

바이오 기술혁신과 산업생태계 활성화를  
위한 규제·제도 이슈발굴 및 대응방안 연구

(Research on reforming regulation and resolving  
institutional issues to promote bio-technology innovation and  
industrial ecosystem)

연구기관 : 한국생명공학연구원  
연구책임자 : 김홍열

2019. 4. 24

과학기술정보통신부

# 제출문

과학기술정보통신부 장관 귀하

본고서를 “바이오 기술혁신과 산업생태계 활성화를 위한 규제/제도 이슈 발굴 및 대응방안 연구”의 최종보고서로 제출합니다.

2019. 4. 24.

연구책임자 김홍열 센터장

참여연구자 문성훈 실장

참여연구원 김현수

참여연구원 조윤정

참여연구원 남연정

참여연구원 이지현

※ 연구기관 및 연구책임자, 연구원은 실제 연구에 참여한 기관 및 자의 명의임.

## <목차>

### 제1장 서론

제1절 연구목적 및 필요성 .....	1
제2절 연구범위 및 추진방법 .....	4
제3절 보고서 구성 .....	5

### 제2장 바이오 규제 특징과 현황

제1절 과학기술과 규제 .....	6
제2절 바이오 규제 특징과 현황 .....	13
제3절 국내외 바이오 규제 동향 및 변화 .....	17
1. 국내 .....	17
2. 국외 .....	29

### 제3장 바이오 규제 합리화 방안

제1절 정책목표 및 방향 .....	39
제2절 3대 전략 및 추진내용 .....	40
1. 규제 이슈발굴 체계마련 .....	40
2. 핵심 규제 이슈화·공론화 .....	42
3. 바이오 유관기관 간 공동·협업 모델안 도출발 .....	44

### 제4장 규제 합리화를 위한 이행과제

#### 제1절 (전략1 관련) 바이오 규제신문고 구축

1. 개요 .....	46
2. 운영방안 .....	50
3. 주요 이행결과 .....	53
4. 정보전략계획(ISP) 주요내용 .....	78
5. 후속연구안 .....	116

#### 제2절 (전략1 관련) 연구·산업현장에서의 규제개선과제 발굴

1. 개요 .....	118
2. 단계별 분석 .....	119
3. 핵심규제 개선방안 .....	123

#### 제3절 (전략2 관련) 규제 이슈맵 도출

1. 분야별 규제이슈맵 .....	142
--------------------	-----

#### 제4절 (전략2 관련) 규제혁신 정책 세미나 및 설명회

1. 정책세미나 .....	146
2. 규제이슈 설명회 .....	153

#### 제5절 (전략2 관련) 텍스트마이닝분석

1. 개요 .....	171
2. 주요 분석결과 .....	172
3. 시사점 .....	176

제6절 (전략3 관련) 바이오 유관기관 간 협업체계 모델안 도출	
1. 필요성 .....	177
2. 추진체계 .....	178
3. 운영방안 .....	179

**제5장 결론**

제1절 우선허용·사후규제 체계 마련 .....	180
제2절 규제 샌드박스 활성화 .....	183
제3절 사회적 수용제고 노력 .....	186

제6장 후속연구 필요성 .....	188
--------------------	-----

**<표 목차>**

<표 1> 바이오 규제 개선을 위한 내용 .....	5
<표 2> 규제 정의 .....	6
<표 3> 기술규제 관련 용어의 정의 .....	7
<표 4> 바이오규제 개선과제 발굴 및 분석 현황 .....	37
<표 5> 분야별/ 단계별 발굴 규제현황 .....	118
<표 6> 인체유래물 활용 규제 개선 해외사례 .....	126

## <그림 목차>

<그림 1> 바이오 산업 규모의 성장 .....	1
<그림 2> 바이오 규제 이슈 대응 추진체계도안 .....	4
<그림 3> 규제개혁위 분야별부처별 광의의 바이오규제 등록 현황 ...	15
<그림 4> 규제개혁위 분야별부처별 협의의 바이오규제 등록 현황 ...	16
<그림 5> 바이오 규제제도 개선이슈 발굴 및 개선처리 흐름도(안) ..	40
<그림 6> 바이오 유관기관 간 협력체계 모델(안) .....	42
<그림 7> 바이오 규제제도 신문고를 구축한 제도 개선 시스템 ....	50
<그림 8> 바이오 규제제도 개선이슈 발굴 및 개선처리 흐름도(안) .	52
<그림 9> R&D 단계에서의 규제 분포도 .....	119
<그림 10> 임상 단계에서의 규제 분포도 .....	120
<그림 11> 허가심사 절차단계에서의 규제 분포도 .....	121
<그림 12> 생산판매 단계에서의 규제 분포도 .....	122
<그림 13> 인체유래물 규제 이슈맵 .....	142
<그림 14> LMO 규제 이슈맵 .....	143
<그림 15> 의료기기 이슈맵 .....	144
<그림 16> 유전자검사 이슈맵 .....	145

## 제1장 서론

### 제1절 연구목적 및 필요성

#### □ 글로벌 바이오산업 및 관련 시장의 급속한 성장 추세

- 글로벌 바이오산업은 2021년까지 5,339억달러로 성장 전망
  - '16년 3,539억 달러에서 연평균 8.6% 성장하여 '21년 5,339억달러로 전망 (출처: 생명공학정책연구센터, 2018.)
- 세계 바이오시장은 앞으로 기존 우리나라 3대 수출산업(반도체, 화학제품, 자동차산업)을 능가하는 성장이 예측되고 있음
  - 글로벌 바이오산업 규모는 '14년 1.6조 달러에서 '30년 4.4조 달러로 성장이 예상되어, 기존 3대 수출산업('14년 1.6조 달러 → '30년 3.6조 달러)을 능가할 것으로 예상

[저작권 문제 삭제]

#### <그림 1> 바이오 산업 규모의 성장

출처 : 제3차 생명공학육성기본계획, 2017

#### □ 바이오 산업이 미래 성장동력이 되기 위해서는 규제개선이 급선무

- Post-IT 시대를 대비하며, 새로운 성장동력으로 바이오산업이 자리매김하기 위해서는 기술발전 속도에 맞지 않으며 선진국 대비 과도한 규제들에 대해 개선이 시급한 상황
- 미국 등 선진국에서도 바이오경제(Bioeconomy)\* 시대를 대비하기 위한 핵심정책으로 규제간소화 강조
  - \* 바이오경제는 바이오기술에 의한 새로운 발견들이 관련 제품의 보급이나 서비스의 향상을 통하여 인류에 편익을 가져다주는 다양한 경제활동을 포괄하는 개념 (OECD, 2006; 최윤희 외, 2013 재인용)
  - 미국 백악관은 2012년 국가바이오경제청사진(National Bioeconomy Blueprint)을 발표하면서 바이오경제를 위한 5대 전략\* 중 하나로 규제

간소화를 강조(White House, 2012)하였으며, 특히 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)을 제정하여 규제합리화를 위한 거시적인 방향 제시

\* R&D 투자의 조정 및 통합, 중개과학과 규제과학을 통한 연구성과의 사업화 촉진, 규제장벽 완화 및 절차 간소화, 수요에 맞는 교육 프로그램 활성화, 민간 파트너십 및 경쟁전(pre-competitive) 공동연구 지원

- 영국의 산업혁신부(Department for Business Innovation & Skills, BIS)도 바이오전략(Strategy for UK Life Sciences)를 통해 3가지 핵심전략

\* 중 하나로 혁신 장벽 제거를 제기하고, 규제 간소화를 강조(BIS, 2011)

\* 바이오 에코시스템 구축, 우수 인재 육성, 혁신 장벽 제거와 인센티브제공

⇒ 미국, 영국 등 바이오 주요 선도국에서는 바이오 규제 개선전략이 중요한 국정과제의 하나로 추진 중이며, 이와 관련하여 다양한 이행 정책(예, 미국 디지털헬스케어 전략, 영국 미토콘드리아 기증 규칙 제정 등)이 수립되는 중  
⇒ 이러한 맥락에서, 국내 연구자들이 제기하는 바이오 규제선진화도 개별 또는 아이템별(DTC 등) 규제개선을 바라는 것 뿐 만 아니라 거시적인 관점에서 국가차원의 규제선진화 또는 합리화 방안에 대한 전략 수립도 요구 (이명화외, 2016 참고)

\* 규장 : 73건, 자문회의 : 24건, 바이오특위 : 26건, 무투 : 3건 (중복과제 포함)

○ 또한, 과기정통부는 추가 규제이슈 발굴을 위해 ‘바이오 규제 선진화 TFT’를 운영하는 등 핵심 규제이슈에 개선에 노력

□ **바이오 분야의 특성에 맞게 바람직한 방향으로 기술혁신이 이루어질 수 있도록 규제 선진화 방안 모색이 필요함**

○ 새로운 환경변화에 시기적절한 대응과 국가 기술경쟁력 제고를 위해서는 무조건적인 철폐보다는 규제 선진화가 필요

○ 규제의 방식, 속도, 수위, 시기 등 조절을 통해 안전성이나 생명윤리 우려를 최소화하면서도 신기술산업 혁신을 저해하지 않는 방향으로 규제 합리화 필요

□ **정부도 바이오 新기술산업 육성을 위해 지속적으로 규제-제도 개선을 위한 노력 경주**

○ 그간 규제개혁장관회의(5회), 국가과학기술자문회의(2회) 등을 통해 연구현장-산업계의 의견을 수렴\*하여 75건의 규제개선 완료

## 제2절 연구범위 및 추진방법

### □ 연구범위

- 본 연구는 바이오 규제·제도 이슈 상시 발굴을 위한 온라인 플랫폼을 구축하고, 연구·산업 현장에서 제기하는 핵심 규제이슈들을 도출하여 관련 개선방안까지 제시
- 나아가, 정부가 규제혁신을 위한 방안까지 제시

### □ 추진방법

- 이슈별(예, 인체유래물, 유전자검사 등) 소그룹(2~3명) 단위의 전문가와 법률·규제 전문가가 포함된 지원 네트워크를 운영하여 부처 현안 발생 시 즉각 대응체계 구축

[저작권 문제 삭제]

#### <그림 2> 바이오 규제 이슈 대응 추진체계도안

- 사회적 공감대 형성이 필요한 규제 이슈(개인정보 등)에 대해서는 정책세미나, 토론회 개최 등을 통해 사회적 공감대 형성 제고
- 신문고 활성화 전략 마련을 위한 전문 컨설팅 업체와 협업

## 제3절 보고서 구성

- 본 기획과제의 구성은 ▲바이오 규제 특징과 현황, ▲바이오 규제 합리화 방안, ▲규제혁신을 위한 이행과제 등으로 구성

<표 1> 바이오 규제 개선을 위한 내용

연구 콘텐츠		주요 내용
바이오 규제	과학기술과 규제	▶ 일반적인 규제, 과학기술분야

특징과 현황	바이오 규제 특징과 현황	규제 등을 조사·분석 ▶ 바이오 규제정의, 특징 등을 조사·분석
	국내외 바이오 규제 동향 및 변화	▶ 국내외 바이오 규제 개선현황 및 관련 정책동향 조사·분석
바이오 규제 합리화 방안	비전 및 목표	▶ 바이오 규제 합리화를 위한 비전과 목표 제시
	3대 전략 및 추진내용	▶ 3대 전략 및 관련 주요내용 제시
규제혁신을 위한 이행과제	바이오 규제 신문고 구축 및 운영	▶ 바이오 규제 신문고 구축·운영 실적 및 개선방향 등 제시
	규제개선과제 발굴	▶ 주요 발굴과제(바이오규제) 분석 및 제시
	규제혁신 토론회 및 설명회 추진	▶ 규제혁신을 위한 토론회 및 부처(과기정통부) 설명회 추진
	규제 이슈맵 도출	▶ 주요분야 규제이슈맵 도출
	텍스트 마이닝 분석	▶ 언론기사 중심으로 키워드 간 네트워크 분석
	바이오 유관기관 간 협업 모델 개발	▶ 적시적절한 대응을 위한 협력 모델안 도출
시사점		▶ 중장기적으로 접근해야할 바이오 규제철학 제시

## 제2장 바이오 규제 특징과 현황

### 제1절 과학기술과 규제

#### □ 일반적 의미에서의 규제

- 규제에 대한 정의는 학자들마다 조금씩 차이가 있지만, 정부가 경제·사회적

목적에 의해 개인 혹은 조직의 행위에 영향을 주는 법, 제도 등을 의미함<sup>1)</sup>

<표 2> 규제 정의 (이명화의, 2014)

출처	정의
최병선(1992)	규제는 정부의 “바람직한 경제사회 질서의 구현”이라는 명확한 목표를 달성하기 위한 하나의 정책수단으로써 “시장에 개입하여 기업과 개인의 행위를 제약”하는 것(최병선, 1992. 18p)
OECD(1995)	“...the term “regulation” is used broadly in this document to include the full range of legal instruments by which governing institutions, at all levels of government, impose obligations or constraints on private sector behaviour. Constitutions, parliamentary laws, subordinate legislation, decrees, orders, norms, licenses, plans, codes and even some forms of administrative guidance can all be considered as “regulation”(OECD, 1995, p.20).” 규제는 모든 정부 기관이 민간 영역의 행위에 의무나 제약을 부과하는 합법적 도구를 전부 포함하며, 헌법, 국회법, 하위법안, 법령, 명령, 규범, 면허, 계획, 관례, 그리고 심지어 몇몇 행정지도의 형태 역시 고려될 수 있음
행정규제 기본법제2조	행정규제란 “국가나 지방자치단체가 특정한 행정 목적을 실현하기 위하여 국민(국내법을 적용받는 외국인을 포함한다)의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령 등이나 조례·규칙에 규정되는 사항”(행정규제기본법 제2조)
국무조정실	규제란 “정부(혹은 국가)가 민간기업과 개인의 의사결정과 행위를 제약하는 정책으로 정부 혹은 국가는 공공이익이나 공공적으로 바람직한 경제사회 질서의 형성 또는 유지를 목적으로 수행”(국무조정실, 2013, p.1)

□ 과학기술 분야에서의 규제

- 과학기술 분야에서의 규제는 일반적인 규제 범위보다 좁은 개념으로 이해되는 경향이 있으며, 최근 과학기술 분야의 규제를 R&D, 제조, 생산, 판매, 마케팅 등 혁신활동 전반에 영향을 주는 제도 일반으로 개념을 확장하는 시도들이 이루어지고 있음

1) 이명화의, 바이오 분야 규제형성과정 개선방안, 정책연구, 과학기술정책연구원, 2014, 6-7p

- 하지만, 여전히 인허가 제도 혹은 표준정책으로 한정시켜 이해는 경향이 남아 있어, 2013년 12월에 발표된 국무조정실(2013)의 [기술규제영향평가 지침]에서, 기술규제는 “정부가 국민안전, 환경보호, 보건, 소비자 보호 등의 행정목적을 실현하기 위하여 어떠한 제품, 서비스, 시스템 등에 특정요건을 법령 등에 규정하여 법적 구속력을 갖는 것으로 작간접적으로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 기술기준(기술규정)이나 적합성평가(시험·검사인증 등)등”으로 정의되고 있음

<표 3> 기술규제 관련 용어의 정의(이명화의, 2014)

용어	주요 사용부처	정의	특징
기술규제 (TBT)	기술표준원	국가 간 통상에서 적용하는 기술적 요건	주로 통상무역 관련 비관세장벽에서 사용 시험·분석·인증·규격 요건 중심
기술규제 (Technological Regulation)	산업부	기업의 혁신활동을 저해하는 기술 관련 제도	기업 및 산업 중심 기술개발, 제품 생산, 판매·마케팅 등으로 단계 구분
과학기술규제 (S&T Regulation)	과기정통부	혁신주체의 혁신활동을 촉진하거나 저해하는 과학기술 분야의 규제	산·학·연 혁신주체로 범주확장 연구 개발, 사업화 및 창업, 인프라 등으로 단계 구분
기술규제	국무조정실	제품, 서비스, 시스템 등과 관련된 법적 구속력을 지닌 특정요건	기술기준(기술규정), 적합성평가(시험·검사·인증 등)

□ 과학기술규제의 당위성

- 과학기술과 관련된 창의적 아이디어를 개발하도록 촉진하여 과학을 발전시키고 기술 혁신을 도모하고 그를 가능하게 하는 창의적 연구를 조장 및 보호하기 위함



- 과학기술을 산업화하고 과학기술의 산업화를 방해하는 요인을 제거하기 위한
- 과학기술이 가져오는 여러 가지 리스크를 효과적으로 관리하기 위한
- 과학기술의 발전이 가져오는 기본권에 대한 침해요인을 적절히 규제하고 사회질서 및 사회윤리의 교란상태를 예방하기 위한

<참고> 네거티브와 포지티브 규제 특징 (박균성, 2018, 참고)

- 사업활동의 허용에 관한 규제방식으로 포지티브규제와 네거티브규제가 있으며 종래 우리나라는 사업활동에 관하여 포지티브규제를 원칙으로 하였는데, 최근에는 신기술과 신산업을 허용하기 위해 포지티브규제방식을 버리고, 네거티브규제방식을 채택하여야 한다는 주장이 대세(주류)를 이루고 있음
- 그러나, 포지티브규제와 네거티브규제가 배타적 선택관계에 있는지 더욱이 무조건적으로 포지티브규제는 “악”이고 네거티브규제는 “선”인지에 대해서는 의문이 들며, 또한 포지티브규제와 네거티브규제를 바로 이해하여야 함
- 포지티브규제와 네거티브규제를 입법방식 및 규제방식의 문제로 보는 경향도 있는데, 포지티브규제와 네거티브규제는 입법방식 및 규제방식이면서 동시에 규제철학, 규제정책 그리고 규제법령의 해석과 적용에 관한 공무원의 태도를 말하는 것으로 이해하는 것이 타당함
  - 어떠한 법령규정이 포지티브규제이고, 어떠한 법령규정이 네거티브규제인지 명확히 하여야 하는데, 실제로 있어서 이는 쉬운 일이 아님
- 포지티브규제의 문제점은 새로운 기술이나 산업을 허용하는 법률이 제정되지 않으면 새로운 기술이나 산업을 실행할 수 없다는 것이며, 특히 포지티브규제를 함에 있어서 필요 이상으로 금지대상을 일반적으로 규정하고, 허용규정을 기술의 발전가능성을 고려하지 않고 경직되게 규정하는 것은 문제

- 네거티브규제의 문제점은 무규제 상태에서 공익이 훼손된다는 것이고 규제되는 행위와 규제되지 않는 행위 사이에 규제형평성의 문제가 제기
  - 위험성이 있는 신기술과 신산업에 대해 기존에 법이 없다고 무규제상태로 허용하는 것은 공익을 포기하는 결과가 되며, 법령에서 유해화학물질로 규정되어 있지는 않지만, 고도의 유해성이 의심되는 물질의 사용을 금지규정이 없다고 무조건허용할 수는 없다.
- 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가는 입법정책 및 규제정책의 문제이며, 포지티브규제는 시장 내지 사적 자율을 불신하고, 정부를 신뢰하고, 공익을 중시여기는 관념에 기초하고 있음
  - 네거티브규제는 사적 부문 및 시장을 신뢰하고, 부패하고 무능한 정부를 불신하는 관념에 기초하고 있음
  - 따라서, 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가는 시장의 기능이 잘 작동하는가, 정부가 전문성과 신뢰를 갖고 있는가, 문제가 되는 사업이 공익에 대해 중대한 영향을 미칠 위험성을 많이 갖고 있는가, 그러한 공익에 대한 위험이 민간의 자율규제에 의해 효율적으로 해소될 수 있는가(달리 말하면 자율규제가 발전되어 있는가 하는 규제상황과 밀접한 관계를 갖고 있음
- 모든 규제를 포지티브규제만이나 네거티브규제만으로 할 수는 없다. 규제대상에 따라 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가를 정해야 함
  - 따라서, 사업분야에 따라 포지티브규제가 타당한 영역과 네거티브규제가 타당한 영역을 적절하게 결정하여야 함

#### □ 과학기술규제의 특수성

- 과학기술규제와 기술혁신
  - 어떠한 과학기술규제가 향후의 과학기술발전에 어떠한 영향을 미칠 것인가에 대하여 늘 평가해야 할 것이며, 기술혁신을 촉진시킬 규제대안을 마련하고자 노력할 필요가 있음

- 환경 규제에 있어서 일반적인 명령 통제식 규제(Command and Control Regulation)는 기술혁신을 저해하며(김유환, 2016 재인용)<sup>2)</sup> 오염배출권제도와 같은 경제적 유인책은 기술혁신을 촉진시킨다는 것은 이미 오래 전부터 널리 알려져 있는 사실임(김유환, 2016 재인용)

○ 과학기술규제와 불확실성 그리고 규제Timing

- 하나의 규제제도가 만들어지기 까지는 상당한 시간이 소요될 수밖에 없으므로 발전이 빠른 과학기술 영역에서는 규제제도가 늘 현실과 동떨어진 것이 될 수도 있음(김유환, 2016)
- 인터넷과 정보통신, 나노기술, 바이오기술 등과 관련 산업의 경우 이러한 현상이 지속되어 왔으며, 이러한 산업의 규제제도는 새로운 기술개발에 규제체제가 어떻게 반응할지 모른다는 불확실성이 기술 산업화에 장애물로 작용하는 경우 많음
- 따라서 새로운 산업의 출현하며 적절한 규제 Timing이 요구되고 있으며, 특정시점에 적절한 규제적 지침이 마련되지 못하면 불확실성을 야기하고 필요한 투자가 이루어지지 못하게 하거나 시장을 왜곡하게 됨(김유환, 2016 재인용)

○ 보충성의 원칙과 중립성의 원칙

- (보충성의 원칙) 과학기술에 대한 국가의 관여는 시장이나 민간 분야가 제 역할을 하지 못할 때 보완적으로 이루어져야 함(김유환, 2016)
- (중립성의 원칙) 연구개발의 지원 및 규제에 있어서는 규제기관은 원칙적으로 시장신호에 따른 자원배분이 이루어지도록 하여야 할 것이지 정부기능을 통하여 어떠한 자원배분의 기준을 만들어내려고 하지 않는 것이 바람직함(김유환, 2016)

○ 자율규제와 정부규제

- (자율규제) 새로운 과학기술이 적용되기 시작할 때 과학기술의 적용에 따른 리스크를 방지하고 기본권 및 사회질서와 사회윤리를 보호할 기제가 필요하여, 이러한 방어기제는 연구개발자 또는 그들의 협회나 동업자단체의 자발적인 사적 규제로 이루어짐(김유환, 2016)

- (정부규제) 자율규제는 산업계나 과학기술단체의 관점을 반영하기 쉽기 때문에 그 기준과 집행이 불충분하게 될 가능성이 있고 그에 대한 법적 심사와 정치적 견제가 어렵다는 단점으로 인해, 정부 차원에서 적절한 대응체계를 갖추어 민간의 자율규제시스템을 보완하고 장차 이를 발전하여 법적 규제 또는 정부규제체제를 형성해 나갈(김유환, 2016)

□ 과학기술 분야에서의 규제 기능

- 과학기술 분야 규제는 지속적인 혁신을 유도하는 enabler로서 제품의 품질과 안정성 등을 향상시키고 환경산업처럼 신산업을 창출하거나 공정한 경쟁을 유발하는 등 긍정적으로 작용할 수 있으며, (OECD, 1997; 이명화 외, 2014 재인용) 규제를 통해 혁신이 촉진되고 무가치한 개발(Dud Invention)을 최소화할 수 있음 (Stewart, 2010; 이광호 외, 2014 재인용)
- gatekeeper로서 연구개발을 위축시키거나 새로운 기술의 탐색과 선정 시 선택의 범위를 제한하고, 혁신활동에서 불확실성과 비용을 증대시키는 부정적 영향을 야기하기도 함 (OECD, 1997; 이명화 외, 2014 재인용)
  - 특히, 미흡하거나, 과도하거나, 잘못 설계된 규제들(premature, over-reaching and ill-targeted)은 혁신을 저해하거나 비효율을 야기(Kirby, 2008, p. 377)
  - Hauptman and Rovers(1987)과 Wrubel, et al. (1997)은 보건의료 및 바이오 분야 초기 기업들에게 사회적 규제는 제도적 불확실성을 야기하고 시장혁신을 감소시킨다는 결론을 도출 (이광호 외, 2014 재인용)
- 규제가 과학기술 분야에서 순기능을 작용할 수 있도록 규제 수립 시 과학기술과 규제에 대한 관계에 대한 이해가 필요
- OECD(1997)는 혁신활동과 규제에 대한 보고서에서 규제와 기술의 관계에 대한 이해와 혁신친화적인 규제를 강조

□ 과학기술 분야에서의 규제 방향성

- 기존 규제시스템이 급속한 기술의 변화 속도를 따라가지 못할 경우 기술혁신의 걸림돌로 작용할 수 있음 (Brownsword, 2008; 이명화 외, 2014)

2) 김유환, 과학기술 규제의 특성과 규제 Governance의 재구성, 과학기술과 규제 공동학술회의, 2016, 23p)

재인용)

- 규제가 기술발전에 맞춰 진화하지 못하는 단절(disconnection)이 발생하게 되면 규제는 기술의 순기능/역기능에 관계없이 기술혁신 활동을 저해하게 됨 (이명화 외, 2014)
- 과학기술과 규제가 정합성을 갖기 위해서는 급속하게 변화하는 기술 영역의 경우 유연성을 담보해 줄 수 있어야 함 (Brownsword, 2008; 이명화 외, 2014 재인용)
  - Brownsword(2008)는 기술 초기에 너무 명확하고, 구체적이고, 세부적인 내용들을 담은 기준을 수립하려고 할수록 규제는 기술과 동떨어지게 된다고 지적
  - FDA의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health) 디렉터 Jeffrey E. Shuren은 2013년 11월 공청회에서 기술이 급격하게 진보하는 상황에서 엄격한 법 제정은 오랫동안 “Locked-in” 결과로 이어질 수 있다고 지적

## 제2절 바이오 규제 특징과 현황

### □ 바이오 규제의 정의

- 바이오 규제는 앞서 설명한 과학기술 규제의 범주에서 바이오 분야로 한정된 규제를 말한다고 볼 수 있으나, 바이오라는 용어자체가 상당한 넓은 범위에 걸쳐 있어서 범위를 나누어 광의와 협의로 규제를 정의할 수 있음
  - (광의) 생물자원을 이용하는 농업, 임업, 수산업, 식품업 등의 전통적 경제활동과 생물학적 공정을 활용하는 생명공학, 제약의료산업 이외에도 물질 및 에너지 순환에 개입하는 신재생에너지 개발, 친환경소재 산업, 생태계 보전 활동 등에 영향을 미치는 규제라고 볼 수 있음
  - (협의) 바이오기술을 이용한 연구개발, 제조, 생산, 서비스하는 단계에 정부가 연구자 혹은 기업에게 영향을 미치는 행정수단에 의한 규제를 말한다고 볼 수 있음

### □ 바이오 규제의 일반적 특징

- Pisano(2006)는 바이오 기술의 특징이 불확실성, 통합성, 학습에 있다고 주장
  - 바이오 기술은 연구개발에서 오랜 기간과 비용이 소요되지만, 대부분의 연구개발이 실패 하는 근원적인 불확실성이 존재하며, 생명현상은 서로 연관되어 있기 때문에 모듈화되기 어려운 통합성이 특징적이고, 실패가 빈번하게 일어나기 때문에 실패의 경험을 활용하고 지식을 축적하는 학습이 중요한 영역임
- Mittra(2015)는 물리학이나 화학과 대비되는 바이오기술의 특징으로 개별성을 강조
  - 물리학이나 화학과 달리 바이오에는 방법론적인 통일성(unity)가 존재하지 않거나, 하나의 도메인 하에서 여러 분야들을 연결시킬만한 대이론(grand theory narrative)이 없어 분산화(disunified)가 특징
- 바이오 기술이 적용되는 제약산업의 경우, 정보의 비대칭성, 가격의 비탄력성

등 특징이 존재 (한국보건산업진흥원, 2015)

- 제약산업의 경우 수요자는 의약품에 대한 전문적인 지식이 부족해서 공급자가 제공하는 정보에 의존할 수 밖에 없는 특징이 있으며, 가격이 올라가도 구매 욕구에 큰 영향을 주지 않는 비탄력적인 가격 구조를 지니고 있다는 측면에서 차별화

### □ 바이오 규제의 특수한 특징

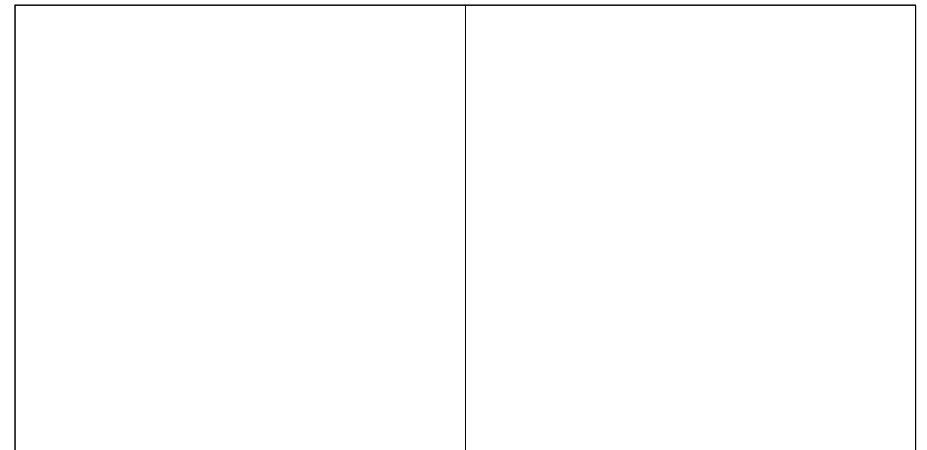
- (보수성) 바이오는 문제가 발생하면 회복이 어려울 정도로 심각한 타격을 줄 수 있기 때문에 사전규제가 발달하는 경향이 존재
  - 신약 개발과정에서의 대형 의료사고\* 등 불가역적인 문제 야기 가능성
    - \* 1961년 Thalidomide 사건, 1999년 Jesse Gelsinger, 2003년 X-SCID 환자, 2007년 류마티스 관절염환자 사망 등
  - 그 결과, 사고 발생을 원천적으로 미연에 방지하기 위해 사전규제가 발달하기 쉬우며, 규제 완화조치에 대해 사회적 저항이 큰 경향이 존재
  - 하지만, 사전예방원칙에 기반 한 사전규제의 발달은 과학기술에 대한 부정적인 태도를 양산하고 과도한 규제를 양산할 수 있다는 비판이 존재 (Kirby, 2008; 이명화 외, 2014 재인용)
- (개별성) 바이오 기술은 일반화될 수 있는 공통 원칙이 설정되기 어려워 (Mittra, 2015), 규제 역시 개별 특성에 따른 세분화, 정교화와 함께 유연성이 요구
  - 예를 들면, 희귀의약품의 경우 임상시험 참여자 조건이 다른 의약품에 비해 완화될 필요가 있으며, 기술융합이 가속화되면서 기존 규제들의 변화 요구 증대
  - 개별적 특성에 따라 합리적인 규제가 수립되기 위해서는 객관적이고 과학적인 기준 마련을 위해 지속적인 노력이 필요
  - 또한, 개별적인 특성이 감안될 수 있도록 정교화와 더불어 유연한 접근 요구
- (복잡성) 바이오는 생명을 다루기 때문에 건강, 안전 등 인류 보편가치들과 충돌 우려

- 바이오 기술의 발전에 대해 건강이나 안전 우려, 인간존엄성 훼손 논란, 생태계 질서 위협가능성 등이 제기(윤정로, 2001; Fukuyama, 2002)
- 사회시스템과 밀접하게 결부되어 규제개선이 복잡하고 어려움
- 글로벌 차원에서의 수렴 현상이 존재

### □ 바이오 규제 현황

#### ○ 광의의 바이오 분야 규제현황

- 2014년 8월 기준 규제개혁위원회에 등록된 15,312건의 규제 중에서 광의의 바이오 분야 규제는 전체 규제의 15%, 총 2,288건이다(12). [그림 2-1]에서 제시된 바와 같이, 전체 바이오규제 중 절반 이상이 연구개발, 인허가, 제조 및 판매를 포괄하는 바이오산업 활동에 관한 규제이지만, 산업 활동에 투입되기 이전 상태의 바이오자원 및 생태계를 보전관리하기 위한 규제(17%)와 바이오자원 이용의 결과로 발생하는 외부 효과(externality)를 관리하기 위한 규제(26%) 또한 상당수가 존재함(이명화 외, 2014)



<그림 3> 규제개혁위 분야별·부처별 광의의 바이오규제 등록 현황

자료: 규제개혁위원회 (https://www.better.go.kr)참고(이명화 외, 2014 재인용)

#### ○ 협의의 바이오 분야 규제 현황

- 협의의 바이오분야는 총 1,163건(에 대한 등록현황을 분야별, 부처별로

살펴보면 레드바이오로 불리는 보건의료부문 규제는 전체 바이오규제의 47.5%에 해당하며, 광의의 접근에 비해 전체에서 보건의료분야가 차지하는 비중이 훨씬 더 높다는 사실을 확인할 수 있음

- 다음으로는 화이트바이오 분야인 환경에너지로 전체의 20.5%를 차지하였고, 자원의 이용 및 보건에 관한 규제가 10.3%, 그린바이오 분야인 농식품산업이 9.6%로 나타났음

--	--

<그림 4> 규제개혁위 분야별·부처별 협의의 바이오규제 등록 현황

자료 : 규제개혁위원회 (<https://www.better.go.kr>)참고(이명화 외, 2014 재인용)

### 제3절 국내외 바이오 규제 동향 및 변화

#### 1. 국내 동향

- ◆ 바이오산업육성을 위한 각 부처별로 다양한 규제정책이 부처별로 이루어지나, 실질적인 체감 부분에 미흡
- ◆ 생명윤리법 강화, 원격의료 규제 등으로 연구 및 산업에 영향을 주는 규제가 다수 존재하며, 과학적인 규제해결 방안 모색 요구

#### 가. 바이오 연구개발 분야 규제 정책

##### □ 전반의 생명윤리 관련 규제

- 생명윤리법은 원칙적으로 금지되어 있으나 예외적으로 연구를 승인하는 포지티브 규제 방식 체계('17.12)
  - 개정까지 소요되는 시간이 길어 신시장에 민첩하고 유연하게 대응하는데 한계
- 줄기세포 연구에서 미동결 난자 사용 금지, 연구대상 질환의 제약 등 규제가 해외 대비 엄격
  - 일정한 보존 기간이 지난 동결 잔여 배아\*만을 연구용으로 사용 가능
    - \* 잔여 배이란 체외수정으로 생성된 배아 중 임신 목적으로 이용하고 남은 배아를 의미
  - 잔여 배아의 연구 범위를 난임 치료, 근이양증, 희귀난치병 등 22개의 질환으로 한정
- 기초연구(비임상연구)와 임상연구를 구분하지 않고 포괄적으로 금지함에 따라 초기단계의 혁신적 원천기술개발의 자체를 제약
  - 배아생식세포 등에 대한 유전자 편집 연구 금지, 연구목적의 배아 생성금지
- 중앙집권적 통제로 연구 허가를 받는 절차의 까다로움
  - 기관 연구윤리심의위원회 승인만 받아도 되는 선진국과 달리 국가생명윤리심의위원회 심의 및 중앙행정기관의 승인을 받아야 함
    - \* 배아(체세포복제배아) 연구계획서의 국가생명윤리심의위원회 검토(심의) 및 중앙부처 승인 요구
  - 대학과 연구 기관의 기관윤리위원회의 자율성 확대 필요

## □ 뇌 연구개발 관련 규제

(17.4.)

- ‘시체해부 및 보존에 관한 법률’에 의한 뇌 연구의 어려움
  - 연구의 범위가 해부학적, 병리학적 연구로 국한되어 있으며, 뇌의 보존 장소도 병원으로 제한되어 있어 독자적인 연구 수행이 불가능
  - 주요 선진국의 경우 첨단 바이오 목적의 연구를 수행하기 위해 사체의 적출, 보존 및 분양하고자 할 때는 사망자 또는 유가족의 적절한 동의만 있으면 적법하여 뇌은행이 제도권 하에서 운영되는 것이 가능
- 기초연구가 부실한 상황에서 성과 중심 정책에만 집중
  - 광유전학, 뇌 오가노이드, 인지증강, 뇌자극 등 유망 11개 기술수준은 글로벌 최고 수준 대비 77% 수준에 머물러 있음 (18. 5 기준)
  - 산업화에 중점을 둔 제3차 뇌 연구촉진 기본 계획의 경우 산업통상자원부와 연계한 시험-평가-인증 시스템을 만드는 등 불필요한 규제 만들
  - 2013년부터 진행된 미국의 ‘브레인 이니셔티브’, 유럽의 휴먼브레인 프로젝트와 같이 국가 차원의 뇌 산업 육성 프로젝트, 기초연구와 뇌 연구 빅데이터 등 고유할 수 있는 인프라 구축의 필요성 요구

## □ 의약품 및 신약(레드바이오) 분야 규제

- 글로벌 진출에 걸림돌이 되는 약가제도
  - 의약품 수입국이 참조하는 국내 약가\*가 지나치게 낮게 책정
    - \* 우리나라 신약의 약가 수준은 경제협력개발기구(OECD) 평균 이하인 45% 수준

- 새로운 기전의 신약에 대한 약가 평가 장치, 가이드라인 부재
  - 줄기세포치료제를 위한 허가절차가 별도로 제공되지 않아 약사법에 따라 허가 심사
  - 바이오시밀러\*는 생물학적 동등성 부분에서 분자와 기능적 단계부터 임상 데이터까지 일관성이 보장돼야한다는 개념으로 ‘총체적인 근거’ 요구
    - \* 생물의 세포나 조직 등의 유효물질을 이용하여 제조하는 약인 바이오의약품의 복제약
  - 첨단바이오의약품\*은 환자 맞춤형으로 소량 생산되며 살아있는 세포를 이용해 제조되어 합성 의약품과는 다른 고려사항 존재
    - \* ‘첨단재생의료법’ 발의(16), ‘첨단바이오의약품법안’ 발의(17)
- 마이크로바이옴\* 식품, 서비스, 신약 등 인허가 규정, 가이드라인 부재
  - FDA의 일반의약품 승인을 받은 코엔바이옴의 김치 유산균을 이용한 건강음료의 경우 국내에서 개별 균주 대상 모든 독성 검사를 요구한 규제로 인한 허가 포기 사례
  - MD헬스케어의 미생물 나노 소포체 진단 알고리즘 인·허가 가이드라로 인한 허가 지체
  - 미국의 경우 마이크로바이옴 관련 미생물 치료제제(LMP) 가이드라인 마련 및 NMI(National Microbiome Initiative) 추진 등 마이크로바이옴 시장 적극적 지원
    - \* 마이크로바이옴(microbiome)이란 인체의 특정 서식처에 사는 미생물들과 그 유전체 전체를 통틀어 일컫는 말로, 유익균과 유해균이 생성되는 원리, 질병간의 연관성 분석을 통한 신약 개발 및 불치병 치료 연구에 활용

## □ 그린바이오 및 나고야의정서 관련 부처 규제

- GMO에 대한 정의 수정 필요성 논의
  - 현행 정의에서는 ‘크리스퍼’ 유전자 가위 기술\*을 통한 유전자 편집 작물을 GMO로 규정

- 농림수산물부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 환경부 등 관련 기관을 통한 안정성, 환경 적합성 검사 등을 진행해야하며 이 비용과 시간을 우려하여 사업 포기
  - \* ‘크리스퍼’ 유전자 가위 기술을 이용한 유전자 편집 작물의 경우 외래 유전자 삽입 없이 유전자 발현과 네트워크로 나타나는 형질을 조절하기 때문에 전통 육성 방법과의 큰 차이점이 존재하지 않음에도 불구하고 ‘현대 생명공학기술을 적용해 인위적 유전자 삽입이 있는 작물’로 GMO를 규정하여 기술의 발전을 막음
- 한 종을 상업화하기 위해서 1000억원 이상 개발 비용이 들어 시장 진입 장벽이 높았던 GMO와 달리 품종 개발비가 3~5억원 정도로 추산되는 유전자 교정의 경우 활용이 쉬워 작은 기업들도 좋은 생산물을 낼 수 있어 우리나라가 글로벌 농업 기회를 따라잡을 기회
- 나고야 의정서의 국내 이행을 위해 ‘유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률’ 시행(’18.8)
  - 나고야 의정서의 핵심 사항인 유전자원 접근에 대한 사전 통고 승인과 이익 공유의 국내이행을 위해 필요한 절차 규정
    - \* 환경부, 농림축산식품부, 보건복지부, 해양수산부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부
- 국내외의 농업유전자원의 분양과 활용, 이익 공유 과정의 선제적 지원을 위한 ‘나고야의정서\* 대응 특별 전담조직’ 출범(농촌진흥청, ’18.4)
  - 국내업계와 연구계의 피해를 최소화할 구체적 대응을 마련하기 위해 정책 지원 협력반, 책임기관 이행반, 점검기관 이행반, 이익 공유 지원반 4개로 운영
    - \* 나고야의정서란 생물유전자원을 이용할 때 이용자가 자원 제공국의 사전 승인을 받아야하며 활동으로 얻은 이익을 공유하도록 한 국제협약
- 유전자원 관련 정보 관리 총괄을 위한 유전자원정보관리센터\* 설치 (환경부, ’18.3)

- 온라인 상담, 뉴스레터 구독 및 상담(컨설팅) 요청 접수 및 ‘유전자원법’에 따른 제반 신고

## 나. 바이오산업 및 헬스케어 분야 규제 정책

### □ 소비자 의뢰 유전자검사(DTC) 산업 규제\*

- 탈모, 비만 등 일부 웰니스 분야에서만 가능, 중대 질환의 경우 검사 금지
  - \* DTC에서 검사 항목과 검사 유전자를 모두 포지티브 방식을 적용했던 것을 검사 유전자에는 네거티브 방식 적용 시도(’18~)
- 의료법, 건강보험법, 개인정보보호법, 생명윤리법, 의료기기법에 의한 의료 빅데이터 사용 어려움
  - 익명화된 의료 정보를 사용할 수 있도록 규제를 풀 일본과 달리 정보에 대한 소유권 논쟁, 기관별로 상이한 기관위원회의 심의절차 등으로 빅데이터를 활용한 연구 및 활용 한계
  - 의료 빅데이터는 개인별 유전체 정보를 통한 정밀의료에 필수적

### □ 의료법에 의한 원격의료\*을 이용한 진단 불가능

- KT와 분당서울대병원 등 의료법 등 규제에 막혀 국내에서 사용할 수 없는 원격의료 기술을 수출하여 시베리아 대륙횡단 열차에 원격의료 시스템 구축 사업 진행(’18~)
  - 재활치료기기를 개발하는 네오팩트는 국내 서비스를 포기하고 미국으로 수출(’17)
    - \* 원격의료란 환자가 직접 병의원을 방문하지 않고 통신망이 연결된 모니터 등 의료장비를 통해 의사의 진료를 받을 수 있는 서비스를 의미

## □ 신개념의료기기 육성을 위한 관련 동향

- 의료기기 정의에 소프트웨어 분야를 추가한 의료기기법 개정안 국회 발의('17.7)
  - 인공지능, ICT 기술 등을 접목한 첨단 의료기기의 허가를 통한 시장 활성화
- 4차 산업혁명 신개념 의료기기개발을 위한 인허가 기준 마련
  - 의료용 재활로봇인 '로봇보조정형운동장치'의 신속한 제품 개발을 위한 허가·심사 기준 마련 계획('17.3)
  - '가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인' 발간('18.7)
    - \* 해당되는 의료기기의 구분 기준 명확화를 통한 연구·개발자, 의료기기 업체들의 신속한 제품 개발, 관련 산업 발전 지원
- 2등급 의료기기 GMP 심사 절차 및 제출자료 간소화('17.2.)를 통한 의료기기개발 육성
  - GMP\* 심사 시 제출하던 입·허가증 제출 면제 및 천재지변·전시 등으로 해외 제조소 현장 방문이 보류된 경우 상황 종료 후 90일(기존 60일) 이내 현장조사 신청
    - \* 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)은 양질의 제품이 일관되게 유통될 수 있도록 개발부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 출하에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 품질을 보증하기 위한 품질경영시스템
  - 품질관리심사기관의 심사(기존 식품의약품안전처와 품질관리심사기관 합동 심사)로 절차 합리화
  - 제조업체가 GMP 적합인정서를 영문으로 번역하여 수출국에 제출하던 기존의 방식에서 GMP 적합인정서를 국문과 영문으로 병기해 발급
    - \* 식품의약품안전처의 허가 80일, 신의료기술평가 280일이 소요되던 기존의 방식에 비해 두 과정을 합쳐 통합 허가증을 받기까지 80~140일 소요
- 체외진단검사와 같은 첨단기술을 이용한 의료기기에 대한 규제를 완화

하는 내용을 담은 '혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안' 발표\*('18.7)

\* 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처

- 기존에 의료기기 허가, 요양 급여 대상·비급여대상여부 확인, 신의료기술평가의 순서를 밟아야 하던 절차를 의료기기 허가만으로 절차 간소화\*
    - \* 절차 간소화를 통한 시장진입 기간 390일에서 80일 이내로 크게 단축
  - 신의료기술평가를 사전평가에서 사후평가\*로 변경
    - \* 인공지능(AI), 3D 프린팅 등을 활용한 의료기술을 임상현상에서 3~5년간 사용하여 축적된 임상 근거를 바탕으로 재평가
  - 식품의약품안전처, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원으로 구성된 '통합심사 전담팀'을 통한 소통 편리화
  - 의료기기 산업육성을 위한 산병협력단\* 설립
    - \* 병원이 혁신적 의료기술 연구와 사업화 허브로 거듭날 수 있도록 기반 마련
  - 환자 진료 경험을 토대로 혁신 의료기기 개발을 선도할 연구의사 육성
  - 보건복지부의 의료기기 규제와 산업 육성 정책 간 조화를 위한 '의료기기산업육성법' 제정 추진, 식품의약품안전처의 체외진단의료기기의 기술적 특성에 맞는 법률 체계를 위한 '체외진단의료기기법' 준비
- 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합 서비스 본격 운영('17.1)
    - 보건복지부, 식품의약품안전처는 의료기기 제품의 진입 기간 단축\* 및 신의료기술평가 대상의 정의 명확화\*\*
      - \* 식품의약품안전처의 허가 80일, 신의료기술평가 280일이 소요되던 기존의 방식에 비해 두 과정을 합쳐 통합 허가증을 받기까지 80~140일 소요
      - \*\*기존의 요양 급여 목록에 등재되지 않은 기술을 신의료기술평가 대상으로 묶었던 것을 신의료기술평가 대상의 재정의를 통한 능동적 평가
  - 웨어러블 로봇과 같이 로봇을 활용한 장애인 보조치료 의료 기술 규제
    - \* 대한재활의학회의 로봇 보조 훈련 치료 2009년, 2014년 '신의료기술평가' 각각



□ 바이오 분야 창업을 육성 정책 동향

- 스타트업 투자자금에 대한 접근성 개선을 통한 스타트업 투자 시장 활성화 방안 발표(기획재정부, '17.4)
  - 바이오 분야 초기 투자 대상 기업을 7년 이내(기존 3년 이내)로 확대 및 1000억원 규모의 4차 산업혁명 선도펀드, 지역기업 투자펀드(300억원) 조성을 통한 투자 자금 공급 확충
- 의학계열 전공자의 창업 도모를 위한 '보건산업혁신창업지원센터' 설립(보건복지부, '18.3)
  - 창업 5년 이내 스타트업 지원하는 300억 규모의 펀드 운영
- 바이오 창업 지원과 일자리 창출을 위한 '지역 클러스터-병원 연계 창업 인큐베이팅 지원' 시범 사업 시작(보건복지부, '18.6)
  - 임상역량을 보유한 병원과 우수한 시설·장비를 갖춘 클러스터가 지역 기술기반 창업을 지원할 수 있도록 협력
  - 우수 아이디어(기술)와 창업기업을 발굴해 창업보육 공간 입주 지원 및 시설·장비 이용으로 시제품 제작 및 제품화 지원
- 기술특례상장 제도 운영에 있어서 국내 제약·바이오업계의 연구개발(R&D) 비용의 자산 처리\*방식 기준 불확실
  - 국내 시장의 특수성, 장기간 투자가 필요한 바이오산업의 특성을 고려할 필요성 존재
    - \* 개발비 회계 처리의 기준이 강화되면서 2017년 흑자로 판단되었던 차바이오텍이 4년 연속 영업 손실로 가록되어 관리종목으로 지정('17)
  - 신약과 바이오시밀러 등 개발 분야별, R&D 단계별 비용 자산화 적용 기준 확립 요구
    - \* 기술특례상장제도란 기술력이 우수한 기업에 대해 수익성 요건을 충족하지 못하더라도 상장 기회를 주는 제도로 R&D에 투자를 많이 하는 바이오 업체

다. 부처별 바이오 규제 정책

□ 과학기술정보통신부 정책

- 바이오 분야의 규제 개선을 위한 '바이오 규제 선진화 TF' 운영
  - R&D, 임상, 허가심사, 생산판매 등 바이오 분야 전주기에 걸친 규제 이슈 발굴 및 개선을 위한 관계부처 협의 진행
- '바이오·메디컬 산업 육성을 위한 연구 의사 양성 및 병원 혁신전략' 확정('18.4)
  - 의사와 병원의 연구개발 및 사업화 역량을 키우기 위해 병원을 법적인 연구개발 주체로 규정하는 법 개정 진행

□ 보건복지부 정책

- 연구용 제대혈 관리체계 강화를 위해 '제대혈법' 개정(보건복지부, '18.1)
  - 부적격 제대혈의 경우도 '제대혈정보센터'에 등록 관리, 무단 사용 시 처벌 가능
- 제대혈의 윤리성과 안정성 확보를 위해 제대혈의 상업적 거래를 금지한 '제대혈 관리 및 연구에 관한 법률' 합헌 결정(보건복지부, '17.11)
  - 경제적 이익 추구를 목적으로 한 제대혈의 유상거래 금지
- 보건산업 혁신성장을 위한 '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획' 발표(보건복지부, '17.12)
  - 연구개발(R&D), 일자리, 수출지원, 제도개선의 세부 과제에 대한 제도 개선 및 지원책 제시
  - 민간 R&D 투자 유도를 위한 의약품 품질 관리 개선을 위한 시설 투자에 대한 최대 6% 세액 공제의 세제 혜택
  - 민간 펀드 및 벤처캐피탈(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌

성공 사례 창출을 위한 Invest Fair 개최

- 신속하고 효율적인 임상 시험 수행을 지원하기 위한 임상 수행 허용 범위 검토
- 혁신형 제약기업 인증 기준 개선을 통한 연구 개발만 전담하는 기업도 혁신형 제약 기업으로 인증 가능
- 보건 신기술 인증제도 연장\*을 통한 실질적인 혜택을 받을 수 있도록 조정
  - \* 현행 3년에서 최대 5년으로 연장 가능
- EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준(GDP) 재정립

○ 건강보험심사평가원의 허가초과 항암요법 ‘사후승인제’ 도입

- 면역항암제를 사용하는 과정에서 허가초과 항암요법을 사용 후에 심의·승인 받는 사후승인제(기존 사전승인제) 도입

□ 식품의약품안전처 정책

○ ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’의 개정고시안을 통한 바이오의약품 규제 합리화 (식품의약품안전처, '17.6)

- 식품의약품안전처는 바이오의약품의 신속허가와 제품화를 지원하기 위한 ‘예비심사\*(Peer Review) 제도’ 시행
  - \* 품목허가 신청에 대해 정식의 심사개시 전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료 구비여부를 신속히 확인해 필요할 경우, 자료를 요청하는 등 심사하는 절차
- 세포공여에 대한 동의 규정\* 신설을 통한 세포 치료제 및 유전자 치료제의 제조 투명화
  - \* 세포 채취의 목적, 공여자 선택을 위한 검사 내용, 동의의 철회 등 공여자의 권리 및 정보보호에 관한 사항 설명하고 동의를 받았음을 확인
- CTD\* 작성 범위 확대 및 유전자 치료제 정의 구체화\*\*를 통한 바이오 제약계 행정 업무 효율화
  - \* CTD(Common Technical Document)는 국제공통기술문서로 국제의약품규제조화위원회에서 의약품 허가 신청에 필요한 자료를 국제적으로 표준화한 양식
  - \*\* 유전자 치료제란 ‘유전물질 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 유전물질 또는 유

전물질이 변형되거나 도입된 세포 중 어느 하나를 함유한 의약품’으로 재정의

○ 바이오의약품의 효율적인 안전관리 체계 마련을 위한 혈액제제 특성이 반영된 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 개정(식품의약품안전처, '17.1)

- 혈액제제 시설 및 환경의 관리, 혈액제제 품질확보를 위한 공정 밸리데이션\* 등 포함
  - \* 밸리데이션이란 의약품 제조공정에 적용되는 품질보증체제로 제조공정을 개발하는 단계부터 제품 생산까지의 모든 과정 검증

○ 취급량의 엄격한 관리가 필요하거나 생산량이 적은 품목을 고려한 동시적 밸리데이션\*을 포함한 ‘의약품 등의 안전에 대한 규칙’ 개정 (식품의약품안전처, '18.4)

- \* 동시적 밸리데이션(Concurrent Validation)이란 부득이한 사유로 의약품을 판매하기 전에 연속한 3개 제조단위 모두가 적합하게 제조되는지 검증하는 예측적 배리데이션을 실시하지 못하는 경우, 시판용 제품의 실생산 중에 실시하는 방법

○ 희귀의약품 및 동물용 의약품 지정의 합리화를 위한 식품의약품안전처의 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 행정 예고(식품의약품안전처, '17.5)

- 동일 성분으로 허가받은 의약품이 있더라도 희귀질환의 효능을 입증하면 희귀의약품 별도 허가를 받을 수 있는 법적 근거 마련
- 식품의약품안전처장이 허가한 인체용 의약품을 농림축산식품부에 동물용의약품으로 허가 신청 하는 경우 안전성·유효성에 관한 자료 제공을 통한 신속한 심사 지원

○ 생물학적동등성시험(이하 생동성시험)에 대한 신뢰도 향상 및 제약기업의 업무 처리의 효율성을 높이기 위한 ‘의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정’ 개정 고시(식품의약품안전처, '17.4)

- 생동성시험 계획 승인 절차를 임상 시험과 동일하게 개선
- 생동성시험 및 임상시험 변경 승인·보고에 관한 사항 정비

- 제네릭 신퇴 향상 위한 한국형 ‘오렌지북’\* 구축(식품의약품안전처, '17.3)
  - 대조약, 바이오의약품의 허가사항, 생동성시험 결과 등을 검색할 수 있도록 하는 등 구체적인 내용 논의
    - \* 오렌지북은 미국 FDA가 오리지널, 제네릭 등 동등성평가를 포함한 승인의약품 리스트를 의미하며 특허 및 관련 소송 내용 확인 가능
  - 제네릭 의약품에 대한 허가 심사 투명성 확보

□ **국내 바이오 관련 부처 간 장벽에 의한 소통과 지원의 어려움**

- 바이오헬스케어에 포함된 바이오 산업에 직간접적으로 관여하고 있는 정부 부처\*는 총 7개로 각 부처마다 바이오가 차지하는 비중, 규제와 지원의 범위 등에 차이가 있고 독립적으로 활동하여 중복의 문제, 의사소통 과정에서의 비효율, 불필요한 조정 비용 등이 발생
  - \* 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 환경부, 교육부
- 특정 부처에서 레드, 화이트, 그린 바이오의 원천기술 R&D를 지원한 다음 사업화 단계에서 담당 부처로 넘겨주는 방식, 혹은 일본의 AMED\* 등을 참고해서 대규모 투자와 장기간 연구가 요구되는 바이오산업 맞춤형 육성 방법 필요
  - \* 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)란 신약 후보물질 기초연구부터 임상과 상용화까지 일원화 체계를 갖춘 국가 주도 연구원으로 지원 창구를 통일해 기업의 불편을 최소화하고, 총리 직속 기관으로 실행력까지 갖춘

**2. 해외 동향**

- ◆ 4차 산업시대의 선도를 위해 ICT융합과 바이오 빅데이터에 대한 **규제합리화**를 통해 적극적인 바이오산업 육성을 지원
  - (미국) 디지털헬스케어 전략발표와 유전자가위기술 적용산물에 LMO 제외 등 혁신기술과 산업에 선제적인 대응체계 구축
  - (유럽) GDPR 제정을 통한 활용 극대화 방안 마련과 영국에서는 미토콘드리아 대체요법을 허용 하는 등 혁신기술에 대한 사회적 수용성 제고에 노력
  - (일본) 인간배아연구에 대해 기초연구허용(착상금지) 등으로 혁신기술에 대해 원천기술확보를 위한 제도적 기반 마련

**가. 미국**

□ **식품의약품국(FDA)은 헬스케어 분야의 기술 발전을 수용하고 혁신을 저해하지 않도록 적극적인 규제 합리화에 노력**

- 디지털 헬스 이노베이션 액션플랜(Digital Health Innovation Action Plan)을 통해 새로운 디지털 헬스케어 기술·제품 등을 어떻게 규제할 것인지 재정의('17.7)
  - 적절한 자격 요건을 갖춘 회사에 자격(Pre-certify)을 부여하고 이들이 만드는 디지털 헬스케어 제품은 출시 전 인허가 과정을 면제하거나 간소화 절차만 거치는 방식이 골자
  - 기존에 각각의 제품에 대해 임상시험을 사전에 수행하고 그 결과를 기반으로 인허가를 취득한 후 시장에 출시하는 규제 방식을 완전히 뒤엎는 혁신
- 세계 최초로 디지털 의약품\* 발매를 승인('17.11)에 이어 안과 질환을 진단하는 의료기기\*\* 판매를 허용('18.4)하는 등 헬스케어 시장 패러다임 변화를 주도
  - \* 초소형 센서를 내장해 복용 후 추적이 가능한 알약 ‘아빌리파이 마이사이

트(Abilify MyCite)'

- \*\* 당뇨병 환자의 실명 원인인 당뇨병성 망막증을 AI SW를 이용해 진단하는 기기(IDX-DR)
- 일반 소비자를 대상으로 유전적 질병 위험을 예측할 수 있는 유전적 위험도(Genetic Health Risk, GHR) 검사 서비스를 판매·제공하는 업체들에 대한 규제를 간소화한다는 방침을 발표('17.11)
  - FDA는 제품별 심사에서 업체별 심사로 간소화하여 업체에 따라 추가검토 없이 DTC GHR 검사 서비스를 출시할 수 있도록 할 방침
- 첨단재생의약품 개발 및 관리에 관한 전반적인 정책 프레임워크 발표('17.11)
  - 안전한 재생의료 치료제가 환자들에게 가능한 한 빨리 제공되는 것을 목표
  - 첨단재생의약품의 효과와 안전성을 확인하면서 혁신의약품에 대한 접근성을 효율적으로 높이는 내용을 담은 최종 가이드라인(2개)\*과 가이드라인 초안(2개)\*\*을 공개
    - \* ① Same Surgical Procedure Exception under 21 CFR 1271.15(b)
    - ② Regulatory Considerations for Human Cell, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products
  - \*\* ① Evaluation of Devices Used with Regenerative Medicine Advanced Therapies(RMAT) ② Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions
- 미국 FDA의 유전자 검사 규제 완화 방침
  - 미 보건당국은 일반 소비자를 대상으로 유전적 질병 위험을 예측할 수 있는 유전적 위험도(Genetic Health Risk, GHR) 검사 서비스를 판매·제공하는 업체들에 대한 규제를 간소화한다는 방침을 발표('17.11)
  - FDA는 제품별 심사에서 업체별 심사로 간소화하여 업체에 따라 추가검토 없이 DTC GHR 검사 서비스를 출시할 수 있도록 할 방침

#### □ 식품의약품(FDA)의 2017년 신약 승인 건수, 21년 만에 최고치 기록

- 1996년 53건의 신약 승인 건수 후, 감소하기 시작하여 2010년까지 연간 20건 정도로 부진한 실적을 보이다가 2011년 이후 증가 추세로 전환
  - 2017년 6월 한 달 동안 22건으로 전년 대비 급격한 증가세로 전환
- 신약 승인 건수 증가 원인은 신약개발 관련기술의 발전과 신속승인 등의 규제 효율화가 주요 요인으로 분석
  - 생명현상과 질환에 대한 이해가 높아지고, 강력한 신약 발굴 툴과 기술개발로 인한 신약개발의 혁신 제고
  - 최근 FDA는 신속심사(Fast Track), 우선심사(Priority Review), 획기적 치료제(Breakthrough Designation), 가속승인(Accelerated Approval) 등 신약 승인 프로세스 단축을 위한 정책 시행

#### □ 말기환자들의 개발 중 의약품 접근 법안, 미국 하원 통과

- 미국 연방의회 하원은 말기환자들이 FDA의 승인을 받지 않은 의약품, 즉 임상단계 중인 의약품에 대한 접근을 요청할 수 있게 하는 법안 '시도할 권리(Right to try)'가 상원에서 만장일치로 통과('17.8)
  - (주요내용) 승인된 치료법에 효과가 없고 신약 관련 임상시험에 참가할 수 없는 말기환자들을 대상으로 임상시험 중인 의약품의 사용을 허용
    - ※ 트럼프 대통령은 '18.1월 연두교서에서 이 법안을 지지
- 환자 권익단체 및 일부 의료단체 등은 이 법안이 환자들에게 헛된 희망을 주며, 위험에 빠뜨리게 될 것이라고 우려를 표명

#### □ 美 농무부, 유전자가위 기술을 포함한 혁신적인 신규 육종기술을 통해 생산된 식물을 규제하지 않을 것이라는 입장을 밝히는 성명서 발표('18.4)

- 생명공학 규정에 따라 미 농무부는 식물해충이 아니거나 식물해충을 이용하여 개발된 경우\*가 아닌 이상 개발된 식물을 규제하거나 규제할 계획이 없다고 밝힘
  - \* 바이러스, 박테리아 및 이의 유전자를 이용하여 개발된 식물
- 유전자편집기술을 이용한 질병 저항성 및 상품성을 높이는 농작물 개발은 이미 추진되고 있었으며, 향후 더욱 탄력 받을 것으로 기대
  - ※ 미 농무부는 이번 성명서 발표 이전, 크리스퍼를 포함한 유전자편집기술을 이용해 개발된 농작물 30여종의 생산을 허용

## 나. 유럽

### □ EU, 유럽 시민의 개인정보보호를 강화하기 위한 통합 규정인 개인정보보호법(GDPR) 발효('18.5)

- '95년부터 시행해 온 '유럽연합 정보보호법(Data Protection Directive\* 95/46/EC)'을 대폭 강화한 규정인 'GDPR(General Data Protection Regulation\*\*)'을 마련('16.4)하고 '18.5.25일부터 본격 시행
  - \* Directive : EU 회원 국가에게 목표를 정해주고 각 국가에서 자체 법률을 만들어 목표를 달성하도록 하는 비교적 자유로운 법
  - \*\* Regulation : EU 회원 국가에 대한 법적 구속력이 한층 강화된 법
- 이전 보다 법 적용 대상, 처벌 조항 등 보안을 포함해 정보 관리 측면까지 아우르고 있어 국내 정보보호법과의 차이점에 유의해 준비에 만전 필요
  - 특히 GDPR에서 준수해야 할 부분 중 하나로 개인정보 역외 이전에 대한 조치사항이 포함되었기 때문에 EU의 '적정성 평가' 승인이 조속히 요구되는 상황
  - 한편 GDPR 일부 규정에 대해서는 회원국의 별도 입법이 요구되므로 기업들은 GDPR 이외에 각 회원국의 개인정보 보호 관련 입법 동향에 대해 지속적인 모니터링이 요구

### □ 英 보건당국, 미토콘드리아 대체 요법\* 시술 허가

\* 미토콘드리아 관련 질병(뇌 손상, 시각장애 등)의 유전을 막기 위해 부모

난자의 핵을 공여된 난자의 세포질(건강한 미토콘드리아)에 결합시키는 방법으로 3명의 유전물질을 가진 아이를 탄생시켜 '3인 부모' 요법

- 이미 동 요법으로 관련 금지법이 없는 멕시코, 우크라이나에서 출산에 성공한 사례가 있으나, 정부에서 공식 허가 입장을 밝히기('16.12)는 세계최초
  - ※ 미국의 경우, 과학원은 정부 허가를 권고했으나, 의회에서는 FDA의 승인을 불허
- 이번 결정은 작년 영국 의회에서 통과된 법안을 바탕으로, 의료기관이 신청하는 경우 건별로 허가할 계획
- 한편, 동 요법에서 유전적 결함이 있는 부모의 미토콘드리아가 핵 분리, 결합 과정에서 완전히 제거되지 못하고 건강한 세포질과 결합된 후 우위를 나타낼 수 있다는 연구 결과도 있어 실효성에 의문이 제기

### □ 英, 국가의료서비스 규제 개선

- 1차 진료 서비스(primary medical services) 규정 관련 규제 변경으로 국가의료서비스위원회(NHS Commissioning Board)와 일반의사협회(General Practitioners Committee: GPC) 간 일차 진료 관련 서비스 계약 변경('17.10.02.)
  - ※ 변경사항 :
    - ▲ 국가당뇨검사(National Diabetes Audit)에 의료가이드라인 및 평가요소로 도입
    - ▲ 유럽연합건강보험카드(European Health Insurance Cards)나 S1 양식을 소지한 외국인의 정보 수집이 의무화
    - ▲ 65세 이상 고령자에 대한 의학적, 약학적 소견서가 12개월 마다 작성 의무화에 따른 응급의료센터(A&E) 이용환자의 감소 유도
    - ▲ 2년 이상 수감자의 기록은 현재 환자명부에서 삭제
    - ▲ 의료서비스 평가 틀(Quality and Outcomes Framework)에서 임상지표(clinical indicator)가 제외되며 기존의 의료기록 중에서 알코올 중독이나 치매 등과 같은 주요 기록들을 신규 환자목록 작성 시 포함하여야 함

- ▲ 국가의료서비스 디지털 직원조사(NHS Digital Workforce Census)를 도입
  - 2020년까지 일반의 5,000명 이상에 대한 의료 행위를 모니터링 계획
- 유럽재판소, 유전자편집기술에 대한 규제 완화 시사
  - 유럽사법재판소(European Court of Justice)의 법무관인 Michal Bobek은 유전자편집기술 등 새로운 돌연변이유발기술을 통해 얻어진 생물체도 GMO 규제에 적용받을 필요가 없다는 의견 제시('18.01.)
    - ※ 유전자편집기술을 Mutagenesis(돌연변이유발) vs GMOs(유전자변형생물체)로 볼 것인지에 대한 논쟁이 유럽에서 지속됨
- EPO, 생물학적 육종방법으로 발명한 동·식물의 특허 배제하기로 최종결정
  - 유럽특허청(EPO) 행정위원회는 교배 및 선택과 같이 본질적으로 생물학적 육종방법을 통해 획득된 동·식물 발명의 특허성에 대한 구체적인 심사기준 등이 결정되기 전까지 유럽집행위원회(EC)의 고시에 따라 해당 발명과 관련되어 진행 중인 심사 및 이의신청 절차를 중지할 것을 결정을 배제하기로 결정('17.06.)

## 다. 일본

- '차세대의료 ICT기반 협의회(2016)'에서 공적 의료 데이터베이스 등에 대한 제3자 이용과 데이터 제휴 등의 전략을 포함한 '데이터 리 활용 프로그램'계획 수립('17.3.10.)
- 대규모로 의료데이터를 수집·이용·활용하기 위한 기반 구축사업을 시작한다고 발표하면서 필요배려 개인정보와 같은 법적 한계를

극복하기 위해 필요한 법제상의 조치를 강구함으로써 「차세대의료 기반법」 제정('18.05.)

- 원격의료 도입에 보수적이었던 일본은 2015년 원격의료를 전면 시행한 데 이어 의료보험까지 지원해주기 시작('18.04.)
  - 원격조제에 대해서도 건강보험을 적용('18.07.18.)하기로 하며 사실상 원격의료와 관련된 모든 규제 장벽을 없앴다고 할 만큼 적극적 면모를 보임
  - 산업 빅데이터를 새로운 상품·서비스 개발에 활용하기 위해 분야별 데이터 서식 등에 대한 통일된 기준을 마련

## □ 日 , 「인간배아의 취급에 관한 기본적 입장」 수정

- 종합 과학기술 이노베이션 회의(CSTI) 생명윤리전문조사회에서 는 인간배아 활용 연구 관련 보고서\*를 공개
  - \* 「인간배아의 취급에 관한 기본적 입장」 수정 등에 관한 보고서(1차) - 생식보조의료 연구를 목적으로 하는 게놈 편집기술 등의 이용에 관하여(안)
  - 현재 의료 분야에서의 활용은 허용하지 않으나 이르면 '18년 중 기 초연구에 한해 '게놈편집'을 이용한 수정란 조작 연구를 허용할 전망
  - 향후 동 회의의 결정을 거쳐 문부과학성 및 후생노동성이 지침 마련 예정
    - ※ 지침은 생식보조의료에 한해 수정란을 게놈 편집으로 조작하는 기초연구를 용인한 후 난치병이나 유전병, 암 등으로 범위를 넓혀나갈 계획

## 라. 중국

### □ 최근 중국 의약품 규제기관(CFDA) 인허가 정책 변화

- 2016년 도입된 우선심사제도(Priority Review System) 활성화로 평균 IND 39일, NDA 59일, ANDA 81일 소요로 단축
  - ※ 20`17년말 423개 신청약물이 우선심사대상에 포함(이중 45%가 신약)
  - ※ CDE 소관 110개 우선심사승인 약물 57개 중 50개가 2017년 한해에 승인.

해외기업의 경우 리제네론(Regeneron)의 Eylea, 애브비(AbbVie)의 Humira, 인사이트(Incyte)의 Jakafi, 쉘진(Celgene)의 Vidaza 승인

- 의약품평가센터(Center for Drug Evaluation, CDE) 심사인력 대 폭 증원해 신속한 심사 진행

※ 임상시험 및 데이터 관리 부서를 신설하고, 223명 직원 신규 채용

- IND 심사기간 획기적으로 단축 : 기존 400일 이상 소요('12년) → 120일 소요('17년)

※ 120일은 법정 소요기간보다는 1.09배 높지만 2012년에 비해서는 획기적으로 향상된 결과

□ 해외 임상시험자료 인정 등을 의약품/의료기기 개혁 가이드라인 발표 ('17.10)

○ 임상시험관리(해외임상자료 인정. 단, 반드시 인종차이 포함), 목록 검토 및 승인 가속화, 마약혁신 및 제형의약품 개발 촉진, 제약/의료기기 수명주기관리, 기술지원 향상, 조직 강화 등 6개 부문 포함

※ 이와 같은 제도를 통해, ①혁신적인 신약인 경우 절차 간소화 등 최종 승인을 받기까지의 기간을 1/3 수준으로 크게 절약 ②해외 임상데이터 수용은 국내 제약사들이 중국 시장을 진출하는데 유리하게 작용할 것으로 전망

□ 중국 의약품 규제기관 개편, CFDA에서 'F(식품)' 빠진 CDA\*로 재편('18)

\* China Food and Drug Administration(CFDA)→ China Drug Administration(CDA)

○ CFDA의 재편 및 국무원 직속 State Administration for Market Supervision(SAMS)의 산하로 편입에 대해 전국인민대회에서 확정('18.3.17)

- 전문적인 의약품 기관이 심사 및 허가에 집중하고 시판 후 감독은 그 기관이 속한 보다 상부의 큰 조직이 맡게 될 것이라 예상됨

※ 사업등록, 품질 관리, 가격, 반독점 등 시장을 감독하는 새로운 기관의 하부로 편입

되어, 의약품 규제의 독특한 특성 상 별도의 관리 기관으로서 존재하면서, 의약품 판매 및 마케팅 활동은 지역적 시장 감독 기구에 의해 모니터링 될 방침

♣ 참고(중국 식약처 연혁) : 중국 의약품 규제기관 설립('88) → 화장품, 영양제 품, 일부 식품 규제기능 추가('03) → 기관장의 뇌물혐의로 중국 보건부 산하로 편입('07) → 국무원 산하 독립부처로 CFDA 설립('13) → 시장감독관리총국(SAMS) 산하기관으로 편입('18)

○ 기존 보건부의 명칭을 국가 건강 위원회로 바꾸고 지출 관리 및 고령화 문제를 해결하기 위한 의료 개혁의 책임을 부가시키는 한편 가족계획 기능은 축소시킬 계획

\* 국가 건강 보험 정책을 만들고 사회 보장 자금을 관리하는 새로운 건강 보험 기관을 세워 의약품 및 보건 서비스의 가격을 관리하고 급여 목록에 편입을 위해 협상하는 등의 임무를 부여할 예정

마. 그 외 국가

□ (호주) 치료용품 광고 규제 변화

○ 호주 의약품 표준청은 치료용품 광고에 적용되는 규제 조항을 변경해 향후 2년간 실행('18.07.01.)

※ 주요변경사항 :

- ▲ 규제 비준수 광고에 대한 제재 및 처벌 강화
- ▲ 광고와 관련된 불만처리 시스템의 간소화
- ▲ 치료 상품 광고와 관련된 소비자 보호 규정 변경
- ▲ 2020년 7월 1일부터 특정 상품광고에 사전 승인 규정 추가
- ▲ 안내 자료를 포함한 공식 교육 프로그램을 통해 광고주 지원

- 이번 개정은 치료 의약품에 대한 광고에 관한 의약품 및 의료기기 규제 검토 위원회의 권고 사항을 반영한 것

※ 행동 강령 위반을 판단하기 위함 보다 객관적인 기준을 제공하는 것을 목적으로 함

## □ (캐나다) 유전자분야에 불어온 변화의 바람

- 유전적 차별 금지법, 캐나다 연방 하원 통과
  - 캐나다는 G7 국가 중 유일하게 유전적 차별에 관한 규제가 없는 국가였으나 유전적 차별 금지법(Genetic anti-discrimination law)\* 통과('17.03.09.)
    - \* 유전적 차별 금지법인 Bill S-201은 현재 은퇴한 자유당 상원위원인 제임스 코완 (James Cowan)이 2013년 발의한 것으로, 건강보험, 고용, 주거, 아동 양육권 및 입양 결정에 관련하여 개인에게 유전자 검사 결과를 요구하는 행위 금지
  - 누구도 고용, 생명보험 및 장애보험 같은 상품 및 서비스를 판매하기 전에 타인에게 유전자 검사나 유전자 검사 정보를 요구할 수 없다는 내용 포함
- 캐나다, 유전자 조작 식품의 라벨링 의무화 법안 부결
  - 미국 버몬트(Vermont)주에서 유전자 조작 식품(Genetically Modified Food, GMO)에 대한 라벨링 의무화('2016.07.)로 미국 식품회사의 유전자 조작 식품 라벨링 시작에 힘입어 캐나다 연방 의회에서 의원입법으로 유전자 조작 식품 라벨링을 의무화 하는 법안 (Bill C-291)을 상정했으나 하원에서 216-67로 부결('17.5.17.)
    - ※ 의회 논의 사항 중 주요 반대 논거 :
      - ▲ 유전자 조작 식품의 라벨링 의무화가 이미 캐나다 보건부에서 안전을 검증한 유전자 조작 식품에 대해 소비자들에게 잘못된 인식을 심어줄 우려
      - ▲ 유전자 조작 식품에 대한 정의가 모호함에 따른 규제 집행의 어려움
- 캐나다에서 유전자변형 연어 최초로 판매
  - 미국 FDA는 세계 최초로 유전자변형(GM) 연어의 식용 판매를 승인('2015.11.)하고 이듬해 캐나다 보건부와 캐나다 식품검사청(CFIA)은 아쿠아바운티의 GM 연어를 캐나다에서 식품으로

판매할 수 있도록 허가('16.05.)

- ※ 그 동안 유전자변형이 이뤄진 옥수수, 콩, 유채와 같은 식물만 식용으로 허용해 왔으나, 유전자변형 동물을 식용으로 판매한 것은 이번이 처음
- ※ 미국은 GM 연어의 식용 판매를 승인한지 두 달여 만에 "FDA에서 식품표기 규칙을 최종 공표할 때까지" 미국 바이오업체 아쿠아바운티 테크놀로지에서 생산한 GM 연어의 판매를 금지한다고 발표('2016.1.29.)
- 미국과 캐나다의 활동가들은 규제당국을 향해 결정을 재고하라고 요구했으며, 일부는 소송을 제기

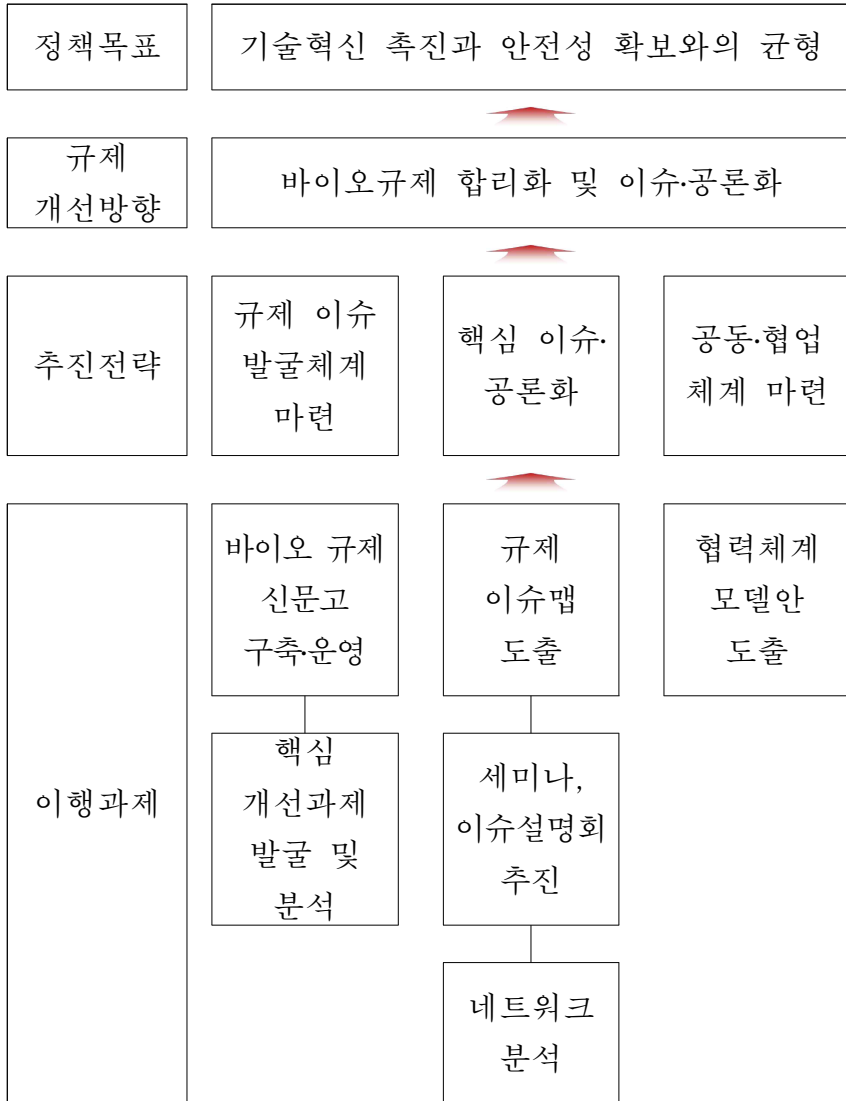
## □ (인도) 병충해 방제를 위한 살생물제 대체 시험 방법 승인

- 인도 농림복지부 산하의 살충제등록위원회는 살충제 등록에 관한 독성학 지침서 개정안을 발표함.
  - 개정안은 안구 및 피부 자극 평가를 위한 토끼 실험을 대체하는 현대적이고 인간의 세포를 기반으로 한 시험 방법을 승인함.
    - \* 이에 따라, 국소 림프절 시험(Local Lymph Node Assay, LLNA)만 독립적인 시험으로써 승인 되었으며, 반복투여흡입시험(Repeated Dose Inhalation Test)은 면제 가능함.



### 제3장 바이오 규제 합리화

#### 제1절 정책목표 및 방향



### 제2절 3대 전략 및 추진내용

#### 1. 규제 이슈발굴 체계 마련

##### □ 바이오 규제 신문고 구축 및 운영안

- (추진목표) 일회성 및 단발성 규제개선에서 벗어난 상시 규제개선 체계 구축  
⇒ 혁신적 연구활동과 사업화를 가로막는 규제를 지속적으로 발굴하고, 주기적으로 검토·개선 결과를 공유
- (운영체계안) 상시적 온라인 규제창구를 통해 과제들을 발굴하고, 시급성, 난이도 등을 통해 핵심규제 발굴 후 정책 안전으로 상정
- (주요성과) ▲ 11개의 신규과제 발굴('18.3.6 기준), ▲ 166개의 과제에 대한 개선현황제공, ▲ 국내외 뉴스 제공 및 언론사 등 홍보
- (지속발전방안 수립) 현재 BioIN portal의 일부 서비스로 운영되는 "바이오 규제 신문고"를 독립 사이트로 확대 개편하기 위한 정보화 발전계획을 수립

AS-IS	TO-BE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제제도뉴스</li> <li>• 규제개선현황</li> <li>• 규제건의신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제제도뉴스</li> <li>• 규제개선현황</li> <li>• 규제건의신청</li> <li>• 바이오규제Insight+</li> <li>• 규제이슈맵</li> <li>• 규제Q&amp;A</li> </ul>
▶ 정보 제공 (Push)	▶ 전문자료 제공, 일대일 상담추진 (Pull)

□ **핵심 바이오규제 개선과제 발굴 및 분석**

- (추진목표) 연구·산업현장에서 제기되는 다양한 규제이슈들을 발굴하고 개선방안 마련 등을 통해 바이오특위 안전 상정  
⇒ 발굴과제를 근간으로 전문가 회의 등을 통해 13대 핵심이슈들을 도출하고 관련 개선방안을 마련하여 바이오특위에 상정('18.5)
- (과제발굴) 미해결과제 도출과 신규 규제발굴형태의 2-track으로 진행
  - 규제개혁장관회의(5회), 국가과학기술자문회의(2회) 등에서 발굴한 과제 중 **미해결 개선과제**(20개) 정리
  - 규제 TFT 위원 및 관련 네트워크를 활용하여 **신규 규제개선 과제**(31개) 발굴

<참고> 단계별 포지셔닝 분석


**2 핵심 규제 이슈화·공론화**

□ **바이오 규제 이슈맵 도출**

- (목적) 주요 분야별로 R&D·사업화를 가로막는 **규제현황을 종합적**으로 분석, 규제이슈를 파악하고 **묶음 단위로 개선(안)** 도출
  - 연구단계별(R&D→사업화) 또는 행위주체별(병원, 연구기관, 규제기관 등) 규제현황·이슈 조사 및 도식화
- (방향) 인체유래물, LMO, 의료기기, 유전자검사분야 중심으로 전문

가 회의와 서면 검토회의 등을 통해 '바이오 규제이슈맵(아래그림 참고)' 도출

- **분과별 주요 규제 발굴** 및 규제 이슈맵 초안 도출('18.1)
- **분과별 주요 규제이슈 발표** 및 이슈맵 공유·토론('18.2)
- **분과별 검토(서면) 회의** ('18.4)


□ **핵심 규제에 대한 정책세미나 및 부처 설명회 추진**

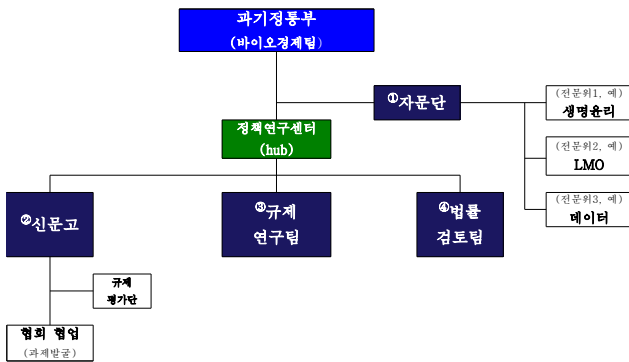
- (목적) 바이오 규제와 관련하여 데이터 활용 등 분야별 국내외 동향에 대해 과기정통부 요청 등에 따라 규제 정책 수립에 참고할 수 있는 기회 제공
- (수행결과) ▲ 바이오·의료 데이터 관련 핵심규제 설명회(for 과기정통부 공무원) 개최(①'19.2.14, 과천정부청사/ ②'19.3.6, 과천정부청사), ▲ 헬스케어 생태계를 위한 데이터 통합방안에 대한 정책세미나 개최('18.8.6, 대전)

□ **텍스트 마이닝 분석** (네트워크 분석)

- (목적) 바이오 규제와 관련하여 언론기사에서 보도되는 주요 키워드들에 관한 네트워크 분석을 통한 향후 발생가능한 이슈 파악 및 키워드 상호간 연결관계 도출
- (분석대상 및 방법) 바이오 규제 관련 62건 언론기사
- (결과) 언론기사명 중심으로 분석, '규제', '바이오' '유전자가위'의 출현 빈도가 높음

### 3. 바이오 유관기관 간 공동협업체계 모델안 도출

- (목적) 정책센터의 바이오 규제·제도 등 법정책분야의 전문성강화와 관련 전문가 네트워크 구축을 통해 시의적절한 대응시스템 확보
- (운영방안) 연구기관은 규제자문단, 법률검토팀 운영 및 정책토론회 개최 등 전문가 네트워크를 구축하여 상시 지원체계 마련
  - ※ 자문단, 법률검토팀, 정책토론회 개최 등 모든 추진 업무는 부처·정책연구센터와 사전 협의
- 규제·제도 관련 뉴스들을 매주 공유\*하고, 정기적 미팅을 통한 주요 이슈 공유 및 해결방안 도출
  - \* 정책연구센터 수집 및 뉴스 제공(→연구진)
- 부처 현안 발생시, 정책연구센터와 협력하여 공동 대응



<참고> 본 기획과제 전체 활동 흐름도

## 제4장 규제혁신을 위한 이행과제

### 제1절 바이오 규제 신문고 구축 (전략 Ⅰ 관련)

#### 1. 개요

##### 가. 추진목적

- 과학기술 혁신 활동에서 불필요한 규제는 신기술의 제품화, 창업 및 시장진입 등 사업화를 저해하는 원인으로 작용
  - R&D 성과의 성공적인 확산을 위해서는 정부의 과도한 규제 또는 국내·외 환경변화에 맞지 않는 제도나 규제는 국가경쟁력 저하를 초래
    - ※ 규제순응을 위한 비용으로 대기업은 246억원, 중견기업은 19억원을 평균적으로 지출하고 규제대응은 평균 17.7개월 소요(STEPI, '09)
- 차세대 국가 미래먹거리로 부상하고 있는 바이오 분야에 대해 상시적인 규제개선 시스템 구축 및 운영을 통한 현장 중심의 규제 발굴 요구
  - 국민 누구나 바이오 규제·제도 개선에 대해 상시 제안하고 정책까지 반영 가능한 온라인 채널을 마련하여 현장 소통의 강화 필요
    - ※ 정부가 추진하는 바이오 분야의 규제개선활동에 대해 인지도는 응답자(255명) 중 35.7%로 낮은 상황(STEPI, '16)

#### <참고> 기 구축된 규제발굴 시스템(예시)

- (규제개혁신문고) 국무조정실에서는 규제로 인한 국민 불편 해소를 건의할 수 있는 창구를 상시 운영
- (광화문1번가) 국민인수위에서는 규제 외 국정운영에 관련된 국민 의견을 제안하는 대한민국 최초 온라인 정책 제안 플랫폼을 상시 운영
- (과학기술혁신플러스) 과학기술정책 수립과정에 국민들이 참여할 수 있도록 온라인 정책소통의 플랫폼으로 과기정통부와 KISTEP이 공동 운영

#### 나. 해외 사례

- (영국) 근본적이고 철저한 규제개혁 추진방안이 요구됨에 따라, 규제개혁법(Regulatory Reform Act)이 제정('06)
  - 산업부 산하의 규제개혁업무 전담기구(규제개혁추진단 : Better Regulation Executive)를 운영하여 규제 정책의 총괄·조정을 담당
  - 기업과 국민들이 문제를 제기한 규제들을 정부가 검토하여 개선·폐지할 수 있도록 하는 규제신문고 제도 운영(Red Tape Challenge)('11)
    - ※ (효과) '14.1월까지 3,000여건의 규제를 폐지개선 → 8.5억 파운드(1.3조 원)의 기업부담 완화
- (일본) 전국단위, 지역단위, 기업단위로 전방위적인 규제개혁을 실시하여 개혁의 실효성 제고
  - 내각부에 규제개혁 핫라인을 설치('13.3.)하여 기업에게 규제개혁 신청서를 접수받아 관련부처에 검토를 위하여 답변을 공표
    - \* 총 1,286건의 규제개혁 신청서 중 1,006건의 답변을 공표('14.2월말 기준)
  - 일본의 국가전략인 '미래투자전략 2017'에서는 규제제도의 개혁이 중요함을 인식하여 규제 샌드박스(Regulatory Sandbox)를 국가전략으로 도입('17)
    - ※ 영국, 싱가포르에서는 핀테크 분야에만 한정하는데 반해 일본은 핀테크, AI, 개인정보 가공·서비스, IoT 기술 등에 적용
- (호주) 과감한 정부지출 축소와 경제전반에 걸친 규제개혁 추진
  - 국무총리실 산하 'Office of Best Practice Regulation' 및 'Office of Deregulation'에서 규제개혁 추진
  - 비생산적 법안과 규정들을 일괄 폐기하는 '규제 폐지의 날(Repeal Day)'을 도입하고 1년 2차례 시행 추진
    - ※ 1차 Repeal Day('14.3.)시행으로 불필요한 규제에 관한 1,000여개 법안과 9,500여개 행정규정도 폐기 → 약 7억불 규제비용 절약

바이오특위(국과심), 규제위(총리실) 등을 통해 실질적인 제도 개선을 추진

<참고> 해외 규제개혁 관련 사이트

- 영국의회에서는 규제혁신위원회의 홈페이지를 통해 사례분석을 수행
  - 해당 홈페이지에서는 규제개혁위원회 활동 내역을 소개하고, 자료를 발표하는 등 단순한 홈페이지 형태로 운영되며, 특히 건의등록이나 결과통보를 온라인으로 하지 않음

2. 운영방안

- ◆ 혁신적 연구활동과 사업화를 가로막는 규제를 지속적으로 발굴하고, 주기적으로 검토·개선 결과를 공유
  - ※ 일관된 원칙하에 상시적으로 현장 애로사항 발굴, 점검 추진

가. 기본방향

- 일회성 및 단발성 규제개선에서 벗어난 상시 규제개선 체계 구축
- 바이오산업의 쉐주기, 쉐분야에 걸친 제도적 현장 애로사항 발굴
- 현장의견 반영·부처 협력을 통한 현실적이고 효과적인 규제개선 실현
- 규제의 지속적인 점검 및 평가를 통한 일관적 규제개선체계 마련

나. 추진체계

- ‘바이오 규제·제도 신문고’ 구축하여, 핵심 규제이슈들을 파악하고,

<그림 7> 바이오 규제·제도 신문고를 구축한 제도 개선 시스템

<참고> 신문고 주요 기능

기능	주요내용
신규과제 발굴	■ ‘과제명’, ‘규제내용’, ‘애로사항’ 등 제안자가 직접 작성
개선현황 정보제공	■ 정부에서 발표한 규제과제에 대한 조치계획 및 향후일정 등을 정리하여 제고
규제·제도 뉴스	■ 바이오 규제와 관련된 국내외 뉴스들을 선별하여 서비스

다. 운영체계

- (과제 발굴) 연구자·기업인 등 현장 중심의 규제·제도 개선과제 발굴을 위한 상시적 온라인 규제창구(신문고) 구축

- (구축 Site) 바이오 연구자, 기업인 등 이해관계자의 접근성 및 활용도 제고를 위해 기 구축·운영 중인 플랫폼(BioIN\*) 활용
  - 바이오 분야 연구자들의 접근성·활용도 등을 고려하여 현재 운영 중인 생명공학정책센터의 온라인 플랫폼(BioIN\*)을 활용하여 규제 발굴
    - \* 바이오 관련 뉴스, 연구성과, 각부처 정책 등 최신 정보를 제공하는 인터넷 포털사이트(<http://www.bioin.or.kr/>)
- (이용 방법) ① 홈페이지(BioIN) 회원 가입 → ② 운영자의 글쓰기 승인 → ③ 홈페이지 로그인(아이디, 패스워드 입력) → ④ 규제 발굴 내용 작성

- (Site 홍보) 한국연구재단 등 유관기관 시스템과의 연계(배너) 운영 및 BioIN의 뉴스레터\* 제공시 '신문고' 링크 연계 추가를 통한 과제발굴 참여도 제고
  - \* 향후 바이오 규제/제도 뉴스 및 이슈 중심의 정보 제공 계획

□ (과제 검토) 제안 과제에 대해 시급성, 난이도 등의 과제선정 기준에 따라 정기적(분기 1회)으로 핵심 규제과제 선별

- (1차 검토) 기존 문헌, 언론 기사, 보도자료 등을 통해 既 개선완료 및 개선 추진 중인 과제들을 분류하여 개선 필요과제만 선별
  - ※ 규장(5회) 등에서 발굴된 규제에서 19%가 기개선 과제로 분류(정책연구센터)
- (2차 검토) 전문가 리뷰(규제개선평가단\* 운영)를 통해 '단순 민원성', '규제존치 필요' 과제들을 우선적으로 분류하고, '혁신기술성', '시장진입성' 등의 평가지표에 따른 우선순위 도출
  - \* (구성) 기업계, 학계, 연구계, 법조계 등 전문가 10인 내외로 구성 (운영) 분기별 1회/ 생명공학정책연구센터 실무지원

□ (정책 반영) 바이오특위(국과심), 규제위(총리실) 등의 안전으로 상정

- 과기정통부와 관계부처에서는 바이오특위(국과심), 규제위(총리실) 등을 통해 규제·제도 개선을 추진하고 진행사항 및 결과를 공유
  - ※ 필요시 산학연병 전문가와 함께 심층토론을 통해 실질적 개선방안 등 도출
- 미해결된 핵심 규제이슈에 대해서는 사회적 합의 및 공론화를 위한 대국민 토론회 개최(연2회)
  - ※ 정부관계자, 연구계, 시민단체, 종교계, 법조계 등 다양한 이해관계자의 참여로 인한 사회적 수용성·이해도 제고

□ (모니터링) 개선완료 규제에 대한 현장의견을 파악하는 등 정책체감도 향상을 위한 모니터링 지속

- 신문고 등에서 발굴한 규제과제의 개선여부에 대한 정보를 제공하고, 이해관계자의 반응을 살펴볼 수 있는 '댓글' 창구를 개설하여

추가 이슈 파악

<그림 8> 바이오 규제·제도 개선이슈 발굴 및 개선처리 흐름도(안)

3. 주요 이행결과

가. 바이오 규제 신문고 구축

1 신규 과제 발굴

- 11개의 신규 규제 발굴 ('19.3.6. 기준)

구분	제목명	건의일	제안내용
1	LMO법 관련	2018.2.14.	안녕하세요. LMO (유전자 변형 생물체)법 및 규제 관련하여 건의드립니다. 현재 LMO법에 의하면 LMO는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체로 규정하고 있고, 전통적인 개량 기법 (돌연변이법 등)이나 Self-cloning에 의한 유전자 개량은 LMO가 아닌 것으로 규정하고 있습니다. LMO법에 의한 정의에 따르면 LMO인지 여부를 판단할 때 생물체가 외래 유전물질을 포함하고 있는지 아닌지로 판단하는 것이 적절하다고 생각합니다. 하지만, LMO 교육 중이나 유관기관에 문의하였을 때, 외래 유전물질을 전혀 포함하지 않고 DNA의 일부를 결실만 시킨 경우에도 LMO의 정의를 매우 보수적으로 해석하여 LMO라고 규정하고 있는 것 같습니다. 유전자를 결실 시킨 경우는 오히려 전통 돌연변이기법이나 Self-cloning보다 위해성이 적습니다. 왜냐하면 이미 존재하고 있던 일부를 결실시킨 것이기 때문에 우리가 우려하는 부작용이나 생각지 못한 동떨어진 결과가 나오기 어렵기 때문

			<p>입니다. 유전자 결실을 한다는 것은 기존에 생물체가 가지고 있던 것을 저장하거나 없애는 것이지 2종 이상의 생물체를 결합하거나 새로운 기능을 더하는 것이 아니기 때문에 규제를 만드신 분들이 우려하는 괴물이 만들어질 가능성이 없습니다. 사람을 예로 들면, 팔이나 다리가 없는 사람 (유전자 결실)이 위험하거나 괴물인가요? 전혀 그렇지 않습니다. 사람인데 호랑이의 팔을 하고 있거나 (외래 유전자 도입) 오히려 4~5개의 팔을 가지고 있는 사람 (Self-cloning)이 더 위험하지 않나요?</p> <p>현재 생물공학을 이용한 산업은 태동을 하는 단계인데 LMO에 의한 정의로 너무 광범위하게 LMO로 규정해서 규제해 버리면 대한민국에서 바이오산업이 발전하기는 매우 어렵고 대한민국이 타 선진국에 비해 뒤처지게 될 것이 뻔합니다. 위험성이 있는 것을 제외해달라는 것이 아니라 위험성이 없는 유전자 결실의 경우까지 규제하는 것은 부적절하다고 생각합니다.</p> <p>요즘 유전자 결실 기술인 크리스퍼 기술에 대해서 이런 논의가 국내외적으로 진행되고 있는 것으로 알고 있습니다. 규제에 대해서는 매우 보수적인 유럽에서도 유전자 결실에 대해서는 포함을 하느냐 마느냐 논의가 되고 있는데 우리나라는 이에 대해 너무 보수적인 대처를 하고 있는 것 같습니다. 전공자인 저의 입장에서는 유전자 결실의 경우는 자연계나 인류에 위험을 끼칠 가능성이 없는 것 같습니다.</p> <p>건의 드리고 싶은 것은 LMO법에 의한 LMO의 정의는 너무 광범위하게 보수적으로 위험하지 않는 것까지 규제하고 있습니다. LMO의 규제에서 유전자를 제거한 한 생물체의 경우는 위험성이 없기 때문에 제외해야 한다고 생각합니다. 검토 부탁드립니다.</p>
2	최종산물의 안전성에 근거한 바이오규제 필요	2018.4.4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GMO 식물에서 발생할 수 있는 위험에 관한 주요 근거 중 하나는 재조합 DNA가 식물 계통에 무작위로 삽입되어 통제되지 않을 것이라는 것이며, 이러한 무작위적 삽입은 식물 계통의 발달의 방해나 탈 조절 된 유전자를 초래할 수 있고, 이로부터 GMO 식물의 영양 요소의 구성이 변하거나 새로운 알레르기 유발 가능성이 나타날 수 있다는 우려임.</li> <li>- 하지만, 이러한 위험성은 전통적인 육종 교배에 의해서도 일어날 수 있는 현상임.</li> <li>- 전 세계적으로 상업화되고 기존에 위험 평가 된 GMO 작물의 생물 안전성에 대한 20년 동안의 축적 된 증거에 비추어 볼 때, 생명공학 기술을 이용한 작물의 식품 안전성에는 문제가 없다고 여겨지고 있음.</li> <li>- 최근 급속한 기후 변화에 따른 질병 발생과 확산, 에너지</li> </ul>

			<p>가격의 급상승으로 인한 의약품의 가격 상승, 석유화학 기반 소재의 고갈 등의 이유로 선진국은 식물을 이용한 의약품 생산, 질병백신 개발, 대체 소재 개발등의 연구가 활발함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 보건 복지부 (NIH), 국립 알레르기 및 전염병 연구소 (NIAID)는 광범위한 전염병 위협에 적용되는 새로운 신속한 제조 지향적인 생물 공정 플랫폼 기술에 59억 달러/년 자금을 지원하기로 결정 함. *생물 테러 (탄저병), 전염병 (인플루엔자) 및 개발 도상국 (말라리아) 전염병이 포함.</li> <li>- 백신 생산을 위한 식물 기반 발현 시스템은 이미 빠른 속도로 진행되고 있으며 향후 수년 내에 규제 승인이 예상됨. 이 시스템은 전 세계 백신 업계에서 5년 만에 350억 달러를 초과하는 규모로 성장할 것으로 예상.</li> <li>- 2010년 12월 : FDA는 Fraunhofer US Center for Molecular Biotechnology (CMB)와 Boston University가 공동으로 만든 식물 생산 H5N1 인플루엔자 백신에 대한 인간 임상 시험을 승인.</li> <li>- 2011년 1월 : Medicago는 식물 기반 H5N1 독감 백신의 1 단계 인간 임상 시험을 완료.</li> <li>- 우리나라의 식물 생명공학 기술은 세계수준임. 그러나 개발된 식물은 모두 농산물의 허가 규제를 받게 되어 엄청난 시간과 경비가 소요되어 산업으로의 연결이 어려움.</li> <li>- 의약품이나 백신, 고급 소재 생산을 위한 GMO 식물이나 세포는 밀폐환경에서 자라게 되므로 환경영향성의 고려가 필요 없다고 생각됨. 그리고 현재는 발달된 기술로 일시적 발현을 통해 유용 물질을 생산함.</li> </ul>
3	차세대염기서열 분석기반 유전자패널검사 관련 규제개선	2018.4.5.	<p>차세대염기서열 분석기반 유전자패널검사 관련 규제개선</p> <p>보건복지부 고시 제2017 - 25호에 의해서 "차세대염기서열 분석기반 유전자패널검사"가 전세계최초로 보험급여로 실시되었습니다. [본인부담률_달리_적용하는_항목_및_부담률의_결정_등에_관한_기준_일부개정_최종_참고]</p> <p>4차산업혁명의 시대에 정밀의료가 핵심화두로 떠오르고 있는 상황에 관련 업무를 하고 있는 입장에서 환영할 만한 일이라고 할 수 있습니다. 하지만 처음 고시가 공포되었을 때부터 여러가지 문제점이 있을 것이 예상되었는데 내용은 다음과 같습니다.</p> <p>첫째, 고시에 의하면 요양기관, 즉 의료기관에서만 암 및 희</p>

		<p>키질환에 대한 유전자패널검사가 실시가능하게 되어있습니다.</p> <p>이는 해당 검사가 가진 의료행위적 측면만을 고려하여 신뢰할 수 있는 검사 결과를 제공하기 위한 핵심 역량인 차세대염기서열분석 기술의 중요성을 간과함으로써 유전체 분석 전문기업의 참여 기회가 상당히 제한되는 결과를 유발하였습니다.</p> <p>국내에서 차세대염기서열분석 분야의 발전은 유전체 분석 전문기업이 지난 10여년간 주도해 왔고, 대규모 투자와 함께 임상 적용을 앞당기기 위해 끊임없이 연구개발 활동을 진행해 왔습니다. 차세대염기서열분석 기술의 임상 적용을 위한 산학연병 연계 정부연구사업에서도 유전체 분석 전문기업이 차세대염기서열분석 기술에 대한 핵심 역량을 제공했다고 할 수 있습니다.</p> <p>해당 고시는 차세대염기서열분석 기술의 특성이 고려되지 않아 유전체 분석 전문기업들이 확보하고 있는 차세대염기서열분석 기술력을 요양기관에 제공할 수 있는 기회를 제한함으로써 확보한 세계적인 수준의 기술력을 제공하기 어려운 상황을 유발하였을 뿐만 아니라 정밀의료 분야의 국가경쟁력을 확대할 수 있는 기회를 지연시키게 되었다고 할 수 있습니다.</p> <p>둘째, 소수의 요양기관만이 참여 가능한 독점 구조를 정부 주도로 형성하게 되었습니다.</p> <p>앞서 설명한 바와 같이 차세대염기서열분석에 대한 핵심 역량을 유전체 분석 전문기업이 제공해 왔기 때문에 소수의 요양기관을 제외하고는 차세대염기서열분석 장비를 포함한 관련 인프라를 갖추고 있지 않으며, 차세대염기서열분석 실험 전문인력과 대용량의 데이터를 분석하여 임상적 유효한 정보를 제공할 수 있는 BI(Bioinformatics, 생물정보분석) 전문인력을 확보하고 있지 않습니다. 이런 상황은 고시 발령 이후 1년이 지났지만 관련 인력 자체가 부족하기 때문에 충족시키기에는 역부족입니다. 결과적으로 소수의 병원만 실시조건을 충족시킬 수 있는 검사에 대한 독점구조가 형성될 것으로 예상되었습니다. (2017년 3월 기준 22개 기관, 2018년 1월 기준 43개 기관, 차세대염기서열분석기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 참고)</p> <p>검사 실시기관이 소수의 대형병원으로 국한되는 독점 구조가</p>
--	--	--

			<p>형성됨으로 인해서 유전자패널검사에 대한 의료접근권이 제한되고 나아가 의료기회평등권이 침해될 우려가 있었습니다. 고시발령이후 1년이 지났지만 예상대로 실시기관이 지방의 일부대형병원들이 있던 하지만 수도권외 대형병원을 중심으로 구성되었다는 것을 확인할 수 있습니다. 암 또는 희귀질환 환자가 유전자패널검사를 하기 위해서는 실시기관이 있는 지역의 병원까지 직접 방문을 해야 검사를 할 수 있기 때문에 검사에 대한 수도권 집중화가 발생될 수밖에 없고, 이런 현상은 지속적으로 가속화 될 수밖에 없습니다.</p> <p>또한 검사실시 승인을 받기 위해서는 의료기관 자체적으로 고비용의 NGS 장비 및 기타 실험장비를 반드시 구비해야 하기 때문에 일부 대형병원들을 제외하고는 유전체 분석 전문기업에 비해서 고비용저효율 구조를 극복하기 어려울 것입니다.</p> <p>셋째, 실시조건을 충족하기 어려운 병원에서는 검사를 위탁할 수도 없습니다.</p> <p>고시에 명시되어있지는 않지만 검사를 위탁하기 위해서는 실시조건을 충족한 기관에 한해서만 다른 승인기관으로 위탁할 수 있도록 되어있습니다. 의료적인 측면으로만 볼 때에도 해당 조건은 이해하기 매우 어렵습니다.</p> <p>본 고시에 의한 최대수혜자는 외국계기기판매업체라는 옷지 못할 얘기가 있습니다. 심평원에서 확인할 수 있는 자료에 의하면 2018년 1월 현재 실시승인기관이 43개입니다. 이는 고가의 차세대 염기서열분석기기가 적어도 43대 이상 구입되었다는 것을 의미하고, 수백억이상이 실시조건 충족을 위해서 투자되었기 때문에 결과적으로 국민에게 비용부담을 전가하게 되는 결과로 이어질 것입니다.</p> <p>건강보험료를 납부하고 있는 국민의 한 사람으로서 최초 승인된 22개 기관의 검사현황과 급여재정 지출에 대한 정보공개가 필요하다고 생각되며, 추가 승인된 기관들에서의 현황도 투명하게 공개되기를 바랍니다. 현재까지의 상황에 대한 면밀한 분석과 함께 관련 전문가들과 함께 현실적인 해결책을 마련하기 위한 노력을 해주시기를 요청 드립니다.</p> <p>긴 글 읽어주셔서 감사합니다.</p>
4	인체유래물연구를 위한 인체유래물	2018.4.5.	2013년 생명윤리법이 개정되면서 인체유래물연구도 생명윤리법의 대상으로 확대 적용되었습니다.



	규제 완화 필요	<p>그동안 관행으로 인체유래물(수술 시에 조금 더, 남은 검체의 사용 등등)을 수집하던 것들이 생명윤리법의 테두리에서 좀 더 보편타당한 연구윤리를 따르도록 된 것은 고무적인 일이라고 생각합니다.</p> <p>그 전에 없던 심의면제, 동의면제 등이 도입되었고, 기관 IRB의 기능강화로 여러가지 제도가 실행될 수 있도록 되어 있습니다.</p> <p>그런데, 실제로 현장의 연구는 기관 IRB의 편차와 제도의 엄격한 적용 (무조건 동의를 받으라고 하거나, 동의를 받으려는 노력을 충분히 했음을 증명하라고 하거나 등등), 또는 여전한 불신 등으로 매우 어려운 형편입니다.</p> <p>인체유래물연구는 인체유래물의 종류에 따라서는 개인식별정보 노출이 적고 최근엔 대변을 이용한 metabiomics 연구도 많은데 이 또한 인체유래물로 분류되어 전향적 연구인 경우, 동의를 받는게 원칙이라고 합니다만..</p> <p>최근 빅데이터와 AI, NGS 등의 최신 기술 발전이 보편화되면서, 외국에서도 최근의 인체유래물 연구와 연관된 동의에 대한 경향은 opt out 형태로 변화되는 것으로 보입니다. (일본의 검사실에서는 opt out 형태로 잔여검체를 연구에 이용)</p> <p>이에 국내에서도 인체유래물과 연관된 연구분위기 활성화를 위해서 인체유래물 수집과 관련된 규제의 허용범위에 대한 재검토를 요청합니다.</p> <p>1)잔여검체의 이용</p> <p>2) 2013년 이전에 수집된 유효기간이 경과되었거나 동의서 없이 수집된 유전자 관련 검체들..</p> <p>(이전에 유전자 관련 검체의 경우 최대 5년 보존만 가능했었는데, 이를 재동의하는 것은 실제로 어려웠음.</p> <p>폐기하라고 하지만, 현실적으로 수집이 매우 어려운 경우도 있고, 새로운 기술을 적용하거나 방법 검증을 위해서는 이전 인체유래물로 확인하는 과정이 필요하기도 하여 보관하</p>
--	----------	---

5	의료기기 등급 관리 규제 강화 건 등	<p>는 경우도 있다고 들었음.)</p> <p>3) 인체유래물의 적용범위에 대한 조정 (너무 광범위)</p> <p>안녕하세요, 의료기기 등급 관리 규제와 의료기기 사용기간 확대 관련 건의를 드리려고 합니다.</p> <p>1. 등급 관리 강화</p> <p>현재 우리나라 의료기기 등급분류는 선진국의 허가 체계 및 기준을 차용하여 그 형태는 좋으나, 허가받은 등급을 지속적으로 관리하는 체계가 약합니다. 의료기기 발전과 맞물려 의료기기 등급분류 기준 또한 이에 맞춰 변화하고 있지만 실제로 기존에 허가받은 등급이 현 시점에 맞게 재분류하는 제도의 강화가 필요하다고 느껴서 해당하는 예를 소개하려고 합니다.</p> <p>수술용 클립의 경우 한 제품이 인체 내 비삽입용(2등급)으로 쓰이던 때가 있었습니다. 그래서 해당 제품을 수입 또는 개발하는 업체는 2등급으로 분류받았고 사용하는 의사들도 해당 용도로 사용을 하였습니다. 그러나 이 클립의 잘못 사용으로 인한 의료사고가 발생했고 이후 식약처에서 이 제품을 3등급으로 재분류 받도록 고시를 하였습니다. 그러나, 혼용이 가능했던 제품이라 2등급으로 허가를 받았던 일부 업체에서는 2등급 용도로 사용했을때 우리는 별다른 이상이 없었으므로 현 등급을 고수하겠다는 입장을 취했습니다.</p> <p>결국에는 이 업체도 3등급으로 재분류 신청하고 등급조정을 받았지만, 식약처 고시 이후, 바로 등급 재분류를 신청했던 업체들은 재분류 기간 동안 제품을 판매하지 못했다는 점에서, 같은 제품을 판매하는 업체 간 등급으로 인한 차별이 발생하였습니다. 앞으로는 이런 점들을 방지했으면 하는 차원에서 현 등급 관리 체계를 조금 더 강화해야되지 않나 싶습니다.</p> <p>해외 사례를 벤치마킹해보면, 의료기기 등급별로 재분류 기간을 설정하여 2~3년 주기로 해당 제품이 현재 등급분류 기준과 맞는지 확인하는 제도가 마련된다면 좋을 것 같습니다.</p> <p>2. 의료기기 사용기간 확대</p> <p>현재 국내 의료기기의 보급 확대와 인식 제고를 위해 병원에 무상으로 제공되는 기간을 확대할 필요가 있는 것 같습니다. 제공된 국산 의료기기의 짧은 회수 기간으로 인해 그동안 사용해 온 익숙해진 장비를 국산으로 대체하는 것은 의료진에</p>
---	----------------------	--

		<p>게 큰 부담으로 작용하는 문제가 있습니다. 또한, 국산 의료기기의 신뢰도 구축을 위한 무상 제공이 규제하는 기간을 거칠시 리베이트 논란 위험도 있습니다. 그래서 국내 의료기기 제조업체들은 본인들이 개발한 의료기기가 병원에서 사용되기 위한 구매 전 성능 확인이 필요하나, 리베이트에 막혀 병원 진입에 어려움이 있다고들 합니다.</p> <p>의료현장에서의 국산 의료기기에 대한 신뢰도를 구축할 수 있도록 사용 빈도 등 기기 특성에 따라 무상제공 사용기간을 기존의 1개월에서 6개월 정도로 확대하면 어떨까 합니다. 그래서 시장에서 국내 기업이 시장에서 후발주자가 되더라도 외국 제품과 경쟁을 해볼 수 있지 않을까 합니다.</p>
6	폐기에정인 잔여검체 사용에 관한 규제 완화	<p>2018.6.18.</p> <p>체외진단시약을 개발하는 의료기기 업체는 인체유래물질연구가 필수적이며, 이를 위해서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 37조에 따라 연구 전 기증자로부터 서면동의를 받아야 합니다. 하지만 잔여검체 사용시 서면동의에 관한 생명윤리법 조항의 엄격한 해석 및 적용으로 검체 확보에 큰 어려움을 겪고 있습니다.</p> <p>당사 또한 의료 기관에서 진단 및 치료 목적으로 사용 후 폐기에정인 잔여검체(인체유래물)을 활용한 연구를 진행하고자 하였습니다. 이는 자사 제조 체외진단시약의 분석적 성능 평가 및 인허가 취득을 목적으로, 임상시험과 구분되어 기증자에게 끼치는 위해도가 거의 없으며, 이미 익명화된 검체로 현실적으로 서면동의가 불가능합니다. 따라서,</p> <p>「생명윤리법」 제 37조3항</p> <p>인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다.</p> <p>1. 인체유래물기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우</p> <p>2. 인체유래물연구자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 제 24조제4항</p> <p>제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시</p>

		<p>험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우</p> <p>2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우</p> <p>위 조항에 근거하여 공용 IRB에 심의를 신청하였으나 '진료 및 치료 목적으로 검체를 수집하는 것에 동의한 환자의 입장에서 폐기에정인 잔여검체의 목적 외 이용은 예측 가능하지 않으므로 이는 서면동의면제가 불가하다'는 사유로 최종 보완 판정을 받게 되었습니다</p> <p>보건복지부에서는 지난 2017년 8월 11일 &lt;폐기에정인 잔여검체를 이용하는 연구심의 시 생명윤리법상 서면동의 면제요건의 해석에 관한 가이드라인&gt;을 발표하여 잔여검체를 이용한 초기 진단기기개발연구에 한한 서면동의면제를 적극 고려해줄 것을 권고하고 하였습니다. 하지만 이에 따른 적용과 최종 판단은 각 기관윤리위원회의 고유 권한으로 업계에서 느끼는 실효성이 적은 실정입니다.</p> <p>또한 의료기기법 시행규칙 24조 4항의 '친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.' 라는 단서에 따라 미성년자의 잔여검체 사용시 서면동의 면제를 제한하고 있습니다. 하지만 미성년자의 잔여검체 또한 체혈 당시 이미 보호자의 포괄적 동의를 받았으며, 이는 어린이, 청소년의 참고치(reference value)설정 등 체외진단시약 개발에 필수적인 요소이므로 서면동의 면제 요건에 부합할 경우 성인의 잔여검체와 동일하게 적용할 수 있도록 제도적 개선이 필요합니다.</p> <p>따라서 폐기에정인 잔여검체의 사용과 서면동의 면제 관련 법안 개정 및 규제 완화를 건의 드립니다.</p>
7	유전정보, 임상정보 활용 등 데이터 관련	<p>2018.7.9.</p> <p>개인 맞춤형 정밀의료의 실현을 위해서는 임상정보, 유전정보, 생물자원 정보의 통합 및 연계 분석이 필수적이나, 개인정보보호법 제정('11~) 이후 환자 동의 없이는 민감정보/개인고유식별 정보에 대한 수집과 이를 활용한 연구가 불가합니다.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>●또한, 잔여검체, 유전자데이터 등이 축적된 인체유래물은행을 구축/운영 중이나 임상자료와의 연계가 불가하여 활용이 극히 제한적입니다.</li> <li>●이로 인해, 임상정보·유전정보 등의 데이터가 연계되지 않아 빅데이터를 활용한 정밀의료 연구가 제한되고, 환자에게 최적화된 새로운 치료법 개발이 어려움이 있으며,</li> <li>●임상/유전/생물자원 정보 활용 시 각각의 동의서가 요구되는 등 동의절차가 복잡하며, 특히 제3자 자료제공동의서의 경우 제공받을 기관과 담당자까지 사전에 명시해야 하는 등 정보의 활용이 제한적입니다.</li> <li>●따라서, 환자의 치료, 치료법 개발 등 공익적 목적에 한해 데이터 간 연계/결합가능할 수 있도록 규정(개인정보보호법 등) 개선이 필요합니다.</li> </ul>
8	연구용으로 수입한 제브라피쉬 관련	2018.7.14.	<p>1. 제브라피쉬는 3 cm 정도의 아열대 담수어로, 의생명 연구에 많이 사용되고 있으며, 현재 한국에 100개 이상의 제브라피쉬 실험실이 있고, 전 세계적으로 3,100개 이상의 제브라피쉬 실험실이 존재합니다.</p> <p>2. 다양한 형질전환 제브라피쉬를 사용해야 영향력 있는 연구를 수행할 수 있으며, 이러한 이유로 미국, 일본, 유럽의 제브라피쉬 실험실들은 서로 간에 형질전환 제브라피쉬를 공유하고 있습니다. 미국, 일본과 대부분의 EU 국가는 실험용 제브라피쉬의 경우 검역을 하지 않습니다</p> <p>3 한국에서 제작한 형질전환 제브라피쉬는 외국으로 자유롭게 방출 가능하나 외국에서 제작한 형질전환 제브라피쉬는 한국으로 수입이 현실적으로 불가능합니다. 이는 지정검역물에 제브라피쉬가 포함되어 있으며 수산동물전염병 중 잉어바이러스병(SVC)과 바이러스성 출혈성 패혈증(VHS)이 제브라피쉬 검역 대상입니다.</p> <p>4. 그래서 연구용 제브라피쉬 수입시 3-5마리만 운송하는데, 1주일 이상 소요되는 검역시 대부분 폐사합니다.</p> <p>5. 이런 연유로 수출하는 국가에서 공인하는 제브라피쉬 사육 시설에서 유래한 연구용 제브라피쉬를 수입하는 경우 검역이 면제되도록 수산생물질병관리법(시행령, 시행규칙)을 개정할 필요가 있습니다. 적극적인 검토를 부탁드립니다</p> <p>현재 임상시험 승인제도하에서 임상시험계획서의 처리(검토)기간은 30일로 되어 있지만, 실제 체감되는 기간은 더 길어 개시시간 지연 및 예측의 불확실성으로 인해서 국가경쟁력에 문제가 됩니다.</p>
9	임상시험 신고제 도입	2018.7.16.	

			<p>참고로 신고제는 위험성이 적은 일부 임상시험에 대해서 규제기관에 임상시험 신고서를 제출하여 바로 임상시험 실시가 가능한 제도입니다.</p> <p>해외사례를 보면, 호주는 1991년 임상시험 활성화를 위하여 신고제도(Clinical Trial Notification, 이하 CTN)를 도입했으며, 이는 임상시험용의약품의 안전성이 잘 알려져 있는 경우, 각 시험기관에 대한 임상시험심사위원회(Human Research Ethics Committee)의 승인과 의약품 관리청(Therapeutic Goods Administration)에 신고만으로 임상시험 시행이 가능하도록한 제도(TGA, 2005)를 시행하고 있습니다.</p> <p>그 성과로, '15년 말 기준 세계 최대 임상시험 등록시스템인 미국의 ClinicalTrials.gov 등록현황에서 호주는 세계 10위로 성장하였습니다.</p> <p>우리는 약사법을 일부개정하여 임상시험 신고제를 도입할 필요가 있습니다. 즉, 우리나라는 양질의 풍부한 의료인력과 저렴한 임상시험 비용으로 임상시험을 더욱 발전시킬 수 있으므로 정부의 적극적 지원 및 불필요한 규제완화가 필요하며, 일부 임상시험에 대해서는 식약처에 임상시험신고서를 제출하며 승인 등의 절차없이 바로 임상시험이 가능한 혁신 규제 트랙이 필요합니다</p>
10	이종장기 이식이 가능한 제도 마련	2018.7.16.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 장기이식 대기 수요 증가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 장기이식 대기중인 환자는 2010년 18,189명에서 2016년 30,286명으로 급증하였음. 하지만 국내 장기이식 실적은 2015년 2,565건으로, 장기이식 수요에 비해 매우 부족한 실정임. 위와 같은 장기 수급 불균형으로 인하여 장기이식 대기중 취소 또는 사망하는 환자로 2015년 3,748명에 달하는 상황임.</li> </ul> </li> <li>■ 이종장기이식 관련 법령 미비에 따른 이종장기이식 임상연구 지연 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이종장기이식 관련 규제사항은 식약처에서 2006년 제정한 '이종이식제제의 범위 및 원료동물에 대한 가이드' 및 '이종지식제제의 품질관리 및 이식 후 감염관리에 대한 가이드', '이종이식제제의 전임상 및 임상시험에 대한 가이드'가 있음.</li> <li>- 하지만 이종장기이식 관련 법령이 명확하게 마련되어 있지 않아, 관리 감독할 부처가 명확하지 않음. 이로 인해 이종장기이식 관련 임상연구 진행에 차질이 있음.</li> <li>- 20대 국회에 '첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률'</li> </ul> </li> </ul>

		과 '첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안'에 계류되어 있으나, 통과여부가 불분명함. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (미국) 1996년 PHS(Public Health Service)에서 이종이식 후 감염에 관한 지침 제정하고 FDA에서 이종이식 사용에 관한 지침 초안 공표한 것을 필두로 여러 지침이 제정 또는 개정됨.</li> <li>■ (일본) 2008년 이종이식 임상시험 가이드라인이 제정된 이후 '의료기기의 임상시험실시기준에 관한 성령' 등 많은 관련 지침이 개정되었고, 2014년 바이오산업 규제 완화 과정에서 이종장기 이식에 관한 법률을 제정하여 이종장기이식 임상시험을 가능하게 함.</li> </ul> (제안사항) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이종장기이식 관련 추가 법령 제정 및 관련 규정 제정 필요</li> <li>■ 장기등 이식에 관한 법률과 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 보완 필요 (장기이식 임상 적용 및 추적관찰 관련)</li> </ul>
11	병원 R&D 및 기술이전 전담 지원조직 설립 필요	2018.11.11 <p>2000년대 초반까지 기초 연구는 대학과 정부출연 연구기관을 중심으로 운영되었음. 질병의 근본적 원인을 찾고 치료에 까지 이어지는 중개연구가 미국, 유럽을 중심으로 활발해지고 국내에까지 영향을 미치면서 자연스럽게 병원이 그 중심이 되고 여러 분야의 연구자, 기업 등을 연결하는 플랫폼으로 발전하게 되었음</p> <p>이를 기반으로 하는 엄청난 양의 질병 정보 추적 및 장기 연구가 필요한 코호트 사업 등 빅데이터 기반의 연구가 이루어지고 있고, 제약회사, 의료기기, IT, 자동차, 건설 등 다양한 파트너와의 협력이 이루어지면서 새로운 산업(4차 산업)을 창출하고 부가가치를 기대하고 있음.</p> <p>이러한 산업의 발전을 위해서는 고전적인 라이선싱 위주의 기술이전 방식에서 벗어나 의사가 직접 창업으로 이어질 수 있는 Spin-off 방식, 인큐베이팅 기능을 가진 자회사 등 다양한 형태의 사업화 모델이 있어야 동기 부여가 가능하고 병원 입장에서도 창업을 지원할 수 있는 제도(시스템) 하에서 사업화 촉진이 가능함.</p> <p>현재는 병원(또는 병원이 소속되어 있는 상위기관)이 R&amp;D 기술 기반의 사업화를 추진할 수 있는 법적 자격은 전혀 없음.</p> <p>미국의 경우, 메이요클리닉은 지주회사 성격의 Mayo Ventures를 설립하여 라이선싱 아웃 등의 기술이전 뿐만 아니라 직접 투자, 창업 등의 기술사업화를 통해 매년 수억 달러 이상의 수익을 거두고 있음.</p> <p>산학협력단의 제도적 지원을 받을 수 있는 대학병원은 교수가 국가과제를 수주하여 연구원을 고용할 때 (대학이 아니라) 산학협력단이 고용 계약 주체가 되기 때문에 고용기간, 4대 보험, 퇴직금 등의 근로 여건이 법적인 장치가 있기 때문에 안정적으로 운영되고 있음</p> <p>그에 비해 비영리법인 산하 병원의 경우, 개인연구자(교수)가 개별적으로 연구원을 고용하여 운영하고 있기 때문에 근로자 보호 관련법의 분쟁 소지가 있음. 이로 인해 교수의 연구의욕이 위축되고 지속적인 연구 여건이 보장되지 않음. 연구원의</p>

		경우 법의 사각지대에 노출될 가능성이 높고 개인의 연구 경력 관리도 어려울 수 있음.  과거 교육인적자원부가 지식기반사회에서의 국가경쟁력 제고를 위하여 산업체 및 연구기관과의 협력을 촉진하고 강화하는데 필요한 사항을 규정함으로써 법적 제도적 기반을 마련하기 위하여 기존의 '산업교육진흥법'을 '산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률'로 개정하여 2003년 9월 1일부터 시행하도록 공포한 바 있음. 이로 인해 대학의 연구 경쟁력이 향상되었고 교육의 질이 높아지면서 우수한 인력의 공급이 가능해졌음  15년이 지난 현재 교육부가 예측한 바와 같이 국내 산업 구조가 제조업 중심에서 바이오산업 등 지식기반의 산업으로의 변화가 급속히 이루어지고 있음. 지금이 "산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률"에 대한 개선(개정)을 통한 4차 산업혁명을 선도할 수 있는 디딤돌로 삼아야 할 때임.
--	--	---

## ② 규제개선현황 정보 제공

- 166개의 과제에 대한 조치계획 및 향후 일정 등을 제공

### ③ 국내외 뉴스 제공

- 국내 각 언론사에서 제공하는 바이오 관련 뉴스를 제공

### 나. 신문고 홍보

#### ① 언론사 등 홍보

- 이코노미 21 홈페이지 홍보 ('18.7.~9.)

- 한국바이오협회 홈페이지 홍보 ('18.3.~)

- 브릭(BRIC) 홈페이지 홍보 ('18.3.~4.)

#### ② 홍보 리플릿 제작

- 바이오협회 등 유관기관 방문 및 관련 행사시 규제신문고 홍보목적  
으로 리플릿 제작

## 4. 정보전략계획 (ISP)

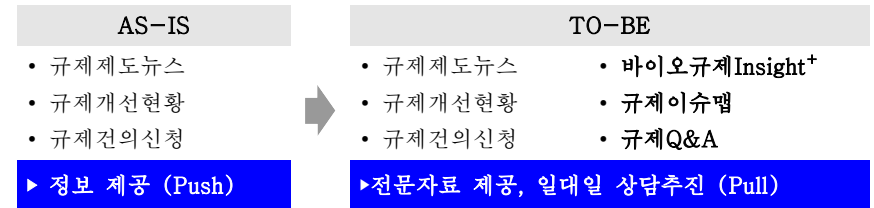
### 가. 개요

#### □ 목적

- 현재 BioIN portal의 일부 서비스로 운영되는 "바이오 규제 신문고"를 독립 사이트로 확대 개편하기 위한 정보화 발전계획을 수립

#### □ 추진배경

- (한계) 규제 신문고를 통해 정책연구센터가 규제에 대해 직접적·주도적인 역할 (안건작성, 법령개정 등)을 할 수 없는 상황
- (변화) 과제 '발굴'에서 '전문지식 제공'으로 이슈화·공론화의 마중물 역할이 필요함



#### □ 수행 절차

## 나. 주요 내용

### [현황분석]

#### 1. 규제 정책 현황 분석

##### □ 정부의 규제 개혁 추진 방향

- 과거 규제관련 정보화 추진 내역과 현 정부의 규제개혁 방향으로부터 주요 포인트(Key Points)를 정리
- 규제관련 정보화 추진 내역 및 현 정부의 규제개혁 방향

1	국민들에게 <b>규제와 규제 개혁 관련 정보를 제공</b> 하기 위해 관련 시스템을 적극적으로 도입
2	규제 개혁에 <b>자유롭게 참여할 수 있는 소통구조를 제공</b> 하여 규제 개혁 과정의 투명성과 접근 제고
3	규제이슈를 사전 발굴 정비하는 <b>선제적 규제개선 로드맵</b> 구축
4	각각 운영되고 있는 국민의 규제개선 제안 접수·처리 창구를 <b>규제신문고로 단계적 통합</b>
5	규제개혁위원회의 전문성 보강 차원에서 중소기업 여성 환경 소비자 등 <b>분야별 위원 구성 다양화</b>

##### - 도출된 Key Points

1	규제 개혁에 대한 정보 제공과 국민들의 자유로운 참여와 소통을 지원하는 시스템 강화를 요구하고 있음
2	규제이슈를 사전 발굴 정비하기 위한 로드맵이 요구됨
3	부처별 분산 운영되던 규제개선 접수처리 창구를 규제신문고로 통합하려는 계획이 추진 중
4	규제 개혁의 전문성을 위해 다양한 전문인력의 참여가 필요해짐

##### □ 바이오·의약 분야의 규제 현황

- 바이오·의약품의 국내 산업 현황과 규제의 특징으로부터 주요 포인트(Key Points)를 정리
- 바이오·의약 규제 현황

1	미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 세포에 기초한 <b>제품들을 과학적으로 분류하는 것이 까다롭고, 구분하기 어렵기 때문</b> 에 별도의 법률을 마련하는 등 주도권 확보를 위해 관련 인프라 정비·확충을 하고 있지만 우리나라는 아직도 일반 의약품과 동일하게 약사법으로 첨단 바이오 의약품을 규제하며, 또한 <b>확실적인 규제</b> 로 인해 유전자가위의 연구범위 제한, 체세포 유전자치료 범위 제한 등 혁신연구는 진입조차도 어려운 실정임
2	규제 개선에 대한 큰 방향을 제시하는 법률을 범부처 차원에서 제정하고, <b>관계부처에서는 이를 이행하는 세부적인 조치사항을 수립하는 형태의 체계 필요</b>
3	지나친 진입규제는 기술경쟁력의 골든 타이틀을 놓칠 수 있기에, <b>공급자가 아닌 수요자 중심으로 규제체질의 변화가 필요</b> 하고, 혁신활동 유도와 시장진입을 낮추는 전략으로 우리나라에서도 '세계 최초'가 나올 수 있는 환경을 조성해야 함
4	급격히 발전하는 바이오 기술에 맞게 규제도 같이 진화해야 하는 상황으로 개별이슈에 대한 일회성 또는 단편적인 대응이 아니라, <b>규제현황을 종합적으로 분석하여 묶음 단위로 개선안을 도출</b> 하는 전략이 필요
5	바이오의 보수성, 복잡성 등의 특징으로 <b>다양한 이해관계자들이 '각'을 세우고 대립</b> 하는 만큼, 주변국·선진국과의 기술경쟁력에서 뒤처지지 않기 위해 기본적으로 '연구'라도 수행할 수 있도록 하는 새로운 형태의 <b>사회적 합의 및 공론화 절차가 필요</b>

##### - 도출된 Key Points

1	바이오 분야의 제품은 특정 기준을 갖고 분류하기 어렵고, 혁신적인 연구를 위해서 다양하고 전문적인 법률·규제의 이해가 필요함
2	관계부처의 규제개선을 위해 구체적인 조치사항을 수립하는 전문적인 지원 체계가 필요함
3	공급자(규제자)가 아닌 수요자(피규제자) 중심의 인식 개선과 규제 개선 전략이 필요함
4	단편적인 규제 개선이 아닌 규제의 연결성을 종합적으로 분석할 수 있는 수단(규제이슈맵)이 필요함
5	다양한 이해관계자의 대립을 공론화를 통해 합의에 이르게 할 수 있는 협업체계와 소통 채널이 필요함

## 2. 현행 바이오 규제 신문고 분석

○ 바이오인(BioIN) 포털 화면 분석을 통해 주요 포인트(Key Points)를 정리

1	현재 운영중인 BioIN SNS 서비스 사용자를 대상으로 바이오 규제에 대한 정보와 홍보를 통하여, 규제혁신 건의에 대한 활발한 참여를 유도할 수 있음
2	BioIN의 회원 정보를 활용하여 규제 혁신에 대한 홍보 전략을 수립하기 용이함
3	BioIN의 회원 정보를 활용하여 분야별 규제 이슈를 도출하고, 활동을 할 수 있는 전문가 인벤토리를 구축하기가 용이함
4	다양한 바이오 관련 정보가 체계적인 양식으로 정리가 되어 있어 데이터의 관리 및 가공을 효율적으로 고도화 할 수 있음
5	다양한 바이오 관련 정보가 축적이 되어 있어 규제와 관련된 심도 있는 콘텐츠 생성에 유리함
6	지금까지 축적된 바이오 관련 자료(지식IN등)를 기고한 전문가 정보를 바탕으로 규제 지원 전문가 발굴에 유리함

○ 현재 운영 중인 바이오 규제 신문고 화면 분석을 통해 주요 포인트(Key Points)를 정리

1	국내·외 규제 관련 뉴스, 자료 사이트를 연계하고 다양한 규제 정보를 수집하고 있으나, 단순한 자료 연결에 불과함
2	국조실외 바이오 규제 관련 부처의 조치 계획 또는 처리 결과까지는 볼 수 없음
3	규제개선현황에서 다른 사람들의 의견 및 만족도를 조회할 수 없음
4	규제 건의 신청 건이 10건 정도로 이용 실적이 미미함
5	규제 건의 내용의 질적 차이가 있게 되어, 행정 처리 과정에서 누락될 가능성이 많음
6	건의 내용으로부터 필요한 데이터를 추출하거나, 가공하는 작업이 불가능함
7	모든 바이오 분야 규제 사이트 정보가 반영되지 않음

## 3. 인터뷰 결과 분석

### □ 인터뷰 계획

- 현재 BioIN portal의 일부 서비스로 운영되는 "바이오 규제 신문고"에 대한 외부 인력의 평가, 개선의견, 향후 발전 방향에 대한 의견을 정취하고 분석
- 인터뷰 대상 선정
  - 바이오 규제와 관련하여 정책연구센터와 협업 또는 업무 지원을 직접 하는 인물을 대상으로 하였음
  - "바이오 규제 신문고"에 개선작업 및 운영에 적극적이고 건설적인 의견을 제시할 수 있는 인물을 선정하였음
  - 인터뷰 대상자

○ 인터뷰 질의 내용

### □ 인터뷰 내용 및 키포인트 도출

- 업무개선, 시스템 개선, 홍보/운영 전략으로 구분하여 인터뷰를 진행하였으며, 인터뷰 내용을 분석한 결과 다음과 같은 관점(View Point)이 도출됨
  - 규제 건의자 관리
  - 전문 인력 관리
  - 협업체계 관리
  - 콘텐츠 관리
  - 기능/디자인 구현
  - 운영 실적 관리
  - 홍보 전략 수립
  - 운영 전략 수립
- 규제 건의자 관리
  - 인터뷰 내용

1	음부즈맨 같은 창구는 규제기관에 건의를 전달하는 통로 역할에 머무는 경우가 많아 건의자에게 피드백이 잘 안 되는 경우가 많음
2	온라인으로 건의를 받고, 결과는 공문으로 개별 건의자에게 보내는 체계를 갖고 있음
3	관련된 규제가 중복되고, 다른 부처에서 어떻게 진행되고 해결 여부를 건의자가 잘 파악할 수 없기 때문에 처리 기간이나 진행 현황을 알 수 있는 수단이 반드시 필요함
4	건의된 규제 검토 결과가 담당부처에서 건의자에게 전달이 되어도, 처리 결과에 불만이 있을 수 있기 때문에 만족도를 조사하여 결과를 공개할 필요가 있음
5	규제 개선의 절차와 관련 정보를 투명하게 공개하는 것이 대단히 중요한데, 기존 시스템에서는 시행을 하지 않고 있음
6	바이오산업 규제는 이미 발굴이 되어 신규 규제는 많이 없겠지만, R&D분야는 신기술의 발달로 계속 나올 수 있으므로 영향도 평가, 규제 처리 현황, 동향 정보 수요는 많을 것 같음
7	포털을 관리하는 입장에서 생각하는 “완료”의 의미와는 다를 수 있음
8	신문고에 있는 뉴스, 해외동향에 대한 정보를 바탕으로 지식서비스를 제공하여 선제적 규제가 필요하다는 건의를 유도할 수 있음
9	바이오인에 접속하는 사용자들은 대부분 정보 검색이 목적이지만 규제 개선이외에 새로운 규제 신설에 대한 요구사항도 받을 수 있다고 생각됨

- Key Point 도출

1	기존 규제 신문고는 행정 처리 중심의 관리 방식으로 운영되고 있어, 건의자 중심의 투명한 정보 공개가 되지 않고 있음
2	기존 규제 신문고는 규제 처리 결과에 대한 건의자 만족도 조사 등 사후 관리가 미흡함
3	바이오 R&D 분야는 기술발전에 따라 새로운 규제 개선 이슈가 지속적으로 나올 수 있는 분야임
4	바이오인 시스템의 지식서비스를 기반으로 피규제자의 규제 건의를 유도하는 방안 수립 필요함

- 전문 인력 관리
  - 인터뷰 내용

1	규제의 적정성을 판단하기 위해서 법학자와 바이오 전문가의 협업을 활성화하는 방안이 필요하며, 대면회의는 실질적으로 어렵기 때문에 온라인으로 서로 의견을 교환하고 필수적인 오프라인 모임을 최소 횟수로 운영하는 방안이 필요함
2	규제 개선에 도움이 되는 전문가 Pool 구성을 체계적으로 하지는 못하고, 필요시 섭외하여 규제 개선 활동을 하였음
3	규제전문 공무원들에게 먹힐 수 있는 논리와 명분을 민간 전문가가 보완하는 지원 작업이 필요하며, 건의내용을 법·바이오 전문가가 전문적인 의견을 보완해서 전문적으로 구체화를 해주면 큰 도움이 될 것 같음
4	바이오 규제의 복잡성을 고려할 때, 바이오 규제 신문고는 좀 더 전문화가 되어야 하며, 모든 규제를 다루는 신문고와는 달리 제안자의 요구사항을 좀더 정확히 파악하고, 건의 내용의 분석이 필요함
5	건의를 하는 연구자가 내용을 충실하게 잘 적어주면 괜찮은데, 너무 내용이 간단하면, 전문가가 피드백을 해주거나 댓글을 달아주고, 제안자가 내용을 보강하거나, 센터가 지원을 해서 제대로 된 이슈로 만들어 주는 것이 필요
6	전담 인력이 인터뷰를 하고 내용을 보강해주고, 외부 전문가와 연결도 시켜주는 지원 활동이 필요함

- Key Point 도출

1	규제 건의자를 지원하고, 바이오 규제 신문고의 업무 전문성을 강화할 수 있는 인력 인벤토리 구축이 되어 있지 않음
2	규제 건의자의 건의 내용을 해당 전문가에게 전달해서 전문가의 검토와 피드백을 할 수 있는 체계가 있지 않음
3	규제 건의자와 전문가, 신문고 운영자가 효율적인 소통을 할 수 있는 시스템이 구축되어 있지 않음

○ 콘텐츠 관리

- 인터뷰 내용

1	바이오정책동향, 외국의 정책방향, 정책지향성, 정부의 논의 동향, 생명연의 추진방향에 대한 콘텐츠는 잘 되어 있음
2	바이오 신문고 시스템이 활성화가 되려면, 규제 정보가 많이 쌓이고, 그 것에 대한 인지도가 높아야 함
3	바이오협회차원에서 지난 몇 년 동안 많은 규제건의자 관리를 해왔고, 건의와 간담회도 활발히 해왔음 그래서 어지간한 규제는 발굴·건의가 되었음
4	규제 건의자가 건의 등록을 할 때 해당 규제에 관련된 참조 정보를 알려주는 기능도 필요함
5	기존에 건의된 규제(약 100여개)가 해결된 내역을 분석하여 공개를 하는 것도 큰 의미가 있음



6	결론적으로 향후 바이오 신문고 필요한 기능은 규제 건의 처리 결과의 피드백, 처리 절차의 투명성, 기존 건의된 규제 건에 대한 처리 결과를 DB화 시켜서 공개하는 기능이 필요하다고 생각됨
7	규제혁신위원회에 참여해본 경험상, 판단에 도움이 되는 상세 자료 같은 것을 제공받은 적이 없었음
8	따라서, 관련 논문이나 외국의 입법 동향 등을 교수 등 개별 연구자를 대상으로 저비용으로(50~100만원) 기고를 받는 제도를 운영한다면, 수탁기관에 고비용으로 의뢰하는 것보다 비용 절감도 되고, 깊이 있는 콘텐츠를 확보할 수 있는 좋은 수단이 될 것임

- Key Point 도출

1	바이오인의 전문 콘텐츠를 기반으로 바이오 규제 정보를 생성하는 작업이 미흡함
2	규제 건의자가 건의 등록을 할 때 해당 규제에 관련된 참조 정보를 알려주는 기능이 필요함
3	기존 건의된 바이오 규제 정보에 대한 분석/가공하여 피규제자에게 정보 서비스하는 기능이 미흡함
4	바이오 규제 신문고는 규제 건의 처리 결과의 피드백, 처리 절차의 투명성, 기존 건의된 규제 건에 대한 처리 결과를 DB화 시켜서 공개하는 기능이 미흡함
5	규제 관련자에게 보다 필요한 상세 자료를 신속하게 전달하는 체계가 필요함
6	연구자, 교수를 대상으로 양질의 바이오 규제 콘텐츠 확보를 위한 지원이 미흡함

○ 기능·디자인 구현

- 인터뷰 내용

1	웹사이트에 게시되는 등록건수, 진행률이 정확하게 업데이트되지 않아 지적사항이 된 경우도 있었음 이유는 평가원의 신문고의 현황이 DB와 연동되지 않고, 파일을 일일이 수정해서 업로드 되는 방식이었기 때문이었음
2	이는 2~3개월 만에 급하게 만들어 오픈하다보니, 세세한 부분을 설계에 반영 못한 것이 원인였고, SNS와의 연계등 추가 사업을 발주하여 업체에게 계속 업데이트를 시켜 해결해야 했음
3	신문고에 축적된 글 내용을 활용할 경우, 일일이 다운로드해서 사용하는 불편함이 있었음

4	바이오인의 접속자와 뉴스레터를 이용하는 사용자들을 규제 신문고와 연계하는 방안도 필요함 가령 뉴스레터에 의견수렴 창을 두면, 접근성도 높고 자연스럽게 규제 건의로 유도할 수 있음
5	지식서비스가 결합된 신문고가 된다면 차별화가 가능할 것이고 연계 정보의 검색 기능이 중요하게 될 것임
6	청원자가 자기의 규제관련 건의를 정당화할 자료(타국의 인증서)를 시간과 공간에 제약 없이 올릴 수 있도록 하고, 신문고에 검증을 요청하는 건의를 하도록 하면 자연스럽게 유용한 자료를 축적할 수 있게 되며, 인지도의 레버리지 효과도 얻을 수 있을 것으로 생각됨

- Key Point 도출

1	시스템의 운영 및 개선 작업이 용이하도록 시스템 설계와 수행 업체 선정이 중요함
2	BioIN의 뉴스레터, 지식서비스를 이용하여 바이오 규제 건의 및 규제 정보 서비스가 더 효율적으로 수행될 수 있음
3	건의자가 규제 관련 정보를 쉽게 업로드하고, 검증을 신문고에 의뢰하도록 하는 방식으로, 규제 건의 방법을 개선하는 것이 필요함

○ 협업 체계 및 운영 실적 관리

- 인터뷰 내용

1	바이오 신문고가 역할을 하려면, 과학기술정보통신부 또는 규제기관 뿐만이 아닌 국무조정실까지 연계되는 업무 체계가 만들어야 할 것 같음
2	생명연이 운영하는 바이오 신문고가 과기정통부 관할로만 국한하지 않고 사업화 영역까지 영역을 확장하려고 하면 여러 가지 상황을 고려해야 함
3	R&D부문의 규제는 언론이나 정책상 중요한 이슈로 인식되지 않을 수 있으나, 산업화 관련 규제는 파급효과가 크기 때문에 이슈화되기 좋은 실정

4	규제기관과 특별한 Win-Win 전략이 없으면 협조 체계 구축이 쉽지 않을 듯함
5	전문적인 관리를 하려면 많은 건의를 받을 수 없고, 해결이 어려운 중요 이슈를 발굴해서 해결할 수밖에 없기 때문에 양적인 성과지표를 적용하기 어려움
6	이에 대한 대안으로 건의자, 사용자의 고객 반응 정보를 모아서 성과지표로 사용하는 방안을 고려할 수 있음

- Key Point 도출

1	바이오 R&D 같은 생명연 고유의 영역이 아니 타 부처 및 기관 소관의 규제 개선에 직접 참여하는 것은 현실적으로 어려움이 많을 것임
2	바이오 R&D 전문 기관으로서 위상을 갖고 타 부처 및 기관과 협업 체계를 갖는 것이 바람직하나 실행이 어려움
3	바이오 규제신문고의 운영 실적을 건수 위주가 아닌 건의자 만족 지수로 평가하기 위한 시스템 기능이 없음

○ 운영 및 홍보 전략 수립

- 인터뷰 내용

1	현재, 바이오규제신문고 보다 더 유효한 신문고인 총리실이 운영하는 규제개혁 신문고가 운영되고 있으며, 어느 정도 성과가 있음
2	생명연이 권위 있게 이야기할 수 있는 영역에 초점을 맞추어야 하며, 산업 측면으로 보면 생명연이 이야기할 영역이 아닌 듯함
3	기업의 규제 개혁 건의를 생명연이 직접 나서지 말고, 민감한 이슈는 규제개혁신문고로 유도하고, 해당 기업이 유해성 여부에 대한 인증실험을 바이오규제신문고에 건의하도록 해서 생명연이 그 의뢰를 받아 객관적인 의견을 제시하는 형태로 역할을 한다면 규제 개혁에 대한 일처리가 용이하게 될 것임

4	바이오 규제 개선에 여러 부처의 이해가 상충이 되는 경우, 바이오규제신문고가 객관적인 의견이나 자료를 제공할 수 있다면 자연스럽게 권위가 생길 것 같음
5	바이오규제신문고는 바이오와 관련된 다양한 정보를 얻을 수 있는 사이트라는 홍보를 강화하기 위해 여러 가지 아이디어와 노력이 필요함
6	평가원 신문고의 홍보는 평가원, 과기부 홈페이지에 팝업을 했었고, 자문회의를 통한 홍보, 신문 광고, 규제기관의 읍부즈맨 추천 등 여러 가지 홍보 활동 수행함

- Key Point 도출

1	신문고라는 이름의 시스템을 구축할 경우, 국무총리실 산하 규제개혁 신문고의 이유로 인식될 수 있음
2	바이오 규제 신문고는 규제개혁신문고에 건의된 사안에 대한 인증 의뢰를 접수·처리, 질충하는 창구 역할 하는 것이 타당함
3	바이오 R&D 규제 관련 정보를 전문적으로 서비스 하는 시스템이라는 부각하고 타 규제기관, 대학, 대중 매체에 홍보 계획을 수립하는 것이 바람직함

4. 국내·외 신문고 사례 분석

- 동종 웹 사이트의 운영 실태를 파악하고, 온라인에서 제공되는 콘텐츠와 서비스를 분석하여, 특·장점 및 단점을 도출

□ 규제개혁 신문고

- 국무조정실이 운영하고 있는 규제개혁 신문고에 대한 사례분석을 수행
  - 특·장점 및 단점

1	국민건의창구 일원화 : 부처와 지자체에 분산되어 있는 규제건의 창구를 규제개혁신문고로 통합
2	각 부처 홈페이지, 국민신문고 등을 통한 규제건의도 규제개혁신문고에서 일괄 접수해 처리
3	규제개혁신문고는 "규제"와 관련된 민원만 접수하고, 그 밖에 내용은 바로 국민신문고로 전달

4	규제개혁신문고 운영의 법적 근거를 마련 : 행정규제기본법 개정 규제정비 요청제 도입( 18.4 개정 18.10 시행 )
5	메인 페이지의 레이아웃을 최대한 단순하게 구성하여 사용자들의 접근하기 용이하게 하였음
6	처리 절차 및 화면 구성이 조금씩 다른 서비스 별로 서브 페이지를 구성하여 화면을 효율적으로 관리
7	홈페이지개선의견, 개인정보처리 방침 소개 등 각종 안내 정보를 적절하게 배치함
8	규제 건의 시 공개/비공개를 선택할 수 있어서 공개를 원하지 않는 건의자를 보호할 수 있으며, 처리 현황이나 결과도 건의자에게만 확인할 수 있게 함
9	다양한 분야의 규제 건의를 필터 버튼과 검색 기능을 활용하여, 정보 조회의 효율성을 제고함
10	바이오 규제 건의 정보가 거의 없음
11	각 분야별 특성과는 별도 확실적인 규제 처리 절차 및 화면을 적용
12	건의자와 소관부처 간의 일방적인 통보 위주의 서비스 제공
13	일방적인 답변 위주로 규제 처리를 하여 건의자의 만족도를 반영할 수 없음

- Key Point 도출

1	정부의 정책상 모든 규제와 관련된 건의 창구를 규제개혁신문고로 일원화하고 있음
2	메인 페이지를 단순하게 구성하여 건의자의 접근 및 등록을 용이하게 했음
3	다양한 규제 건의 및 진행 현황을 효율적으로 검색하여 조회할 수 있음
4	바이오 규제 건의 등록 실적이 다른 분야에 비해 상대적으로 미흡함
5	규제처리 결과에 대한 건의자의 평가 반영되지 않은 일방적인 종결 처리를 함

□ 규제정보 포털

- 국무조정실이 운영하고 있는 규제정보 포털에 대한 사례분석을 수행  
- 특·장점 및 단점

1	블로그, SNS를 통해 규제 정보의 제공과 규제 개선 현황을 홍보하고, 국민들의 건의와 국가의 규제 혁신 활동에 대한 반응을 직접적인 방법으로 접수하도록 함
2	지역별 규제지도도를 통해 평가항목별로 점수를 합산하여 해당 접수 구간별 등급과 순위를 부여 지도 형태의 인포그래픽으로 텍스트, 수치 정보를 색깔로 시각화해서 표현하여 직관적인 정보전달을 하고 있음
3	지자체 규제 건에 대한 진행단계를 표시하고 단계별로 필터링해서 조회할 수 있도록 하여 지역별 건의 정보를 통합해서, 진행상황 별로

	쉽게 검색해서 조회할 수 있음
4	중앙부처의 규제등록제도를 설명하는 화면을 제공하고, 부처별, 주제별, 키워드 검색을 통해 규제관련 법, 시행령, 시행규칙, 행정규칙 일목요연하게 찾을 수 있도록 화면을 제공하고 있음
5	규제개혁신문고 건의사항, 규제혁신성과, 규제추진현황을 한 화면에서 조회하며, 검색어를 통해 규제건의부터 진행, 성과를 통합해서 검색할 수 있고, 제목과 개요를 노출하여 사용자들의 편의성을 높임
6	여러가지 다양한 테마별로 규제과제를 분류하여 과제별 진행현황과 결과 내용을 제공하여 관심 테마 및 소관부처별로 규제관련 정보를 찾아볼 수 있도록 함 그러나, 건의자보다는 소관부처 및 정부 차원의 정책 중심의 분류 기준을 구현함
7	부처별 규제개혁 평가결과와 기업활력지수 공개하여 규제개혁의 실행 결과를 객관적인 측정지수로 표현하여 성과를 평가하고 있으나, 설문조사, 전문가 의견, 집담화를 통한 제한된 정보수집으로 신뢰성이 문제임
8	정부입법 및 의원발의 법안 등 규제법안의 처리현황을 알려주며, 관련 법령을 조회할 수 있도록 하고 있으나, 관심 있는 규제법안의 처리 현황에 대해 새로운 건이 올라오면 즉시 파악이 어려우며, 처리 법안과 관련된 법령도 같이 조회할 수 없어서 비교하기 어려움
9	국내외 규제동향에 대한 게시판, 뉴스레터(월간), 부처별 보도자료, 정부 추진 규제혁신 자료(규제뉴스), 주요 정책자료(Focus)를 제공하고 있으나, 포털에 접속해서 이용해야 하는 하며, 사용자 위주의 실시간 정보 전달 기능이 없음
10	규제심사에 대한 업무 내용, 심사일정 및 결과 공지, 위원회 구성, 기능 설명, 규제개혁백서 등을 제공하고 있으나, 관심 규제에 대한 활동 및 심사결과를 필터링 해서 볼 수 없음

- Key Point 도출

1	블로그와 SNS를 통해 규제혁신 활동을 홍보하고 대국민 의견을 적극적으로 수렴하고 있음
2	필수정보에 대한 시각화 기술을 적절히 사용해서 대국민 이해도를 높이고 있음
3	규제 진행 단계별로 분류 하여 규제 혁신 진행 상황을 파악이 용이함
4	바이오 관련 법, 시행령, 시행규칙, 행정규칙 조회가 필요할 때 일일이 검색해야 하는 불편함이 있음
5	건의사항, 규제혁신성과, 규제추진현황을 한 화면에서 검색하여 확인할 수 있음
6	소관부처 및 정부 차원의 정책 중심의 분류 기준을 구현하여 건의자 중심의 정보 서비스가 미흡함

7	바이오 규제 혁신 결과에 대한 평가 기준에 피규제자의 의견을 직접 반영하지 않음
8	바이오 규제관련 입법 상황과 규제 동향 등 사용자가 필요한 정보를 실시간으로 전달하는 기능이 없음
9	규제개혁위원회의 활동 및 자료를 건의자기 원하는 규제를 중심으로 재구성하여 제공하지 않음

### □ 중소기업로드맵

- 중소기업로드맵이 운영하고 있는 중소기업기술로드맵 포털에 대한 사례 분석을 수행
  - 특·장점 및 단점

1	중소기업의 기술역량 강화를 위해 유망기술 신성장 아이템 제시, 먹거리 발굴, 미래기술개발을 위한 가이드 라인 제공이 목적임
2	기술 분류에 따라 직관적인 디자인 채용으로 사용자의 접근성을 제고함
3	PC와 모바일에서도 같은 화면을 이용할 수 있도록 반응형 웹 기술을 채택함
4	기술에 대한 개요 부터 시장 전망까지 중소기업이 R&D 과제를 수행하기 위해 필요한 가이드 정보를 제공함
5	기술 자료를 pdf 파일로 자유롭게 다운로드 할 수 있도록 함
6	방대한 자료를 용도별로 분류하여 목록을 필터링하여 조회할 수 있음

#### - Key Point 도출

1	PC외에 다양한 모바일 기기에 대한 별도의 개발 없이 하나의 웹화면이 모든 기기에 자동으로 적용이 될 수 있는 반응형 웹 기술을 적용하여 유지보수 효율을 제고함
2	사용자들에게 정보 조회와 자료 다운로드를 편리하게 할 수 있는 시스템을 구축하여 운영함

### 5. 정보 기술 현황 분석

- 정보기술 발전 추세, 가트너 그룹 및 국내 기관의 기술 전망, 바이오 규제정보 서비스에 필요한 기술적 요구사항을 바탕으로 최신 정보기술의 분석을 위해 적용 가능 정보기술을 선정함

### □ ICT 산업의 변화

- 사회, 기술, 경제, 환경에 대한 ICT 산업 변화의 주요 특징을 조사함

구분	주요 특징
사회	- 가상공간, 디지털 문명의 무저항 수용세대인 N세대의 등장 - SNS 확장에 따른 정보분석으로 사회진화, 위험요인 예측 - 빅데이터, 지능형 분석을 통한 스마트 생태계 구현

기술	- 실제에 가까운 체험을 제공하는 콘텐츠의 선호도 증가 - 방대한 데이터와 인공지능이 접목된 기계/제품의 지능화 - 오감 실감을 제공하는 입출력 기술 고도화 - 정보통신기술의 내재화/융합화와 초연결 인프라를 통하여 인간 중심의 편재형 서비스 강화 - 인간과 사물, 사물과 사물 등으로 연결 범위를 확대
경제	- 지능화 서비스 기반의 새로운 비즈니스 모델 창출 - 데이터/콘텐츠는 21세기 원유로 향후 경제패러다임을 변화 - 현실 교육/의료/엔터테인먼트 서비스 산업의 가상 서비스 산업화 비중 확대 및 재편 - 다양하고 빠른 서비스가 가능한 스타트업 기반의 경제
환경	- 자연재해, 환경변화에 대한 광범위한 데이터 수집/분석을 통한 재난 예측 및 사회적 요인 파악 시도 - 가상공간을 활용한 실감형 산업 등 무공해 산업으로 시공간의 제약 탈피 및 공해 유발을 억제

### □ 가트너 예측 기술 트렌드

- 세계적인 기술 컨설팅 그룹인 가트너가 제시하는 2018년에 주목해야 할 10대 기술 전략은 다음과 같음

기술영역	주요 특징	10대 기술
지능화	사람이나 사물이 만들어내는 데이터로부터 맥락을 이해하고, 데이터에 담긴 의미를 찾아내서 활용하는 기술	인공지능 강화 시스템 지능형 앱과 분석 지능형 사물
디지털	자율은 자동과 구별되는데 미리 정해진 규칙에 의해서 단지 저절로 실행되는 수준을 넘어 주변의 상황을 맥락 수준으로 인지하여 가장 효과적으로 임무를 수행하는 개념임	디지털트윈 에지 컴퓨팅 대화형 플랫폼 몰입 경험
그물망	- 과거의 정적인 네트워크로는 더 이상 다양한 디바이스와 사람간의 복잡한 연결성을 보장하기 어려움 - 스마트워치, 스마트카, 스마트폰 그리고 다양한 스마트 기기들이 더욱 안전하고 원활하게 작동하기 위한 필수 기술을 의미함	블록체인 이벤트 기반 모델 CARTA 접근법 (Trust)

### □ 국내 기관 기술 전망

- 국내 공공기관 및 민간 리서치 단체들이 제시하는 2018년에 주목해야 할 10대 기술 전망은 다음과 같음
- 2018년 기술 동향 종합

☆☆☆☆	☆☆☆	☆☆	☆
-인공지능 -자율주행·스마트카·전기차 -사물인터넷·엣지컴퓨팅 -5G 네트워크 -AR·VR	-블록체인 -핀테크	-클라우드 -빅데이터 -보안·사이버보안 -로봇·드론 -스마트팩토리 -디지털헬스케어	-스마트홈·시티 -양자컴퓨팅

- 바이오 규제 신문고는 장기적으로 빅데이터, 인공지능 기술을 도입하여 전문성, 콘텐츠 관리 능력을 향상 시킬 필요가 있음

□ 적용 대상 기술 선정

- 바이오 규제 신문고에 적용 가능한 기술에 대한 이슈를 정리함

기술영역	적용 대상 기술	설명
웹·모바일	- 웹 표준 (HTML5) - 멀티 브라우저 - ActiveX 대체 기술	웹 표준 (HTML5) 기반으로 ActiveX 대체하는 다양한 모바일 기기에도 적용할 수 있는 웹 기술
빅데이터	- 빅데이터의 개요 및 구성기술 - 빅데이터 트렌드 및 정의 - 빅데이터 주요 기술	SNS 등 다양한 형태의 데이터를 수집·가공하는 기술
인공지능	- 인공지능의 개요 - 챗봇 - 기계학습	수집·가공된 빅데이터를 기반으로 반복적인 업무를 자동화하는 기술

- 상기 기술 적용에 대한 키포인트를 정리함
  - PC 및 다양한 형태의 모바일 기기의 등장으로 사용자의 다양한 디바이스와 해상도를 감지해 디바이스에 맞는 해상도의 콘텐츠를 보여주는 기술이 적용가능 함
  - 바이오 규제와 관련하여 다양한 정보와 사용자들의 사용 기록(로그)을 자동으로 수집하고, 데이터베이스화 하여 정보를 축적할 수 있는 빅데이터 기술을 활용 가능 함
  - 바이오 규제 신문고를 이용하는 사용자의 사용 패턴을 분석한 데이터를 기반으로 사용자 맞춤형 정보의 전달과 피드백 등 업무 효율화를 위해 인공지능 기술을 활용 가능함

6. 시사점 분석

- 현황 분석을 통해 도출된 키포인트를 내부적인 요인과 외부적인 요인으로 분류하고, 바이오 규제 신문고의 강점(S), 약점(W), 기회(O)와 위협(T)의 관점으로 분류 및 SWOT 전략을 도출

□ 시사점 분석 개요

- SWOT의 개념

구분	설명
강점(S)	경쟁시스템과 비교하여 사용자로부터 강점으로 인식되는 것
약점(W)	경쟁시스템과 비교하여 사용자로부터 약점으로 인식되는 것

기회(O)	외부환경에서 유리한 기회요인으로 인식되는 것
위협(T)	외부환경에서 유리한 위협요인으로 인식되는 것

- SWOT의 전략 도출 방법

구분	설명
SO전략	시장의 기회를 활용하기 위해 강점을 사용하는 전략
ST전략	시장의 위협을 회피하기 위해 강점을 사용하는 전략
WO전략	약점을 극복함으로써 시장의 기회를 활용하는 전략
WT전략	시장의 위협을 회피하고 약점을 최소화하는 전략

- SWOT 도출

□ SWOT Cross 분석

- SO Cross 분석을 통한 시사점 도출
- ST Cross 분석을 통한 시사점 도출
- WO Cross 분석을 통한 시사점 도출
- WO Cross 분석을 통한 시사점 도출

시사점을 통한 정보화 목표 수립

○ SWOT Cross 분석으로부터 도출된 시사점

1	규제에 대한 긍정적인 국민 여론 형성
2	건의자의 만족도 조사 및 사후 관리 시스템 구축
3	규제 개선의 업무 효율화 및 시스템 개선
4	건의자 중심의 실시간 및 맞춤형 정보 서비스 시스템 구축
5	선제적 규제 업무 체계 도입
6	바이오 규제 개선 전문가의 발굴과 지원 체계 수립
7	시스템 운영의 효율화 및 고도화를 위한 새로운 기술 도입
8	시스템 운영의 효율화 및 고도화를 위한 새로운 기술 도입
9	규제개혁신문고와 상생 및 역할 분담 방안 모색
10	각 부처의 규제 이슈에 대한 모니터링을 통한 대응 준비
11	이해관계자의 이슈 분석 및 전문적이고, 객관적인 정보 제공
12	소통 체계 강화 및 건의 활동 지원 방안 제시

○ 시사점으로부터 정보화 목표 도출

1	기존 바이오규제신문고를 새로운 기술과 기능을 추가하여 재구축
2	규제 건의자 중심의 건의 등록 기능을 개선
3	다양한 바이오 규제 관련 콘텐츠를 구축/제공할 수 있도록 관리 시스템 구축
4	바이오 규제 건의 및 연구를 지원할 수 있는 전문가 매칭 시스템을 구축
5	바이오 규제 활동과 여론 등을 수집 분석할 수 있는 모니터링 분석 시스템을 구축

[개선 모델 정의]

1. 시스템 아키텍처 정의

○ 수립된 정보화 목표와 연관된 시스템 아키텍처를 정의함

2. 바이오 규제 신문고의 개선 모델

○ 바이오 규제 신문고의 목표를 달성하기 위해, 시스템 아키텍처와 운영 방안 및 콘텐츠 구성내역을 정의함

3. 시스템 구성도

포털 시스템의 고도화

○ 바이오 규제 신문고를 지원하기 위한 반응형 WEB 기반의 포털 시스템을 구축함

규제 건의 등록 시스템

○ 바이오규제 신문고를 지원하기 위한 규제 건의등록 지원 시스템을 구축함

콘텐츠 관리 시스템(CMS)

○ 바이오 규제 신문고를 지원하기 위한 콘텐츠 관리 시스템(CMS)을 구축함

전문가 매칭 시스템

○ 바이오 규제 신문고를 지원하기 위한 전문가 매칭 시스템을 구축함

모니터링 분석 시스템

○ 바이오 규제 신문고를 지원하기 위한 모니터링 분석 시스템을 구축함

4. 콘텐츠 구성 방안

콘텐츠 구성도

○ 바이오 규제 신문고 시스템에서 제공할 콘텐츠를 다음과 같이 4가지로 분류하여 구성함

콘텐츠 정의서

○ 대국민 바이오 규제 정보 내역

정보	내용
국내·외 바이오 규제 뉴스	-국내 주요 언론 및 바이오 관련 뉴스 매체에서 작성하는 뉴스 기사 -최신 바이오 연구, 업계 뉴스 중 바이오 규제 관련 뉴스 필터링
바이오 규제 건의 정보	-규제 건의 분야, 제목, 현황 및 문제점, 개선방안, 기대효과, 첨부파일 ※ 국가과학기술자문회의 국민제안 화면 참조

바이오 규제 Q&A	-규제건의 질의, 전문가 답변 내용 -FAQ(Frequently Asked Questions) 내용
바이오 규제 개선 진행 정보	-개별 규제 건의에 대한 신청내용,접수내용,검토내용,처리 결과,만족도 -분야별 규제 건의 집계, 접수 건수, 검토 건수, 처리 완료 건수 -고객 만족도 지수
온라인 바이오 규제 이슈 토론 내용	-특정 규제 이슈에 대한 온라인 찬반 투표 결과 -특정 규제 이슈에 대한 대국민 의견 -특정 규제 이슈 조사 보고서

○ 바이오 규제 정책 지원 정보 내역

정보	내용
국내·외 규제 동향 정보	-규제 동향에 대한 정책센터 보고 자료 -규제 동향에 대한 규제 혁신 자문단 보고서 -규제 동향에 대한 전문가 기고
바이오 규제 연구 정보	-바이오新기술·산업 발전으로 인한 선제적 규제 분야에 대한 연구자료 -신규 규제 분야에 대한 분석 자료
바이오 규제 이슈맵	-주요 규제 중심의 법령 자료 -관련 언론 보도 자료 모음 -해당 규제 이슈에 대한 댓글 등 사용자들의 의견
해 부처 바이오 규제 관련 정보	-식품의약품안전처, 보건복지부, 농림축산부, 산업통상자원부, 환경부, 해양수산부의 바이오 규제 관련 수집 정보
바이오 규제 인사이트	-생명윤리, LMO 등 주요 바이오 규제 분야에 대한 연구자료 -주요 규제 분야에 대한 비용편익분석 자료 -정책연구센터의 규제법령분석 등 현안 분석 자료 ※ 바이오인 프로의 형식 참조
바이오 규제 정책 토론회 결과 정보	-정책토론회 활동 동영상, 사진 등 멀티미디어 자료 -토론 준비 자료 및 회의 내용

○ 바이오 규제 전문가 정보

정보	내용
바이오 규제 전문가 프로필	-분야별 전문가 목록 -전문가 전공, 실적, 논문, 연락처, 이메일, SNS 계정 -바이오 규제 지원 범위, 내용에 대한 협약서
바이오 규제 전문가 이력 정보	-지원 대상 규제 분야, 내용 -지원 대상(연구자 또는 단체) 정보 -SNS 커뮤니티 활동 및 자료 지원 내역

<b>바이오 규제 지원 전문가 매칭 정보</b>	-규제 개선 건의자의 건의 주제, 요약 정보 -분야별 전문가 선정 기준 -전문가 매칭 스키어
<b>바이오 규제 지원 전문가 평가 정보</b>	-지원 대상자의 전문가 만족도 조사 내용 -지원 대상자의 전문가 만족도 조사 결과 -전문가 평가 보고서
<b>바이오 규제 활동 보상 정보</b>	-바이오 규제 신문고 사용자의 접속 로그 분석 자료 -바이오 규제 신문고 사용자의 자료 입력 및 업로드 실적 -사용자 별 활동 결과 스키어 및 보상 대상 여부 -사용자 보상 내역

○ 바이오 규제 모니터링 정보

정보	내용
<b>바이오 규제건의자 만족도 정보</b>	-규제 건의자의 규제 개선 처리에 대한 설문 조사 -규제 건의자의 규제 개선 처리에 대한 설문 결과 -규제 만족도 지수 산정 결과 -주기 별 규제 만족도 평가 보고서
<b>바이오 규제 진행 모니터링 정보</b>	-등록된 규제 건의에 대한 처리 상태 보고서 -처리 현황에 대한 건의자 소통 내용 -규제 진행 관련 이슈 사항 수집 정보 -처리 지연 등 규제 진행 문제에 대한 조사 보고서
<b>신문고 사용자 로그 분석 정보</b>	-사용자 별 신문고 접속 로그 분석 정보 -규제 커뮤니티 SNS 분석 정보 -사용자 별 서비스 및 정보 활용 실적 보고서
<b>바이오 규제 지원 평가 정보</b>	-규제 건의자의 규제 지원에 대한 설문 조사 -규제 건의자의 규제 지원에 대한 설문 결과 -규제 지원 만족도 지수 산정 결과 -주기 별 규제 지원 만족도 평가 보고서

## 5. 시스템 운영 방안

### □ 운영 조직 및 역할

- 바이오 규제 신문고 시스템과 관련된 조직 및 역할을 정의함

### □ 운영 프로세스와 업무 조직 연계도

- 바이오 규제 신문고 시스템과 관련된 운영 프로세스를 정의함

### □ 단계별 운영 프로세스

- 규제 건의 단계

- 핵심 규제 발굴 단계

- 규제 연구 단계

- 법률 검토 단계

- 정보 제공 단계



## [실행 계획 수립]

### 1. 실행 계획 수립 개요

- 바이오 규제 신문고 개선을 위한 실행 계획을 도출하는 과정을 정의

### 2. 실행 전략 방향 정의

- 성공적인 바이오 규제 신문고 시스템의 구축을 위해 다음과 같은 기본 전략에 근거하여 사업을 추진 하도록 함

### 3. 개선 과제 정의

규제 전의 신청 기능 개선

규제 개선 현황 정보 개선

규제 Q&A 기능 개발

전문가 매칭 기능 개발

국내·외 뉴스 서비스 개선

맞춤형 뉴스레터 서비스 개발

정책토론 결과 공유 서비스 개발

스마트 규제맵 개발

바이오 규제 인사이트 개발

이슈토론의 장 서비스 개발

SNS 홍보 전략 방안 수립

반응형 웹 포털 구축

모니터링 분석 기능 개발

규제 활동 및 콘텐츠 보상체계 수립

## 5. 후속연구안

우선 순위 도출

- 14개의 개선 과제를 4사분면 평가를 통해 우선순위 도출

단계별 개발 과제 배치

- 전략적 중요도와 실행의 용이성을 고려하여 개선 과제를 3단계로 나누어 추진하도록 함

추진일정

- 2019년부터 착수하여 2021년까지 3개년에 걸쳐 추진함

기대 효과

- 바이오 규제 신문고를 통해 규제 개선 지원이 활성화로 인한 기대 효과는 다음과 같음

제2절 연구·산업현장의 규제개선 과제발굴 (전략 Ⅱ 관련)

1. 개요

□ 규제이슈 발굴 조사 (Two-Track 진행)

- (既 발굴과제) 규제개혁장관회의(5회), 국가과학기술자문회의(2회) 등에서 발굴한 과제 중 **미해결 개선과제**(20개) 정리
  - ※ 유전자치료연구범위 확대, 비동결난자 연구사용, 인체유래물 제공 관련 규제완화 등
- (신규 발굴과제) 규제 TFT 위원 및 관련 네트워크를 활용하여 **신규 규제개선 과제**(31개) 발굴
  - ※ (일정) 1차 : 9.27~10.10, 2차 : 10.18~10.31 / (과제발굴 참여전문가) 20여명

□ 분야별/ 단계별 분석 (51개 과제)

- (분야별) 7개 분야인 ‘신약(11개)’, ‘생명연구자원(11개)’, ‘기타\*(11개)’, ‘의료기기(7개)’ 등의 順
  - \* 기술상장 관련(6개), 안전교육(2개), 국제조화(1개) 등으로 분류
- (단계별) 5개 단계인 ‘R&D(18개)’, ‘생산판매(17개)’, ‘허가심사(10개)’ 등의 順으로 분류
  - ※ 주요 이슈 : (R&D) 생명윤리, 인체유래물 등, (입상) 포괄적 허가제도 등 도입 (허가심사) 가치평가·보상체계 등, (생산판매) 유전자검사제한, 기술특례상장 등

<표 5> 분야별/ 단계별 발굴 규제현황  
[저작권 문제 삭제]

출처 : 바이오 규제개선 TFT(2017.11.)

2. 단계별 분석

① R&D 단계

◆ 유전자 치료 기술, LMO 등 미래 유망기술관련 연구 규제와 기초연구 활용자원인 인체유래물 관련 규제 개선 제안

- (발굴 현황) 발굴과제(51개)에서 R&D 단계는 18개 → 35.2% 수준
- (관련 주요 법령) ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(이하, 생명윤리법), ‘뇌연구촉진법’, ‘유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률’(이하, 유전자변형생물체법)

발굴 이슈		제안자 의견
생명윤리	유전자 치료 연구범위 제한	연구허용 관련 질병요건 삭제
	비동결난자 연구사용 제한	기증자 동의가 있을 경우 연구용으로 허용
인체 유래물	연구목적의 뇌조직 분양 제한	시체해부법 등 관련 법령 개정
	인체유래물 연구의 IRB(기관윤리위원회) 심의 면제 규정 부재	공동연구자가 인체유래물에 대한 채취 및 전달 받아 수행하는 연구는 면제로 간주
LMO	개별 부처별로 격리포장시설·환경방출 실험을 관리	격리포장시설 및 환경방출 실험 관리에 대한 용도별 소관부처 일원화
	LMO에 대한 과도한 관리·감독	Public Health 위협되지 않는 대상은 LMO 관리대상에서 제외

<그림 9> R&D 단계에서의 규제 분포도

- ※ 규제혁신 평가지표(기술개발성, 시장진입성) 및 전문가 심층토의 등을 통해 ‘R&D’분야 주요 발굴과제(붉은색 표기) 도출
  - \* 기술개발성 : 해당규제가 혁신적 기술의 개발을 저해하는 정도
  - \* 시장진입성 : 해당규제가 개발된 기술·제품·서비스의 시장 진입을 저해하는 정도

② 입상 단계

◆ 입상 연구 활성화를 위한 유연한(포괄적) 입상 인허가 제도 도입 등 제안

- (발굴 현황) 발굴과제(51개)에서 입상 단계는 4개 → 7.8% 수준
- (관련 주요 법령) ‘약사법’, ‘보건의료기술 연구개발사업 관리규정’, ‘의약품 임상시험 등 계획승인에 관한 규정’

발굴 이슈		제안자 의견
신규 제도(규제) 제정	탐색적 임상시험에 대한 검토·승인 규제의 비일관성으로 난항	탐색적 임상시험의 실질적 시행을 위한 QP(qualified person) 제도 도입
	임상시험 계획서를 변경할 경우 해외에 비해 오랜 기간 소요	초기 임상 개발 시 umbrella protocol(포괄적 허가제) 허용
	임상시험 계획서 승인 및 피드백에 장시간 소요	약사법 개정을 통해 '임상시험 신고제' 도입
임상 연구인력	非이공계 전공 연구원의 임상 연구 활동 불인정	다양한 인력을 연구원으로 포함하여 직접비 내에서 인건비를 집행할 수 있도록 개선

발굴 이슈		제안자 의견
신의료기술 평가	첨단 바이오제품(3D 프린팅 등)에 대한 적정 수가 산정 불가	新 의료 제품에 대해 안전성과 유효성 평가할 수 있는 가이드라인 지속 마련
	환자 맞춤형 이식재 수술 행위의 수가 미반영	환자 맞춤형 이식재 수술 행위료 등재를 위해 안정성과 유효성 평가 기준 마련
의료기기 허가	임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기의 수입 절차의 엄격성	임상시험에 부수적으로 활용되는 의료기기의 경우 의료기기 적용에서 제외
	임상시험에 부수적으로 사용되는 물품들의 의료기기 非해당 여부의 불명확성	데이터 수집이 목적이면, 의료기기로 보지 않는다는 식약처의 명확한 행정해석 마련
신규 제도(규제) 제정	신종 감염성 질환이나 독소의 치료제 허가관련 규정 미비	미국 FDA의 Animal rule에 준하는 규정을 국내에도 마련(임상 1상 이후 임시 허가)
	실험실에서 개발한 검사법이 조기 의료현장으로 적용이 어려움	실험실개발검사 임상적용을 위한 임상검사실 인증제 도입

### <그림 10> 임상 단계에서의 규제 분포도

※ 규제혁신 평가지표(기술개발성, 시장진입성) 및 전문가 심층토의 등을 통해 '임상'분야 주요 발굴과제 도출

### ③ 허가심사

◆ 혁신적 新기술·제품에 대한 보상체계 마련과 新기술·제품의 조기시장 진입을 위한 허가심사 절차 개선 제안

- (발굴 현황) 발굴과제(51개)에서 임상 단계는 10개 → 19.6% 수준
- (관련 주요 법령) '의료기기법', '신의료기술평가에 관한 규칙', '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙'

### <그림 11> 허가심사 절차단계에서의 규제 분포도

※ 규제혁신 평가지표(기술개발성, 시장진입성) 및 전문가 심층토의 등을 통해 '허가심사'분야 주요 발굴과제 도출

#### 4 (생산판매)

◆ 개인정보이슈·유전자검사제한 등 정밀의료 도입을 위한 규제 이슈와 바이오 기업에 대한 투자활성화를 위한 제도 개선안 제안

- (발굴 현황) 발굴과제(51개)에서 임상 단계는 17개 → 33.3% 수준
- (관련 주요 법령) ‘개인정보보호법’, ‘생명윤리법’, ‘건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’, ‘코스닥시장 상장규정 시행세칙’ 등

발굴 이슈		제안자 의견
가치평가 (보험수가)	혁신적 치료재료 평가기준의 불명확성	가치평가 기준 정비 및 보상 범위 확대
유전자 검사 서비스	유전자 검사의 서비스 허가제 운영으로 인한 제한	허가제를 신고제로 변경 (생명윤리법 시행령 20조 규제 완화)
	차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 비의료기관 제한	일정 요건과 수준을 충족하는지 여부만 판단하여 유전자검사를 허용
개인정보	건강정보를 개인정보보호법으로 적용할 경우 엄격한 규정으로 인한 활용·분석의 제한	민감정보인 ‘건강’에 대한 정의를 정비하고 건강정보와 의료정보를 구분하여 관리 기준을 마련
기술특례 상장	바이오기업 기술특례 상장사 상장 유지 매출조건 완화	연 매출 30억원 이상의 상장 유지 조건 미적용
	코스닥 기술성평가의 일관성·전문성 부족	기술평가 기관의 전문성 및 평가 결과의 투명성 제고

<그림 12> 생산판매 단계에서의 규제 분포도

※ 규제혁신 평가지표(기술개발성, 시장진입성) 및 전문가 심층토의 등을 통해 ‘생산판매’분야 주요 발굴과제 도출

#### 3. 바이오 R&D 혁신을 위한 핵심규제 개선방안

◆ 혁신적 기술개발을 저해하는 규제를 중심으로 개선을 추진하되, 단기·중장기로 구분하여 전략적 접근

- (단기) 개선 여건이 조성된 분야를 중심으로 구체적인 제도개선(안)을 마련하여 관계부처와 협의 진행
- (중장기) 사회적 합의가 필요한 분야에 대해서는 토론회·공청회 등을 통해 합의 기반을 마련하고 기술영향평가 등을 통해 미래이슈에 선제적 대응

##### 1 생명윤리 관련 규제 이슈

🔴 (연구자A) 유전자 치료 대상질환을 제한하는 곳은 전세계 거의 없다!!  
 (연구자B) 건강한 여성에게 난자를 기증받을 길이 막혀 미국을 선택..

□ (현황) 전 세계는 태동기 바이오의약품 시장 선점을 위한 핵심 원천기술 개발이 치열하지만, 국내는 「생명윤리법」에 따라 다양한 규제가 적용

- ※ 글로벌 바이오의약품 시장 : 1,520억달러('12) → 3,260억달러('22년) 성장 예상
- ※ 글로벌 크리스퍼 시장 : 2억달러('14) → 23억달러('22) 연평균 36.2% 성장 예상

○ 유전자치료 연구범위 제한, 배아·난자 연구목적 사용 제한 등 광범위한 연구 규제는 국제 경쟁력 약화의 원인으로 지목

##### <관련 생명윤리법 조문>

- 체세포 유전자치료 연구범위 제한(제 47조 제1항, 제2항)
- 배아(체세포복제배아) 연구범위 제한(제29조, 31조)
- 잔아배아/ 잔여난자 사용제한(제29조, 31조)
- 생식세포 등에 관한 유전자치료 연구 전면금지(제47조 제3항)
- 배아의 생성에 관한 제한(제23조)

□ (문제점) 사전 연구규제로 유전자치료제, 유전자가위기술 등 글로벌 경쟁이 가능한 분야의 국제 경쟁력 저하 우려 지속 제기

○ 원칙적 금지/예외적 승인의 Positive 방식 규제로 매우 제한적인

범위의 연구만 가능

- 과학기술 발전 속도를 따라가지 못하는 법률로 적시성 있는 연구가 어렵고 관련 연구가 전반적으로 위축

○ 현행 생명윤리법은 기초연구(비임상)와 임상연구를 구분하지 않고 포괄적으로 금지하여 기초연구부터 원천 봉쇄

- 유전자치료 목적 기술개발 뿐 아니라 생식세포를 활용해야 하는 불임·난임 연구, 발생 연구 등 기초연구도 원천적으로 차단

□ (해외사례) 배아 대상의 유전자 가위를 적용하는 연구도 기초연구 목적에는 허용하는 등 혁신기술의 경쟁 우위 선점을 위한 제도적 기반 조성

○ 유전자치료대상 질환에 제한을 하지 않으며, 개별연구에 대한 안전성 및 효과성 심사를 강화

※ 일본도 유전자치료 등 임상연구 지침에서 치료대상 질환 명시 조항을 삭제 ('15.8)

○ 기초연구와 임상을 분리하고, 엄격한 감독과 관리를 전제로 배아 등을 대상으로 한 기초 연구를 허용

※ (영, 일, 중) 기초연구 허용, (미) 주 기금 또는 Private Funding으로 가능(주마다 상이)

○ 불임치료를 위해 생산된 배아 중 기증자의 자발적 동의(미, 영, 일 등)를 전제로 비동결 배아의 연구목적 사용 허용

□ (T/F 제안) 新기술·시장에 민첩하고 유연하게 대응할 수 있도록 합리적 규제환경 마련 필요

○ (단기적) 질병의 치료를 목적으로 하는 연구인 경우, 질병의 종류 및 대체 치료법의 유무에 관계없이 유전자 치료에 관한 연구 허용

☞ (제안사항) 생명윤리법 제47조 내의 치료대상 질환 명시 조항 삭제


○ (중장기적) 배아 연구범위, 잔여배아/난자의 사용 제한 등 국내에서 민감한 생명윤리 이슈는 공론화와 토론을 통한 사회적 합의점 도출

☞ 생명윤리법 개정방향에 대한 과학기술계 의견수렴 + 사회적 공론화를 통한 시민사회의 이해와 수용성 제고 노력

<참고> 이해관계자 입장

과학발전 관점(과학계)	생명윤리 관점(종교계, 여성계 등)
·유전자치료 법적으로 금지한 나라는 한국뿐 ·미동결난자의 무조건적인 규제보다는 과학발전을 위해 전향적 접근 필요	·DNA 조작하여 '맞춤형 아기' 탄생 가능 ·생명윤리 훼손, 난자제공 여성의 건강·인권 침해 우려

2 인체유래물 활용 규제 이슈 관련

 (언론) 뇌연구 범위는 과학연구용으로는 제한하고 의학용으로만 활용.. 관련법 개선에 적극 노력해야!!  
(연구자) 인체유래물에 대한 IRB 면제방법이 구체적으로 제시되지 않아 연구자 개인이 판단하여 연구를 수행하는 등 잠재적 범법자를 양산합니다..

□ (현황) 개인맞춤의학의 발전과 더불어 인체유래물에 대한 중요성이 증대되에도 불구하고, 뇌조직 등 인체자원 활용에 대해서는 엄격규제

- 국내 뇌연구자원 분양은 일부 목적 하에서만 분양되고, 인체유래물 (단백질/RNA 등) 정보를 유전정보로 확대 해석되는 등 이를 활용하는 연구에 제한을 가함

\* 「시체 해부 및 보전에 관한 법률(이하, 시체해부법)」 제10조에 따라 사 인조사와 병리학적·해부학적 연구목적 이외에는타인에게 양도를 금지

<관련 법령>

- 시체해부법 제1조(목적)/ 제10조(시체의 관리)
- 뇌연구촉진법 제2조(정의)
- 생명윤리법 제2조(정의)/ 제36조(인체유래물의 심의)

□ (문제점) 뇌조직 자원의 분양 제한, 인체유래물의 포괄적 정의와 IRB(기관생명윤리위원회)의 보수적 입장이 연구현장의 애로사항을 초래

- 기관 IRB 심의를 거쳐도, 「시체해부법」에 따라 뇌자원을 현실적으로 분양받을 수 없는 상황으로 연구자들은 협력병원의 뇌은행과 공동연구를 하거나 해외에서 분양을 받는 실정
- 인체로부터 나온 DNA 뿐만 아니라, RNA/단백질까지 유전정보에 포함되어 연구자가 새로운 연구 시도를 할 때마다 기증자의 동의와 IRB의 승인이 필요한 실정

<생명윤리법 제2조 정의>

11. "인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
14. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.

- 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 등 일부 인체유래물 연구는 IRB의 면제가 가능하지만(생명윤리법 제36조 2항), 면제를 위한 심의를 거처도록 하고 있어 사실상 면제가 무의미

- (해외사례) 활용가치가 높은 인체유래물에 대해 유연하게 기초연구를 할 수 있도록 환경 조성
  - 정부주도의 지원(은행설립 등)과 관련 법령 제정 등을 통해 뇌조직에 대한 체계적이고 통합적인 관리체계 확립

<표 6> 인체유래물 활용 규제 개선 해외사례

미국	영국	일본
·NIH 지원으로 NeuroBioBank 설립(13) ·6개 거점기관 중심으로 사후 뇌조직 수집 및 분양	·의학연구위원회(MRC) 등의 지원으로 10개 뇌은행 운영 ·MRC는 뇌은행 윤리강령 및 가이드라인 제정	·정부가 지정한 뇌기증등록기관(니가타의과대학 등)을 통해 뇌조직 확보 및 분양

- 해외에서는 위해성이 없고 공인된 인체유래물에 대한 IRB의 심의절차는 부존재 (전문가의견)
- ‘헬싱키 선언’에서는 특정 개인의 유전적 특성을 알기위한 연구와 인간의 보편적 특성을 대상으로 하는 연구 사이에는 차별적 접근을 권장  
※ ‘research on human beings’ 와 ‘research involving human subject’를 구분해서 기술(헬싱키 선언)

□ (T/F 제안) 뇌연구 자원분양을 위한 법률적 사각지대 해소 및 인체유래물에 대한 기초연구 조건 완화

- (단기적) 시체해부법의 목적범위를 생명공학연구까지 포함하고, 뇌연구촉진법에서는 뇌은행 지원근거 및 분양절차 등 마련  
☞ ▲시체법 개정을 위한 과기정통부와 복지부 협의 필요, ▲뇌연구촉진법 개정안(정의부분에 뇌연구자원 및 뇌은행 추가) 마련 및 국회 제출
- (중장기적) 인체유래물에 대한 IRB 심의는 ‘공인되지 않고 위해성이 있는’ 경우에만 기관별로 수행하고, 「생명윤리법」의 인체유래물 정의 조항(제2조 12호)을 일부 수정(RNA, 단백질 제외)  
☞ 생명윤리법 개정을 위한 과학기술계 의견 수렴 및 복지부와의 지속 협의

<참고> 이해관계자 입장(뇌조직 자원분양 관련)

복지부	한국뇌연구원	대한병리학회
·시체법 개정방향 동의	·뇌연구자원 분야의 공공성과 객	·부검이 실시되는 곳에 뇌

·시체유래물 연구활용목적에서 노조직 이외부분까지 종합 검토필요	관성 확보를 위한 '노연구 윤리 지침' 필요성 제기	은행이 설치되어야 임상/의 료정보 획득 가능
---------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------

### 3 LMO 규제 이슈 관련

**(연구자A)** 격리포장시설은 과기정통부에서.. 환경방출실험 승인은 용도별 소관부처에서.. 연구자 입장에서는 혼란스럽네요!!

**(연구자B)** 생물학 실험실의 모든 연구시료가 '유전자 변형된 생물체'에 해당되어 별도의 관리대장을 작성, 관리해야하는 등 연구가 아닌 행정업무에 많은 시간들을 쏟고 있는 실정입니다..

- **(현황)** LMO의 안전성관리를 위해 과기정통부 등 여러 부처에서 관리감독하며, 유전자 조작이 이루어진 모든 대상은 LMO법\*의 관리 대상
  - \* 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하, 유전자변형생물체법)」
  - 격리포장시설(연구시설)의 신고는 '과기정통부'의 소관이고, 환경방출 실험 승인 신청은 용도별\*로 각각 소관부처에서 담당하고 있는 실정
    - \* (예) 농업용-농진청, 해양수산용-해수부 등
  - 유전자 조작이 이루어졌으나, Public Health에 대한 위험요인이 없는 시료(예, gene knock-out 마우스 등)에 대해서도 관리·감독이 이루어짐

**<관련 법령>**

- 유전자변형생물체법 제2조(정의)
- 동법 시행령 제2조(관계 중앙행정기관의 업무)
- 동법 시행령 제23조(연구시설의 설치·운영허가 및 신고)
- 동법 시행령 제23조의6(유전자변형생물체의 개발·실험)

- **(문제점)** 국가 안전관리 주체가 다양하여 연구현장에서의 혼란이 발생하고 유전자변형생물체의 포괄적 정의로 인한 연구인력의 행정부담
  - 격리포장시설은 과기정통부, 신고된 격리포장시설 내에서의 실험은 연구자 판단 등에 따라 개별 소관부처에 승인신청 및 해당부처에서 관리 중
    - ※일부 격리포장시설의 경우, 과기정통부 외 타 부처에서 관리 중
  - 생물학의 대부분의 연구가 분자생물학적 수준으로 조작되면서

'유전자 변형 생물체' 수준으로 관리됨에 따라, 실험실 연구 인력들은 해당 연구시료에 대한 자료를 정리하기 위해 행정시간과 노력이 요구

- **(해외사례)** 선진국의 LMO 안전관리 체계는 밀폐이용과 환경방출을 구분하여 관리 중
  - **(LMO 시설·안전관리)** 밀폐사용(시설검증)과 환경방출(실험승인)은 전문성이 갖춘 관련 정부기관에서 담당
    - ※ (예, 영국) 시험·연구용 LMO의 밀폐이용은 노동부 산하 HSE(산업안전 보건청)에서, 환경방출은 DEFRA(환경식품농림부)에서 관리
  - **(LMO 동물관리)** 유럽·호주·일본 등은 밀폐시설은 WHO기준(BL 등급기준)을 따르고 있으며, 미국은 유사기준(ABSL 등급)을 적용
    - ※ (예, 미국, EU 등) 환경방출 실험 신청 시 상황에 맞는 시설 가이드를 연구자가 제시, 위원회의 승인/허가로 결정
- **(T/F 제안)** 시설검증 및 실험승인 일원화를 소관부처 일원화 및 LMO 안정성 기준 제시
  - **(단기적)** LMO법 내 연구시설 분류에서 격리포장시설을 제외하여 환경방출실험을 승인한 부처에서 시설까지 관리 (소관부처 일원화)
    - ☞ ▲ 「유전자변형생물체법」 시행령 23조 1항 제5호(격리포장시설) 삭제,
    - ▲ 「동법, 통합고시」에서 환경방출실험 승인 절차 관련하여 '시설에 대한 설치기준 및 운영방법'을 신설하여 소관부처에서 심사관리
  - **(중장기적)** 밀폐된 환경에서만 조작·활용되어 Public Health에 대한 위험요인의 우려가 적은 유전자변형생물체에 대한 리스트 작성과 새로운 안전성\* 기준 제시 및 홍보 강화
    - \* (예, 일본) 환경방출용(1종), 밀폐이용(2종)으로 구분하여 관리하고 별도의 심사가 필요없는 LMO 생물체와 효소 목록 고시

<참고> 이해관계자 입장 (격리포장시설 관련)

과기정통부 전문가 심사위	LMO 소관부처 실무자
·시험·연구용 및 격리포장시설 정의 명	·현행 법·제도(책임기관변경 등) 개



·확화 등 기본체계 재정비 필요 ·소관의 불명확, 업무중복 등 개선 및 소관조정 시 발생할 문제 사전대책 필요	·선을 통해 명확화 필요 ·일부 순수 연구목적의 경우, 소관부처 변경으로 인한 선의 피해자 발생 가능성 있으므로 대안 마련 필요
--	--

## 2. 非 R&D 측면의 핵심 규제이슈

### 사례 1 의료기기 허가신의료기술평가 통합운영

#### □ 현황

- 의료기기 허가와 신의료기술평가가 순차적으로 실시됨에 따라 검토 소요기간을 단축하는 한편, 신의료기술평가와 의료기기 허가의 신청과 경과통보 창구를 일원화하기 위해 통합운영을 추진('16.2)
  - ※ (시행전) 의료기기허가 → 신의료기술평가 → 건보 등재심사 ⇨ 20개월 소요  
 (시행후) 의료기기허가 + 신의료기술평가 → 건보 등재심사 ⇨ 8~17개월 소요
- 그러나 식약처에서 허가받은 의료기기에 대한 자료를 한국보건의료연구원에서 추가로 요구하는 등 업무 중복으로 시장 진출이 늦어지고 제품 경쟁력도 떨어지는 등 실제 현장에서 느끼는 체감도가 낮은 실정

#### □ 문제점

- (사례1) 종양표지자 면역검사시약에 대한 '의료기기허가와 신의료기술평가 통합운영(이하, 통합운영)'
  - 보건원에서 조기기술(시술 불가능)로만 평가하여 신속과정만이 확인 → 결국, 심평원에서는 요양급여 혹은 비급여 산정 자체가 불가능
- (사례2) 복합재료이식용뼈와 합성재료흡수성장상피복재에 대해 '통합운영'
  - 식약처에서 품목허가를 인정 → 하지만, 심평원에서는 식약처의 품목허가를 인정해주지 않음 → 요양급여 혹은 비급여 항목으로 평가를 받을 수 없어 실제 임상에 사용되지 못하는 사례

- (사례3) 의료기기 수입업체(면역화학검사시약 등)의 '통합운영'
  - 품목허가(식약처) → 신의료기술 인증(보건원) → 심평원에서의 요양급여로 인정받고 실제 임상에서 사용한 사례
    - ※ 국내 개발 의료기기에 비해, 기존 외국의 수입제품에 유리하게 적용되는 실정

#### □ 제안자 의견

- 사례 3과 같이, 국내 기업의 의료기기 개발과 상용화를 지원하지 못하고, 오히려 역차별 현상이 발생하여 의료기기 수입업체의 수입 활성화를 돕는 상황 발생
- 품목허가(식약처)와 신의료기술로 인증(보건원)된 의료기기에 대해 심사평에서 재심사를 하는 등 이중 규제로 인한 시간과 비용 재소요 → '통합운영'과 관련된 기관 간 실질적인 통합이 필요
  - ☞ 융복합 바이오의료제품의 조기 임상 적용과 국내 의료기기 개발 산업의 활성화를 위해 신의료기술인증과 요양급여 판정 과정에서 '보다 긍정적인 심사'를 해야 할 것으로 사료

### 사례 2 첨단 치료재료에 대한 가치평가

#### □ 현황

- A사의 경우, 10년간 많은 인력과 연구비를 투자하여 세계최초의 생분해성 금속 소재를 적용한 임플란트 개발하였으나, 종래의 생체분해성 폴리머 소재의 제품과 동일한 수가로 지정
- 또한, 수가 판단에 필요한 기간이 약 280일이나 소요되어 신제품을 조기에 시장 출시를 하지 못하는 등 신제품에 대한 메리트를 갖지 못함
- 다만, A사는 세계 최초의 생체흡수성 금속 소재를 적용한 임플란트 개발 기술로 코스닥에 기술 특례로 상장되었으나, '수가' 문제와 '조기 제품출시'가 이뤄지지 않아 기업가치가 지속적으로 하락

□ 문제점

- (장기간 허가절차) 경제적 이익을 창출해야 하는 회사가 새로운 제품을 개발하여 허가를 획득해도 280일이나 출시를 할 수 없어 개발 자금 회수에 많은 어려움이 발생
- (낮은 가격 보상) 기존 유사 제품과 동일한 수가로 지정받게 되어, 해외에서 제품을 수입해서 판매하는 것이 더 큰 경제적 이익을 창출하는 불합리한 가격책정 구조
  - ☞ 상기 2가지의 문제가 고착화 될 경우, ①혁신적 제품 개발을 위한 연구 개발 투자를 하지 아니하고, 쉽게 카피할 수 있는 me too product이나, ②손쉽게 외산 제품을 수입하여 판매하는 구조로 개편될 것으로 우려

<참고>

▲ A사는 생체흡수성 금속 소재 임플란트의 낮은 수가 결정 이후 자체적인 개발 보다는 외산 의료제품의 국내 유통을 위한 총판에 집중하는 것으로 회사 정책이 변경  
 \* 유엔아이, 골이식 대체재 사업확대...미 업체와 유통계약(이데일리, 2017.2.16.)

□ 제안자 의견

- 의료 수가에 대한 빠른 허가결정과 Hi-technology 기술이 접목된 개발 의료기기에 적절한 수가 책정 필요
- 또한, 선도적인 제품 개발 시에는 개발자와 업체의 motivation을 이끌어 낼 수 있는 정책적 지원이 필요
  - ☞ 현재 기간 단축과 다양한 정책적 지원이 신설되어 기업의 지원을 약속하고 있으나, 크게 와 닿지 않음

<참고> 바이오 규제 개선 과제 리스트

□ 그간 규제 개혁 장관회의, 국가과학기술자문회의 등을 통해 발굴된 과제 중 미해결과제(20건)

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	개선방안	소관 부처	관련 법령	출처
신약 (2)	R&D	유전치료 연구범위 확대	유전자치료제 연구허용 기준이 생명을 위협하는 질병 또는 불치병으로 국한되어 연구를 제한 * 일본은 대상질환을 제한요건으로 두지 않음	유전자치료 연구허용 관련 질병요건 삭제	복지부	생명윤리법 제47조	자문회의 ('16.4.), 규장 ('16.5)
	허가/심사	비-OECD 국가 출처의 GLP 자료 상호인정	해당 기관의 GLP(Good Laboratory Practices, 비임상 시험관리기준) 수준이 OECD 기준에 부합하더라도 OECD 비회원국이라는 이유로 자료가 인정되지 않음	OECD 비회원국이더라도 자료가 상호인정될 수 있도록 해당 비임상 실시기관 평가를 위한 평가기준 수정 필요	식약처	비임상 시험관리기준 제41조	바이오특위 ('17.3.)
의료기기 (3)	허가/심사	원자력법에 의한 의료기기 안전관리자 기준 규제 완화	중소기업이 대부분인 의료기기 업체의 경우 방사성 동위원소 취급 일반 면허자 채용이 어려움	진단용 방사성 발생장치 안전관리자에 대한 자격 제한 완화	원안위	원자력안전법 시행령	과학기술자문회의('16.4)
	허가/심사	임상시험에 부수적으로 사용되는 물품들의 의료기기 비해당 여부 명확화	의약품 임상시험에 부수적으로 활용되는 진공채혈관 등의 물품은 데이터 수집을 목적으로만 하고 있으나 그 개념이 모호하여 시험용 의료기기 확인서를 발급받고 있음	데이터 수집을 목적으로 한다면 의료기기로 보지 않는다는 명확한 행정해석 필요	식약처	의료기기법 제2조	바이오특위 ('17.3.)

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	개선방안	소관부처	관련법령	출처
의료기기 (3)	허가/심사	임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기의 수입 절차 완화	수입 절차를 위한 시험용 의료기기 확인서 발급의 시간 소요와 보완 통보를 받을 경우 일정조정까지 필요한 상황	임상시험에 부수적으로 활용되는 의료기기의 경우 의료기기 적용 제외	식약처	의료기기허가등에관한규정 제20조	바이오 특위 ('17.3.)
의료서비스 (4)	생산/판매	개인정보의 활용	의료기간에 산재해 있는 자료를 기초로 하는 코호트 연구를 위해서는 개인정보 활용 불가피	코호트 연구의 경우 고유식별번호 처리의 근거 (생명윤리법) 마련	복지부	생명윤리법 제18조	제5차 규제개혁장관회의 ('16.5.) (1)
	생산/판매	유전자검사서비스 등록 규제완화	유전자 검사 서비스를 허가제로 운영	검사 신고요건을 갖추어 신고된 검사항목은 신고 수리 후 사후 평가 및 관리체제로 전환	복지부	생명윤리법 제49조	제5차 규제개혁장관회의 ('16.5.) (1)
	생산/판매	유전자검사 금지항목 규제완화	유전자 검사 업체들의 과대광고 부작용으로 유전자 검사항목이 13가지로 제한	금지항목 규제 완화 필요	복지부	생명윤리법 시행령 제20조	바이오 특위 ('17.3.)
	생산/판매	보건의료 빅데이터 활용을 위한 생명윤리법 및 개인정보보호법 개정	건강정보를 개인정보보호법으로 적용할 경우 정보를 수집하는 단계는 물론 활용·분석하는 모든 단계마다 동의를 얻어야하는 문제 발생	민감정보로 구분된 '건강'에 대한 정의 규정 정비 및 건강정보와 의료정보를 구분하고, 민감정보는 익명화 처리	행안부	개인정보보호법 제23조	바이오 특위 ('17.3.)
농림수축산/식품(2)	R&D	유전자가위 적용 산출물의 non-GMO 규정	유전자가위 적용 산출물에 대해 GMO로 편입한 국내사례는 없으나, 유권해석상 상기 명시된 법률에 따르면 GMO로 편입될 가능성 있음	유전자가위 산출 동식물을 non-GM으로 규정	산업부	유전자변형생물체법 제2조	바이오 특위 ('17.3.)

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	개선방안	소관부처	관련법령	출처
농림수축산/식품(2)	생산/판매	건강기능식품 표시·광고 심의 완화	광고를 위한 기준·규격 이외의 다른 항목분석은 일반적이나, 시험기기 등의 이유로 지정기관에서 실험할 수 없는 사례가 빈번하고 기능성원료 개별인정 신청을 위한 동물실험 결과에 대해 광고 허용을 제한	전문성, 객관성 등을 고려하여 정부연구소 및 대학에서 시험하여 학술지에 게재된 자료는 광고자료로서 허용	식약처	식품등에관한법률 제6조	바이오 특위 ('17.3.)
줄기세포(1)	R&D	비동결난자 연구사용 허용	연구에 이용할 수 있는 잔여난자 범위를 동결난자로만 한정 *미·일·영은기증자발적동의를전제로비동결난자연구사용가능	비동결·정상 난자를 기증자 동의가 있을 경우 연구용으로 허용	복지부	생명윤리법 시행령 제14조	제5차 규제개혁장관회의 ('16.5.) (1)
생명연구자원 (6)	R&D	인체유래물 제공 관련 실질적 인센티브 제공	인체유래물 제공시 무상 또는 실비 수준으로 지급 *미국ATCC는 서비스료(200~1,000달러) 현실화 등 비즈니스 모델 도입	고품질 인체자원 도입을 위해 유상 거래 허용 및 실비 보전항목 가이드라인 마련	복지부	생명윤리법 제38조	과학기술자문회의 ('16.4)
	R&D	연구용 시약 등에 대한 규제 개선	연구용 시약 등을 수입할 경우 화평법에 따라 등록대상 면제가 되나, 절차를 위한 비용이 과다 *미, 일 등은 소량 화학물질에 대해서는 등록대상물질로 규제하지 않음	화학물질 등록대상에서 연구용 시약 제외	환경부	화평법 제11조	과학기술자문회의 ('16.4)
	R&D	시험용 소형 어류 (제브라피쉬) 수입 검역 완화	국민건강에 직결되는 수산동물의 규제범위를 시험·연구조사용 모델동물인 '제브라피쉬'까지 포함 * 미국, 제브라피쉬는 FDA 규제대상이 아님	검역대상에서 제외하거나 절차의 간소화 필요	해수부	수산생물질병관리법 제23조	과학기술자문회의 ('16.4)
	R&D	밀페이용 LMO 규제개선	LMO에 대한 안전관리를 용도별로 7개 부처 관여 * (시험·연구)과기정통부, (산업용)농식품부, 산업부, 복지부, 환경부, 해수부, 식약처	밀페이용 목적으로 한 LMO에 대한 심사·승인 부처 일원화	산업부	유전자변형생물체법 제22조3, 제22조4	과학기술자문회의 ('16.4)

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	개선방안	소관부처	관련법령	출처
생명 연구 자원 (6)	R&D	뇌조직 연구 활성화를 위한 법령 정비	인체유래물이나 시신 유래물의 취급·관리 규정 미비로 뇌 조직 연구제한	○ 시체법의 제1조 목적의 범위를 생명공학 연구까지 포함하도록 하여 뇌은행이 확보한 뇌조직 자원은 제3자에게 제공할 수 있도록 개정 ○ 뇌연구촉진법 개정을 통하여 뇌은행 지원근거를 마련하고, 뇌은행에서 뇌연구자원 분양이 가능하도록 분양할채 뇌은행 윤리지침 등 마련 * 뇌연구자원 및 뇌은행 정의 신설 및 뇌연구자원 확보·관리 등의 조항 신설	과기정통부	뇌연구 촉진법 제2조	제5차 규제개혁 장관회의 ('16.5.)(1)
	생산/판매	혁신적 치료재료 가치평가 개선	평가기준이 마련('15)되었으나, 기준이 명확치 않아 충분한 보상이 어려움	가치평가 기준 정비 및 보상 범위 확대	복지부	치료재료 가치평가 운영규정 제6조	과학기술자문회의 ('16.4)
기타 (2)	R&D	연구실 인건비 관련 의무교육규제개선	법정 의무교육 건수 및 이수 시간이 많아 연구 및 업무에 지장을 초래	연구실 연구 활동 종사자는 분기별 1회 또는 1시간 이상, 이외의 자는 년도별 1회 또는 1시간 이상으로 완화	과기정통부	연안법 시행규칙 제9조	바이오 특위 ('17.3.)
	생산/판매	코스닥 상장 시 대주주 지분율 창구지도	코스닥 신규 상장시 경영안전성 확보를 위해 지분율(20%내외) 요구	지분율 창구지도 폐지	한국거래소	코스닥 시장 상장규정 제7조	과학기술자문회의 ('16.4)

□ 규제 T/F를 통해 연구 및 산업현장에서 발굴된 과제(2차례, 총 31건)

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
신약 (9)	임상	임상시험종사 연구원 자격에 대한 다양화	이공계 전공자가 아닌 연구원들은 연구 활동으로 인정되지 않아 인건비 지출이 곤란	직접비 내 인건비는 다양한 인력이 임상시험에 종사 할 수 있도록 개선 필요	복지부	보건의료기술 연구개발사업 관리규정 제18조의2
	임상	탐색적 임상시험의 실질적 시행을 위한 제도 운영	탐색적 IND(0상 임상시험)가 규정에는 언급되어 있으나, 실제 운영/검토/승인하는 규제가 일관적이지 않아 실제 IND를 받기에는 어려움이 존재	탐색적 임상시험 규정의 적용을 위한 유럽의 QP(qualified person) 제도를 도입	식약처	의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 제10조
	임상	초기 임상개발시 adaptive 임상시험디자인 가능한 Umbrella protocol 허용	임상시험 계획서에서 기술된 용량 수정 또는 투여방식 변경 등을 할 경우, 해외(1년 이내)에 비해 국내에서는 시간(약 2년 이상)이 오래 소요	초기 임상개발시 umbrella protocol 허용	식약처	의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 제10조
	임상	임상시험신고제 도입	임상시험 계획서의 처리(검토)기간은 30일로 되어있지만, 실제 현장에서의 피드백 되는 시간은 오래 걸림	약사법 개정으로 '임상시험 신고제 도입' 필요	식약처	약품등의임상시험계획승인지침 제7조
	허가/심사	신종 감염성 질환이나 독소의 치료제 허가관련 규정 제정	신종 감염성 질환이나 독소 치료제에 대한 명확한 허가 규정이 미비하여 시장 출시까지의 어려움 존재	미국 FDA의 Animalrule에 준하는 규정을 국내에도 마련 및 시행하여 임상1상만을 마친 후에도 신속 허가하여 시판 가능토록 허용	-	관련법령 부재

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
신약 (9)	허가/심사	바이오의약품 생산의 연속공정에 대한 품질관리 제도 마련 요청	미 FDA에서는 OPQ*를 신설('15)하여 의약품 품질 관련 업무를 일원화하고 있으며, 연속공정(continuous process)에 대한 제도 마련 * Office of Pharmaceutical Quality, 의약품 품질실: 국내의 모든 제조소 및 모든 의약품에 대해 일관된 의약품 품질 프로그램 수립	바이오의약품 제조 연속공정에 대한 기준 및 관리지침 마련 필요	-	관련법령 부재
	생산/판매	조세특례의 바이오시밀러 1g/L이상 수출 제한	현행 바이오시밀러 생산 수출 기준은 '09년에 정립된 것으로 현실 가능한 수량으로 조정 필요	바이오시밀러 업계 의견을 수렴한 현실적인 수출 조정안 마련	기재부	조세특례제한법 시행령 제9조
	생산/판매	연구개발특구 내 상업 생산시설 허용	연구개발특구 중 '교육·연구 및 사업화 시설구역'으로 지정된 곳에서는 상업 생산 시설의 구축 및 생산활동 불가(시험생산만 가능)	상기 지역에 있는 시험생산 시설에서 생산한 의약품이 승인을 받을 경우 제품의 상업생산도 가능토록 허용	과기정통부	연구개발특구의 육성에 관한 특별법 제35조
의료 기기 (4)	허가/심사	첨단 바이오제품(3D 프린팅 등) 임상 적용 의료행위의 적정 수가 산정	국내 의약품의 품질 관리는 대한민국약전(KP)을 기준으로 하지만, KP는 글로벌 공정서로 인정 되지 않아 수출기업은 해당 국가의 공정서나 별도의 규격을 따로 설정해서 이를 이행, 준수해야 하는 실정	KP를 PIC/S 등 우수 수출대상의 국가공정서를 상호 인정 될 수 있도록 행정절차 추진 필요	식약처	대한민국약전
	허가/심사	환자 맞춤형 이식재 수술 행위료 등재 필요	현행 의료행위 심사(신의료기술평가, 비급여대상여부 등)로서는 첨단 바이오제품에 대한 적정 수가를 산정할 수 없음	선제적이고 현실적인 의료 행위의 안전성과 유효성 평가 가이드라인 필요	복지부	신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 1항
	허가/심사	환자 맞춤형 이식재 수술 행위료 등재 필요	환자 맞춤형 이식재에 대한 행위가 수가 반영이 안 되어 있어, 연구목적의 환자 맞춤형 이식재 개발 또는 단발성 홍보성 의료행위로만 이루어지는 실정	안전성과 유효성평가의 비용산정에 대한 기준 필요	복지부	신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 1항

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
의료 기기 (4)	허가/심사	국내에는 아직 GLP (비임상시험관리기준) 기준을 만족하는 시험소 부재	새로운 생체재료로 제작된 의료기기를 평가하고 해외에서 인허가를 받기 위해서는 GLP기관에서의 평가가 필요하나 국내에 없어 해외에서 진행 중	해외기관(NAMSA(미국), Toxicon(미국) 등)의 프로그램(Quality System, 인력교육 등) 벤치마킹 필요	-	관련법령 부재
	허가/심사	실험실개발검사(LDT 1) 임상적용을 위한 임상검사실 인증제(CLIA2) 도입	정밀의료 신기술에 산업화로 연계되기 위해서는 실험실에서 개발한 검사법이 조기 의료현장에 도달할 수 있는 시스템 필요	한국형 CLIA제도를 신설하고 식약처에서 일괄적으로 관리하는 방안을 마련	-	관련법령 부재
의료 서비스 (1)	생산/판매	차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널 검사 의 비의료기관 위탁 허용	의료기관이 아니라 이윤주 비의료기관(유전자검사기관)의 유전자 검사를 할 수 없고, 위탁도 받을 수 없는 상황	선진국의 유전자검사기관 인증제도와 같이 일정 요건과 수준을 충족하는지 여부를 판단하여 유전자검사를 허용	복지부	생명윤리법 제50조
줄기 세포 (3)	R&D	동물의 배아에 인간세포를 혼합하는 키메라(chimera) 연구 허용 범위	해외(미국, 이스라엘, 중국 등)에서는 키메라 연구가 진행되고 있으나, 국내에서는 불가능	chimeric embryo를 이식 전까지 배양하는 연구를 허용	복지부	생명윤리법 제21조
	R&D	이종장기 이식이 가능한 제도 마련 시급	식약처에 가이드라인(이종 이식체제의 전임상 및 임상시험에 대한 가이드 등)이 있지만, 이종장기 이식 관련 법령 및 관리감독 부처가 명확치 않아 임상연구진행에 차질	이종장기이식 관련 추가 법령 제정 및 관련 규정 제정	식약처	이종이식체제의 범위 및 원료동물에 대한 가이드라인 등

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
즐거 세포 (3)	R&D	부족한 인간 장기의 동물에서의 생산	장기부족을 극복하기 위해 해외에서는 동물에서 인간세포로 구성된 인간장기를 생산하는 연구가 국내는 생명윤리법에 의해 금지하고 있음 → 기술력 확보가 늦어지고, 로열티까지 내고 장기를 수입해야하는 등 국가 경쟁력 약화가 우려	출산 후 생존까지 불가능한 시기까지는 연구목적의 인간-동물 키메라(chimera) 제작 허용	복지부	생명윤리법 제21조
생명 연구 자원 (5)	R&D	인체유래물 연구의 IRB 심의면제 규정 명확화	인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 면제가 가능하지만, 면제의 방법이 구체적으로 기술되어 있지 않음	·인체유래물에 대한 IRB는 필요 할 때만 수행 ·공동연구자가 인체유래물에 대한 채취 및 전달 받아 수행하는 연구는 면제로 간주	복지부	생명윤리법 제36조
	R&D	생명 윤리법에서의 기관생명윤리위원회(IRB) 제외 또는 완화	IRB가 생명윤리법 집행을 담당하고, 인체유래물까지 관리 및 감독하고 있어 과도하게 역할이 집중	적절한 수준의 IRB 관리감독이 이루어질 수 있도록 조정 필요	복지부	생명윤리법 제10조
	R&D	격리포장시설 및 환경방출실험 관리에 대한 용도별 소관부처 일원화	소관부처별 격리포장시설, 환경방출실험 관리로 인한 연구현장에서의 혼란 가중	격리포장시설 및 환경방출 실험 관리에 대한 용도별 소관부처 일원화	산업부	유전자변형 생물체법 시행령 제23조
	R&D	인체유래물 연구에 대한 동의서 완화 필요	환자의 시료로부터 나온 DNA, RNA, 단백질 분석까지 환자의 유전정보로 확대 해석하여 개인정보로 보호 → 보관, 이용 및 분석에 제한이 존재	환자군의 특정 유전적 특성을 알기 위한 연구와 보편적 특성으로서의 인간 대상으로 한 시료 사이의 구계 접근 방식에의 차별성 필요	복지부	생명윤리법 제2조, 제36조

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
생명 연구 자원 (5)	R&D	GMO 규정 개선	○ 현재 생물학에서는 거의 모든 연구가 분자 생물학적 수준으로 진행 되고 있고, 특별히 위험 요인이 없음에도 불구하고 '유전자변형생물체'에 해당 되어 불필요한 관리, 감독 및 규제가 시행 ○ Conventional 사육실에서 사용할 수 있는 대부분의 유전자 변형 생쥐모델들이 우리나라의 경우 일정 기준을 갖춘 (SPF, semiSPF)시설에서 사육하도록 되어 있어, 고강도의 사살관리를 필요 하는 제한된 공간에서만 사육을 할 수 있는 제한	Public health 에 위협이 되지 않는 대상은 LMO 관리대상에서 제외	산업부	유전자변형 생물체법 제22조
기타 (9)	R&D	방사선 취급 등의자의 안전교육 완화 필요	방사선 물질 측정이나 방사선 조사기를 사용하는 모든 연구자들에게 연2회에 걸친 방사선 교육과 온라인 사전교육을 매년 실시(원자력 안전법) → 중복되는 교육시간 및 내용으로 연구자들의 불편과 비효율성 지속	무리한 재교육에 필요한 시간과 비용을 부과하는 것에 대한 개선 필요	원안위	원자력안전법 시행규칙 [별표] 5의2
	생산/ 판매	바이오기업 기술특례 상장사 상장 유지 매출조건 규제 개선	바이오 기업들은 기술이전을 통해 매출을 올리는 실정으로 연 매출 '30억원'의 코스닥 상장 유지조건은 어려운 부담으로 작용	▲현행 매출액 30억원 이상의 유지조건을 적용하지 않거나 ▲5년 이상의 누적매출기준을 적용	미기재	코스닥시장 상장규정 시행세칙 제26조
	생산/ 판매	기술이전에 대한 세액공제 범위 확대	기술이전(양도)에 대한 적용 대상범위가 중소기업 및 중견기업으로 한정되어 있고 내국인으로 한정되어 있으며, 기술대여 역시 중소기업으로 한정되어 있는 실정	▲ 기술이전의 경우, '대기업'과 '외국인'을 추가하고, ▲ 기술대여의 경우, '대기업', '중견기업'들을 추가	기재부	조세특례제한 법 제12조

분야별	단계별	과제명	현황 및 문제점	제안사항	소관부처	관련법령
기타 (9)	생산/ 판매	거래소 기술특례 상장 제도 개선	바이오벤처 상장을 위한 특례제도를 운영하고 있으나 기술평가기관은 매우 다양하며 바이오 전문지식이 부족한 기관에서도 운영하는 실정	바이오 산업에 대한 이해도가 높고 기술평가 능력이 인정되는 기관 (예, 법무처신약개발사업단)을 선정하여 외부 평가업무를 위임하는 형태로 추진	한국 거래소	코스닥시장 상장규정 시행세칙 제9조 제10조
	생산/ 판매	규제 vs 국제화 균형 조화	우리나라는 국제 표준에 미치는 영향이 적고, 동향 파악도 쉽지 않은 실정으로 해외 진출 시 국제 표준이 미치지 못해 다시 연구개발을 해야 하는 악순환 발생	식약처 및 산업계 전문가들을 각 하위분과 및 작업반에 배정하여 국제 전문가들과 네트워크를 향상시키고, 대한민국 바이오 산업의 특수성을 ISO 표준에 반영함으로써 국제화와 규제 개선의 균형을 유지 노력	-	-
	생산/ 판매	세컨더리 펀드의 기관물량 인수 요건 완화	현재 운용중인 세컨더리 펀드는 운용자금의 일정부분 이상 기관투자자의 물량을 인수할 수 있도록 하여 안정성을 담보 → 우수 운용사의 경우, 이러한 연유로 인해 운용사의 수익률 및 운용의 자율성 저하로 세컨더리 펀드 운용에 있어 소극적인 입장	▲기관투자자 물량 인수 기준을 없애거나, ▲바이오벤처의 경우에는 이를 예외 하도록 하여, 세컨더리 펀드가 바이오벤처 생태계에 도움이 되도록 하는 것이 필요	중소벤처 기업부	벤처기업육성에 관한 특별법 제4조의9
	생산/ 판매	코스닥 기술성평가 단계에서의 공정성 이슈	코스닥 기술성평가(1단계: 전문가의 기술성평가, 2단계: 전문가 위원회 평가) 결과에 대해 시장 참여자나 학계에서 이해하기 어렵다는 사례가 다시 발생	▲전문가 평가 시, 실명 작성하여 평가의견에 대한 책임 강화, ▲기술성평가를 받은 기업에 대한 개별접수 및 전문가 의견을 상세하게 전달	한국 거래소	코스닥시장 상장규정 시행세칙 제9조 제10조
	기타	국내 바이오 연구 개발 제품 의 사용 촉진	건강보험의 낮은 수가, 국산제품에 대한 낮은 인지도 등으로 실질적 상업화 및 부가가치 창출에는 미미	▲연구계획서 제출 시, 관련 현황 파악을 요청하고, ▲연구개발 예산 발주 부처에서 지원받은 제품/서비스 활용도가 높은 경우, '가점' 부가가 가능도록 개선	-	-
기타	국가과학기술표준분류, 산업기술 분류표, HT 표준기술분류표 개선	바이오 분야는 부처별 각기 다른 분류기준을 기반으로 R&D기획, 예산집행 등으로 중복투자 발생	국가과학기술표준분류 기준으로 정부 R&D를 관리 및 집행하여 분류체계에 대한 통일 필요	과기 정통부	국가과학기술표 준분류체계	

### 제3절 규제 이슈맵 도출 (전략 ☑ 관련)

#### 1. 분야별 규제 이슈맵

##### 가. 인체유래물

- 광범위한 인체유래물 정의로 IRB 심의대상이 다수 (생명윤리법 제2조 제11호)
- 서면동의 미확보('13년 前) 인체유래물은 유전자 검사용 검체에 대해 추가적으로 서면동의를 요구하는 실정 (생명윤리법 부칙 제2조)
- 기기개발 예비연구에 한해서 잔여검체의 서면동의 면제가 가능한 상황 (잔여검체 가이드라인)

## 나. LMO

- 유전자가위기술 등을 통해 외부 유전물질없이 변형된 생물체도 기존 LMO와 동일한 규제 적용 (LMO법 제2조)
- 시험·연구용 LM어류인 제브라 피시의 수입절차가 복잡하여 시간과 비용이 증가 (수산생물질병관리법 제23조 제1호)
- 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체는 중앙행정기관의 승인을 받은 후 사용하여야 하나, 안전성이 검증된 약제내성 유전자 일부는 수입 승인 또는 개발·실험 승인을 면제 (LMO법 통합고시 별표2)
- 격리포장시설에 대한 관리 부처와 동 시설에서의 실험 승인 부처가 이원화되어 연구현장에서 혼란 발생 (LMO법 제22조)

<그림 14> LMO 규제 이슈맵

## 다. 의료기기

- 의료기기 등급분류가 세분화되면서 동종 제품이지만, 신·구 의료기간 등급차이 발생 (의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정)
- 국책과제를 통한 임상시험 지원사업의 성패 기준을 완화하고 성과제출기간에 대한 연장 필요
- 구매 전 성능확인을 위한 기기 대여기간을 제한하고 국제표준화를 위한 노력 제고

<그림 15> 의료기기 규제 이슈맵



**라. 유전자검사**

- 유전자검사 기업이 의료기관의 의뢰없이 직접 실시할 수 있는 유전자 검사 항목을 제한 (의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정)
- NGS 기반 유전자 검사의 수행을 요양기관으로 한정하여 유전자 검사 능력을 갖춘 전문기업이 배제 (요양급여비용의 100분의 100미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준)
- 유전정보가 민감정보로 분류되어 유전정보를 활용한 생명공학 연구 활동이 저해 (개인정보보호법 제23조)
- 정밀의료 실현을 위해 임상정보와 유전정보 등의 통합과 연계분석이 필수적이나 유전정보와 임상정보 간 연계가 불가하여 연구에의 활용이 제한적 (생명윤리법 제46조 제3항)

<그림 16> 유전자검사 규제 이슈맵

**제4절 규제혁신 정책 세미나 및 설명회 (전략 2 관련)**

**1. 정책세미나**

개요

- (연사자) 정일영 박사 (STEPI)
- (발표주제) 헬스케어 데이터 활용정책과 패러다임 변화
- (일시/장소) 2018, 8. 6., 대전

발표내용




**2. 핵심규제 설명회 (for. 공무원)**

**가. 바이오·의료 데이터 (1차)**

개요

- (연사자) 박유량 교수(연세의료원), 신수용교수(성균관대)
- (발표주제) 바이오데이터 규제에 대한 최신 동향 및 시사점

※ 과기정통부 공무원을 대상으로 데이터 규제 이슈 설명회의

발표내용

- 박유량 교수




○ 신수용 교수






--	--

가. 바이오·의료 데이터 (2차)

개요

- (설명자) 김현수 팀장(정책연구센터)
- (발표주제) 바이오·의료데이터 규제이슈에 대한 전방위 설명
  - ※ 과기정통부 공무원을 대상으로 데이터 규제 이슈 설명회의

발표내용












제5절 텍스트 마이닝 분석 (전략 2 관련)

1. 개요

목적

- 바이오 규제와 관련하여 언론기사에서 보도되는 주요 키워드들에 관한 네트워크 분석을 통한 향후 발생가능한 이슈 파악 및 키워드 상호간 연결관계 도출

대상

- 바이오 규제 관련 62건의 언론기사

분석방법

--	--

## 2. 주요 분석결과

### □ 기사명 분석

### □ 기사본문 분석

## 3. 시사점

### □ 규제가 가장 많이 등장하였으며, 가장 많은 단어와 함께 등장

- 대부분의 뉴스와 “규제”와 관련된 이슈에 초점을 두고 있으며,
- 또한, 규제와 함께 주로 “벽”, “발목”, “탓”이 자주 언급돼 개선의

필요성에 대해 언급

### □ “규제” - “바이오”, “규제” - “기술”이 자주 함께 등장

- 바이오 산업의 규제와 관련한 이슈가 자주 등장하였으며, 의료데이터, 표준화 등이 함께 언급
- 유전자 가위 기술의 규제와 관련한 이슈가 자주 등장 했으며, 특히 미국 상황과 자주 함께 언급

### □ “규제” - “인공지능” - “의료기기” - “기술”이 자주 함께 등장

- 의료기기의 규제와 관련한 이슈가 자주 등장
- 인공지능을 활용한 의료기기 개발이 언급되고 있는 상황

### □ “규제” - “유전체” - “완화”가 자주 함께 등장

- 유전체 분석, 유전체 연구의 완화와 관련한 이슈가 자주 등장

### □ “세계” - “최고” - “한국”이 자주 함께 등장

- 현재 한국이 보유하고 있는 기술과 인재가 뛰어난에도 불구하고 규제가 발목을 잡고 있다는 문제제기기 자주 등장

## 제6절 바이오 유관기관 간 협업체계 모델안 도출 (전략 3 관련)

### 1. 필요성

- 새로운 성장동력으로 **바이오산업을 육성**하기 위해 기술과 산업의 변화에 발맞추어 관련 **규제·제도에 대한 개선이 필수**

- 국내 新산업 분야 기업 절반 이상이 ‘규제’로 인한 사업차질을 경험 (응답자 중 74.6%)하는 등 **규제·제도 개선에 대한 현장의 요구** 지속
  - \* 대한상공회의소 보도자료('17.6.2.)

- 특히, 신산업의 길목을 막아서고 있는 **주요 규제**로 **바이오 분야\***를 지적하고 **주요 입법과제**로 생명윤리법 개정 등을 **건의**(대한상의, '17.12월)

\* 유전자치료연구 제한, 배아대상 연구 제한, 유전자 검사 제한 등

- 주요 선진국은 바이오경제 시대를 대비하기 위한 핵심정책으로 **규제완화·합리화**를 강조

※ (미) 국가바이오경제 청사진을 발표('12)하면서 5대전략 중 ‘규제 간소화’를 강조

(영) 바이오전략(Stratgy for UK Life Science, '11)에서 ‘혁신 장벽제거’를 제시

- 정부는 **혁신성장**을 주도할 **대표 분야**로 바이오의 중요성을 인식하고 향후 10년간의 정책 비전과 목표를 담은 ‘**바이오 경제 2025**’를 수립('17.10월)

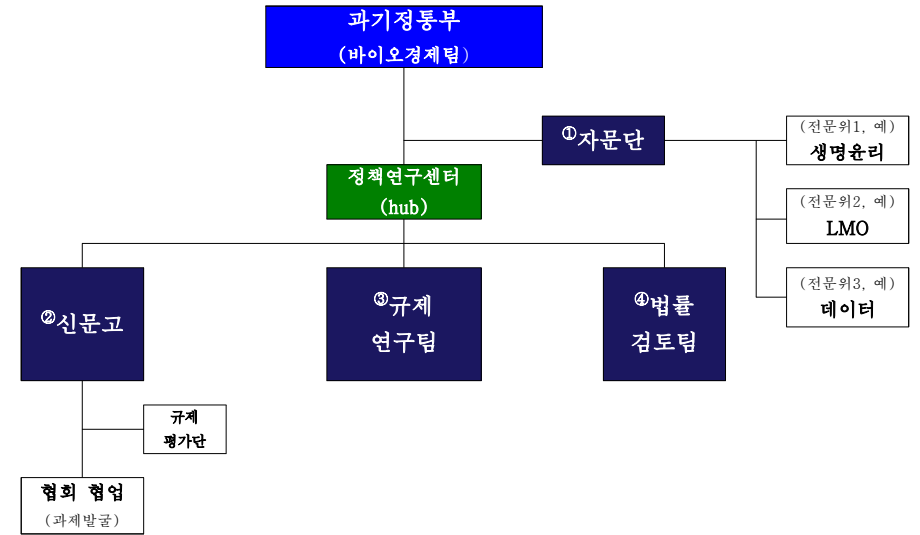
- 동 계획에서 ‘**바이오 경제를 주도할 글로벌 강국 실현**’을 목표로 설정하고 **바이오 규제 혁신**을 9대 중점과제 중 하나로 결정

- 과기정통부 등 관련부처는 ‘바이오 경제 2025’의 내실있는 이행과 목표 달성을 위해 **세부 전략을 구체화**하고 있는 상황

- 현장에서 제기되는 다양한 **규제이슈**를 **발굴\***하고 **개선방안을 마련**하기 위해 **바이오 특위** 등 부처 간 **협력 강화** 필요

☞ **외부 전문기관과의 협업을 통한 바이오 규제·제도분야의 전문성 확보 및 관련 전문가 네트워크 구축 필요**

## 2. 추진체제



- ① **자문단** : 핵심규제 개선전략, 방향 등 논의
  - \* 생명윤리, LMO, 데이터 등 바이오 핵심 개선이슈에 대한 전문위(study) 구성
  - \* 전문위 중심으로 정책토론회 개최 등 이슈·공론화 추진
- ② **신문고** : 규제발굴 및 관련 전문자료 제공 등 온라인 플랫폼
  - \* 바이오협회, 일자리진흥원 등 유관기관과의 협업을 통해 신규과제 발굴
  - \* 발굴과제에 대한 우선순위 등 핵심과제로 분류를 위해 규제평가단 운영
- ③ **규제연구팀** : 규제 연구기관과의 협업 및 관련 네트워크 활용
  - \* 핵심 개선이슈에 대한 비용편익분석, 해외사례 조사 등 개선필요 근거(fact) 제공
  - \* 자문단과 전문위 지원 및 실무 운영
- ④ **법률검토팀** : 제안과제 및 핵심과제에 대한 법률 개정방안 등 제시

### 3. 운영방안

□ 지속성, 신뢰성, 차별성을 철학으로 운영방안 마련

#### 제5장 결론

##### 제1절 우선허용·사후규제 체계 전환

- 규제개혁위원회에 따르면, 우선허용·사후규제 체계 전환은 신제품·신기술의 신속한 시장 출시 등을 우선 허용하고 필요시 사후 규제하는 방식으로 규제 체계를 전환하는 것을 의미
  - 우선허용·사후규제 체계 전환 유형으로는, 첫째, 포괄적 개념 정의, 유연한 분류체계, 네거티브 리스트, 사후평가·관리 등 ‘입법 기술방식’을 유연화하여 신제품·신기술이 신속하게 시장 출시가 가능하도록 하는 방식과 둘째, 규제샌드박스과 같은 ‘혁신적인 제도’ 도입을 통해 신사업 시도가 가능하도록 기존 규제를 탄력 적용하는 방식을 포함
- 규제는 피규제자의 행위를 제한하는 방식에 따라 포지티브 규제와 네거티브 규제로 구분할 수 있음
  - 포지티브 규제(positive regulation)는 원칙적으로 모든 활동을 금지시키되 예외적으로 허용하는 활동을 나열하는 ‘원칙적 금지, 예외적 허용’ 방식의 규제를 말함
  - 네거티브 규제(negative regulation)는 원칙적으로 모든 활동을 허용하되 예외적으로 금지되는 활동을 나열하는 ‘원칙적 허용, 예외적 금지’ 방식의 규제를 말함
- 포지티브 규제는 융합이 본격화되는 시대에 장애로 작용할 가능성이 큼
  - 포지티브 규제는 허용되는 행위만을 나열하기에 행정청에 의한 제한과 피규제자의 행위에 대한 제약이 크기 때문에 신산업과 융합의 창의·혁신활동을 위축하게 될 것임

- 또한, 포지티브 규제는 사실상 실질적인 진입장벽으로 기능할 가능성이 높아, 민간의 도발적이며 도전적인 혁신활동을 원칙적으로 봉쇄하게 될 것임

□ **반면, 네거티브 규제는 포지티브 규제에 비해 피규제자의 행위의 자유를 더 많이 보장한다는 장점이 있음**

- 네거티브 규제는 원칙적으로 모든 행위를 허용하고 예외적으로 금지되는 행위만을 제한하기 때문에 포지티브 규제와 비교하여 상대적으로 피규제자의 행위에 대한 제약이 적음
- 따라서, 네거티브 규제는 포지티브 규제에 비해 국민과 기업의 자율성을 더 많이 보장해줄 수 있으며, 민간의 창의적 아이디어와 융합기술을 기반으로 한 신산업의 등장과 발전을 촉진할 수 있음

□ **바이오 분야의 규제혁신을 위해서는 포괄적 네거티브 규제로의 전환이 필요함**

- 예를 들면, 생명윤리법 제37조의 유전자치료 연구범위 규제의 경우 유전질환, 암, AIDS 및 타 치료법이 없는 경우에만 허용하는 포지티브 규제를 적용하고 있으나 규제에서 허용한 유전자치료 연구범위가 협소하여 혁신기술 기반의 유전자치료제의 개발이 어려운 상황임
- 세계 최초의 유전자치료제는 2014년 네덜란드의 유니큐어에서 출시한 글리베라이며, 네덜란드 외에도 미국, 영국, 프랑스, 중국 등에서 기술 개발에 투자하고 있음
- 우리나라는 2017년 코오롱생명과학에서 유전자치료제인 인보사를 출시하여 세계에서 아홉 번째로 유전자치료제를 출시한 국가가 되었으며 이로 인해 유전자치료제 개발에 대한 기술력을 인정받고 있음

- 이러한 유전자치료제 분야는 부가가치가 높은 산업이기 때문에 포괄적 네거티브 규제로 전환을 통해 민간 영역의 자율성을 보장한다면 규제혁신의 긍정적인 효과를 거둘 수 있을 것임

□ **다만 바이오 분야의 규제에 포괄적 네거티브 규제를 도입하기 위해서는 규제의 적절성과 효과, 부작용에 대하여도 함께 고려해야 할 것임**

- 포괄적 네거티브 규제가 일부 분야에서는 과도한 규제완화로 인하여 사회적 혼란을 가져올 수 있다는 우려가 제기됨
- 따라서 특정한 규제를 포괄적 네거티브 규제로 전환할 때에는 규제가 달성하려는 의도나 목적을 살피고, 이해당사자의 협의 절차를 거쳐 정책목적을 달성하기 위한 정책 대안을 보충하여야 함
- 또한, 포괄적 네거티브 규제로의 전환이 이루어진 경우에는 반드시 규제영향평가 또는 규제개선 효과분석으로서 비용과 편익을 분석해야 할 것임

## 제2절 규제 샌드박스 활성화

### □ 규제 샌드박스는 규제의 탄력 적용을 통해 신제품·서비스를 테스트할 수 있는 환경을 제공하는 제도를 의미

- 구체적으로는 산업융합 신제품·서비스 관련 사업자가 사업과 관련된 규제를 신속하게 확인하거나, 시험규제에 대해 시험·검증을 위한 특례를 인정받거나, 임시허가를 신청하는 방법 등으로 규제에 대한 면제 또는 완화를 적용받는 것임
- 최근 혁신적 융합 서비스와 제품에 대해 규제 샌드박스를 도입하는 「산업융합 촉진법」, 정보통신융합 기술·서비스에 대한 규제 샌드박스 도입 등을 주요내용으로 하는 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」, 규제자유특구 내에서의 특례를 부여하는 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」이 공포되어 2019년부터 시행될 예정임

### □ 신산업의 경우 관련 법령 자체가 명확하지 않고 적용상 다양한 법령이 개재되는 경우가 많아, 단편적인 차원에서 규제를 적용할 경우 시장출시가 어렵다는 점에서 적절한 수준의 특례를 인정해주는 것이 요구됨

- 기존 법제도상의 한계가 존재한다는 점을 고려할 때, 본격적인 사업화에 앞서 새로운 기술의 현실적인 적용 가능성과 사회·경제적 타당성 등을 실증할 수 있는 여건이 마련되어야 하기 때문
- 이에 현행 법제상 제약을 받지 않는 테스트베드를 마련하여 신기술·신제품의 시장성을 제대로 검증할 수 있는 기반의 필요성이 제기됨
  - 테스트베드는 개발된 기술과 제품에 대한 시험검증을 위해 실제 환경과 비슷하게 구축된 시험공간을 의미함

- 신제품과 새로 개발한 콘텐츠·프로그램·서비스 등의 성공 가능성을 가늠하기 위해 제품을 본격적으로 판매하기에 앞서 일차적으로 출시하는 특정 시장이나 지역을 가리키는 용어로도 사용함

### □ 규제 샌드박스, 즉 테스트베드의 도입은 신기술 등에 대하여 인증, 허가, 검증, 확인 등의 제도를 규제하기에 앞서 우수한 신기술의 효과와 문제점 등을 동시에 파악할 수 있다는 장점이 있음

- 일정 기간, 특정한 지역에서 신기술의 효과를 우선적으로 평가할 수 있는 기회를 부여함
- 현행 법제상 규제 등으로 허용되지 않는 기술이나 제품의 경우에도 시범사업을 통해 현실에 맞도록 수정 및 보완이 가능함

### □ 바이오 분야의 규제혁신을 위해서는 규제 샌드박스의 도입이 필요함

- 예를 들면, 생명윤리법 제29조의 잔여배아 연구범위 규제의 경우 잔여배아를 이용하여 연구할 수 있는 경우를 난임, 피임, 22개 희귀·난치병 연구로 제한하고 있으나 선진국에 비하여 잔여배아 연구 허용범위가 협소하여 희귀·난치질환 환자의 치료 기회를 제한한다는 지적이 있음
- 미국, 영국, 일본, 벨기에, 프랑스 등 해외 주요국은 배아이용 연구에 질환 제한을 두지 않고 있으며 세계 줄기세포 치료제 시장은 2018년 78억달러(9300억) 수준에서 2026년에는 394억달러(4조7200억원)로 성장할 것으로 전망함
- 잔여배아 연구범위 확대에 대한 규제는 연구의 혁신성, 이용자 편익, 국민의 생명·건강·환경 등 공익적 가치를 고려하여 규제

샌드박스 제도를 적용하는 방안을 고려할 수 있을 것임

□ 다만 바이오 분야의 규제에 규제 샌드박스를 도입하기 위해서는 법적 근거 마련, 사회적 논의를 함께 고려해야 할 것임

- 기존 규제의 예외를 적용할 수 있도록 관련 법령의 개정을 통해 법적 근거를 마련해야 함
  - 우리나라의 「산업융합 촉진법」, 일본의 「산업경쟁력강화법」에서 규정하고 있는 기업실증특례제도와 같이 안전이나 위해 문제에 대하여 사업자가 적절한 조치를 계획하였을 경우에는 규제의 탄력적 적용을 추진할 수 있도록 함
  - 기존 규제를 적용하기 곤란하거나 적용하는 것이 불합리하다고 판단될 경우, 규제를 면제하거나 완화 또는 한시적 적용유예를 요청하고 승인할 수 있도록 근거를 마련해야 할 것임
- 바이오 분야의 규제는 윤리적 쟁점을 포함하는 경우가 있으므로 충분한 사회적 논의가 수반되어야 함

### 제3절 사회적 수용 제고 노력

□ 사회적·경제적 영향력이 큰 바이오 분야의 규제는 R&D단계부터 사회적 수용성을 제고할 필요가 있음

- 과학기술정보통신부 등 주요부처와 민간전문가들이 참여하는 바이오 특별위원회에서는 일회성·단발성 규제개선에서 벗어나 규제의 사회적 수용성을 제고하기 위해 상시적 규제개선 체계 및 채널을 구축하고 있음
- 특히, 2018년부터 대형 R&D 사업은 ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 연구를 의무화 하였으며, 사회적 수용성 및 기술과급효과 검토를 위한 기술 영향평가도 시행하도록 함
- 또한, 신기술에 대한 대국민 홍보 강화를 위해 유망기술 정보를 온라인에서 홍보하거나 토론회, 과학문화운동 등의 과학 소통 커뮤니케이션을 통해 국민의 관심을 유도하고 과학적 소양을 함양하는 방안을 활용함

□ 바이오 분야의 규제혁신을 위해서는 규제현실에 적합한 사회적 수용성 제고방안의 모색이 필요함

- 영국의 경우 민간기관인 Oxford 대학의 HeLEX(Centre for Health, Law and Emerging Technologies)에서 바이오 분야의 신기술에 대한 이해와 근거기반연구, 학술연구, 윤리 및 법적 분석과 경험을 기반으로 권고를 생성하고, 센터의 연구 결과와 지식을 교육, 정책 심의의 기본정보로 활용할 수 있도록 제공하고 있음
- 예를 들면 HeLEX에서 진행 중인 ELSI 2.0 프로젝트는 유전체연구 및 정책에 대한 창조성, 의사소통 및 협력을 촉진하는 것이 목표로 하고 있으며, 모든 잠재적 사용자에게 열려 있는 온라인 업무 공간으로 구축되어 국내외에서 정책 및 실천에 참여하고 기여할 수 있는 기회를 제공함

- 미국은 생명윤리 대통령 위원회(PCSBI: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)에서 2010년에 발표한 「합성생물학 관련 윤리보고서」에서 공론화 과정을 통해 첨단연구에 대한 사회적 합의를 구하는 과정이 중요하다고 밝히고 있으며, 기술의 사회적 의미가 고려되어야 한다고 권고하고 있음

## 제6장 후속연구 필요성

- 바이오 기술과 규제에서 가장 중요한 것은 기술의 발전에 맞게 규제가 진화해야하는 것으로, **개별이슈들에 대한 단기적인 대응이 아니라 시스템적으로 규제를 이해하고 상시적으로 문제를 해결하는 프로세스 정립이 필요**
- 기획과제 수행 중에 구축된 ‘바이오 규제 신문고’와 관련 핵심규제 이슈들을 혁신친화적인 위험관리, 과학적 근거 기반 및 사회적 합의를 바탕으로 개선해야한다는 원칙하에 **미개선 과제 중심으로 단기, 중기, 장기로 개선 전략을 차별화하여 관리할 필요가 있음**
- 또한, 바이오 규제는 다양한 목적\*과 유형\*이 존재하므로, 국내 등록 규제 추이변화와 중복규제 도출 등의 핵심이슈 발굴을 위한 **규제현황 DB를 구축할 필요가 있음**
  - \* 신약, 의료기기, 줄기세포 등 분야별/ R&D, 임상, 인허가, 생산판매 등 단계별
  - ※ 현재 파악되는 바이오 규제 현황건수는 1,163건('14)으로 업데이트가 필요
- 바이오 관련 규제법령리스트를 확보하여 관련 규제사무들을 추출하고 규제사무 간 데이터 비교분석 등을 통해 바이오 규제 현황에 대한 객관적인 데이터 확보가 필요함
- 더불어, 구축된 DB를 통해 신약, 줄기세포 등 국가 중점투자 분야 중심의 **스마트 규제 맵을 구축하여 산학연병 바이오 종사자들이 규제에 대한 손쉽게 접근할 수 있는 프로그램 개발이 필요함**
- 마지막으로 **국내 바이오 규제 중심으로 포지티브와 네거티브 규제 현황들을 리스트업해서 현재 바이오 생태계를 혁신할 수 있는 규제 방향에 대한 검토도 필요함**
- 최근 신기술과 신산업을 허용하기 위해 기존의 지티브 방식을 버리고 네거티브 방식을 채택하여야 한다는 주장이 대세이나, 두 개의 규제방식이 서로 배타적 선택의 문제인지와 그리고 무조건적인



포지티브 규제가 “악”이고 네거티브 규제가 “선”인지에 대한 추가 연구가 필요한 상황

#### <참고문헌>

- Fukuyama, F(2002), Our Post Human Future: Consequences of the Biotechnology Revolution, New York: Picador.
- 규제개혁위원회, <https://www.better.go.kr>
- 김유환(2016), 과학기술과 규제 공동학술회의, 「과학기술 규제의 특성과 규제 Governance의 재구성」
- 바이오 규제개선 TFT, 「분야별/단계별 발굴 규제현황」, 2017. 11
- 박근성, 「제4차 산업혁명시대에서의 입법과제와 입법부의 대응 방안」, 2018. 11
- 생명공학정책연구센터, 글로벌 바이오산업 관련 시장의 성장 추세, 2018
- 규제개혁위원회, <https://www.better.go.kr>
- 이명화 외(2014), 과학기술정책연구원, 「바이오 분야 규제형성과정 개선방안 2014 참고」
- 이명화 외(2016), 과학기술정책연구원, 「바이오 분야 규제형성과정 개선방안 2016 참고」
- 제3차 생명공학육성기본계획, 2017

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의  
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견  
해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 유 영 민