로 정비하고 있음
- 그러나 현재 우리나라는 세계 주요국의 생명공학 관련 글로벌 시장 선점을 위한 노력과는 달리 아직까지 생명공학 분야의 기술개발, 개발기술의 사업화, 기반환경 조성과 같은 생명 공학 분야의 산업생태계를 안정적으로 정착·발전시키기 위한 체계적인 근거 법률이 미흡 한 실정임
- 따라서 우리나라 생명공학산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 정부의 생명공학 분야 지원 정책을 실효적으로 추진 할 수 있는 법제의 종합적인 재정비가 필요함

## □ 연구의 목적

- 세계 주요국과 경쟁할 수 있는 국내 생명공학산업의 경쟁력 확보를 위해서는 정부의 생명 공학 분야 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 생명공학 분야의 전주기에 걸친 정책적 지원 이 필요하며, 이러한 지원정책이 추진되기 위해서는 각 단계별 또는 전체적인 근거 법률이 존재하여야 함
- 이에 본 연구에서는 생명공학 분야의 전주기에 걸친 정책지원이 실효적으로 추진될 수 있도록 현행 생명공학육성법의 합리적인 개정방안을 검토·제시하고자 함

## Ⅲ. 연구의 내용 및 범위

- □ 해외 주요국의 정책 및 법제도 조사·분석
  - 생명공학 분야 선진국인 미국, 영국, 독일, 일본과 신흥강국으로 부상하고 있는 중국의 생명공학 관련 정책, 법제 등을 조사하고 분석하였음
  - 주요국의 정책 거버넌스와 주요 법률을 조사 분석하고, 이를 통해 우리나라 생명공학 육 성정책과 법제도에 주는 시사점을 분석함
- □ 국내 생명공학 관련 법제들의 현황 및 내용 분석
  - 현행 생명공학 관련 법제들의 현황을 파악하고, 생명공학육성과 직접적 관계가 있는 법률 인 생명공학육성법, 생명자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관 한 법률에 대해서는 이를 자세히 분석함
  - 또한 과학기술 육성법제들과 생명공학 분야의 대표적인 육성법률인 생명공학육성법의 구조체계를 비교함으로써, 생명공학육성법이 가지고 있는 법률 구조체계에 대한 문제점을 검토하고 개선방안을 연구함
  - 현행 생명공학육성법의 체계, 규정내용(기술개발, 투자, 사업화, 인프라 등) 등의 현황 및 미비점을 조사·분석하고, 타 산업 육성 법제와의 비교를 통해 생명공학육성 관련 법제의 체계적 문제점을 검토함
- □ 생명공학육성법 개정 관련 수요조사 실시
  - 본 연구의 주된 조사방법인 문헌조사의 한계를 극복하고 연구 성과의 실제적 이용가능성을 제고하기 위해 생명공학 분야의 전문가, 종사자 등을 대상으로 자문회의, 설문조사 등을 실시하여 생명공학 분야의 문제점 및 효과적인 지원책에 대한 의견을 수렴함
  - 수요조사는 두 번에 걸쳐 진행하였으며, 1차 수요조사는 생명공학육성법의 개정 방향수립에 대해서 전문가의 의견을 수렴, 2차 조사는 세부 법률 개정방안에 대해서 산·학·연종사자 등에게 설문조사 형식으로 의견을 수렴하였음
- □ 생명공학육성법 개정방안 검토
  - 상기 국내외 생명공학육성 정책 및 법제 동향, 생명공학육성법 개정 관련 수요조사 등을 바탕으로 합리적이고 발전적인 생명공학육성법 개정방안을 연구함

## Ⅳ. 연구결과

- □ 해외 생명공학 육성정책 및 관련 법제 동향
  - 생명공학 분야의 주요국들이 최근 추진하고 있는 생명공학 분야의 정책과 제도들을 살펴 보면, 몇 가지 특징을 살펴볼 수 있는데, 우선 바이오 에코시스템 관점에서 R&D, 사업 화, 기술 및 산업 규제 등 다양한 이슈들을 통합적으로 접근하고 있다는 것을 알 수 있음
  - 해외 주요국들은 규제시스템의 효율화를 위한 다양한 정책과 제도들을 마련하고 있으며, 허가 지연으로 인한 문제해결을 위한 신속허가 제도를 운영하고, 규제과학 연구를 위한 지원을 확대하고 있는 것으로 나타나고 있음
  - 또한, 생명공학 분야에서 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 각국 정부는 생명공학육성을 위한 각종 시책과 사업들을 추진하고 있음
- □ 국내 생명공학 관련 법제 분석
  - 생명공학은 그 범위가 넓어 관련 소관부처가도 다양하고 생명공학 관련 정책수립에도 많은 중앙행정기관들이 관여하고 있으며, 각 정책 추진을 위한 법제들도 다양함
  - 다양하게 존재하고 있는 국내 생명공학 육성 법제들은 기술개발이나 산업화, 그리고 기반 조성에 대한 실제적이고 구체적인 지원 법적 근거 조항이 부족한 실정임
  - 생명공학과 직접적인 관련성이 있는 생명공학육성법과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률의 관련 규정들은 대부분 선언적 내용에 불과하여 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 법적 근거 규정으로는 미흡함
- □ 현행 생명공학육성법의 문제점 및 개정방향
  - 현행 「생명공학육성법」의 문제점을 바람직한 육성법제의 관점에서 분석해 보면, 크게 4가지로 볼 수 있음
  - (총괄규범으로서의 역할 문제) 생명공학 분야의 일반법이자 상위법으로 작용하는 생명 공학육성법의 "생명공학"정의는 시대 흐름을 반영하고 있지 못해, 광범위한 생명공학 분 야 전반에 대한 생명공학 육성 지원정책을 추진하기에 미흡한 부분이 존재하고 최근의 생명공학 분야에서 의료기관의 역할이 매우 중요함에도 불구하고 현행 생명공학육성법은 생명공학 육성의 주체로 의료기관을 명시하고 있지 않음

- (계획수립을 위한 조사 관련 규정의 미흡) 생명공학육성정책을 수립하고 시행을 위한 기초적인 생명공학 관련 기술, 산업 등에 대한 실태조사가 기초적으로 이루어져야 하나, 생명공학육성법에서는 실태조사를 진행할 수 있는 근거규정이 존재하지 않으며, 타 산업 분야와는 달리 생명공학 분야의 기술은 인류 및 사회에 미치는 영향에 많아 이를 사전에 평가하여 기술의 범위 등에 대한 방향성을 제시할 수 있는 기술영향평가가 필요함에도 이에 대한 근거 규정이 없음
- (사업화·산업화 관련 규정의 미흡) 생명공학 산업생태계를 안정적으로 유지하기 위해서는 개발된 기술들의 이전과 사업화가 순환적으로 이루어져야 함에도 현행 생명공학육성법은 이에 대한 근거가 미흡하며, 오늘날 중요하게 인식되고 있는 생명공학 관련 지식재산권을 보호하거나 활용할 수 있는 근거 규정도 없고 개발된 기술의 사업화·산업화 촉진을 위해 필수적인 창업이나 벤처기업 등에 대한 투자, 인력, 조세감면 등의 지원 근거가타 법률에 비해 미흡함
- (생명공학 기반조성을 위한 규정 미흡) 생명공학산업의 성장으로 전문인력에 대한 수요 가 증가하고 있음에도 현행 생명공학육성법은 타 법률에 비해서 전문인력 양성에 대한 근거 규정이 미흡하며, 기술개발을 위해 필요한 연구 시설·장비들의 확충, 공동활용을 위한 법적 근거가 없고 생명공학 분야의 체계적인 육성을 위한 기술, 서비스, 제품 등에 대한 통계 작성 및 분류체계 작성에 대한 근거 규정도 없음. 또한 복잡해지고 융합되어 가고 있는 생명공학 분야의 체계적이고 효율적인 육성을 위해서는 생명공학 기술, 산업 등의 정책 수립·시행이 매우 중요하며, 효과적인 정책 추진을 위한 정책지원 전문기관이 필수적이나, 현행 생명공학육성법은 타 법률과 비교하여 정책지원을 전문적으로 수행할 수 있는 기관에 대한 규정이 없어 근거 규정의 마련이 필요함
- 현행 생명공학육성법을 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 등 전주기적 정책지원을 효율적으로 수행하고, 정부의 생명공학정책 총괄규범으로서 원활히 기능하도록 하기 위해서는 다음과 같은 방향의 개정이 필요함
- (법령체계) 현행 생명공학육성법은 장 구분 없이 16개조(제7조, 제8조, 제18조, 제20조 삭제)로 구성도어 있고 규율 내용이 연구개발 중심으로 이루어져 있어 생명공학 육성이 라는 관점에서 기술개발과 산업화 그리고 기반조성에 관한 규정들이 대폭 포함되어야 하 고 각 규정들의 규율범위에 맞는 장을 신설할 필요가 있으며, 생명공학육성법의 개정과 관련해서는 총 6개의 장과 33개의 조문으로 개편하는 것이 바람직하다고 볼 수 있음
  - 각 장별로 포함되어야 하는 법률규정과 주요내용을 살펴보면 다음과 같음
  - · 1장은 총칙에 관한 장으로 목적, 정의, 정부 등의 책무로 구성되어야 하며, 생명공학 기술발전 등의 변화를 반영하여 '생명공학' 등의 의미를 재정립하고 규율 범위의 확장성을 고려하여 '생명공학기술', '산업화' 등의 용어정의가 추가되어야 하고 생명공학 육성 및 산업발전을 위한 주체로서 정부, 지자체, 산·학·연·병 등의 역할을 명시하여야 함

- · 제2장은 생명공학 계획 수립과 추진체계에 관한 장으로 기본계획의 수립, 생명공학종합 정책심의회, 실태조사 등의 조문이 포함되어야 하며, 생명공학 범위의 확장으로 기본계 획에 포함되어야 하는 사항들도 추가되어야 하고 기본계획 수립 등을 위한 실태조사 근 거 조항도 추가되어야 함. 또한 부처별 칸막이 해소를 위해 법률에 명시되어 있는 부처 별 역할도 시행령 등으로 위임하여야 하고 생명공학 기술발전이 경제·사회·문화·윤리·환 경 등에 미치는 영향을 사전에 평가하여 이를 사전에 조치할 수 있는 근거조항을 수립 하여야 함
- ·제3장은 연구 및 기술개발 촉진에 관한 장으로 연구개발사업의 추진, 공동·융합 연구의 촉진 등으로 구성하며, 생명공학 분야의 연구개발(R&D) 사업의 법적 근거 확보와 효율적인 연구 수행을 위해 지자체, 관련기관 등과의 연계 및 공동연구 등이 가능할 수 있도록 관련 조항이 추가되어야 함
- · 제4장은 산업화 촉진에 관한 장으로 기술 이전 및 사업화 촉진, 유망 중소·벤처기업의 지원 등이 포함되어야 하며, 유망 바이오플랫폼 기술의 육성 체계 확보를 위한 조문이 필요하고 고품질 IP 창출과 보호체계 강화 등의 기술사업화 지원 시책의 추진 근거가 마련되어야 하며, 교수·연구자의 기술창업 유도 및 유망 중소·벤처기업에 대한 투자환경 구축 등을 위한 지원근거가 마련되어야 함
- · 제5장은 기반조성에 관한 장으로 전문인력의 양성, 정보의 공유 및 활용, 통계조사 등과 관련된 조항으로 구성되어야 하며, 바이오 전문인력 양성을 위한 기반구축과 정책발굴을 위한 통계조사, 연구정보 활용을 위한 정보공유 등에 관한 근거 조항이 마련되어야 하고 생명공학 정책의 효율적인 수립을 지원하기 위한 정책전문기관 설립의 법적 근거도 확 보되어야 함
- ㆍ제6장은 보칙에 관한 장으로 권한의 위임 및 위탁 등에 관한 조항이 포함되어야 함

## V. 연구결과의 활용계획

- 국내 생명공학 기술 발전과 관련 산업의 국제 경쟁력 확보를 위한 법률적 근거로 활용되며, 또한 국가 차원의 생명공학 산업 육성 계획 수립에 기여할 수 있음
- 국내 생명공학 관련 법령들의 체계 정립을 통해 개별법 규정들의 유사·중복 성을 막을 수 있으며, 이를 통해 법률의 실효성을 확보할 수 있음
- 국가차원의 생명공학 육성·지원 정책 수립의 법률적 근거 마련을 통해서 국가연구개발사 업의 안정적인 예산확보와 지속적인 추진이 가능해짐
- 개정된 법률에 근거한 기술개발과 산업 활성화를 위한 정책지원이 가능해져, 국내의 생명 공학 기술과 산업 발전에 기여할 수 있음

## Summary

## I. Title

• "A study on the improvement method of legal systems for innovation of biotechnology and industrialization promotion"

## II. Necessity and Purpose of Research

☐ The Necessity of Research

- Biotechnology has attracted attention as the only way to solve the problems of human beings such as diseases, environment, foods, energy, etc. And biotechnology-related industries have produced such high-value products and services that they have been recognized as a major growth engine.
- Biotechnology industry is expected to become a \$427,300 million-dollar market by 2019 in spite of global economic recession nowadays. Thus, it is anticipated that global markets will grow as well as domestic industrial markets.
- Major countries have a variety of support policies for promoting biotechnology industry to gain a competitive advantage in the global competition. And they also have revised their legal systems in the field of biotechnology to make the policies systematic and stable.
- O However, unlike other countries' efforts to gain prior occupation of global market, Korea doesn't have a well-organized legal system yet. The system is needed to make economic ecosystem in that field settle and develop in a stable way. As for economic ecosystem, there are development of biotechnology, commercialization of the developed technology, creation of infrastructure, etc.
- Therefore, to achieve global competitiveness of domestic biotechnology industry, it is needed to reorganize legal system comprehensively for effective support from the government.

	`he F	'urpose	of	Research	ŀ.
--	-------	---------	----	----------	----

- O To achieve global competitiveness of domestic biotechnology industry, political support from the government for the whole cycle of biotechnology field should be needed, which can be led to biotechnology development and industrialization promotion. To enforce this support, phased or overall applicable act should be needed.
- Therefore, this research tried to examine and suggest a rational amendment plan of the existing biotechnology act for effective political support for the whole cycle of biotechnology field.

## III. Contents and Scope of Research

- ☐ Examination and Analysis of Policies and Legal Systems in Major Overseas Countries
  - We examined and analyzed biotechnology-related policies, legal systems, etc. of the United States, the United Kingdom, Germany, Japan, which are forward in the field of biotechnology, and China, which is emerging as a new power.
  - We examined and analyzed policy governance and major laws of major countries and implications for promotion policy and legal system of biotechnology of Korea.
- ☐ Analysis of Current Condition and The Contents of Domestic Biotechnology—related Legal Systems
  - We examined the current condition of the existing legal systems related to biotechnology and closely analyzed legal systems directly related to promotion of biotechnology, such as biotechnology promotion act, act on the acquisition, management and use of bio research resources, and act on bioethics and security.
  - In addition, we compared organizations of legal systems for promotion of technology and biotechnology promotion act, a typical promotion act in the field of biotechnology, examined problems of biotechnology promotion act, and researched on its improvement methods.
  - We examined and analyzed the actual condition and insufficient aspects of the system, prescribed contents (technology development, investment, commercialization, infrastructure, etc.), etc. of biotechnology promotion act. We also examined

systematic problems of legal system related to biotechnology promotion by comparing it with other legal systems for promotion of other industries.

☐ Demand Survey of Amendment of Biotechnology Promotion Act

- O To overcome the limitations of literature review, a major investigation method, and boost actual availability of research results, we held advisory conferences and surveyed biotechnology experts and workers. After that, we collected their opinions about problems of biotechnology field and effective support methods.
- A demand survey was carried out twice. The first demand survey collected experts' opinions about establishing the directions of amendment. The second survey collected opinions of the people, who work at industry, university and institute, about detailed amendment plans.

☐ Examination of Amendment Plan of Biotechnology Promotion Act

• On the bases of the trend of domestic/overseas biotechnology promotion policies and legal systems and the results of demand surveys of amendment, we researched on more rational and advanced amendment plan.

## IV. Research Results

☐ Trends of Overseas Biotechnology Promotion Policies and Related Legal Systems

- When looking at policies and systems in the field of biotechnology of major countries, first of all, they have tried to comprehensively approach various issues such as R&D , commercialization, regulations on technology and industry, etc. from a viewpoint of bio ecosystem.
- Overseas major countries have had various policies and systems for efficiency of regulation system, operating a fast permit system to solve the problems from delay of permission, and expanding support for regulatory affairs research.
- In addition, each government has implemented various policies and businesses for promoting biotechnology to secure global competitiveness in the field of biotechnology.

- ☐ Analysis of Domestic Biotechnology-related Legal Systems
  - Biotechnology has a wide reach, so that there are many related departments, many central administrative agencies that participate in the establishment of biotechnology-related policy, and various legal systems for implementing each policy.
  - Various domestic legal systems for promoting biotechnology do not have enough legal provisions for actual and specific support for development of technology, industrialization, and creation of infrastructure.
  - Biotechnology promotion act and the provisions of act on the acquisition, management and use of bio research resources, which are directly related to biotechnology, are mostly proclamatory and insufficient for applicable provisions for promoting technology development and industrialization.
- ☐ Problems and Directions of Amendment of Current Biotechnology Promotion Act
  - With a viewpoint of desirable legal system for promotion, current biotechnology promotion act, has four problems.
  - (problem as a general rule) Biotechnology promotion act is a higher law as well as a general law in the field of biotechnology. However, the definition of "biotechnology" is out-of-date, so that it is insufficient for carrying out supply policies for a wide range of biotechnology field. Furthermore, even if the role of medical institutes is really important, the existing biotechnology promotion act does not state medical institutes as a principal agent of promotion.
  - (lack of provisions of investigation for planning) To establish and implement the policies for promoting biotechnology, basically an actual condition survey about necessary items of related businesses and institutes should be carried out. However, biotechnology promotion act does not have an applicable provision to carry out the survey. Unlike other industrial fields, biotechnology techniques have a great influence on human beings and society. Thus, it needs to be evaluated before commercialization and industrialization, which gives directions to the scope of technology development. Nevertheless, the existing act does not have any provisions for technology assessment.

- (lack of provisions of commercialization and industrialization) To maintain industrial ecosystem stable, technologies developed after investment of time and finance should be transferred to the requirable corporations and developed technologies should be commercialized circularly. However, the existing biotechnology promotion act doesn't have enough bases for them. And as biotechnology has been developing rapidly, interest in intellectual property rights such as patent has increased. But the existing act doesn't have applicable provisions to protect or utilize them. In addition, to survive, ecosystem in the field of biotechnology should produce profits and reinvest them to research and development by commercialization and industrialization of developed technologies. Therefore, support policies and applicable provisions should be needed. However, unlike other laws, the existing act doesn't have enough bases for supporting business start-up or ventures, like investment, human resources, tax reduction, etc.
- (lack of provisions of creation of infrastructure) To promote technical development and industrialization of biotechnology field, professional manpower should be needed. But the existing biotechnology promotion act doesn't have enough applicable provisions for training them, compared with other laws. And research facilities and equipment, which are used for technology development, are big-sized and need considerable finance, so that it is difficult for companies or research institutes to expand and improve them. Therefore, legal bases should be needed to establish policies for support from the government and co-use of unused research facilities equipment. Furthermore, for systematic promotion, statistical technologies, services, products, etc. and classification system for the data should be needed. But the existing act doesn't have any provisions for statistics, classification system, etc., thus it is insufficient for effective support for more and more complicated and convergent technologies, services, products, etc in the field of biotechnology. For systematic and effective promotion of complicated and convergent biotechnology field, it is important to establish and implement policies of biotechnology, industry, etc. For effective implementation of policies, professional support institutes are necessary. However, the existing act doesn't have provisions for them, so applicable provisions should be needed.
- To support technical development of biotechnology, industrialization promotion, etc. effectively and function well as a general rule of biotechnology policies of the government, the existing biotechnology promotion act needs amendments like the following:

- The existing biotechnology promotion act consists of 16 articles without chapters (Article7, Article8, Article18, and Article20 were deleted) and focuses on research and development. Thus, for the promotion of biotechnology, a lot of provisions about technical development, industrialization, and infrastructure creation and chapters appropriate for each regulation range should be included. And as for amendment, it might be desirable for the act to have six chapters and 33 articles.
- It is needed for each chapter to include the following:
- The 1<sup>st</sup> chapter is about general rules. It should consist of purpose, definition, and responsibilities of government, etc. And it should reestablish the definition of 'biotechnology' considering change of technology development, add some more definitions of terms such as 'biotechnology techniques,' 'industrialization,' etc. considering the extendability of regulation range, and state the role of government, local government, industry, university, institute, military, etc. as principal agents of biotechnology promotion and industrial development.
- The 2<sup>nd</sup> chapter is about planning and promotion system of biotechnology. It should include basic planning, biotechnology policy council, actual condition survey, etc. Because of the extended range of biotechnology, additional items should be added to the basic plan and an applicable provision for actual condition survey. In addition, for smooth cooperation among departments, the role of each department that is stated in law should be delegated by an enforcement ordinance. And how biotechnology development affects economy, society, culture, ethics, environment, etc. should be evaluated in advance and an applicable provision for them should be established.
- The 3<sup>rd</sup> chapter is about promotion of research and technical development. It should consist of implementation of R&D project, promotion of joint and convergent research, etc. For the acquisition of legal basis and effective research for R&D project in the field of biotechnology, applicable provisions should be added. Then, it will be possible to associate with local governments and related institutes and carry out joint research.
- The 4<sup>th</sup> chapter is about promotion of industrialization. It should include technology transfer, promotion of commercialization, support for promising small and medium—sized businesses and ventures, etc. A provision for the acquisition of promotion system of promising bio platform technology, a basis for implementation

of support policy on commercialization of technology such as creation of high-quality IP, reinforcement of protection system, etc., and also a basis for support to encourage professors and researchers to start up technology businesses and build investment climate for promising small and medium-sized businesses and ventures, etc. should be needed.

- The 5<sup>th</sup> chapter is about creation of infrastructure. It should consist of professional manpower training, information sharing and use, statistical research, etc. Applicable provisions of infrastructure foundation for professional manpower training, statistical survey for discovering policies, information sharing for research information use, etc. should be needed. And a legal basis for establishment of a specialized policy institute for establishing effective policies should be acquired.
- The 6<sup>th</sup> chapter is about supplementary rules. It should include delegation and consignment of authority, etc.

## V. Application Plan of Research Results

- It can be used as a legal basis for development of domestic biotechnology techniques and acquisition of global competitiveness, and it can contribute to planning for promoting national biotechnology industry.
- By establishing the system of domestic biotechnology-related laws and regulations, it can prevent similarity and redundancy of regulations of individual law and acquire their effectiveness.
- On the legal basis of establishment of national promotion and support policy, stable budget acquisition and continuous implementation of a national R&D project can be possible.
- Under the amended act, technology development and policy support for industry revitalization can be possible, so that it can contribute the development of domestic biotechnology techniques and industry.

# <Contents>

Chapterl. Introduction ······ 1
Paragraph 1. Background and Necessity of Research
Paragraph2. Scope and Method of Research
Chapter2. Current Overseas Policies and Legal Systems for Promotion of Biotechnology
Paragraph1. General Overview
Paragraph2. Current Policies and Legal Systems for Promotion of Biotechnology in Major Countries 7  1. The United States 7  2. The United Kingdom 11  3. Germany 13  4. Japan 15  5. China
Paragraph3. Review and Implications
Chapter3. Domestic Legal systems for Promotion of Biotechnology ·· 23
Paragraph1. General Overview 23 Paragraph2. Classification and Current Condition of Domestic Legal Systems of Biotechnology 26

1. General Overview ······	26
2. Current Legal Systems of Biotechnology by Purpose	26
3. Current Legal Systems of Biotechnology by Department	29
Paragraph3. Analysis of Legal Systems Directly Related to Promotion	of
Biotechnology ·····	32
1. General Overview	32
2. Biotechnology Promotion Act	32
3. Act on The Acquisition, Management and Use of Bio Research Resources	33
4. Act on Bioethics and Security	
5. Conclusion	35
Paragraph4. Comparison of Organizations of Legal Systems for Promot	ion
of Technology	36
1. The Concept of Legal System for Promotion	36
2. Comparison of Organizations of Major Legal Systems for Promotion of Technology	y
38	
Paragraph5. General Review and Analysis	13
1. Lack of Provisions on Inquiry for Planning	
2. Lack of Provisions on Commercialization and Industrialization	
3. Lack of Provisions on Construction of Biotechnology Infrastructure	
Chapter4. Analysis of Development and Current Condition	of
Biotechnology Promotion Act	40
Paragraph1. Legislation and Amendment of Biotechnology Promotion Act	46
1. General Overview	46
2. History of Major Amendments	46
Paragraph2. System and Organization of Biotechnology Promotion Act ···	49
1. Legal System ·····	49
2. Major Contents of Organization ·····	49
Paragraph3. Analysis of Contents and Current Condition of Biotechnology	)gy

	Promotion Act ······	55
1. General	Rules	55
2. System	of Planning and Enforcement	55
	for Research and Development	
	for Commercialization and Industrialization	
5. Creation	of Infrastructure ······	56
Paragraph4	General Review ·····	57
	-date Technological Terms	
	ons of Planning and Enforcement System	
	ons of Support for Research and Development	
	ons of Activation of Commercialization and Industrialization	
5. Lack of	Infrastructure for Continuous Growth	58
Chapter5.	Analysis of The Results of Demand Survey	of
	Biotechnology Promotion Act Amendment	61
	C. Demand Survey of Establishment of Direction for Amendm	ent
1 Outling	of Survey	
	s of Major Contents	
	or major contents	
Paragraph3.	. Industry-University-Institute Survey of Detailed Amendm	ıent
Plan		64
1. Outline	of Survey	64
	s of Major Contents ······	
Paragraph4	General Review ·····	73
1. Limitatio	ons of Current Biotechnology Promotion Act	73
	of Change of Biotechnology Promotion Policy	
	Legal Provisions for Various Support Policies	

Chapter6. Amendment Plan for Biotechnology Promotion Act	74
Paragraph1. Principles and Directions of Amendment	74
1. Fundamental Principles ·····	
2. Major Directions of Amendment	74
Paragraph2. Amendment Plan for Legal Name and System	75
1. Legal Name ·····	75
2. Reorganization of Legal System	77
Paragraph3. Detailed Amendment Plan by Article	79
1. Purpose ·····	79
2. Definition ····	81
3. Responsibilities of Government and etc.	84
4. Relations with Other Laws	86
5. Establishment of Biotechnology Promotion Plan	88
6. Establishment and Enactment of Annual Implementation Plan	93
7. Biotechnology Policy Council	95
8. Consideration of Biotechnology Promotion Policy	100
9. Investigation of Actual Condition	103
10. Assessment of Technology Effect and Level ·····	105
11. Implementation of Research and Development Project ······	107
12. Promotion of Joint and Convergent Research	111
13. Implementation of International Cooperation	113
14. Making and Operation of Experiment Guidelines and etc.	115
15. Support for Promotion of Industrial Application of Biotechnology and etc	116
16. Promotion of Biotechnology Transfer and Commercialization	119
17. Promotion of Creation, Protection and Use of Biotechnology Intellectual Property	у
121	
18. Promotion of Business Start-Up in the Field of Biotechnology	124
19. Support for Promising Small and Medium-sized Businesses and Ventures	126
20. Screening, Clinical Test, and etc.	129
21. Professional Manpower Training	130
	135
	138
·	140
25. Classification System ·····	142

26. Promotion of Expansion and Use of Research Institute and Equipment 14	44
27. Creation of Biotechnology Complex	47
28. Financial and Tax Support	49
29. Improvement of Biotechnology-related Regulations, and etc	51
30. Research Center for Biotechnology Policy	54
31. Support Agency for promotion of Fundamental Medicine and Science 15	57
32. Release Prior to Acceptance of Import Declaration	58
33. Delegation and Consignment of Authority	
34. Supplementary Provisions	31
Chapter 7. Conclusion	
Appendix	
(Appendix 1) Demand Survey of Establishment of Direction for	or
Amendment by Experts	
(Appendix 2) Industry-University-Institute Survey of Detaile	d
Amendment Plan	
(Appendix 2) Contrast Table of Old/New Piotechnology Promotio	
(Appendix 3) Contrast Table of Old/New Biotechnology Promotio	)11
Act	

# <Table Contents>

<ul> <li>[Table 3-2] Current Domestic Legal System of Biotechnology by Purpose</li></ul>	30 37 42 for 63 of 64 76
<figure contents=""></figure>	
[Figure 1-1] Changes of Growth Engines of Global Economy	
[Figure 2–1] Investment Strategy of British Bio·Medical Treatment Research Society	
[Figure $2-2$ ] Major Eight Departments of The Federal Research Institute (BMBF)	in
Germany	
[Figure 2-3] Support Program of Research and Development of Core Technology in Hi	
Technology Strategy of German Federal Government	
[Figure 2-4] Implementation System of Bio Health R&D in Japan	
[Figure 2-6] System for Promotion of Practical Use of Regenerative Medicine in Japan	
17	
[Figure 4-1] Actual Conditions of Major Amendments of Biotechnology Promotion Act	in
Korea ····	48
[Figure $6-1$ ] Comparison of Principal Agents of R&D by Major Technology in Korea $1$	
[Figure 6-2] Comparison of Market Share of Bio Patent and RTA in Major Countries $\cdots$	••••
121	

# <목 차>

제1장 서론	1
제1절 연구배경 및 필요성 ···································	• 1
제2절 연구범위 및 방법 ··································	· 4
제2장 해외 생명공학육성 정책 및 법제 동향	6
제1절 개요	6
제2절 주요 국가의 생명공학 육성 정책 및 법제 현황	· 7 11 13
제3절 검토 및 시사점	21
제3장 국내 생명공학 육성 관련 법제의 체계 및 내용 '	23
제1절 개관	23
제2절 국내 생명공학 관련 법제의 분류 및 현황	26 26
·	

제3절 생명공학과 직접 관계된 법제의 내용분석	32
1. 개요	32
2. 생명공학육성법	32
3. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률	33
4. 생명윤리 및 안전에 관한 법률	34
5. 소결	35
제4절 과학기술 육성법제의 구성체계 비교	
1. 육성법제의 개념	
2. 주요 과학기술 육성법제 간의 구조체계 비교	38
제5절 종합검토 및 분석	12
1. 계획수립을 위한 조사 관련 규정의 미흡 ···································	
1. 계획수입을 위한 소사 판단 규정의 미읍 ···································	
2. 사업와·산업와 관던 규정의 미읍 ···································	
3. 생명중약 기반조성을 위한 규정 미룹	44
제4장 생명공학육성법의 발전과 현황분석	46
제1절 생명공학육성법의 제정 및 개정 경과	46
1. 개관	
1. 계원 2. 주요 개정 연혁 ······	
2. 기고 기 8 신덕	40
제2절 생명공학육성법의 체계 및 구성	49
1. 법률체계	49
2. 법률의 주요 구성내용	49
제3절 생명공학육성법의 내용 및 현황 분석	
1. 총칙	
2. 계획수립 및 추진체계	
3. 연구개발 지원	
4. 사업화·산업화 지원	
5. 기반조성	56

제4절 종합검토	57
1. 용어의 시대 흐름 미반영	
2. 정책 수립 및 추진체계의 한계	
3. 연구개발 지원의 한계	
4. 사업화·산업화 활성화의 한계 ······	
5. 지속 성장을 위한 기반환경의 미비	58
제5장 생명공학육성법 개정 관련 수요조사 결과 분석	61
제1절 개요	61
제2절 법률개정 방향 수립을 위한 전문가 수요분석	62
1. 설문조사 개요	
2. 주요 내용 분석	62
3. 검토	63
제3절 세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사	64
1. 설문조사 개요	
2. 주요 내용분석	
3. 검토	72
제4절 종합검토	73
1. 현행 생명공학육성법의 한계	
2. 생명공학 육성 정책에 대한 변화 요구	
3. 다양한 지원정책의 근거 법률 조항 필요	73
제6장 생명공학육성법의 개정방안	74
제1절 개정 원칙과 방향	74
1. 기본원칙	
2. 주요 개정방향	74
제2절 법률 명칭 및 체계의 개편방안	75
1. 법률의 명칭	75
2. 법률 체계의 개편	77

7	fl3절 조문별 세부 개정방안······	79
	1. 목적규정	79
	2. 정의 규정	81
	3. 정부 등의 책무	84
	4. 다른 법률과의 관계	86
	5. 생명공학 육성계획의 수립	88
	6. 연차별 시행계획의 수립·시행 ·····	93
	7. 생명공학정책심의회	95
	8. 생명공학 육성시책의 강구	100
	9. 실태조사	103
	10. 기술영향 및 기술수준 평가	105
	11. 연구개발사업의 추진	107
	12. 공동·융합 연구의 촉진	111
	13. 국제협력의 추진	113
	14. 실험지침의 작성·시행 등	115
	15. 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원 등	116
	16. 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진	119
	17. 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용의 촉진	121
	18. 생명공학 분야의 창업 촉진	124
	19. 유망 중소·벤처기업의 지원	126
	20. 검정 및 임상 등	129
	21. 전문인력의 양성	130
	22. 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진	135
	23. 표준화의 촉진	138
	24. 통계의 조사 및 작성	140
	25. 분류체계 작성	142
	26. 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진	144
	27. 생명공학 집적단지 조성	147
	28. 금융 및 세제지원	149
	29. 생명공학 관련 규제개선 등	151
	30. 생명공학정책연구센터	154
	31. 기초의과학육성지원기구	157
	32. 수입신고 수리 전 반출	158
	33. 권한의 위임·위탁	159
	34. 부칙	161

제7장 결론	162
참고문헌	164
부록	
(부록 1) 법률 개정 방향 수립을 위한 전문가 수요조사	
(부록 2) 세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사	
(부록 3) 생명공학육성법 신구 대비표	

# <표 목차>

[ 弫	3-2]	법령의 목적에 따른 국내 생명공학 관련 법제 현황	27
[ 班	3-1]	소관부처별 생명공학 관련 법제 현황	30
[ 班	3-3]	육성법제의 입법 체계	37
[ 班	3-4]	과학기술 육성법제의 구조체계 비교	42
[ 班	5-1]	법률개정 방향 수립을 위한 전문가 수요분석의 주요내용	63
[ 班	5-2]	세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사의 주요내용 및 항목구성	64
[ 班	6-1]	생명공학육성법 법률 명칭 개정(안)	76
[ 표	6-2]	생명공학육성법 법률 체계 개편(안)	78

# <그림 목차>

[그림	1 - 1]	세계 경제성장 동력의 변화	···· 1
[그림	1-2]	글로벌 바이오산업 전망(2014-2019)	···· 2
[그림	2-1]	영국의 바이오·의료 연구회 투자 전략	·· 12
[그림	2-2]	독일 연방교육연구부(BMBF) 8개 핵심 부서	·· 13
[그림	2-3]	독일 연방정부의 첨단기술 전략 핵심기술 연구개발 지원프로그램	·· 14
[그림	2-4]	일본의 바이오 헬스 R&D 추진체계	·· 15
		일본 건강의료전락추진법의 주요내용	
[그림	2-6]	일본의 재생의료 실용화 촉진을 위한 제도	·· 17
[그림	4-1]	우리나라 생명공학육성법의 주요 개정 현황	48
[그림	6-1]	우리나라 주요 기술별 연구개발 주체 비교	107
[그림	6-2]	주요국의 바이오 특허 점유율 및 RTA 비교	121

## 제1장 서론

## 제1절 연구배경 및 필요성

## 1. 연구배경

- 생명공학은 질병, 환경, 식량, 에너지 등의 인류가 당면한 문제들을 해결할 수 있는 유일 한 방법으로 주목을 받고 있으며, 생명공학 산업은 미래 경제를 이끌 성장 동력으로 부각 되고 있음
- 또한 DNA 분석 기술 등 생명공학 분야의 기술진보가 가속화되어 2001년 약 9,500만 달러의 비용이 들었던 DNA 분석 비용(cost per genome)은 2015년 1,245달러 수준까지 하락하는 등 생명공학기술은 머지않은 미래에 대중화될 것으로 예상됨1)
- 이러한 생명공학기술의 진보는 바이오혁명을 초래할 것이며, ICT 뿐만 아니라 화학, 생물학, 물리학, 의학 등과의 융합을 통해 제2차 바이오혁명을 가져와 바이오 중심의 경제성장을 지속가능하게 할 것임<sup>2</sup>)

[그림 1-1] 세계 경제성장 동력의 변화



<sup>1)</sup> 현대경제연구원, 바이오산업의 주요특징과 시사점-제2의 IT(정보기술), BT(바이오기술)에 대한 투자확대가 필요하다!, VIP리포트, 현대경제연구원, 2016, 1면.

<sup>2)</sup> 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016, 4면,

○ 그리고 최근의 세계적인 경기침체에도 불구하고 바이오산업은 '19년에 4,273억 달러(연평 균 5.7% 성장)에 이르는 등 지속적인 성장이 전망<sup>3)</sup>되고 있으며, 생명공학산업은 국민적 관심이 높을 뿐만 아니라 향후 관련 산업의 세계 시장이 빠르게 성장할 것으로 기대됨





<출처: MARKETLINE, Global Biotechnology(2015.2)>

- 이에 따라 세계 주요국은 국가 차원의 바이오경제 청사진\*을 마련하는 등 기술선점 및 시 장 선도를 위한 글로벌 경쟁을 하고 있으며⁴), 이러한 정책을 지원하기 위한 생명공학 분 야 법제도\*\*를 제정 또는 개정하고 있음
  - \* (美) National Bioeconomy Blueprint('12), (EU) Bioeconomy for Europe('12) (獨) 바이오경제 2030('10), (英) 국가생명과학 전략 2015-2020('15) 등
  - \*\* (미국) 21세기 치료법 제정('16.12), (일본) 건강·의료 전략추진법 제정('14.5)
- 이러한 세계 주요국의 국가 차원의 바이오경제 활성화를 위한 생명공학산업 지원을 하고 있으나, 우리나라는 생명공학산업에 대한 정부차원의 법제도적 지원이 미흡한 실정임
- 따라서 바이오산업의 지속적인 성장과 글로벌 경쟁력을 갖추기 위한 생명공학산업의 연구 개발 지원, 사업화 지원, 인력양성 및 인프라 확충 등 정부차원의 정책이 활성화되어야 하며, 세계 주요국과 같은 정책 추진을 위한 생명공학 분야 법제의 제정 또는 개정이 이루어져야 함

<sup>3)</sup> MarketLine, Global Biotechnology ('15.2.)

<sup>4)</sup> 과학기술방송통신부 외, "바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래 일자리 ·국민 건강 이끈다", 보도자료, 2017. 9. 27.

## 2. 연구의 필요성

- 생명공학기술의 사회경제적인 효과가 극대화되기 위해서는 생명공학 분야의 산업생태계에 서 공급 및 수요를 담당하는 다양한 이해당사자간에 적절한 경쟁과 선택이 이루어지고 상호작용이 균형적이며 선순화적으로 이루어져야 함5)
- 공급관점에서는 신기술을 활용한 다양한 제품과 서비스를 제공하는 기업들이 생태계에 지속적으로 진입하면서 기존 공급자와 발전적 경쟁을 할 수 있어야 하며, 수요관점에서는 신제품과 서비스에 대한 소비자의 선택권이 확대되면서 새로운 시장이 창출·확산되고 여기에서 생산된 경제가 다시 생명공학 분야의 산업생태계에 재투자 되는 것이 이상적인 선순화구조임6)
- 미국, 일본 등의 주요 국가에서는 이러한 생명공학 분야 산업생태계의 선순환구조를 정착 시키고 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 정책 수행의 근거 법제들을 정비하고 있으나7), 우리나라는 아직 생명공학 분야의 기술개발, 개발기술의 사업화, 기반환경 조성 과 같은 생명공학 분야의 산업생태계를 안정적으로 정착·발전시키기 위한 근거 법률이 미 흡한 실정이며, 법제 정비 또한 이루어지지 않고 있음
- 또한 생명공학 분야의 기술개발 및 산업 육성을 위한 대표적인 법률이라 할 수 있는 생명 공학육성법은 생명공학 분야의 연구개발과 관련된 내용이 대부분이어서, 생명공학 분야의 개발기술 사업화, 창업, 기반환경 조성과 같은 생명공학산업의 육성정책을 추진하기 위한 근거 법률로서의 역할은 역부족인 실정임
- 그리고 현행 생명공학육성법은 '83년(법률명칭 : 유전공학육성법) 제정된 이래로 타법개정 에 의한 일부개정 등 소극적인 법률 개정만이 이루어져, 생명공학 분야의 빠른 기술 발전 과 글로벌 시장 변화에 적절한 정책적 대응이 이루어지지 못하고 있음
- 따라서 우리나라와 같이 국가 R&D 투자액의 절대 규모가 선진국에 비해 상대적으로 작아 유망기술 아이템을 중심으로 선택과 집중 전략을 추진하여야 하며, 국·내외 인허가를 신속 히 밟을 수 있는 자금 지원의 확대, 불합리한 규제의 완화, 기술개발 인력 양성 계획 수립 등 생명공학 분야의 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 다양한 정책지원이 이루어져야 함8)
- 이에 생명공학 분야의 기술개발 및 산업화 촉진을 통한 생명공학 산업생태계의 안정적인 정착·발전을 위해서, 생명공학 분야의 대표적인 법률인 생명공학육성법의 문제점을 파악하 고 발전적 개선방안을 도출하고자 함

<sup>5)</sup> 최윤희 외, 바이오경제시대의 정책과제, 산업연구원, 2013. 56면.

<sup>6)</sup> 위의 보고서, 56면.

<sup>7)</sup> 미국과 일본에서는 생명공학산업 육성을 위해 생명공학 관련 법제들을 제·개정하고 있음. 미국은 공중 보건서비스법('44), 경기부양법('09), 21세기 치료법('16) 등을 제·개정하였으며, 일본은 과학기술기본법('95), 연구개발 강화법('08), 건강·의료전략추진법('14) 등을 제·개정하였음.

<sup>8)</sup> 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016, 37면,

## 제2절 연구범위 및 방법

## 1. 연구목표

- 세계 주요국과 경쟁할 수 있는 국내 생명공학산업의 경쟁력 확보를 위해서는 정부의 생명 공학 분야 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 정책적 지원이 필요하며, 정부의 정책적 지원 은 기술개발, 개발기술의 사업화, 기반환경 조성 등 생명공학 분야의 전주기적 단계에 적용되어야 함
- 이러한 정부의 생명공학 분야 전주기적 단계별 정책지원이 실효적으로 추진되기 위해서는 기술개발, 사업화·산업화, 기반조성 등과 관련된 지원 정책별 근거 법률이 존재하여야 합9)
- 이에 본 연구에서는 생명공학 분야의 전주기적 단계별 정책지원이 실효적으로 추진될 수 있도록 현행 생명공학육성법의 합리적인 개정방안을 제시하고자 함

## 2. 연구범위

- 본 연구는 연구목표를 달성하기 위해 생명공학 분야 선진국 및 신흥강국 등 주요국의 생명공학육성법제 및 정책을 조사·분석하였고 현행 생명공학 관련 법제들과 생명공학육성 법을 비교분석하였으며, 생명공학 분야의 지속적인 발전을 위한 현행 생명공학육성법의 문제점을 파악하고 이에 대한 개선방안을 도출함
- 우선 생명공학 분야 선진국 및 신흥강국 등 주요국(미국, 일본, 영국, 중국 등)의 생명공학육성법제 및 정책을 근거로 하여 연구개발, 사업화지원, 인력양성, 기반조성 등의 지원 정책을 조사·분석하였음
- 그리고 현행 생명공학 육성 법제의 체계, 지원내용(인프라, 투자지원, 사업화, 산업 육성 등) 등의 현황 및 미비점을 조사·분석하고 타 유사 법률과의 비교 등을 통해 생명공학 육성 관련 법제의 문제점을 파악하며, 현행 R&D 및 산업화에 적용되고 있는 법률 현황 및 법률 간의 유사·중복 성을 조사하고 비교하였음
- 마지막으로 생명공학 분야의 지속적인 발전을 위한 생명공학 전(全)분야 및 전 단계(R&D ~ 산업화)를 포함할 수 있는 생명공학육성법의 구조체계 개정방안과 세부 조문별 개정 (안)을 마련하였음

<sup>9)</sup> 육성·진흥 법제는 기본적으로 특정 산업, 기업, 사람, 계층, 지역, 사안을 진흥·지원·육성·촉진·조성하는 내용을 핵심 내용으로 하고 있는데, 이러한 육성·진흥 법제의 집행을 통해 산업 및 기업 육성 정책을 실질적으로 구현함(정현, 진흥관련 법제의 입법 모델 연구, 법제연구원, 2016, 28면.)

## 3. 연구방법

- 연구목적을 달성하기 위해 기본적으로 국내외 생명공학 관련 문헌을 조사·분석하는 문헌 조사 연구방법론을 수행하며, 문헌조사의 한계를 극복하고 연구 성과의 실제적 이용가능성 을 제고하기 위해 생명공학 관련 전문가들을 대상으로 자문회의, 설문조사, 대면 조사 등 을 실시하여 생명공학 분야의 문제점 및 효과적인 지원책에 대한 의견을 수렴함
- 연구수행을 위해 필요한 국내외 정보자료는 관련 기관, 연구자, 국내외 사이트 검색을 통해 수집하고, 국내 생명공학 선행연구문헌 및 참고자료는 관련 연구자와의 개별 접촉 또는 관계기관을 직접 방문하여 수집하였음
- 또한 세계 주요국의 생명공학 관련 정책 및 법제는 해외 관련기관의 홈페이지를 직접 방문하여 수집하거나, 관련 선행연구 자료를 통해 간접적으로 수집함
- 자문회의는 2017년 6월부터 11월까지 6차례(6.27, 7.12, 7.17, 8.31, 10.12, 11.10) 개최하여 생명공학 분야의 산업계, 학계, 연구계 등 전문가 등 10명이 참여하였으며, 이들 전문가의 의견을 수렴한 후 실무진간의 혐의를 통해 전문가 의견을 개정안에 반영하였음
- 설문조사는 총 2차례 실시하였으며, 1차 설문조사는 생명공학 분야의 전문가를 대상으로 생명공학육성법의 개정방향에 대한 의견을 수렴하였으며, 2차 설문조사는 생명공학 분야 의 학계, 산업계, 연구계 등의 현장 종사자 등을 대상으로 생명공학육성법의 세부 조문별 개정방안에 대한 의견을 조사하였음
- 그리고 1차 설문조사는 2017년 6월 29일부터 7월 11일까지 산·학·연·병 전문가 28명을 대상으로 전자메일을 통해 의견을 수렴하는 방식으로 실시하였으며, 2차 설문조사는 2017년 9월 8일부터 9월 20일까지 산·학·연·병 실무자를 대상으로 전자메일을 이용하여 실시하였으며 설문조사에 참여한 인원은 69명임
- 회수된 설문조사 등의 수요조사 결과는 통계화 작업 등을 진행한 후 분석된 내용을 본 보고서에 반영하였음

## 제2장 해외 생명공학육성 정책 및 법제 동향

## 제1절 개요

- 국내에서는 한미약품이나 셀프리온 등 기업 성과가 언론에 알려지면서 바이오헬스분야가 상당히 주목을 받은 한편, 세계적으로는 좀 더 일찍부터 유전공학 등 바이오기술의 발전 에 따른 다양한 경제·사회적 변화에 대한 기대감이 '바이오경제'10)라는 화두와 함께 확산되 었으며, 고령화가 사회적 문제가 되면서부터 삶의 질 문제나 의료비 증가에 대한 우려가 커지면 서 생명공학분야 육성을 위한 정책적 요구가 본격화됨11)
- 우리나라와 마찬가지로 여러 선진국들도 바이오헬스 분야에 대한 다양한 지원정책들을 발표 해왔는데, 미국에서는 2012년 백악관 차원에서 국가 바이오경제청사진을 발표하는가 하면, 일본에서는 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성이 각각 담당해 온 보건의료 R&D 사업들을 AMED(Agency for Medical Development)라고 하는 2015년에 새로 설립된 기구에서 통합 관리하도록 하는 등 큰 변화가 발생하고 있음12)
- 독일은 미래 지향적 첨단기술연구, 생산국으로 발전시키고자 연구개발계획과 첨단기술전략을 신혁신 정책으로 정하며, 생명공학 활성화 프로그램을 통하여 생명공학 클러스터, 지역혁신, 산업화를 위한 산학연 공동연구개발, 유망기업의 창업 등의 정책목표를 가지고 상당한 비중 으로 지속적인 투자를 하고 있음<sup>13)</sup>
- 글로벌 바이오산업 시장은 '14년 현재 3,231억 달려 규모이며 지역별 점유율은 미국, 캐나다를 중심으로 한 아메리카가 44.5%, 독일, 영국 등을 중심으로 한 유럽이 28.8%, 일본, 중국을 중심으로 아시아-태평양이 24.0%, 중동 및 아프리카가 2.6%를 차지<sup>14)</sup>함에 따라 주요국들은 장기성장을 정책으로는 하는 연구개발, 인프라의 현대화, 녹생경제성장, 중소기업의 지원 등에 중점을 두고 추진
- 생명공학육성을 위해서는 R&D 결과를 산업화로 연계하여 개발하는 것, 세계적인 지식재산권 확보, 기술이전 활성화하여 신속하게 가치를 창출하는 것, 혁신주체간 네트워킹 등이 필요한데 이에 아래에서는 아메리카, 유럽, 아시아-태평양 등 지역별 바이오산업을 이끌고 있는 미국, 독일, 영국, 일본, 중국을 대상으로, 이들 국가의 생명공학 정책 및 법제 동향을 살펴보고 우리나라의 생명공학 정책 및 법제에 시사 하는바가 무엇인지 파악하고자 함

<sup>10)</sup> 바이오경제의 등장과 관련하여 OECD, EU, 미국에서의 논의한 공통적인 측면은 ①식량 및 에너지 공급을 위해 바이오기술에 기반 한 경제발전의 필요성, ②지구온난화 문제를 해소하고, 환경 친화적인 시스템 구축, ③국가별 새로운 경제성장의 동력로 생각한다는 것이다

<sup>11)</sup> 이명화 외, 「바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할」, 22면, 2016

<sup>12)</sup> 이명화 외, 앞의 보고서, p.22면, 2016

<sup>13)</sup> 김수갑 외, 「생명공학육성 제도 선진화 방안 연구」, 충북대학교, 2010

<sup>14)</sup> 김무웅 외, 「2015년 BioIndustry 산업동향 보고서」, 생명공학정책연구센터, 2015, 144면.

## 제2절 주요 국가의 생명공학 육성 정책 및 법제 현황

## 1. 미국

가. 정책 거버넌스

## □ 정책 추진체계

- o 미국에서 바이오헬스 관련 정책의 종합조정은 백안관의 OSTP(The Office of Science and Technology Policy)가 담당하며, 백악관의 대통령실 산하에는 과학기술 관련 연방 차원의 목표를 세우는 국가과학기술위원회(NSTC)가 존재함
  - ※ 미국 정부는 과학기술지원에 있어 국가적 차원에서 우선순위를 상정한 후, 대통령 직속기구들고 관련 부처들 간의 조정을 통해 실행하고 있으며, 생명공학육성도 이러한 집중적인 육성 및 국가 차원의 지지를 받고 있기 때문에 눈부신 발전의 결과를 낼 수 있었음
- OSTP는 NSTC의 사무국으로 연방정부 차원의 과학기술정책을 수립하고, 조정하며, 예산 조정을 담당하는 기관이며, OSTP는 상원의 '통상교통과학위원회'와 하원의 '과학위원회'와 함께 R&D 예산과 관련해 우선순위 가이드라인과 연구사업 평가 표준안을 제공하고 있음<sup>15</sup>)
- 미국에서 바이오헬스와 관련된 R&D 투자를 담당하는 주요 기관은 '14년 기준 총 320억 달러의 보건의료 R&D 예산 가운데 91%(약 291억달러)를 차지하는 NIH이며, 연방보건성산하 기관들(CDC, FDA, HRSA, AHCRQ) 및 NSF를 포함한 타 부처들 또한 보건의료 R&D를 수행하고 있으나, 국방성(DOD, 3%)을 제외하면 각기 1%내외로 미미함<sup>16)</sup>

## ☐ NIH(National Institutes of Health)

- 생명현상 관련 기초연구 및 건강증진, 수명연장, 질환극복을 목적으로 인간질병 관련 원인, 진단, 예방, 치료와 인간 성장 및 발달 과정, 환경오염의 생물학적 효과, 정신적, 신체적, 중독 장애에 대한 이해와 의료 및 보건 관련 정보 수집, 교환, 확산 프로그램들에 대한 연구 및 지원 역할을 수행하고 있음
- 초기에 설립된 질환군 중심 연구소들과 질환중심 연구소를 지원하는 센터들, 그리고 일반 의학, 정보기술, 국제센터, 환경과 같은 일반 주제를 중심으로 설립된 연구소들을 포함해 총 27개의 연구소와 연구센터로 구성됨<sup>17)</sup>

<sup>15)</sup> 성지은, 「세계 주요국의 과학기술혁신정책조정체계와 최고 조정기구 비교분석」, STEPI Working Paper Series, 2010

<sup>16)</sup> 이명화, 현재환, 「미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점」 STEPI Insight(170), 2015

## 나. 주요 법률

(1) 21세기 치료법

#### □ 개요

- 불필요한 규제를 정비하고 근본적인 치료법(알츠하이머 치료제 등) 탐색을 21세기 치료법 제정함(The 21st Century Cures Act)(2016.12.)
  - 인간 게놈 지도 구축 등 지난 20년간 바이오기술의 발전 속도는 괄목할만하며, 특히 질병을 치료할 수 있는 수많은 유전적 단서들이 연구 현장에 제공되지만 이러한 발견들이 market으로 이어지기에는 bottle-neck 존재함
- 이와 관련하여 불필요한 규제들을 정비하고 근본적인 치료법(알츠하이머 치료제 등) 탐색을 지원하는 법률인 「The 21st Century Cures Act」을 제정함
  - ※ 법안 추진경과 : 공화당 프레드 업턴(Fred Upton) 의원 및 민주당 다이아나 드제트(Diana DeGette) 의원 발의(2015.5.19.) ⇒ 하원 가결(찬성 : 392, 반대 : 26) (2016.11.30.) ⇒ 상원 가결(찬성 : 94, 반대 : 5)(2016.12.7.) ⇒ 미국 대통령(버락 오바마) 서명(2016.12.13.)

## □ 주요내용

- 법안은 총 996페이지에 달하고, 총 25개의 항목(Title)으로 구성되고 있으며, 아래에서는 4가지 항목(①INNOVATION PROJECTS AND STATE RESPONSES TO OPIOID ABUSE, ② DISCOVERY, ③DEVELOPMENT, ④DELIVERY) 중심의 주요내용을 아래에서 기술함
- 첫 번째인 INNOVATION PROJECTS AND STATE RESPONSES TO OPIOID ABUSE 관련해서 는 NIH 수행 프로젝트(PMI 등)들에 대해 10년간 48억 달러 지원 규정이 마련되어 있으며,
  - ※ ① 정밀의료추진계획(Precision Medicine Initiative)<sup>18)</sup> : 14억 달러('18~'26년), ②뇌연구추진계획(Brain Initiative) : 15.64억 달러('18~'26년), ③암연구 및 줄기세포 활용 재생의료 : 18.02억 달러('17~'21년)
- FDA의 의약품, 의료기기 및 생물학적 제제 관련 규제 정비 및 보완을 위해 10년간 5억 달러 지원 규정 마련과 오피오이드(Opioid) 남용 예방 및 확산 방지를 위해 2년간 10억 달러지원 규정 역시 마련되어 있음
  - ※ 마약성 진통제 관련 사망자는 1.9만명(2014년)이며, 오피오이드 계열 진통제를 최소 한번 이상, 평균 5번 정도 처방 받은 65세 이상 노인는 약 1,200만명(2015년)에 달하는 등 미국 내 약물 남용 및 중독이 심각한 사회문제로 인식

<sup>17)</sup> 이명화, 현재환, 상기 보고서

<sup>18)</sup> PMI는 새로운 이름, the All of Us Research Program으로 변경(2016.10.12.)

- 두 번째로는 DISCOVERY 관련인데 정밀의료에 대해서 NIH, FDA 등 관련기관에서는 개인 정보 보호 정책 검토 및 관련 이슈 해결 필요하다고 언급하고 있음
  - ※ 정밀의료 이니셔티브에는 과학자들 간 네트워크 개발, 과학적/의학적 이슈에 대한 새로운 관점에서의 규제 문제 접근 등 반영 요구
- 또한, 신진연구자 육성으로 차세대 신진 연구자 이니셔티브(the Next Generation of Researchers Initiative)를 수립하여 신진연구자 지원 체계 마련하고, 소아 연구 지원을 위해 소아과 임상연구를 지원하고 NIH, FDA는 EU와 협력하여 글로벌 소아 임상연구 네트워크 구축하며, 행정적 부담 감소를 위해서 연구자들의 행정적 부담을 덜어주기 위해 NIH, 농림부, FDA에서는 실험실 동물 규정 및 정책을 검토 및 수정할 계획을 담았음
- 세 번째로 DEVELOPMENT부분이며, 주요 내용으로는 적절한 데이터 수집 방법 및 데이터 제출 서식 및 내용 등이 반영된 환자경험데이터(Patient Experience Data) 수집 방법에 대한 지침서 발행하며, 신약과 생물학적 제제 등과 관련 공개회의를 통해 새로운 임상시험 가이드라인 설계하며, 실상 증거(Real-world Evidence)를 평가할 수 있는 프로그램(표준, 수집방법, 우선순위 분석 등) 수립 및 추진하며, 첨단 재생 치료에 대한 신속한 승인 허용 및 가이드라인 업데이트 및 융합제품(Combination Product) 시판 전, 이를 검토 및 규제할 수 있는 기관을 지정 및 운영이 담겨져 있음
- 또한, 혁신적 의료기기(Breakthrough Device) 및 대체 치료법이 없는 의료기기에 대해서는 우선검토 프로그램(Priority Review Program) 시행과 희귀질환 치료에 사용되는 희소 의료기기 (Humanitarian Device Exemption)에 대한 현행 희귀질환 유병율 기준을 연간 4천명에서 8천명으로 상향 조정할 계획이며, 의료기기 등급(3등급 존재) 중 Class I, Class II는 시판 전 신고 면제로 조정도 추진 계획임
- 마지막으로 DELIVERY 관련이며, 전문 의료인을 위한 건강정보기술(Health Information Technology)\* 장려한다는 내용과 전자건강기록(EHR) 인증 절차 개선 및 상호운용성에 대한 정보 수집이 포함되어 있음
  - \* 의료 및 건강정보의 전산화를 위해 건강 정보 기술들이 개발되고 있으며, 이를 기반으로 전자건강기록(EHR)을 도입하고, 또한 환자의 건강정보 관리, 의료인의 진료지원 및 의료기관 업무의 효율성 증대 가능
- 그리고 정보차단(information blocking)을 정의\*하고, 이에 해당하지 않는 예외 목록을 구성하고, 레지스트리(Registry)와 전자건강기록(EHR)간 건강정보 교환을 장려할 계획이며, 바이오 신기술에 대한 적용 범위 및 관련 문제해결을 위한 옴부즈맨(Ombudsman) 제도 운영할계획임

## (2) 신생기업육성법

#### □개요

- o 중소·벤처기업 등의 자금 조달과 기업공개(IPO) 등을 지원하는 내용의 신생기업육성법 (Jumpstart Our Business Startups Act, 일명 JOBS법<sup>19)</sup>)을 최종 승인함('12.4)
- 신생중소기업들이 부족한 자본을 지원받아 효율과 혁신을 이뤄낼 수 있도록 소셜펀딩 (Socialfunding)을 활성화하고, 기업공개(IPO) 과정을 통해 이익을 실현할 수 있도록 관련 규제를 완화함

#### □ 주요내용

- 첫 번째로는 신흥성장기업의 기업공개 절차를 간소화하고, 상장 후의 개시·보고의무를 경감하는 내용이며, 신흥성장기업(emerging growth company)의 요건\*을 규정하고, 이에 대해서는 기업공개 및 상장 관련 규제를 완화하고 적용 가능함
  - \* (정의) 직전 사업연도 연간 총매출액이 10억 달러 미만인 회사로서 기업공개 이후 5년이 경과하지 않은 기업 → 연매출액 10억 달러를 넘거나 최근 3년간 발행한 사채 발행액이 10억 달러를 넘는 등 일정한 요건을 충족한 경우에는 신흥성장기업에서 제외
- 또한, 신흥성장기업이 상장하고자 할 경우, 신고서상 감사완료 재무정보(3년)와 주요 경영실적 (5년)의 기재기간을 각각 2년으로 단축하고, 비공개신고서를 허용하고 신흥성장기업이 일정한 규모로 성장할 수 있을 때까지 상장유지부담을 덜어주기 위해 일반 상장회사에 대한 회계규정을 면제까지 가능하며 최대 5년까지 미국회계기준을 미적용 및 내부통제증명서 제출을 면제함
- 두 번째로는 비공개기업의 등록의무 및 자금조달에 대한 규제 완화인데, 비공개기업의 증권 거래위원회(SEC) 등록요건을 주주 500명에서 2,000명까지 확대하여 급성장한 기업이 기업공 개 및 상장여부 시기를 경영상황에 따라 선택 가능하고 사모발행면제규정(Regulation D)의 요 건을 완화하여 비공개기업이 등록하지 않고도 일반투자자에 대한 투자광고 및 공모를 통해 자 본을 조달할 수 있도록 유도가능 함
- 마지막으로는 크라우드 펀딩 합법화이며, 인터넷(funding portal)을 통해 다수의 사람들로부 터 투자를 받을수 있도록 크라우드 펀딩을 허용하는 규정을 마련하여 기업 당 조달할 수 있는 자

<sup>19)</sup> 법의 머리글자를 따서 일명 '잡스법(JOBS act')이라고 함

본은 연간 100만 달러까지로 한정하는 등 일반투자자를 보호하기 위한 보호 장치를 둠

※ ▲투자자 소득수준에 따라 투자상환 설정, ▲크라우드 펀딩사이트에 증권거래협회 가입의무를 부과하고,
 당해 사이트를 통해 경영진과 재무정보 공개 요구

#### (3) NIH Reform ACT

- 국민건강증진에 대한 NIH의 중요성을 바탕으로, NIH의 재편을 통해 그 기능을 강화하기 위한 법률로, 2007년 부시대통령에 의해 법안 서명으로 프로그램 조정, 기획, 전략수립을 위한 부서 신설 및 연계프로그램 확대 과학경영자문위원회(Scientific Management Review Board)를 설립하고, 최소 7년에 한번 NIH 조직 및 운영에 관한 자문을 받도록 함
- 또한, 물리, 화학, 수학 등 타 분야와의 연계 시범사업 설립 및 연구비 지급 승인, 임시워킹 그룹을 설립하여 법안의 상세 분석을 바탕으로 법률 이행을 위한 권고안을 마련할 계획임

# 2. 영국

### 가. 정책 거버넌스

- 영국에서 보건의료 R&D는 주로 OSCHR(Office for Strategic Coordination ofHealth Research) 의 조정에 따라 질병 기전에 관한 기초연구를 담당하는 MRC(MedicalResearch Council)와 실용 연구를 지원하는 NIHR(National Institute for HealthResearch)로 구성됨
- o MRC는 과학기술혁신을 포함해 경제성장 기반마련과 관련된 모든 업무를 담당하는 산업혁신 기술부(Department for BusinessInnovation & Skills, BIS) 산하의 연구위원회 가운데 하나 로, 기초연구와 중개연구 등 질병 기전에 관한 연구들을 중점적으로 지원함
- NIHR는 보건부(Department of Health) 산하 NHS(National Health Service)의 연구를 관리, 지원하는 기관으로 임상시험을 중심으로 한 실용화 연구를 지원함
- BBSRC 역시 생명과학의 연구개발을 지원하는 기관이며, 생물학적 체계의 이해와 활용과 관련해 기초, 전략, 응용 연구와 관련 박사 후 과정의 교육을 증진하고 지원하는 것을 목적으로 운영하며, 바이오분야의 육성을 위해 기업혁신기술부(BIS) 산하에 바이오분야 정책을 전담하는 생명과학청 (Office for Life Sciences)을 운영 중임
- 생명과학청은 2009년 바이오분야 기업을 둘러싼 영국의 기업환경을 개선하기 위한 종합대책인 '생명과학 청사진(National Bioeconomy Blueprint)' 발표함

### 나. 주요 법률 및 정책

### (1) 과학기술법

#### □개요

○ 영국의 과학적 연구와 관련된 정부 기관과 조직 등의 권한을 규정하기 위해 과학기술법 (Science and Technology ACT)이 제정(1965.3.)하였으며, 동 법은 총 7개 조문과 4개의 별칙으로 구성되어 있으며, 부처의 이름 또는 소속 편제가 변경되는 경우 개별 조항의 수정을 통해 서, 효력을 유지하고 있음

### □ 주요내용

○ 연구위원회 설치 규정이 있으며, 특히 의료연구위원회(the Medical Research Councils)의 설립 근거가 정의(제2조)하며, 과학연구와 그와 관련된 사항에 대하여 장관들과 연구협의회 등 기관, 단체의 책임과 권한 및 그와 관련된 내용이 명기되어 있는 등 행정법 성격에 가까운 법으로 실체적인 과학기술정책의 방향에 대해서는 제시하지 않음

※ 목적의 범위 내에서 정부의 과학기술 연구 활동에 대한 지원과 촉진체계에 대한 규율만 명기

### (2) 영국 생명과학 전략

- 기업혁신기술부, 보건부, 생명과학청이 공동으로 바이오 분야의 투자유인을 통한 영국의 바이오산업 발전을 위한 전략인 '영국 생명과학 전략'을 발표함('11)
- 본 전략에서 연구개발 및 사업화 지원을 위해 투자되는 정부투자 총 3억 1천만 파운드 중 1억 3천만 파운드는 맞춤의료(stratified medicine)에, 1억 8천만 파운드는 죽음의 골짜기 극복을 위한 중개연구 분야에 투자하는 방안을 제시함
- 또한, 미래 도전과제에 대응하기 위한 다학제적(multi and interdisciplinary) 연구 지원책 마련 및 과학기술의 세계적 일류 수준 유지를 목표로 향후 5년간(2016~2020년)의 전략 적 예산배분 우선순위 및 투자방향을 발표함('16.3.)

[그림 2-1] 영국의 바이오·의료 연구회 투자 전략



<출처 : 김정석, 국내외 생명공학 정책동향, BioINpro22호, 2016>

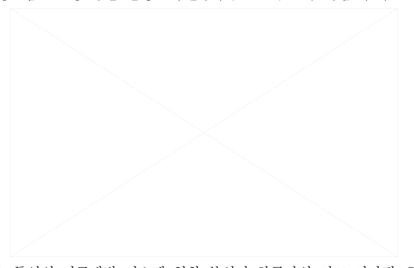
- (3) 적응적 라이센싱 운영(Adaptive Licensing)<sup>20)</sup>
  - 기업들이 신약 승인을 보다 원활히 받을 수 있도록 MHRA가 고안한 프로그램이다. 이는 혁신적인 신약 개발을 촉진하기 위해 EU 레벨, 국가 레벨, 정부 및 MHRA와 적정 거리의 차원에서 제공되는 다양한 라이선싱 지원 프로그램들을 종합적으로 제공함
  - O EU 레벨에서는 어떻게 EU 규제의 현존하는 유연성을 혁신적인 제품 출시에 이용할 수 있는지를 검토하고, MHRA와 전문가 그룹이 규제하는 국가 수준에서는 기업들이 현존 약물 라이선싱 가능성을 최대화할 수 있는 선택지들을 탐색하여, 대안적 규제 경로들을 모색함
  - O MHRA와 영국정부 사이에 적정 거리를 둔 활동으로는, 지속가능한 의료혁신진흥센터 (Centre forthe Advancement of Sustainable Medical Innovation)가 기업과 정부로부터 거리를 둔 제3자의 입장에서 이 파일럿 연구에 요구되는 대안적 규제지원활동들을 조정하는 것으로, 적합한 후보 제품군을 탐색하는 것을 포함함

# 3. 독일

## 가. 정책 거버넌스

○ 연방교육연구부(BMBF)가 연구개발 거버넌스의 총괄 주관 부처로 기능하며, '06년 BMBF를 연구개발의 주관 부처로 결정하고, 범부처 '첨단기술전략'의 수립과 이행의 권한을 부여함 ※ BMBF는 독일의 교육, 연구, 혁신 시스템 전체의 지형을 모니터링하고 관련 정책과 프로그램을 개발 및 실행, 크게 8개의 조직으로 이루어짐

[그림 2-2] 독일 연방교육연구부(BMBF) 8개 핵심 부서21)



<출처: 홍성주 외, 독일의 연구개발 시스템 현황 분석과 한국과의 비교 시사점, STEPI, 2015. 5>

<sup>20)</sup> BIS, Strategy for UK Life Sciences: One Year on, Department for Business, Innovation & Skills., 2012

<sup>21)</sup> 출처 : 홍성주 외, 독일의 연구개발 시스템 현황 분석과 한국과의 비교 시사점, STEPI, 2015. 5

### 나. 주요 정책

- (1) 첨단기술 전략 2020(High-Tech strategy 2020)
  - 독일 연방정부는 기후변화, 인구증가, 다발성 질환 발병, 식품 부족, 화석연료 고갈 등 글로 벌 현안 과제에 대응하고 지속적 경제성장을 이루기 위해 국가 혁신 전략으로 '독일 첨단기 술 전략 2020'을 범정부적으로 채택함(2010)
    - (추진목표) 첨단제품 및 서비스 개발을 통하여 미래시장을 선도하고 일자리를 창출
    - (추진전략) 독일 첨단기술 전략의 효율적인 추진을 위해 ▲역동적이고 생산적인 과학 인프라 구축, ▲창의적인 역구 자율성 보장, ▲해외 시장에서의 파트너숩 구축을 위한 과학기술 연구개발 활동 국제화, ▲산업-과학계 연구 협력을 통한 연구개발 성과의 신속한 제품 추진을 병행
  - 첨단기술 전략은 전 지국적인 대응이 필요한 현안 과제를 기후/에너지, 보건, 이동성, 보안, 통신 등 5대 중점 영역으로 구분하고, 각 중점영역에서 예상되는 새로운 시장 창출에 기여 할 수 있도록 정부의 연구개발 프로그램과 연계 추진함
    - (기후/에너지) '20년까지 이산화탄수 배출 저감 목표 및 신재생에너지 공급목표 달성
    - (보건) 맞춤형 진단·치료 및 예방기술 등 보건연구 성과를 활용한 건강한 삶을 보장하고 보건산업의 경쟁력 제고 달성
    - (보안) 테러, 조직범죄, 자연재해, 사고, 전염병, IT 보안 등 분야에서 시민을 보호하고 새로운 보안제품 및 서비스 시장 창출

[그림 2-3] 독일 연방정부의 첨단기술 전략 핵심기술 연구개발 지원프로그램



<출처 : 주독한국대사관본분관 등, 독일의 과학기술 정책 및 연구개발 추진동향, 2013.10>

# 4. 일본

### 가. 정책 거버넌스

- 의료 분야의 연구개발 예산을 일원화하여 관리할 뿐만 아니라 기초연구에서 상품화에 이르는 全 단계를 지속적으로 지원할 수 있도록 '15년 4월 1일 국립연구개발법인 일본의료연구개기구 (日本医療研究開発機構, Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)를 출범함
- 미국 NIH와 달리 산하 연구소를 거느리고 있지 않다는 점이나 정부 부처 소속 기관이 아니라 독립행정법인이라는 점, 그리고 bottom-up 연구를 지원하지 않고 top-down 연구 과제만 지 원한다는 점에서 기능적으로 큰 차이를 나타냄

[그림 2-4] 일본의 바이오 헬스 R&D 추진체계

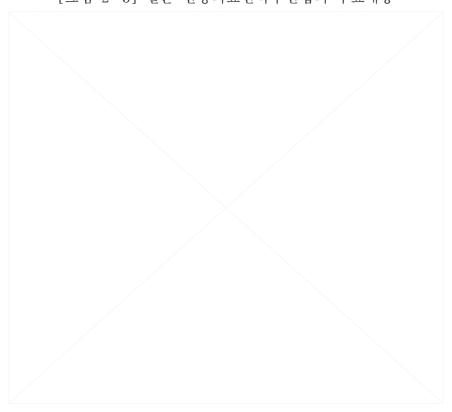


<출처 : 이명화 외, 바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할, STEPI, 2016.12>

## 나. 주요 법률

### (1) 건강의료전략추진법

- 건강의료전략추진법은 건강장수사회 형성에 이바지하는 것을 목적으로 세계최고 수준의 의료 제공을 위한 연구개발을 종합적이고 계획적으로 추진하기 위해 제정함(2014.5)
- 프로그램 디렉터(PD), 프로그램 오피서(PO) 등을 활용한 매니지먼트 기능, 적정 연구실시를 위한 감시, 관리 기능 등 의료에 관한 연구개발 내용이 포함되어 있으며,
- O 임상연구중핵병원, 조기·탐색적임상시험거점, 중개연구지원거점 강화·체제정비, EBM(evidence- based medicine)에 기초한 예방의료·서비스 절차 방법을 개발하기 위한 바이 오뱅크 등을 정비하는 등 임상연구 등의 기반정비 내용 역시 반영함



[그림 2-5] 일본 건강의료전락추진법의 주요내용

<출처 : 이주하, 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 보건산업브리프 vol.216, 2016.5.>

- (2) '재생의료등 안전성 확보법' 및 '의약품·의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률'
- □ 재생의료등 안전성 확보법
  - 재생의료 등의 안전성을 확보하기 위해, 재생의료 등의 제공기관 및 세포배양 가공시설에 대한 기준을 신설함
  - 세포배양가공에 대하여 의료기관으로부터 기업에 대한 외부위탁을 가능하게 하며, 재생의료 리스크에 따라 3단계로 구분, 제공기준 및 계획신고 관련 절차, 세포배양가공시설의 기준과 허가 관련 절차를 정함
- □ 의약품·의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률
  - ㅇ 재생의료의 실용화에 대응할 수 있도록 재생의료등 제품의 특성을 고려하여 승인, 허가 제도를 신설함
  - 재생의료 등 제품의 특성에 따라 조기승인제도의 도입, 환자에게 설명과 동의, 사용 대상자에 관한 사항의 기록, 보존 등 시판 후 안전 대책하는 내용으로 구성



[그림 2-6] 일본의 재생의료 실용화 촉진을 위한 제도22)

<출처 : 이주하, 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 보건산업브리프 vol.216, 2016.5.>

# (3) 임상연구법

### □ 개요

- 일본 후생노동성은 임상연구에 대한 부정 방지 및 안전성, 유효성 확보 등을 목적으로 지난 4월 14일 임상연구법(2017 법률 제16호)을 제정·공포함
- 임상연구와 관련해서 제약 대기업 노바티스의 블록버스터 혈압약 '발사르탄'(상품명 디오반) 에서 데이터 조작 등이 발각되면서 2016년 5월 관련법 국회에 제출함
  - 건강의료전략(2014년 7월 22일 각의결정)에서는 2014년 가을을 목표로 법제도를 포함한 임상연구에 관한 제도 개념에 대해서 검토를 진행, 일본 임상연구의 신뢰를 회복한다는 목표 제시함
  - 이에 따라 임상연구에 관한 제도 방향에 관한 검토회(2014년 12월 11일)를 구성하고, 임상연구 질의 확보, 피험자의 보호, 제약기업 등의 자금제공 및 노무제공에 대해 투명성 확보 및 임상연구의 실시기관에서 이익 상반 관리 등에 대해 검토함

<sup>22)</sup> 출처 : 이주하, 일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향, 보건산업브리프 vol.216, 2016.5.

- 임상연구의 부정방지를 목표로 임상연구법이 4월 7일 참의원 본회의에서 전원 일치로 가결 및 성립
  - 임상연구는 의약품, 의료기기 등의 개발후보물질이 실용화 가능성 등 개발의 탐색적 연구수단으로서 중요. 또한 동종·동효 의약품 등의 유효성에 관한 비교연구 혹은 수술과 항암제의 조합에서 가장 효과적인 의약품 투여 시기의 연구 등 다양한 진료 가이던스 등을 검토할 때에도 임상연구 실시함
  - 후생노동성은 동 법의 홍보 등을 위해 4월 28일자로 웹사이트 '임상연구법에 대하여' 게재함23)
- 제약회사가 대학 등에 자금을 제공하여 실시되는 임상연구에 대해, 대학 측에 데이터의 부정이 없는지 점검을 요구하는 한편, 그 타당성을 조사하는 제3자 기관(인정임상연구 심사위원회)을 대학이나 병원 내에 신설 등을 규정함
  - \* 제약회사와 대학 측과의 유착이 이루어지지 않도록 투명성을 담보하기 위해 규정
  - 임상연구의 실시 절차, 인정임상연구심사위원회에 의한 심사의견업무의 적절한 실시를 위한 조치, 임상연구에 관한 자금 등의 정보 제공함
  - 또한 관련 정보공표의 제도 등을 정하는 것에 따라 임상연구의 대상자 포함 국민의 임상 연구 신뢰 확보를 도모하는 것을 통하여 실시 추진 및 보건위생의 향상에 기여함
- ㅇ 공포일로부터 기산하여 1년을 넘지 않는 범위 내에서 정령으로 정하는 날
- (4) 차세대의료기반법

#### □ 개요

- 일본에서는 '의료분야 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률(이하, 차세대의료기반법)'이 국회에서 가결·채택함
- 병원 치료 이력을 포함한 개인의 의료정보를 개인을 특정하지 않고 '익명가공'하는 것을 통하여 의료기관 이외에서도 연구개발로 활용할 수 있도록 규제 등을 정한 차세대의료기반법이 2017년 4월 28일 참의원 본회의에서 찬성 다수로 가결, 성립. 동 법률은 공포 후 1년 이내에 시행할 예정임
- 현재는 각 의료기관, 약국 등이 보유하고 있는 환자의 데이터는 진료한 기관별로 각각 보유, 특정 연구목적으로 수집되는 데이터 이외에는 비공유함

<sup>23)</sup> http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

○ 일본 정부는 소자고령화를 극복하기 위해 의료정보 데이터의 해석, 이·활용을 진행하는 것이 보건의료 관련 정책 입안에 효율적, 필수적이라고 생각하고 제도화. 이를 통해 생성된 데이터 는 신약의 개발이나 부작용 연구 등에 활용될 것으로 기대함

### <차세대의료기반법 上 '의료정보'의 정의>

- 제2조 이 법률에서 '의료정보'라는 것은 특정 개인의 병력 그 외 당해 개인의 심신의 상태에 관한 정보에서, 당해 시신의 상태를 이유로 하는 당해 개인 또는 그 자손 그 외 개인에 대한 부당한 차별, 편견 그 외 불이익이 발생하지 않도록 그 취급에 특히 배려를 필요로 하는 것으로서 정령에서 정하는 기술 등 개인에 관한 정보 중, 다음 각 호의 어느 것에 해당하는 것을 말한다.
  - 당해 정보에 포함되는 이름, 생년원일 기타 기술 등에 따라 특정 개인을 식별할 수 있는 것
  - 다른 정보와 용이하게 조회 가능하며, 그에 따라 특정 개인을 식별함 수 있는 것
  - 개인 식별 부호가 포함되는 것

### □ 주요 내용

- 차세대의료기반법에서는 개인 의료정보를 안전하게 익명 가공하는 기술을 갖는 사업자를 국가가 인정하며, 의료기관은 인정사업자에 의료정보를 제공하는 것을 본인에게 사전에 전달하고, 이를 거부하지 않으면 제공 가능함
- 법률에서는 인정사업자\*가 개인을 특정할 수 없도록 익명가공을 행하는 것으로, 제약 회사 등 의료기관 이외의 기관에 사업자를 통하여 제공 가능함
  - \* 의료기관이 가질 의료정보를 별도로 정하는 개인정보보호의 안전기준을 만족시킴

# 5. 중국

### 가. 정책 거버넌스

- 중앙인민정부인 국무원(国务院) 산하에 직속위원회로 국가발전개혁위원회(国家发展和改革 委员会)를 두고 있으며, 여기서 대형개발사업에 대한 종합심사 및 사업 조정 업무를 담당함
- 바이오 관련된 업무는 과학기술부 산하 중국생물기술발전중심(中国生物技术发展中心)이 담당하며 특히, 중국생물기술발전중심은 "바이오기술을 발전시키고, 바이오산업을 육성하고, 바이오 경제를 증진하기 위해 바이오기술 및 바이오산업 전략 및 정책을 연구 및 입안하고, 바이오 산업 개발법률, 정책, 사업, 계획의 입안과 개정을 수행하고 있음

- 나. 주요 정책 및 제도
- (1) 13차 5개년 중의약 과학기술 혁신 계획
  - 과학기술부와 중의약관리부가 공동으로 발효한 [13차 5개년 중의약 과학기술 혁신 계획]을 통해 중의약품의 개발을 막는 기술적인 요소들을 해결하고, 중의약품의 근대화와 국제화를 위한 개발을 가속화하기 위한 개혁안 제시함(중의약품의 체계적인 이론을 확립하기 위한 계획)
    - 100명의 중의약 분야 전문가 확보, 1500 종의 중의약 고문서 정리 및 약물 정보 데이터베이스 화, 8~10 종의 주요 질병과 3~5종의 난치병에 대한 중의약 치료 수준 정리, 중의약품의 국제 표준 마련(약전의 50개 항 및 산업 표준 100개 항 수정), 선진국에 5~10개의 중의약품 등록, 중의약 연구센터 및 연구기관 설립, 10~15종의 임상 치료 프로그램 및 가이드라인 수립 등
  - 중의약 전통 지식 보호를 위한 데이터베이스를 개발하여 체계적으로 관리함
    - 보호 대상 정의, 정보 공개 보호, 이익 공유 관리, 특허를 통한 보호 등
  - ㅇ 독성을 유발할 수 있는 중의약 전통물질 정보 관리함
    - 200~300종의 상용되는 잠재적인 독성을 가진 중의약 물질과 관련 기작 확인, 독성물질 데이터베이스화, 신약 개발 안전성 평가 연구에서 확인된 50~70종의 상용되는 독성 중의약 물질 공개, 주사제로 사용되는 30~50종의 중의약 물질에 대한 위험 평가 관리 등
- (2) 호북(湖北, Hubei) 13차 5개년 발전 계획
  - ㅇ 호북성 자체 햇정 기구에서 '호북성 13차 5개년 위생 및 건강 사업 발전기획' 공표함
    - 평균 수명: 2020년까지 호북성 평균 수명 77.5세
    - ※ 2015년 성내 평균 수명 76.5세를 달성했고, 성내 의료 서비스 개선을 통해 평균 수명을 2020년까지 77.5세로 올리는 것을 목표로 진행
  - 의료 센터 건설: 6개 지역 의료 중점 지구 창설
    - \* 의료 자원 구조의 최적화를 위해 우한(武汉), 시얀(十堰)시 등 자원이 유입되는 구역의 구조를 조절하는 데 집중, 이창(宜昌), 샹양(襄阳), 징먼(荆门)시 등 자원이 상대적으로 풍부한 구역은 발전 상태를 유지
    - \* 기타 자원 부족 구역은 발전을 가속화하여 서비스 공급을 증가시키며, 이를 통해 구역 사이 간격을 줄이고, 구역 간 균형 있는 발전이 이루어지도록 유지
    - \* 우한 도시 구역, 우링산(武陵山)、친바산(秦巴山)、다베산(大别山)、무후산(幕阜山) 및 양강(两江) 광역도 시권을 포함하는 6개 구역에 의료 중심 지구를 창설. 이를 통해 구역 별 중점 전문 분야를 선정, 차별화된 발전을 시행함으로 다원화된 의료 위생 기구를 형성
    - \* 동시에 임상 분야 전문 과목과 더불어 성내 200개의 임상 전문 분야 및 도시 수준 300개 임상 중점 분야 를 설립함으로 의료 서비스 핵심 경쟁력을 강화

- 등급제 진료: 2020년까지 도시내 진찰률 90% 이상 달성
  - \* 초기 진찰을 통해 환자 등급 별로 합리적인 진료가 이루어질 수 있는 제도 마련. 각 의료 기관별 진찰, 치료 및 장기간 치료 서비스의 진료 형태를 개선
  - \* 진료 부분에서의 혁신을 통해 가정 의사 서비스 추진을 가속화하고, 대중의 수요에 맞는 합리적인 서비스 검색
- 복합적인 비용 지불 방식: 질병 별 비용 지불
  - \* 치료되는 각 항목 (진단, 약물, 주사제 등) 별로 지불을 하는 경우, 작은 질병에 대한 치료에도 과도한 지출 발생
  - \* 질병 별로 치료되는 항목들을 묶어서 일체의 비용을 지불하는 기존의 질병 기반 지불 방식의 변화를 통해 의료 보험 및 병원 간 의료비용 지불 방식 변화를 통해 의료비용에 대한 부담을 병원이 감당 가능하도록 설정
- (3) 중국 식약청의 신약 우선심사제도 도입<sup>24)</sup>
  - 중국 식약청은 심사 인력의 부족으로 2014년 기준 1만 4천 건의 신청이 적체된 상황을 타개하 기 위해, 지적재산권을 보유한 혁신 신약이나 선진국에서 임상시험이 허가된 의약품의 경우 우 선적으로 심사하는 우선심사제도를 도입함
  - 이것 역시 기업들의 신약 개발을 위한 연구개발 투자의 증대를 장려하기 위한 노력이며 우선심사 대상으로 선정될 수 있는 약품 후보로는 임상가치가 높은 약품과 임상시험의 성과가 분명히 기대되는 약품이며, 후자의 경우 에이즈, 폐결핵, 바이러스성 간염, 희귀 질병, 악성 종 양, 아동의약품, 노인성 및 다발성 질병으로 한정함

# 제3절 검토 및 시사점

- 생명공학 분야가 중요하게 된 배경은 '바이오경제'라는 개념이 세계 각국으로 확산된 배경과 맥을 같이하며, 이들을 중심으로 국가경제와 글로벌 차원의 질서가 재편될 것이라는 예측이 공통적으로 내재되어 있음
- 국가별로 산업구조나 역량에 따라 주력하는 바이오산업이 다르긴 하지만, 그 중에서도 생명공학분 야에 대한 관심이 증가한 것은 인구 고령화 심화와 그로 인한 의료비 증가와 같은 경제·사회적 변화와 무관하지는 않음
- 주요국들이 최근 추진하고 있는 생명공학 분야 정책, 제도들을 살펴보면, 몇 가지 특징이 나타 나며, 우선, 바이오 에코시스템 관점에서 R&D, 사업화, 규제 등 다양한 이슈들을 통합적으로 접근하고 있다는 것임

<sup>24)</sup> 김혜영 외, 중국 헬스케어 산업: 걸어온 길과 나아갈 길, 미래에셋대우 이슈 리포트, 2016.5.24.

- 생명공학 산업 육성과 보건의료의 질 향상을 위해 R&D뿐만 아니라 연구 성과들이 어떻게 효과적으로 의료 현장으로 연계되고 산업경쟁을 강화하는데 활용될 수 있는지를 전주기적으로 분석하고 대안을 제시함
- 둘째로는 생명공학분야에 대한 효율적인 지원을 위해 컨트롤타워 기능을 강화하고 있으며, 특히 일본은 '건강의료전략추진본부'를 설치하고 통합연구개발 관리기구로 AMED를 설립 하는 등 급진적인 개혁을 추진 중임
- 세 번째로는 규제시스템 효율화를 위한 다양한 정책, 제도들을 마련되고 있으며, 허가 지연으로 인한 문제해결을 위한 신속허가 제도를 운영하고, 규제과학 연구를 위한 지원을 확대하는 것이 주요국들의 두드러진 특징으로 나타남
- 미국에서 운영하는 의약품 신속허가 제도들이나 영국에서 운영되는 점진적 허가제도, 일본에서 재생의료 제품 관련 조건부 허가제도, 중국의 우선심사제도의 경우, 규제시스템 개선을 통해 혁신적인 제품과 서비스 개발을 촉진하고자 운영하고 있음
- 마지막으로, 의료정보시스템에 대한 정부 지원 확대이며, 정밀의료에 대한 관심이 증대하면서, 관련 정보들을 확보하고 빅데이터에 대한 활용을 증대하는 것이 중요한 정책과제로 등장하고 있음
- 생명공학분야에서 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 정부가 무엇을 주도적으로 추진해야 할지에 대해서는 산·학·연 그리고 의료기관 간에 쉽게 합의를 이루기는 쉽지 않은 문제이나, 상기와 같이 선진국에서의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 정책, 제도들을 본 받아 우리 생명공학분야의 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 계획을 수립하고 추진하여야 할 것임
- 그리고 생명공학 분야의 다양한 정책적 지원이 효율적이고 원활하게 진행되기 위해서는 정책 적 지원의 근거가 되는 법률의 제·개정도 필요함

# 제3장 국내 생명공학 육성 관련 법제의 체계 및 내용

# 제1절 개관

- 가. 생명공학의 정의
- (1) OECD의 생명공학 정의
  - 생명공학은 지식, 재산 및 서비스의 생산을 목적으로 생물 또는 무생물을 변형시키는 과정에서 생물체, 생체유래 물질 및 생물학적 모델에 과학과 기술을 적용하는 활동을 말함<sup>25)</sup>
- (2) Biotechnology Industry Organization(BIO)의 생명공학 정의
  - 생명공학산업기구(Biotechnology Industry Organization, BIO)에서는 생명공학을 '문제해결 혹은 유용제품 생산을 위한 세포 및 생물분자적 과정의 이용'으로 정의함<sup>26)</sup>
- (3) 생명공학육성법의 생명공학 정의(2008.2.29)
  - 생명공학육성법에서의 생명공학에 대한 정의는 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산 공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구활용하는 학문과 기술을 말하며, 생명현상의 기전, 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학, 병리학, 약리학 등의 학문(기초의과학)을 통칭하고 있음<sup>27</sup>)
- (4) 「제7회 과학기술관계장관회의(2005.5.26)」의 생명공학 정의
  - 제7회 과학기술관계장관회의(2005.5.26)의 「바이오 연구개발의 효율적 추진방향(안)」에 따르면, 생명공학이란 생물체의 기능과 유전정보를 규명하고 이를 이용활용하여 산업 및 인류복지에 응용 하는 과학기술을 총칭합<sup>28)</sup>

#### (5) 소결

○ 생명공학의 정의에 대해서는 각국의 이해관계와 이를 뒷받침한 국가 연구기관에서 발표한 보고서에 서 각각의 사용례에 따라 그 개념이 정의되어 왔으며, 아직까지 국제적으로 통용되는 정의는 확립되지 않음<sup>29)</sup>

<sup>25)</sup> 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016., 759면.

<sup>26)</sup> 위의 보고서, 759면.

<sup>27)</sup> 생명공학육성법 제2조.

<sup>28)</sup> 위의 보고서, 759면.

<sup>29)</sup> 김수갑 외, 생명공학육성 제도 선진화 방안 연구, 충북대학교, 2010, 6면.

#### 나. 생명공학의 범위

- 생명공학은 다른 첨단 기술과 융합되고 관련 학문들이 통합되면서 생명공학의 범위는 지속적으로 확대되고 있으며, 다른 학문과의 경계가 과거에 비해 모호해지는 경향이 있음
- (1) 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)의 생명공학 범위
  - 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)의 기본목표는 2000년까지 생명공학분야의 우리 기술수준을 선진 7개국권에 진입하도록 하여 21세기의 전략수출산업으로 육성하고, 생명공학기술이 2000년대는 세계 1,000억불, 국내 4조원 규모의 방대한 시장에 우리기술로 도전하여 세계시장 5%를 점유할 수 있도록 생명공학을 육성하는 것임30)
  - 이러한 목표를 달성하기 위해 생명공학을 분야별로 투자 지원하였으며, 그 분야는 크게 6가지로 생물소재, 보건의료기술, 농림수산업 및 식품, 환경·안전관리 및 생물자원보전이용, 대체에너지, 기 초생명과학으로 분류됨
- (2) 제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016)의 생명공학 범위
  - 제2차 생명공학육성계획(Bio-Vision 2016)는 건강한 "생명중심 사회"와 풍요로운 "바이오 경제" 구혀을 비전으로 생명공학분야 세계 7위 기술 강국 진입을 목표로 추진되었음<sup>31)</sup>
  - 제2차 생명공학육성기본계획의 비전과 목표를 달성하기 위해서 생명공학 분야를 총 5개 분야, 즉 생명과학, 보건의료, 농축산·식품, 산업공정/환경·해양수산, 바이오융합으로 분류하여 정책적 지원을 하였음
- (3) 제7회 과학기술관계장관회의의 생명공학 범위
  - 과학기술관계장관회의는 정부조직법 제29조제1항의 규정에 의한 과학기술부장관의 과학기술 혁신 정책의 조정 기능을 원할히 수행하기 위하여 설치, 운영되고 있음<sup>32)</sup>
  - 제7회 과학기술관계장관회의의 바이오 연구개발의 효율적 추진방향의 자료에 따르면 생명 공학의 범위를 생명의약/의약, 농림축산/식품, 생물전자/정보, 생물공정/화학으로 분류하고 있음33)

<sup>30)</sup> 과학기술처, 생명공학육성 기본계획(Biotech 2000)의 효율적 추진을 위한 국내·외 생명공학 동향분석 및 실천 전략 수립에 관한 연구, 1996, 과학기술처, 34면.

<sup>31)</sup> 과학기술부, 생명공학육성기본계획 2단계 계획, 과학기술부, 2006, 57면.

<sup>32)</sup> http://www.archives.go.kr/next/search/listSubjectDescription.do?id=006054

<sup>33) 2015</sup> 생명공학백서, 762면.

# (4) 소결

- 생명공학의 범위는 위에서 살펴본 바와 같이 상당히 광범위하며, 다른 기초과학과의 융합 등을 통하여 범위는 확장되어 가고 있어 생명공학의 범위를 한정하는 것은 바람직하지 못함
- 따라서 생명공학의 범위를 전통적 개념으로 파악하여 접근하는 것은 바람직하지 못하며, 생명공학기술의 진보에 따라 점차 생명공학의 범위가 확장되는 것으로 파악해야 함

# 제2절 국내 생명공학 관련 법제의 분류 및 현황

# 1. 개관

- 앞서 살펴본 바와 같이 생명공학 분야의 광범위성으로 인해 생명공학 관련 법제는 다양하 게 존재하고 있어, 생명공학의 범위 안에 일부분이라도 포함되어 있는 모든 법률을 분석 하는 것은 실질적으로 불가능함
- 따라서 생명공학과 관련성이 높은 현행 법률들을 대상으로 살펴보는 것이, 본 연구의 목적 달성에 있어 효과적이라 할 수 있음
- 생명공학 관련 법제를 분류하는 방법에는 입법목적, 정책목적, 기술분야, 규율범위, 소관부처, 제정시기 등이 있으나<sup>34)</sup>, 방법별로 생명공학 관련 법률을 분류할 경우 중복적으로 분석되는 면이 발생함
- 이에 이하에서는 생명공학의 육성이라는 관점에서 입법목적에 따른 분류와 생명공학 분야 별 정책수립 및 추진 주체인 소관부처에 따른 분류로 나누어 해당 법률을 살펴보고자 함

# 2. 법제정 목적별 생명공학 관련 법제 현황

### 가. 생명공학 육성 법률

○ 생명공학 분야의 육성을 위한 법률을 다시 내용별로 나누어 보면, 생명공학 육성, 생명연 구자원 활용, 기술개발 등의 촉진, 보건·환경 관련, 뇌연구, 과학기술 및 산업발전, 보건의 료 관련, 의약 및 의료기기 관련, 농·축산 및 자연 등 관련, 해양 수산 및 식품 등 관련으로 등임

#### 34) 과학기술 법제 분석방법 및 분석기준

분석방법	분석기준			
입법목적	과학기술진흥 법제, 과학기술규제 법제			
	기술개발법제, 성과평가법제, 기술보호법제, 기술활용법제, 인프라일반법제,			
정책목적	연구기관육성법제, 인력양성법제, 기술표준법제, 조직법제, 과학기술안전법제,			
	과학기술윤리법제			
	공통, IT(Information Technology), BT(Biology Technology), NT(Nono Technology),			
기술분야	ET(Environment Technology), ST(Space Technology), CT(Culture Technology),			
	원자력			
그 오비 이	국가과학기술정책 총괄규범, 소관부처 과학기술정책 총괄규범,			
규율범위 	소관부처 과학기술정책집행규범			
4 키 H 크	국가과학기술위원회, 과학기술정보통신부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자원부,			
소관부처	보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처 등			
제정시기	2010년대, 2000년대, 1990년대, 1980년대, 1970년대 이전			

(양승우외, 과학기술 법률체제 분석 및 개선방안, 2012. 129면 표 참조.)

- 생명공학 육성과 관련된 내용의 법률은 생명공학육성법이며, 생명연구자원 활용과 관련된 내용의 법률은 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률임
- 기술개발 등의 촉진과 관련된 내용의 법률로는 산업기술혁신촉진법, 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법이 있으며, 뇌연구와 관련된 내용의 법률로는 뇌연구촉진법이 있음
- 과학기술 및 산업발전과 관련된 내용의 법률로는 과학기술기본법, 산업발전법 등이 있으며, 보건의료와 관련된 내용의 법률로는 보건의료기본법, 의료법 등이 있음
- 의약 및 의료기기 관련된 내용의 법률로는 약사법, 한의약육성법 등이 있으며, 농·축산 및 자연 등과 관련된 법률로는 종자산업법, 가축전염병예방법 등이 있고 해양 수산 및 식품과 관련된 법률로는 식품산업진흥법, 농림수산식품과학기술육성법 등이 있음

## 나. 생명공학 규제 법률

- 생명공학 규제 법률을 내용별로 안전성, 윤리성, 환경·생물 등의 보전 등 3가지로 나누어 볼 수 있음
- 안전성과 관련된 내용의 법률로는 농산물품질관리법, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 등이 있으며, 윤리성과 관련된 내용의 법률로는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 등이 있음
- 환경, 생물 등의 보전과 관련된 내용의 법률로는 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률, 실험동물에 관한 법률, 자연환경보전법 등이 있음

[표 3-2] 법령의 목적에 따른 국내 생명공학 관련 법제 현황35)

목적	내 <del>용</del>	법률명		
	생명공학 육성	생명공학육성법		
	생명연구자원 활용	생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률		
	기술개발 등의 촉진	산업기술혁신촉진법 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법		
생명공학 육성	보건·환경 관련	보건의료기술진흥법 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률 환경기술개발 및 지원에 관한 법률		
	뇌연구	뇌연구촉진법		
	과학기술 및 산업발전	과학기술기본법 산업발전법 산업융합촉진법		

<sup>35)</sup> 류화신, 국내 생명공학 관련 법제의 현황 및 개성방안, 생명공학정책연구센터, 2008, 48면 표 재구성.

목적	내용	법률명			
	보건의료 관련	보건의료기본법 의료법 암관리법 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률			
	의약 및 의료기기 관련	약사법 한의약육성법 천연물신약연구개발촉진법 의료기기법 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법			
	농·축산 및 자연 등 관련	종자산업법 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률 가축전염병예방법 해양수산발전기본법 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률			
	해양 수산 및 식품 등 관련	식품산업진흥법 농림수산식품과학기술 육성법 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률			
	안전성	화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작·제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 농산물품질관리법 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률			
생명공학 규제	윤리성	생명윤리 및 안전에 관한 법률 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률			
	환경, 생물 등의 보전	해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률 실험동물에 관한 법률 자연환경보전법			

# 3. 소관부처별 생명공학 관련 법제 현황

- 생명공학은 그 범위가 넓어 관련 소관부처도 다양하며, 생명공학 관련 정책수립에도 많은 중앙행정기관의 장이 관여하고 있으며, 정부조직법의 변화에 따라 소관부처가 바뀌는 경우가 발생하고 있음
- 생명공학과 관련된 소관부처는 과학기술정보통신부, 교육부, 농림축산식품부, 산업통상자 원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처 등이 존재하고 있음
- 아래에서는 현행 정부조직법상의 중앙행정기관을 대상으로 한 소관부처 관련 법률을 살펴 보고자 하며, 각각의 법률의 내용을 살피기보다는 소관부처의 관련 법률만을 간단히 소개 하고자 함

# 가. 과학기술정보통신부

○ 과학기술정보통신부가 소관하는 법률로는 과학기술기본법, 생명공학육성법, 뇌연구촉진법, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 등 4개 법률이 있음

### 나. 보건복지부

○ 보건복지부가 소관하는 법률로는 보건의료기본법, 보건의료기술진흥법, 천연물신약연구개 발촉진법, 한의약 육성법, 의료법, 약사법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률, 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 제약산업육성 및 지원에 관한 법률, 암관리법 등 12개 법률이 있음

### 다. 농림축산식품부

○ 농림축산식품부가 소관하는 법률로는 종자산업법, 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률, 식품산업진흥법, 농림수산식품과학기술 육성법, 농업생명자원의 보 존·관리 및 이용에 관한 법률, 가축전염병예방법, 농산물품질관리법 등 7개 법률이 있음

### 라. 산업통상자원부

○ 산업통상자원부가 소관하는 법률로는 산업발전법, 산업융합촉진법, 산업기술혁신촉진법, 신에너지 및 재생에너지 개발 이용·보급 촉진법, 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물 질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 등 6개 법률이 있음

## 마. 환경부

○ 환경부가 소관하는 법률로는 환경기술개발 및 지원에 관한 법률, 생물다양성 보전 및 이용 에 관한 법률, 자연환경보전법 등 3개 법률이 있음

### 바. 해양수산부

o 해양수산부가 소관하는 법률로는 해양수산발전기본법, 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률, 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률 등 3개 법률이 있음

# 사. 식품의약품안전처

○ 식품의약품안전처가 소관하는 법률로는 의료기기법, 실험동물에 관한 법률, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 등 3개 법률이 있음

[표 3-1] 소관부처별 생명공학 관련 법제 현황36)

소관부처	법률명			
과학기술정보통신부	과학기술기본법 생명공학육성법 뇌연구촉진법 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률			
보건복지부	보건의료기본법 보건의료기술 진흥법 천연물신약연구개발촉진법 한의약 육성법 의료법 약사법 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 암관리법			

<sup>36)</sup> http://www.bioin.or.kr/bioin.do?cmd=laws#law01

소관부처	법률명		
농림축산식품부	종자산업법 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률 식품산업진흥법 농림수산식품과학기술 육성법 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률 가축전염병예방법 농산물품질관리법		
산업통상자원부	산업발전법 산업융합촉진법 산업기술혁신촉진법 산업기술혁신촉진법 신에너지 및 재생에너지 개발 이용·보급촉진법 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수흥입 규제등에 관한 법률 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률		
환경부	환경기술개발 및 지원에 관한 법률 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률 자연환경보전법		
해양수산부	해양수산발전 기본법 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률		
식품의약품안전처	의료기기법 실험동물에 관한 법률 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률		

# 제3절 생명공학과 직접 관계된 법제의 내용분석

# 1. 개요

- 위에서 살펴보았듯이 생명공학과 관련된 법률은 소관부처에서 추진하는 산업 또는 기술 육성 사업이나 관련 산업·기술 규제를 위해서 또는 소관부처별 국가연구개발 사업의 추진 등을 위해 법률안에 일부 규정만을 포함하고 있음
- 따라서 생명공학과 관련된 법률의 규정 전체가 생명공학과 직접적인 관련이 있다고 보기는 어려워, 본 연구에서는 생명공학과 직접적 관련이 있는 법률인 생명공학육성법, 생명자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 생명유리 및 안전에 관한 법률의 내용을 분석하고자 함

# 2. 생명공학육성법

### 가. 생명공학육성법

# (1) 목적 및 연혁

- 생명공학육성법은 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성· 발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민 경제의 건전한 발전에 기여함을 목 적<sup>37</sup>)으로 1983년 유전공학육성법이라는 법률 제명으로 제정되었음
- 생명공학육성법은 지금까지 15차례 개정을 거쳤으며, 유전공학육성법에서 생명공학육성법 이라는 법률 제명으로 개정된 것은 1995년이고 현재는 총 20개의 조문(4개 조문 삭제)으로 구성되어 있음

### (2) 주요내용

- 동 법률은 장 구분 없이 목적(제1조), 정의(제2조), 적용범위(제3조), 생명공학육성기본계획의 수립(재4조), 생명공학육성 연차별 시행계획의 수립(제5조), 생명공학종합정책심의회(제6조), 연구 및 기술협력(제9조), 공동연구의 촉진(제10조), 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원(제11조), 기술정보의 수립과 보급(제12조), 생명공학 육성시책 강구(제13조), 검정 및 임상(제14조), 실험지침의 작성·시행(제15조), 한국생명공학연구원(제16조), 수입신고 수리 전 반출(제19조)로 규정되어 있으며, 제7조, 제8조, 제18조, 제20조는 삭제되었음
- ㅇ 좀 더 자세한 내용은 본 보고서의 제4장에서 다시 다루기로 함

<sup>37)</sup> 생명공학육성법 제1조.

# 3. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

### (1) 목적 및 연혁

○ 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률은 생명연구자원의 효율적인 확보와 체계적인 관리를 통하여 지속가능한 활용을 도모하고 생명공학의 발전 기반을 조성함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 기여하는 것을 목적38)으로 2009년에 제정되어 7차례 개정을 거쳐 현재에 이르렀으며, 4개의 장과 21개의 조문으로 구성되어 있음

### (2) 주요내용

- 제1장은 '총칙'에 대한 장으로서 법의 목적과 정의(제1조 및 제2조), 국가 등의 책무(제3조), 다른 법률과의 관계(제4조)를 규정하고 있으며, 동 법률에서 말하는 생명연구자원은 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로서 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래연구자원 등 생물체의 실물과 정보를 말함(제2조 제1호)
- 다음으로 제2장은 '생명연구자원 등'에 관한 장으로서 생명연구자원 관리의 기본원칙(제5조), 기본시책의 마련(제6조), 생명연구자원의 관리 기본계획의 수립·시행(제7조), 생명연구자원 기탁등록보본기관의 지정(제8조), 기탁 및 등록(제9조), 책임기관 및 생명연구자원정보센터의 지정(제10조), 국가생명연구자원정보센터의 지정(제11조), 지정의 취소(제12조)를 규정하고 있음
- 제2장은 생명연구자원에 대한 기본계획의 수립·시행과 수립된 계획의 추진체계에 관한 규정이며, 과학기술정보통신부장관에게 국가생명연구자원정보센터를 지정할 수 있게 함으로써 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 가능하게 함(제11조)
- 제3장은 '생명연구자원 관련 분야의 육성'에 관한 장으로 생명연구자원 관련 기관의 육성· 지원(제13조), 투자재원의 마련(제14조), 전문인력의 양성(제15조), 공동연구의 지원(제 16조), 생명연구자원의 활용(제17조), 생명연구자원의 정보유통(제18조), 통계간행물의 발간(제19조)을 규정하고 있음
- 제3장은 생명연구자원과 관련된 연구개발, 인력양성, 산업화 활용, 정보유통 등의 내용을 규정하여 생명연구자원 분야의 연구개발과 산업화를 활성화하고자 하나, 대부분 시책 마련 등의 선언적인 규정이 대부분임
- 동 법률의 마지막 장인 제4장은 '보칙'으로 생명연구자원정보센터 또는 국가생명연구자원 정보센터의 지정 취소와 관련된 청문에 관한 규정(제20조)과 동 법률에 따른 권한 및 업 무의 위임·위탁(제21조)을 규정하고 있음

<sup>38)</sup> 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 제1조.

# 4. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

### (1) 목적 및 주요연혁

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인간의 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로<sup>39)</sup> 2004년 1월에 제정되었고 지금까지 15차례의 개정을 거쳤으며, 9개의 장과 8개의 절, 70 개의 조문으로 구성되어 있음

### (2) 주요내용

- 우선 제1장은 '총칙'에 관한 장으로 목적(제1조), 정의(제2조), 기본원칙(제3조), 적용범위 (제4조)국가와 지방자치단체의 책무(제5조), 생명윤리정책연구센터의 지정(제6조)을 규정하고 있음
- 제2장은 '국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회'에 관한 장으로 2개의 절로 구분 되어 있으며, 제1절은 '국가생명윤리심의위원회'에 관한 절로 국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능(제7조), 국가위원회의 구성(제8조), 국가위원회의 운영(제9조)을 규정하고 있음
- 또 제2절은 '기관생명윤리위원회'에 관한 절로 기관생명윤리위원회의 설치 및 기능(제10조), 기관위원회의 구성 및 운영(제11조), 공공기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동운영(제12조), 기관위원회의 지원(제13조), 기관위원회의의 평가 및 인증(제14조)을 규정하고 있음
- 제3장은 '인간대상연구 및 연구대상자 보호'에 관한 장으로 인간대상연구의 심의(제15조), 인간대상연구의 동의(제16조), 연구대상자에 대한 안전대책(제17조), 개인정보의 제공(제 18조), 기록의 유지와 정보의 공개(제19조)를 규정하고 있음
- 제4장은 '배아 등의 생성과 연구'에 관한 장으로 4개의 절로 구분되어 있으며, 제1절은 ' 인간 존엄과 정체성 보호'에 관한 절로 인간복제의 금지(제20조), 이종 간의 착상 등의 금 지(제21조)를 규정하고 있음
- 제2절은 '배아생성의료기관'에 관한 절로 배아생성의료기관의 지정(제22조), 배아의 생성에 관한 준수사항(제23조), 배아의 생성 등에 관한 동의(제24조), 배아의 보존 및 폐기(제25조), 잔여배아 및 잔여난자의 제공(제26조), 난자 기증자의 보호(제27조), 배아생성의료기관의 준수사항(제28조)을 규정하고 있음

<sup>39)</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1조.

- 제3절은 '잔여배아 연구'에 관한 절로 잔여배아 연구(제29조), 배아연구계획서의 승인(제30조), 체세포복제배아등의 연구(제31조), 배아연구기관 등의 준수사항(제32조)을 규정하고 있으며, 제4절은 '배아줄기세포주'에 관한 절로 배아줄기세포주의 등록, 제공, 이용(제33조, 제34조, 제35조)를 규정하고 있음
- 제5장은 '인체유래물연구 및 인체유래물은행'에 관한 장으로 2개의 절로 구성되어 있으며, 제1절은 '인체유래물연구'에 관한 절로 인체유래물연구의 심의, 동의, 제공, 보존 및 폐기, 준수사항(제36조, 제37조, 제38조, 제39조, 제40조)을 규정되어 있음
- 제2절은 '인체유래물은행'에 관한 절로 인체유래물은행의 허가 및 신고(제41조), 인체유래물 채취 시의 동의(제42조), 인체유래물제공(제43조), 인체유래물은행의 준수사항(제44조), 인체유래물은행에 대한 지원(제45조)을 규정하고 있음
- 제6장은 '유전자치료 및 검사'에 관한 장으로 유전정보에 의한 차별금지(제46조), 유전자치료(제47조), 유전자치료기관(제48조), 유전자검사기관(제49조), 유전자검사의 제한(제50조), 유전자검사의 동의(제51조), 기록 보관 및 정보의 공개(제52조), 검사대상물의 제공과 폐기(제53조)를 규정하고 있음
- 제7장은 '감독'에 관한 장으로 보고와 조사(제54조), 폐기 및 개선 명령(제55조), 등록 등의 취소와 업무의 정지(제56조), 청문(제57조), 과징금(제58조), 수수료(제59조)를 규정하고 있음
- 제8장은 '보칙'에 관한 장으로 국고 보조(제60조), 위임 및 위탁(제61조), 벌칙 적용 시의 공무원 의제(제62조), 비밀 누설 등의 금지(제63조)를 규정하고 있으며, 제9장은 '벌칙'에 관한 장으로 제64조 내지 제68조까지는 벌칙을, 제69조는 양벌규정을, 제70조는 과태료를 규정하고 있음
- 이상과 같이 동 법률은 규제적 성격이 강한 법률로 육성과 관련된 규정은 거의 찾아보기 힘들며, 대부분의 규정은 인체유래물 연구에 필요한 절차적 사항임

# 5. 소결

- 지금까지 생명공학과 직접적인 관련이 있는 법률을 대상으로 살펴보았는데, 생명공학 육성 과 관련된 규정을 포함하고 있는 법률은 생명공학육성법과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률이며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 생명공학 관련 연구의 윤리·안 전에 관한 규제적 내용을 포함하고 있는 법률임
- 생명공학 육성을 촉진하기 위해서는 기술개발이나 산업화, 그리고 기반조성에 대한 실제적이고 구체적인 지원 법적 근거가 존재해야 하나, 생명공학 육성과 관련된 규정을 포함하고 있는 생명공학육성법과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률의 관련 규정들은 대부분 선언적 내용에 불과하여 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 법적 근거 규정으로는 미흡함

# 제4절 과학기술 육성법제의 구성체계 비교

# 1. 육성법제의 개념40)

# 가. 육성법제의 의미

### (1) 형식적 의미의 육성법제

- 현행 법제상 법률의 제명에 "진흥", "육성", "촉진", "조성" 등의 용어를 붙인 법률을 의미하나, 문제는 형식적으로는 진흥법제에 속하지만 실질적인 내용상 "진흥", "지원", "육성", "촉진", "조성"보다는 규제에 관한 사항을 주로 담고 있는 법률(건설기술진흥법, 신문 등의진흥에 관한 법률 등)도 다수 존재하고 있어 법률의 제명을 기준으로 진흥법제를 개념화하는 것에는 한계가 있음
- 한편, 진흥법, 지원법, 육성법, 촉진법, 조성법을 구분할 수 있는지에 관해서도 문제가 되나, 현행 실정법상 이를 구분하여 사용하기보다는 대상 목적에 따른 입법자의 자의적 판단에 따라 용어를 선택하고 있는 것으로 보임
- 우리 법령 체계에서 법률의 제면에 따른 구분도 중요한 요소이기에 현행 육성법제에서 육성 의 대상을 무엇으로 하느냐에 따라 일정 부분 용어 사용의 통일적인 정비가 필요할 것으로 보이나, 진흥법, 지원법, 육성법, 촉진법, 조성법을 입법 형식이나 규율 내용에 따라 구별되는 특성이나 구별의 실익은 발견하기 어려워 보임

#### (2) 실질적 의미의 육성법제

○ 육성 법제가 가지는 특징 및 내용에 따라 육성 법제를 정의해 볼 수 있으며, 육성법제의 규정 내용 및 특성을 기준으로 보면 공공복리를 위한 정책적 필요성에 따라 어떠한 산업, 기업, 사람, 계층, 지역, 사안을 진흥(지원·육성·촉진·조성)하기 위해 급부 제공에 관한 사항을 담고 있는 법제를 의미한다고 할 수 있음

### 나. 육성법제의 기능

○ 국가, 지방자치단체 등 행정주체는 정치·경제·사회·문화의 모든 영역에 있어 헌법 원리의 구현 및 국민의 기본권 보장을 위한 다양한 정책을 추진하고자 하며, 법률이 정책 실현의 수단으로 활용되고 있는 시점에서 육성 법제는 지원기능 등을 통해 국가정책을 실질적으로 구현하고 지원하는 가장 핵심적인 법제로서 기능하고 있음

<sup>40)</sup> 손현, 진흥관련 법제의 입법 모델 연구, 한국법제연구원, 2016. 21면-33면.

### 다. 육성법제의 특징

## (1) 육성법제의 유형 및 수단의 다양화

최근 입법 경향을 보면, 규제법제보다는 육성 법제가 급격히 증가하는 경향을 보이고 있으며, 글로벌 경제위기에 대응하여 국가 경제 발전 및 복지 실현이 주요한 국가 정책 목적으로 자리 잡음에 따라 육성 법제는 증가할 수 밖에 없는 현실이고 육성법제의 증가에 따라육성 법제의 유형도 다양화되고 있으며, 그 속에 담긴 구체적인 육성의 수단도 날로 다양해지고 있음

### (2) 재정수반을 필수요소로 함

○ 육성법제의 가장 큰 특징은 대부분의 육성법제에서 재정 지원을 필수요소로 하고 있다는 점이며, 기본적으로는 경비 보조, 금융 지원, 세제지원 등에 관한 사항을 필수적으로 담고 있어 재정 수반을 전제로 하게 됨에 따라 육성법제에서의 재정 지원 근거뿐만 아니라 국가재정법 등 재정법제와 밀접한 관련성을 갖고 집행되게 됨

### (3) 육성 및 지원 목적, 대상, 요건, 절차 등을 규율하는 입법구조

○ 육성법제는 기본적으로 육성 및 지원의 목적과 대상이 명확하게 규정되어 있으며, 그 대상을 선정하는 요건, 절차에 관한 규정은 다양한 방식에 따라 규율되고 있지만, 기본적 으로 육성법제에서는 육성 등의 목적, 대상, 요건, 절차 등을 규율하는 이법 구조를 취하 고 있음

## 라. 일반적인 육성법제의 입법체계

○ 현행 육성법제는 개별 육성법제의 성격에 따라 다양한 내용으로 구성되어 있지만, 가장일반적인 구성이 총칙, 기본계획 및 시행계획, 지원·육성에 관한 사항, 개발 및 사업, 보칙 및 벌칙의 형태이다. 기본법, 특별법 등 다른 입법 형식에 비해 육성법제의 경우 지원·육성의 대상, 수단, 방법 등이 필수적인 요소라 할 수 있음

[표 3-3] 육성법제의 입법 체계

구성	주요내용		
제1장 총칙	<ul><li>목적</li><li>정의</li><li>국가와 지방자치단체의 임무</li><li>다른 법률과의 관계 등</li></ul>		
제2장 기본계획의 수립(추진체계)	<ul><li>기본계획</li><li>시행계획</li><li>전담 조직의 설립·운영</li></ul>		

구성	주요내용			
제3장 지원·육성	- 지원대상의 선정(지정·인증제도 등) - 재정지원에 대한 규정(보조금 지급, 금융·세제 지원, 국유재산 특례, 기금의 설치 등) - 기타 진흥 제도(국제협력, 전문인력 양성, 교육·홍보 등) - 그 외 진흥정책의 추진에 관한 사항			
제4장 개발 및 사업	- 단지조성 - 개발 계획 수립			
제5장 보칙	<ul><li>수수료</li><li>보고·검사</li><li>청문</li><li>벌칙, 과태료</li></ul>			

# 2. 주요 과학기술 육성법제 간의 구조체계 비교

### 가. 대상법률의 선정

- 생명공학 관련 육성 법률은 앞서 살펴본 바와 같이 생명공학 분야별로 다양하게 존재하고 있으며, 정부 또는 소관부처의 정책 추진을 위해 육성법제들이 제정·개정되어 오고 있음
- 이러한 법제들 중 일부는 기술이나 산업 육성을 촉진하기 위해 시대흐름에 맞는 제·개정을 하고 있으며, 대부분의 제·개정은 정책 추진을 위한 근거 규정을 마련하는 것임
- 따라서 생명공학 육성에 관한 대표적이라 할 수 있는 생명공학육성법과 생명공학 분야별 육성법제 간의 구조체계를 비교하여 생명공학 전 분야의 정책 추진을 위해 필요한 것이 무엇인지 파악할 필요가 있음
- 또한 생명공학은 과학기술의 한 분야로서 과학기술의 기본법인 과학기술기본법의 구조체계 확인도 필요하며, 생명공학 이외의 타 기술이나 산업 육성법제와의 구성 체계 비교를 통해 타 기술이나 산업 육성법제가 가지고 있는 지원 규정들을 살펴보고 생명공학육성법 에 포함되거나 삭제 또는 수정되어야 하는 규정들의 파악도 필요함
- 이에 이하에서는 생명공학 분야별 육성법제 중 기술이나 산업 육성을 법률의 목적으로 하고 있는 농림식품과학기술 육성법과 보건의료기술진흥법, 그리고 과학기술의 기본법인 과학기술기본법, 타 기술이나 산업 육성의 법제 중 대표적인 법제라 할 수 있는 정보통신 진흥 및 융합활성화 등에 관한 법률, 산업기술혁신법의 구성 체계를 생명공학육성법과 비교하고자 함

### 나. 법률의 구조체계 분석

- 앞서 설명한 바와 같이 육성법제들은 입법 체계는 총칙, 계획수립과 추진체계, 지원·육성, 개발 및 사업 그리고 보칙으로 5개의 구성 체계를 가지고 있으나, 이는 육성법제를 일반화 한 것으로 기술의 개발, 개발기술의 산업화 등의 지원을 고려한 것으로 볼 수 없음
- 이에 기술의 개발, 개발기술의 사업화 등의 지원을 고려하여 구성 체계를 다시 살펴보면 총칙, 계획수립 및 추진체계, 연구개발 지원, 사업화·산업화, 기반조성, 보칙으로 나눌 수 있음
- 총칙과 관련된 규정들의 예시로는 목적, 정의, 적용범위, 국가 등의 책무, 타법과의 관계 등이 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정들로는 기본·시행계획의 수립 및 추진, 육성시책의 수립 및 추진, 실태조사, 정책결정기구 등이 있음
- 연구개발 지원과 관련된 규정들로는 국가연구개발사업, 공동연구, 국제협력 등이 있으며, 사업화·산업화 지원과 관련된 규정들로는 기술이전, 지식재산의 수집·관리·활용, 집적단지 조성, 창업 및 벤처 기업 등의 지원 등이 있음
- 기반조성과 관련된 규정들로는 인력양성, 정보수집 등의 활용, 시설장비 확대 및 활용, 분류체계 작성, 통계조사, 표준화, 규제개선, 정책지원기구 등이 있으며, 보칙과 관련된 규 정들은 앞에서 규정하지 못한 수입신고, 권한의 위임·위탁 등이 있음

#### (1) 생명공학육성법 구조체계

- 생명공학육성법의 총칙과 관련된 규정으로는 목적(제1조), 정의(제2조), 적용범위(제3조) 가 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정들로는 생명공학육성기본계획 수립(제4조), 생명공학육성 연차별 시행계획의 수립(제5조), 생명공학종합정책심의회(제6조), 생명공학 육성시책의 강구(제13조)가 있고 연구개발 지원과 관련된 규정들로는 연구 및 기술협력(제9조), 공동연구의 촉진(제10조), 실험지침의 작성·시행(제15조)이 있음
- 또한 사업화·산업화 지원과 관련된 규정들로는 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원 (제11조), 검정 및 임상(제14조)이 있으며, 기반조성과 관련된 규정들로는 기술정보의 수립과 보급(제12조), 한국생명공학연구원(제16조), 기초의과학육성지원 기구(제17조)가 있고 보칙과 관련된 규정들로는 수립신고 수리 전 반출(제19조)가 있음

### (2) 과학기술기본법 구조체계

○ 과학기술기본법의 총칙과 관련된 규정으로는 목적(제1조), 다른 법률과의 관계(제3조), 국가 등의 책무(제4조) 등이 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정들로는 과학기술기본계획(제7조), 지방과학기술진흥종합계획(제8조), 국가과학기술심의회의 설치 및 심의사항(제9조), 심의회 심의 결과의 활용(제10조), 기술영형평가 및 기술수준평가(제14조) 등이 있음

- 또한 연구개발 지원과 관련된 규정으로는 국가연구개발사업의 추진(제11조), 산학연협력 촉진(16조의8), 과학기술의 국제화 촉진(제18조) 등이 있으며, 사업화·산업화 지원과 관련된 규정으로는 민간의 과학기술혁신 지원(제16조), 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화(제16조의3), 기술창업의 활성화(제16조의4), 지식재산의 창출·보호·활용 촉진 및 기반 조성(제27조의2), 과학연구단지 등의 조성 및 지원(제29조), 등이 있음
- 그리고 기반조성과 관련된 규정으로는 연구개발과 인력양성 간 연계 촉진(17조의2), 과학 기술인력의 양성·활용(제23조), 과학기술지식·정보 등의 관리·유통(제26조), 연구개발 시설·장비의 확충·고도화 및 관리·활용(제28조), 과학기술표준분류체계의 확립(제27조), 과학기술 통계와 지표의 조사·분석(제26조의2), 한국과학기술기획평가원의 설립(제20조) 등이 있으며, 보칙과 관련된 규정은 없음

#### (3) 농림식품과학기술 육성법

- 농림식품과학기술 육성법의 총칙과 관련된 규정들로는 목적(제1조), 정의(제2조), 국가 및 지방자치단체의 책무(제3조), 다른 법률과의 관계(제4조) 등이 있으며, 계획수립 및 추진 체계와 관련된 규정들로는 농림식품과학기술 육성 종합계획(제5조), 농림식품과학기술위 원회(제5조의2), 기술영향 및 기술수준의 평가(제16조) 등이 있음
- 또한 연구개발 지원과 관련된 규정으로는 연구개발의 추진(제6조), 국제 공동연구 등 협력사업(제17조) 등이 있으며, 사업화·산업화와 관련된 규정들로는 기술개발성과의 이전 촉진(제14조), 민간 기술개발의 지원(제11조) 신기술 등의 사업화·제품화 촉진(제13조) 등이 있고 기반조성과 관련된 규정으로는 농림식품과학기술 분류체계 작성(제9조), 농림식품과학기술 정보의 수집·분석 및 보급촉진(제9조)가있음

## (4) 보건의료기술진흥법

- 보건의료기술진흥법의 총칙과 관련된 규정들로는 목적(제1조), 정의(제2조), 다른 법률과 의 관계(제2조의2) 등이 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정들로는 보건의료기술육성기본계획의 수립(제4조), 보건의료기술정책심의위원회(제6조) 등이 있으며, 연구개발과 관련된 규정들로는 보건의료기술 연구개발사업의 추진(제5조), 협동연구의 촉진(제11조) 등이 있음
- 또한 사업화·산업화와 관련된 규정은 없으며, 기반조성과 관련된 규정들로는 보건의료술 분류체계 작성(제7조의2), 보건의료기술 종합정보시스템 구축·운영(제7조의3) 등이 있음

## (5) 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 법률

- 정보통신 진흥 및 융합활성화 등에 관한 법률의 총칙과 관련된 규정들로는 목적(제1조), 정의(제2조), 다른 법률과의 관계(제4조) 등이 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정들로는 기본계획의 수립 및 시행(제5조), 실행계획의 수립 및 시행(제6조), 정보통신 전략위원회의 설치(제7조), 실태조사(제8조) 등이 있음
- 그리고 연구개발과 관련된 규정으로는 소프트웨어 연구개발 활성화(제26조), 국제협력 및 글로벌협의체 운영(제31조) 등이 있으며, 사업화·산업화와 관련된 규정으로는 정보통신융합등 기술·서비스 개발 등의 지원(제32조), 기술거래의 활성화(제33조), 소프트웨어 융합의 촉진(제25조), 중소기업 및 벤처 등의 창업과 해외시장 진출(제30조), 중소기업 등의연구개발 지원(제18조) 등이 있고 기반조성과 관련된 규정으로는 국내 전문인력의 양성(제11조), 정보통신융합등 기술·서비스 개발 등의 지원(제32조), 기술·서비스 등의 표준화(제16조), 소프트웨어정책연구소 운영(제24조) 등이 있음

# (6) 산업기술혁신 촉진법

- 산업기술혁신법의 총칙과 관련된 규정들로는 목적(제1조), 정의(제2조), 정부 및 기술혁신 주체의 책무(제3조), 다른 법률과의 관계(제4조) 등이 있으며, 계획수립 및 추진체계와 관련된 규정으로는 산업기술혁신계획(제5조), 산업기술 환경예측(제8조) 등이 있음
- 그리고 연구개발과 관련된 규정으로는 산업기술개발사업(제11조), 국제공동연구의 활성화 (제29조) 등이 있으며, 사업화·산업화와 관련된 규정으로는 기술혁신성과물의 귀속 및 활용촉진(제13조), 기술혁신성과물의 보호(제14조), 산업기술혁신 요소의 집적화 지원(제22조), 기업의 산업기술혁신 촉진 지원(제32조) 등이 있음
- 또한 기반조성과 관련된 규정으로는 산업기술인력의 양성(제20조), 산업기술혁신 정보의 생산·관리 및 활용촉진(제23조), 연구장비·시설 등의 확충 및 활용촉진(제21조), 산업기술 의 표준화(제24조), 산업기술혁신 통계의 작성(제10조), 한국산업기술진흥원의 설립(제38조) 등이 있음

[표 3-4] 과학기술 육성법제의 구조체계 비교

	구분	생명공학 육성법 (현행)	과학기술 기본법	농림식품 과학기술 육성법	보건의료 기술 진흥법	정보통신 융합법	산업기술 혁신 촉진법
총칙	목적	○(제1조)	○(제1조)	○(제1조)	○(제1조)	○(제1조)	○(제1조)
	정의	○(제2조)	X	○(제2조)	○(제2조)	○(제2조)	○(제2조)
	국가책무	X	○(제4조)	○(제3조)	○(제3조)	X	○(제3조)
	타법관계	○(제3조)	○(제3조)	○(제4조)	○(제2조의2)	○(제4조)	○(제4조)
	기본계획	○(제4조)	○(제7조)	○(제5조)	○(제4조)	○(제5조)	○(제5조)
	시행계획	○(제5조)	X	X	X	△(제6조)	○(제5조)
계획 수립	정책결정	○(제6조)	○(제9조)	○(제5조 2)	○(제6조)	○(제7조)	X
및	부처시책	○(제13조)	△(제4조)	X	X	X	X
추진 체계	실태조사	X	X	X	X	○(제8조)	X
, ,	기술영향 평가	X	○(제14조)	○(제16조)	X	△(제32조 2항 10호)	○(제8조)
	연구개발	△(제13조 1항)	○(제11조)	○(제6조)	○(제5조)	○(제26조)	○(제11조)
연구 개발	공동연구	○(제10조)	○(제16조의8)	X	○(제11조)	X	
,, ,	국제협력	○(제9조)	○(제18조)	○(제17조)	X	○(제31조)	○(제29조)
	기술이전	X	○(제16조의3)	○(제14조)	X	○(제33조)	○(제13조)
사업	지식재산	X	○(제27조의2)	X	X	○(제32조 2항 9호)	○(제14조)
화·산	집적단지	○(제11조 2호)	○(제29조)	X	X	○(제25조 2항 4호)	○(제22조)
업화	창업지원	○(제11조3호)	○(제16조의4)	X	X	○(제30조)	△(제32조 1항)
	민간지원	△(제11조1호)	○(제16조)	○(제11조)	X	○(제18조)	○(제32조)
기반 조성	인력양성	△(제13조 1호)	○(제17조의2)	X	X	○(제11조)	○(제20조)
	정보수집활용	○(제12조)	○(제26조)	○(제9조의2)	△(제7조의3)	○(제32조 2항 5호)	○(제23조)
	시설장비	X	○(제28조)	X	X	X	○(제21조)
	분류체계	X	○(제27조)	○(제9조)	○(제7조 2)	○(제16조)	○(제24조)
	통계조사	X	○(제26조의2)	X	X	○(제8조 1항 1호)	○(제10조)
	정책지원기관	X	○(제20조)	X	X	○(제24조)	○(제38조)

※ (참고) ○ : 관련조문 존재/ △ : 직접적인 조문은 없으나 해석상으로 유추 가능한 분야/ X : 관련조문 부존재

# 제5절 종합검토 및 분석

# 1. 계획수립을 위한 조사 관련 규정의 미흡

### 가. 실태조사

- 생명공학육성정책을 수립하고 시행하기 위해서는 생명공학 관련 기업 및 연구기관 등에서 필요로 하는 사항에 대한 실태조사가 기초적으로 이루어져야 하나, 생명공학육성법에서는 이를 실시할 수 있는 근거규정이 존재하지 않음
- 실태조사가 반영되지 않은 생명공학육성정책의 수립 및 시행은 현장에서 필요로 하는 지원사업과의 미스매칭이 생겨 정책의 실효성을 담보할 수 없음

# 나. 기술영향·수준평가

- 타 산업분야와는 달리 생명공학 분야의 기술은 인류 및 사회에 미치는 영향이 매우 높아 사업화·산업화되기 이전에 이를 평가할 필요가 있으며, 이를 사전에 평가함으로써 기술개 발의 범위 등에 대한 방향성을 제시할 수 있음에도 현행 생명공학육성법에는 기술영향평 가의 규정이 없음
- 생명공학 분야의 기술은 하루가 다르게 발전하고 있으며 지금 개발하는 기술의 수준이 국내외적으로 보편화된 기술이거나 과거의 기술일 경우, 당해 기술개발은 중단되거나 개발 의 방향 전환이 필요함
- 이러한 기술의 수준평가의 과정은 생명공학 정책 수립에 상당한 영향을 미칠 수 있음에도 현행 생명공학육성법에는 이를 평가할 수 있는 근거 규정이 마련되어 있지 않음

# 2. 사업화·산업화 관련 규정의 미흡

# 가. 개발기술의 이전 및 사업화

○ 오랜 시간과 재원을 투자하여 개발된 기술들이 필요로 하는 기업에게 이전되거나 개발된 기술의 사업화가 순환적으로 이루어져야 산업생태계가 안정적으로 유지될 수 있음에도 현행 생명공학육성법은 개발된 기술의 이전 및 사업화를 위한 근거가 미흡함

### 나. 지식재산의 보호 및 활용 등

○ 오늘날 생명공학기술은 빠른 속도로 발전하고 있으며, 이에 따라 특허권 등의 지식재산권에 대한 관심도 높아지고 있으나, 현행 생명공학육성법에서는 이를 보호하거나 활용할 수 있는 근거 규정이 없음

### 다. 민간지원을 위한 규정

- 개발된 기술이 사업화·산업화를 통해 수익을 창출하고 이를 다시 연구개발에 투자하는 생명공학 분야의 생태계가 자생하기 위해서는 개발기술에 대한 사업화·산업화 지원 정책이 필요하며 정책을 지원할 법적 근거 또한 필요함
- 그러나 타 법률에 비해서 현행 생명공학육성법은 창업이나 벤처기업 등에 대한 투자, 인력, 조세감면 등의 지원 근거가 미흡함

# 3. 생명공학 기반조성을 위한 규정 미흡

#### 가. 인력양성을 위한 구체적·체계적 근거

○ 생명공학 분야의 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위해서는 생명공학에 전문화된 인력이 필요함에도 현행 생명공학육성법은 타 법률에 비해서 전문인력 양성에 대한 근거 규정이 미흡함

# 나. 연구 시설·장비 확충 및 활용

- 생명공학 분야에서 기술개발을 위해 사용되고 있는 연구 시설·장비들은 대규모이고 막대한 재원이 들어가기 때문에 기업이나 연구기관에서 연구 시설·장비를 확충하기란 쉬운 일이 아님
- 따라서 연구 시설·장비를 확충하기 위한 정부의 지원정책과 미사용 연구 시설·장비의 공동 활용을 위한 정책 수립을 위한 법적 근거가 현행 생명공학육성법에 필요함

### 다. 통계조사 및 분류체계 등

○ 생명공학 분야의 체계적인 육성을 위해서는 기술, 서비스, 제품 등에 대한 통계가 필요하며. 통계 작성을 위한 분류체계 작성이 필요함

○ 하지만 현행 생명공학육성법은 통계조사, 분류체계 작성 등을 대한 규정이 없어 점점 복잡해지고 융합되어 가는 생명공학 분야 기술, 서비스, 제품 등에 대한 효율적인 육성이 미흡한 실정임

### 라. 정책지원기관

- 복잡해지고 융합되어 가고 있는 생명공학 분야의 체계적이고 효율적인 육성을 위해서는 생명공학 기술, 산업 등의 정책 수립·시행이 매우 중요하며, 효과적인 정책 추진을 위한 정책지원 전문기관이 필요함
- 그러나 현행 생명공학육성법은 타 법률과 비교하여 정책지원을 전문적으로 수행할 수 있는 기관에 대한 규정이 없어 근거 규정의 마련이 필요함

# 제4장 생명공학육성법의 발전과 현황분석

# 제1절 생명공학육성법의 제정 및 개정 경과

# 1. 개관

- 생명공학육성법은 1983년 12월 31일 '유전공학육성법'이라는 법 제명으로 제정되었으며, 15차례 개정을 거쳐 현형 생명공학육법에 이르게 됨
- 생명공학 육성법은 15차례 개정 중 6차례를 제외하고 11차례의 개정은 타법개정에 의해서 개정된 것으로 아래에서는 법률의 제정과 일부개정에 의한 연혁만 다루고자 함

## 2. 주요 개정 연혁

# 가. 유전공학육성법 제정 ('83. 12)

- 유전자재조립·세포융합·핵치환 등의 기술과 발효기술·세포배양기술 등을 사용하여 생명과 학산업발전을 도모하는 학문과 기술인 유전공학의 연구기반을 조성하여 유전공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하게 하려는 것임
- 과학기술처장관은 관계부처의 장이 소관별로 수립한 유전공학육성계획을 종합·조정하여 유전공학육성기본계획을 유전공학종합정책심의회의 심의를 거쳐 수립하도록 하였으며, 관계부처의 장은 유전공학육성기본계획에 따라 연차별 시행계획을 과학기술처장관과의 협 의를 거쳐 수립·시행하도록 함
- 유전공학의 연구 및 기술개발에 관한 기본계획의 수립 및 집행조정, 유전공학분야 인력개발에 관한 종합계획 등의 수립 및 집행조정 등에 관한 업무를 심의·결정하기 위하여 과학 기술처장관소속하에 유전공학종합정책심의회를 두도록 함
- 정부는 유전공학연구결과의 산업화를 촉진하기 위한 신기술제품의 생산지원을 할 수 있도록 하였으며, 유전공학연구의 중추적 기능을 담당하고 유전공학분야에서의 학계·연구기관 및 산업계간의 협조체제의 유지·발전 및 지원을 위하여 재단법인인 유전공학연구소를 설립할 수 있도록 함

○ 정부는 유전공학의 연구·육성을 위하여 정부의 출연금, 유전공학연구소의 사업으로 얻어 지는 수익금 기타 기부금등으로 유전공학연구기금을 설치하도록 하였으며, 유전공학연구 활동에 필요한 관련 자재·기기·시약중 국내생산이 불가능한 수입품목에 대하여 조세감면규 제법이 정하는 바에 따라 관세 및 부가가치세를 감면함 수 있도록 함

#### 나. '생명공학육성법'으로 법률명 변경 ('95. 1)

- 유전공학기술이 최근 급속히 발전하여 단백질공학기술, 생물공정기술 등을 포함한 생명공학기술로 기술영역이 확대됨에 따라 생명공학 기술영역을 재정의하고, 생명공학육성을 위한 관련부처의 역할을 강화하는 등 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임
- 유전공학을 생명공학으로 기술영역을 확대하기 위하여 "유전공학육성법"을 "생명공학육성법"으로 제명을 변경하고, 이에 따라 각 조항의 용어를 정리하고 국가차원의 생명공학육성체제를 보강하기 위하여 관련부처의 역할을 확대 조정하였으며, 생물다양성협약 가입에 대비하여 관련내용을 보완·정비함

# 다. '유전체', '산업적 응용연구' 용어 및 추가 및 해수부 시책 추가('97.8 월)

- 첨단 생명공학의 기초인 유전체에 대한 관심과 중요성이 증대됨에 따라 생명공학의 기술 영역을 재정의하고, 생명공학육성을 위한 신설부처의 역할을 조정하는 등 생명공학기술을 21세기를 선도할 핵심기술로서 육성하기 위한 지원체제를 갖추려는 것임
- 생명공학의 기초인 유전체에 대한 중요성이 증대됨에 따라 생명공학의 용어를 재정의하였으며, 생명공학육성시책을 강구할 부처에 해양수산부를 추가하고, 관계부처의 역할을 조정함

# 라. 생명공학에 기초의과학 포함 및 산업적 응용촉진 지원 내용 구체화 ('03. 12)

- 효율적인 생명공학의 육성을 위하여 기초의과학을 그 육성대상에 포함시키고, 기초의과학의 육성업무를 추진하는 기초의과학육성기구를 지정·운영할 수 있도록 하는 한편, 현행제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임
- 생명공학 육성대상에 기초의과학을 포함하도록 하고(법 제2조), 생명공학실무추진위원회를 폐지하고 동 위원회를 생명공학종합정책심의회에 통합하여 운영하도록 함(법 제6조제3항·제4항 신설 및 제7조 삭제)

- 정부는 생명공학 연구개발의 활성화를 위하여 생명공학관련신기술제품의 생산에 대한 지원 등 생명공학 연구개발의 산업적 응용을 촉진하기 위한 지원시책을 강구하도록 하고(법 제 11조), 과학기술부장관과 보건복지부장관은 상호 협의하여 기초의과학을 육성하기 위한 시책을 수립하도록 함(법 제13조제2항 신설)
- 정부는 기초의과학 육성을 위하여 기초의과학육성지원기구를 지정·운영할 수 있도록 함 (법 제17조 신설)
- 마. 생명공학종합정책심의회 역할 범위 확대('11. 7)
  - 「뇌연구촉진법」에서 폐지한 뇌연구촉진심의회의 뇌연구관련 심의 기능을 생명공학종합 정책심의회의에서 수행함을 명확하게 하기 위하여 생명공학종합정책심의회의 심의사항에 뇌연구촉진 기본계획의 수립 등에 관한 사항을 추가하려는 것임
- 바. 정부조직법 개편에 따른 관계부처 시책 수정('13.3)
  - 과학기술과 정보통신기술을 통해 창조경제의 기반을 구축하기 위하여 미래창조과학부를 신설하는 내용으로 「정부조직법」이 개정되는 것에 맞추어 생명공학 육성에 관한 기본계 획 수립 및 종합 조정 등의 업무를 교육과학기술부에서 미래창조과학부로 이관하는 등 관련 부처 간 업무 분장을 조정하려는 것임

[그림 4-1] 우리나라 생명공학육성법의 주요 개정 현황



# 제2절 생명공학육성법의 체계 및 구성

# 1. 법률체계

- 현행 생명공학육성법은 장 구분 없이 총 20개의 조로 구성되어 있으나, 이 중 기금의 운용관리를 규정한 제18조는 1995년 12월 6일, 제7조(생명공학실무추진위원회), 제8조(심의회 및 위원회 구성) 및 제20조(시행령)는 2003년 12월 30일 개정과 함께 삭제되었음
- 현행 생명공학육성법은 타 법률의 장 체계와 비교하여 보았을 때 총칙에 해당하는 조문으로는 목적(1조), 정의(제2조), 적용범위(제3조)이 있으며 계획수립 및 추진체계에 해당하는 조문으로는 생명공학육성기본계획의 수립(제4조), 생명공학육성 연차별 시행계획의 수립(제5조), 생명공학종합정책심의회(제6조), 생명공학 육성시책의 강구(제13조)가 있음
- 또한 연구개발 지원에 해당하는 조문으로는 연구 및 기술협력(제9조), 공동연구의 촉진 (제10조), 실험지침의 작성·시행(제15조)이 있으며, 사업화·산업화 지원에 해당하는 조문으로는 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원(제11조), 검정 및 임상(제14조)이 있음
- 그리고 기반조성에 해당하는 조문으로는 기술정보의 수집과 보급(제12조), 한국생명공학 연구원(제16조), 기초의과학육성지원기구(제17조)가 있으며, 보칙에 해당하는 조문으로는 수입신고 수리 전 반출(제19조)이 있음

## 2. 법률의 주요 구성내용

#### 가. 총칙

#### (1) 목적

- 현행 생명공학육성법 제1조는 목적조항으로 "생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여함"이라고 규정하고 있음
- 그러나 이 규정은 국가가 생명공학기술의 산업화기반조성을 목적으로 생명공학육성정책을 할 수 있는 권한규정이라고 해석할 수 있는가에 대해서는 명확하지 않음<sup>41)</sup>

<sup>41)</sup> 충북대학교, 생명공학육성 제도 선진화 방안 연구, 교육과학기술부, 2010, 68면.

#### (2) 정의

- 제2조는 정의 관련 규정으로 "생명공학"을 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술, 그리고 생명현상의 기전, 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문이라고 명시하고 있음
- 그러나 산업적으로 유용한 생산물만을 만들거나 생산 공정을 개선할 목적 이외의 연구개 발 등의 목적일 경우에는 생명공학에 해당되지 않을 수 있고 생명공학 분야가 다양해지고 있는 현재에 있어 현행 생명공학육성법의 "생명공학"정의조항은 그 범위가 상당히 좁게 명시되어 있음

#### (3) 적용범위

○ 제3조에서는 동 법률의 적용범위에 대한 규정으로 "생명공학에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다."라고 명시되어 있음

#### 나. 계획수립 및 추진체계

# (1) 생명공학육성기본계획의 수립

- 제4조에서는 교육부장관, 농림축산식품부장과, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 환경 부장관, 해양수산부장관은 소관별 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에 게 제출하여야 하고, 제출된 소관별 생명공학육성계획을 과학기술정보통신부장관은 종합· 조정하여 생명공학육성기본계획을 수립하여야 함
- 과학기술정보통신부장관은 생명공학육성기본계획을 수립할 때 반드시 포함해야 하는 사항으로 ①생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 종합계획과 지침, ②생명공학의 연구에 필요한 인력자원의 개발종합계획과 인력자원의 효율적인 활용에 관한 지침, ③생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인력의 국제교류와 해외과학기술자의 활용에 관한 계획과 그 지침 등 3가지 사항을 동조 제2항에서 명시하고 있음
- 그리고 동조 제3항에서는 생명공학육성기본계획을 수립함에 있어 과학기술정보통신부장관 이 생명공학종합정책심의회의 심의를 받도록 하고 있음

## (2) 생명공학육성 연차별 시행계획의 수립

- 제5조는 과학기술정보통신부장관을 비롯한 교육부장관, 농림축산식품부장과, 산업통상자원 부장관, 보건복지부장관, 환경부장관, 해양수산부장관에게 기본계획에 따라 생명공학육성 연차별 시행계획을 수립하고 이를 시행하여야 한다고 규정하고 있음
- 또한 관계부처의 장은 시행계획을 수립하고자 할 때에 미리 과학기술정보통신부장관과 협의하여 하고 과학기술정보통신부장관은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계 획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계부처의 장에서 통보할 수 있음

#### (3) 생명공학종합정책심의회

- 제6조는 생명공학종합정책심의회에 대한 규정으로 심의회는 과학기술정보통신부장관의 소속하이며, 생명공학육성기본계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장함
- 본 심의회에서 심의 결정할 수 있는 사항으로는 ①생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정, ②생명공학의 연구 및 기술개발에 관한 기본계획의 수립과 이에 따른 중요정책의 수립 및 그 집행의 조정, ③생명공학분야 인력개발에 관한 종합계획과 이에 따른 중요정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정, ④생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인력의 개발교류와 해외과학기술자의 활용에 관한계획의 수립 및 그 집행의 조정, ⑤유전자원의 이용과 보전을 위한 연구개발계획의 수립 및 그 집행의 조정, ⑥ 되연구 촉진법 제5조제2항의 되연구촉진기본계획의 수립·변경과이에 따른 중요 정책의 수립 및 그 집행의 조정, ⑦되연구 촉진법 제9조에 따른 되연구투자 확대계획 등 되연구 관련 예산의 확대방안에 관한 사항, ⑧되연구 분야 인력 개발 및교류에 관한 종합계획과 이에 따른 중요 정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정, ⑨되연구 결과의 이용과 보전을 위한 계획의 수립 및 그 집행의 조정, ⑩그 밖에 생명공학육성과 되연구 촉진에 관하여 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항 등이 있음
- 심의회 구성은 위원장 1인을 포함한 17인 이내의 위원이며, 위원장은 과학기술정보통신부 장관이고 위원의 자격은 대통령령이 정하는 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 학계·연 구기관 또는 산업계에 종사하는 생명공학 관계 및 생명윤리 전문가 등임

#### (4) 생명공학 육성시책 강구

- 제13조에서는 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연 구에 관하여 정부에게 시책을 강구하도록 하고 있음
- 생명공학 육성시책을 강구함에 있어 각 소관부처별 시책을 구체적으로 별도의 규정으로 명시하고 있음
- 교육부장관은 생명공학분야의 연구를 촉진시키기 위한 전문인력의 양성과 생명과학기초 분야의 연구지원을 위한 시책으로서 과학기술정보통신부장관과 협의한 시책
- 과학기술정보통신부장관은 생명공학육성기본계획의 수립과 부처별 정책 수립의 지원 및 종합조정 생명공학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발지원, 과학기술 분야의 유용한 유전 자의 확보·분석·이용·보전을 위한 연구의 지원, 생명공학 지원기관의 육성·발전을 위한 정보통신기술의 개발 지원을 위한 시책
- 농림축산식품부장관은 동·식물 및 미생물의 육종·품종개량 및 식품소재의 개발 등 응용연구의 지원 및 농림분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존 등 기초연구의 지원 및 연구기관의 육성·발전을 위한 시책
- 산업통산자원부장관은 생명공학 관련 산업공정의 개발과 개선, 신·재생에너지개발, 에너지 및 광물자원의 효율적 활용, 생명공학 관련 생산기술개발 등의 지원과 그 개발기술의 산업화 촉진을 위한 시책
- 보건복지부장관은 보건·의료·식품위생 등 생명공학과 관련된 기술에 대한 연구개발의 촉진과 관련 전문인력 양성, 임상시험 관련사업 육성 및 연구의 지원을 위한 시책
- 환경부장관은 생물다양성의 보전, 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생명공학기술을 이용한 폐수·폐기물의 처리 및 환경요염의 방지 등을 위한 기술개발과 기초연구 및 응용연구 지원을 위한 시책
- 해양수산부장관은 해양수산생물을 이용한 유용물질의 생산과 해양수산물을 육종·개량 및 식품소재의 개발 등 응용연구의 지원, 해양수산분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존 등 기초연구의 지원, 해양오염장비 등을 위한 기술개발 및 연구기관의 육성·발전을 위한 시책

#### 다. 연구개발 지원

# (1) 연구 및 기술협력

○ 제9조에서는 생명공학의 연구 및 기술협력에 관한 규정으로 과학기술정보통신부장관에게 생명공학의 연구 및 기술에 관한 국제협력의 증진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안의 강구하도록 하고 있음

# (2) 공동연구의 촉진

○ 제10조에서는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업 계간의 공동연구 촉진에 대한 정부의 역할을 규정하고 있음

#### (3) 실험지침의 작성·시행

○ 제15조에서는 정부는 생명공학연구 및 산업화 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하도록 하고 있으며, 실험지침에는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 위험 성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준을 마련하도록 규정되어 있음

## 라. 사업화·산업화 지원

# (1) 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원

○ 정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 지원시책을 강구하도록 제11조에 명시되어 있으며, 그 지원시책에 해당되는 사항으로는 ①생명공학관련 신기술제품의 생산지원에 관한 사항, ②생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항, ③생명공학관련 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항이 있음

## (2) 검정 및 임상

○ 제14조에서는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체계 확립에 대한 정부의 책무를 명시하고 있음

#### 마. 기반조성

- (1) 기술정보의 수집과 보급
  - 제12조에서는 생명공학연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로써 연구개발촉진 과 관련된 정부의 노력을 명시하고 있음

#### (2) 한국생명공학연구원

○ 생명공학연구 및 유전자원의 이용과 보전에 관한 연구의 중추적 기능을 담당하고 생명공학분야에서의 학계·연구기관 및 산업계간의 상호 유기적 협조체제를 유지·발전시키며, 이들을 지원하기 위한 한국생명공학연구원의 설립에 관한 규정을 제16조에서 명시하고 있음

#### (3) 기초의과학육성지워기구

○ 제17조에서는 기초의과학육성지원기구에 대한 정부의 지정·운영에 대한 내용을 규정하고 있음

## 바. 보칙

○ 생명공학연구활동에 필요한 관련 자재·기기나 시약 중 국내에서 생산하지 아니하는 품목으로서, 변질 등의 이유로 통관이 시급히 필요한 물품의 빠른 유통을 위해서 수입신고수리전 반출 조항을 제19조에 규정하고 있음

# 제3절 생명공학육성법의 내용 및 현황 분석

# 1. 총칙

- 현행 생명공학육성법의 목적은 연구개발 및 산업화 촉진, 그리고 그 기반조성에 있는 것으로 생명공학 분야의 전주기적 단계를 육성하기 위한 입법 목적이나 입법 취지를 잘 나타내고 있으나, 산업화 촉진이나 기반조성 등과 관련된 규정들은 선언적인 규정에 불과하여 실질적이고 구체적인 지원정책의 근거가 되기에는 미흡합
- 과거에 비하여 생명공학 분야가 확대됨에 따라 생명공학 분야에서도 다양한 용어가 존재하고 용어의 의미도 확장되었으나, 현행 생명공학육성법에서 정의하고 있는 "생명공학"의 의미는 시 대흐름을 반영하지 못하고 과거에 머물러 있고 다양한 생명공학 관련 용어들의 정의규정이 부족 합

# 2. 계획수립 및 추진체계

- 생명공학 분야의 다양화로 인하여 정책 추진을 위한 계획에 포함되어야 하는 사항들이 증가하고 있으며, 융합기술을 활용한 다양한 제품, 서비스 등이 새로이 등장하고 있어 이러한 변화하는 현실을 반영한 생명공학육성계획의 수립·시행이 필요함에도 현행 생명공학육성법은 과거의 내용과 변화 없이 현재에 이르고 있음
- 또한 생명공학육성기본계획의 수립에 있어 생명공학종합정책심의회의 심의를 받도록 되어 있는데, 이는 과학기술을 전체적으로 심의·결정하고 있는 국가과학기술심의회의 역할과 중복 되는 면이 있어 조정이 필요함
- 그리고 소관부처별 생명공학육성시책에 포함되는 사항들이 법률에 명시되어 있으나, 정부의 조직개편으로 인한 중앙행정기관의 변화에 따른 포함 사항이 변경되어야 함에도 법률 개정은 이루어지지 않았으며, 새로 조직된 중앙행정기관의 생명공학육성시책에 대한 사항도 추가로 규정되어 있지 않음
- 정책 수행을 위한 계획 수립에 필요한 실태조사, 기술 영향·수준 평가에 대한 규정이 존재하지 않아 산업계, 연구계, 의료계 등에서 실질적으로 필요로 하는 정책마련이 어려움

# 3. 연구개발 지위

- 생명공학 분야의 연구개발에 필수적이라 할 수 있는 국가연구개발사업의 참여에 대한 규정은 별도로 존재하지 않으며, 생명공학 분야의 연구개발을 위한 지원정책 등에 사항도 선언적으로 규정되어 있어, 연구개발을 위한 실질적이고 구체적인 지원이 어려움
- 생명공학 기술과 산업의 발전을 위해서는 융·복합기술 등을 필수적으로 필요하며, 이러한 기술들은 학계·연구기관과 산업계·의료계의 공동연구를 통해 만들어질 수 있음에도 이를 지원할 근거 규정이 미흡하며, 현행 생명공학육성법의 규정은 선언적인 규정에 불과함

# 4. 사업화·산업화 지원

- 생명공학 분야의 개발기술의 사업화·산업화가 촉진되어야만 생명공학 전주기적 생태계가 안정될 수 있어 생명공학 기술 등에 대한 사업화·산업화 지원 규정이 필요함에도 불구하고 현행생명공학육성법는 선언적인 규정만이 명시되어 있음
- 또한 창업이나 벤처·중소기업에 대한 지원, 기술이전의 촉진 등의 근거 지원 규정이 없어, 개발기술을 통한 제품화, 서비스화 등 신속하게 이루어지지 못함

# 5. 기반조성

- 기반조성과 관련된 인력양성, 직접단지의 조성 등과 같은 규정들은 대부분 선언적이어서, 구체 적인 시책으로 수립·추진되지 못하고 있는 실정임
- 생명공학 분야의 지속적인 기술개발 및 산업화를 위해서는 전문인력 양성, 생명공학 정보의 공유 및 활용, 통계의 작성, 분류체계 작성, 표준화 촉진, 연구 시설·장비 등의 확충·활용, 세제지원 등의 기반조성을 위한 규정들이 필요함

# 제4절 종합검토

- 앞서 살펴본 바와 같이 현행 생명공학육성법은 생명공학연구의 기반을 조성하고 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하기 위한 입법 목적이 있음에도 불구하고 사업화·산업화, 기반조성 등에 관한 규정들이 미흡함
- 우선 "생명공학"의 용어정의가 시대 흐름을 반영하고 있지 못하며, 둘째, 생명공학 정책 수립 및 추진체계의 한계가 있고 셋째, 연구개발을 지원할 근거 규정이 미흡하며, 넷째, 사업화·산업화를 촉진할 수 있는 지원 근거 규정이 부족하며, 마지막으로 지속적 성장을 위한 기반조성 지원 근거 규정이 미흡함

# 1. 용어의 시대 흐름 미반영

- 생명공학의 정의에 대해서는 학계, 산업계, 연구계, 의료계 등에서 다양하게 정하고 있으며, 시대적인 흐름에 따라 의미하는 바도 달라지고 있는데, 현행 생명공학육성법에서는 "생명 공학"의 용어정의를 2003년 개정이후 계속 명시하고 있어, 현재와 미래에 맞는 용어재정 의가 필요함
- 생명공학의 범위는 다른 첨단 기술 즉 IT, NT등과 융합되고 관련 기반학문들이 통합되면 서 생명공학의 범위가 계속 확대되고 동시에 전통적인 경계들이 모호해지는 경향이 있어, 과거의 생명공학의 범위는 현재에 있어 확장되어 있음<sup>42)</sup>
- 또한 "생명공학기술"도 5개 분야로 대분류<sup>43)</sup>하고 이를 다시 세부기술 목록으로 나누고 있어 생명공학기술에 대한 정의가 필요함

# 2. 정책 수립 및 추진체계의 한계

- 현행 생명공학육성법 제13조에서는 생명공학육성시책 마련을 위해 6개 부처의 기능을 명시해 놓고 있으나, 정부조직법이 개정되면서 기획재정부, 중소벤처기업부, 식약처 등의기능이 빠져 있어 정책 수립 및 추진에 사각지대가 발생할 수 있음
- 또한 정책심의기구인 생명공학종합정책심의회의 심의 기능은 국가과학기술위원회의 심의· 결정 기능과 중복되는 바, 생명공학육성에 대한 효율성을 제고하기 위해서는 심의·결정에 관한 사항을 국가과학기술위원회와 연계하는 방안을 고려할 필요가 있음

<sup>42)</sup> 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016, 761면.

<sup>43)</sup> 제2차 생명공학육성기본계획에서는 생명공학기술을 생명과학, 보건의료, 농림수축산·식품, 산업공정/환경·해양, 바이오융합 등 5개 분야로 대분류하고 있음(제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016), 교육과학기술부, 2008)

# 3. 연구개발 지원의 한계

- 생명공학산업의 활성화를 위해서는 그 기초가 되는 생명공학 연구개발이 활성화 되어야 함에도 불구하고 이를 체계적으로 지원할 수 있는 근거 규정이 현행 생명공학육성법에서 는 미흡한 실정임
- 따라서 국가연구개발사업에 관한 규정과 연구개발 활성화를 위한 학·연·산 그리고 의료기 관 간의 공동연구에 대한 사항을 지원할 필요성이 있으며, 타 산업과의 융합연구가 활발 하게 이루어질 수 있도록 지원 정책이 필요함
- 또한 생명공학과 같이 국제협력의 중요성이 날로 증대되는 과학기술 분야의 경우, 국제 공동연구나 협력이 실질적으로 이루어질 수 있는 정책 마련의 근거 법률이 요구됨

# 4. 사업화·산업화 활성화의 한계

- 현행 생명공학육성법의 생명공학 분야의 사업화·산업화 촉진을 위한 지원 규정은 제11조만이 전부이며, 그 내용 또한 생명공학관련 신기술제품의 생산지원, 생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항, 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항으로 일반적이고 추상적임
- 하지만 생명공학 분야의 사업화·산업화를 촉진하기 위해서는 개발기술의 이전 및 사업화를 위한 지원, 지식재산의 창출 및 활용 촉진 지원, 창업 및 벤처·중소기업의 지원 등 실질 적인 지원 정책이 필요하며, 이를 근거할 법률 규정이 필요함
- 따라서 생명공학 분야의 사업화·산업화를 촉진하기 위한 지원정책의 실효성을 높이기 위해서는 다양한 사업화·산업화 촉진을 위한 지원 법률규정의 도입이 요구됨

## 5. 지속 성장을 위한 기반환경의 미비

#### 가. 전문인력 양성

- 생명공학 분야의 지속적인 성장에 따라 생명공학 전문인력의 수요도 증가하고 있는 실정 임에도 불구하고 이를 체계적으로 양성할 수 있는 종합적인 정책은 미흡한 실정임
- 각 생명공학 관련 법률에서 인력양성에 대한 개별 규정을 가지고는 있으나, 생명공학 분야 전체에 대한 인력 공급·수요 현황을 반영한 종합적인 수급정책과 생명공학 분야별 맞춤형 인력양성을 위한 프로그램 개발 등과 관련된 종합 정책이 필요한 실정임

○ 따라서 생명공학 분야의 체계적이고 분야별 맞춤 인력을 양성하기 위해서는 생명공학 분야의 종합적인 인력양성 정책의 수립이 요구되어지며, 이를 근거할 수 있는 법률 규정 이 도입이 요구됨

#### 나. 통계의 작성, 분류체계, 표준화의 촉진

- 우리나라의 생명공학 발전에 있어서, 육성 계획 수립과 실행이 효율적으로 추진되어야 하며, 육성계획을 수립할 때에는 이를 충분히 뒷받침할 수 있는 신뢰성과 타당성을 보유 한 생명공학 통계가 필요함
- 따라서 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위해서는 연구개발, 생산, 소비, 고용, 투자 등 다양한 통계가 구축될 필요가 있으며, 효율적인 통계 작성을 위한 생명공학 분야 의 분류체계 작성도 필요함
- O 또한 연구데이터, 기술을 활용한 효율적 연구활동과 제품과 서비스의 효과적인 생산을 위해서 연구데이터, 기술, 제품, 서비스 등의 표준화도 촉진되어야 함

#### 다. 연구 시설 및 장비의 확충·활용 촉진

○ 현재에 있어 생명공학분야의 연구 시설 및 장비들은 점차 대형화, 대규모화되어 감에 따라 이를 기업이나 연구기관 등이 확충하기란 쉬운 일이 아니므로 기술개발을 촉진하기 위해 서는 연구 시설 및 장비의 확충을 위한 지원과 미사용 연구 시설 및 장비의 활용이 요구 되어짐에 따라 이를 근거할 수 있는 법률 규정의 도입이 필요함

## 라. 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진

- 생명공학 정보의 공유 및 활용을 통해서 기술 동향 파악이 이루어지고 새로운 생명공학기 술과 융·복합기술의 개발 촉진을 가져올 수 있어, 생명공학 정보의 공유 및 활용은 중요하다 할 것임
- 따라서 현행 생명공학육성법의 관련 규정을 대폭 보강하여 생명공학 정보(원천데이터 포함)의 공유 및 활용이 촉진될 수 있도록 하여야 함

#### 마. 집적단지 조성 및 세제 등 지원

○ 생명공학 분야의 연구개발을 활성화하고 개발기술에 대한 산업화를 촉진하기 위해서는 대학, 기업, 연구기관, 의료기관 등의 인적·물적 교류가 활성화 될 수 있는 인프라 집적 시설·단지가 필요함

○ 생명공학 분야는 연구개발에서 사업화까지의 기간이 상당히 소요되면 연구개발 등을 위한 연구 시설·장비 확충을 위해서는 대규모의 재정이 들어감에 따라 이를 재정적으로 지원해 줄 수 있는 금융 및 세제 등의 지원이 필요함

#### 바. 불필요한 규제 개선

- 생명공학 분야의 기술혁신이나 산업화를 통한 지속적인 성장을 위해서는 불필요한 규제의 개선이 필요하며, 규제를 지속적으로 점검 개선할 수 있는 있는 근거 법률 규정이 요구됨
- 생명공학기술의 발전 속도를 감안하였을 때 개발기술의 제품화, 서비스화가 신속하게 이루 어져야 시장에서 살아남을 수 있으므로 신규 제품, 서비스의 신속한 시장진출을 위한 지원 근거 법률 규정이 필요함

# 사. 생명공학 정책수립을 위한 전문기관의 도입

- 생명공학 분야는 기술의 빠른 발전 속도와 응용기술, 융·복합기술 등 새로운 기술의 등장 으로 인해 생명공학 기술과 산업에 다양한 정책적 이슈가 발생하고 있음
- 이러한 시대적 변화에 적절히 대응하고 생명공학 기술과 산업의 글로벌 시장에서의 경쟁 력을 확보하기 위해서는 지속적이고 체계적인 정책지원스템이 요구되며, 이를 전문적으로 운영할 수 있는 기관의 설립이 필요함

# 제5장 생명공학육성법 개정 관련 수요조사 결과 분석

# 제1절 개요

#### □ 설문조사의 목적

- 4차 산업혁명과 바이오 경제시대를 맞이하여, 태동기 유망분야 선점 및 국가 경쟁력 확보 를 위해서는 기술혁신 및 산업화 촉진 등이 요구되고 있음
- 그러나 생명공학분야 일반법이라 할 수 있는 '생명공학육성법'은 현재 규정내용과 체계 등이 R&D 중심으로 이루어져 있어 창업 및 산업화 관련 규정 등은 미흡한 실정임. 예를 들어 생명공학의 정의가 협소하며, 창업·사업화 관련 조항은 제11조 한 개 조문에 불과하고 산업화의 기반조성과 관련된 내용 역시 선언적(시책 강구) 규정에 불과함
- 이렇듯 생명공학 분야의 기술과 산업의 정책을 주도할 생명공학육성법은 정책 추진을 위한 근거법률로 기능하기에는 미흡한 면이 있으며, 바이오산업을 국가주력산업으로 육성 하기 위해서는 바이오산업의 중심인 생명공학의 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 R&D에 서 산업화까지 전주기적 지원과 기반조성을 위한 생명공학육성법의 개정이 시급한 실정임
- 이에 생명공학 분야의 전문가, 실무자 등을 대상으로 생명공학육성법의 개정방향성과 개정에 포함되어야 하는 내용 등에 대한 산업현장의 목소리를 듣고 그 의견을 반영하기 위해 설문조사를 실시함

#### □ 설문의 시행 및 응답 결과

- 설문조사는 총 2차례 실시하였으며, 1차 설문조사는 생명공학 분야의 산업계, 학계, 연구계, 의료계 등의 전문가 28명을 대상으로 생명공학육성법의 개정방향성에 대한 의견을 수렴하였으며, 2차 설문조사는 생명공학 분야의 산업계, 학계, 연구계, 의료계 등의 현장 실무자·종사자 등을 대상으로 실시하고 조사된 내용을 분석 후 의견을 보고서에 반영함
- 그리고 1차 설문조사는 2017년 6월 29일부터 7월 7일까지 28명을 대상으로 대면 또는 전자메일 등을 통해 실시하였으며, 2차 설문조사는 2017년 9월 8일부터 9월 20일까지 전 자메일을 이용하여 실시하였음
- 회수된 대면·설문 조사 결과는 통계화 작업을 진행한 후 분석된 내용을 본 보고서에 반영 하였음

# 제2절 법률개정 방향 수립을 위한 전문가 수요분석

# 1. 설문조사 개요

- 생명공학 분야 산·학·연 그리고 의료계 전문가 28명에게 바이오산업을 국가주력산업으로 육성하고, 생명공학 관련하여 R&D에서 산업화까지 전주기적 지원과 연구 환경 조성 및 민간생태계 역량 강화 등을 위해 현장에서 필요로 하는 정부 지원요소들을 파악하고자 실시함
- 설문조사 기간은 2017년 6월 29일부터 7월 7일까지이며, 의견수렴을 위한 문항들은 주관 식으로 구성되어 생명공학 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 생명공학육성법(개정안) 내 반 영 필요 조항과 근거를 전자메일 등을 통해서 회수함

# 2. 주요 내용 분석

- 가. 생명공학 기초원천 R&D 기술개발 및 성과관리
  - 생명공학 원천기술들이 산업화까지 이어지지 못하는 원인을 수요자(기업) 니즈와 상이하다고 보고 기업 등 수요자 입장에서 필요한 기술개발의 확대의 필요성을 언급함
  - 생명공학 연구 성과의 확산 및 활용, 관리가 미흡한 부분이 있어 특별히 조직화된 관리체 계가 필요하며 연구결과물 및 원천데이터 공유를 통해 산업화 시간/비용을 절감하고 중복 과제의 발주를 막을 필요가 있음

# 나. 창업 및 산업화

- 현행 생명공학육성법에서 창업지원을 선언적으로 규정하고 있어 한계가 존재함으로 창업 에 대한 별도의 법조문을 신설하고 창업펀드 조성 등 세부적인 실행방안의 규정이 필요함
- 또한 복지부의 경우 제약산업육성특별법을 통해 혁신형 제약기업 인증 및 지원을 하는 것 과 같이 바이오 핵심기업을 선정해 집중 지원할 필요가 있음

## 다. 생명공학 분야 전문인력 양성

- 임상의학에 집중되어 기초의과학 분야로 진출하는 전문인력이 부족하고, 산업현장에 즉시 투입 가능한 인력공급을 위한 바이오의약 전문 인력을 육성해야함
- 연구인력 외에도 생명공학 R&D 기술을 벤처 및 중소기업 등으로 산업화를 시키기 위한 사업개발 인력을 육성하여 기술 산업화에 필요한 시간/비용을 절감토록 해야 함

## 라. 기타

- 생명공학산업 육성을 위해서는 산업부에서 현재 시행하고 있는 바이오산업 통계조사 외에 전반적인 생명공학 분야의 실태를 파악할 수 있는 현황조사가 실시되어야 함
- 또한 현재 생명공학정책을 심의·의결하는 기관인 '생명공학종합정책심의회'의 기능을 국무 총리 산하 '국가과학기술심의회'로 이관하는 등 정책 의사결정 기관의 위상을 강화시킬 필 요성이 있음

[표 5-1] 법률개정 방향 수립을 위한 전문가 수요분석의 주요내용

구분		주요내용	
R&D	기술개발	수요자 니즈 기술개발 확대	
	성과관리	바이오성과만 특별히 관리하는 조직 필요	
		연구성과물 전면 공개	
창업/사업화		late discovery to early development 단계에 대한 지원 강화	
		창업 및 기술이전 활성화	
		핵심 바이오기업 집중 육성 필요	
		바이오 클러스터 지정	
	정의	'기초의과학'에서 'IT+BT 융합의과학'으로 확대	
		산업화까지 포함할 수 있는 내용으로 확대 및 '기초의과학연구' 존재 필요여부 검토	
	거버넌스	생명공학종합정책심의회(제6조) 위상 격상 필요	
, ,	통계	바이오 실태(재정, 인력, 연구개발, 생산 수출입 등)조사필요	
기타	한국생명	제한하고 있는 '기초의과학' 분야 삭제 필요	
	공학연구원		
	인력양성	바이오의약 전문인력 육성	
		기초의과학분야 전문인력 육성	
		벤처 및 중소기업 내 사업화 전문인력 육성	

# 3. 검토

- 현 생명공학분야 법률인 '생명공학육성법'은 기초원천 R&D에서 창업 및 산업화까지의 전 주기적인 지원의 근거가 되는 법률조항이 미미하여 미래 성장 동력 확보에 한계가 존재
- 기업, 병원, 연구소 등 산업현장에서는 생명공학 기술들이 창업 및 기술이전으로 연계될 수 있도록 다양한 정책이 추진될 수 있는 방안을 요구하고 있으며 이를 위해서는 법률안의 전면적인 개정이 필요함

# 제3절 세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사

# 1. 설문조사 개요

## 가. 조사설계

○ 설문조사는 생명공학 분야의 산·학·연 그리고 의료계 등 관계 전문가를 대상으로 총 69명의 표본이 모집되어 21개의 문항으로 구성된 온라인 설문조사 형태로 2017년 9월 8일부터 2017년 9월 20일까지 실시하였으며, 수집된 자료는 편집(Editing) 및 부호화(Cording)과정을 거쳐서 통계 프로그램인 SPSS(Statistical Package for the Social Sciences)를 이용해 분석함

# 나. 조사 내용

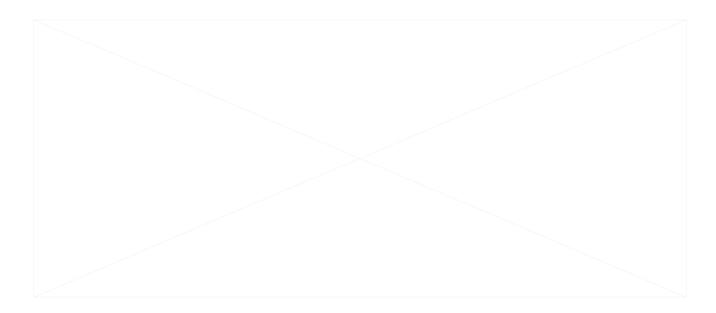
○ 2차 설문조사는 생명공학육성법의 개정(안)을 마련하기 위한 현행 육성법제의 체계, 지원 내용(인프라, 투자지원, 산업 육성, 기반조성) 등에 대한 전반적인 만족도와 인식조사를 알아보기 위한 문항으로 구성하였음

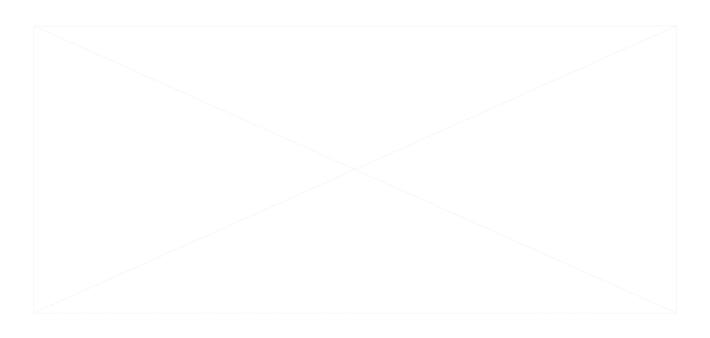
[표 5-2] 세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사의 주요내용 및 항목구성

구성	주요내용
생명공학 육성정책의 이해와 만족도에 관한 사항	○ 생명공학육성 정책의 이해와 만족도 조사 - 생명공학육성 정책의 전반적 이해도 - 생명공학육성 정책 중 산업 육성에 대한 전반적 만족도 - 정부의 생명공학정책 추진방식에 대한 만족도
생명공학 육성법제의 운영 및 개정방향에 관한 사항	○ 생명공학육성법 개정 방향에 대한 인식조사 - 생명공학육성법의 전반적 이해도 - 생명공학육성법의 개정 필요성
생명공학 육성 정책의 수립 및 추진체계에 관한 사항	<ul> <li>생명공학육성 정책의 추진체계 및 정책과정의 공백영역에 대한 인식조사</li> <li>생명공학육성 정책 수립기관에 대한 인식조사</li> <li>생명공학 분야의 실태조사 및 기술영향평가, 기술수준평가의 공백영역에 대한 필요성</li> </ul>
생명공학 연구 및 기술개발 촉진에 관한 사항	<ul> <li>생명공학육성법의 연구 및 기술개발 촉진에 대한 인식조사</li> <li>생명공학육성법안의 연구 및 기술개발 분야 지원을 위한 시책추진 규정에 대한 필요성</li> <li>생명공학육성법안의 국제협력 조항에 대한 필요성</li> </ul>
생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 사항	○ 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 필요도 조사 - 융·복합 연구 및 서비스 개발지원 등 산업적 응용촉진 정책의 필요성 - 기술이전 및 사업화, 지식재산 창출 등 지원 정책의 필요성 - 창업, 중소·벤처기업 성장 지원 정책의 필요성
생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성에 관한 사항	<ul><li> 생명공학 분야의 인력 및 기반조성에 대한 인식조사</li><li> 생명공학 인력양성 정책의 만족도 조사</li><li> 생명공학의 기술개발 및 산업화를 위한 우선순위 및 추진방향 조사</li></ul>

# 2. 주요 내용분석

- 가. 생명공학 육성정책의 이해와 만족도에 관한 사항
  - 설문조사 응답자들은 현 생명공학육성법 내 육성정책에 대하여 전반적으로 불만족하는 경향이 강했으며, 특히 생명공학 육성정책 중에서는 연구개발, 공동연구 등 기술개발정책 에 대한 만족도가 가장 낮음

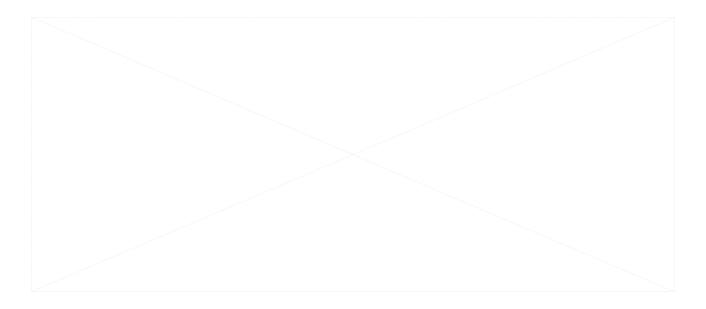




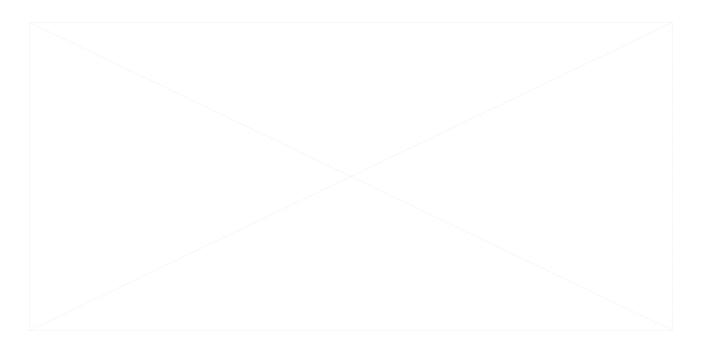
○ 또한 현재 다수의 부처가 생명공학 분야 별로 담당하고 있는 정책추진방식(부처별 시책) 에 대하여 바람직하지 못하다는 응답이 많음



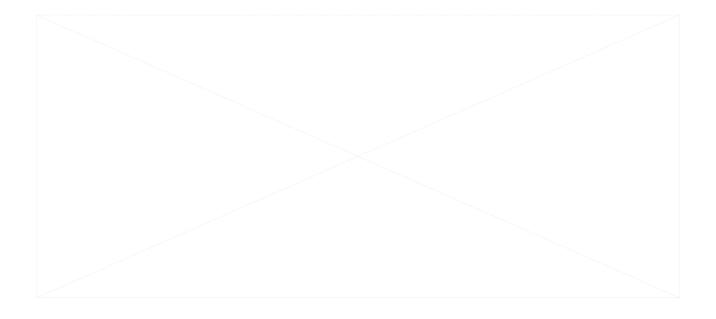
- 나. 생명공학 육성법제의 운영 및 개정방향에 관한 사항
  - 생명공학 분야 종사자들은 생명공학 육성법에 대한 전반적인 이해도가 높았는데, 현 생명 공학육성법이 기숙혁신과 산업화 촉진에 관한 사항이 미흡하여 시대에 흐름에 맞도록 개정되어야한다고 응답한 비율이 매우 높은 수준임(91.2%)



○ 또한 이 생명공학육성법의 이해도가 높은 응답자들은 생명공학육성법의 법률명칭도 변경 해야한다고 하였으며, 생명공학육성법 내 용어를 현대에 맞도록 수정하여야한다고 응답한 비율도 전체 응답비율의 82.4%로 높음

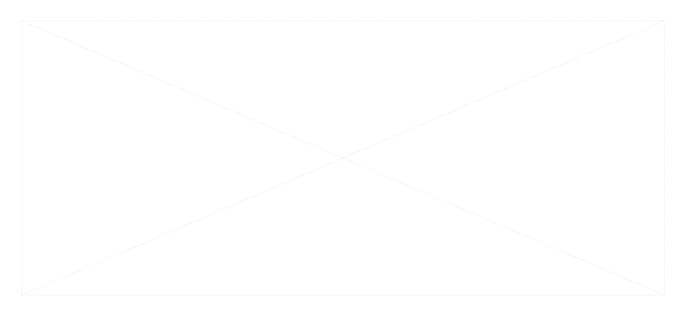


O 생명공학 관련 종사자들은 생명공학 육성정책을 체계적으로 추진하기 위해 정부, 지방자치 단체, 기업, 대학, 연구기관 등 각각의 책무에 따라 역할수립이 필요함

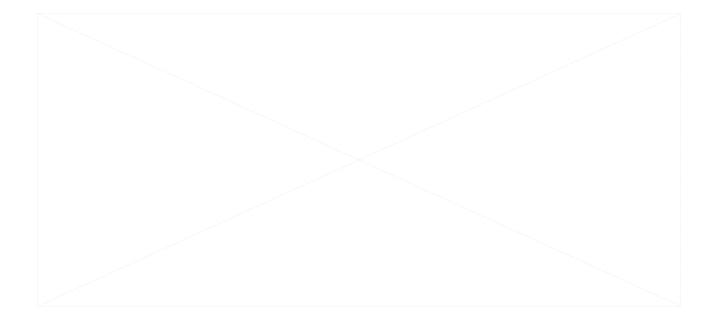


다. 생명공학 육성법제의 운영 및 개정방향에 관한 사항

○ 설문조사 응답자들은 생명공학육성법의 위상을 격상하는 방법으로 현재 생명공학육성 정책의 심의·의결 기관인 '생명공학정책심의회'의 기능을 국무총리 산하의 '국가과학기술심 의회'로 이관하는 것이 필요하다고 응답하였으며 생명공학 분야의 전반적인 기술 및 산 업에 대한 실태조사가 현재 이루어져야 한다고 응답함

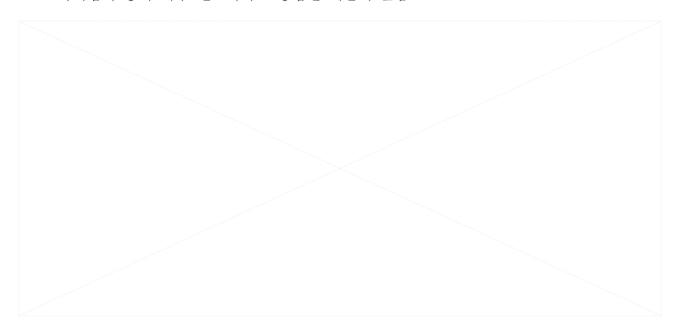


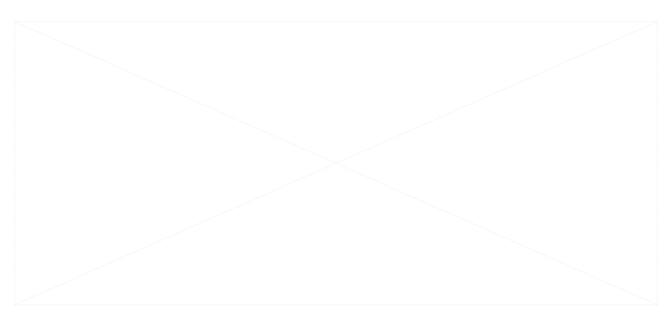
○ 또한 새로운 생명공학기술이 사회 및 환경에 어떠한 영향을 미치는지, 그 기술의 수준이 어느 정도인지를 평가하는 규정이 없어 생명공학기술의 수준향상을 위한 기준 설정이 미흡한 실정으로 생명공학기술이 사회 및 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하는 "기술영 향평가"와 생명공학기술의 기술수준을 평가하는 "기술수준평가"가 필요하다고 응답한 비 율이 높음(85.3%)



라. 생명공학 연구 및 기술개발 촉진에 관한 사항

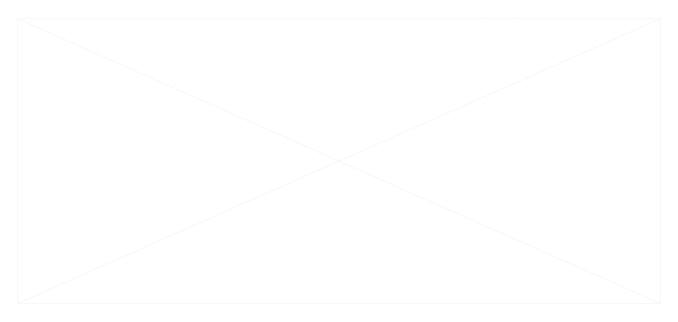
- 현행 생명공학육성법은 생명공학분야의 총괄규범임에도 불구하고 생명공학의 연구 및 기술개발 지원에 관한 시책추진 규정이 미흡함
- 생명공학육성법안의 연구 및 기술개발 분야 지원을 위한 시책추진 규정에 대한 필요성에 대하여 응답자들은 필요하다고 응답함
- 또한 생명공학 연구 및 기술개발에 있어서 국내 산·학·연간의 공동연구 및 해외 기관과의 국제협력 등이 매우 필요하다고 응답한 비율이 높음





마. 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 사항

O 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진을 위해 융·복합 연구 및 서비스 개발지원, 생명공학 제품의 성능검사를 위한 시험·분석 지원 등의 산업적 응용촉진을 위한 정책을 정부가 추진하는 것이 필요하다고 생각하는 응답자 비율이 높음



○ 또한 개발된 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진을 위해서는 생명공학 기술의 이전 및 사업화, 생명공학 관련 지식재산의 창출·보호 및 활용 등에 관한 지원 정책이 필요하다는 의견이 많음

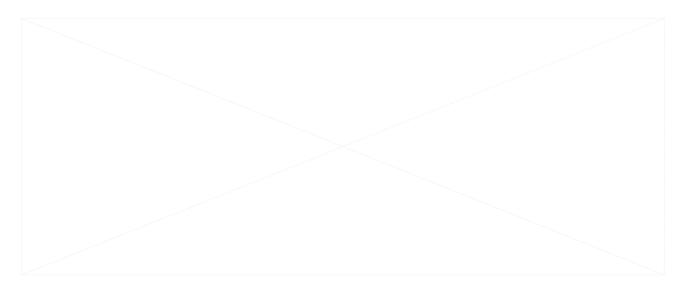


○ 설문조사 응답자들은 생명공학 분야의 창업, 중소·벤처기업 성장 지원 정책의 필요성에 대해서 생명공학 산업화 촉진을 위해 생명공학 분야의 창업지원, 유망 중소기업·벤처기업 성장지원을 위한 정책이 매우 필요하다고 응답함



바. 생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성에 관한 사항

○ 생명공학의 산업발전 및 미래 수요에 적절히 대응하기 위한 현재의 전문적인 생명공학 인력양성 정책에 대한 만족도는 충분하지 않다고 응답한 비율이 높음



○ 또한 생명공학 분야의 기술개발 및 산업화가 원활히 이루어지기 위해서는 관련 생태계의 구축 등 기반과 환경이 적절히 갖추어져야 하며 생명공학 기반조성을 위해 가장 필요한 정책으로 '생명공학 관련 규제 개선'을 꼽음 ○ 이어서 '생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영', '생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진' 이 중요한 정책이라 응답한 비율이 높음



# 3. 검토

- 본 설문조사를 통해 현행 생명공학 분야의 일반법이자 총괄규범인 생명공학육성법이 시대 와 환경 변화에 따라 현재·미래 이슈인 기술융합, 산업화, 거버넌스 등에 적절하게 대응하 기 위해 개정 방안을 마련해야한다는 공갂대가 구성되어있다는 것을 확인할 수 있음
- 정부에서 시행하고 있는 생명공학 육성정책은 현재 국민들의 추진체계와 추진방식에 발전 이 필요하다고 생각하는 의견이 많았으며 부처별 시책의 마련보다 정부, 지방자치단체, 대학 등 각각의 책무를 정의하는 방향의 변화가 필요함
- 특히 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 정책의 마련은 특히 무척 필요한 것에 대부분의 설문조사 응답자들이 동의하였으며 이러한 생명공학 관련 생태계 구축을 위해서 는 생명공학 관련 규제 개선이 최우선 과제로 확인됨
- 많은 생명공학분야 종사자들이 생명공학 관련 전반적인 실태조사가 미흡하다고 지적하였고, 또한 현재 공백영역인 생명공학 기술의 사회 및 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하는 '기술영향평가'와 생명공학기술의 기술수준을 평가하는 '기술수준평가'의 중요성을 인식하고 있음

# 제4절 종합검토

# 1. 현행 생명공학육성법의 한계

- 현행 생명공학 분야의 상위법으로 작용하고 있는 생명공학육성법은 R&D에서 산업화까지 의 전 주기적인 정책적 지원을 위한 근거 법률로써 미흡한 실정이며, 국내 생명공학산업 의 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 다양한 지원 정책의 근거 조항이 포함되어야 함
- 또한 산업 현장에서 필요로 하는 지원이 가능할 수 있도록 기술이전, 지식재산보호, 인력 양성 등의 구체적인 정책지원의 근거 조항을 마련되어야 함

# 2. 생명공학 육성 정책에 대한 변화 요구

- 현재 다수의 부처가 생명공학 분야별 육성 정책을 실시하고 있는데, 이에 대해 시대 흐름에 능동적으로 대처할 수 있는 추진체계와 추진방식의 변화와 기술개발 정책, 산업화 촉진 정책, 기반조성 정책 등의 변화가 필요함
- 그리고 지속적인 생명공학 분야의 성장을 위해서는 무엇보다 생명공학 분야의 규제 정책 에 대한 변화를 절실히 요구하고 있음

# 3. 다양한 지원정책의 근거 법률 조항 필요

- 생명공학 분야의 전반적인 현황을 파악할 수 있는 실태조사, 통계조사 등을 위한 법률 근거가 필요하며, 생명공학기술이 사회에 미치는 영향 등을 미리 파악할 수 있도록 기술 영향평가 등에 대한 법률 근거가 요구됨
- 또한 생명공학 기술개발과 관련된 지원정책이 가능할 수 있도록 국가연구개발사업 참여, 공동연구 지원 등과 관련된 법률 조항이 요구되어지며, 생명공학 산업화를 위한 융·복합 연구 및 서비스개발지원, 기술이전 및 사업화 지원, 중소·벤처기업 성장 지원 등과 같은 정책의 운용이 가능할 수 있도록 법률 조항이 필요함
- 생명공학 기술 및 산업화 촉진에 기초라 할 수 있는 인력양성, 표준화 추진, 연구시설·장비 등의 확충 및 활용지원 등의 기반조성을 위한 정책이 필요하며, 이에 대한 법적 근거도 요구됨

# 제6장 생명공학육성법의 개정방안

# 제1절 개정 원칙과 방향

# 1. 기본원칙

- 국가의 미래 먹거리 산업인 생명공학 기술에 대한 연구개발부터 사업화까지 종합적인 정책지원체계를 구축하며,
- 범부처 차원의 생명공학분야에 대한 종합적 정책추진체계 구축 및 관계부처 간 역할분담 확립하고 생명공학분야에 대한 국가법령 체계화 및 연계화를 통한 제도기반을 강화하고자 함

# 2. 주요 개정방향

- 가. 생명공학 총괄규범으로서의 위상확보에 필요한 규정 보완
  - 분리 정의된 현행 '생명공학'정의를 통합 및 확대하고, 동법 규율 내용 확대에 따른 새로 운 정의(생명공학기술 등) 등 추가
  - 정부, 지자체, 산·학·연·병 등이 생명공학 육성 및 산업발전을 위한 주체로서 역할을 명시 하여 기본법으로서의 위상 확보
- 나. 생명공학 분야의 신속한 대응을 위한 기본계획 수립, 추진 체계 및 절차 등의 개선
  - 기본 계획 수립 시 포함사항 확대 및 기본계획 등의 수립을 위한 실태조사(기초자료 확보) 근거 조항 신설
  - 생명공학 육성 및 지원에 관한 국가시책의 종합적인 수립, 추진 및 관리를 위한 기본 계획 등의 심의 체계 개선
- 다. 부처별 생명공학 기초·원천연구 지원을 위한 근거 마련, 연구개발 관련 공동연구 및 국제 협력 확대
  - O 생명공학 연구개발사업의 법적 근거 확보와 효율적인 연구수행에 있어 지자체, 관련기관 등과의 연계 및 협력 유도
  - ㅇ 대학, 기업, 연구기관 외 의료기관도 공동연구의 주요 주체로 반영

- 라. 생명공학의 산업화 촉진을 위한 기술혁신, 사업화 지원 확대
  - 유망 바이오플랫폼 기술의 육성 및 관리 기반체계 확보
  - 기술이 시장으로 신속하게 이어질 수 있도록 기술사업화 시책의 추진 근거 마련 및 고품 질 IP 창출, 보호체계 강화 등을 위한 지원근거 확보
  - 교수, 연구자 등의 직접 창업 유도 및 유망 중소·벤처기업에 대한 투자환경 구축 등을 위한 지원근거 확보
- 마. 생명공학 기반 및 환경조성 강화
  - 바이오 전문인력 양성을 위한 기반구축 및 통계 기반의 정책발굴과 통합연구정보 서비스 지원 등을 위한 근거 확보
  - ㅇ 일회성 단발성 규제개선에서 벗어난 상시적인 규제개선을 위한 근거 확보
  - 정부 부처의 생명공학 정책을 효율적으로 수립하기 위한 정책지원 전문기관의 법적근거 확보

# 제2절 법률 명칭 및 체계의 개편방안

# 1. 법률의 명칭

#### 가. 방향성 및 사유

- 법령의 제명은 그 법령의 규율 내용을 가장 잘 나타내는 함축적인 내용으로 간결하게 표 현하여야 하며, 법령의 성격이나 특성을 잘 나타나도록 하여야 함<sup>44)</sup>
- 현행 생명공학육성법이 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 법률이라는 점을 알기 쉽고 명확하게 나타낼 수 있도록 법률의 명칭을 변경할 필요가 있음
- 나. 개정(안)과 주요 특징
- (1) 현행 생명공학육성법 제명 유지(1안)
  - 현행 생명공학육성법의 명칭은 생명공학의 기술개발과 산업화를 모두 의미하는 '육성'이라 는 단어를 포함하고 있어 현행 명칭을 유지함. 법률의 명칭에 '산업화'와 관련된 단어를

<sup>44)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 601면.

사용할 경우 법률의 관할부처 문제가 발생할 수 있는데 현행 법률 명칭을 유지함으로써 관할부처의 문제를 방지할 수 있음

- (2) 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 법률로 제명 변경(2안)
  - 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진이라는 법 개정안의 목적과 내용에 맞도록 '생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 법률'로 명칭을 변경함. 법률의 명칭에 '산업화'라는 단어 를 사용하게 됨으로 인해 법안의 관할부처 문제가 발생할 수 있으며 법률의 명칭으로 인 한 산업부 등 관계부처와의 이견이 발생할 가능성이 있음
- (3) 생명공학기술혁신촉진법으로 제명 변경(3안)
  - 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진이라는 법안의 목적과 내용에는 부합하지만 관할부처의 문제를 해소하기 위해 '생명공학기술혁신촉진법'으로 명칭을 변경함

[표 6-1] 생명공학육성법 법률 명칭 개정(안)

-			
구 분	법률 명칭	규율 범위 및 내용	비고(주요 쟁점/검토 사항)
현 행	생명공학육성법	생명공학 기술개발 단계 중심 규율 (산업화 단계는 선언적으로만 규정)	_
개정(안) 제1안	생명공학육성법 (현행 명칭 유지)	생명공학 기술개발 + 사업화단계까지 (산업화 관련 규정의 확대 보강)	- 현행명칭 유지로 관할부처 문제 해소 (현행명칭 '육성'은 기술개발과 산업화를 모두 포함하는 의미로 해석 가능)
제2안	생명공학 <u>기술개발 및</u> 산업화 촉진에 관한 법률 (법률 명칭에 기술개발 + 산업화 명시)	생명공학 기술개발 + 사업화단계까지 (산업화 관련 규정의 확대 보강)	<ul> <li>법안의 목적과 내용에 맞는 명칭 부여</li> <li>'산업화'와 관련, 법안의 관할부처문제 및 산업부 등 관계부처 이견발생 가능</li> </ul>
제3안	생명공학 <u>기술혁신</u> 촉진법 (기술개발과 산업화를 포괄하는 명칭)	생명공학 기술개발 + 사업화단계까지 (산업화 관련 규정의 확대 보강)	- 법안의 목적과 내용 고려한 명칭 부여 - '산업화'를 명시하지 않지만, 산업화를 의미하는 '기술혁신'을 사용하여 관할 부처 등의 문제 발생 해소 가능

#### 다. 소결

○ 현행 생명공학육성법은 규율 내용이 생명공학 기술개발 중심으로 되어 있고 산업화 관련 내용은 선언적으로 규정되어 있는 것이 문제점으로 지적되고 있음. 이는 법률의 명칭의 문제라기보다는 법률의 규율 범위의 문제로 볼 수 있는 사항으로 본 연구진에서는 현행 생명공학육성법의 법률 명칭을 유지하여 법률 명칭의 변경으로 인해 발생되는 관할부처 등의 문제를 해소하고자 함

# 2. 법률 체계의 개편

#### 가. 개편 필요성

- 현행 생명공학육성법은 장 구분 없이 16개조(제7조, 제8조, 제18조, 제20조 삭제)로 구성 되어 있고 규율 내용이 연구개발 중심으로 이루어져 있음
- 생명공학육성법 개정(안)의 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진이라는 목적의 추진을 위해 서는 기술개발과 산업화 그리고 기반조성에 관한 규정들이 대폭 포함되어야 하고 각 규정 들의 규율범위에 맞는 장을 신설할 필요가 있음

#### 나. 주요 개편 방향

○ 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진이라는 생명공학육성법 개정(안)의 목적을 효율적으로 달성하기 위해서는 계획의 수립·추진, 연구 및 기술개발의 촉진, 산업화 촉진, 기반조성이라는 장을 신설하고 각각의 규율 범위에 맞는 규정들을 개정 또는 신설하여야 함

#### 다. 법률 체계의 구체적 개편방안

- 법률의 체계를 총 6장, 33개조로 구성하여, 제1장은 총칙으로 목적, 정의, 정부 등의 책무, 다른 법률과의 관계로 구성되며, 제2장은 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 계획의수립과 추진으로 기본계획의 수립, 연차별 시행계획의 수립·시행, 생명공학종합정책심의회, 생명공학 육성시책의 강구, 실태조사, 기술영향 및 기술수준평가로 구성함
- 그리고 제3장은 생명공학 연구 및 기술개발 촉진으로 연구개발사업의 추진, 공동·융합 연구의 촉진, 국제협력의 추진, 실험지침의 작성·시행으로 구성하며, 제4장은 생명공학기 술의 응용 및 산업화 촉진으로 생명공학의 산업적 응용촉진의 지원, 생명공학 기술의 이 전 및 사업화 촉진, 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 촉진, 생명공학 분야의 창업 촉진, 유망 중소·벤처기업의 지원, 검정 및 임상으로 구성함

○ 또한 제5장은 생명공학 기술개발 및 산업화 기반조성으로 전문인력의 양성, 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진, 표준화의 추진, 통계의 조사 및 작성, 분류체계의 작성, 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진, 생명공학 집적단지의 조성, 금융 및 세제지원 등, 생명공학 관련 규제개선 등, 생명공학정책연구센터, 기초의과학육성지원기구로 구성하며, 제6장은 보칙으로 수입신고 수리 전 반출, 권한의 위임 및 위탁으로 구성하고 시행일과 관련된 부칙을 둠

[표 6-2] 생명공학육성법 법률 체계 개편(안)

현 행	개 편 (안)	
법률 장 구분 없이 16개조로 구성 (제7조, 제8조, 제18조, 구조 제20조 삭제)	법률 구조	장 신설 및 재편 : 6개장, 33개조로 개편
제1조 목적 제2조 정의 <신 설> 제3조 적용범위	1장 총칙	제1조 목적 제2조 정의 (정의 규정 보완) 제3조 정부 등의 책무 제4조 다른 법률과의 관계
제4조 생명공학육성기본계획 수립 제5조 생명공학육성 연차별 시행계 획의 수립 제6조 생명공학종합정책심의회 제13조 생명공학 육성시책 강구 등	제2장 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 계획의 수립과 추진	제5조 기본계획의 수립 제6조 연차별 시행계획의 수립·시행 제7조 생명공학종합정책심의회 제8조 생명공학 육성시책의 강구
<신 설>         <신 설>         <신 설>         제10조 공동연구의 촉진         제9조 연구 및 기술협력         제15조 실험지침의 작성·시행 등	제3장 생명공학 연구 및 기술개발 촉진	제9조 실태조사 제10조 기술영향 및 기술수준평가 제11조 연구개발사업의 추진 제12조 공동·융합연구의 촉진 제13조 국제협력의 추진 제14조 실험지침의 작성·시행
제11조 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원 <신 설> <신 설> <신 설> <신 설> <신 설> 제14조 검정 및 임상	제4장 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진	제15조 생명공학의 산업적 용용촉진의 지원 제16조 생명공학 기술의 이전 및 사업화 촉진 제17조 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 촉진 제18조 생명공학 분야의 창업 촉진 제19조 유망 중소 · 벤처기업의 지원 제20조 검정 및 임상
<신	제5장 생명공학 기술개발 및 산업화 기반조성	제21조 전문인력의 양성 제22조 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진 제23조 표준화의 촉진 제24조 통계의 조사 및 작성 제25조 분류체계 작성 제26조 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진 제27조 생명공학 집적단지의 조성 제28조 금융 및 세제지원 등 제29조 생명공학 관련 규제개선 등
제16조 한국생명공학연구원 제17조 기초의과학육성지원기구 제19조 수입신고 수리 전 반출 <신 설>	제6장 보칙 부칙	제30조 생명공학정책연구센터 제31조 기초의과학육성지원기구 제32조 수입신고 수리 전 반출 제33조 권한의 위임 및 위탁 제1조 시행일

# 제3절 조문별 세부 개정방안

# 1. 목적규정

#### 가. 필요성 및 사유

- 현행 생명공학육성법의 목적 조항은 연구개발과 산업화, 그리고 기반조성을 이미 포함하고 있어, 생명공학 연구개발, 산업화 및 기반조성을 의미하는 단어 또는 문장의 추가는 필요 없으나. 중복적인 의미를 갖는 불필요한 단어의 사용은 적절하지 않음
- 이에 현행 생명공학육성법 제1조(목적)의 규정 내용 중 불필요한 단어를 삭제하여 본 법률의 목적을 명확히 하고자 함

## 나. 입법 방향

- 목적 규정은 그 법령의 입법목적을 간결하고 명확하게 요약한 문장으로 그 법령이 달성 하려는 목적 등을 밝혀 일반국민이 입법목적이나 입법취지를 쉽게 이해할 수 있도록 하기 위한 것임<sup>45)</sup>
- 따라서 현행법에서 불필요한 표현에 해당하는 문구를 삭제함으로써 본 생명공학육성법의 목적을 합리적으로 나타내고자함

## 다. 주요내용

○ '육성·발전시키고 ~'를 꾸며주고 있는 '보다'는 그 의미가 지금의 생명공학을 더 향상시킨 다는 것을 뜻하고 있으나, '육성·발전시키고'의 의미 안에 향상시킨다는 내용을 포함하고 있어 '보다'라는 단어는 불필요한 표현에 해당하여 삭제함

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<장 신설>	제1장 총칙
제1조(목적) 이 법은 생명공학연구의 기반을 조성하	제1조(목적) 이 법은 생명공학연구의 기반을 조성하
여 생명공학을 <u>보다 효율적으로</u> 육성·발전시키고 그	여 생명공학을 <u>효율적으로</u> 육성·발전시키고 그 개발
개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한	기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전
발전에 기여하게 함을 목적으로 한다.	에 기여하게 함을 목적으로 한다.

<sup>45)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 84면.

#### 라. 참조법령

## ㅇ 과학기술기본법

제1조(목적) 이 법은 과학기술발전을 위한 기반을 조성하여 과학기술을 혁신하고 국가경쟁력을 강화함으로써 국민경제의 발전을 도모하며 나아가 국민의 삶의 질을 높이고 인류사회의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

# ㅇ 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률

제1조(목적) 이 법은 기초연구를 지원·육성하고 핵심기술에 대한 연구개발을 촉진하여 창조적 연구역량의 축적을 도모하며 우수한 과학기술인력을 양성하여 국가과학기술경쟁력의 강화와 경제·사회발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

## ㅇ 산업기술혁신법

제1조(목적) 이 법은 산업기술혁신을 촉진하고 산업기술혁신을 위한 기반을 조성하여 산업경쟁력을 강화하고 국가 혁신역량을 높임으로써 국민경제의 지속적인 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

## ㅇ 농림수산식품과학기술 육성법

제1조(목적) 이 법은 농림수산식품과학기술의 발전 기반을 조성하고 체계적인 육성 방안을 마련하여 농림수산식품 자원을 효율적으로 개발하고 이용하도록 함으로써 농림수산업 및 식품산업의 건전한 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

# 2. 정의 규정

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야가 예전과는 달리 확장되었으며, 용어 또한 과거와는 달리 현재에 사용되는 개념이 많이 변화하여, 현재에 사용되어지는 개념으로 생명공학 관련 용어를 정의함으로 써, 법률의 해석상의 혼란을 방지할 필요가 있음
- 생명공학 관련 정책은 소관부처별로 수립·시행되는데, 정책에서 사용되는 용어의 통일성을 기하고 해석기준을 제공하기 위하여 새롭게 추가되는 용어 정의는 필요함
- 또한 생명공학 연구개발 및 산업화 그리고 기반조성을 위해서는 본 법률과 관련되는 중앙 행정기관의 범위가 확장되는바. 이를 법률에 규정할 필요가 있음

#### 나. 입법방향

- 정의 규정의 목적은 당해 법령에서 사용되고 있는 용어의 뜻을 명확하게 하여 법령 해석 의 의문점을 없애고 법적분쟁을 막기 위합임46)
- 이에 개정안에 사용되는 용어를 현재의 개념으로 정의하고자 생명공학 분야 전문가 등으로부터의 의견수렴을 거쳐, 이를 개정안에 반영함
- 또한 현행 생명공학육성법 시행령에서 규정하고 있는 "관계중앙행정기관"을 법률의 정의조 항에 명시하여, 본 법률을 통해 수립·시행되는 생명공학 정책과 관련된 중앙행정기관의 범 위를 명확히 하고 각 중앙행정기관 간의 협력을 도모하고자 함

#### 다. 주요내용

- 개정안의 생명공학의 기술혁신과 산업화 그리고 기반 조성과 관련된 규정이 추가됨에 따라 "생명공학기술", "생명공학산업", "사업화" 등의 용어가 새로이 정의됨
- 현행법에서 정의하고 있는 "생명공학", "기초의과학"은 현재의 개념으로 수정하였으며, 현행 시행령에서 규정하고 있는 "관계중앙행정기관"을 법률에서 정의함

<sup>46)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 90면.

# ㅇ 구체적 입법(안)

O 무세적 합법(안)			
현 행	개 정 안		
제2조(정의) 이 법에서 "생명공학"이라 함은 다음 각 호의 학문과 기술을 말한다.	제2조(정의) <u>이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다</u> 음과 같다.		
<ol> <li>산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산 공 정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연 구·활용하는 학문과 기술</li> </ol>	1. "생명공학"이란 각종 생물체의 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술을 말하며, 기초의과학을 포함한다.		
2. 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병 과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지 식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문 [이하 "기초의과학(基礎醫科學)"이라 한다.	2. "기초의과학"이란 생명현상의 기전, 질병의 원 인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생 명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학· 약리학 등의 학문을 말한다.		
<신 설>	3. <u>"생명공학기술"이란 생명공학을 이용하여 산업</u> 적으로 유용한 물질, 제품 또는 서비스를 가공· 생산하거나 응용하는 기술을 말한다.		
<신 설>	4. "생명공학산업"이란 생명공학과 생명공학기술을 이용하여 인류에게 필요한 재화나 서비스를 가공·생산·판매하거나 응용하는 산업군(바이오산 업을 포함한다)을 말한다.		
<신 설>	5. "사업화"란 생명공학 또는 관련 기술을 이용 하여 물질·제품·서비스의 개발·생산 및 판매를 수행하거나 그 과정의 관련 기술을 향상·발전 시키는 것을 말한다.		
<신 설>	6. "관계중앙행정기관"이란 기획재정부, 교육부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통 상자원부, 중소벤처기업부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장을 말한다.		

○ 해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 과한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 12. "해양수산생명공학"이란 해양수산생명자원을 이용하여 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술을 말한다.
- O 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

제2조(정의)이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 1. "생명연구자원"이란 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로서 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보를 말한다.
- 생물 다양성 보전 및 이용에 관한 법률

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 3. "생물자원"이란 사람을 위하여 가치가 있거나 실제적 또는 잠재적 용도가 있는 유전자원, 생물제의 부분, 개체군 또는 생물의 구성요소를 말한다.
- 4. "유전자원"이란 유전(遺傳)의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖에 유전적 기원이 되는 유전물질 중 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 물질을 말한다.
- 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

5. "사업화"란 정보통신 관련 연구 또는 기술을 활용하여 개발·제조·제작된 기술, 제품 및 서비스를 영리를 목적으로 판매·유통·제공하는 등 경영활동으로 연결시키거나 경영활동을 하는 단체 또는 조직을 형성하는 일련의 과정을 말한다.

## 3. 정부 등의 책무

## 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야의 기술개발과 산업화가 지속적으로 성장하기 위해서는 정부와 지자체, 기업, 대학, 연구기관, 의료기관, 관련 협·단체들의 역할이 중요한 바, 이들의 역할을 명시 적으로 규정하여 적극적인 참여가 이루어질 수 있도록 할 필요가 있음
- 또한 각 주체들 간의 역할을 명시함으로써, 주체들 간의 역할 분담을 통해 효율적인 생명 공학 분야의 기술개발 및 산업화가 가능하도록 할 필요가 있음

#### 나. 입법방향

- 국가나 지방자치단체 등의 책무·책임 또는 정책수립의무 등에 관한 규정은 그 법령의 목적 달성을 위하여 국가나 지방자치단체 등이 수행해야 할 책무 등을 정한 것으로 법령의 입법목적을 좀 더 효과적으로 달성하기 위한 것임⁴7)
- 이에 본 개정안에서는 생명공학의 기술개발 및 산업화 촉진이라는 법 목적의 효율적인 달성을 위하여 정부와 지자체에게 정책의 수립·추진 책무를 규정하고 기업, 대학, 연구기 관, 의료기관 등에게는 생명공학의 기술개발과 산업화의 실질적인 주체로서의 역할을 규정함

## 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 종합적인 시책을 세우고 추진하여야 한다는 책무를 명시하고, 지방자치단체에도 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 진 흥 시책을 세우고 추진해야 하는 책무를 명시함
- 생명공학 기술개발과 산업화의 주체가 되는 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에 기술개발의 적극적인 수행과 그 성과가 산업적으로 유용하게 활용될 수 있도록 노력해야 한다고 규정함

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<조 신 설>	제3조(정부 등의 책무) ① 정부는 이 법의 목적을 달성하기 위하여 생명공학 기술개발 및 산업화촉진에 관한 종합적인 시책을 세우고 추진하여야한다.

<sup>47)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 101면.

현 행	개 정 안
	② 지방자치단체는 국가의 시책과 지역적 특성을 반영하여 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위한 진흥시책을 세우고 추진하여야 한다. ③ 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등은 생명공학 기술개발을 적극 수행하고 그 성과가 산업적으로 유용하게 활용될 수있도록 노력하여야 한다.

## ㅇ 과학기술기본법

제4조(국가 등의 책무와 과학기술인의 윤리) ① 국가는 과학기술혁신과 이를 통한 경제·사회 발전을 위하여 종합적인 시책을 세우고 추진하여야 한다.

- ② 지방자치단체는 국가의 시책과 지역적 특성을 고려하여 지방과학기술진흥시책을 세우고 추진하여 야 한다.
- ③ 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등은 과학기술 활동을 적극적으로 수행하고 그 성과가 유용하게 활용될 수 있도록 최대한 노력하여야 한다.
- ④ 과학기술인은 자율을 바탕으로 과학기술 활동을 수행하되 과학기술이 미치는 사회적·윤리적 영향을 고려하여 진실성 있게 수행하여야 하며, 경제와 사회의 발전을 위하여 과학기술의 역할이 매우 크다는 점을 인식하고 자신의 능력과 창의력을 발휘하여 이 법의 기본이념을 구현하고 과학기술의 발전에 이바지하여야 한다.

## ㅇ 산업기술혁신촉진법

제3조(정부 및 기술혁신주체의 책무) ① 정부는 기술혁신주체의 산업기술혁신 활동을 촉진하고, 기술혁신주체 상호 간의 협력과 교류를 촉진하며, 기술혁신자원의 활용을 극대화하고, 산업기술 문화 를 창달하는 등 산업기술혁신을 촉진하기 위한 종합적인 시책을 수립하고 시행하여야 한다.

- ② 기업은 내부적인 산업기술혁신 역량을 강화하여 산업기술을 개발하고 신속한 사업화를 통하여 산업기술혁신과 산업발전을 위하여 노력하여야 한다.
- ③ 대학 및 연구기관 등은 우수한 산업기술인력을 양성하고 산업기술을 개발·제공함으로써 산업기술 혁신을 위하여 노력하여야 한다.

#### ㅇ 기술 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률

제3조(정부 등의 책무) ① 정부는 이 법의 목적이 달성될 수 있도록 기술이전·사업화를 촉진하기 위한 시책을 수립·시행하여야 한다.

- ② 지방자치단체는 제1항의 시책에 따라 관할구역의 특성을 고려하여 그 지역의 기술이전·사업화를 촉진하기 위한 시책을 수립·시행하여야 한다.
- ③ 공공연구기관은 공공기술이 민간부문에 원활히 이전될 수 있도록 노력하여야 한다.

## 4. 다른 법률과의 관계

## 가. 필요성 및 사유

○ 일반적으로 적용범위에 관한 규정은 해당 법령이 적용되는 대상이나 사항을 명백하기 귀하여 두는 규정을 말하는 것으로 그 법령의 전부 또는 일부가 적용되거나, 적용되지 않는 대상 범위를 명시하거나, 법령 중 일부 조항을 어떤 범위에 한정하여 적용하는 것을 내용한48)

## ※ 참고

#### 고용보험법

제8조(적용범위) 이 법은 근로자를 사용하는 모든 사업 또는 사업장(이하 "사업"이라 한다)에 적용한다. 다만, 산업별 특성 및 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 사업에 대하여는 적용하지 아니한다.

- 그러나 현행 생명공학육성법 제3조(적용범위)의 규정은 해당 법령이 적용되는 대상이나 사항을 규정한 것이 아닌 다른 법률과의 상충을 피하고 법률 상호간의 조화를 도모하기 위한 다른 법률과의 관계에 관한 규정에 해당함
- 따라서 현행법 제3조(적용범위)의 규정 내용에 비추어 규정 제목을 다른 법률과의 관계로 수정할 필요가 있음

#### 나. 입법방향

○ 생명공학과 직·간접적으로 관련이 되는 내용을 규정하고 있는 유사법률이 많아, 법률 간의 상호 충돌을 막고, 법률 조항의 해석을 명확히 할 필요가 있어 규정 제목을 변경하고자 함

## 다. 주요내용

○ 현행법 제3조의 규정제목 "적용범위"를 "다른 법률과의 관계"로 변경하며, 조문의 내용은 현행법과 동일하게 유지함

## ㅇ구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
	제4조(다른 법률과의 관계) 생명공학에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고 는 이 법에 의한다.

<sup>48)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 105면.

## ㅇ 과학기술기본법

제3조(다른 법률과의 관계) 과학기술에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.

## ㅇ 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률

제3조(다른 법률과의 관계) 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

## ○ 기술 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률

제4조(다른 법률과의 관계) ① 기술이전·사업화에 관하여 다른 법률에서 정하고 있는 경우를 제외하고 는 이 법을 적용한다.

② 이 법에 따른 기술신탁관리업에 대하여는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」을 적용하지 아니한다. 다만, 기술신탁관리업의 영업행위에 관하여는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제 102조, 제104조, 제108조제2호, 제4호부터 제7호까지, 제109조제1호부터 제6호까지, 제8호부터 제 10호까지 및 제113조부터 제117조까지의 규정을 준용한다.

## 5. 생명공학 육성계획의 수립

## 가. 필요성 및 사유

- 기본계획이란 구상에서 실현에 이르는 일련의 계획 설계 행위 중 가장 초기 단계로, 개괄 적 기본적인 방침을 확정하는 것을 말하며, 기본계획을 수립한 이후에 이를 단계적으로 전개하여 세분화된 업무를 추진하기 때문에 기본계획은 정책 수립과 추진에 있어 업무의 기본이라 할 수 있음<sup>49)</sup>
- 현행 생명공학육성법의 생명공학육성기본계획의 수립은 대강형50)으로, 기존의 대강의 시책 들에 생명공학 기술개발 및 산업화 그리고 기반조성과 관련 있는 시책들이 추가적으로 포함되어야 함
- 따라서 현행 법률의 시책보다 기술개발, 산업화, 기반조성의 주요시책인 응용기술개발, 사업화, 정보 활용 등의 관련 시책들이 추가적으로 포함되기 위해서는 법률 개정이 필요함
- 또한 기본계획은 생명공학 관련 중앙행정기관의 참여로 수립되는 만큼 부처 간의 이견해소와 정책 추진의 실현성 제고를 위해 국가과학기술심의회와 연계하여 심의하도록 규정할 필요가 있음

## 나. 제정방향

- 생명공학 분야의 기술발전과 산업적 그 중요성이 증대되고 있는 현재에 기본계획은 시대 흐름에 맞도록 수립되어야 함으로 3년 또는 5년 단위의 주기적인 계획 수립이 필요함
- 생명공학 기술개발과 산업화 그리고 기반조성과 관련된 대강의 시책들이 기본계획에 포함 되어야 함
- 생명분야는 그 대상, 범위가 넓어 소관중앙행정기관이 다양함으로 기본계획의 수립에 있어 기본계획의 종합·조정이 어려움에 따라, 기본계획의 수립에 있어 과학기술심의회의 심의와 연계하도록 하고 실무진운영 등과 관련된 세부적인 사항은 대통령령으로의 위임

<sup>49)</sup> 한국한의학연구원, 전통과학기술육성 법제방안 보고서, 한국한의학연구원, 2015, 162면.

<sup>50)</sup> 일반적인 입법례에 따르면 행정계획의 유형에는 제반시책에 대하여 포괄적인 방향을 설정하는 이념을 규정하는 이념형, 구체적인 시책이나 사업을 최종적으로 전개하려는 경우 그 대강을 정하는 대강형, 추상적인 정책이념을 실현하기 위한 제반시책의 근간을 결정하는 주요한 사업이나 시책에 대하여 구체적으로 결정하는 주요시 책결정형, 하위계획이나 구체적 사업·시책간의 조정을 도모하는 조정형으로 구분(최환용, 류창호, 「1인 창조기업 육성을 위한 입법화 방안 연구」, 법제연구원, 2009, 55면)

## 다. 주요내용

- 생명공학육성계획의 수립은 과학기술기본법 제7조에 따른 과학기술기본계획에 따라 5년 단위로 하도록 하였으며, 기본계획에 포함되는 사항도 기술개발과 산업화 촉진을 위해 개정함
- 소관부처별로 수립되는 계획을 종합·조정하여 국가과학기술심의회의 심의를 받도록 개정 하며, 기본계획 수립을 위한 세부적인 사항은 대통령령으로 위임토록 함

#### ㅇ 구체적인 입법(안)

#### 개 정 안 행 제2장 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 계획의 <장 신설> 수립과 추진

제4조(생명공학육성기본계획의 수립) ① 제13조의 규정에 의한 관계부처의 장은 소관별로 생명공학육 성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 하다.

- ② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 규정에 의하 여 관계부처의 장이 제출한 소관사항에 관한 생명 공학육성계획을 종합·조정하여 생명공학육성기본계 획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립한다.
- ③ 제2항의 규정에 의한 기본계획에는 다음의 사항 이 포함되어야 한다.
  - 1. 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 종합계획과 지침

<신 설>

#### <심 설>

2. 생명공학의 연구에 필요한 인력자원의 개발종합 계획과 인력자원의 효율적인 활용에 관한 지침

#### <신 설>

3. 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인 력의 국제교류와 해외과학기술자의 활용에

제5조(생명공학육성계획의 수립) ① 과학기술정보 통신부장관은 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술 기본계획에 따라 5년 단위의 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

- ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중· 장기 정책목표와 방향에 관한 사항
  - 2. 생명공학 기초·원천연구, 산업적 응용연구, 융·복합연구 등 생명공학기술의 연구개발에 관한 사항
  - 3. 생명공학과 생명공학기술 성과의 지식재산권 보호·활용 및 기술이전·사업화 촉진에 관한 사항
  - 4. 생명공학산업의 육성·지원 및 생명공학 관련 기업의 창업촉진과 그 지원에 관한 사항
  - 5. 생명공학 관련 인력, 정보, 통계, 시설 등 생명 공학 기반과 환경의 조성 및 지원에 관한 사항
  - 6. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 투자확대 및 재원조달계획에 관한 사항
- 7. 생명공학 관련 산·학·연 협력 및 국제협력의 촉진과 해외진출의 지원에 관한 사항

현 행	개 정 안
관한 계획과 그 지침 <신 설> <신 설>	8. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 제도의 수립과 정비에 관한 사항 9. 그 밖에 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요사항
① 제13조의 규정에 의한 관계부처의 장은 <u>소관별</u> 로 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에게 제출여야 한다.	③ 기본계획을 수립함에 있어서는 관계중앙행정기관 의 소관분야별 생명공학육성에 관한 계획 및 시책을 종합·조정하여 과학기술기본법 제9조에 따른 국가과학기술심의회의 심의를 거쳐야 한다.
<신 설>	④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 기본 계획의 수립에 필요한 세부적인 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 과학기술기본법

제7조(과학기술기본계획) ① 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 과학기술발전에 관한 중·장기 정책목표와 방향을 설정하고 제9조제1항에 따른 국가과학기술심의회의 심의를 거쳐 확정하여야 한다. <개정 2014.5.28.>

- ② 과학기술방송통신부장관은 5년마다 제1항에 따른 과학기술발전에 관한 중·장기 정책목표와 방향을 반영하고 관계 중앙행정기관의 과학기술 관련 계획과 시책 등을 종합하여 과학기술기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 세우고 제9조제1항에 따른 국가과학기술심의회의 심의를 거쳐 확정하여야한다.
- ③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 과학기술의 발전목표 및 정책의 기본방향
  - 2. 과학기술혁신 관련 산업정책, 인력정책 및 지역기술혁신정책 등의 추진방향
  - 3. 과학기술투자의 확대
  - 4. 과학기술 연구개발의 추진 및 협동·융합연구개발 촉진
  - 4의2. 미래유망기술의 확보
  - 5. 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등의 과학기술혁신 역량의 강화
  - 6. 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화의 촉진, 기술창업의 활성화
  - 6의2. 과학기술에 기반을 둔 성장동력의 발굴·육성
  - 6의3. 과학기술을 활용한 삶의 질 향상, 경제적·사회적 현안 및 범지구적 문제의 해결
  - 7. 기초연구의 진흥
  - 8. 과학기술교육의 다양화 및 질적 고도화
  - 9. 과학기술인력의 양성 및 활용 증진
  - 10. 과학기술지식과 정보자원의 확충·관리 및 유통체제의 구축

- 11. 지방과학기술의 진흥
- 12. 과학기술의 국제화 촉진
- 13. 남북 간 과학기술 교류협력의 촉진
- 14. 과학기술문화의 창달 촉진
- 15. 민간부문의 과학기술혁신 촉진
- 15의2. 과학기술혁신의 촉진을 위한 제도나 규정의 개선
- 15의3. 과학기술에 기반을 둔 지식재산의 창출·보호·활용의 촉진과 그 기반의 조성
- 16. 그 밖에 대통령령으로 정하는 과학기술진흥에 관한 중요 사항
- ④ 관계 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 세우고 추진하여야 한다.
- ⑤ 과학기술방송통신부장관은 매년 제4항에 따른 당해 연도 시행계획과 전년도 추진실적을 종합하고 점검하여 제9조제1항에 따른 국가과학기술심의회의 심의를 거쳐야 하며, 이에 관한 세부 사항은 대통령령으로 정한다.
- ⑥ 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장은 과학기술 관련 계획을 세울 때에는 기본계획에 따라야 한다.
- ⑦ 과학기술방송통신부장관은 제1항에 따른 중·장기 정책목표와 방향을 설정하거나 기본계획을 세우기 위하여 필요하면 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 기업·교육기관·연구기관의 장, 과학기술 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

#### ○ 기초 연구 진흥 및 기술개발지원에 관한 법률

제5조(종합계획 등의 수립과 시행) ① 과학기술방송통신부장관은 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 기초연구의 진흥에 관한 중장기 정책목표 및 방향을 설정하고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 이에 따른 기초연구진흥종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여 추진하여야 한다.

- ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 기초연구의 진흥에 관한 기본목표와 방향
  - 2. 기초연구의 기반구축 및 환경조성과 그 밖의 지원제도
  - 3. 기초연구 관련 분야의 전문 인력의 양성과 그 활용방안
  - 4. 기초연구의 진흥에 관한 투자계획과 재원확보방안
  - 5. 그 밖에 기초연구의 진흥에 필요한 사항
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 매년 기초연구의 진흥을 위한 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 종합계획 및 시행계획의 수립에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제5조(산업기술혁신계획) ① 산업통상자원부장관은 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획에 따라 5년 단위의 산업기술혁신계획(이하 "혁신계획"이라 한다) 및 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하고 추진하여야 한다.

- ② 혁신계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 산업기술혁신의 중·장기 정책목표 및 방향에 관한 사항

- 2. 산업기술혁신의 촉진을 위한 제도의 수립 및 정비에 관한 사항
- 3. 산업기술혁신사업의 추진계획에 관한 사항
- 4. 지역의 산업기술혁신 추진에 관한 사항
- 5. 산업기술혁신 성과의 확산 및 보호, 기술이전(技術移轉) 및 사업화의 촉진에 관한 사항
- 6. 산업기술혁신에 필요한 투자의 확대를 위한 재원조달 계획에 관한 사항
- 7. 민간부문의 산업기술혁신활동 촉진에 관한 사항

7의2. 산업기술문화의 창달 및 진흥에 관한 사항

- 8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 산업기술혁신에 관한 중요 사항
- ③ 산업통상자원부장관은 혁신계획 및 시행계획을 수립할 때 「산업발전법」 제4조에 따른 중·장기 산업발전전망, 「국가균형발전 특별법」 제4조에 따른 지역발전계획과 같은 법 제5조제3항에 따른 부문별 지역발전시행계획과 상호 연계될 수 있도록 하여야 한다.
- ④ 산업통상자원부장관은 혁신계획을 수립할 때 「과학기술기본법」 제9조에 따른 국가과학기술심의 회의 심의를 거쳐야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 혁신계획 및 시행계획의 수립에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

제5조(기본계획의 수립 및 시행) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위하여 3년 단위의 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 3년마다 수립하여 시행하되, 필요한 경우수립주기를 단축하거나 기본계획을 변경할 수 있다.

- ② 기본계획(기본계획의 변경을 포함하다. 이하 같다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하다.
  - 1. 정보통신 진흥 및 융합 활성화 정책의 방향 및 목표
  - 2. 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위한 전문인력 양성과 시설투자 확대 등 인적·물적 기반조성 에 관한 사항
  - 3. 정보통신융합등 지식재산권의 보호에 관한 사항
  - 4. 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위한 연구개발 지원 및 연구성과의 확산과 사업화 추진에 관한 사항
  - 5. 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위한 관련 법·제도 개선에 관한 사항
  - 6. 정보보호와 정보보안에 관한 사항
  - 7. 정보통신 진흥 및 융합 활성화에 관한 국제협력과 해외진출 지원에 관한 사항
  - 8. 관계 중앙행정기관 간 정책 및 업무 협력에 관한 사항
  - 9. 그 밖에 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위하여 필요한 사항
- ③ 기본계획은 제7조제1항에 따른 정보통신 전략위원회의 심의를 거쳐야 한다.
- ④ 과학기술방송통신부장관은 기본계획의 수립을 위하여 관계 중앙행정기관, 지방자치단체 및 관련 공공기관의 장에게 소관 분야별 계획이나 자료의 제공 등을 요청할 수 있다. 이 경우 계획이나 자료의 제공 등을 요청받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.
- ⑤ 과학기술방송통신부장관은 기본계획의 시행과 그 추진실적을 평가하여 다음 기본계획 수립 시그 평가 결과를 반영하여야 한다.

## 6. 연차별 시행계획의 수립·시행

## 가. 필요성 및 사유

- 상위계획으로서의 생명공학육성계획(기본계획)은 5년의 주기로 수립되는 바. 이를 구체화 하고 실제로 구현할 수 있는 시행계획의 수립이 필요함
- ㅇ 시행계획은 기본계획에서 제시된 정책방향에 따라 정책목표를 효율적으로 달성하기 위한 주요사업과 시책들을 추진하기 위한 구체적인 방법과 절차 등에 관한 계획을 의미하고 있음
- 따라서 생명공학 기술개발과 산업화 촉진을 위해 기본계획이 수립되었으므로, 시행계획에도 이를 반영할 필요가 있음

## 나. 입법방향

ㅇ 연차별시행계획의 수립 조항은 현행을 유지하며, 수립과 시행을 위한 목적변경 및 법 개정안의 전체적인 용어 통일성을 위해 사용되는 단어 변경

#### 다. 주요내용

○ 현행 생명공학육성 연차별 수립·시행의 목적을 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위하으로 개정하고. 관계부처로 사용된 용어들을 관계중앙행정기관으로 수정함

#### ㅇ 구체적인 입법(안)

# 제5조(생명공학육성 연차별 시행계획의 수립 등)│제6조(연차별 시행계획의 수립·시행) ① 관계중앙 ① 관계부처의 장은 기본계획에 따라 생명공학육성 연차별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립 하고 이를 시행하여야 한다.

- ② 관계부처의 장은 시행계획을 수립하고자 할 때 에는 미리 과학기술정보통신부장관과 협의하여야 하다.
- 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계부처의 장에게 통보할 수 있다.
- ④ 시행계획의 수립 및 그 시행에 관하여 필요한 │④ 시행계획의 수립 및 그 시행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

행정기관의 장은 기본계획에 따라 소관분야의 생명 공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위한 연차별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하고 시 햇하여야 한다.

- ② 관계중앙행정기관의 장이 시행계획을 수립하고자 할 때에는 미리 과학기술정보통신부장관과 협의하여 야 한다.
- ③ 과학기술정보통신부장관은 시행계획의 수립을│③ 과학기술정보통신부장관은 시행계획의 수립을 기본지침을 작성하여 <u>관계중앙행정기관</u>의 장에게 통보할 수 있다.
  - 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 뇌연구 촉진법

제6조(뇌연구촉진시행계획의 수립) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 뇌연구촉진시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하고 시행하여야 한다.

- ② 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획을 수립하려면 미리 과학기술방송통신부장관과 협의하여야 한다.
- ③ 과학기술방송통신부장관은 필요하면 시행계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.
- ④ 시행계획의 수립 및 그 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 산업 융합 촉진법

제6조(연도별 실행계획의 수립·시행 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 실행계획(이하 "실행계획"이라 한다)을 수립하여 시행하여야 한다. 이 경우 실행계획에는 산업융합발전위원회의 심의 결과를 반영하여야 한다.

- ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 실행계획을 수립한 때에는 전년도 실행계획의 추진 실적과 함께 산업융합발전위원회에 제출하여야 한다.
  - ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 실행계획의 수립 시행 및 제출 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

제6조(실행계획의 수립 및 시행) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획을 구체화하기 위하여 정보 통신 진흥 및 융합 활성화 실행계획(이하 "실행계획"이라 한다)을 매년 수립하여 시행하여야 한다.

- ② 관계 중앙행정기관의 장이 실행계획을 수립할 때에는 제7조제1항에 따른 정보통신 전략위원회의심의 결과를 반영하여야 하며, 전년도 실행계획의 추진실적과 함께 실행계획을 정보통신 전략위원회에 제출하여야 한다.
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 실행계획의 수립을 위하여 필요한 경우 지방자치단체 및 관련 공공기관의 장에게 자료의 제공 등을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공 등을 요청받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 실행계획의 수립·시행 및 제출 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 정보통신산업 진흥법

제7조(정보통신기술진흥 시행계획) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신기술의 진흥을 위하여 진흥계획에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 정보통신기술진흥 시행계획을 매년 수립·시행하여야 한다.

- 1. 정보통신기술 수준의 조사, 개발된 정보통신기술의 평가 및 활용에 관한 사항
- 2. 정보통신기술 관련 정보의 원활한 유통에 관한 사항
- 3. 정보통신기술의 연구개발 및 다른 기술과의 결합 및 융합 촉진에 관한 사항
- 4. 정보통신기술의 협력, 지도 및 이전에 관한 사항
- 5. 정보통신기술에 관한 산학협동 촉진에 관한 사항
- 6. 전문인력의 양성 및 수급에 관한 사항
- 7. 정보통신기술의 표준화 및 새로운 정보통신기술의 채택에 관한 사항
- 8. 정보통신기술을 연구하는 기관 또는 단체의 육성에 관한 사항
- 9. 정보통신기술의 국제협력에 관한 사항
- 10. 그 밖에 정보통신기술의 진흥을 위하여 필요한 사항
- ② 과학기술방송통신부장관은 제1항에 따른 사항을 효율적으로 추진하기 위하여 필요하면 대통령령으
- 로 정하는 바에 따라 정보통신기술의 개발 및 정보통신산업의 진흥과 관련된 연구기관 및 단체로 하여금 이를 대행하게 할 수 있으며 이에 드는 비용을 지원할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 정보통신기술진흥 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 7. 생명공학정책심의회

## 가. 필요성 및 사유

- 정부는 생명공학 분야의 중요성에 따라 2003. 12. 30. 법률 제7014호로 생명공학육성법을 개정하면서 기존 생명공학실무추진위원회를 폐지하고 생명공학육성기본계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하는 생명공학종합정책심의회를 신설하였으며, 현재까지 동 심의회는 운영되고 있음
- 생명공학 분야의 범위와 소관부처의 다양성을 고려할 때 소관부처별로 수립되는 생명공학 관련 정책들의 조정은 필수적으로 필요하며, 정책의 중복여부 등에 심의도 필요함
- 따라서 생명공학 분야의 기본계획과 중요정책에 대한 심의기능을 하는 전문적인 심의기구 인 생명공학종합정책심의회는 현행 데로 유지되는 것이 바람직함

#### 나. 제정방향

- 다른 법률의 심의 관련 기구의 규정사례들을 고려하여 현행 심의회의 심의 사항들에 대한 문구를 일부 조정하였으며, 심의 사항 중 중복되는 내용들은 삭제하거나 수정
- 심의회의 운영효율화를 위해 다른 법률의 심의 관련 기구의 규정사례들을 고려하여 심의 회의 위원구성에 대한 내용 수정

## 다. 주요내용

- ㅇ 심의회의 심의 사항 수정
- 기본계획 및 시행계획의 수립과 시행 및 그 조정에 관한 사항으로 수정하였으며, 현행생명공학육성법 제6조 제2항 제1호 내지 제4호의 사항들은 기본계획 사항에 포함됨으로 제1호의 규정으로 대체하고 생명공학 기본계획 외 중요정책 및 제도수립에 관한 사항을 심의하도록 제2호 및 제3호의 규정에 명시함
- 현행 생명공학육성법 제6조 제2항 제5호의 유전자원과 관련된 사항은 생명공학 안에 포함되는 사항으로 별도의 조문이 필요 없어 삭제하였으며, 동법 동조의 제6호 내지 제9호의 되연구 분야에 대한 사항들은 중복되거나 불필요한 사항들로 조문 단순화 또는 삭제함
- 위원회의 효율적인 운영을 위하여 구성인원을 17인에서 15인으로 축소하고 위원장과 위원이 선임 자격을 관계중앙행정기관의 장이 지정하는 차관급 공무원, 생명공학 관계자 및 생명윤리 전문가로 조정함

## ㅇ 구체적 입법(안)

#### 혀 했

제6조(생명공학종합정책심의회) ① 기본계획의 수 립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하기 위 하여 과학기술방송통신부장관소속하에 생명공학종 합정책심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.

- ② 심의회는 다음 사항을 심의 결정한다.
  - 1. 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정
  - 2. 생명공학의 연구 및 기술개발에 관한 기본계획의 수립과 이에 따른 중요정책의 수립 및 그 집 행의 조정
  - 3. 생명공학분야 인력개발에 관한 종합계획과 이에 따른 중요정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정
  - 4. 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인 력의 개발교류와 해외과학기술자의 활용에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정
  - 5. 유전자원의 이용과 보전을 위한 연구개발계획 의 수립 및 그 집행의 조정
  - 6. 「뇌연구 촉진법」 제5조제2항의 뇌연구촉진 기본계획의 수립·변경과 이에 따른 중요 정책 의 수립 및 그 집행의 조정
  - 7. 「뇌연구 촉진법」 제9조에 따른 뇌연구 투자 확대계획 등 뇌연구 관련 예산의 확대방안에 관한 사항
  - 8. 뇌연구 분야 인력 개발 및 교류에 관한 종합 계획과 이에 따른 중요 정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정
  - 9. 뇌연구 결과의 이용과 보전을 위한 계획의 수 립및 그 집행의 조정
  - 10. 그 밖에 생명공학육성과 뇌연구 촉진에 관하여 │ 7. 그 밖에 생명공학 육성과 뇌연구 촉진에 관하여 과학기술방송통신부장관이 필요하다고 인정 하는 사항
- ③ 심의회는 위원장 1인을 포함한 17인 이내의 위 원으로 구성한다.
- ④ 위원장은 과학기술방송통신부장관이 되고 위원은 다음 각호의 자가 된다.
  - 1. 대통령령이 정하는 관계 중앙행정기관의 차관급

#### 개 정 안

제7조(생명공학종합정책심의회) ① 생명공학 육성계 획 및 생명공학 관련 중요정책을 심의·조정하기 위 하여 과학기술정보통신부장관소속하에 생명공학종 합정책심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.

- ② 심의회는 다음 사항을 심의 의결한다.
- 1. 기본계획 및 시행계획의 수립과 시행 및 그 조정에 관한 사항
- 2. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요정책의 수립 및 조정에 관한 사항
- 3. 생명공학 관련 주요제도의 수립과 정비 및 그 개선에 관한 사항

#### <삭 제>

#### <삭 제>

- 5. 「뇌연구 촉진법」 제5조제2항에 따른 뇌연구 촉진기본계획의 수립 및 변경에 관한 사항
  - 6. 「뇌연구 촉진법」 제9조제2항에 따른 뇌연구 투자 확대계획에 관한 사항

#### <삭 제>

#### <삭 제>

- 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하 는 사항
- ③ 심의회는 위원장 1인을 포함한 15인 이내의 위 원으로 구성한다.
- ④ 위원장은 과학기술정보통신부장관이 되고 위원은 다음 각 호의 자가 된다.
  - 1. 관계중앙행정기관의 장이 지정하는 차관급

현 행	개 정 안
공무원  2. 학계·연구기관 또는 산업계에 종사하는 생명공학 관계자 및 생명윤리 전문가  ⑤ 이 법에서 규정한 사항외에 심의회의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	공무원 2. 학계·연구기관 또는 산업계에 종사하는 생명공학 관계자 및 생명윤리 전문가 중에서 과학기술정 보통신부장관이 위촉하는 사람 ⑤ 그 밖에 심의회의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 과학기술기본법

제9조(국가과학기술심의회의 설치 및 심의사항) ① 과학기술 주요 정책·과학기술혁신 및 산업화 관련 인력정책·지역기술혁신정책에 대한 조정, 연구개발 계획 및 사업에 대한 조정, 연구개발 예산의 운영 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속으로 국가과학기술심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다. ② 심의회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

- 1. 과학기술진흥을 위한 주요 정책 및 계획의 수립·조정에 관한 사항
- 2. 제7조제1항에 따른 과학기술발전에 관한 중·장기 정책목표와 방향, 기본계획과 지방과학기술진흥 종합계획에 관한 사항
- 3. 제7조제5항에 따른 다음 연도 시행계획과 전년도 추진실적에 관한 사항
- 4. 과학기술 관련 예산의 확대방안 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 등에 대한 연구개발투자 권고에 관한 사항
- 5. 매년도 정부가 추진하는 연구개발사업(이하 "국가연구개발사업"이라 한다) 예산의 배분 및 조정과 효율적 운영에 관한 사항
- 6. 중·장기 국가연구개발사업 관련 계획의 수립에 관한 사항
- 7. 국가연구개발사업의 조사·분석·평가에 관한 사항
- 8. 과학기술분야 정부출연연구기관의 육성 및 발전방안에 관한 사항
- 9. 성장동력 관련 정책의 수립·조정에 관한 사항
- 10. 문화·관광산업, 부품소재 및 공정혁신 분야 등에서의 과학기술혁신 관련 정책의 조정에 관한 사항
- 11. 과학기술인력의 양성을 위한 정책에 관한 사항
- 12. 지역기술혁신정책의 추진을 위한 지원체제의 구축에 관한 사항
- 13. 기술혁신을 위한 자금의 지원에 관한 사항
- 14. 국가표준 및 지식재산권 관련 정책의 지원에 관한 사항
- 14의2. 과학기술을 활용한 경제적·사회적 문제의 해결에 관한 사항
- 14의3. 산학연협력 촉진에 관한 사항
- 14의4. 국가연구개발사업의 연구유리에 관한 사항
- 14의5. 과학기술분야 연구 안전환경의 조성에 관한 사항
- 15. 이 법 또는 다른 법령에서 심의회의 심의사항으로 규정한 사항
- 16. 중앙행정기관의 장이 심의를 요청하는 사항
- 17. 그 밖에 심의회의 업무 및 운영과 관련된 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항
- ③ 제2항에 따른 심의회의 심의에 관한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제9조의2(심의회의 구성 및 운영) ① 심의회는 위원장 2명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다.

- ② 국무총리와 제2호에 해당하는 사람 중에서 대통령이 지명하는 사람이 공동 위원장이 되며, 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람이 된다.
- 1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장 및 정무직 공무원
- 2. 과학기술, 정치·경제·사회·문화에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는

사람

- ③ 위원장은 심의회를 대표하며, 국무총리인 위원장은 심의회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.
- ④ 국무총리인 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때는 제2항에 따라 대통령이 지명한 위원장이 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 위원이 결원되면 지체 없이 제2항에 따라 새로운 위원을 지명하거나 위촉하여야 한다.
- ⑥ 심의회의 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사위원 1명을 두며, 간사위원은 과학기술정보통신부장관이 되다.
- ⑦ 심의회는 그 심의사항(제9조의10제1항 및 제15조의2제2항에 따른 심의사항은 제외한다)에 관한 사전 검토 및 실무적인 자문과 대통령령으로 정하는 바에 따라 심의회가 위임한 안건을 심의하기 위하여 운영위원회를 둔다.
- ⑧ 심의회는 그 심의사항(제9조의10제1항 및 제15조의2제2항에 따른 심의사항은 제외한다) 중 특별한 사안에 관한 사전 검토, 실무적 자문 및 심의회로부터 위임받은 특별한 사항을 심의하는 특별위원회를 둘 수 있다. 이 경우 특별위원회의 사전 검토 및 실무적 자문을 거친 사안은 운영위원회의 사전 검토 및 실무적 자문을 거친 것으로 본다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 심의회, 운영위원회 및 특별위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 항공우주산업개발 촉진법

제14조(항공우주산업개발정책심의회의 설치) 정부의 기본계획의 수립과 이에 따른 정부의 중요정책 및 각 부처간의 주요업무의 조정에 관한 사항을 심의하기 위하여 산업통상자원부장관 소속으로 항공우주산 업개발정책심의회(이하 "審議會"라 한다)를 둔다.

제15조(심의회의 기능) 심의회는 다음 각호의 사항을 심의한다.

- 1. 기본계획의 수립
- 2. 기본계획과 관련된 정부의 중요정책 및 각 부처간의 주요업무의 조정
- 3. 기본계획을 시행하는데 필요한 세출예산의 수립
- 4. 항공우주과학기술의 연구·개발활동에 대한 총괄·조정
- 5. 기타 대통령령이 정하는 사항

제16조(심의회의 구성등) ①심의회는 위원장 1인을 포함한 15인이내의 위원으로 구성한다.

- ② 심의회의 위원장은 산업통상자원부장관이 되고, 위원은 대통령령으로 정한다.
- ③ 심의회의 위원장은 민간·군사부분간의 업무조정 및 협조등이 필요하다고 인정할 경우 적절한 조치를 강구하기 위하여 대통령령이 정하는 바에 따라 자문위원회를 설치·운영할 수 있다.
- ④ 심의회의 안건을 사전에 검토하거나 자문에 응하기 위하여 심의회에 산업통상자원부차관을 위원장으로 하는 실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둔다.
  - 1. 삭제 <2009.4.1.>
  - 2. 삭제 <2009.4.1.>
- ⑤ 심의회 및 실무위원회의 구성·운영등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ○ 농업·농촌 및 식품산업 기본법

제15조(정책심의회) ① 농림축산식품부에 중앙 농업·농촌및식품산업정책심의회를 두고, 시·도에 시·도 농업·농촌및식품산업정책심의회를 두며, 시·군 및 자치구에 시·군·구 농업·농촌및식품산업정책심의회를 둔다.

- ② 제1항에 따른 각급 농업·농촌및식품산업정책심의회는 기본계획, 시·도계획 및 시·군·구계획, 그 밖에 농업·농촌 및 식품산업의 발전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  - 1. 농업·농촌 및 식품산업 발전계획의 수립 및 변경에 관한 사항
  - 2. 제17조에 따른 농업·농촌 및 식품산업에 관한 연차보고서

- 3. 그 밖에 농업·농촌 및 식품산업 정책 등에 관하여 위원장이 심의에 부치는 사항
- ③ 제1항에 따른 각급 농업·농촌및식품산업정책심의회의의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ○ 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법

제8조(신·재생에너지정책심의회) ① 신·재생에너지의 기술개발 및 이용·보급에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 산업통상자원부에 신·재생에너지정책심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.

- ② 심의회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  - 1. 기본계획의 수립 및 변경에 관한 사항. 다만, 기본계획의 내용 중 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우는 제외한다.
  - 2. 신·재생에너지의 기술개발 및 이용·보급에 관한 중요 사항
  - 3. 신·재생에너지 발전에 의하여 공급되는 전기의 기준가격 및 그 변경에 관한 사항
  - 4. 그 밖에 산업통상자원부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 심의회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 8. 생명공학 육성시책의 강구

## 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야의 정책추진의 효율성을 고려할 때 과학기술정보통신부 뿐만 생명공학 관련 중앙행정기관과의 연계와 협력이 중요한데 현행 생명공학육성법 제13조와 같이 각 소관 부처별로 육성시책을 분야를 나눌 경우 시책의 연계나 협력이 수월하지 않음
- 그리고 생명공학 분야의 범위가 점차 확장되어 가고 있는 현재에 법률에 소관분야별 추진 시책을 명시할 경우, 생명공학 응용, 융·복합 등의 분야의 사각지대가 발생할 수 있음
- 또한 정부조직의 개편에 따른 소관부처의 변경이 발생할 경우 법률을 매번 개정해야 하는 현실적인 어려움이 존재함

## 나. 입법방향

- 시책 추진의 범위를 기초연구와 산업적 응용연구에서 기술개발 및 산업화 촉진으로 확대 하는 방향으로 조문 내용을 개정
- 다른 법률의 입법례를 참고하여 법률규정을 간소화하고 관계중앙행정기관의 시책수립 내용 및 추진사항을 시행령에서 규정할 수 있도록 위임규정을 명시하여 기본계획 수립 내 용(각 부처별 계획 종합·조정)과의 중복 우려를 해소
- 또한 시행령으로 위임할 경우, 정책의 탄력적 운영이 법률보다 수월해져 생명공학 분야의 범위 확장에 효과적으로 대처가 가능해짐
  - ※ 시행령으로 소관부처의 육성시책을 위임할 경우 중소벤처부, 식약처 등의 중앙행정기관 의 분야별 시책사항을 추가적 반영여부 검토

## 다. 주요내용

- 생명공학 육성시책 수립의 주체를 관계중앙행정기관의 장으로 수정하며, 소관분야별 추진 시책의 목적도 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진으로 수정함
- ㅇ 법률로 규정되어 있던 소관 부처별 육성시책의 범위에 대한 규정을 시행령으로 위임함

# ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
제13조(생명공학 육성시책 강구 등) ①정부는 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구에 관하여 다음 각호의 시책을 강구한다. 다만, 기초의과학(基礎醫科學)분야의 연구개발 촉진 및 육성업무는 과학기술 정보통신부장관 및 보건복지부장관의 소관으로 한다.	제8조(생명공학 육성시책의 강구) ① <u>관계중앙행</u> 정기관의 장은 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 을 위하여 필요한 소관분야별 추진시책을 강구하여 야 한다.
1. 과학기술정보통신부장관: 제4조제2항의 규정에 의한 기본계획의 수립과 부처별 정책 수립의 지원 및 종합조정, 생명공학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발지원, 과학기술 분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보전을 위한 연구의 지원, 생명공학 지원기관의 육성·발전, 생명공학의 육성·발전을 위한 정보통신기술의 개발 지원을 위한 시책	<삭 제>
2. 교육부장관: 생명공학분야의 연구를 촉진시키 기 위한 전문인력의 양성과 생명과학기초분야 의 연구지원을 위한 시책으로서, 과학기술정보 통신부장관과 혐의한 시책	<삭 제>
3. 농림축산식품부장관: 동·식물 및 미생물의 육종·품종개량 및 식품소재의 개발 등 응용연구의 지원 및 농림분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존 등 기초연구의 지원 및 연구기관의육성·발전을 위한 시책 4. 산업통상자원부장관: 생명공학 관련 산업공정	<삭 제>
의 개발과 개선, 신·재생에너지개발, 에너지 및 광물자원의 효율적 활용, 생명공학 관련 생산 기술개발 등의 지원과 그 개발기술의 산업화	<삭 제>
촉진을 위한 시책 4의2. 삭제	<삭 제>
5. 보건복지부장관: 보건·의료·식품위생 등 생명공학과 관련되는 기술에 대한 연구개발의 촉진과 관련전문인력 양성, 임상시험 관련사업 육성 및 연구의 지원을 위한 시책	<삭 제>

현 행	개 정 안
6. 환경부장관: 생물다양성의 보전, 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생명공학기술을 이용한 폐수·폐기물의 처리 및 환경오염의 방지 등을 위한 기술개발과 기초연구 및 응용연구 지원을 위한 시책	<삭 제>
7. 해양수산부장관: 해양수산생물을 이용한 유용물질의 생산과 해양수산생물의 육종·개량 및식품소재의 개발 등 응용연구의 지원, 해양수산분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존등 기초연구의 지원, 해양오염방지 등을 위한기술개발 및 연구기관의 육성·발전을 위한 시책	<삭 제>
② 과학기술정보통신부장관과 보건복지부장관은 기초의과학(基礎醫科學)을 육성하기 위한 시책을 수 립하고자 하는 때에는 협의하여야 한다.	② 관계중앙행정기관의 세부시책의 내용과 범위 및 그 시행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한 다.

#### ㅇ 발명진흥법

제40조의2(육성시책 의 수립 및 시행) ① 특허청장은 매년 산업재산권 서비스업을 육성하기 위하여 필요한 시책(이하 "육성시책"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

- ② 육성시책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 산업재산권 서비스업을 육성하기 위하여 필요한 기반 조성
  - 2. 산업재산권 서비스업의 경쟁력 강화
  - 3. 산업재산권 서비스업의 이용 촉진 및 창업 지원
  - 4. 그 밖에 산업재산권 서비스업을 육성하기 위하여 필요한 사항

## ㅇ 식품산업진흥법

제19조의2(농수산물 가공산업 육성시책 의 마련) 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 농수산물 가공산업을 육성·발전시키기 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 시책을 마련하여야 한다.

- 1. 농수산물 가공산업의 기반 조성에 관한 사항
- 2. 농수산물 가공산업의 생산성 향상에 관한 사항
- 3. 농수산물 가공산업의 경쟁력 강화에 관한 사항
- 4. 농수산물 가공기술의 개발과 보급에 관한 사항
- 5. 농수산물 가공산업 육성을 위한 투자·융자에 관한 사항
- 6. 그 밖에 농수산물 가공산업 육성에 중요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

## 9. 실태조사

## 가. 필요성 및 사유

- 실태조사는 해당 분야의 현실 상황 등을 파악하고 해당분야의 기술 또는 산업의 발전방향 과 정책목표의 수립에 필요한 기초자료를 수집하기 위해 사용되는 방법임
- 이러한 관점에서 생명공학 기본계획의 수립을 위해서 생명공학 분야의 기술개발, 산업화 등과 관련된 실태조사에 대한 규정을 둘 필요가 있음
- 현재 생명공학 기본계획의 수립 시 반영되는 실태조사는 과학기술기본법을 근거로 한 일반 적인 실태조사 분석결과에 불과하여 구체적이고 실질적인 기본계획 수립에 미흡한 실정임
- 또한 생명공학 산업육성을 위해서는 기업의 실태(재정, 인력, 연구개발, 생산 수출입 등) 파악이 필수인데, 산업자원부에서 실시하고 있는 바이오 산업통계만으로는 생명공학 전 분 야의 실태를 파악하지 못함

## 나. 입법방향

○ 생명공학 기본계획 수립 등에 있어 필요한 실태조사의 근거 조항 및 자료제출에 대한 의무, 그 밖에 실태조사를 위한 사항에 대해서는 대통령으로 위임하는 근거를 신설함

## 다. 주요내용

- 개정안에서는 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 필요한 기초자료 확보를 위한 실태조사의 주체를 과학기술정보통신부장관으로 규정하고 실태조사는 의무가 아닌 재량규정으로 정함
- 과학기술정보통신부장관이 실태조사를 위해 필요한 자료를 요청하는 대상을 특별시장· 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 기업, 연구기관, 의료기관 및 그 밖의 공공 기관이나 단체로 정하고 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 협조하도록 의무화 하였으며, 실태조사의 절차와 방법 등은 대통령으로 위임할 수 있도록 위임규정을 둠

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
	제9조(실태조사) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공
	학 기술개발 및 산업화 촉진에 필요한 기초자료를 확보
<신 설>	하기 위해 생명공학 분야의 기술개발과 산업화와 관련
	된 실태 등을 조사할 수 있다.
	② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 실태조

현 행	개 정 안
	사 등을 위하여 필요한 자료를 관계중앙행정기관의
	장과 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자
	치도지사, 기업, 연구기관, 의료기관 및 그 밖의
	공공기관이나 단체에 요청할 수 있다. 이 경우 자료
	제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에
	협조하여야 한다.
	③ 제1항에 따른 실태조사의 절차와 방법 등에 필요한
	사항은 대통령령으로 정한다.

ㅇ 기술 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률

제8조(실태조사) ① 정부는 기술이전·사업화의 촉진에 필요한 기초자료를 확보하기 위하여 기술이전·사업화에 관한 실태 등을 조사할 수 있다.

- ② 산업통상자원부장관은 관계중앙행정기관의 장과 공공연구기관의 장에게 제1항에 따른 실태조사에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 기관의 장은 기업의 경영·영업상 비밀의 유지 등 대통령령으로 정하는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 이에 협조하여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 실태조사를 하는 경우 실태조사에서의 구체적인 자료작성의 범위 등에 관하여는 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 법률

제8조(실태조사 등) ① 과학기술방송통신부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획과 실행계획의 수립·시행을 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 현황, 통계 및 실태 등을 조사하거나 작성할 수 있다.

- 1. 정보통신융합등 기술·서비스 관련 실태 및 통계
- 2. 분야별·기능별 인력 현황 및 수요 전망
- 3. 분야별·기능별 연구개발 및 투자 규모
- 4. 그 밖에 기본계획 및 실행계획의 수립·시행을 위하여 필요한 사항
- ② 과학기술방송통신부장관은 제1항에 따른 실태조사 등을 위하여 필요한 자료를 관계 중앙행정기관 의 장과 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 기업, 연구기관 및 그 밖의 공 공기관이나 단체에 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.
- ③ 과학기술방송통신부장관은 제1항에 따른 실태조사의 결과를 공표할 수 있다.
- ④ 제1항에 따른 실태조사의 방법·절차 및 제3항에 따른 공표 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 10. 기술영향 및 기술수준 평가

## 가. 필요성 및 사유

- 기술영향평가의 기본적인 목적은 폭넓은 참여와 균형 잡힌 시각으로 과학기술이 미치는 영향을 다각도로 분석·평가하여 과학기술의 건전한 육성·발전을 도모하고 과학기술발전의 사회적 수용성·책임성을 제고하는데 있으며, 과학기술에 대한 국민의 이해 증진을 바탕으로 사회적으로 바람직하고 수용 가능한 과학기술정책을 추진하도록 하는데 있음51)
- 따라서 생명공학과 같이 인간의 생명과 직간접적으로 밀접한 분야에 있어서의 기술영향평 가는 매우 중요한 바, 사회·윤리적으로 영향을 미칠 수 있는 생명공학기술은 연구 내지 산업화를 시행하기 전 사회에 미치는 영향 등에 대한 평가가 필요함
- 기술수준평가는 선진 기술에 대비하고 미래 유망산업(분야) 및 국가 역량집중 분야 등 정 책적 의사결정에 기여하고 기술개발 방향을 리드하고 나아가 국가 기술경쟁력 제고에 기여하고 있음<sup>52)</sup>
- 따라서 생명공학 분야의 기술개발 방향과 기술경쟁력 등을 제고하고, 생명공학 정책수립에 기여하기 위해 생명공학 분야의 기술수준평가와 관련된 별도의 규정이 필요하며, 현행 생명공학 분야의 기술수준평가는 과학기술기본법에 의거한 거시적 기술수준평가에 포함되 어 이루어져 구체성이 부족함

#### 나. 입법방향

 다른 법률의 입법례를 참조하여 생명공학 분야의 기술영향평가와 기술수준평가에 대한 법적 근거를 신설하고 평가와 관련된 범위와 절차 등과 같이 행정행위와 관련된 사항은 시행령으로 위임하는 근거 신설

## 다. 주요내용

- 기술영향 및 기술수준평가 라는 제목으로 제1항에서는 기술영향평가와 관련된 규정을 명시하고 제2항에서는 기술수준평가와 관련된 규정을 명시함
- 제3항에서는 기술영향평가와 기술수준평가와 관련된 범위와 정차 등에 관하여 필요한 사항은 시행령으로 위임할 수 있는 근거 조항을 신설함

<sup>51)</sup> 오동훈, '한국형' 기술영향평가의 모색, 과학기술정책 152, 과학기술정책연구원, 2005, 5면.

<sup>52)</sup> 농림축산식품부, 2016년 농림식품 기술수준평가, 농림수산식품기회평가원, 2016, 2면.

## ㅇ 구체적 입법(안)

제10조(기술영향 및 기술수준평가) ① 과학기술정보통신부장관은 새로운 생명공학기술이 경제·사회·문화·윤리 및 환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가(이하 "기술영향평가"라 한다)하여 그 결과를 정책의 수립에 반영하여야 한다.	현 행	개 정 안
② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술의         발전을 촉진하기 위해중요 생명공학기술에 대한 기술수준을 평가(이하 "기술수준평가"라 한다)하고 해당 기술수준의 향상을 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다.         ③ 기술영향평가 및 기술수준평가의 범위와 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	<신 설>	① 과학기술정보통신부장관은 새로운 생명공학기술이 경제·사회·문화·윤리 및 환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가(이하 "기술영향평가"라 한다)하여 그 결과를 정책의 수립에 반영하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술의발전을 촉진하기 위해중요 생명공학기술에 대한 기술수준을 평가(이하 "기술수준평가"라 한다)하고해당 기술수준의 향상을 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다.

## 라. 참조법령

## ㅇ 과학기술기본법

제14조(기술영향평가 및 기술수준평가) ① 정부는 새로운 과학기술의 발전이 경제·사회·문화·윤리·환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가(이하 "기술영향평가"라 한다)하고 그 결과를 정책에 반영하여야 한다.

- ② 정부는 과학기술의 발전을 촉진하기 위하여 국가적으로 중요한 핵심기술에 대한 기술수준을 평가 (이하 "기술수준평가"라 한다)하고 해당 기술수준의 향상을 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다.
- ③ 기술영향평가와 기술수준평가의 범위 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

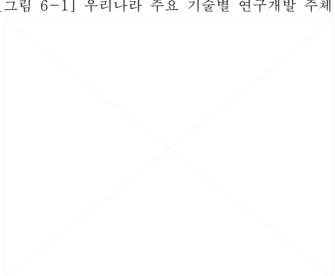
## ㅇ 나노기술 촉진법

제19조(나노기술 영향평가) 정부는 대통령령으로 정하는 바에 따라 나노기술의 발전과 산업화가 경제·사회·문화·윤리 및 환경에 미치는 영향 등을 미리 평가하고 그 결과를 정책에 반영하여야 한다.

## 11. 연구개발사업의 추진

## 가. 필요성 및 사유

- 국가연구개발사업(R&D)을 통해서 국가과학기술정책이 실현되고 있어. 국가연구개발사업 은 매우 중요한 정책적 수단임에도 불구하고, 국가연구개발사업을 위한 근거 규정이 필요 한데 현행 생명공학육성법은 국가연구개발사업 추진을 위한 근거규정이 없음
- ㅇ 또한 생명공학 분야의 연구개발 투자는 매년 증가하고 있으나, 연구개발의 대부분은 기업 체보다 공공부문(공공연구기관+대학) 주도로 진행되고 있음53)



[그림 6-1] 우리나라 주요 기술별 연구개발 주체 비교

<출처: NTIS, 2014년 기준>

#### 나. 입법방향

ㅇ 생명공학 분야 정책들은 중앙행정기관의 소관분야별로 추진되고 있어 국가연구개발사업 또한 관계중앙행정기관의 장이 소관분야별로 수립하여 추진함을 원칙으로 하며, 각 관계 부처의 소과 국가R&D계획으로 수립·추진하도록 함

## 다. 주요내용

ㅇ 국가연구개발사업의 추진 추체를 정부로 규정하고 과학기술기본법 제11조의 규정에 의한 국가연구개발사업과 연계하여 생명공학연구 및 기술개발을 위한 연구개발사업을 기획 실시하도록 함

<sup>53)</sup> 현대경제연구원, 바이오산업의 주요특징과 시사점-제2의 IT(정보기술), BT(바이오기술)에 대한 투자확대가 필요 하다!. VIP리포트. 현대경제연구워. 2016. 3면.

○ 연구개발사업 추진은 관계중앙행정기관의 장이 연도별 및 분야별로 연구과제를 선정하고 기업, 대학 등과의 협약을 통해 실시하도록 규정하고 수행기관에 대한 비용 등의 지원 규 정을 신설함

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<장 신설>	제3장 생명공학 연구 및 기술개발의 촉진
<신 설>	제11조(연구개발사업의 추진) ① 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 「과학기술기본 법」 제11조의 규정에 의한 국가연구개발사업과 연계하여 생명공학연구 및 기술개발을 위한 연구개 발사업을 기획하여 실시하여야 한다. ② 제1항의 연구개발사업을 추진함에 있어서는 관계중앙행정기관의 장이 연도별 및 분야별로 연구 과제를 선정하고 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등과 협약을 맺어 실 시하여야 한다. ③ 제1항 내지 제2항의 규정에 의하여 연구개발사 업을 수행하는 기관에 대하여는 연구개발에 소요되 는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

## 라. 참조법령

## ㅇ 농림수산식품과학기술 육성법

제6조(연구개발사업의 추진) ① 정부는 종합계획 및 시행계획을 효율적으로 추진하기 위하여 농림수산 식품과학기술 연구개발사업(이하 "연구개발사업"이라 하다)을 하다.

- ② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 연구개발사업을 할 때 연도별·분야별 연구과제를 선정하여 다음 각 호의 기관이나 단체 등과 협약을 맺어 연구를 하게 할 수 있다. 이 경우 제5호의 기관중 법인이 아닌 기관에 대하여는 그 기관이 속한 법인의 대표와 협약을 맺을 수 있다.
  - 1. 국공립 연구기관
  - 2. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관
  - 3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 또는「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관
  - 4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  - 4의2. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조제2항에 따라 신고한 연구 개발서비스업자
  - 5. 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

- 6. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
- 7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 농림수산식품과학기술 분야의 연구기관 또는 단체
- ③ 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 연구개발사업을 추진하기 위하여 제2항에 따라 연구를 수행하는 기관이나 단체 등에 출연금을 지급할 수 있다.
- ④ 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 제2항에 따른 기관이나 단체에 다음 각 호의 사업을 하게 할 수 있다. 이 경우 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.
  - 1. 기술 개발 인력에 관한 전문교육 및 연수
  - 2. 국내외 농림수산식품과학기술 정보의 수집·분석 및 보급
  - 3. 그 밖에 농림수산식품과학기술의 육성을 위하여 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 필 요하다고 인정하는 사업
- ⑤ 제2항에 따른 연구과제의 선정방법, 협약의 체결방법과 제3항에 따른 출연금의 지급·사용·관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 보건의료기술 진흥법

제5조(보건의료기술 연구개발사업의 추진) ① 정부는 기본계획을 효율적으로 추진하기 위하여 보건의료기술 연구개발사업(이하 "연구개발사업"이라 한다)을 수행한다.

- ② 보건복지부장관은 연구개발사업으로 연도별·분야별 연구과제를 선정하여 다음 각 호의 기관이나 단체 등과 협약을 맺어 연구하게 할 수 있다. 이 경우 제4호의 기관 중 법인이 아닌 기관에 대하여는 그 기관이 속한 법인의 대표와 협약을 맺을 수 있다.
  - 1. 국·공립 연구기관
  - 2. 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관
  - 3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  - 4. 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
  - 5. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
  - 6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체
- ③ 제2항에 따른 연구에 필요한 비용은 정부 또는 정부 외의 자의 출연금이나 기업의 기술개발비로 충당한다.
- ④ 보건복지부장관은 연구개발사업을 추진하기 위하여 제2항에 따른 연구를 수행하는 기관이나 단체 등에 출연금을 지급할 수 있다. <개정 2010.1.18.>
- ⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따라 연구과제를 선정하여 협약을 맺거나 제3항 및 제4항에 따른 출연금을 지급할 때 특정 기관 또는 단체 등에 편중되지 아니하도록 노력하여야 한다.
- ⑥ 제2항에 따른 연구과제의 선정 방법 및 협약의 체결 방법과 제3항 및 제4항에 따른 출연금의 지급·사용·관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제11조(산업기술개발사업) ① 산업통상자원부장관은 혁신계획 및 시행계획을 효율적으로 수행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 다음 각 호의 산업기술분야에서 기술개발사업(산업기술개 발을 위하여 필요한 기획 및 조사를 포함한다. 이하 "산업기술개발사업"이라 한다)을 추진할 수 있다.

- 1. 산업의 공통적인 기반이 되는 생산기반 기술, 부품·소재 및 장비·설비(플랜트를 포함한다) 기술
- 2. 산업기술 분야의 미래 유망 기술
- 3. 산업의 고부가가치화를 위한 공정혁신, 청정생산 및 환경설비 등에 관련된 기술

- 4. 산업의 핵심기술의 집약에 필요한 엔지니어링·시스템 기술
- 5. 에너지 절약 및 신·재생에너지 개발 등 에너지·자원기술
- 6. 항공우주산업기술 및 「민·군기술협력사업 촉진법」 제2조제1호의 군사 부문과 비군사 부문에서 공통으로 활용되는 기술
- 7. 디자인·브랜드·표준 관련 기술, 유통·전자거래 및 마케팅·비즈니스모델 등 지식기반서비스 산업 관련 기술
- 8. 지역특화산업의 육성 및 지역산업의 혁신에 필요한 기술
- 9. 「산업발전법」 제5조에 따른 첨단기술·첨단제품의 개발 및 자본재의 시제품 개발
- 10. 삭제
- 11. 개발된 산업기술의 사업화에 필요한 연계기술
- 12. 제1호부터 제10호까지의 기술 간 결합을 통한 시장지향형 융합기술
- 13. 그 밖에 산업기술혁신을 위하여 우선적으로 개발이 필요한 기술로서 산업통상자원부장관이 정하는 기술
- ② 산업통상자원부장관은 연구기관, 대학, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체 또는 기업 등으로 하여금 산업기술개발사업을 수행하게 할 수 있다. 이 경우 산업통상자원부장관은 다음 각 호의 자와 산업기술개발사업에 관한 협약을 체결하고 해당 사업의 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연 또는 보조할 수 있다.
  - 1. 산업기술개발사업을 주관하여 수행하는 자(이하 "주관연구기관"이라 한다)
  - 2. 산업기술개발사업을 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 경우로서 주관연구기관 외에 해당 산업기술개발사업에 참여하는 자(이하 "참여기관"이라 한다)
- ③ 주관연구기관은 산업기술개발사업을 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 제2항 전단에 따른 기관·단체 또는 기업 등과 협약을 체결하여 주관연구기관이 수행하는 산업기술개발사업의 일부를 위탁하여 수행하게 할 수 있다.
- ④ 산업통상자원부장관은 산업기술개발사업을 효율적으로 추진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제39조에 따른 한국산업기술평가관리원, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체로 하여금 산업기술개발사업의 과제기획·관리 및 평가(이하 이 조에서 "기획등"이라 한다)에 관한 업무를 대행하게 할 수 있다. 이 경우 산업통상자원부장관은 기획등을 대행하는 자(이하 "전담기관"이라 한다)에 대하여 기획등의 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연 또는 보조할 수 있다.
- ⑤ 제2항에 따른 산업기술개발사업의 수행과 제2항 및 제4항에 따른 출연금 또는 보조금의 지급· 사용 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 대통령령으로 정한다.
  - 1. 산업기술개발사업에 관한 협약의 체결, 변경 및 해약에 관한 사항
  - 2. 제4항에 따라 전담기관이 대행하는 기획등에 대한 업무의 범위에 관한 사항
  - 3. 그 밖에 산업기술개발사업과 출연금 또는 보조금의 관리에 필요한 사항

## 12. 공동·융합 연구의 촉진

## 가. 필요성 및 사유

- 지식·정보·과학기술이 경제성장 및 사회변화의 원천이 되는 지식기반사회가 더욱 심화됨에 따라 지식·기술의 창출·공유·확산을 담보하는 산·학·연 협력은 국가의 지속적인 성장과 발전을 위한 기본요건으로서 그 중요성이 더욱 강조되고 있음54)
- 산·학·연 협력은 연구·기술개발·인력양성·기술이전 등 다양한 목적의 관련 사업을 추진하는 과정에서 나타나는 산업체·대학·연구소·정부 간의 상호작용 현상으로, 산학협력은 그 자체가 목적이 아니라 연구·기술개발의 촉진, 현장적합성 높은 인력양성 등의 목적달성을 위한 수단 및 도구적 성격을 지님55)
- 따라서 생명공학 연구 및 기술개발과 산업화를 효율적으로 추진하기 위해서는 대학, 기업, 연구기관, 의료기관 등의 유기적인 협력을 통한 공동연구가 필요하며, 생명공학과 타 분야 의 기술, 산업 간의 융합연구가 필요함
- 이러한 생명공학 공동·융합 연구를 활성화하기 위한 정책 수립·시행을 위해서는 근거조항 이 필요함

## 나. 입법방향

○ 생명공학 분야는 의료기관도 중요한 역할을 하는 주체로 공동·융합 연구의 수행주체에 의료기관을 추가하고, 공동·융합 연구과제가 우선적으로 선정·지원될 수 있는 근거를 마련함

## 다. 주요내용

- 공동·융합 연구의 목적을 '생명공학 연구 및 기술개발과 산업화를 효율적으로 추진하기 위하여'로 수정하여 산업화를 포함하였으며, 연구의 수행주체에 의료기관을 추가함
- 공동·융합 연구의 촉진을 위하여 관계중앙행정기관의 장이 연구개발사업을 추진함에 있어서는 공동·융합 연구 과제를 우선적으로 선정하여 지원하여야 한다는 의무를 규정함

<sup>54)</sup> 한국한의학연구원, 전통과학기술육성 법제방안 보고서, 한국한의학연구원, 2015, 194면.

<sup>55)</sup> 국가균형발전위원회, 산학협력 연계 촉진을 위한 Connect Korea 시범사업 계획(안), 2005, 참조.

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
제10조(공동연구의 촉진) 정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동연구를 촉진하여야 한다.	제12조(공동·융합 연구의 촉진) ① 정부는 생명공학 연구 및 기술개발과 산업화를 효율적으로 추진하기 위하여 대학, 기업, 연구기관, 의료기관 등이 협력 하여 실시하는 공동·융합 연구를 촉진하여야 한다.
	② 관계중앙행정기관의 장은 소관분야의 시책이나 제11조의 연구개발사업을 추진함에 있어서는 공동· 융합 연구 과제를 우선적으로 선정하여 지원하여야 한다.

## 라. 참조법령

## ㅇ 협동연구개발촉진법

제4조(시책의 기본방향) ① 국가 또는 지방자치단체는 연구개발사업을 추진 또는 지원함에 있어 협동 연구개발을 위한 시책을 우선적으로 채택·시행하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 <u>과학기술기본법 제17조</u>의 규정에 의하여 협동연구개발을 촉진하기 위한 기본시책 및 계획을 수립하고, 그 시행에 따른 업무를 종합조정·관리한다.

## 13. 국제협력의 추진

## 가. 필요성 및 사유

- 세계적으로 과학기술에서 융합분야 연구의 필요성이 점점 커지고, 여러 거대과학들이 등장 하며 소요연구비가 기하급수적으로 증가하여 각국의 인적·물적 자원의 효율적인 관심이 늘어나는 등 21세기는 국제협력의 필요성이 그 어느 때보다도 부각되는 시기임56)
- 이에 생명공학 분야 또한 국제협력의 중요성이 날로 증대되고 있는데, 현행 생명공학육성 법은 국제 공동연구나 협력에 관한 규정은 선언적인 내용으로 되어 있어 실제적인 실행이 이루어지기 어려워 현실에 맞도록 규정을 개정할 필요가 있음

#### 나. 입법방향

- 국제협력과 관련된 사업의 주체를 과학기술정보통신부장관에서 정부로 수정하여 사업추진 에 있어 관계중앙행정기관과의 연계가 가능할 수 있도록 하며, 국제협력을 자율적인 규정 이 아닌 의무적 규정으로 변경하여 실질적인 추진이 가능하도록 함
- 생명공학 분야의 기술과 인적 국제교류와 관련된 사업에 있어 지원 근거 조항을 신설하여 국제협력 관련 사업이 효과적으로 추진할 수 있도록 함

#### 다. 주요내용

- 현행 생명공학육성법 제9조(연구 및 기술협력)는 국제협력과 관련된 내용으로 조 제목과 불일치하여 조 제목을 '국제협력의 추진'으로 개정하고 국제협력의 효율적인 추진을 위한 기반으로서 "국제동향조사"의 실시를 규정함
- 국제협력과 관련된 사업 등이 실질적으로 운영될 수 있도록 사업의 주체를 정부로 수정하였으며, '방안을 강구한다'와 같은 자율적 규정을 '추진하여야 한다'와 같은 의무적 규정으로 개정하고 국제협력과 관련 사업을 지원하기 위한 조항을 제2항으로 신설함

### ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
제9조(연구 및 기술협력) 과학기술정보통신부장관 은 생명공학의 연구 및 기술에 관한 국제협력의 증 진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방 안을 강구한다.	기술의 수준 향상과 교류활성화를 위하여 생명공학

<sup>56)</sup> 송규영, 과학기술 국제협력의 현실과 미래, 과학기술정책, 2008, 39면.

현 행	개 정 안
	② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 분야의
	국제협력을 촉진하기 위하여 국제공동연구 및 전
	문인력의 국제교류 협력 등의 사업을 지원할 수
	있다.

#### ㅇ 정보통신산업 진흥법

제17조(정보통신산업의 국제협력 추진) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신기술 및 정보통신산업에 관한 국제적 동향을 파악하고 국제협력을 추진하여야 한다.

- ② 과학기술방송통신부장관은 정보통신산업 분야의 국제협력을 추진하기 위하여 정보통신기술 및 전문인력의 국제교류 및 국제공동연구개발 등의 사업을 지원할 수 있다.
- ③ 과학기술방송통신부장관은 정보통신기술 및 정보통신산업과 관련된 민간부문의 국제협력을 지원할 수 있다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제29조(국제공동연구의 활성화) ① 산업통상자원부장관은 산업기술혁신사업 중 필요하다고 인정하는 사업에 대하여는 국제 공모를 실시하거나 국제공동연구과제에 대하여 지원하는 방식으로 사업을 추진할 수 있다.

- ② 산업통상자원부장관은 산업기술 분야의 국제공동연구 활성화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.
  - 1. 외국의 정부·지역공동체 및 국제기구 등이 추진하는 국제공동연구사업에 국내 기술혁신주체가 참여하도록 촉진하기 위한 자금·인력 및 정보 등의 지원
  - 2. 국가 간 국제공동연구 사업단의 구성
  - 3. 국제공동연구자금의 조성 및 운용
  - 4. 그 밖에 국제공동연구를 활성화하기 위한 것으로서 산업통상자원부장관이 필요하다고 인정하는 사업

#### ㅇ 기술 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률

제16조(국제 기술이전·사업화의 촉진) ① 정부는 정부·기업·대학·연구소 및 단체 등이 국제기구 또는 외국의 정부·기업·대학·연구소 및 단체 등과의 상호 기술이전·사업화에 관한 국제협력을 촉진하기 위한 시책을 마련하여야 한다.

- ② 관계중앙행정기관의 장은 기술이전·사업화에 관한 국제협력을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.
  - 1. 기술이전·사업화에 관한 국제협력을 위한 조사·연구
  - 2. 기술이전·사업화와 관련된 전문인력 및 정보의 교류
  - 3. 외국의 기술이전·사업화 지원기관 등과의 협력체계 구축
  - 4. 국내 기술의 수출 또는 국외 기술의 도입 촉진
  - 5. 국내외 기업 간 합작법인의 설립 지원
  - 6. 그 밖에 기술이전·사업화에 관한 국제협력을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 사업

## 14. 실험지침의 작성·시행 등

## 가. 필요성 및 사유

○ 현재 보건복지부의 "유전자재조합실험지침", 실험기관의 실험을 위한 가이드라인 등이 현행 생명공학육성법 제15조(실험지침의 작성·시행 등)에 의거하여 작성·시행되고 있어 본 조항은 현행 규정 유지가 필요함

## 나. 입법방향

○ 현행 유지를 원칙으로 하되, 실험지침의 작성·시행의 목적은 개정안의 목적에 부합하도록 개정

## 다. 주요내용

○ 본 조문 제1항의 실험지침의 작성·시행 목적을 '생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한'으로 수정하고 제2항의 첫 문장의 '생명공학의 연구와 이의 산업화'를 '기술개발과 그 산업화'로 수정함

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
제15조(실험지침의 작성·시행 등) ① 정부는 생명 공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성· 시행하여야 한다.	제14조(실험지침의 작성·시행) ① 정부는 생명공학 <u>기술개발</u> 및 산업화 촉진을 위한 실험지침을 작성· 시행하여야 한다.
② 제1항의 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며,유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한안전기준이 마련되어야 한다.	② 제1항의 실험지침에서는 생명공학의 <u>기술개발과</u> 그 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험 성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다.

## 15. 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원 등

## 가. 필요성 및 사유

- 현행 생명공학육성법 제11조는 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원시책이 생명공학 관련 신기술제품의 생산지원, 생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항, 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항으로 단편적이고 추상적임
- 그러나 생명공학의 산업적 응용 및 활용을 촉진하기 위해서는 구체적이고 다양한 정책수단 이 필요하며 재정적 및 행정적 지원이 수반되어야 함

#### 나. 입법방향

○ 생명공학의 산업적 응용 및 활용을 촉진하기 위한 정책수단의 구체화 및 다양화를 추진하고 이를 재정적으로 지원할 수 있는 근거규정을 마련함

### 다. 주요내용

- 제1항은 정부의 지원시책에 대한 사항을 규정하였으며, 제2항에서는 지원시책의 효율적인 운영을 위한 재정지원에 대해 규정함
- 지원시책으로는 ① 생명공학 및 생명공학기술의 산업적 응용을 위한 후속연구개발, ② 생명공학과 타 분야의 융·복합 연구, 생명공학 플랫폼기술(생명공학 관련 제품, 서비스 등의 생산 및 이용에 범용적으로 활용되는 기반기술의 연구 및 서비스 개발, ③ 생명공학 제품의 성능검사를 위한 시험·분석 지원, ④ 생명공학 관련 신기술제품의 생산 및 판매촉진 지원, ⑤ 생명공학의 산업적 응용촉진을 위한 기술금융의 지원, ⑥ 그 밖에 생명공학의 산업적 응용을 촉진하기 위한 사업을 규정함

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<장 신설>	제4장 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진
제11조(생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원) 정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과의 산업적 응용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항 에 대한 지원시책을 강구하여야 한다.	제15조(생명공학의 산업적 응용 촉진에 대한 지원) ① 정부는 <u>생명공학과 생명공학기술의</u> 산업적 응용 및 활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 지원시책 을 강구하여야 한다.
1. 생명공학관련 신기술제품의 생산지원에 관한 사항	1. 생명공학 및 생명공학기술의 산업적 응용을 위한 후속연구개발

현 행	개 정 안
2. 생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항	2. 생명공학과 타 분야의 융·복합 연구, 생명공 학 플랫폼기술(생명공학 관련 제품, 서비스 등 의 생산 및 이용에 범용적으로 활용되는 기술)의 연구 및 서비스 개발
<신 설>	3. 생명공학 제품의 성능검사를 위한 시험·분석 <u>지원</u>
3. 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항	4. 생명공학 관련 신기술제품의 생산 및 판매 촉진 지원
<신 설>	5. 생명공학의 산업적 응용촉진을 위한 기술금융의 지원
<신 설>	6. 그 밖에 생명공학의 산업적 응용을 촉진하기 위한 사업
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.

## ㅇ 나노기술개발 촉진법

제12조(연구개발의 실용화) ① 관계 중앙행정기관의 장은 개발된 나노기술의 실용화를 촉진하기 위하여 필요한 지원시책을 세우고 이를 추진하여야 한다.

② 제1항에 따른 지원시책의 내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제14조(기술혁신 성과의 사업화 지원) ① 중소기업청장은 「산업기술혁신 촉진법」 제15조에 따라 기술혁신 성과 등을 사업화하는 중소기업자에게 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

- 1. 시험제품 제작·설비투자에 드는 자금의 지원
- 2. 제품 성능검사를 위한 시험·분석 지원
- 3. 중소기업이 대학·연구기관 등으로부터 이전받는 기술의 실용화 지원
- 4. 그 밖에 기술혁신 성과의 사업화를 촉진하기 위하여 필요한 사항
- ② 제1항에 따라 지원을 받으려는 중소기업자는 중소기업청장에게 신청하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 지원·신청 절차 등에 관하여 필요한 사항은 산업통상자원부령으로 정한다.

#### ㅇ 산업융합 촉진법

제17조(융합 신산업의 지원) ① 정부는 융합 신산업을 활성화하고 그 발전을 지원하기 위하여 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

- 1. 융합 신산업을 위한 전문인력 양성과 연구 활성화 지원
- 2. 융합 신산업 사업모델의 개발과 확산
- 3. 융합 신산업 관련 정보시스템의 구축과 활용 지원
- 4. 융합 신산업의 표준화와 보급에 관한 지원
- 5. 융합 신산업의 발전을 촉진하기 위한 국제협력
- 6. 융합 신산업 분야를 발굴하기 위한 이종(異種) 분야 간 교류의 촉진
- 7. 융합 신산업 분야를 발굴하고 그 업무를 수행하는 자에 대한 출연 또는 보조 및 융자
- 8. 그 밖에 융합 신산업의 발전을 촉진하기 위하여 필요한 지원
- ② 제1항 각 호에 따른 융합 신산업의 범위와 그 지원 사업의 대상·절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 정보통신 진흥 및 융합 활성화에 관한 특별법

제19조(유망 정보통신융합등 기술·서비스 등의 사업화 지원) ① 과학기술방송통신부장관은 제15조에 따라 과학기술방송통신부장관이 고시하는 유망 정보통신융합등 기술·서비스 등에 대하여 사업화에 필요한 지원을 할 수 있다.

- ② 과학기술방송통신부장관은 제1항에 따른 지원을 받아 사업화에 성공한 자에게 사업결과의 사용· 양도·대여 또는 수출에 따른 대가를 징수할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 지원과 대가의 징수·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### 마. 해외법령

#### 0 일본

#### 건강·의료 전략 추진법

제 14조 (신산업의 창출 및 해외 전개의 촉진)

나라는, 건강 장수 사회의 형성에 이바지하는 새로운 산업 활동의 활성화를 도모하기 위해, 의료 분야의 연구 개발의 성과의 기업화의 촉진 기타의 새로운 산업 활동의 창출 및 그 해외에 있어서 의 전개의 촉진에 필요한 시책을 강구하는 것으로 한다.

# 16. 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진

#### 가. 필요성 및 사유

- 기업이나 정부가 기술획득을 위하 자체적인 개발을 할 경우, 시장의 성장추세, 글로벌 기업의 약진 등을 극복하지 못하고 경쟁력은 낙후될 수밖에 없으며, 융합산업의 부상, 선 도형 R&D 전략을 이행하기 위해서는 기술의 이전 및 거래가 필요함57)
- 생명공학 분야에서도 생명공학기술의 빠른 발전 속도와 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화를 위해서는 연구성과, 개발기술에 대한 이전 및 거래, 사업화를 촉진할 근거규정이 필요함

#### 나. 입법방향

- 기술의 이전 및 사업화와 관련된 일반법인 기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률과 연계하여 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진에 관련된 시책 및 사업 실시를 위한 근거 규정을 마련함
- 생명공학기술의 이전 및 사업화를 촉진하기 위한 사업을 예시적으로 규정하고, 사업수행기 관의 지정 및 지원에 관한 규정을 마련함

#### 다. 주요내용

- 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진과 관련 규정을 신설하며, 기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률 제5조와 연계하여 생명공학기술의 산업계 이전 및 사업화 촉진에 관한 시책 강구를 규정함
- 또한 생명공학기술의 이전 및 사업화를 촉진하기 위하여 새로운 기술에 대한 평가, 기술거 래시장의 개설·운영, 관련 정보의 수집·분석 및 제공 등에 관한 사업을 실시할 수 있는 근거를 명시하였으며, 명시된 사업의 효율적인 시행을 위하여 수행기관의 지정과 재정적 지원에 대한 근거를 마련함

현 행	개 정 안
<신 설>	제16조(생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진) ① 정부는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제5조의 기술이전·사업화촉진계획과 연계하여 생명공학기술의 산업계 이전 및 사업화 촉진에 관한 시책을 강구하여야 한다.

<sup>57)</sup> 박종수 외, ICT진흥특별법 제정방안 연구, 미래창조과학부, 2013, 110면.

현 행	개 정 안
	② 과학기술정보통신부장관은 생명공학기술의
	이전 및 사업화를 촉진하기 위하여 새로운 기술에
	대한 평가, 기술거래시장의 개설 운영, 관련 정보
	의 수집·분석 및 제공 등에 관한 사업을 실시할
	<u>수 있다.</u>
	③ 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책 및
	제2항의 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 필요
	한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학
	관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에
	필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.

#### ㅇ 과학기술기본법

제16조의3(연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화) ① 정부는 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화를 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 시책을 세우고 추진하여야 한다.

- 1. 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화에 관한 정보의 관리·유통
- 2. 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화 관련 기관·단체와 교육기관·연구기관에 설치된 조직의 육성
- 3. 전문인력의 양성
- 4. 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 간의 인력·기술·인프라 등에 관한 교류·협력
- 5. 기술평가 활성화 및 기술금융 지원
- 6. 그 밖에 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화를 촉진하기 위하여 필요한 사항
- ② 중앙행정기관의 장은 제1항의 시책에 따른 사업을 추진할 수 있으며, 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등에 관련 사업을 수행하게 하고 해당 사업 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.
- ③ 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 사업의 효율적 추진을 위하여 전문기관을 지정하여 사업의 기획등에 관한 업무를 대행하게 하고 그 업무 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.

#### ○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

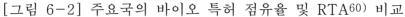
제33조(기술거래의 활성화) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신융합등 기술의 거래가 활성화 될 수 있는 환경을 조성하기 위하여 노력하여야 한다.

② 과학기술방송통신부장관은 정보통신융합등 기술의 거래를 활성화하기 위하여 새로운 기술에 대한 평가, 관련 정보의 수집·분석·제공 및 상용화 개발 지원 등의 업무를 추진할 수 있다.

# 17. 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용의 촉진

#### 가. 필요성 및 사유

ㅇ 생명공학산업은 생명과학적 지식을 바탕으로 생명공학기술을 개발하고 이용하여 부가가치 를 창출하는 산업으로 생명공학의 상업화를 위해서는 특허제도의 중요성이 강조되고 있으 나58), 우리나라의 경우 바이오 관련 특허 성과는 국내 다음 분야의 평균적인 특허 성과보 다 상대적으로 열위에 있음59)





O 따라서 생명공학 분야의 지속적인 발전과 관련 사업의 활성화를 위해 저작권, 특허권 등의 지식재산의 창출·보호 및 활용을 위한 법적 근거를 마련할 필요가 있음

#### 나. 입법방향

- 생명공학 분야의 지식재산의 창출·보호 및 활용을 위한 시책 마련이 필요하며 시책의 원활한 추진을 위한 사업의 실시에 대한 근거 규정을 마련
- 지정 또는 위탁 전문기관 또는 단체를 통해 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 관련 사업의 추진하고 사업 운영을 위한 재정적 지원의 근거 마련

<sup>58)</sup> 생명공학정책연구센터, 생명공학분야의 지식재산제도 동향, 2011, 7면.

<sup>59)</sup> 현대경제연구원, 7면.

<sup>60)</sup> 현시기술우위지수(Revealed Technological Advantage, RTA) = 세계시장에서 A국의 특정 분야 특허 출원 점 유율 / 세계시장에서 A국의 전 분야 특허 출원 점유율을 의미함.

### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학의 지식재산을 창출·보호 및 활용할 수 있는 시책 추진에 관한 사항을 의무적 규정으로 명시하고 시책의 원활한 추진을 위하여 지식재산의 권리화 지원, 지식재산 권의 중개·알선, 지식재산권 교류 활성화 등에 관한 사업을 실시할 수 있는 근거를 마련함
- 생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 과 관련된 사업을 효율적으로 수행하기 위해 업무를 위탁할 수 있는 근거와 사업운영에 필요한 재원을 지원할 수 있는 내용을 규정함

현 행	개 정 안
<신 설>	제17조(생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학 관련 연구개발을 통해 확보된 지식과 기술이 지식재산으로 창출·보호 및 활용될 수 있도록 관련 시책을 추진하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 시책을 원활히 추진하기 위하여 필요한 경우에는 지식재산 권의 권리화 지원, 지식재산권의 중개·알선, 지식 재산권 교류활성화 등에 관한 사업을 실시할 수 있다.
	③ 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책 및 제2항의 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게하고 그에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제14조(기술혁신성과물의 보호 등) ① 정부는 관계 법률에서 정하는 바에 따라 기술혁신의 성과로 얻어지는 기술의 유출방지 및 보호 등을 위한 시책을 수립·추진하여야 한다.

- ② 산업통상자원부장관은 산업기술혁신사업을 추진할 때 기술의 유출방지 및 보호 등을 위한 별도의 비용을 정함 수 있다.
- ③ 산업통상자원부장관은 기술보안 체계가 우수한 기술혁신주체에 대하여 산업기술혁신사업에 우선 적으로 참여할 수 있도록 지원할 수 있다.

#### ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제19조의2(기술혁신 성과물의 보호) ① 중소기업청장은 중소기업의 기술혁신 성과물의 보호를 위한 보안기술의 보급·확산 및 기반조성에 필요한 지원 사업을 추진할 수 있다.

- ② 중소기업청장은 제1항에 따른 사업을 추진하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 대학·연구기관· 공공기관·민간단체 및 중소기업 등에 비용을 출연 또는 보조할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 사업의 지원방법 및 지원절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 산업융합 촉진법

제19조(산업융합을 촉진하기 위한 지식재산권 관련 지원 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 산업융합을 촉진하기 위하여 지식재산권과 관련된 다음 각 호의 지원 사업을 할 수 있다.

- 1. 산업융합 관련 연구의 결과 발생한 특허권 등 연구 성과물과 국가 또는 지방자치단체 등이 보유한 지식재산권의 사용·실시 및 교류 활성화 등과 관련한 사업
- 2. 산업융합을 촉진할 수 있는 시험제품 또는 제품을 개발하려는 자를 위한 지식재산권의 중개· 알선 등의 사업
- ② 관계 중앙행정기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 지식재산권에 관한 업무를 수행하는 기관 또는 단체를 지정하여 제1항 의 지원 사업을 하게 할 수 있다.
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정된 기관 또는 단체에 대하여 그 지원 사업에 드는 비용을 출연금 또는 보조금으로 지원할 수 있다.

# 18. 생명공학 분야의 창업 촉진

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야에서의 창업은 위험성이 높으며 제품화까지 장기간이 소요되고 실험실 및 장비 구축 등으로 인한 대규모 투자가 필요하여 창업이 쉽지 않음
  - ※ 신약개발의 경우 후보물질 발굴 ~ 제품화까지 10~15년이 걸리고 비용도 1조 원 이상 소요, 성공확률은 0.01~2.3%로 매우 낮은 수준<sup>61)</sup>
- 하지만 생명공학 분야 지속적인 발전을 위해서는 산업생태계의 기초인 창업이 활성화되어야 하며, 창업 촉진을 위한 정책 마련과 정책을 법률적 근거 마련이 필요함

### 나. 입법방향

○ 생명공학 분야의 창업 촉진을 위한 사업을 규정하고 창업지원 사업의 효율적인 시행을 위한 지원기관의 지정·운영에 관한 사항을 명시함

### 다. 주요내용

- 생명공학 분야의 창업을 촉진하기 위한 정부의 사업으로 ① 예비창업자 발굴·육성 및 보육, ② 창업 관련 정보의 제공, ③ 창업자의 시제품 제작 및 판로지원, ④ 예비창업자 또는 창업자의 해외 진출 지원, ⑤ 창업교육 및 창업 공간 등 기반시설의 확충, ⑥ 그 밖에 창업촉진을 위하여 필요한 사업을 규정함
- 또한 정부의 생명공학 분야 창업 촉진을 위한 사업의 효율적인 운영을 위하여 창업지원기관의 지정·운영에 관한 사항을 규정함

현 행	개 정 안
<신 설>	제18조(생명공학 분야의 창업 촉진) ① 정부는 생명공학 분야의 창업을 촉진하기 위하여 다음 각호의 사업을 실시할 수 있다.  1. 예비창업자 발굴·육성 및 보육 2. 창업 관련 정보의 제공 3. 창업자의 시제품 제작 및 판로 지원 4. 예비창업자 또는 창업자의 해외 진출 지원 5. 창업교육 및 창업 공간 등 기반시설의 확충 6. 그 밖에 창업촉진을 위하여 필요한 사업

<sup>61)</sup> 관계부처 합동, 바이오 창업 활성화 방안(안), 2017, 3, 27,

현 행	개 정 안
	② 정부는 제1항에 따른 창업지원 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 창업보육센터 또는 창업관련지원기관을 지정·운영할 수 있다.

### ㅇ 중소기업창업지원법

제4조의2(창업촉진사업의 추진 등) ① 중소벤처기업부장관은 중소기업의 창업을 촉진하고 창업자의 창업 성공률을 향상시키기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진하거나 필요한 시책을 수립·시행할 수 있다.

- 1. 유망한 예비창업자(중소기업을 창업하려는 자를 말한다. 이하 같다)의 발굴·육성 및 그에 대한 지원
- 2. 창업자의 우수한 아이디어 사업화에 대한 지원
- 3. 기업, 창업 관련 단체 등을 통한 예비창업자 또는 창업자의 발굴·육성
- 4. 예비창업자 또는 창업자의 해외 진출 지원
- 5. 그 밖에 창업교육 및 창업 기반시설 확충 등 대통령령으로 정하는 사업
- ② 중소벤처기업부장관은 제1항에 따른 사업을 추진하는 경우에는 <u>대통령령으로</u> 정하는 예비청년창업자 또는 청년창업자를 우대할 수 있다.
- ③ 중소벤처기업부장관은 제1항에 따른 사업을 추진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 예산의 범위에서 대학, 연구기관, 공공기관, 창업 관련 단체, 중소기업 및 예비창업자에게 해당 사업을 수행하는 데에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 출연 및 보조의 절차 및 방법 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

# 19. 유망 중소·벤처기업의 지원

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 벤처기업은 생명공학지식의 새로운 활용분야를 개척하고, 연구현장과 시장을 연결하는 기술이전의 전도사 역할을 수행함62)
- 그러나 우리나라 생명공학 벤처기업은 선진국에 비해 절대적인 투자규모가 부족하고, 시장 성과 미래가치를 인정받을 수 있는 기술도 부족하며, 고위험을 감수하고 장기간 투자할 수 있는 투자자금 생태계 조성도 미흡한 것이 현실임63)
- 생명공학산업의 근간인 중소·벤처 기업의 지원 근거를 마련하여 생명공학산업의 지속적인 발전에 기여할 필요성이 있음

### 나. 입법방향

○ 생명공학 분야의 신기술이나 첨단기술을 보유하고 있는 성장가능성이 높은 유망 중소· 벤처기업을 지원할 수 있는 규정을 마련

### 다. 주요내용

- 생명공학 분야의 유망 중소·벤처기업에 대하여는 국가연구개발사업의 수행 등에 우선참여기회를 제공하고 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 세제지원을 할 수 있으며 산업기술단지 또는 도시형공장 등에 우선적으로 입주할 수 있는 근거를 마련
- 생명공학 분야의 유망 중소·벤처기업의 지정과 지원 등을 위해 필요한 세부사항들은 대통령령으로 위임할 수 있는 내용을 규정함

현 행	개 정 안
<신 설>	제19조(유망 중소·벤처기업의 지원) ① 정부는 생명공학 분야의 신기술이나 첨단기술 등을 보유한 유망 중소·벤처기업을 육성하기 위하여 그에 대한 지원시책을 추진하여야 한다. ② 정부는 제1항의 유망 중소·벤처기업에 대하여는 국가연구개발사업의 수행 등에 우선참여하게

<sup>62)</sup> 생명공학연구소, 생명공학벤처 육성방안, 생명공학연구소, 2000, 3면.

<sup>63)</sup> 김태식, 국내외 바이오 벤처 동향 및 시사점, 보건산업브리프 Vol. 81, 한국보건산업진흥원, 2013, 14면.

현 행	개 정 안
	<u>할</u> 수 있다.
	③ 정부는 생명공학 분야의 유망 중소 벤처기업에
	대하여 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」
	등 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 세제지원
	<u>을 할 수 있다.</u>
	④ 정부는 생명공학 분야의 유망 중소 · 벤처기업에
	대하여 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 및
	「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 등에
	서 정하는 산업기술단지 또는 도시형공장 등에
	우선입주하게 할 수 있다.
	⑤ 유망 중소 벤처기업의 지정 및 지원 등에
	관하여 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

#### ○ 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법

제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 <u>보건복지부령으로 정한다.제15조(조세에 관한 특례)</u> ① 국가 및 지방자치단체는 제약산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우혁신형 제약기업에 대하여 <u>「조세특례제한법」</u>, <u>「지방세특례제한법」</u> 등의 조세 관계 법률에서정하는 바에 따라 법인세·소득세·취득세·등록면허세 및 재산세 등의 조세를 감면할 수 있다.
- ② 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 자체 개발한 기술을 이전하고 대금을 지급받는 경우에는 <u>「법인세법」</u> 및 <u>「지방세특례제한법」</u>에서 정하는 바에 따라 법인세 및 주민세를 감면할 수 있다.
- ③ 국가 및 지방자치단체는 혁신형 제약기업이 당사자로 참여하는 합병, 분할 또는 분할합병이 이루어지는 경우에는 「조세특례제한법」 등 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 부동산 등의 등기에 따른 등록세, 합병으로 소멸되는 제약기업의 청산소득에 대한 법인세, 합병으로 소멸되는 제약기업주주의 의제배당에 대한 소득세 또는 법인세 등의 조세를 감면할 수 있다.

제16조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 제약기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 <u>대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조에 따른 지역(보전녹지 및 생산녹지 등 <u>대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 보건복지부장관이고시하는 지역에 건축할 수 있다.</u></u>

② 제1항에 따른 고시의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ㅇ 산업융합 촉진법

제24조(중소기업자등의 산업융합사업 지원 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 자(이하 "중소기업자등"이라 한다)가 산업융합을 통한 연구개발이나 그에 따른 연구 성과의 사업화(이하 "산업융합사업"이라 한다)를 추진하는 때에는 그에 드는 비용을 출연 또는 보조하거나 그 밖에 필요한 지원을 할 수 있다.

- 1. 「중소기업창업 지원법」 제2조제1호에 따른 창업을 준비 중인 자
- 2. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자
- 3. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자가 아닌 자로서 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단에도 속하지 아니하는 기업 중에서 대통령령 으로 정하는 자
- ② 제1항에 따른 출연·보조 또는 지원을 받으려는 중소기업자등은 산업융합사업의 내용 등 대통령령으로 정하는 사항이 포함된 산업융합사업계획서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 제출받은 산업융합사업계획서를 평가하여 산업융합사업으로 적합하고 그 사업의 효과성과 효율성이 있다고 인정하는 때에는 그 사업에 필요한 경비를 출연 또는 보조하거나 그 밖에 필요한 지원을 할 수 있다.
- ④ 제1항과 제3항에 따른 출연·보조 또는 지원의 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

### ○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 법률

제30조(중소기업 및 벤처 등의 창업과 해외시장 진출 등) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등의 창업과 해외시장 진출을 활성화하고 지원하기 위하여 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

- 1. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등의 국내외 현지 창업 및 해외진출 지원
- 2. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등에 대한 작업공간 및 회의장 제공
- 3. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등의 자금, 인력, 판로 등에 대한 정보제공 및 지원
- 4. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등에 대한 법률·경영·세무 등의 상담
- 5. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등이 개발한 기술의 해외 홍보, 구매자 정보 제공 및 판매의 중개·암선
- 6. 정보통신융합등 관련 중소기업 및 벤처 등의 원활한 해외시장 진출을 위한 번역서비스 및 법률 서비스 지워
- 7. 정보통신융합등 관련 해외시장 정보의 제공 및 투자유치 지원
- 8. 정보통신융합등 관련 기업 및 벤처 등의 해외시장 진출을 위한 해외진출거점의 구축 및 운영
- 9. 정보통신융합등 벤처의 발전을 위한 국내외 관계 기관과의 교류 및 협력
- 10. 그 밖에 창업 및 해외시장 진출을 활성화하고 지원하기 위하여 필요한 사업
- ② 과학기술방송통신부장관은 제1항 각 호의 사업을 효율적으로 추진하기 위하여 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체를 전문기관으로 지정하여 운영할 수 있으며, 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

# 20. 검정 및 임상 등

# 가. 필요성 및 사유

○ 생명공학 관련 제품에 대한 임상시험 및 검정은 현행 약사법, 약사법시행규칙 등의 다른 법령에 근거하여 실시하고 있으나, 생명공학 분야의 확장성을 고려할 경우 현행 생명공학 육성법 제14조를 유지할 필요성이 있음

### 나. 입법방향

ㅇ 현행 생명공학육성법 제14조 수정 또는 삭제하지 않음

### 다. 주요내용

ㅇ 현행 생명공학육성법 제14조의 규정은 현행 유지

현 행	개 정 안
제14조(검정 및 임상) ① 정부는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제를 확립한다.	제20조(검정 및 임상 등) ① 정부는 생명공학 관련 제품에 대한 임상 및 검정체제를 확립한다.
② 제1항의 임상 및 검정체제확립에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	② 제1항의 임상 및 검정체제확립에 관하여 필요한사항은 대통령령으로 정한다.

# 21. 전문인력의 양성

### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학분야 배출 인력 및 산업분야 종사인력은 양적인 측면에서는 지속적으로 증가하고 있으나 고급인력의 비중은 감소하는 추세이며, 산업계는 고학력 인력을 요구하고 있으나 대학에서의 고학력 공급체계는 상대적으로 부족한 여건임64)
- 생명공학 분야의 전문인력 양성을 민간에서 주도하기에는 교육내용의 광범위성과 재정적 인 문제로 한계가 존재함. 따라서 정부주도의 전문인력 양성을 위한 법적 근거가 필요함

#### 나. 제정방향

- 정부가 생명공학 분야 전문인력 양성과 관련된 시책을 마련하고, 시책 마련 시 관계중앙행 정기관의 협의를 통한 인력수급 전망을 시책에 반영하도록 규정함
- 또한 생명공학 분야 전문인력의 양성 시책에 포함되는 사항들과 관련된 업무를 수행하는 기관의 지정·지원에 관한 사항도 규정함

### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 인력을 양성하기 위한 시책을 마련할 경우 ① 생명공학 분야 전문인력 양성 중장기 계획, ② 생명공학 전문인력 양성 관련 교육·훈련 프로그램의 개발, ③ 생명공학 전문인력 양성 관련 교육기관의 설치·운영, ④ 중소·벤처기 업, 중견기업에 대한 인력공급의 원활화, ⑤ 생명공학 전문인력의 해외연수 및 해외우수인 력의 유치·활용 에 대한 사항을 포함하여야 함
- 과학기술정보통신부장관은 교육부장관 및 관계행정기관의 장과 협의하여 생명공학 분야의 인력수급 전망을 세우고 그 결과를 생명공학 전문인력의 양성 시책에 반영하여야 하며, 시책의 효율적인 운영을 위한 업무를 기관 등에 지정할 수 있으며, 재정적 지원도 가능할 수 있도록 규정함

현 행	개 정 안
<장 신설>	제5장 생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성
<신 설>	제21조(전문인력의 양성) ① 정부는 생명공학 기술 개발 및 산업화에 필요한 인력수요에 효율적으로

<sup>64)</sup> 관계부처 합동, 제2차 생명공학육성기본계획 2단계계획('12~'16), 2012.

현 행	개 정 안
	대응하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함한 전문
	인력 양성에 관한 시책을 마련하여야 한다.
	1. 생명공학 분야 전문인력 양성 중장기 계획
	2. 생명공학 전문인력 양성 관련 교육·훈련 프로
	그램의 개발
	3. 생명공학 전문인력 양성 관련 교육기관의
	<u>설치 · 운영</u>
	4. 중소 벤처기업, 중견기업에 대한 인력공급의
	원활화
	5. 생명공학 전문인력의 해외연수 및 해외우수인
	력의 유치·활용
	② 제1항의 시책을 수립하고 추진함에 있어서는
	과학기술정보통신부장관이 교육부장관 및 관계중
	앙행정기관의 장과 협의하여 생명공학 분야에 대한
	인력수급 전망을 세우고 그 결과를 반영하여야
	<u>한다.</u>
	③ 정부는 제1항의 지원시책을 효율적으로 시행하
	기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기
	관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를
	실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나
	지원할 수 있다.

#### ㅇ 과학기술기본법

제23조(과학기술인력의 양성·활용) ① 정부는 과학기술의 변화와 발전에 대응할 수 있도록 창의력 있고 다양한 재능을 가진 과학기술 인력자원을 양성·개발하고 과학기술인의 활동여건을 개선하기 위하여 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

- 1. 과학기술인력의 중·장기 수요·공급 전망의 수립
- 2. 과학기술인력의 양성·공급계획 수립
- 3. 과학기술인력에 대한 기술훈련 및 재교육의 촉진
- 4. 과학기술교육의 질적 강화방안 수립
- 5. 고급 과학기술인력 양성을 위한 고등교육기관의 확충
- ② 과학기술방송통신부장관은 과학기술인력의 활용과 교류를 촉진하기 위한 방안을 마련하고 과학기술 인력 정보에 대한 데이터베이스를 구축하여 수요자가 손쉽게 활용할 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 중앙행정기관의 장은 제1항제3호에 따른 과학기술인력의 기술훈련 및 재교육 실시기관을 지정하고 그 사업 수행에 드는 경비의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.

#### ㅇ 나노기술개발 촉진법

제10조(전문인력의 양성) ① 정부는 나노기술개발의 촉진에 필요한 인력자원을 개발하기 위하여 나노기술인력양성계획을 세우고, 인력양성 관련 교육·훈련 프로그램의 개설, 전문인력의 해외연수 및 해외 우수인력의 유치·활용 등에 관한 시책을 마련하여야 한다.

- ② 과학기술방송통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 나노기술 분야에 대한 인력수급 전망을 세우고 그 결과를 제1항에 따른 나노기술인력양성계획 및 시책 등에 반영하여야 한다. ③ 정부는 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 나노기술인력을 양성하는 업무를 나노기술
- ④ 정부는 제3항에 따라 나노기술인력을 양성하는 기관·단체 및 대학 등에 대하여 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제20조(산업기술인력의 양성) ① 교육부장관은 산업기술인력의 양성을 위하여 다음 각 호의 시책을 수립·추진할 수 있다.

- 1. 기업의 수요에 부합하는 기술인력의 양성체제 구축
- 2. 산학 협력 활성화를 통한 우수인력의 양성

관련 기관·단체 및 대학 등에 위탁할 수 있다.

- 3. 산학 협력체계 중심의 공학 교육 개편 지원
- 4. 산업기술 관련 미래 유망분야의 기술인력 양성
- 5. 지역균형 발전을 선도할 수 있는 기술인력의 양성
- 6. 기술인력의 재교육
- 7. 중소기업 기술인력의 공급 원활화
- 8. 여성 및 장애인기술인력의 양성과 산업기술계의 진출 촉진
- 9. 그 밖에 산업기술인력의 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 사항
- ② 교육부장관은 제1항 각 호의 시책을 추진하기 위하여 연구기관, 대학, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체 등이 사업을 수행할 때 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 보조할 수 있다.

제20조의2(산업기술인력의 활용 및 공급) 산업통상자원부장관은 산업기술인력의 활용 및 기업으로 의 공급을 위한 다음 각 호의 시책을 수립·추진할 수 있다.

- 1. 산업기술인력의 활용지원
- 2. 산업별 인적자원 개발 협의체의 운영 지원
- 3. 산업계 현장의 기술인력에 대한 재교육
- 4. 지역 및 여성기술인력의 활용을 위한 기업지원
- 5. 산업기술인력의 활용실태 조사분석
- 6. 그 밖에 산업기술인력의 활용 및 기업으로의 공급을 위하여 대통령령으로 정하는 사항

제20조의3(산업기술혁신 현장전문인력 양성을 위한 지원) 산업통상자원부장관은 산업기술혁신에 필요한 현장전문인력을 양성하기 위하여 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 중 대통령령으로 정하는 학교의 운영에 필요한 자금을 출연할 수 있다.

#### ㅇ 중소기업기술혁신 촉진법

제21조(중소기업 기술인력 양성) ① 중소기업청장은 「산업기술혁신 촉진법」 제20조에 따라 중소기업의 기술인력 및 정보화인력 양성을 위하여 필요한 중소기업 기술인력 양성사업(이하 "기술인력 양성사업"이라 한다)을 추진하여야 한다.

- ② 중소기업청장은 기술인력 양성사업을 추진하는 대학·연구기관·기업·단체 등에 필요한 비용을 출연할 수 있다.
- ③ 기술인력 양성사업을 추진하는 기관의 선정 기준·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### ○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

제11조(국내 전문인력의 양성) ① 과학기술방송통신부장관은 정보통신 분야의 전문적인 기술, 지식 등을 가진 인력(이하 "전문인력"이라 한다)의 육성에 관한 시책을 수립·추진하여야 하며, 특히 소프트웨어 교육의 저변 확대 및 지역산업의 발전을 위한 소프트웨어 특화교육 활성화를 위하여 노력하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 시책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 전문인력의 육성 및 교육훈련에 관한 사항
  - 2. 전문인력의 수급 및 활용에 관한 사항
  - 3. 전문인력의 경력관리 지원 등에 관한 사항
  - 4. 그 밖에 전문인력의 육성 및 관리 등을 위한 사항
- ③ 과학기술방송통신부장관은 전문인력의 육성에 관한 시책을 추진하기 위하여 필요한 경우 관련단체 및 기업 등을 지원할 수 있으며, 체계적인 소프트웨어 실기교육을 통한 전문 소프트웨어 인재육상을 위하여 한국소프트웨어종합학교를 운영할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 전문인력의 육성·지원 및 한국소프트웨어종합학교 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(학점이수 인턴제도) ① 정부는 「고등교육법」 제2조제1호부터 제6호까지의 규정에 따른 대학, 산업대학, 교육대학, 전문대학, 원격대학, 기술대학(이하 "대학"이라 한다) 중 대통령령으로 정하는 정보통신 관련 학과에 재학 중인 사람이 2년을 초과하지 아니하는 기간 내에서 대통령령으로 정하는 중소기업 및 벤처 등에서 인턴으로 근무하도록 할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 중소기업 및 벤처 등에서 인턴으로 근무한 사람에게는 그 기간 동안 소속 대학의학사과정 및 학점을 학칙으로 정하는 바에 따라 이수한 것으로 본다.
- ③ 정부는 제1항에 따른 인턴제도를 도입한 대학, 중소기업 및 벤처 등에 대하여는 인건비 등 필요한 지원을 할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 인턴제도의 운영 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(해외 우수 인력의 발굴·육성) ① 정부는 핵심적인 정보통신 기술, 지식 또는 노하우 등을 가진 해외 우수 인력의 발굴 및 육성을 위한 시책을 수립·추진하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 시책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 취업비자 발급요건의 완화
  - 2. 이민 절차의 완화

- 3. 근로조건과 처우의 개선
- 4. 범정부적 추진 체계의 마련
- 5. 그 밖에 해외 우수 인력의 발굴·육성에 필요한 지원
- ③ 정부는 기업에서 추진 중인 정보통신 관련 해외 우수 인력 육성 프로그램을 제1항에 따른 시책과 연계하거나 지원할 수 있다.

#### ㅇ 정보통신산업 진흥법

제16조(전문인력의 양성) 과학기술방송통신부장관은 정보통신산업의 진흥에 필요한 전문인력을 양성하기 위하여 다음 각 호의 시책을 마련하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

- 1. 전문인력의 수요 실태 파악 및 중·장기 수급 전망 수립
- 2. 전문인력 양성기관의 설립·지원
- 3. 전문인력 양성 교육프로그램의 개발 및 보급 지원
- 4. 정보통신기술 관련 자격제도의 정착 및 전문인력 수급 지원
- 5. 각급 학교 및 그 밖의 교육기관에서 시행하는 정보통신기술 및 정보통신산업 관련 교육의 지원
- 6. 그 밖에 전문인력 양성에 필요한 사항

### 마. 해외법령

### ㅇ 일본

#### 건강·의료 전략 추진법

제 16조 (인재의 확보등 )

나라는, 지방공공단체, 연구기관, 의료 기관 및 사업자와 긴밀한 제휴 협력을 도모하면서, 건강·의료에 관한 첨단적 연구 개발 및 신산업 창출에 관한 전문적 지식을 가지는 인재의 확보, 양성 및 자질의 향상에 필요한 시책을 강구하는 것으로 한다.

# 22. 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진

#### 가. 필요성 및 사유

○ 생명공학 정보를 수집·분석, 활용함으로써 생명공학 기술혁신과 산업화가 더욱 촉진될 수 있으나 현행 생명공학육성법을 비롯한 다른 법률에서도 생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진에 관한 근거 규정이 미흡함

#### 나. 입법방향

○ 생명공학 정보의 공유 및 활용을 촉진하기 위해서 현행 관련 규정을 다른 법률의 입법내용을 참고하여 대폭 보강하였으며 생명공학 데이터의 공유·활용에 관한 내용을 추가함

### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술 및 산업화에 필요한 생명공학 관련 정보(생명공학 관련 실험·분석 자료 등 연구데이터를 포함한다)의 수집·분석 및 활용에 관한 시책을 추진하여야 하며, 과 학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보 침 데이터의 원활한 수집과 공유를 위하여 중앙행정기관 등에 생명공학 관련 정보자료의 제출을 요청할 수 있음
- 과학기술정보통신부장관은 생명공학 정보 및 연구데이터의 효율적인 공유 및 활용을 촉진 하기 위하여 관련 정보시스템을 구축·운영 할 수 있으며, 정보시스템 구축·운영 등 필요한 사항은 대통령령으로 위임함

현 행	개 정 안
제12조(기술정보의 수집과 보급) 정부는 생명공학 연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로 써 연구개발 촉진에 노력하여야 한다.	제22조(생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 생명공학 관련 정보(생명공학 관련 실험·분석자료등 연구데이터를 포함한다)의 수집·분석 및 활용에관한 시책을 추진하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련정보 및 데이터의 원활한 수집과 공유를 위하여중앙행정기관, 지방자치단체, 대학, 연구기관, 의료기관, 기업 등에게 생명공학 관련 정보자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 정보 및 연구데이터의 효율적인 공유 및 활용을 촉진하기 위하여 관련 정보시스템을 구축 운영할 수 있다.  ④ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보의 수집·분석 및 공유·활용과 관련된 시책을 추진하기 위하여 필요한 경우 생명공학정보관리기관	현 행	개 정 안
을 설치하거나 지정하여 운영할 수 있다.		연구데이터의 효율적인 공유 및 활용을 촉진하기 위하여 관련 정보시스템을 구축·운영할 수 있다.  ④ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보의 수집·분석 및 공유·활용과 관련된 시책을 추진하기 위하여 필요한 경우 생명공학정보관리기관

#### ㅇ 나노기술개발 촉진법

제14조(기술정보체계의 구축) ① 정부는 나노기술의 연구개발을 효율적으로 지원하고 나노기술정보의 생산·유통·관리 및 활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 시책을 세우고 이를 추진하여야 한다.

- 1. 나노기술정보의 수집·분석·가공 및 데이터베이스의 구축
- 2. 나노기술정보네트워크의 구축 및 운영
- 3. 나노기술 관련 가상현실연구실(假想現實研究室)의 구축 및 운영
- 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 나노기술정보 관련 사항
- ② 과학기술방송통신부장관은 제1항의 시책을 원활하게 추진하기 위하여 필요한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 나노기술정보관리전문기관을 지정할 수 있다.
- ③ 과학기술방송통신부장관은 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따라 설립된 연구기관을 제2항에 따른 나노기술정보관리전문기관으로 지정할 때에는 그 소관 감독관 청과 미리 협의를 거쳐야 한다.
- ④ 과학기술방송통신부장관은 제2항에 따라 지정된 나노기술정보관리전문기관의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제23조(산업기술혁신 정보의 생산·관리 및 활용촉진) ① 산업통상자원부장관은 산업기술혁신을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 정보가 효과적으로 생산·관리 및 활용될 수 있도록 관련 데이터베이스 및 정보제공 시스템의 구축 등 관련 시책을 「과학기술기본법」 제26조에 따른 시책과 연계하여 수립·추진할 수 있다.

- 1. 기술개발과제정보·기술이전정보·특허정보·디자인정보·표준정보 및 국내외 기술동향 등 산업기술 에 관한 정보
- 2. 산업기술인력의 산업별·지역별 수요와 공급 현황 및 국내외 우수 산업기술인력 등에 관한 정보
- 3. 산업기술 연구장비등에 관한 정보

- 4. 산업기술혁신의 기반이 되는 국내외 산업·무역 등에 관한 정보
- 5. 그 밖에 산업기술혁신을 위하여 필요한 정보로서 산업통상자원부령으로 정하는 정보 ② 산업통상자원부장관은 제1항 각 호의 정보의 효과적인 생산·관리 및 활용 등을 위하여 필요한 경우 대통령령으로 정하는 기준에 따라 분야별 전문기관을 지정하고, 해당 사업에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

#### ㅇ 농림수산식품과학기술 육성법

제9조의2(농림수산식품과학기술 정보의 수집·분석 및 보급 촉진) ①농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 농림수산식품과학기술의 육성을 위하여 다음 각 호의 정보가 효과적으로 수집·분석 및 보급될 수 있도록 관련 시책을 수립·추진할 수 있다.

- 1. 농림수산식품 분야의 기술개발과제정보·기술이전정보·특허정보 및 국내외 기술동향정보 등 기술 개발에 관한 정보
- 2. 농림수산식품 분야 과학기술인력의 산업별·지역별·성별 수요와 공급 현황 등에 관한 정보
- 3. 농림수산식품 분야의 연구장비 등에 관한 정보
- 4. 그 밖에 농림수산식품과학기술 육성을 위하여 필요한 정보로서 농림축산식품부령 또는 해양수산 부령으로 정하는 정보
- ② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 제1항 각 호의 정보를 효과적으로 수집·분석 및 보급하기 위하여 필요한 경우 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 제1항의 시책에 따른 사업 수행을 위탁하고, 이에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

### 23. 표준화의 촉진

### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야의 기술, 제품, 서비스 등의 표준화가 이루어질 경우 기술, 제품, 서비스 상호간의 운용성이 향상되며, 소비자의 편의, 기업들의 생산 비용절감 등이 가능하나, 이 를 뒷받침할 법적 근거가 없음
- 우리나라도 바이오기술 국제표준화 기술위원회 총회(ISO/TC276 국제표준화 회의)<sup>65)</sup>를 개최하여 바이오 분야의 국제 표준화를 위해 정부는 국가차원의 노력을 경주하고 있음
- 따라서 정부 정책의 원활한 이행과 국내 생명공학 기술, 제품, 서비스 등 상호간의 융·복합이 이루어지기 위해서는 생명공학 분야의 표준화가 요구됨

#### 나. 제정방향

○ 다른 법률의 입법내용을 참고하여 생명공학 분야의 표준화를 위한 시책 수립·추진 근거를 마련하고 관련중앙행정기관 간의 이견이 발생할 수 있는 표준화 대상의 선정 등과 관련하여 필요한 사항은 대통령령으로 위임

### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하는데 필요한 ①생명공학 기술·제품·서비스 등에 관한 표준의 개발·보급 및 확산, ② 생명공학 관련 정보에 관한 표준의 개발·보급 및 확산, ③ 그 밖에 생명공학 표준화 개발 및 활용을 위하여 필요한 사항에 대한 시책을 수립하여 추진할 수 있음
- 표준화 대상의 선정, 표준의 개발·제정 및 보급 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 위임하고 표준의 개발 및 확산 등에 관한 업무를 과학기술정보통신부장관은 기관 등에 위탁할 수 있으며 업무에 필요한 비용을 지원할 수 있음

현 행	개 정 안
<신 설>	제23조(표준화의 촉진) ① 정부는 생명공학 기술개 발 및 산업화를 촉진하는데 필요한 다음 각 호의 표준화에 관한 시책을 수립하여 추진할 수 있다. 1. 생명공학 기술·제품·서비스 등에 관한 표준의 개발·보급 및 확산

<sup>65)</sup> 보도자료, 산업통상자원부, 바이오기술 국제표준화 기술위원회 총회 서울개최, 2017. 5. 10.

현 행	개 정 안
	2. 생명공학 관련 정보에 관한 표준의 개발·보급
	<u>및 확산</u>
	3. 그 밖에 생명공학 표준화 개발 및 활용을
	위하여 필요한 사항
	② 표준화 대상의 선정, 표준의 개발 제정 및
	보급 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정
	<u>한다.</u>
	③ 과학기술정보통신부장관은 표준의 개발 및 확산
	등에 관한 업무를 생명공학 관련 기관 : 단체에게
	위탁하고 그에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

#### ㅇ 정보통신산업 진흥법

제12조(정보통신 표준화의 촉진 ) 과학기술정보통신부장관은 정보통신산업의 진흥을 위하여 다음 각호의 사항에 필요한 시책을 마련하여야 한다.

- 1. 정보통신기술에 관한 표준화
- 2. 정보통신제품에 관한 표준화
- 3. 정보통신망에 관한 표준화
- 4. 정보통신 관련 서비스에 관한 표준화
- 5. 정보의 공동 활용을 위한 표준화
- 6. 그 밖에 정보통신표준화를 위하여 필요한 사항

### ○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 법률

제16조(기술·서비스 등의 표준화) ① 과학기술정보통신부장관은 정보통신 진흥 및 융합 활성화를 위하여 정보통신융합등 기술·서비스 등의 표준화에 관한 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

- 1. 신규 정보통신융합등 기술·서비스 등 관련 표준의 제정·개정 및 폐지와 그 보급. 다만, <u>「산업표</u> 준화법」에 따른 한국산업표준이 제정되어 있는 사항에 대하여는 그 표준에 따른다.
- 2. 신규 정보통신융합등 기술 서비스 등 관련 국내외 표준의 조사 연구개발
- 3. 그 밖에 신규 정보통신융합등 기술·서비스 등의 표준화에 필요한 사항
- ② 과학기술정보통신부장관은 민간부문에서 추진하는 정보통신융합등 기술·서비스 등의 표준화 사업에 대한 지원을 할 수 있다.
- ③ 과학기술정보통신부장관은 정보통신융합등 기술·서비스 등의 표준화사업을 위한 전문기관을 지정하고, 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.
- ④ 제1항에 따른 사업 및 제3항의 전문기관의 지정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

# 24. 통계의 조사 및 작성

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 기술개발과 진흥을 촉진하기 위한 정책을 효과적으로 수립하고 추진하기 위해서는 정확하고 신속한 생명공학 현황 파악 및 동향 파악이 필수적임
- 그러나 생명공학 관련 기술 및 산업 등에 관한 국가적 차원의 통계는 생명공학 기술과 산업을 전체적으로 파악하기에는 미흡한 부분이 존재하며, 생명공학 응용기술 및 융·복합 기술의 범위가 확대되는 현재에 별도의 생명공학 분야의 통계 조사·작성이 필요함

#### 나. 입법방향

○ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 생명공학 관련 통계 조사·작성과 관련된 근거조항을 신설함

### 다. 주요내용

- 과학기술정보통신부장관은 생명공학과 관련된 통계를 주기적으로 조사·작성 및 유지하여 야 하며 생명공학과 관련된 통계의 전수조사, 지표개발, 연차별 통계조사 및 보급 등에 필요한 자료를 관계 중앙행정기관의 장에게 요청할 수 있음
- 생명공학 관련 통계의 조사 대상과 작성 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 위임하며 통계의 작성·관리·유지 등에 관하여는 통계법의 관련 규정에 의하도록 함

원 체	게 되 A
현 행	개 정 안
<신 설>	제24조(통계의 조사 및 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술개발 및 산업화 정책을 효율적으로 수립하고, 생명공학기술 및 산업을 육성하기 위하여 생명공학 과 관련된 통계를 주기로 조사·작성 및 유지하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 생명공학과 관련된통계의 전수조사, 지표개발, 연차별 통계조사 및 보급 등에 필요한 자료를 관계 중앙행정기관의 장에게 요청할 수 있다. ③ 제1항에 따른 생명공학 관련 통계의 조사대상과 작성 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통

현 행	개 정 안
	명령으로 정한다.  ④ 통계의 작성·관리·유지 등에 관하여 이 법에서 정한 것을 제외하고는 「통계법」의 관련 규정에 따른다.

#### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제10조(산업기술혁신 통계의 작성) ① 산업통상자원부장관은 혁신계획 및 시행계획을 수립하기 위하여 국내외 산업기술혁신에 관한 통계를 「과학기술기본법」 제26조의2에 따른 통계와 연계하여 작성·관리하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 통계 작성의 범위 및 조사대상에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 제1항에 따른 통계의 작성·관리에 관하여 이 법에서 정한 것을 제외하고는 「통계법」의 관련 규정을 준용한다.

### ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제8조(중소기업 기술통계의 작성) ① 중소기업청장은 촉진계획을 효율적으로 수립·추진하기 위하여 중소기업 기술통계(이하 "기술통계"라 한다)를 작성하여야 한다.

- ② 기술통계에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1. 중소기업의 기술경쟁력 및 기술수준
  - 2. 중소기업의 애로기술 및 기술 관련 취약요인
  - 3. 국내외 기술동향 분석
  - 4. 중소기업 기술인력 실태
  - 5. 시험·검사 장비 실태
  - 6. 그 밖에 촉진계획을 수립하기 위하여 필요한 사항
- ③ 기술통계 작성에 관하여는 「통계법」을 준용한다.
- ④ 중소기업청장은 「통계법」 제37조에서 정하는 범위에서 대통령령으로 정하는 바에 따라 기술통계 작성에 관한 권한의 일부를 「중소기업협동조합법」에 따른 중소기업중앙회와 기술진흥전문기관의 장에게 위탁할 수 있다.
- ⑤ 기술통계 작성 대상의 범위와 조사 대상 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

# 25. 분류체계 작성

### 가. 필요성 및 사유

- 기술 및 산업의 발전과 환경변화에 따른 기술의 다양화와 범위가 확대되어 기존의 과학기술 표준분류체계에 따른 기술분류를 적용하기에는 다소 한계가 있음
- 생명공학분류체계는 국가과학기술표준분류체계와 연계하여 일관성을 유지하고, 지속적으로 보완 및 추진하여 국가차원의 생명공학분류체계를 확립할 필요

### 나. 입법방향

ㅇ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 생명공학 분야의 분류체계 작성과 관련된 근거조항을 신설함

### 다. 주요내용

○ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 분야의 정보·인력·기술·제품·서비스 등의 효율적인 관리를 위하여 생명공학 분류체계를 작성하고 지속적으로 보완·발전시킬 수 있는 방안을 강구하여야 하며, 분류체계 작성과 관련된 필요한 사항은 과학기술정보통신부령으로 정하 도록 함

현 행	개 정 안
<신 설>	제25조(분류체계 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 분야의 정보·인력·기술·제품·서비스등의 효율적인 관리를 위하여 생명공학 분류체계를 작성하고 지속적으로 보완·발전시킬 수 있는 방안을 강구하여야 한다. ② 제1항에 따른 분류체계 작성에 필요한 사항은 과학기술정보통신부령으로 정한다.

### ㅇ 과학기술기본법

제27조(국가과학기술표준분류체계의 확립) ① 과학기술방송통신부장관은 과학기술 관련 정보·인력·연구개발사업 등을 효율적으로 관리할 수 있도록 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 과학기술에 관한 국가표준분류체계를 세우고 국가과학기술표준분류표를 만들어 시행하여야 한다.

- ② 정부는 제1항에 따른 국가과학기술표준분류표를 널리 활용하도록 노력하여야 한다.
- ③ 과학기술방송통신부장관은 전담기관을 지정하여 국가과학기술표준분류표를 지속적으로 보완하여 발전시키도록 하고, 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 국가과학기술표준분류표의 제정 절차 및 전담기관의 지정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

### ㅇ 농림수산식품과학기술 육성법

제9조(농림수산식품과학기술 분류체계 작성) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 농림수산식품과학기술 관련 정보·인력·연구개발사업 등을 효율적으로 관리하기 위하여 농림식품과학기술 분류체계 또는 수산식품과학기술 분류체계를 작성하고, 지속적으로 보완·발전시켜야 한다.

② 제1항에 따른 분류체계 작성에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.

# 26. 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진

#### 가. 필요성 및 사유

- 과학기술 분야의 연구개발에 있어 연구시설 및 연구장비 등의 확충 및 활용은 효과적인 연구수행과 연구개발 역량 강화를 위해 필요함
- 그러나 생명공학 분야의 연구 시설·장비를 확충하기 위해서는 대규모의 재정이 필요하며, 활용을 위해서는 대학, 연구기관, 공공기관 등의 보유 시설과 장비의 보유현황 등을 파악하 고 이용알선을 위한 사업이 필요함
- 생명공학 연구개발과 기술의 산업화를 촉진하기 위해서는 연구 시설·장비의 확충 및 활용과 관련된 정부의 시책 수립과 사업 수행을 위한 법적 근거가 요구됨

#### 나. 입법방향

O 다른 법률의 입법규정을 참조하여 생명공학 분야의 분류체계 작성과 관련된 근거조항을 신설함

#### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 연구개발과 기술의 산업화를 지원하기 위하여 생명공학 관련 연구시설· 장비, 시험·평가 장비 등의 확충 및 활용 촉진을 위한 시책을 강구하여야 하며, 과학기술 정보통신부장관은 시책의 효율적인 시행을 위해 대학, 연구기관, 공공기관 등이 보유한 연구시설·장비 등에 대한 이용알선 및 활용 촉진 사업을 추진할 수 있음
- 과학기술정보통신부장관은 관련 시책과 사업을 추진하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 대학, 연구기관, 중소·벤처기업 등에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있음

현 행	개 정 안
	제26조(연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학의 연구개발과 기술의 산업화를 지원하기 위하여 생명공학 관련 연구시설·장비, 시험·평가 장비 등의 확충 및 활용 촉진을 위한 시책을 강구하여야 한다.

현 행	개 정 안
	② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 시책을 효율적으로 시행하기 위하여 대학·연구기관·공공기관 등이 보유한 연구시설·장비 등에 대한 이용알선 및 활용촉진 사업을 추진할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제1항 및 제2항에 따른 시책과 사업을 추진하기 위하여 필요하다고인정할 때에는 대학·연구기관·공공기관 및 중소·벤처기업 등에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.

#### ㅇ 산업기술혁신촉진법

제21조(연구장비·시설 등의 확충 및 활용촉진) ① 산업통상자원부장관은 주관기관이 연구장비·시설, 시험·평가장비 등(이하 "연구장비등"이라 한다) 연구기반을 확충할 수 있도록 지원하거나 그 밖에 필요한 방안을 마련하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 연구장비등을 지원받은 주관기관과 주관연구기관 중 대통령령으로 정하는 기관(이하 이 조에서 "주관기관등"이라 한다)은 무상 또는 연구장비등의 유지·보수·운영에 드는 비용 등을 고려하여 산업통상자원부장관이 고시하는 기준에 따라 산정한 사용료를 받는 것을 조건으로 다른 기술혁신주체가 해당 연구장비등을 활용할 수 있도록 연구장비등의 활용촉진을 위한 방안을 마련하여 추진하여야 한다. 이 경우 산업통상자원부장관은 연구장비등의 활용촉진에 드는 비용의 전부 또는 일부를 주관기관등에 지원할 수 있다.
- ③ 주관기관등은 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구장비등의 연도별 활용촉진 계획 및 활용실적을 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.
- ④ 산업통상자원부장관은 주관기관등이 보유하고 있는 연구장비등의 효과적인 관리 및 활용촉진을 위하여 대통령령으로 정하는 기준에 따라 연구장비관리 전문기관을 지정하여 관련 업무를 수행하게 할 수 있다. 이 경우 산업통상자원부장관은 해당 전문기관에 연구장비등의 관리 및 활용촉진을 위하여 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

### ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제25조의2(연구시설·장비의 공동 활용 지원) ① 중소기업청장은 중소기업의 기술혁신을 촉진하기 위하여 대학·연구기관·공공기관 등이 보유한 연구시설·장비에 대한 이용알선 및 활용사업을 추진할 수 있다.

② 중소기업청장은 제1항에 따른 사업을 추진하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 대학·연구기관· 공공기관 및 중소기업 등에 사용되는 비용의 일부를 출연할 수 있다.

# ㅇ 나노기술개발 촉진법

제11조(연구시설 등의 확충) ① 정부는 나노기술의 연구개발을 효율적으로 추진하기 위하여 나노기술 관련 연구개발 시설·장비 등을 확충하기 위한 시책을 세우고 이를 추진하여야 한다.

- ② 정부는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업계·학계 및 연구계의 나노기술 관련 연구개발 시설·장비의 공동활용, 전문인력의 양성, 연구성과의 실용화 및 기업의 창업 지원 등의 기능을 수행할 수 있도록 나노팹센터를 구축·운영한다.
- ③ 정부는 나노팹센터의 인근 지역을 중심으로 나노기술 관련 연구실 및 나노기술을 이용하여 창업하는 기업 등의 입주환경을 조성하여야 한다.

# 27. 생명공학 집적단지 조성

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야의 연구개발을 활성화하고 개발기술에 대한 산업화를 촉진하기 위해서는 대학, 기업, 연구기관, 의료기관 등의 인적·물적 교류가 활성화 될 수 있는 인프라 집적 시설·단지가 필요함
- 또한 글로벌 생명공학기업의 유치를 통한 기술이전, 공동연구 등이 원할히 진행되기 위해 서는 생명공학 분야 집적단지의 조성과 입주 기관. 기업 등의 지원이 필요함

#### 나. 입법방향

ㅇ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 생명공학 집적단지 조성에 관한 근거조항을 신설함

#### 다. 주요내용

- 정부는 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업이 일정한 장소나 지역에서 유기적으로 연계하여 공도의 기술개발과 산업화를 촉진할 수 있도록 생명공학 집적단지를 조성하거나 그 조성 을 지원할 수 있음
- 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 산업기술단지 또는 도시형 공장 중에서 생명공학 분야 집적단지를 특화하여 지정·운영할 수 있음
- 정부는 생명공학 집적단지에 입주한 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업 간의 상호 인력교류, 정보의 교류·협력, 시설과 장비의 공동 설치·운영, 제품의 공동생산과 판매 등에 필요한 기반구축사업을 지원할 수 있음

현 행	개 정 안
<신 설>	제27조(생명공학 집적단지의 조성) ① 정부는 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업이 일정한 장소나 지역 에서 유기적으로 연계하여 공동의 기술개발과 산업 화를 촉진할 수 있도록 생명공학 집적단지를 조성하 거나 그 조성을 지원할 수 있다.

현 행	개 정 안
	② 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 「산업기술단지 지원에 관한 특례 법」 및 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법 률」 등에서 정하는 산업기술단지 또는 도시형공장 중에서 생명공학 분야 집적단지를 특화하여 지정· 운영할 수 있다.
	③ 정부는 생명공학 집적단지에 입주한 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업 간의 상호 인력교류, 정보의 교류·협력, 시설과 장비의 공동 설치· 운영, 제품의 공동생산과 판매 등에 필요한 기반구 축사업을 지원할 수 있다.

# ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제22조(산업기술혁신 요소의 집적화 지원) 정부는 기술혁신주체들이 상호 지리적으로 인접한 장소에 위치하거나 한 건축물에 입주하여 산업기술의 공동개발과 사업화 등을 촉진할 수 있도록 상호 인력 교류, 연구장비등의 확충 및 공동이용, 정보의 공동활용 등을 위한 기반 구축을 지원할 수 있다.

# 28. 금융 및 세제지원

#### 가. 필요성 및 사유

- 세제지원 즉, 조세감면제도에 관해서는 「조세특례제한법」, 「지방세법」 등 조세에 관한 법령에서 정하는 바, 각종 진흥법제에서는 이를 확인하는 규정을 두는 것이 일반적이 며,66) 생명공학 분야는 연구개발에서 사업화까지의 기간이 상당히 소요되며, 연구개발 등 을 위한 연구시설·장비 확충을 위해서는 대규모 재정이 필요함
- 생명공학 분야의 특수성을 고려할 때 금융 및 세제지원 등의 정책적 지원이 가능하기 위한 법적 근거 규정이 필요함

#### 나. 입법방향

ㅇ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 금융 및 세제지원에 관한 근거조항을 신설함

#### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 필요한 재원을 지속적으로 안정적으로 마련할 수 있는 방안을 강구하여야 하며, 생명공학 분야의 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업들의 신기술 개발, 첨단장비의 도입, 사업화를 위한 시험·평가 등을 지원하기위하여 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 이들에 대한 세제지원을 할 수 있음
- 과학기술정보통신부장관은 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 자금조달을 지원하기 위하여 투자·금융·융자·출연·보조 등 금융지원을 활성화할 수 있는 방안을 강구하여야 함

현 행	개 정 안
<신 설>	제28조(금융 및 세제지원 등) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 필요한 재원 을 지속적이고 안정적으로 마련할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.

<sup>66)</sup> 한국한의학연구원, 전통과학기술육성 법제방안 보고서, 한국한의학연구원, 2015, 201면.

현 행	개 정 안
	② 정부는 생명공학 분야의 대학, 연구기관, 의료기관 및 기업들의 신기술 개발, 첨단장비의 도입, 사업화를 위한 시험·평가 등을 지원하기 위하여조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 이들에 대한세제지원을 할 수 있다.  ③ 과학기술정보통신부장관은 관계중앙행정기관의장과 협의하여 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 자금조달을 지원하기 위하여 투자·융자·출연·보조 등 금융지원을 활성화할 수 있는 방안을 강구하여야 한다.

#### ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제27조(금융 및 세제 지원 등) ① 정부와 지방자치단체는 중소기업자의 기술혁신과 정보화 지원 관련 자금공급을 원활히 하기 위하여 재정 지원, 신용보증 지원 등 필요한 시책을 실시할 수 있다. ② 정부와 지방자치단체는 중소기업자의 기술혁신과 정보화를 지원하기 위하여 필요한 경우 「조세

② 성무와 시방사지단체는 궁소기업사의 기술역신과 성보와들 시원하기 위하여 필요한 경우 <u>'오세</u>특례제한법」, <u>「지방세특례제한법」</u> 등 조세 관계 법률에서 정하는 바에 따라 세제 지원을 할 수 있다.

### ㅇ 소프트웨어산업 진흥법

제18조(세제지원 등) ① 정부는 소프트웨어산업의 진흥을 위하여 세제, 금융, 그 밖에 행정상 필요한 조치를 마련하여야 한다.

② 국가 또는 지방자치단체는 소프트웨어산업의 진흥을 위하여 <u>「조세특례제한법」</u>, <u>「지방세특례제한법」</u>, 그 밖의 관계 법률에서 정하는 바에 따라 소득세, 법인세, 취득세, 재산세 및 등록면허세 등을 감면할 수 있다.

#### ㅇ 정보보호산업의 진흥에 관한 법률

제22조(세제 지원 등) ① 정부는 정보보호산업의 진흥을 위하여 <u>「조세특례제한법」</u>, <u>「지방세특례제한법」</u>, 그 밖의 관련 세법에서 정하는 바에 따라 조세감면 등 필요한 조치를 할 수 있다.

② 정부는 <u>대통령령으로 정하는 바에 따라 정보보호산업의 발전과 정보보호 관련 중소기업등에 대한</u>투자확대 및 육성을 위하여 금융지원이나 그 밖에 필요한 지원을 할 수 있다.

# 29. 생명공학 관련 규제개선 등

#### 가. 필요성 및 사유

- 규제개혁위원회에 등록된 규제는 15,312건('14. 8월 기준)으로 바이오산업 활동에 관한 규제(연구개발-인허가-제조 및 판매)는 1,163건에 해당하며,67) 바이오 기술의 특성이나 혁신의 속성에 대한 부분이 간과되고 행정편의에 의해 규제가 수립되는 경우가 많음68)
- 생명공학 분야의 기술혁신이나 산업화의 촉진이 이루어지 위해서는 불필요한 규제의 개선 이 필요하며, 규제를 지속적으로 점검 개선할 수 있도록 근거 법률 규정이 필요함
- 생명공학기술의 발전 속도를 감안하였을 때 개발기술의 제품화, 서비스화가 신속하게 이루 어져야 시장에서 살아남을 수 있으므로 신규 제품, 서비스의 신속한 시장진출을 위한 지 원 근거 법률 규정이 필요함

### 나. 입법방향

ㅇ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 생명공학 관련 규제개선과 관련된 근거조항을 신설함

### 다. 주요내용

- 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 지장을 초래하는 불필요한 규제를 완화하거나 해소하기 위하여 생명공학 관련 규제를 지속적으로 점검하고 개선하여야 하며, 생명공학 기술발전과 사업화 속도 등 국내외의 생명공학 환경변화를 주기적으로 조사하고 이에 맞 게 제도나 규정을 정비하여야 함
- 정부는 생명공학 관련 새로운 제품이나 서비스의 신속한 시장진출을 효과적으로 지원하기 위하여 인·허가, 품질인증 등에 관한 효율화 방안을 마련하여야 함

현 행	개 정 안
<신 설>	제29조(생명공학 관련 규제개선 등) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 지장을 초래하는 불필요한 규제를 완화하거나 해소하기 위하여 생명 공학 관련 규제를 지속적으로 점검하고 개선하여야한다.

<sup>67)</sup> 이명화, 바이오규제 선진화 방안, 국가과학기술자문회의, 2016

<sup>68)</sup> 이명화 외, 바이오 분야 규제형성과정 개선방안, 과학기술정책연구원, 2014, 48면.

현 행	개 정 안
	② 정부는 생명공학의 기술발전과 산업화 속도 등 국내외의 생명공학 환경변화를 주기적으로 조사하고 이에 맞게 제도나 규정을 정비하여야 한다. ③ 정부는 생명공학 관련 새로운 제품이나 서비스의 신속한 시장진출을 효과적으로 지원하기 위하여 인·허가, 품질인증 등에 관한 효율화 방안을 마련 하여야 한다.

#### ㅇ 과학기술기본법

제35조(과학기술 관련 규제 등의 개선) ① 정부는 과학기술혁신에 지장을 초래하는 불필요한 규제를 완화하거나 해소하기 위하여 과학기술에 관한 규제를 점검하고 개선하여야 한다.

② 정부는 과학기술과 관련된 국내외 환경변화에 맞게 제도나 규정을 마련하여야 한다.

### ○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법

제36조(신규 정보통신융합 등 기술·서비스의 신속처리) ① 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 개발한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 법령상의 각종 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 "허가등"이라 한다)을 받지 못하거나 허가등의 필요 여부가 불분명한 경우에는 <u>대통령령으로</u> 정하는 바에 따라 과학기술정보통신부장관에게 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 신속처리를 신청할 수있다.

- 1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 신규 정보통신융합등 기술·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- 2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 신규 정보통신융합등 기술·서비스 에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
- ② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 신청사실 및 신청내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 소관 업무 여부 및 허가등의 필요 여부를 과학기술정보통신부장관에게 회신하여야 한다. 30일 이내에 회신하지 아니할 경우 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 중앙행정기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.
- ④ 과학기술정보통신부장관은 제3항에 따른 회신(과학기술정보통신부 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부를 포함한다) 또는 <u>제37조제1항</u>에 따른 임시허가 필요 여부 등을 신청인에게 즉시 통지하여야 한다.
- ⑤ 해당 신청인은 제4항에 따라 과학기술정보통신부장관으로부터 받은 통지가 과학기술정보통신부장 관 또는 관계 중앙행정기관의 장의 허가등이 필요하거나 제37조제1항에 따른 임시허가가 필요하다는 내용인 경우를 제외하고는 자유로이 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 출시할 수 있다.
- ⑥ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 신규 정보통신융합등 기술·서비스 신청이 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 함께 회신하여야 하며, 신청인이 그 내용에 따라 허가등을 신청할 경우 관계 법령에 따라 신속히 처리하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 신속처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제37조(임시허가) ① 과학기술정보통신부장관은 제36조제1항에 따라 신속처리를 신청한 신규 정보통신융합등 기술·서비스가 같은 조에 따라 다른 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무에 해당하지 아니한다는 회신을 받거나 해당하지 아니한다고 간주된 경우, 해당 신규 정보통신융합등 기술·서비스의특성을 고려할 때 그에 맞거나 적합한 기준·규격·요건 등을 설정할 필요가 있는 경우에는 임시로 허가등(이하 "임시허가"라 한다)을 할 수 있다. 이 경우 과학기술정보통신부장관은 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 안정성 등을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.

- ② 과학기술정보통신부장관은 임시허가를 위하여 시험 및 검사를 실시하거나 해당 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정할 수 있다.
- ③ 임시허가의 유효기간은 1년 이하의 범위에서 <u>대통령령으로 정한다. 유효기간은 1회에 한정하여</u> 연장이 가능하며, 유효기간을 연장 받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 과학기술정보통신부장관에게 신청하여야 한다.
- ④ 임시허가를 받아 해당 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 제공하려는 자는 그 서비스를 제공할수 없게 됨으로써 해당 이용자가 입게 되는 손해를 배상할 수 있도록 서비스를 제공하기 전에 미리받으려는 이용요금 총액의 범위에서 <u>대통령령으로</u> 정하는 기준에 따라 산정된 금액에 대하여 <u>과학기술정보통신부장관이 지정하는</u> 자를 피보험자로 하는 보증보험에 가입하여야 한다. 다만, 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 성격이나 사업자의 재정적 능력을 고려하여 필요하지 아니하다고 과학기술정보통신부장관이 인정하는 경우에는 보증보험에 가입하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 제4항에 따라 피보험자로 지정받은 자는 이용요금을 미리 낸 후 서비스를 제공받지 못한 이용자에게 보증보험에 따라 지급받은 보험금을 지급하여야 한다.
- ⑥ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 정보통신융합등 기술·서비스의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다.
- ⑦ 임시허가의 영향을 받는 관계 중앙행정기관의 장은 과학기술정보통신부장관에게 의견을 제출할 수 있다.
- ⑧ 신규 정보통신융합등 기술·서비스에 대한 임시허가의 심사기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제38조(임시허가의 취소) ① 과학기술정보통신부장관은 제37조제1항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 임시허가를 취소하여야 한다.

- 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우
- 2. 제37조제1항에 따른 조건을 충족하지 못한 경우
- 3. 제37조제8항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
- ② 제1항에 따라 임시허가가 취소된 자는 해당 기술·서비스를 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

# 30. 생명공학정책연구센터

#### 가. 필요성 및 사유

- 생명공학 분야는 기술의 빠른 발전 속도와 응용기술, 융·복합기술 등 새로운 기술의 등장 으로 인해 생명공학 기술과 산업에 다양한 정책적 이슈를 제공하고 있음
- 이러한 시대적 변화에 적절히 대응하고 생명공학 기술과 산업의 글로벌 시장에서의 경쟁 력을 확보하기 위해서는 지속적이고 체계적인 정책지원스템이 요구되며, 이를 전문적으로 운영할 수 있는 기관의 설립이 필요함

#### 나. 입법방향

- 현행 생명공학육성법 제16조(한국생명공학연구원)의 규정은 한국생명공학연구원의 설립근 거에 해당하는 법률 규정이나, 한국생명공학연구원은 과학기술분야 정부출연연구기관 등 의 설립·운영 및 육성에 관한 법률에 근거하여 설립된 연구기관으로, 본 조문은 불필요함
- 따라서 현행 생명공학육성법 제16조를 삭제하고 생명공학정책연구센터의 설립 및 사업 등 에 관한 근거 조항으로 수정함

#### 다. 주요내용

- 생명공학 정책의 수립과 조정 및 생명공학 기술개발 및 산업화를 효율적으로 지원하기 위하여 생명공학정책연구센터를 두며, 정책연구센터는 법인으로 하고 주된 사무소의 소재지에 설립등기를 함으로써 성립함
- 정책연구센터는 ① 생명공학 관련 동향의 조사·분석 및 정책의 연구·개발, ② 생명공학 관련 시책과 계획의 수립 지원, ③ 생명공학 관련 대형사업의 발굴 및 기획 지원, ④ 생명 공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 제도 연구, ⑤ 생명공학 분야의 제품 및 서비스 활성화를 위한 조사·연구, ⑥ 생명공학 분야의 규제개선을 위한 조사 및 분석, ⑦ 제1호 내지 제6호의 부대사업, ⑧ 그 밖에 과학기술정보통신부장관 등이 위탁하는 사업 또는 대통령령으로 정하는 사업을 수행함
- 정부는 예산의 범위 내에서 정책연구센터의 설립·운영에 필요한 경비와 사업의 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 지원할 수 있으며, 정책연구센터는 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 민법의 재단법인에 관한 규정을 준용함

### ㅇ 구체적 입법(안)

혀 개 정 안 했 제16조(한국생명공학연구원) ① 생명공학연구[다 제30조(생명공학정책연구센터) ① 생명공학 정책의 만, 기초의과학(基礎醫科學)연구를 제외한다. 이하 수립과 조정 및 생명공학 기술개발 및 산업화를 효 이 조에서 같다] 및 유전자원의 이용과 보전에 관한 율적으로 지원하기 위하여 생명공학정책연구센터 연구의 중추적 기능을 담당하고 생명공학 분야에서 (이하 "정책연구센터"라 한다)을 둔다. 의 학계·연구기관 및 산업계간의 상호 유기적 협조 ② 정책연구센터는 법인으로 한다. 체제를 유지·발전시키며, 이들을 지원하기 위하여 재 ③ 정책연구센터는 주된 사무소의 소재지에서 설립 단법인인 한국생명공학연구워(이하 "연구워"이라 하 등기를 함으로써 성립한다. 다)을 설립할 수 있다. ④ 정책연구센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. ② 제1항의 규정에 의한 연구원은 특정연구기관육 1. 생명공학 관련 동향의 조사 분석 및 정책의 성법의 적용을 받는 특정연구기관으로 한다. 연구 · 개발 ③ 삭제 2. 생명공학 관련 시책과 계획의 수립 지원 3. 생명공학 관련 대형사업의 발굴 및 기획 지 4. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 제도 연구 5. 생명공학 분야의 제품 및 서비스 활성화를 위한 조사 연구 6. 생명공학 분야의 규제개선을 위한 조사 및 분석 7. 제1호 내지 제6호의 부대사업 8. 그 밖에 과학기술정보통신부장관 등이 위탁 하는 사업 또는 대통령령으로 정하는 사업 ⑤ 정부는 예산의 범위 내에서 정책연구센터의 설 립 운영에 필요한 경비와 사업의 수행에 드는 비 용의 전부 또는 일부를 출연하거나 지원할 수 있 다. ⑥ 정책연구센터에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

#### 라. 참조법령

#### ㅇ 중소기업 기술혁신 촉진법

제20조(중소기업기술정보진흥원) ① 중소기업의 기술혁신 및 정보화경영을 효율적으로 촉진하기 위하여 중소기업기술정보진흥원(이하 "기술정보진흥원"이라 한다)을 둔다.

- ② 기술정보진흥원은 중소기업자·개인 또는 단체가 출연하여 설립한다.
- ③ 기술정보진흥원은 법인으로 하며, 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.
- ④ 기술정보진흥원은 다음 각 호의 사업을 한다.
  - 1. 중소기업 기술혁신 기반조성
  - 1의2. 중소기업 기술혁신을 위한 정책연구 및 중장기 기획
  - 2. 중소기업 기술혁신사업의 수요 발굴 및 조사·분석
  - 3. 중소기업 정보화 촉진 관련 정보기술의 보급 및 평가
  - 4. 정보화경영 표준모델의 개발·보급·확산 및 표준모델과의 부합화 지원
  - 5. 중소기업 정보화 기반조성 및 수준평가
  - 6. 중소기업 기술혁신 및 정보화경영에 관한 교육 및 전문인력의 양성
  - 7. 그 밖에 관계중앙행정기관의 장이 위탁하는 사업
- ⑤ 정부는 기술정보진흥원의 설립·운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있으며, 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제4항 각 호의 사업을 기술정보진흥원으로 하여금 수행하게 할 수 있고 그에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연 또는 보조할 수 있다.
- ⑥ 공공기관·중소기업자·개인 또는 단체는 제4항 각 호의 사업 수행에 필요한 경비를 지원할 수 있다.
- ⑦ 기술정보진흥원에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

### ㅇ 산업기술혁신 촉진법

제38조(한국산업기술 진흥원 의 설립 등) ① 산업기술혁신을 촉진하기 위한 사업을 효율적이고 체계적으로 추진하고 산업기술혁신 관련 정책의 개발을 지원하기 위하여 한국산업기술진흥원(이하 "기술진흥원"이라 한다)을 설립한다.

- ② 기술진흥원은 법인으로 하고, 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 함으로써 성립한다.
- ③ 기술진흥원은 다음 각 호의 사업을 수행한다.
  - 1. 산업기술혁신 관련 정책연구
  - 2. 산업기술혁신 관련 중장기 기획 및 성과분석
  - 3. 산업기술기반조성사업
  - 4. 산업기술의 이전 및 사업화 촉진
  - 5. 산업기술 전문인력 양성
  - 6. 그 밖에 산업통상자원부령으로 정하는 산업기술혁신에 관한 사업
- ④ 기술진흥원은 제3항 각 호의 사업에 대한 지원을 위하여 <u>대통령령으로 정하는 부설기관을 설치할</u>수 있고, 지역기술혁신을 지원하기 위하여 지역사무소를 설치할 수 있다.
- ⑤ 기술진흥원은 제1항에 따른 목적달성에 필요한 경비를 조달하기 위하여 <u>대통령령으로 정하는</u> 바에 따라 수익사업을 할 수 있다.
- ⑥ 정부는 기술진흥원의 설립·운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있으며, 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제3항 각 호의 사업을 기술진흥원으로 하여금 수행하게 하고 그에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.
- ⑦ 기술진흥원에 관하여 이 법에서 정한 것을 제외하고는 <u>「민법」</u> 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

# 31. 기초의과학육성지원기구

## 가. 필요성 및 사유

- o 기초의과학연구센터(MRC: Medical Research Center)의 운영 등을 지원할 수 있는 근거 조항으로 현행 유지가 필요함
- ※ 기초의과학연구센터는 2001년 "기초의과학육성종합계획"에 근거하여 지정·운영되고 있으며, 지정에 따른 경비 등의 지원은 현행 생명공학육성법 제17조를 근거로 하고 있음

### 나. 제정방향

O 법률의 전체적인 조문체계 변경에 따른 조문 번호의 수정은 있으나, 조문 내용의 변화는 없음

## 다. 주요내용

○ 현행 생명공학육성법 제17조의 내용과 같음

## ○ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
제17조(기초의과학육성지원기구) ①정부는 기초의	제31조(기초의과학육성지원기구) ①정부는 기초의
과학(基礎醫科學)을 육성하기 위하여 기초의과학육	과학을 육성하기 위하여 기초의과학육성지원기구
성지원기구(이하 "육성지원기구"라 한다)를 지정하	(이하 "육성지원기구"라 한다)를 지정하여 운영할
여 운영할 수 있다.	수 있다.
② 정부는 예산의 범위안에서 육성지원기구의 운	② 정부는 예산의 범위안에서 육성지원기구의 운
영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.	영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.
③ 육성지원기구의 지정 및 운영에 관하여 필요한	③ 육성지원기구의 지정 및 운영에 관하여 필요한
사항은 대통령령으로 정한다.	사항은 대통령령으로 정한다.

# 32. 수입신고 수리 전 반출

## 가. 필요성

○ 생명공학 분야의 연구에 필요한 물품들 중 임사에 필요한 의약품, 혈액샘플, 온도유지가 필요한 유전자 샘플 등은 통관 절차로 인해 물품의 변질이 우려될 수 있으므로, 현행 생명공학육성법 제19조를 유지하여 통관이 시급한 생명공학 물품에 대해 수입신고 수리 전반출이 허용되어야 함

## 나. 제정방향

○ 법률의 전체적인 조문체계 변경에 따른 조문 번호의 수정은 있으나, 조문 내용의 변화는 없음

## 다. 주요내용

○ 현행 생명공학육성법 제19조의 내용과 같음

## ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<장 신설>	제6장 보칙
제19조(수입신고 수리 전 반출) ① 삭제 ② 생명공학연구활동에 필요한 관련 자재·기기나 시약 중 국내에서 생산하지 아니하는 품목으로서, 변질 등의 이유로 통관이 시급히 필요한 물품은 「관세법」의 규정에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 수입신고 수리 전에 반출할 수 있다.	제32조(수입신고 수리 전 반출) 생명공학연구활동에 필요한 관련 자재·기기나 시약 중 국내에서 생산하지 아니하는 품목으로서, 변질 등의 이유로 통관이 시급히 필요한 물품은 「관세법」의 규정에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 수입신고 수리 전에 반출할 수 있다.

# 33. 권한의 위임·위탁

### 가. 필요성 및 사유

- 행정권한을 위임하거나 위탁한다는 것은 법령에 따라 권한을 부여받은 행정기관이 그 권한의 일부를 다른 행정기관, 지방자치단체, 민간기관·단체 등에 맡기고, 이를 받은 수임자· 수탁자가 그의 명의와 책임으로 그 권한을 행사하도록 하는 것을 말함69)
- 본 개정안에서는 개정 또는 신설되는 조문 중 위임기관이나 수탁기관의 독창성, 전문성이 요구되어지는 사업 등이 있으며, 행정의 효율을 증대한다는 관점에서 권한의 위임·위탁과 관련된 근거 법률 규정이 필요함

### 나. 입법방향

○ 다른 법률의 입법규정을 참조하여 권한의 위임·위탁과 관련된 근거조항을 신설함

#### 다. 주요내용

- 과학기술정보통신부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 다른 행정기관이나 그 소속기관의 장에게 위임할 수 있으며, 이 법에 따른 업무를 대통령 령으로 정하는 바에 따라 생명공학 관련 기관·단체에 위탁할 수 있음
- ㅇ 과학기술정보통신부장관은 위탁관리에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음

#### ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
<신 설>	제33조(권한의 위임·위탁) ① 과학기술정보통신부 장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 다른 행정기관이나 그 소속기관 의 장에게 위임할 수 있다. ② 과학기술정보통신부장관은 이 법에 따른 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 생명공학 관련 기관·단체에 위탁할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제2항에 따른 위탁관 리에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

<sup>69)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 433면

#### 라. 참조법령

○ 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 법률

제41조(권한·업무의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 과학기술정보통신부장관의 권한은 그 일부를 <u>대통령</u> 령으로 정하는 바에 따라 그 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 <u>대통령령으로</u> 정하는 바에 따라 이 법에 따른 업무의 일부를 관련 기관·단체 등에 위탁할 수 있다.

#### O 산업기술혁신 촉진법

제44조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 산업통상자원부장관 또는 교육부장관의 권한은 그 일부를 <u>대통령령으로</u> 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임하거나 중소벤처기업부장관, 기술진흥원·평가관리원·세라믹기술원·한국공학한림원·시험원의 장, 그 밖에 <u>대통령령으로</u> 정하는 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

- ② 산업통상자원부장관 또는 교육부장관은 제1항에 따라 위임 또는 위탁한 사무에 관하여 그 위임 또는 위탁을 받은 자를 지휘·감독한다.
- ③ 산업통상자원부장관 또는 교육부장관은 제1항에 따라 위임 또는 위탁한 사무에 관하여 그 위임 또는 위탁을 받은 자에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

# 34. 부칙

### 가. 필요성

- 부칙이란 본칙에 부수하여 그 법령의 시행일과 그 법령의 시행에 따르는 과도적인 조치, 그리고 그 법령의 시행에 따라 필요한 다른 법령의 개정 사항 등을 규정하는 부분을 말하 며, 법제도의 변동되는 시점을 분명히 하고 종전의 법률관계에서 새로운 법률관계로 전환 하는 과정이 순조롭게 되도록 하는 잠정적인 조치나 경과적인 조치 같은 것을 규정할 필 요가 있음70)
- 현행 생명공학육성법을 개정하는 것으로 개정되는 생명공학육성법의 시행일 등을 규정하 기 위해서 부칙 규정이 필요함

## 나. 입법방향

○ 시행일에 관한 사항을 명시함

### 다. 주요내용

- ㅇ 이 법은 공포한 날로부터 시행함
- ㅇ 구체적 입법(안)

현 행	개 정 안
	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다)

<sup>70)</sup> 법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012, 516면.

# 제7장 결론

- 생명공학은 현재의 산업과 사회발전의 핵심기반이라고 할 수 있는 정보통신에 이은 차세대 발전을 위한 핵심 분야로 간주되고 있으며, 바이오 경제시대의 도래에 따라 각 국가들은 자국의 생명공학을 육성 · 발전시키고, 이를 활용한 보건의료, 농림축산, 해양환경, 에너지 등 각 분야의 발전을 촉진하기 위한 정책을 적극 추진해 나가고 있음.
- 특히, 생명공학을 육성하기 위한 다양한 법제를 정비하고, 이를 바탕으로 각종 생명공학육 성 시책과 프로그램을 수립하여 집행해 나가고 있음
- 생명공학육성 법제는 한 나라의 생명공학 기술을 진흥하고, 생명공학과 관련된 각종 산업을 육성·지원함으로써 생명공학을 통한 국가산업발전과 국민 복지를 실현하는 기능을 담당한다. 따라서 생명공학을 효율적으로 육성·발전시키기 위해서는 생명공학육성 법제가잘 정비되어야 함은 두말할 나위가 없음
- 그런데, 현재 우리나라의 생명공학육성 법제는 다른 분야에 비해 상대적으로 불비한 상황이라고 할 수 있으며, 특히 생명공학육성에 관한 총괄규범이자 일반법으로서 기능하고 있는 「생명공학육성법」은 다른 육성법제와 비교할 때 체계적인 측면에서나 내용적인 측면에서 매우 미흡한 실정임
- 지난 1983년 처음 제정된 이래, 시대와 환경이 크게 변화되었음에도 불구하고 그때그때 시의 적절한 수정·보완이 이루어지지 않아, 생명공학육성 정책을 종합적이고 체계적으로 수립·집행하기 위해서는 법률을 대폭 보완하여 재정비하는 것이 바람직함
- 현행 「생명공학육성법」은 정책총괄규범으로서의 위상과 역할이 미흡하며, 특히 기술진흥 중심으로 규정되어 있어 생명공학 기술의 성과보호 및 산업화 촉진을 위한 규정이 미흡한 실정임
- 생명공학 분야의 지속적 발전을 위한 기반과 환경의 구축에 관한 사항도 부족하여 관련 정책을 시행하는데 일정한 한계를 보이고 있어, 생명공학육성 정책의 종합적인 수립과 체 계적인 시행을 위해서는 다음과 같은 사항들을 중심으로 하는 법제의 정비가 필요함
- 생명공학육성법의 개선방향으로는 먼저, 법률체계와 구조를 보다 여러 개의 장으로 개편하여 다양한 정책규정들이 체계적으로 반영될 수 있도록 하는 것이 필요하고, 규정내용 측면에서는 법률의 대상인 생명공학의 개념을 현실에 맞도록 조정하고, 생명공학 정책추진체계도 발전적으로 재정비할 필요가 있음
- 또한, 생명공학의 연구개발에 관한 규정을 보강하여 산·학·연 공동연구 및 융·복합 연구 등에 관한 사항을 추가하고, 생명공학 성과에 대한 지적재산권 보호, 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진, 생명공학 관련 창업 및 중소·벤처기업 육성·지원, 생명공학 관련 금융지원제도의 정비 등 산업화에 관한 규정을 전반적으로 확대·보완하는 것이 필요함

○ 나아가 생명공학의 지속적인 발전과 생명공학 분야의 생태계 조성을 지원하기 위해 인력, 정보, 시설, 통계 및 분류체계, 표준화 등 생명공학육성 기반조성에 관한 규정을 대폭 보 강하고, 특히 바이오경제 시대에 대응한 생명공학 정책의 체계적인 수립과 집행을 지원하 기 위한 정책지원기구의 설치·운영에 관한 규정을 마련하는 것도 적극 검토할 필요가 있 음

# <참고문헌>

국가균형발전위원회, 산학협력 연계 촉진을 위한 Connect Korea 시범사업 계획(안), 2005.

과학기술부, 생명공학육성기본계획 2단계 계획, 과학기술부, 2006.

과학기술처, 생명공학육성 기본계획(Biotech 2000)의 효율적 추진을 위한 국내·외 생명공학 동향분석 및 실천전략 수립에 관한 연구, 과학기술처, 1996.

교육과학기술부, 제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016), 교육과학기술부, 2008

김무웅 외, 2015년 BioIndustry 산업동향 보고서, 생명공학정책연구센터, 2015.

김수갑 외, 생명공학육성 제도 선진화 방안 연구, 충북대학교, 2010.

김정석, "국내외 생명공학 정책동향", 2016 BioInPro 모음집(BioINpro22호), 생명공학정책연 구센터, 2016.

김태식, "국내외 바이오 벤처 동향 및 시사점", 보건산업브리프 Vol. 81, 한국보건산업진흥원, 2013

김혜영 외, "중국 헬스케어 산업: 걸어온 길과 나아갈 길", 미래에셋대우 이슈 리포트, 2016.

농림축산식품부, 2016년 농림식품 기술수준평가, 농림수산식품기회평가원, 2016.

류화신, 국내 생명공학 관련 법제의 현황 및 개성방안, 생명공학정책연구센터, 2008.

미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016.

박종수 외, ICT진흥특별법 제정방안 연구, 미래창조과학부, 2013.

법제처, 법령 입안·심사기준, 법제처, 2012.

성지은, "세계 주요국의 과학기술혁신정책조정체계와 최고 조정기구 비교분석", STEPI, Working Paper Series, 2010.

생명공학연구소, 생명공학벤처 육성방안, 생명공학연구소, 2000.

생명공학정책연구센터, 생명공학분야의 지식재산제도 동향, 생명공학정책연구센터, 2011.

송규영, 과학기술 국제협력의 현실과 미래, 과학기술정책, 2008.

양승우외, 과학기술 법률체제 분석 및 개선방안, 과학기술정책연구원, 2012.

오동훈, "'한국형' 기술영향평가의 모색", 과학기술정책 152, 과학기술정책연구원, 2005.

이명화, 바이오규제 선진화 방안, 국가과학기술자문회의, 2016.

이명화 외, 바이오 분야 규제형성과정 개선방안, 과학기술정책연구워, 2014.

이명화 외, 바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할, 과학기술정책연구원, 2016.

이명화, 현재환, "미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점", STEPI, Insight(170), 2015.

이주하, "일본 제약·바이오분야 최신 정책 및 제도 동향", 보건산업브리프 vol.216, 한국보건산 업진흥원, 2016.

정현, 진흥관련 법제의 입법 모델 연구, 법제연구원, 2016.

주독한국대사관본분관 등, 독일의 과학기술 정책 및 연구개발 추진동향, 2013.10

최윤희 외, 바이오경제시대의 정책과제, 산업연구원, 2013.

최화용, 류창호, 1인 창조기업 육성을 위한 입법화 방안 연구, 법제연구원, 2009.

한국한의학연구원, 전통과학기술육성 법제방안 보고서, 한국한의학연구원, 2015.

현대경제연구원, 바이오산업의 주요특징과 시사점-제2의 IT(정보기술), BT(바이오기술)에 대한 투자확대가 필요하다!, VIP리포트, 현대경제연구원, 2016.

홍성주 외, 독일의 연구개발 시스템 현황 분석과 한국과의 비교 시사점, STEPI, 2015.

[보도자료] 과학기술방송통신부 외, "바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래 일자리 ·국민 건강이끈다", 2017. 9. 27.

[보도자료] 관계부처 합동, 바이오 창업 활성화 방안(안), 2017. 3. 27.

[보도자료] 산업통상자원부, 바이오기술 국제표준화 기술위원회 총회 서울개최, 2017. 5. 10.

BIS, Strategy for UK Life Sciences: One Year on, Department for Business, Innovation & Skills., 2012

MarketLine, Global Biotechnology, 2015.2.

http://www.archives.go.kr/next/search/listSubjectDescription.do?id=006054

http://www.bioin.or.kr/bioin.do?cmd=laws#law01

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

# < 부록 >

부록 1 : 법률 개정 방향 수립을 위한 전문가 수요조사

부록 2 : 세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사

부록 3 : 생명공학육성법 신구 대조표

# < 부록 1 >

법률 개정 방향 수립을 위한 전문가 수요조사

# 1 조사설계

구 분	내 <del>용</del>
조사 대상	생명공학 분야의 산·학·연·병 등 관계 전문가
표본 크기	28명 - 표집 오차: 산출없음
조사 방법	개별 전자메일을 통한 설문조사
자료 처리	주관식 설문으로 진행되었으며, 분류별로 다시 정리함
조사 기간	2017년 6월 29일 — 2017년 7월 7일
조사 수행 기관	충북대학교

# 2

# 조사 내용

# 내 용

(주관식 설문) 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 생명공학육성법(개정안) 내에 반영되어야 하는 사항, 제안이유, 기대효과

# 3

# 응답자 특성

	사례 수 (명)	비율 (%)
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(28)	100.0
소속기관		
기업(산업계)	20	71.4
대학(대학연구소)	1	3.6
연구기관(기업연구소)	2	7.1
의료기관(병원)	4	14.3
협회/단체	1	3.6
기타	0	0.0
생명공학 관련 분야 등		
레드	12	42.8
그린	3	10.7
화이트	3	10.7
병원	4	14.4
기업지원	1	3.6
투자	2	7.1
CRO	2	7.1
학회	1	3.6

# 4

# 응답자 의견

구분	반영요구사항	제안 이유	기대 효과	비고(제안자)
1	바이오의약 전문인력 육성	<ul> <li>바이오의약품의 수요증가 대응을 위해 미국, 유럽, 아리아 등 세계적으로 바이오제약 플랜트의 신/증설 투자가 활발함에 따라 전문인력의 수요가 생산CAPA : 15년 60만리터</li> <li>아시아 생산CAPA : 15년 120만리터</li> <li>작내/외 바이오제품에 따라 기업대한 언제 성장에 따라 기업대한 수요가 높은 반면 생산인력에 대한 수요가 높은 반면 정책이 부족함</li> <li>바이오 제조전문인력에 생산정책이 부족함</li> <li>바이오의약 전문인력에 내한 정책이 부족함</li> <li>바이오의약 전문인력의 안정 정책이 보이로 국내 바이오의약 성에 대한 재설정이 필요한 시점으로 국내 바이오의약 성에 대한 재설정이 필요한 시점으로 국내 바이오의약 시점으로 국내 바이오의약 사업 필요인력의 안정 성제를 정비하여 Value chain별 교육내용을 차별화하는 집합함</li> </ul>	○ 바이오의약 산업에 특화된 실무위주의 생산 전문인력 배출로 산업현장에 즉시 투입 가능한 인력 공급이가능함 ○ 글로벌 수준의	제약기업
2	바이오클러스터 지정을 통한 국내/외 투자유치 및 협력강화	<ul> <li>바이오 제약 산업의 발전 및 상업화 성공을 위해서는 전주기 가치사슬(Value Chain)에 대한 생태계 (Eco-System) 구축 필요</li> <li>Value Chain: CRO, R&amp;D, 제조플랜트, HQ</li> <li>Supply Chain: 원부자재, 냉동/냉장물류 등</li> <li>싱가포르의 경우 R&amp;D 및 생산클러스터를 지정/운영중</li> <li>Tuas(112만평, 생산): 글로벌 Top 10 제약사 중 7개사입주</li> <li>Biopolis(8만평, R&amp;D): 글로벌 제약사 R&amp;D센터 유치 및 공동연구</li> </ul>	○ 국내 및 해외 바이 오제약 기업의 투자 인프라 강화로 투자 촉진 및 상업화(Lab to Market) 가속 ○ 샌프란시스코, 싱 가포르 등 세계적 바이오클러스터와 경쟁할 수 있는 바 이오제약 핵심인프 라 경쟁력(R&D, 생산, HQ) 확보	제약기업

구분	반영요구사항	제안 이유	기대 효과	비고(제안자)
3	바이오 제약 시설투자 세액 공제율 확대 필요	○ 바이오 제약 플랜션 보임 데이션 투자 업가동을 위한 밸리데는 투자 업가동을 위한 밸리데는 투자 업가 하이 있어 이 친구절비용 제조 R&D 다리 하나 함께 하는 문자 화에 하는 무자활성화의 기간산업인 를 자 보이 이 모든 하는 먼데 이 모든 하는 만 하는 모든 이 모든 하는 만 이 모든 하는 만 이 모든 하는 만 이 모든 이 이 되는 이 이 이 보는 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이	이 바이오 지약은 고용 지약은 고용 이오 작업으로 마이오 집절 이 사규투자 바이오 자라 보이 이 오 차 나 사이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이	제약기업
4	바이오시밀러 R&D 세액공제 확대 및 해외 3상 포함 필요	○ 시밀러 사업을 통해 축적 전원은 양후 글로벌 바이오 신약 및 재원은 양후 글로벌 바이오 신약 필요	<ul> <li>바이오시밀러 R&amp;D 확대 및 재투자를 통한 선도기술 확보</li> <li>고급 연구개발직일자리 창출 및바이오의약 수출확대</li> </ul>	제약기업

구분	반영요구사항	제안 이유	기대 효과	비고(제안자)
5	의약품 및 의료기기의 국산화 또는 국산 제품의 현장 사용을 늘리기 위해 각 부처(복지부 산업부 농림부 환경부 해수부) 가 노력한다 (예, 생명공학 산업 육성을 위한 지역기반 구축)	○ 산업화가 R&D 육성에 가장 중요한 요소이나 현재 국산 신제품 또는 수입대 체품의 시장 진입을 위한 정부 차원의 노력이 미미 하다 (예, 생명공학 발전을 위해 서는 R&D→산업화까지 全 단계를 일관성있게 지원 및 추진할 수 있는 생태계 조성 이 필수)	아 산업화를 가 발생구투 건쟁당한 연 보인한 경쟁당한 이 등 국가 안로 클러산업용 가 이 모로 가 있다. 이 보다 나이 보다 가 나이 살 지 가 나이 살 가 나이	제약기업
6	다학제적융복합 바이오 분야의 사업 성과 창출을 위한 late discovery to early development 단계에 대한 지원 강화 -> 대학/연구기관/ 병원/벤처들의 기초연구결과도 요작 중심의 후속개발로 연계하는 센터 설립	○ 기존 생명공학육성법은 기 초연구 (생공연, 기초의과 학육성)와 임상시험을 강 조하고 있으나 현실은 late discovery to early development 의 지원 미비 로 사업화 지연되어 이 단 계가 병목임. 범부처신약개 발사업단은 전임상 단계이 후의 과제만 지원하므로 기초연구와 개발후보사이 의 지원 간극존재. 현재 오 송/대구 첨복이 late discovery to early development 의 단계를 일 부 분담하고 있으나 추가 지원 및 관련 학계와 기업 과의 연구개발 및 협력에 대한 지원 확대 필요함	<ul> <li>총체적인 비용절 감, 기간단축, 개 발 역량 강화를 통한 산업화 성공 확률 제고</li> </ul>	의과대학
7	정부 R&D 결과물(raw data 포함)의 전면 공개 (예, 생명공학 산업 육성을 위한 지역기반 구축)	○ 현재 정부 R&D 결과물도 연구자 혹은 기업체에게 공개가 되고 있지 않아 유 사 과제가 반복해서 시행 되고 있음. 미국 NIH의 Data sharing policy 같은 조치를 위해 선언적 문구 가 필요해 보임 ○ 단, 최종 보고서 공개 정도 가 아닌 모든 raw data 공 개가 필요함 (예, 생명공학 발전을 위해서 는 R&D→산업화까지 全단계 를 일관성있게 지원 및 추진 필수)	○ 연구결과물 및 원 천 데이터 공유 를 통해 산업화 시간/비용 절감 ○ data 분석을 위한 관련 산업 육성 (예, 바이오 클러 스터 형성으로 산 업화까지 시간/ 비 용 절감 가능 및 신규 일자리 창출 기대)	의료기관

구 분	반영요구사항	제안 이유	기대 효과	비고(제안자)
8	산업육성을 위해서는 기업의 실태 (재정, 인력, 연구개발, 생산 수출입 등) 파악이 필수	<ul> <li>산업부에서 시행하고 있는 바이오산업 통계 조사는 법적 근거 미비</li> <li>미래부/교육부 차원에서도 대학/고교의 인력 양성/배 출 실태 파악 필요</li> </ul>		단체
9	핵심 바이오기업 집중 육성	○ 바이오 핵심기업을 선정해 집중 지원할 필요가 있음 ○ 법에서는 선정.지원 근거 규 정, 시행령에서 세부 선정.지 원 근거 규정(ex. 연구개발투 자비10% 이상) ○ 복지부에서는 혁신형 제약 기업 인증.지원 중(제약산 업육성지원특별법) - 제약 분야에만 한정되어 타분야 기업 혜택 못 받음		단체
10	창업 및 기술이전 활성화	○ 현행 생명공학육성법에서 창업지원은 선언적으로 규 정. 창업에 대한 별도 법 조문을 신설하고 창업펀드 조성 등 세부적인 실행방 안이 시행령에서 규정 일 이 기술이전 교류의 장을 정 예화 하고, 정부부처의 우 수 성과물이 다른부처의 후속사업화로 이어질 현의 방안 강구(가산점 부여 등)		단체

# 생명공학육성법(개정안)에서 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 필요한 지원근거(콘텐츠) 조사

 ◈ 충북대학교는 미래 신성장동력인 바이오산업의 체계적 육성과 전주기적 지원을 위해 생명 공학분야 최상위 법의 역할을 수행하는 '생명공학육성법' 개정안 도출을 위한 기획연구과 제(발주처:미래부)를 수행('17.6.~11.) 중이며, 생명공학정책연구센터는 일부 실무를 지원
 ※ (충북대) 연구책임자 : 법학전문대학원 윤종민 교수

## 1. 말씀사항

- 4차 산업혁명과 바이오 경제시대를 맞이하여, 태동기 유망분야 선점 및 국가 경쟁력 확보를 위해서는 기술혁신 및 산업화 촉진 등이 요구되고 있습니다.
- 하지만, 생명공학분야 최상위 법률인 '생명공학육성법'은 현재 R&D 중심의 지원체계로 인해, 창업 및 산업화 관련 법률조항은 미미하여 미래 성장동력 확보에 한계가 있습니다.
  - 예를 들어, 생명공학정의가 협소하거나, 특히 창업·사업화 관련 조항은 1개의 조문(11조) 밖에 없고 내용 역시 선언적(지원 시책 강구)인 구호에 그치고 있는 실정입니다.
- 바이오산업을 국가주력산업으로 육성하고, 생명공학 관련하여 R&D→산업화 까지 전주기적 지원과 연구환경 조성 및 민간생태계 역량 강화 등을 위해,
  - 기업, 병원 등 산업현장에서 실제 필요로 하는 정부 지원요소들이 어떤 것들인지 파악하여 동법 개정안에 반영코자 합니다.
- 그래서 귀하의 고견은 생명공학의 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 산업현장에서 제기하는 필요 의견으로 파악되어, 동법 개정안 작업에 주요한 요소가될 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 말씀해주시는 내용은 개정안 도출에만 이용할 것이며, 다른 용도로 절대 활용되지 않음을 알려드리며, 바쁘시더라도 잠시만 시간을 내시어 솔직한 의견을 2017년 7월 7일까지 제시해 주시면 대단히 감사하겠습니다.
  - 그리고 말씀드린 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지 아래 연락처로 연락주시면 됩니다.
    - ※ ① 연락처 : (정책연구센터) 김현수 연구원/ 043-879-8383, lawghost@kribb.re.kr

# (충북대학교) 한갑운 박사/ hgu@cbnu.ac.kr

② 현행 생명공학육성법 조문별 주요내용 :

구분	주요내용	
1조	·동법은 생명공학 기반 조성, 육성 및 발전 등을 목적	
2조	·생명공학에 대한 정의(기술/학문적 측면) 제시	
3조	·특별법을 제외하고는 동법 적용	
4조	·생명공학육성기본계획(주관부처:미래부) 수립	
5조	·생명공학육성 연차별 시행계획(주관부처:미래부) 수립 및 시행	
6조	·생명공학종합정책심의회 운영 및 주요사항(기본계획 수립 등) 심의 결정	
9조	·선진기술 도입 위한 방안 강구 등 국제협력 증진 노력	
10조	·산학연간 공동연구 촉진	
11조1항	·신기술제품 생산지원에 관한 지원시책 강구	
11조2항	·연구개발 및 지역거점 구축에 관한 지원시책 강구	
11조3항	·중소/벤처기업 창업지원관한 지원시책 강구	
12조	·생명공학 정부 수집 및 관계기관에 보급	
13조	·부처별 생명공학 기초연구 및 산업적 응용연구에 대한 관련 시책 강구	
14조	·생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제 확립	
15조	·생명공학 연구 및 산업화 촉진을 위한 실험지침 작성 및 시행	
16조	·한국생명공학연구원 설립 근거	
17조	·기초의과학육성지원기구 지정 및 운영 근거	
19조	·변질 등 통관이 시급한 국내 미생산 품목은 수입신고 수리 전 반출 가능	

<sup>☞</sup> 동법에서는 7, 8, 18, 20조항 삭제되어 시행 중(자세한 내용은 첨부파일 참고)

# 2. 전문가 의견

○ (작성방향) 귀하가 종사하는 산업현장에서 정부가 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 지원할 필요가 있는 이슈 중심으로 작성 부탁드립니다.

		1. 기본사항
커하 종사분야	0	(예, 의약/ 식품/ 화학/ 에너지/ 환경/ 검정 등)
귀하 담당업무	0	(예, R&D/ 일반사무/ 허가관련/ 투자/ 연구정책 등)

2. 기술혁신과 산약	2. 기술혁신과 산업화 촉진을 위해 생명공학육성법(개정안) 내 반영필요 조항						
필요 컨텐츠	o (예, 생명공학 산업 육성을 위한 지역기반 구축)						
제시 이유	○ (예, 생명공학 발전을 위해서는 R&D→산업화까지 全단계를 일관성 있게 지원 및 추진할 수 있는 생태계 조성이 필수)						
기대 효과	○ (예, 바이오 클러스터 형성으로 산업화까지 시간/ 비용 절감 가능 및 신규 일자리 창출 기대)						
국내외 과학기술 진흥법률 내 존재여부	○ (예, 정보통신산업 진흥법 제 18조(정보통신산업진흥단지의 조성) ①정부는 정보통신산업의 기반을 조성하기 위하여 산업입지의 조성 및 공급과 정보통신산업 기반시설의 지원 등에 필요한 시책을 마련하고, 민간인이 공동으로 정보통신산업진흥단지를 조성할 경우에는 우선 지원하여야 한다. ②제1항에 따른 정보통신산업진흥단지의 지원에 필요한사항은 대통령령으로 정한다.)						

# < 부록 2 >

세부 법률 개정방안에 대한 산·학·연 설문조사

구 분	내 <del>용</del>
조사 대상	생명공학 분야의 산·학·연·병 등 관계 전문가
표본 크기	69명 - 표집 오차: 95% 신뢰 수준에 ±0.11
조사 방법	온라인 설문조사
자료 처리	수집된 자료는 편집(Editing) 및 부호화(Coding) 과정을 거쳐서 통계 프로그램인 SPSS(Statistical Package for the Social Sciences)를 이용해 분석
조사 기간	2017년 9월 8일 - 2017년 9월 20일
조사 수행 기관	충북대학교

구 분	내 <del>용</del>
생명공학 육성정책의 이해와 만족도에 관한 사항	생명공학육성 정책의 이해와 만족도 조사 - 생명공학육성 정책의 전반적 이해도 - 생명공학육성 정책 중 산업 육성에 대한 전반적 만족도 - 정부의 생명공학정책 추진방식에 대한 만족도
생명공학 육성 법제의 운영 및 개정방향에 관한 사항	생명공학육성법 개정 방향에 대한 인식조사 - 생명공학육성법의 전반적 이해도 - 생명공학육성법의 개정 필요성
생명공학 육성 정책의 수립 및 추진체계에 관한 사항	생명공학육성 정책의 추진체계 및 정책과정의 공백영역에 대한 인식조사 - 생명공학육성 정책 수립기관에 대한 인식조사 - 생명공학 분야의 실태조사 및 기술영향평가, 기술수준평가의 공백영역에 대한 필요성
생명공학 연구 및 기술개발 촉진에 관한 사항	생명공학육성법의 연구 및 기술개발 촉진에 대한 인식조사 - 생명공학육성법안의 연구 및 기술개발 분야 지원을 위한 시책추진 규정에 대한 필요성 - 생명공학육성법안의 국제협력 조항에 대한 필요성
생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 사항	생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 필요도 조사 - 융·복합 연구 및 서비스 개발지원 등 산업적 응용촉진 정책의 필요성 - 기술이전 및 사업화, 지식재산 창출 등 지원 정책의 필요성 - 창업, 중소·벤처기업 성장 지원 정책의 필요성
생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성에 관한 사항	생명공학 분야의 인력 및 기반조성에 대한 인식조사 - 생명공학 인력양성 정책의 만족도 조사 - 생명공학의 기술개발 및 산업화를 위한 우선순위 및 추진방향 조사
배경 질문	소속, 생명공학 분야, 업무분야

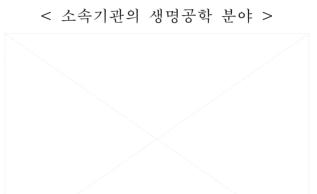
# 3 응답자 특성

	사례 수 (명)	비율 (%)
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(69)	100.0
소속기관		
기업(산업계)	24	34.7
대학(대학연구소)	21	30.4
연구기관(기업연구소)	18	26.0
의료기관(병원)	2	2.8
협회/단체	4	5.7
기타	0	0.0
소속기관의 생명공학분야		
의료	20	28.9
제약	14	20.2
농림축산	6	8.6
식품	3	4.3
화학	2	2.8
생물	17	24.6
수산해양	0	0.0
기타	7	10.1
업무 분야		
연구개발(R&D)	40	57.9
시험/평가	1	1.4
인/허가	2	2.8
제품생산	0	0.0
판매/유통	1	1.4
서비스	3	4.3
경영기획/관리	8	11.5
정책/제도	7	10.1
기타	7	10.1

- □ 응답자 소속기관
  - 응답자들의 소속기관은 높은 비율 순서로 기업(산업계) 34.7%, 대학연구소 30.4%, 연구기관(기업연구소) 26%로 응답
    - 기업(산업계)34.7%, 대학(대학연 구소) 30.4%, 연구기관(기업연구 소) 26.0%, 의료기관(병원) 2.8%, 협회/단체 5.7%, 기타 0%



- □ 소속기관의 생명공학 분야
  - 응답자들 소속기관의 생명공학 분야는 의료 및 제약 관련 분야가 49.1%로 가장 높았으며, 생물 분야가 24.6%, 기타 10.1%로 응답
    - ※ 의료 28.9%, 제약 20.2%, 농림축 산 8.6%, 식품 4.3%, 화학 2.8%, 생물 24.6%, 수산해양 0%, 기타 10.1%



# □ 응답자들의 업무분야

- 응답자들의 업무분야는
   연구개발(R&D) 분야가 57.9%로
   가장 높은 비율 차지
  - ※ 연구개발(R&D) 57.9%, 시험/평가 1.4%, 인/허가 2.8%, 제품생산 0%, 판매유통 1.4%, 서비스 4.3%, 경영기획/관리 11.5%, 정책/제도 10.1%, 기타 10.1%



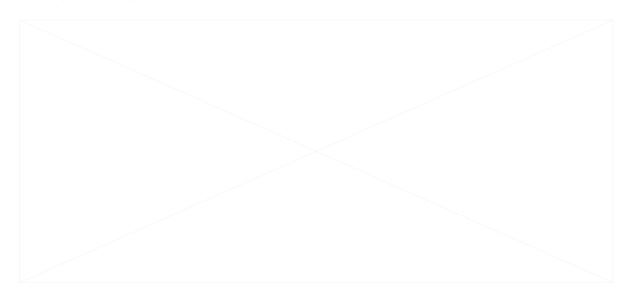
# 4 조사 결과

- 1. 생명공학 육성 정책의 이해와 만족도에 관한 사항
- □ 생명공학 분야 종사자들의 생명공학육성정책에 대한 전반적인 이해도
  - 현재 생명공학 분야 종사자들은 생명공학육성정책에 대하여 잘 안다(매우 잘 안다+대체로 잘 안다)고 응답한 비율은 전체의 50%로 모른다(대체로 모른다+전혀 모른다)고 대답한 응답 비율 8.8%보다 높음
    - ※ 현행 생명공학 육성 정책에 대하여 매우 잘 안다 8.8%, 대체로 잘 안다 41.2%, 보통이다 41.2%, 대체로 모른다 5.9%, 전혀 모른다 2.9%
- □ 생명공학 산업 육성정책에 대한 만족도
  - 생명공학 육성 정책이 관련 산업의 육성에 충분하지 않다(매우 충분하지 못하다+충분하지 못하다)고 응답한 비율은 전체의 64.2%로 충분하다(매우 충분하다+충분하다)고 응답한 비율 7.5%보다 높음
    - ※ 현행 생명공학 육성정책이 관련 산업의 육성에 매우 충분하다 1.5%, 대체로 충분하다 6.0%, 보통이다 28.4%, 대체로 충분하지 못하다 50.7%, 매우 충분하지 못하다 13.4%
  - 생명공학 정책에 대하여 만족도가 낮은 사람들(생명공학 육성정책이 관련 산업 의 육성에 충분하지 않다고 응답한 64.2%)은 가장 불만족을 느낀 분야 '연구개발, 공동연구 등 기술개발정책'을 꼽았으며 응답한 비율은 전체의 21.3%
    - ※ 연구개발, 공동연구 등 기술개발 정책 21.3%, 각 부처의 추진체계 20.2%, 생 명공학육성을 위한 기반조성정책 20.2%, 생명공학의 응용 및 산업화 촉진 정책 19.1%, 생명공학 관련 금융지원 및 규제 정책 19.1%
- □ 현 생명공학 육성 정책추진방식의 만족도
  - 다수의 부처가 생명공학 분야별로 담당하고 있는 정책추진방식에 대하여 바람직하지 못하다(매우 바람직하지 않다+바람직하지 않다)고 응답한 비율은 전체의 58.8%로 바람직하다(매우 바람직하다+바람직하다)고 대답한 응답비율 13.2% 보다 높음
    - ※ 현행 생명공학 육성정책의 부처 분야별 담당 정책추진방식에 대하여 매우 바람직하다 4.4%, 바람직하다 8.8%, 보통이다 27.9%, 바람직하지 못하다 45.6%, 매우 바람직하지 않다 13.2%

[표 1] 생명공학 육성정책의 이해도(4번)

									<u>(단키 · %)</u>
	사례수 (명)	① 매우 잘 안다	② 대체로 잘 안다	'안다' ①+②	③ 보통이다	④ 대체로 모른다	⑤ 전혀 모른다	'모른다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	8.8	41.2	50.0	41.2	5.9	2.9	8.8	100
소속기관									
기업(산업계)	24	4.2	33.3	37.5	45.8	12.5	4.2	16.7	100
대학(대학연구소)	21	9.5	42.9	52.4	47.6	0.0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소 )	9	22.2	44.4	66.6	22.2	11.1	0.0	11.1	100
의료기관(병원)	2	50.0	0.0	50	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	0.0	75.0	75	25.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	0.0	50.0	50	37.5	0.0	12.5	12.5	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	15.0	50	65	30	0.0	5	5	100
제약	13	0.0	38.5	38.5	46.2	7.7	7.7	15.4	100
농림축산	6	16.7	50	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	33.3	33.3	66.7	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	0.0	41.2	41.2	47.1	11.8	0.0	11.8	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	28.6	28.6	57.2	28.6	14.3	0.0	14.3	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	5.1	43.6	48.7	41.0	7.7	2.6	10.3	100
시험/평가	1	0.0	100	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0	50	50	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	0.0	66.7	66.7	33.3	0.0.	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	12.5	37.5	50	50	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	71.4	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	14.3	0.0	14.3	71.4	14.3	0.0	14.3	100

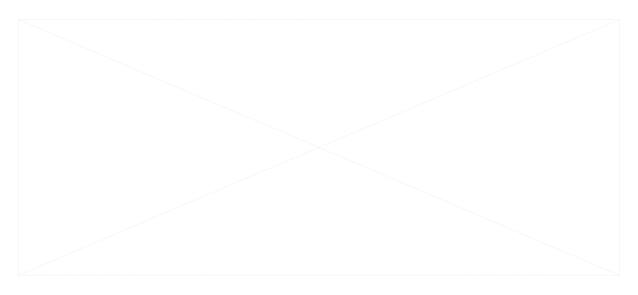
※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표2]생명공학육성정책이 산업 육성에 충분한 정도(5번)

									<u>(단기·%)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 충분하다	② 대체로 충분하다	'충분 하다' ①+②	③ 보통 이다	<ul><li>④ 대체로</li><li>충분하지</li><li>못하다</li></ul>	<ul><li>⑤ 전혀 충분하지 못하다</li></ul>	'모른다' ④+⑤	계
■ 전체	(67)	1.5	6.0	7.5	28.4	50.7	13.4	64.2	100
소속기관									
기업(산업계)	24	0.0	4.2	4.2	25	62.5	8.3	70.8	100
대학(대학연구소)	21	4.8	4.8	9.6	28.6	42.9	19.0	61.9	100
연구기관(기업연구소)	9	0.0	0.0	0.0	22.2	55.6	22.2	77.8	100
의료기관(병원)	2	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	0.0	25.0	25	25.0	50.0	0.0	50.0	100
기타	7	0.0	14.3	14.3	28.6	42.9	14.3	57.2	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	5.0	10	15	30.0	40	15.0	55	100
제약	12	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7	0.0	66.7	100
농림축산	6	0.0	16.7	16.7	16.7	50	16.7	66.7	100
식품	3	0.0	0.0	0.0	0.0	100	0.0	100	100
화학	2	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	50	100
생물	17	0.0	5.9	5.9	29.4	41.2	23.5	64.7	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0
기타	7	0.0	0.0	0.0	28.6	57.1	14.3	71.4	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	38	2.6	5.3	7.9	31.6	47.4	13.2	60.6	100
시험/평가	1	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	100	100
인/허가	2	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	100	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	100	100
서비스	3	0.0	33.3	33.3	33.3	33.3	0.0	33.3	100
경영기획/관리	8	0.0	0.0	0.0	12.5	75.0	12.5	87.5	100
정책/제도	7	0.0	14.3	14.3	28.6	42.9	14.3	57.2	100
기타	7	0.0	0.0	0.0	42.9	42.9	14.3	57.2	100

※ 무응답 2명은 응답시트에서 제외



[표 3] 정부의 생명공학 육성 정책 중에 불만족하는 분야, 중복응답(5-1번)

	사례수 (명)	가장 불만족하는 분야
전체	94	100.0
① 각 부처의 정책추진체계	19	20.2
② 연구개발, 공동연구 등 기술개발 정책	20	21.3
③ 생명공학의 응용 및 산업화 촉진 정책	18	19.1
④ 생명공학 육성을 위한 기반조성 정책	19	20.2
⑤ 생명공학 관련 금융지원 및 규제 정책	18	19.1



[표 4] 현 생명공학 육성 정책추진방식의 만족도(6번)

							<u>(단위:%)</u>		
	사례 수 (명)	① 매우 바람직 하다	② 바람직 하다	바람직 ①+②	③ 보통 이다	④ 바람직 하지 못하다	⑤ 전혀 바람하기 못하다	배하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	4.4	8.8	13.2	27.9	45.5	13.2	58.7	100
소속기관									
기업(산업계)	24	4.2	8.3	12.5	33.3	41.7	12.5	54.2	100
대학(대학연구소)	21	4.8	0.0	4.8	33.3	38.1	23.8	61.9	100
연구기관(기업연구소)	9	0.0	11.1	11.1	22.2	66.7	0.0	66.7	100
의료기관(병원)	2	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	50.0	100
협회/단체	4	0.0	25.0	25.0	0.0	50.0	25.0	75.0	100
기타	8	12.5	25.0	37.5	12.5	50.0	0.0	50.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	10.0	15.0	25.0	30.0	35.0	10.0	45.0	100
제약	13	7.7	0.0	7.7	23.1	53.8	15.4	69.2	100
농림축산	6	0.0	16.7	16.7	16.7	66.7	0.0	66.7	100
식품	3	0.0	0.0	0.0	33.3	0.0	66.7	66.7	100
화학	2	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	50.0	100
생물	17	0.0	11.8	11.8	23.5	52.9	11.8	64.7	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	0.0	0.0	0.0	42.9	42.9	14.3	57.2	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	2.6	10.3	12.9	30.8	41.0	15.4	56.4	100
시험/평가	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100	100	100
인/허가	2	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	50	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	0.0	100	0.0	100	100
서비스	3	0.0	33.3	33.3	0.0	33.3	33.3	66.6	100
경영기획/관리	8	0.0	12.5	12.5	37.5	50.0	0.0	50	100
정책/제도	7	14.3	0.0	14.3	14.3	57.1	14.3	71.4	100
기타	7	14.3	0.0	14.3	28.6	57.1	0.0	57.1	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



- 2. 생명공학 육성 법제의 운영 및 개정방향에 관한 사항
- □ 생명공학 분야 종사자들의 생명공학육성법에 대한 전반적인 이해도
  - 현재 생명공학 분야 종사자들은 생명공학육성법에 대하여 잘 안다(매우 잘 안다 +대체로 잘 안다)고 응답한 비율은 전체의 33.8%로 모른다(대체로 모른다+전혀 모른다)고 대답한 응답 비율 20.6%보다 높음
    - ※ 현행 생명공학육성법에 대하여 매우 잘 안다 4.4%, 대체로 잘 안다 29.4%, 보통이다 45.%, 대체로 모른다 17.6%, 전혀 모른다 2.9%

# □ 생명공학육성법 개정의 필요성

- 생명공학육성법이 기술혁신과 산업화 촉진에 관한사항이 미흡하여 시대적 흐름에 맞도록 개정되어야 한다(매우 그렇다+그렇다)고 응답한 비율은 전체의 91.2%로 아니다(아니다+매우 아니다)라고 응답한 비율 1.5%보다 높음
  - ※ 현행 생명공학육성법이 개정 필요성에 대하여 매우 그렇다 50.0%, 그렇다 41.2%, 보통이다 7.4%, 아니다 1.5%, 매우 아니다 0%
- 생명공학 정책에 대하여 전반적인 이해도가 높은 사람들(생명공학육성법에 대하여 잘 안다고 대답한 33.8%)는 생명공학육성법률의 명칭을 변경해야한다(매우그렇다+그렇다)고 응답한 비율이 59.1%로 그렇지 않다고 대답한 40.9%보다높음
  - ※ 생명공학육성법의 법률명칭 변경 필요성에 대하여 매우 그렇다 27.3%, 그렇다 31.8%, 보통이다 0%, 아니다 36.4%, 매우 아니다4.5%
- 생명공학육성법의 용어를 현대에 맞도록 수정하여야 한다(매우 그렇다+그렇다) 고 응답한 비율은 전체의 82.4%로 수정하지 말아야 한다(아니다+매우 아니다)고 응답한 비율 2.9%보다 높음
  - ※ 생명공학육성법의 용어 변경 필요성에 대하여 매우 그렇다 30.9%, 그렇다 51.5%, 보통이다 14.7%, 아니다 2.9%, 매우 아니다 0%

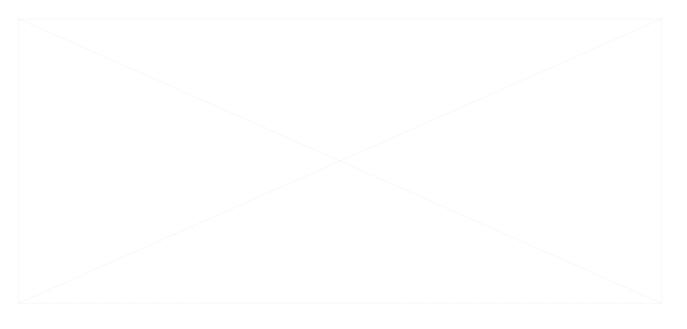
# □ 생명공학육성정책의 체계적 추진을 위한 각 기관의 역할분담

- 정부, 자치단체, 기업 등 각 기관의 역할분담이 필요하다(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율이 전체의 94.1%
  - ※ 각 기관의 역할분담이 매우 필요하다 52.9%, 필요하다 41.2%, 보통이다 5.9%, 필요하지 않다 0%, 매우 필요하지 않다 0%

[표 5] 생명공학육성법에대한 전반적 이해도(7번)

								(	<u>(단위 : %)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 잘 안다	② 대체로 잘 안다	'안다' ①+②	③ 보통 이다	④ 대체로 모른다	⑤ 전혀 모른다	'모른다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	4.4	29.4	33.8	45.5	17.6	2.9	20.5	100
소속기관									
기업(산업계)	24	0.0	29.2	29.2	33.3	33.3	4.2	37.5	100
대학(대학연구소)	21	4.8	19.0	23.8	66.7	9.5	0.0	9.5	100
연구기관(기업연구소)	9	22.2	33.3	55.5	33.3	11.1	0.0	11.1	100
의료기관(병원)	2	0.0	00.00	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	0.0	75.0	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	0.0	37.5	37.5	37.5	12.5	12.5	25	100
의료	20	5.0	50.0	55.0	30.0	10.0	5.0	15	100
제약	13	0.0	30.8	30.8	30.8	30.8	7.7	38.5	100
농림축산	6	0.0	33.3	33.3	50.0	16.7	0.0	16.7	100
식품	3	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	0.0	11.8	11.8	64.7	23.5	0.0	23.5	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	28.6	28.6	57.2	28.6	14.3	0.0	14.3	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	0.0	23.1	23.1	53.8	20.5	2.6	23.1	100
시험/평가	1	0.0	100	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	100	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	0.0	66.7	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	12.5	37.5	50	37.5	12.5	0.0	12.5	100
정책/제도	7	14.3	71.4	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	14.3	0.0	14.3	57.1	28.6	0.0	28.6	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 6] 생명공학육성법 개정 필요성(8번)

								(	(단위 : %)
	사례 수 (명)	① 매우 그렇다	②그렇다	'그렇다' ①+②	③ 보통 이다	4044	⑤ 매우 아니다	'아니다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	50	41.1	91.4	7	1.4	0	1.4	100
소속기관									
기업(산업계)	24	45.8	41.7	87.5	8.3	4.2	0.0	4.2	100
대학(대학연구소)	21	42.9	42.9	85.8	14.3	0.0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소)	9	55.6	44.4	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	100	0.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	62.5	37.5	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	55.0	40.0	95	5.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	46.2	38.5	84.7	7.7	7.7	0.0	7.7	100
농림축산	6	50	50.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	66.7	33.3	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	50.0	50	50.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	47.1	41.2	88.3	11.8	0.0	0.0	0.0.	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	57.1	42.9	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	43.6	43.6	87.2	10.3	2.6	0.0	2.6	100
시험/평가	1	100	0.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	50.0	50.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	0	66.7	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	75.0	25.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	71.4	28.6	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	42.9	57.1	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



# [표 7] 생명공학육성법 법률 명칭의 개정 필요성(8-1번)

(단위 : %)

	사례수 (명)	개정 필요성
전체	22	100.0
① 매우 그렇다	6	27.3
② 그렇다	7	31.8
③ 보통이다	0	0.0
④ 아니다	8	36.4
⑤ 매우 아니다	1	4.5

<sup>※</sup> 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 8] 정책추진방식의 만족도(9번)

									<u>(단위 : %)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 그렇다	②그랗나	'그렇다' ①+②	③ 보통 이다	④그렇지 않다	⑤ 매우 그렇지 않다	'그렇지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	30.8	51.4	82.2	14.7	0	2.9	2.9	100
소속기관									
기업(산업계)	24	29.2	54.2	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	28.6	42.9	71.5	19.0	0.0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소)	9	33.3	66.7	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	50.0	0.0	50	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	25.0	75.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	37.5	50.0	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	50	30.0	80	15.0	0.0	5.0	5.0	100
제약	13	15.4	69.2	84.6	15.4	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	16.7	66.7	83.4	16.7	0.0.	0.0	0.0	100
식품	3	66.7	33.3	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	100	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	23.5	47.1	70.6	23.5	0.0	0.0	0.0	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	28.6	71.4	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	28.2	56.4	84.6	10.3	0.0	5.1	5.1	100
시험/평가	1	100	0.0	100	0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	50.0	0.0	50	50	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	0.0	33.3	33.3	66.7	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	50.0	37.5	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	42.9	71.5	28.6	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	14.3	85.7	100	0.0	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 9] 정책추진의 역할분담 필요성(10번)

									(단기 · %)
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	<ul><li>⑤ 매우</li><li>필요하지</li><li>않다</li></ul>	된요하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	52.9	41.1	94.2	5.8	0	0	0	100
소속기관									
기업(산업계)	24	41.7	50.0	91.7	8.3	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	61.9	38.1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소)	9	66.7	33.3	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	50.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	75.0	25.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	37.5	50.0	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
의료	20	70.0	30.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	46.2	38.5.	46.2	15.4	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	33.3	50.0	83.3	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	58.8	41.2	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	42.9	42.9	85.8	14.3	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	46.2	53.8	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	87.5	12.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	71.4	14.3	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	14.3	57.1	71.4	28.6	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



- 3. 생명공학 육성 정책의 수립 및 추진체계에 관한 사항
- □ 생명공학육성 정책 수립 체계에 대한 인식조사
  - 생명공학육성 정책의 현 심의·의결 기관인 '생명공학정책심의회'의 기능을 국무 총리 산하 '국가과학기술심의회'로 이관하는 것이 필요하다고(매우 필요하다+필 요하다)고 응답한 비율은 전체의 76.5%로 필요 없다(매우 필요하지 않다+필요하 지 않다)의 응답 비율 10.3%보다 높음
    - ※ 생명공학정책심의회의 기능을 국가과학기술심의회로 이관하는 것이 매우 필요하다 36.8%, 필요하다 39.7%, 보통이다 13.2%, 필요하지 않다 4.4%, 매우 필요하지 않다 5.9%
- □ 생명공학 분야의 전반적인 기술 및 산업에 대한 실태조사 필요성
  - 현 생명공학 분야의 실태조사는 일반적 기술이나 산업에 대해서만 이루어지고 있는데 이에 대하여 전반적 실태조사를 실시하는 것이 필요하다고(매우 필요하 다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 94.1%
    - ※ 생명공학 분야의 전반적 실태조사가 매우 필요하다 50.0%, 필요하다 44.1%, 보통 이다 4.4%, 필요하지 않다 1.5%, 매우 필요하지 않다 0%
- □ 생명공학 분야의 실태조사 및 기술영향평가, 기술수준평가의 공백영역에 대 한 필요성
  - 현행 생명공학육성법에 마련되어 있지 않은 생명공학기술이 사회 및 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하는 '기술영향평가'에 대한 규정과 생명공학기술의 기술수준을 평가하는 '기술수준평가' 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 85.3%로 필요하지 않다고 응답한 4.4%보다 높음
    - 생명공학 분야의 '기술영향평가' 및 '기술수준평가'가 매우 필요하다 41.2%, 필요하다 44.1%, 보통이다 10.3%, 필요하지 않다 2.9%, 매우 필요하지 않다 1.5%

[표 10] 생명공학정책심의회 이관(11번)

(단위 : %)

									(단위 : %)
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	36.8	39.7	76.4	13.2	4.4	5.8	10.2	100
소속기관									
기업(산업계)	24	29.2	54.2	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	38.1	33.3	71.4	4.8	9.5	14.3	23.8	100
연구기관(기업연구소)	9	66.7	11.1	77.8	22.2	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	25.0	50.0	75.0	0.0	0.0	25.0	25.0	100
기타	8	37.5	37.5	75.0	12.5	12.5	0.0	12.5	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	50.0	30.0	80.0	10.0	0.0	10	10.0	100
제약	13	23.1	69.2	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	16.7	66.7	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	50.0	50.0	0.0	50.0	0.0	50.0	100
생물	17	58.8	17.6	76.4	17.6	0	5.9	5.9	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	14.3	14.3	28.6	28.6	28.6	14.3	42.9	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	35.9	41.0	76.9	15.4	0.0	7.7	7.7	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	62.5	37.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	14.3	28.6	42.9	14.3	28.6	14.3	42.9	100
기타	7	28.6	28.6	57.2	28.6	14.3	0.0	14.3	100

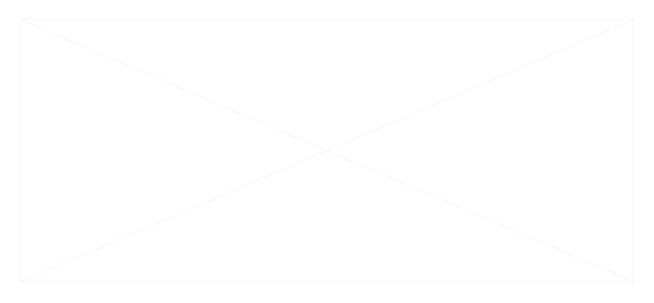
※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 11] 생명공학분야의 전반적인 실태조사 필요성(12번)

									<u>(단위 : %)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	50.0	44.1	94.1	4.4	1.5	0.0	1.5	100
소속기관									
기업(산업계)	24	54.2	41.7	95.9	4.2	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	47.6	47.6	95.2	0.0	4.8	0.0	4.8	100
연구기관(기업연구소)	9	44.4	44.4	88.8	11.1	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	62.5	37.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	55.0	45.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	38.5	53.8	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	50.0	33.3	83.3	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	52.9	35.3	88.2	5.9	5.9	0.0	5.9	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	57.1	42.9	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	41.0	51.3	92.3	5.1	2.6	0.0	2.6	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	87.5	12.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	57.1	28.6	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	42.9	57.1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100

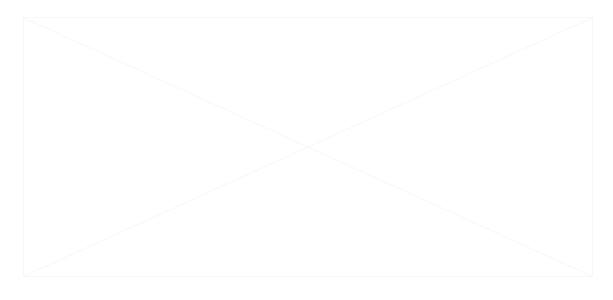
※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 12] 기술영향평가 및 기술수준평가의 필요성(13번)

									<u>(단위:%)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	41.2	44.1	85.3	10.3	2.9	1.5	4.4	100
소속기관									
기업(산업계)	24	37.5	54.2	91.7	4.2	4.2	0.0	4.2	100
대학(대학연구소)	21	42.9	47.6	90.5	9.5	0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소)	9	33.3	22.2	55.5	22.2	11.1	11.1	22.2	100
의료기관(병원)	2	50.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	50.0	37.5	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	50.0	40.0	90.0	5.0	0.0	5.0	5.0	100
제약	13	30.8	61.5	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	50.0	16.7	66.7	16.7	16.7	0.0	16.7	100
식품	3	0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	41.2	41.2	82.4	17.6	0.0	0.0	0.0	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	42.9	28.6	71.5	14.3	14.3	0.0	14.3	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	33.3	53.8	87.1	7.7	5.1	0.0	5.1	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	50.0	25.0	75.0	12.5	0.0	12.5	12.5	100
정책/제도	7	57.1	28.6	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	57.1	28.6	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외

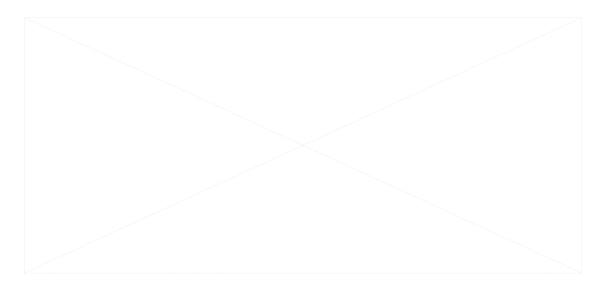


- 4. 생명공학 연구 및 기술개발 촉진에 관한 사항
- □ 생명공학육성법안의 연구 및 기술개발 분야 지원을 위한 시책추진 규정에 대한 필요 성
  - 생명공학의 연구 및 기술개발 지원에 관한 규정을 마련하는 것이 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 86.8%로 필요 없다(매우 필요하지 않다+필요하지 않다)의 응답 비율 2.9%보다 높음
    - ※ 생명공학의 연구 및 기술개발 지원에 관한 규정을 마련하는 것이 매우 필요하다 32.4%, 필요하다 54.4%, 보통이다 10.3%, 필요하지 않다 2.9%, 매우 필요하지 않다 0%
- □ 생명공학육성법안의 국제협력 조항에 대한 필요성
  - 생명공학 연구 및 기술개발에 있어서 국내 산학·연간의 공동연구 및 해외 기관 과의 국제협력등이 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 88.2%로 필요하지 않다(매우 필요하지 않다+필요하지 않다)라는 응답비율 1.5%보 다 높음
    - ※ 생명공학 연구 및 기술개발을 위해 국제협력이 매우 필요하다 61.8%, 필요하다 26.5%, 보통이다 10.3%, 필요하지 않다 1.5%, 매우 필요하지 않다 0%

[표 13] 생명공학육성 법률의 시책추진 규정 마련 필요성(14번)

									<u>(ピガ・%)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	32.4	54.4	86.8	10.3	2.9	0.0	2.9	100
소속기관									
기업(산업계)	24	25.0	70.8	95.8	4.2	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	42.9	42.9	85.8	9.5	4.8	0.0	4.8	100
연구기관(기업연구소)	9	33.3	44.4	77.7	11.1	11.1	0.0	11.1	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100.0	0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	25.0	50.0	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	100
의료	20	35.0	50.0	85.0	10.0	5.0	0.0	5.0	100
제약	13	30.8	61.5	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	66.7	16.7	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	23.5	58.8	82.3	11.8	5.9	0.0	5.9	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	42.9	42.9	85.8	14.3	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	30.8	59.0	89.8	5.1	5.1	0.0	5.1	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	62.5	25.0	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	42.9	71.5	28.6	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	28.6	57.1	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100

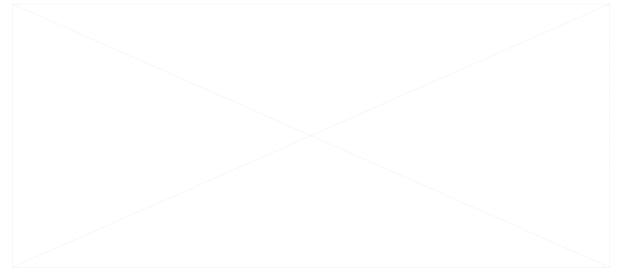
<sup>※</sup> 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 14] 생명공학 국제협력 필요성(15번)

									(단위 : %)
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li><li>■</li></ul>	(68)	61.8	26.5	88.2	10.3	1.5	0	1.5	100
소속기관									
기업(산업계)	24	75.0	20.8	95.8	4.2	0.0	0.0	0.0	100
대학(대학연구소)	21	61.9	28.6	90.5	4.8	4.8	0.0	4.8	100
연구기관(기업연구소)	9	33.3	55.6	88.9	11.1	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	50.0	12.5	62.5	37.5	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	60.0	25.0	85.0	15.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	69.2	23.1	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
농림축산	6	66.7	16.7	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	64.7	23.5	88.2	5.9	5.9	0.0	5.9	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	57.1	28.6	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	53.8	33.3	87.1	10.3	2.6	0.0	2.6	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	87.5	12.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	71.4	0.0	71.4	28.6	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	57.1	28.6	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외

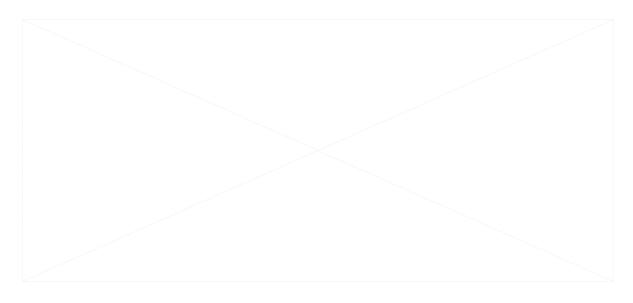


- 5. 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 사항
- □ 융·복합 연구 및 서비스 개발지원 등 산업적 응용촉진 정책의 필요성
  - 생명공학 분야의 융복합 연구 및 서비스개발지원 등 산업적 응용촉진을 위한 정책을 정부가 추진하는 것이 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 83.8%로 필요 없다(매우 필요하지 않다+필요하지 않다)의 응답 비율 5.9%보다 높음
    - ※ 산업적 응용촉진을 위해 매우 필요하다 38.2%, 필요하다 45.6%, 보통이다 10.3%, 필요하지 않다 4.4%, 매우 필요하지 않다 1.5%
- □ 생명공학 분야의 기술이전 및 사업화, 지식재산의 창출·보호 및 활용 등에 관한 지원 정책의 필요성
  - 현 생명공학 분야의 기술이전 및 사업화, 지식재산의 창출·보호 및 활용 등에 관한 지원 정책이 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 91.2%로 필요 없다(매우 필요하지 않다+필요하지 않다)의 응답 비율 1.5%보다 높음
    - ※ 기술이전 및 사업화, 지식재산 창출 등 지원 정책이 매우 필요하다 39.7%, 필요하다 51.5%, 보통이다 7.4%, 필요하지 않다 1.5%, 매우 필요하지 않다 0%
- □ 생명공학 분야의 창업, 중소·벤처기업 성장 지원 정책의 필요성
  - 생명공학 산업화 촉진을 위해 생명공학 분야의 창업지원, 유망 중소기업·벤처기 업 성장지원을 위한 정책이 필요하다고(매우 필요하다+필요하다)고 응답한 비율은 전체의 85.3%로 필요하지 않다고 응답한 2.9%보다 높음
    - \*\* 생명공학 분야의 창업, 중소·벤처기업 성장 지원 정책이 매우 필요하다 50.0%, 필요하다 35.3%, 보통이다 11.8%, 필요하지 않다 2.9%, 매우 필요하지 않다 0%

[표 15] 정책추진방식의 만족도(16번)

									<u>(단위:%)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	38.2	5.6	83.8	10.3	4.4	1.5	5.9	100
소속기관									
기업(산업계)	24	37.5	50.0	87.5	4.2	4.2	4.2	8.4	100
대학(대학연구소)	21	38.1	52.4	90.5	4.8	4.8	0.0	4.8	100
연구기관(기업연구소)	9	44.4	33.3	77.7	11.1	11.1	0.0	11.1	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	37.5	25.0	62.5	37.5	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	55.0	25.0	80.0	10.0	10.0	0	10.0	100
제약	13	23.1	61.5	84.6	7.7	0.0	7.7	7.7	100
농림축산	6	66.7	16.7	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	23.5	58.8	82.3	11.8	5.9	0.0	5.9	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	42.9	42.9	85.8	14.3	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	30.8	56.4	87.2	10.3	2.6	0.0	2.6	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	0.0	100	0.0	100.0	100
서비스	3	33.3	33.3	66.6	0.0	33.3	0.0	33.3	100
경영기획/관리	8	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	28.6	57.2	28.6	0.0	14.3	14.3	100
기타	7	28.6	57.1	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100

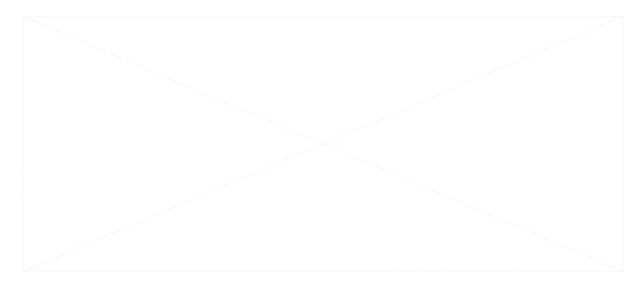
※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 16] 생명공학 분야 기술이전 및 지식재산 활용 등 지원정책 필요성(17번)

									<u>(ピガ・%)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	39.7	51.5	91.2	7.4	1.5	0.0	1.5	100
소속기관									
기업(산업계)	24	54.2	41.7	95.9	0.0	4.2	0.0	4.2	100
대학(대학연구소)	21	33.3	57.1	90.4	9.5	0.0	0.0	0.0	100
연구기관(기업연구소)	9	22.2	77.8	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	0.0	50.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	37.5	37.5	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	100
의료	20	50.0	45.0	95.0	5.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	38.5	53.8	92.3	0.0	7.7	0.0	7.7	100
농림축산	6	66.7	16.7	83.4	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
화학	2	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	35.3	52.9	88.2	11.8	0.0	0.0	0.0	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	28.6	57.1	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	33.3	59.0	92.3	7.7	0.0	0.0	0.0	100
시험/평가	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	66.7	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	87.5	12.5	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	42.9	71.5	14.3	14.3	0.0	14.3	100
기타	7	14.3	71.4	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	100

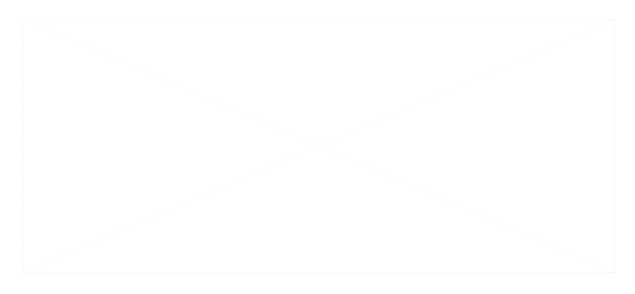
※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



[표 17] 생명공학 분야의 창업지원 정책 필요성(18번)

									<u>(단위 : %)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 필요하다	② 필요 하다	'필요' ①+②	③ 보통 이다	④ 필요 하지않다	⑤ 매우 필요하지 않다	'필요 하지 않다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체</li></ul>	(68)	50.0	35.3	85.3	11.8	2.9	0.0	2.9	100
소속기관									
기업(산업계)	24	58.3	37.5	95.8	0.0	4.2	0.0	4.2	100
대학(대학연구소)	21	42.9	28.6	71.5	23.8	4.8	0.0	4.8	100
연구기관(기업연구소)	9	55.6	33.3	88.9	11.1	0.0	0.0	0.0	100
의료기관(병원)	2	50.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100
협회/단체	4	0.0	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
기타	8	62.5	25.0	87.5	12.5	0.0	0.0	0.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	55.0	30.0	85.0	15.0	0.0	0.0	0.0	100
제약	13	53.8	30.8	84.6	7.7	7.7	0.0	7.7	100
농림축산	6	50.0	33.3	83.3	16.7	0.0	0.0	0.0	100
식품	3	33.3	33.3	66.6	0.0	33.3	0.0	33.3	100
화학	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
생물	17	47.1	35.3	82.4	17.6	0.0	0.0	0.0	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	42.9	57.1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	51.3	33.3	84.6	12.8	2.6	0.0	2.6	100
시험/평가	1	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	100
인/허가	2	50.0	50.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	100	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
서비스	3	33.3	33.3	66.6	33.3	0.0	0.0	0.0	100
경영기획/관리	8	75.0	25.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
정책/제도	7	28.6	42.9	71.5	14.3	14.3	0.0	14.3	100
기타	7	42.9	57.1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100

※ 무응답 1명은 응답시트에서 제외



- 6. 생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성에 관한 사항
- □ 생명공학 인력양성 정책의 만족도 조사
  - 생명공학의 산업발전 및 미래 수요에 적절히 대응하기 위한 현재의 전문적인 생명공학 인력양성이 충분하지 않다(아니다+매우 아니다)고 응답한 비율은 전체의 50.0%로 충분하다(그렇다+매우 그렇다)고 응답한 비율 26.5%보다 높음
    - ※ 생명공학 인력양성이 충분하다는 의견에 대하여 매우 그렇다 8.8%, 그렇다 17.6%, 보통이다 23.5%, 아니다 32.4%, 매우 아니다 17.6%
- □ 국내 생명공학 분야의 기반조성
  - 생명공학 분야의 기반조성을 위해 가장 필요한 정책은 '생명공학 관련 규제 개선' 으로 전체의 24.6%가 응답하였으며, 2순위는 '생명공학 정책 수립을 위한 전문기 관 운영'으로 17.4%가 응답하였고, 3순위는 '생명공학 정보의 공유 및 활용 촉 진'으로 14.5%가 응답
    - ※ 생명공학 정보의 공유 및 활용 추진 14.5%, 생명공학 분야의 표준화 추진 8.7%, 생명공학 분야의 전문적 통계 조사 및 작성 10.1%, 생명공학 분야의 분야의 분류체계 확립 10.1%, 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 지원 8.7%, 생명공학 집적단지 조성 및 지원 2.9%, 금융 및 세제지원 2.9%, 생명공학 관련 규제 개선 24.6%, 생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영 17.4%
    - 1부터 3순위까지 우선순위에 따라 가점\*을 주었을 때, 가장 필요한 정책은 '생명공학 관련 규제 개선'으로 전체의 16.4%가 응답하였으며, 2순위는 공동으로 '생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영'과 '생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진'이 13.7%로 응답하였고, 3순위는 '생명공학 분야의 분류체계확립'으로 11.3%가 응답
    - \* 1순위 10점, 2순위 9점, 3순위 8점의 가점 사용
    - ※ 생명공학 정보의 공유 및 활용 추진 13.7%, 생명공학 분야의 표준화 추진 10.2%, 생명공학 분야의 전문적 통계 조사 및 작성 10.8%, 생명공학 분야의 분류체계 확립 11.3%, 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 지원 8.7%, 생명공학 집적단지 조성 및 지원 4.3%, 금융 및 세제지원 10.9%, 생명공학 관련 규제 개선 16.4%, 생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영 13.7%

[표 18] 생명공학 인력양성 만족도(19번)

								(	<u>(단위 : %)</u>
	사례 수 (명)	① 매우 그렇다	②그랗나	'그렇다' ①+②	③ 보통 이다	4044	⑤ 매우 아니다	'아니다' ④+⑤	계
<ul><li>■ 전체 ■</li></ul>	(68)	8.8	17.6	26.5	23.5	32.4	17.6	50.0	100
소속기관									
기업(산업계)	24	4.2	12.5	16.7	20.8	45.8	16.7	62.5	100
대학(대학연구소)	21	14.3	14.3	28.6	28.6	28.6	14.3	42.9	100
연구기관(기업연구소)	9	22.2	22.2	44.4	11.1	33.3	11.1	44.4	100
의료기관(병원)	2	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	50.0	100
협회/단체	4	0.0	50.0	50.0	25.0	0.0	25.0	25.0	100
기타	8	0.0	25.0	25.0	25.0	12.5	37.5	50.0	100
소속기관의 생명공학분야									
의료	20	5.0	15.0	20.0	10.0	45.0	25.0	70.0	100
제약	13	7.7	15.4	23.1	38.5	15.4	23.1	38.5	100
농림축산	6	0.0	16.7	16.7	33.3	16.7	33.3	50.0	100
식품	3	0.0	33.3	33.3	0.0	66.7	0.0	66.7	100
화학	2	0.0	50.0	50.0	0.0	50.0	0.0	50.0	100
생물	17	17.6	17.6	35.2	23.5	29.4	11.8	41.2	100
수산해양	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
기타	7	14.3	14.3	28.6	42.9	28.6	0.0	28.6	100
업무 분야									
연구개발(R&D)	39	10.3	17.9	28.2	20.5	33.3	17.9	51.2	100
시험/평가	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100	100.0	100
인/허가	2	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	50	100.0	100
제품생산	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0
판매/유통	1	0.0	0.0	0.0	0.0	100	0.0	100.0	100
서비스	3	0.0	33.3	33.3	0.0	66.7	0.0	66.7	100
경영기획/관리	8	12.5	12.5	25.0	25.0	12.5	37.5	50.0	100
정책/제도	7	14.3	28.6	42.9	57.1	0.0	0.0	0.0	100
기타	7	0.0	14.3	14.3	28.6	57.1	0.0	57.1	100

<sup>※</sup> 무응답 1명은 응답시트에서 제외

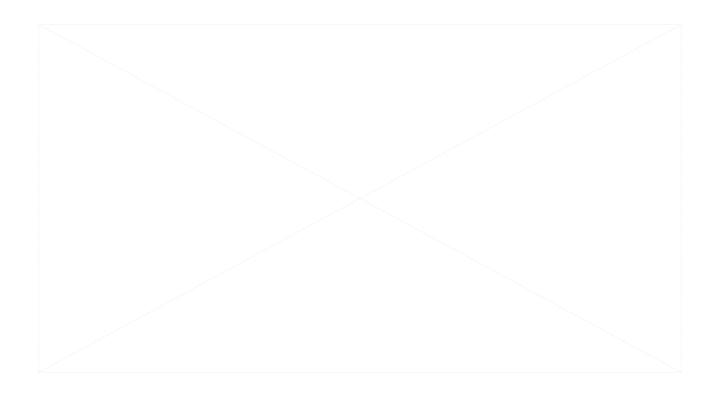


[표 19] 생명공학 기반조성을 위해 필요한 정책(20번)

	1순위	2순위	3순위	가장 필요한 정책*
① 생명공학 정보의 공유 및 활용 추진	14.5%	8.8%	18.2%	13.7%
② 생명공학 분야의 표준화 추진	8.7%	10.3%	12.1%	10.2%
③ 생명공학 분야의 전문적 통계 조사 및 작성	10.1%	11.8%	10.6%	10.8%
④ 생명공학 분야의 분류체계 확립	10.1%	13.2%	10.6%	11.3%
⑤ 연구시설·장비 등의 확충 및 활용 지원	8.7%	5.9%	12.1%	8.7%
⑥ 생명공학 집적단지 조성 및 지원	2.9%	4.4%	6.1%	4.3%
⑦ 금융 및 세제지원	2.9%	16.2%	15.2%	10.9%
⑧ 생명공학 관련 규제 개선	24.6%	14.7%	7.6%	16.4%
⑨ 생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영	17.4%	14.7%	7.6%	13.7%
계	100	100	100	100

<sup>※ 2</sup>순위 무응답 1명, 3순위 무응답 3명은 응답시트에서 제외

<sup>\*</sup> 가징 필요한 정책은 우선순위에 배점(1순위 10점, 2순위 9점, 3순위 8점)을 통해 도출



### 생명공학육성법 개정 방향 및 내용에 관한 관계전문가 설문조사

귀하의 건승을 기원합니다.

본 설문조사는 「생명공학 기술혁신 및 산업화 촉진을 위한 제도개선 방안 연구」의 일환으로 과학기술정보통신부의 위탁을 받아 충북대학교 연구팀에서 주관하여 실시하는 것입니다.

현행 생명공학육성법은 생명공학 분야의 일반법이자 총괄규범으로서 역할과 기능을 수행하고 있습니다. 그러나 동 법은 1983년 제정된 이래 지금까지 법률 명칭, 생명공학 기술영역의 조정 등에 관한 단순한 개정만이 이루어져 시대와 환경의 변화에도 불구하고 생명공학 분야의 현재·미래 이슈인 기술융합, 산업화, 거버넌스 변화 등에 적절하게 대응하지 못하고 있는 실정입니다. 이에, 현행 생명공학육성법의 발전적인 개정 방안을 마련함에 있어서 관계전문가를 대상으로 다음과 같이 설문조사를 실시하고자 하오니 바쁘시더라도 적극 협조하여 주시면 감사하겠습니다.

본 설문조사는 통계법 제33조에 따라 비밀이 보호되며, 설문결과는 관련 입법 및 정책 자료로만 활용되고 다른 어떠한 용도로도 사용되지 않을 것임을 약속드립니다. 설문은 약 20분 정도의 시간이 소요될 것으로 예상되오니, 마지막까지 설문 문항에 응답하여 주시기를 부탁드립니다.

감사합니다.

#### - 설문조사 개요 -

가. 조사대상: 생명공학 분야의 산·학·연·정 등 관계 전문가나. 조사방법: 온라인 또는 서면/방문 조사에 대한 응답(회신)

다. 조사내용: 설문지 참조

라. 문 의 처 : 연구책임자, 충북대학교 법학전문대학원 교수 윤종민

담당연구원, 한갑운 hgu@cbnu.ac.kr / 010-3280-9925

2017. 9.

과학기술정보통신부장관 유 영 민 충북대학교산학협력단장 우 수 동

#### I. 응답자 소속기관/담당업무 유형 등 일반사항

※ 통계처리를 위한 일	반적인 사항에 관한 설	문입니다.	
1. 귀하의 현재 소속	은 다음 중 어디에 해당	합니까?	
	② 대학(대학연구소) ⑥ 기타(기재: )		④ 의료기관(병원)
2. 귀하가 소속한 기	관(기업)은 다음의 생명	공학 분야 중 어느 분여	야에 해당합니까?
① 의료	② 제약	③ 농림축산	④ 식품
⑤ 화학	⑥ 생물	⑦ 수산해양	⑧ 기타(기재: )
3. 귀하가 담당하는 여	업무 분야는 다음 중 어	디에 해당합니까?	
① 연구개발(R&D)	② 시험/평가	③ 인/허가	④ 제품생산
⑤ 판매/유통	⑥ 서비스	⑦ 경영기획/관리	⑧ 정책/제도
⑨ 기타(기재: )			
Ⅱ. 생명공학 육성	정책의 이해와 만족	두도에 관한 사항	
4. 귀하는 우리나라의	현행 생명공학 육성 7	정책에 대하여 얼마나 '	알고 계십니까?
① 매우 잘 안다 ②	대체로 잘 안다 ③ 보통	등이다 ④ 대체로 및	z른다 ⑤ 전혀 모른다
5. 귀하는 현행 생명	공학 육성 정책이 관련	산업의 육성 등에 충분	-하다고 생각하시는지요?
① 매우 충분하다 ②	대체로 충분하다 ③ 보통	이다 ④ 대체로 충분하지 못	하다 ⑤ 매우 충분하지 않다.
	에서 ④번 또는 ⑤번으 음 중 어느 분야입니까		부의 생명공학 육성 정책 중에 불만족
① 각 부처의 정책추	진체계	② 연구개발, 공동연	
③ 생명공학의 응용	및 산업화촉진 정책	④ 생명공학 육성을 (이런 저부 시석	위한 기반조성 정책 집적단지 등 인프라)
⑤ 생명공학 관련 금	융지원 및 규제 정책		)
	성 정책은 과학기술정s 있습니다. 이와 같은 정		부, 보건복지부 등 다수의 부처가 분 년은 어떤지요?
① 매우 바람직하다 ②	바람직하다 ③ 보통	이다 ④ 바람직하지 못하	나다 ⑤ 매우 바람자지 않다.
Ⅲ. 생명공학 육성	법제의 운영 및 개	정방향에 관한 사형	}
7. 귀하는 현행 생명	공학육성법에 대해 얼마	나 알고 계십니까?	
① 매우 잘 안다 ②	대체로 잘 안다 ③ 보통	등이다 ④ 대체로 또	z른다 ⑤ 전혀 모른다

8. 현행 생명공학육성법은 생명공학기술의 연구개발 사항을 중심으로 이루어져 있어 상대적으로 기술혁

신과 산업화 촉진에 관한 사항이 미흡한 실정입니다. 귀하는 생명공학육성법이 시대적 흐름에 맞도록 개정되어야 한다고 생각하십니까?

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다 ④ 아니다 ⑤ 매우 아니다

8-1. 앞의 7번 질문에서 ①번 또는 ②번으로 응답하신 경우. 생명공학육성법의 법률 명칭도 함께 변 경되어야 한다고 생각하십니까?

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다 ④ 아니다 ⑤ 매우 아니다

9. 현행 생명공학육성법 상의 생명공학에 대한 용어정의는 과거에 만들어져 시대 흐름을 반영하지 못하고 있 다는 지적이 있습니다. 귀하는 생명공학에 관한 용어를 현대에 맞도록 수정하여야 한다고 생각하십니까?

현행 용어정의 : 이 법에서 "생명공학"이라 함은 다음 각 호의 학문과 기술을 말한다.

- 1. 사업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선함 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술
- 2. 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문[이하 "기초의과학(基礎醫科學)"이라 한다]
- ① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다 ④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

- 10. 귀하는 생명공학 육성 정책을 체계적으로 추진하기 위해 정부, 지방자치단체, 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 등의 각각의 역할이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다

#### Ⅳ. 생명공학 육성 정책의 수립 및 추진체계에 관한 사항

- 11. 현재 정부의 생명공학육성정책은 과학기술정보통신부장관 소속의 '생명공학정책심의회'를 통해서 심의 결정을 하고 있으나, 부처 간의 이견발생으로 인한 정책추진이 원활하지 못하다는 지적이 있 습니다. 이에 생명공학정책심의회의 기능을 국무총리 소속의 '국가과학기술심의회'로 이관하는 것에 대하여 어떻게 생각하십니까?

- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다
- 12. 귀하는 생명공학 관련 정부정책수립을 위해 생명공학 분야의 전반적인 기술이나 산업 등에 대한 실태조사가 필요하다고 생각하십니까? (현재 생명공학 분야의 실태조사는 일반적인 기술이나 산업 에 대해서만 이루어지고 있습니다)
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다
- 13. 현행 생명공학육성법에서는 새로운 생명공학기술이 사회 및 환경에 어떠한 영향을 미치는지, 그 기술의 수준이 어느 정도인지를 평가하는 규정이 없습니다. 이로 인해 생명공학기술의 수준향상을 위한 기준 설정이 미흡한 실정입니다. 귀하께서는 생명공학기술이 사회 및 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하는 "기술영향평가"와 생명공학기술의 기술수준을 평가하는 "기술수준평가"가 필요하다 고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다

#### Ⅴ. 생명공학 연구 및 기술개발 촉진에 관한 사항

- 14. 현행 생명공학육성법은 생명공학 분야의 총괄규범임에도 불구하고 생명공학의 연구 및 기술개발 지원에 관한 시책추진 규정이 미흡한 실정입니다. 귀하는 생명공학 육성 법률에 이에 대한 규정을 마련하는 것이 필요하다고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다
- 15. 귀하는 생명공학 연구 및 기술개발에 있어서 국내 산·학·연 간의 공동연구 및 해외의 관련기관과의 국 제협력 등이 얼마나 필요하다고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다

#### VI. 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진에 관한 사항

- 16. 귀하는 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진을 위해 융·복합 연구 및 서비스 개발지원, 생명공학 제품의 성능검사를 위한 시험·분석 지원 등의 산업적 응용촉진을 위한 정책을 정부가 추진하는 것이 필요하다고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다
- 17. 귀하는 개발된 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진을 위해서는 생명공학 기술의 이전 및 사업화, 생명공학 관련 지식재산의 창출·보호 및 활용 등에 관한 지원 정책이 필요하다고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다
- 18. 귀하는 생명공학 산업화 촉진을 위해 생명공학 분야의 창업 지원, 유망 중소기업·벤처기업 성장지 원을 위한 정책이 얼마나 필요하다고 생각하십니까?
- ① 매우 필요하다 ② 필요하다 ③ 보통이다 ④ 필요하지 않다 ⑤ 매우 필요하지 않다

#### Ⅶ. 생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성에 관한 사항

- 19. 귀하는 생명공학의 산업발전 및 미래 수요에 적절히 대응하기 위해서 현재의 전문적인 생명공학 인력 양성이 충분하다고 생각하십니까?
- ① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다 ④ 아니다 ⑤ 매우 아니다
- 20. 국내 생명공학 분야의 기술개발 및 산업화가 원활히 이루어지기 위해서는 관련 생태계의 구축 등 기반과 환경이 적절히 갖추어져야 합니다. 귀하가 생각하는 생명공학 기반조성을 위해 필요한 정책은 무엇이라고 생각하십니까? 우선순위에 따라 표시해 주세요.

	내용	우선순위	비고
1	생명공학 정보의 공유 및 활용 추진		
2	생명공학 분야의 표준화 추진		
3	생명공학 분야의 전문적 통계 조사 및 작성		
4	생명공학 분야의 분류체계 확립		
5	연구시설·장비 등의 확충 및 활용 지원		
6	생명공학 집적단지 조성 및 지원		
7	금융 및 세제지원		
8	생명공학 관련 규제 개선		
9	생명공학 정책 수립을 위한 전문기관 운영		

21.	귀하가	평소	생각하시는	생명공학	육성정책	및	관련	법제의	바람직한	추진방향이	있다면	자유롭게	기
	술하여	주시기	기 바랍니다.										

※ 수고하셨습니다. 설문에 응답하여 주셔서 대단히 감사합니다. 귀하의 연구 및 기업 활동에 커 다란 결실이 있기를 기원합니다.

# < 부록 3 >

생명공학육성법 신구 대비표

현행	개정(안)
<장 신설>	제1장 총칙
제1조(목적) 이 법은 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하게 함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 법은 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 <u>효율적으로</u> 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한발전에 기여하게 함을 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 "생명공학"이라 함은 다음 각 호의 학문과 기술을 말한다.	제2조(정의) <u>이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다</u> <u>음과 같다.</u>
1. 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공 정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구· 활용하는 학문과 기술	1. "생명공학"이란 각종 생물체의 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래 되는 물질·정보를 연구·활용하는 학문과 기 술을 말하며, 기초의과학을 포함한다.
2. 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병 과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지 식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학 문[이하 "기초의과학(基礎醫科學)"이라 한다.]	2. "기초의과학"이란 생명현상의 기전, 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문을 말한다.
<신 설>	3. "생명공학기술"이란 생명공학을 이용하여 산업 적으로 유용한 물질, 제품 또는 서비스를 가 공·생산하거나 응용하는 기술을 말한다.
<신 설>	4. "생명공학산업"이란 생명공학과 생명공학기술을 이용하여 인류에게 필요한 재화나 서비스를 가 공·생산·판매하거나 응용하는 산업군(바이오산업을 포함한다)을 말한다.
<신 설>	5. "사업화"란 생명공학 또는 관련 기술을 이용하여 물질·제품·서비스의 개발·생산 및 판매를 수행하거나 그 과정의 관련 기술을 향상·발전시키는 것을 말한다.
<신 설>	6. "관계중앙행정기관"이란 기획재정부, 교육부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통 상자원부, 중소벤처기업부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장을 말한다.
<조 신 설>	제3조(정부 등의 책무) ① 정부는 이 법의 목적을 달성하기 위하여 생명공학 기술개발 및 산업화촉진에 관한 종합적인 시책을 세우고 추진하여야한다.
	② 지방자치단체는 국가의 시책과 지역적 특성을

현행	개정(안)
	반영하여 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위한 진흥시책을 세우고 추진하여야 한다. ③ 기업, 대학, 연구기관, 의료기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등은 생명공학 기술개발을 적극 수행하고 그 성과가 산업적으로 유용하게 활용될 수 있도록 노력하여야 한다.
제3조(적용범위) 생명공학에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.	제4조(다른 법률과의 관계) 생명공학에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고 는 이 법에 의한다.
<장 신설>	제2장 <u>생명공학 기술개발 및 산업화 촉진 계획의</u> 수립과 추진
제4조(생명공학육성기본계획의 수립) ① 제13조의 규정에 의한 관계부처의 장은 소관별로 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.	제5조(기본계획의 수립) ① 과학기술정보통신부장관은 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획에 따라 5년 단위의 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 규정에 의하여 관계부처의 장이 제출한 소관사항에 관한 생명공학육성계획을 종합·조정하여 생명공학육성기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립한다.	
③ 제2항의 규정에 의한 기본계획에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.	② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야한다.
1. 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육 성에 관한 종합계획과 지침	1. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중·장기 정책목표와 방향에 관한 사항
<신 설>	2. 생명공학 기초·원천연구, 산업적 응용연구, 융·복합연구 등 생명공학기술의 연구개발에 관 한 사항
<신 설>	3. 생명공학과 생명공학기술 성과의 지식재산권 보 호·활용 및 기술이전·사업화 촉진에 관한 사항
<신 설>	4. 생명공학산업의 육성·지원 및 생명공학 관련 기업의 창업촉진과 그 지원에 관한 사항
2. 생명공학의 연구에 필요한 인력자원의 개발종합 계획과 인력자원의 효율적인 활용에 관한 지침	5. 생명공학 관련 인력, 정보, 통계, 시설 등 생명 공학 기반과 환경의 조성 및 지원에 관한 사항
<신 설>	6. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 투

현행	개정(안)
	자확대 및 재원조달계획에 관한 사항
3. 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인 력의 국제교류와 해외과학기술자의 활용에 관 한 계획과 그 지침	7. 생명공학 관련 산·학·연 협력 및 국제협력의 촉진과 해외진출의 지원에 관한 사항
<신 설>	8. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 제 도의 수립과 정비에 관한 사항
<신 설>	9. 그 밖에 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요사항
① 제13조의 규정에 의한 관계부처의 장은 소관별로 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에게 제출여야 한다.	③ 기본계획을 수립함에 있어서는 관계중앙행정기 관의 소관별 생명공학육성에 관한 계획 및 시책을 종합·조정하여 과학기술기본법 제9조에 따른 국가과 학기술심의회의 심의를 거쳐야 한다.
<신 설>	④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 기본계획의 수립에 필요한 세부적인 사항은 대통 령령으로 정한다.
제5조(생명공학육성 연차별 시행계획의 수립 등) ① 관계부처의 장은 기본계획에 따라 생명공학육성 연차별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수 립하고 이를 시행하여야 한다.	제6조(연차별 시행계획의 수립·시행) ① 관계중앙 행정기관의 장은 기본계획에 따라 소관분야의 생명 공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위한 연차별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하고 시행하여야 한다.
② 관계부처의 장은 시행계획을 수립하고자 할 때에는 미리 과학기술정보통신부장관과 협의하여야한다.	② <u>관계중앙행정기관</u> 의 장이 시행계획을 수립하고자할 때에는 미리 과학기술정보통신부장관과 협의하여야 한다.
③ 과학기술정보통신부장관은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계부처의 장에게 통보할 수있다.	③ 과학기술정보통신부장관은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.
④ 시행계획의 수립 및 그 시행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	④ 시행계획의 수립 및 그 시행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제6조(생명공학종합정책심의회) ① 기본계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하기 위하여 과학기술정보통신부장관소속하에 생명공학종합정책심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.	제7조(생명공학종합정책심의회) ① 생명공학 육성 계획 및 생명공학 관련 중요정책을 심의·조정하기 위하여 과학기술정보통신부장관소속하에 생명공학 종합정책심의회(이하 "심의회"라 한다)를 둔다.
② 심의회는 다음 사항을 심의 결정한다. 1. 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의	② 심의회는 다음 사항을 심의 의결한다. 1. 기본계획 및 시행계획의 수립과 시행 및 그

현행	개정(안)
육성에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정	조정에 관한 사
2. 생명공학의 연구 및 기술개발에 관한 기본계획 의 수립과 이에 따른 중요정책의 수립 및 그 집행의 조정	2. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요정책의 수립 및 조정에 관한 사항
3. 생명공학분야 인력개발에 관한 종합계획과 이 에 따른 중요정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정	3. 생명공학 관련 주요제도의 수립과 정비 및 그 개선에 관한 사항
4. 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인 력의 개발교류와 해외과학기술자의 활용에 관 한 계획의 수립 및 그 집행의 조정	<삭 제>
5. 유전자원의 이용과 보전을 위한 연구개발계획 의 수립 및 그 집행의 조정	<삭 제>
6. 「뇌연구 촉진법」 제5조제2항의 뇌연구촉진 기본계획의 수립·변경과 이에 따른 중요 정책 의 수립 및 그 집행의 조정	5. 「뇌연구 촉진법」 제5조제2항에 따른 뇌연구 촉진기본계획의 수립 및 변경에 관한 사항
7. 「뇌연구 촉진법」 제9조에 따른 뇌연구 투자 확대계획 등 뇌연구 관련 예산의 확대방안에 관한 사항	6. 「뇌연구 촉진법」 제9조제2항에 따른 뇌연구 투자 확대계획에 관한 사항
8. 뇌연구 분야 인력 개발 및 교류에 관한 종합 계획과 이에 따른 중요 정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정	<삭 제>
9. 뇌연구 결과의 이용과 보전을 위한 계획의 수립 및 그 집행의 조정	<삭 제>
10. 그 밖에 생명공학육성과 뇌연구 촉진에 관하여 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정 하는 사항	7. 그 밖에 생명공학 육성과 뇌연구 촉진에 관하여 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하 는 사항
③ 심의회는 위원장 1인을 포함한 17인 이내의 위 원으로 구성한다.	③ 심의회는 위원장 1인을 포함한 <u>15인</u> 이내의 위원으로 구성한다.
④ 위원장은 과학기술정보통신부장관이 되고 위원 은 다음 각 호의 자가 된다.	④ 위원장은 과학기술정보통신부장관이 되고 위원 은 다음 각 호의 자가 된다.

무원

1. 관계중앙행정기관의 장이 지정하는 차관급 공

1. 대통령령이 정하는 관계 중앙행정기관의 차관

급 공무원

현행	개정(안)
2. 학계·연구기관 또는 산업계에 종사하는 생명 공학 관계자 및 생명윤리 전문가	2. 학계·연구기관 또는 산업계에 종사하는 생명공 학 관계자 및 생명윤리 전문가 중에서 과학기술 정보통신부장관이 위촉하는 사람
⑤ 이 법에서 규정한 사항 외에 심의회의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정 한다.	⑤ 그 밖에 심의회의 조직 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제13조(생명공학 육성시책 강구 등) ①정부는 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구에 관하여 다음 각호의 시책을 강구한다. 다만, 기초의과학(基礎醫科學)분야의 연구개발 촉진 및 육성업무는 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관의 소관으로 한다.	제8조(생명공학 육성시책의 강구) ① 관계중앙행정기관의 장은 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위하여 필요한 소관분야별 추진시책을 강구하여야 한다.
1. 과학기술정보통신부장관: 제4조제2항의 규정에 의한 기본계획의 수립과 부처별 정책 수립의 지원 및 종합조정, 생명공학 관련 기초기술 및 첨단기술의 개발지원, 과학기술 분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보전을 위한 연구의 지원, 생명공학 지원기관의 육성·발전, 생명공학의 육성·발전을 위한 정보통신기술의 개발 지원을 위한 시책	<삭 제>
2. 교육부장관: 생명공학분야의 연구를 촉진시키 기 위한 전문인력의 양성과 생명과학기초분야 의 연구지원을 위한 시책으로서, 과학기술정보 통신부장관과 협의한 시책	<삭 제>
3. 농림축산식품부장관: 동·식물 및 미생물의 육 종·품종개량 및 식품소재의 개발 등 응용연구 의 지원 및 농림분야의 유용한 유전자의 확보· 분석·이용·보존 등 기초연구의 지원 및 연구기관의 육성·발전을 위한 시책	<삭 제>
4. 산업통상자원부장관: 생명공학 관련 산업공정의 개발과 개선, 신·재생에너지개발, 에너지 및 광물자원의 효율적 활용, 생명공학 관련 생산기술개발 등의 지원과 그 개발기술의 산업화촉진을 위한 시책	<삭 제>
4의2. 삭제	<삭 제>
5. 보건복지부장관: 보건·의료·식품위생 등 생명공 학과 관련되는 기술에 대한 연구개발의 촉진과 관련전문인력 양성, 임상시험 관련사업 육성 및 연구의 지원을 위한 시책	<삭 제>

현행	개정(안)
6. 환경부장관: 생물다양성의 보전, 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생명공학기술을 이용한 폐수·폐기물의 처리 및 환경오염의 방지 등을 위한 기술개발과 기초연구 및 응용연구 지원을 위한 시책 7. 해양수산부장관: 해양수산생물을 이용한 유용물질의 생산과 해양수산생물의 육종·개량 및 식품소재의 개발 등 응용연구의 지원, 해양수	<삭 제>
산분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존 등 기초연구의 지원, 해양오염방지 등을 위한 기술개발 및 연구기관의 육성·발전을 위한 시책	<삭 제>
② 과학기술정보통신부장관과 보건복지부장관은 기초의과학(基礎醫科學)을 육성하기 위한 시책을 수립하고자 하는 때에는 협의하여야 한다.	② 관계중앙행정기관의 세부시책의 내용과 범위 및 그 시행 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
	제9조(실태조사) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 필요한 기초자료를 확보하기 위해 생명공학 분야의 기술개발과사업화와 관련된 실태 등을 조사할 수 있다. ② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 실태
<신 설>	조사 등을 위하여 필요한 자료를 관계 중앙행정기 관의 장과 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사· 특별자치도지사, 기업, 연구기관, 의료기관 및 그 밖의 공공기관이나 단체에 요청할 수 있다. 이 경 우 자료 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으 면 이에 협조하여야 한다.
	③ 제1항에 따른 실태조사의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
	제10조(기술영향 및 기술수준평가) ① 과학기술 정보통신부장관은 새로운 생명공학기술이 경제·사 회·문화·윤리 및 환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가(이하 "기술영향평가"라 한다)하여 그 결과를 정책의 수립에 반영하여야 한다.
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술의 발전을 촉진하기 위해중요 생명공학기술에 대한 기술수준을 평가(이하 "기술수준평가"라 한다)하고 해당 기술수준의 향상을 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다.
	③ 기술영향평가 및 기술수준평가의 범위와 절차

현행	개정(안)
	등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<장 신설>	제3장 생명공학 연구 및 기술개발의 촉진
<신 설>	제11조(연구개발사업의 추진) ① 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 「과학기술기본 법」 제11조의 규정에 의한 국가연구개발사업과 연계하여 생명공학연구 및 기술개발을 위한 연구개 발사업을 기획하여 실시하여야 한다. ② 제1항의 연구개발사업을 추진함에 있어서는 관계중앙행정기관의 장이 연도별 및 분야별로 연구과제를 선정하고 기업, 대학, 연구기관, 의료기 관 및 생명공학 관련 기관·단체 등과 협약을 맺어 실시하여야 한다.
	업을 수행하는 기관에 대하여는 연구개발에 소요 되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
제10조(공동연구의 촉진) 정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동연구를 촉진하여야 한다.	제12조(공동·융합 연구의 촉진) ① 정부는 생명공 한 연구 및 기술개발과 사업화를 효율적으로 추진 하기 위하여 대학, 기업, 연구기관, 의료기관 등이 협력하여 실시하는 공동·융합 연구를 촉진하여야 한다.
	② 관계중앙행정기관의 장은 소관분야의 시책이나 제11조의 연구개발사업을 추진함에 있어서는 공동· 융합 연구 과제를 우선적으로 선정하여 지원하여야 한다.
제9조(연구 및 기술협력) 과학기술정보통신부장관 은 생명공학의 연구 및 기술에 관한 국제협력의 증 진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안을 강구한다.	제13조(국제협력의 추진) ① 정부는 국내 생명공학기술의 수준 향상과 교류 활성화를 위하여 생명공학 분야에 관한 국제동향조사를 실시하고 이를 바탕으로 생명공학 연구 및 기술개발에 관한 국제협력을 적극 추진하여야 한다.
<신 설>	제협력을 촉진하기 위하여 국제공동연구 및 전문       인력의 국제교류 · 협력 등의 사업을 지원할 수 있       다.
제15조(실험지침의 작성·시행 등) ① 정부는 생명 공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하여야 한다.	제14조(실험지침의 작성·시행) ① 정부는 생명공학 <u>기술개발</u> 및 산업화 촉진을 위한 실험지침을 작성· 시행하여야 한다.
② 제1항의 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위 험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의	② 제1항의 실험지침에서는 생명공학의 <u>기술개발</u> <u>과</u> 그 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생
-	7 -

현행	개정(안)
사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전 적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안 전기준이 마련되어야 한다.	의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유 전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다.
<장 신설>	제4장 생명공학기술의 응용 및 산업화 촉진
제11조(생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원) 정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과의 산업적 응용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항 에 대한 지원시책을 강구하여야 한다.	제15조(생명공학의 산업적 응용 촉진에 대한 지원 ① 정부는 생명공학과 생명공학기술의 산업적 응용 및 활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호 의 지원시책을 강구하여야 한다.  1. 생명공학 및 생명공학기술의 산업적 응용을 위한 후속연구개발
<신 설>	2. 생명공학과 타 분야의 융·복합 연구, 생명 공학 플랫폼기술(생명공학 관련 제품, 서비스 등의 생산 및 이용에 범용적으로 활용되는 기 반기술)의 연구 및 서비스 개발
3. 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업지원에 관한 사항	3. 생명공학 제품의 성능검사를 위한 시험·분석 지원
2. 생명공학 연구결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 연구개발 및 지역거점 구축에 관한 사항	
1. 생명공학관련 신기술제품의 생산지원에 관한 사항	4. 생명공학 관련 신기술제품의 생산 및 판매 촉 진 지원
<신 설>	5. 생명공학의 산업적 응용촉진을 위한 기술금융 의 지원
<신 설>	6. 그 밖에 생명공학의 산업적 응용을 촉진하기 위한 사업
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.
	제16조(생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진) ① 정부는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제5조의 기술이전·사업화촉진계획과 연계하여 생명공학기술의 산업계 이전 및 사업화 촉진에 관한 시책을 강구하여야 한다.
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 생명공학기술의 이전 및 사업화를 촉진하기 위하여 새로운 기술에 대한 평가, 기술거래시장의 개설 운영, 관련 정보 의 수집·분석 및 제공 등에 관한 사업을 실시할 수 있다.
	③ 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책

현행	개정(안)
	및 제2항의 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.
	제17조(생명공학 지식재산의 창출·보호 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학 관련 연구개발을 통해 확보된 지식과 기술이 지식재산으로 창출 보호 및 활용될 수 있도록 관련 시책을 추진하여야 한다.
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 시책을 원활히 추진하기 위하여 필요한 경우에는 지식재 산권의 권리화 지원, 지식재산권의 중개·알선, 지식재산권 교류활성화 등에 관한 사업을 실시할 수 있다.
	③ 과학기술정보통신부장관은 제1항의 지원시책 및 제2항의 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명 공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.
<신 설>	제18조(생명공학 분야의 창업 촉진) ① 정부는 생명공학 분야의 창업을 촉진하기 위하여 다음 각호의 사업을 실시할 수 있다.  1. 예비창업자 발굴·육성 및 보육 2. 창업 관련 정보의 제공 3. 창업자의 시제품 제작 및 판로 지원 4. 예비창업자 또는 창업자의 해외 진출 지원 5. 창업교육 및 창업 공간 등 기반시설의 확충 6. 그 밖에 창업촉진을 위하여 필요한 사업 ② 정부는 제1항에 따른 창업지원 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 창업보육센터 또는 창업관련 지원기관을 지정·운영할 수 있다.
<신 설>	제19조(유망 중소·벤처기업의 지원) ① 정부는 생명공학 분야의 신기술이나 첨단기술 등을 보유한 유망 중소·벤처기업을 육성하기 위하여 그에 대한 지원시책을 추진하여야 한다.
	② 정부는 제1항의 유망 중소·벤처기업에 대하여는 국가연구개발사업의 수행 등에 우선참여하게할 수 있다. ③ 정부는 생명공학 분야의 유망 중소·벤처기업에

현행	개정(안)
	대하여 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」 등 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 세제지원을 할 수 있다.
	① 정부는 생명공학 분야의 유망 중소·벤처기업에 대하여 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 및 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 등에서 정하는 산업기술단지 또는 도시형공장 등에 우선입주하게 할 수 있다.
	⑤ 유망 중소·벤처기업의 지정 및 지원 등에 관하여 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.
제14조(검정 및 임상) ① 정부는 생명공학 관련제 품에 대한 임상 및 검정체제를 확립한다.	제20조(검정 및 임상 등) ① 정부는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제를 확립한다.
② 제1항의 임상 및 검정체제확립에 관하여 필 요한 사항은 대통령령으로 정한다.	② 제1항의 임상 및 검정체제확립에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
<장 신설>	제5장 생명공학 기술개발 및 산업화 기반의 조성
<신 설>	제21조(전문인력의 양성) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 인력수요에 효율적으로 대응하기 위하여 생명공학 인력 양성 계획을 세우고, 다음 각 호의 사항을 포함한 전문인력 양성에 관한 시책을 마련하여야 한다.  1. 생명공학 전문인력 양성 관련 교육·훈련 프로그램의 개발  2. 생명공학 전문인력 양성 관련 교육기관의 설치·운영  3. 중소·벤처기업, 중견기업에 대한 인력공급의원활화  4. 생명공학 전문인력의 해외연수 및 해외우수인력의 유치·활용  5. 그 밖에 생명공학 인력 양성에 필요한 사항  ② 제1항의 시책을 수립하고 추진함에 있어서는과학기술정보통신부장관이 교육부장관 및 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 생명공학 분야에 대한
	인력수급 전망을 세우고 그 결과를 반영하여야 한다.  ③ 정부는 제1항의 지원시책을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우에는 기업, 교육기관, 연구기관 및 생명공학 관련 기관·단체 등에게 그 업무를 실시하게 하고 그에 필요한 비용을 출연하거나

현행	개정(안)
선생	
	지원할 수 있다.
제12조(기술정보의 수집과 보급) 정부는 생명공학 연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로 써 연구개발 촉진에 노력하여야 한다.	제22조(생명공학 정보의 공유 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 생명공학 관련 정보(생명공학 관련 실험 분석자료등 연구데이터를 포함한다)의 수집·분석 및 활용에관한 시책을 추진하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보및 데이터의 원활한 수집과 공유를 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 대학, 연구기관, 의료기관, 기업 등에게 생명공학 관련 정보자료의 제출을 요청할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 정보 및연구데이터의 효율적인 공유 및 활용을 촉진하기위하여관련 정보시스템을 구축 운영할 수 있다. ④ 과학기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보의 기관, 기술정보통신부장관은 생명공학 관련 정보의 우집·분석 및 공유·활용과 정보시스템 구축·운영등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
	지원하기 위하여 생명공학 관련 연구시설·장비, 시험·평가 장비 등의 확충 및 활용 촉진을 위한 시책을 강구하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 시책을 효율적으로 시행하기 위하여 대학·연구기관·공공기관 등이 보유한 연구시설·장비 등에 대한 이용알선및 활용 촉진 사업을 추진할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제1항 및 제2항에 따른 시책과 사업을 추진하기 위하여 필요하다고인정할 때에는 대학·연구기관·공공기관 및 중소·벤처기업 등에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.
<신 설>	제23조(표준화의 촉진) ① 정부는 생명공학 기술 개발 및 산업화를 촉진하는데 필요한 다음 각 호의 표준화에 관한 시책을 수립하여 추진할 수 있다.  1. 생명공학 기술·제품·서비스 등에 관한 표준의 개발·보급 및 확산  2. 생명공학 관련 정보에 관한 표준의 개발·보급 및 확산  3. 그 밖에 생명공학 표준화 개발 및 활용을 위 하여 필요한 사항

현행	개정(안)
	② 표준화 대상의 선정, 표준의 개발·제정 및 보급 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정 한다.
	③ 과학기술정보통신부장관은 표준의 개발 및 확산 등에 관한 업무를 생명공학 관련 기관 · 단체에게 위탁하고 그에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
<신 설>	제25조(분류체계 작성) ① 과학기술정보통신부장 관은 생명공학 분야의 정보·인력·기술·제품·서 비스 등의 효율적인 관리를 위하여 생명공학 분류 체계를 작성하고 지속적으로 보완·발전시킬 수 있 는 방안을 강구하여야 한다. ② 제1항에 따른 분류체계 작성에 필요한 사항은 과학기술정보통신부령으로 정한다.
<신 설>	제24조(통계의 조사 및 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 기술개발 및 산업화 정책을 효율적으로 수립하고, 생명공학기술 및 산업을 육성하기 위하여 생명공학 과 관련된 통계를 주기적으로 조사·작성 및 유지하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 생명공학과 관련된통계의 전수조사, 지표개발, 연차별 통계조사 및보급 등에 필요한 자료를 관계 중앙행정기관의 장에게 요청할 수 있다. ③ 제1항에 따른 생명공학 관련 통계의 조사 대상과 작성 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ④ 통계의 작성·관리·유지 등에 관하여 이 법에서정한 것을 제외하고는 「통계법」의 관련 규정에
<신 설>	따른다. 제25조(분류체계 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 분야의 정보·인력·기술·제품·서비스 등의 효율적인 관리를 위하여 생명공학 분류체계를 작성하고 지속적으로 보완·발전시킬 수 있는 방안을 강구하여야 한다. ② 제1항에 따른 분류체계 작성에 필요한 사항은과학기술정보통신부령으로 정한다.
<신 설>	제26조(연구시설·장비 등의 확충 및 활용 촉진) ① 정부는 생명공학의 연구개발과 기술의 산업화를 지원하기 위하여 생명공학 관련 연구시설·장비, 시험·평가 장비 등의 확충 및 활용 촉진을 위한 시책을 강구하여야 한다. ② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 시책을 효율 적으로 시행하기 위하여 대학·연구기관·공공기관

현행	개정(안)
현행	개정(안) 등이 보유한 연구시설·장비 등에 대한 이용알선 및 활용 촉진 사업을 추진할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제1항 및 제2항에 따른 시책과 사업을 추진하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 대학·연구기관·공공기관 및 중소·벤처기업 등에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다. 제27조(생명공학 집적단지의 조성) ① 정부는 대학,연구기관, 의료기관 및 기업이 일정한 장소나 지역에서 유기적으로 연계하여 공동의 기술개발과 산업화를 촉진할 수 있도록 생명공학 집적단지를 조성하거나 그 조성을 지원할 수 있다. ② 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의
<신 설>	장과 협의하여 「산업기술단지 지원에 관한 특례법」 및 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 등에서 정하는 산업기술단지 또는 도시형공장중에서 생명공학 분야 집적단지를 특화하여 지정은영할 수 있다. ③ 정부는 생명공학 집적단지에 입주한 대학,연구기관,의료기관 및 기업 간의 상호 인력교류,정보의 교류 협력,시설과 장비의 공동 설치운영,제품의 공동생산과 판매 등에 필요한 기반구축사업을 지원할 수 있다.
<신 설>	제28조(금융 및 세제지원 등) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 필요한 재원을 지속적이고 안정적으로 마련할 수 있는 방 안을 강구하여야 한다. ② 정부는 생명공학 분야의 대학, 연구기관, 의료 기관 및 기업들의 신기술 개발, 첨단장비의 도입, 사업화를 위한 시험·평가 등을 지원하기 위하여 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 이들에 대한 세제지원을 할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 생명공학 기술개발 및 산업화에 필요한 자금조달을 지원하기 위하여 투자·융자·출
<신 설>	연·보조 등 금융지원을 활성화할 수 있는 방안을 강구하여야 한다. 제29조(생명공학 관련 규제개선 등) ① 정부는 생명공학 기술개발 및 산업화에 지장을 초래하는 불필요한 규제를 완화하거나 해소하기 위하여 생명 공학 관련 규제를 지속적으로 점검하고 개선하여야 한다. ② 정부는 생명공학의 기술발전과 사업화 속도 등 국내외의 생명공학 환경변화를 주기적으로 조사하

현행	개정(안)
	고 이에 맞게 제도나 규정을 정비하여야 한다.  ③ 정부는 생명공학 관련 새로운 제품이나 서비스의 신속한 시장진출을 효과적으로 지원하기 위하여 인 허가, 품질인증 등에 관한 효율화 방안을 마련하여야 한다.
제16조(한국생명공학연구원) ① 생명공학연구[다만, 기초의과학(基礎醫科學)연구를 제외한다. 이하이 조에서 같다] 및 유전자원의 이용과 보전에 관한 연구의 중추적 기능을 담당하고 생명공학 분야에서의 학계·연구기관 및 산업계간의 상호 유기적협조체제를 유지·발전시키며, 이들을 지원하기 위하여 재단법인인 한국생명공학연구원(이하 "연구원"이라 한다)을 설립할 수 있다. ② 제1항의 규정에 의한 연구원은 특정연구기관육성법의 적용을 받는 특정연구기관으로 한다. ③ 삭제	제30조(생명공학정책연구센터) ① 생명공학 정책의 수립과 조정 및 생명공학 기술개발 및 산업화를 효율적으로 지원하기 위하여 생명공학정책연구센터 (이하 "정책연구센터는 법인으로 한다. ② 정책연구센터는 법인으로 한다. ③ 정책연구센터는 주된 사무소의 소재지에서 설립 등기를 함으로써 성립한다. ④ 정책연구센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. 1. 생명공학 관련 동향의 조사·분석 및 정책의연구·개발 2. 생명공학 관련 시책과 계획의 수립 지원 3. 생명공학 관련 대형사업의 발굴 및 기획 지원 4. 생명공학 관련 대형사업의 발굴 및 기획 지원 4. 생명공학 분야의 제품 및 서비스 활성화를 위한 조사·연구 6. 생명공학 분야의 제품 및 서비스 활성화를 위한 조사·연구 6. 생명공학 분야의 규제개선을 위한 조사 및 분석 기계 대한 내지 제6호의 부대사업 기계 대한 대한 대통령령으로 정하는 사업 등 자업 또는 대통령령으로 정하는 사업 ⑤ 정부는 예산의 범위 내에서 정책연구센터의 설립·운영에 필요한 경비와 사업의 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 지원할 수 있다. ⑥ 정책연구센터에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.
제17조(기초의과학육성지원기구) ①정부는 기초의 과학(基礎醫科學)을 육성하기 위하여 기초의과학육 성지원기구(이하 "육성지원기구"라 한다)를 지정하 여 운영할 수 있다. ② 정부는 예산의 범위안에서 육성지원기구의 운영	제31조(기초의과학육성지원기구) ①정부는 기초의 과학을 육성하기 위하여 기초의과학육성지원기구 (이하 "육성지원기구"라 한다)를 지정하여 운영할 수 있다. ② 정부는 예산의 범위안에서 육성지원기구의 운영

현행	개정(안)
에 필요한 경비를 지원할 수 있다. ③ 육성지원기구의 지정 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	에 필요한 경비를 지원할 수 있다. ③ 육성지원기구의 지정 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
	제6장 보칙
제19조(수입신고 수리 전 반출) ① 삭제 ② 생명공학연구활동에 필요한 관련 자재·기기나 시약 중 국내에서 생산하지 아니하는 품목으로서, 변질 등의 이유로 통관이 시급히 필요한 물품은 「관세법」의 규정에도 불구하고 대통령령으로 정 하는 바에 따라 수입신고 수리 전에 반출할 수 있 다.	제32조(수입신고 수리 전 반출) 생명공학연구활동에 필요한 관련 자재·기기나 시약 중 국내에서 생산하지 아니하는 품목으로서, 변질 등의 이유로 통관이 시급히 필요한 물품은 「관세법」의 규정에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 수입신고 수리 전에 반출할 수 있다.
	제33조(권한의 위임·위탁) ① 과학기술정보통신부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 다른 행정기관이나 그 소속기관의 장에게 위임할 수 있다.
<신 설>	② 과학기술정보통신부장관은 이 법에 따른 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 생명공학 관련 기관·단체에 위탁할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제2항에 따른 위탁관리에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
	부 칙
	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 주 의

- 1. 이 보고서는 한국연구재단에서 위탁받아 수행한 연구보고서입니다.
- 2. 본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의 개인적 견해이며 한국연구재단의 공식견해가 아님을 알려드립니다.
- 3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.