

생명공학육성 관련 법제의 현황 및 과제

윤종민*, 한갑운**, 김현수***

논문 요약

생명공학은 질병, 환경, 식량, 에너지 등의 인류가 당면한 문제들을 해결할 수 있는 유일한 방법으로 주목을 받고 있으며, 생명공학산업은 미래 경제를 이끌 성장동력으로 부각되고 있다. 또한 생명공학 산업은 세계적인 경기침체에도 불구하고 '19년에 4,273억달러(연평균 5.7% 성장)에 이르는 등 지속적인 성장을 전망되고 있으며, 생명공학산업은 국민적 관심이 높을 뿐만 아니라 향후 관련 산업의 세계 시장이 빠르게 성장할 것으로 기대되고 있다.

이러한 생명공학산업 성장이 국가 경제발전의 원동력으로 주목받으면서 주요 선진국을 비롯한 세계 여러 나라에서는 생명공학 분야의 글로벌 시장을 선점하기 위해서 생명공학 분야 지원 법제도를 신설하거나 기존의 생명공학 관련 법제들을 개정하여 생명공학 분야에 기술개발, 투자지원 등을 하고 있다.

하지만 우리나라의 경우, 생명공학 분야의 기술개발, 투자지원, 기술의 사업화 등 생명공학 분야의 육성을 지원할 수 있는 관련 법률들이 미비하다. 또한 생명공학 분야의 일반법이라 볼 수 있는 생명공학육성법은 R&D 중심의 규정들이 대부분이며, 목적과 용어가 시대에 맞지 않고 생명공학 기술개발 활성화를 위한 규정과 생명공학 분야 사업화를 위한 창업, 기술이전 등의 규정, 그리고 인력양성 등과 같은 기반조성을 위한 규정들도 미흡한 실정이다. 따라서 생명공학 분야의 글로벌 시장에서의 경쟁력 향상과 국내 생명공학 산업의 활성화를 위해 R&D에서 산업화까지 전(全)단계를 체계적으로 육성·지원할 수 있도록 현행 생명공학육성법의 개정이 요구되어진다.

이에 본 논문에서는 생명공학육성 관련 법제들의 현황을 파악·진단하여, 생명공학 분야의 지속적인 성장을 위한 생명공학육성법의 개선방안을 제시하고자 한다.

Keyword : 생명공학, 생명공학 산업화, 생명공학육성법, 법률개정, 입법연구

※ 이 내용은 한국연구재단 원천연구기획평가사업의 위탁연구과제 보고서의 내용을 바탕으로 작성되었음.

* 충북대학교 교수, 010-7412-7421, cmyoon@chungbuk.ac.kr

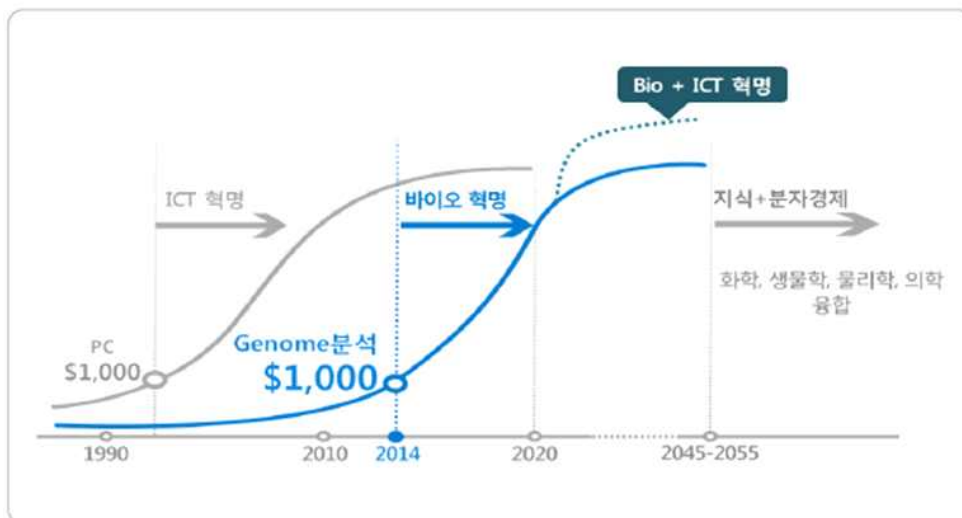
** 충북대학교 시간강사, 010-3280-9925, hgu@chungbuk.ac.kr

*** 생명공학정책연구소 연구원, 010-425-0583, lawghost@kribb.re.kr

I. 서론

생명공학은 질병, 환경, 식량, 에너지 등의 인류가 당면한 문제들을 해결할 수 있는 유일한 방법으로 주목을 받고 있다. 이러한 생명공학기술을 활용한 산업들은 고부가가치의 제품, 서비스를 만들어 내면서 미래 경제를 이끌 성장 동력으로 부각되고 있다.

또한 DNA 분석기술과 같은 생명공학기술은 기술진보가 가속화되고 있어 멀지 않은 미래에 대중화 될 것으로 예상되며¹⁾, 이러한 생명공학기술의 진보는 바이오혁명을 초래할 것으로 여겨진다. 그리고 생명공학기술은 ICT 뿐만 아니라 화학, 생물학, 물리학, 의학 등과의 융합을 통해 제2차 바이오혁명을 가져와 바이오 중심의 경제 성장을 지속가능할 것으로 예측된다.²⁾



(그림 1) 세계 경제성장 동력의 변화³⁾

그리고 생명공학산업은 최근의 세계적인 경기침체에도 불구하고 2019년에 4,273억 달러로 성장할 것으로 전망되고 있어, 우리나라의 관련 산업시장 뿐만 아니라 글로벌 시장도 빠르게 성장할 것으로 기대되고 있다.

생명공학산업으로 인한 경제성장 기대감과 빠른 글로벌 시장 성장세로 인해 세계 주요국에서는 국가 차원의 바이오경제 청사진을 마련하여 생명공학 관련 기술선점

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

2) 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 2016. 4면.

3) 위의 보고서, 4면.

및 시장 선도를 위한 글로벌 경쟁을 하고 있으며⁴⁾, 이러한 정책을 지원하기 위한 생명공학 분야 법제도를 다양하게 제정하여 정비하고 있다.

이러한 세계 주요국의 법제도 정비의 움직임은 생명공학기술의 사회경제적 효과를 극대화하기 위한 하나의 방법이다. 생명공학 분야의 경제생태계가 상호작용하고 균형적이며 선순환적으로 이루어지기 위해서는 공급자 간의 발전적 경쟁을 할 수 있는 환경이 조성되어야 하고, 소비자는 공급자의 제품과 서비스에 대한 선택권이 확장되어야 하는데⁵⁾, 이러한 경제생태계의 선순환구조를 정착시키기 위해서는 정부의 산업육성 정책이 필요하고 이를 근거할 법률이 필요하기 때문이다.

세계 주요국의 생명공학 관련 글로벌 시장 선점 노력과는 달리 우리나라는 아직까지 생명공학 분야의 기술개발, 개발기술의 사업화, 기반환경 조성과 같은 생명공학 분야의 경제생태계를 안정적으로 정착·발전시키기 위한 체계적인 근거 법률이 미흡한 실정이다.

생명공학 분야의 기술개발 및 산업 육성을 위한 대표적인 법률이라 할 수 있는 현행 생명공학육성법은 1983년 제정된 이래로 변화된 환경에 적합한 정비가 이루어지지 않았으며, 그 내용 또한 기술개발과 관련된 것이 대부분이어서 세계 주요국과 같은 실질적인 생명공학산업 육성정책을 펼치기가 어려운 실정이다.

우리나라와 같은 국가 R&D 투자액의 절대 규모가 작은 국가에서 글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보하기 위해서는 정부의 지원정책이 절실하며, 이를 실효적으로 추진 가능케 하는 법률의 종합적인 재정비가 필요하다고 하겠다.

이에 이하에서는 세계주요국의 생명공학 정책 및 법제 동향을 살펴 우리나라 법제도에 시사하는 바가 무엇인지 알아보고, 현행 국내 생명공학 관련 법제들의 현황 및 문제점을 파악하여 생명공학산업 육성을 위해 필요한 생명공학 관련 법제의 발전적 개선방안을 모색하고자 한다.

II. 생명공학의 의미와 육성 정책

1. 생명공학의 개념 정의

생명공학의 개념에 대하여는 국가별, 국제기구별로 그 정의를 달리하고 있다. 우선 OECD에서의 생명공학의 정의는 ‘지식, 재산 및 서비스의 생산을 목적으로 생물 또는 무생물을 변형시키는 과정에서 생물체, 생체유래 물질 및 생물학적 모델에 과학과 기술을 적용하는 활동’을 말한다.⁶⁾ 미국의 생명공학산업기구(Biotechnology

4) 과학기술방송통신부 외, “바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래 일자리 ·국민 건강 이끈다.”, 보도자료, 2017. 9. 27.

5) 최윤희 외, 바이오경제시대의 정책과제, 산업연구원, 2013. 56면.

Industry Organization, BIO)는 생명공학을 ‘문제해결 혹은 유용제품 생산을 위한 세포 및 생물분자적 과정의 이용’으로 정의하고 있다. 우리나라의 경우 생명공학육성법에서 생명공학을 정의하고 있는데, 생명공학은 ‘산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산 공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술을 말하며, 생명현상의 기전, 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학, 병리학, 약리학 등의 학문(기초의과학)을 통칭’하고 있다.⁷⁾

이와 같이 생명공학의 정의는 생명공학을 바라보는 시각에 따라, 혹은 각 국가의 정책 목표에 따라 그 개념이 정의되어 왔으며, 아직까지 국제적으로 통용되는 정의는 확립되지 않고 있다고 할 수 있다.⁸⁾ 오늘날 생명공학은 매우 다양한 분야로 확산되고 있으며, 특히 타산업과의 융·복합 분야로 까지 그 범위가 확장되면서 과거의 전통적인 생명공학 개념과 차이가 나타나고 있다. 따라서 생명공학 분야의 지원정책이나 규제 또한 과거에 비해 다양해지고 있는 것도 사실이다. 과학기술의 발전으로 생명공학의 개념이 과거와 달라지고, 그 적용 분야가 많아짐에 따라 생명공학의 개념정의 또한 시대의 흐름을 반영하여야 한다. 개념정의가 사회 일반인의 시각에서 받아들일 수 있는 의미를 내포하고 있어야, 정부의 지원정책이나 규제정책을 추진하는데 있어 국민의 호응을 이끌어 낼 수 있기 때문이다. 따라서 생명공학에 대한 개념정의도 시대의 흐름에 맞게 지속적으로 수정·보완되어야 한다. 이와 같은 측면에서 생명공학에 대한 개념을 규정하고 있는 현행 「생명공학육성법」(제2조)은 2003년 기초의과학을 포함하는 내용으로 개정된 이후 현재까지 적절한 보완이 이루어지지 않고 있다. 생명공학 분야의 기술발전과 융·복합 분야로의 확산 등을 위해서는 현행 법률의 “생명공학”의 개념정의에 대한 재정립이 조속히 이루어져야 할 것이다.

2. 생명공학의 육성 범위

현대의 생명공학은 다른 첨단 기술과 융합되고 관련 학문들이 통합되면서 그 범위가 지속적으로 확대되고 있으며, 다른 학문과의 경계도 과거에 비해 모호해 지고 있다. 그러나 구체적 육성정책의 대상으로서의 생명공학의 범위가 어디까지인가에 대하여는 이를 적절히 검토해 볼 필요가 있다. 육성정책의 대상으로서의 생명공학 범위와 관련해서는 제1차, 제2차 생명공학육성기본계획을 통해서 알 수 있는데, 우선 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)에서는 생명공학 범위를 생물소재, 보건의료기술, 농림수산업 및 식품, 환경·안전관리 및 생물자원보전이용, 대체에너지,

6) 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016. 759면.

7) 생명공학육성법 제1조.

8) 충북대학교, 생명공학육성제도 선진화 방안 연구, 2010, 6면.

기초생명과학 등 총 6개 분야로 분류하였다. 이후 제2차 생명공학육성기본계획 (Bio-Vision 2016)에서는 생명공학 범위에 대해서 생명과학, 보건의료, 농축산·식품, 산업공정/환경·해양수산, 바이오융합 등 5개 분야로 재분류하여 제1차 생명공학기본계획의 범위보다 축소된 것처럼 보이지만, 융합이 강조되는 시기에 융합과 관련된 분야를 분류범주에 포함하여 사실적으로는 범위가 확장된 것으로 이해할 수 있다.

이상과 같이 생명공학의 육성범위는 상당히 광범위하다고 할 수 있다. 앞으로 다른 기초과학과의 융합 등을 통하여 생명공학의 범위가 점차 확장되어 가고 있음을 고려할 때, 생명공학의 육성범위를 일의적으로 한정하는 것은 바람직하지 못하다고 할 수 있다. 따라서, 생명공학의 개념정의와 함께 생명공학의 육성범위도 단순히 기술개발에 한정하기 보다는 개발된 기술의 산업화 및 생명공학산업 전반의 생태계가 원활히 구축되고 운영될 수 있는 각종 기반까지 포함될 수 있도록 확대해 나가는 것이 필요하다고 할 것이다.

3. 생명공학 육성정책의 발전

우리나라의 생명공학 육성정책의 시작은 1982년 과학기술부에서 생명공학을 핵심 전략기술로 선정하여 특정연구개발사업으로 지원하면서부터 이다. 본격적이고 체계적인 정책은 1983년 「유전공학육성법」(現 「생명공학육성법」)을 제정하여 생명공학 육성·지원을 위한 법적 기반을 마련하고, 1985년에는 동법을 기반으로 한국과학기술연구원(KIST) 부설로 ‘유전공학센터’(現 ‘한국생명공학연구원’)를 설립하여 생명공학을 체계적으로 연구할 수 있는 기반을 구축하면서부터 이다.⁹⁾ 그 당시 생명공학 육성정책의 핵심은 유전자재조합·세포융합·핵치환 등의 기술과 발효기술·세포배양기술 등의 발전에 초점이 맞추어져 있었으며, 현재의 생명공학육성 정책과는 달리 유전자 관련 기술개발에 많은 투자가 이루어졌다고 할 수 있다.

유전자 관련 기술개발로부터 시작된 우리나라 생명공학육성 정책은 국내외 생명공학의 환경변화에 따라 지속적으로 보완·발전하면서 현재에 이르고 있다. 지금까지 시행되어 온 생명공학육성 정책은 생명공학육성법에 따라 수립·시행된 생명공학육성기본계획을 보면 대략적인 내용을 파악할 수 있는데, 1994년에 처음 수립되어 시행된 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)은 창의적 연구개발의 저변 확대와 제도적 뒷받침을 마련하는 등 생명공학 연구기반을 조성하는데 중점을 두었으며, 2007년부터 수립·시행된 제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Vision 2016)은 2012년까지 생명공학 분야의 원천기술의 확보 및 산업화를 촉진하기 위한 각종 인프라의 구축에 중점을 두고 추진하였다. 이와 같은 생명공학 분야의 전반적인 사항을 포괄하는 기본계획 외에도, 뇌연구촉진기본계획(2008~2017), 줄기세포연구활성화방안(2010~2015), 생명연구자원관리기본계획(2011~2020) 등 세부 정책분야별 기본계

9) 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 2016, 112면.

획들도 동시에 수립하여 추진해 나가고 있다.¹⁰⁾

제1차, 제2차 생명공학육성기본계획에는 소관부처의 임무기능에 따라 구체적인 육성·지원시책의 내용을 반영하여 추진해 왔는데, 각 부처별 추진시책은 다음과 같다.

1) 제1차 생명공학육성기본계획

과학기술처에서 추진한 사업은 G7신기능생물소재기술개발, G7신의약·신농약(바이오신약), 국책 생명공학기술개발, 출연기관 고유사업, 기초생명과학연구, 연구개발지원사업 등이 있으며, 교육부에서 추진한 사업으로는 유전공학 학술연구조성비 지원사업이 있었다. 그리고 농림수산부에서 추진한 사업으로는 첨단농림수산물기술개발사업(생명공학기술개발), 농업유전공학기술개발, 생물다양성 및 환경보전기술개발, 임목육종기술개발, 수산동·식물 개량 및 활용기술개발, 식품생명공학기술개발 등이 있었다. 통상산업부에서 추진한 사업으로는 대체에너지 기술개발사업(바이오에너지분야), 공동에너지기술개발사업(생물산업분야), 공업기반기술개발사업(생물산업실용화 기술개발 사업)등이 있었다. 환경부에서 추진한 사업으로는 환경연구사업, 환경기술개발사업 등이 있었다. 마지막으로 보건복지부에서 추진한 사업으로는 의과학기술개발연구, 신약개발지원연구, 의료생체공학연구개발사업, 식품 위생 및 식품영양시책과 기반기술개발연구사업, 의료공학기술개발사업(G7), 생명공학의약품육성지원사업 등이 있었다. 각 부처의 주요사업을 추진하기 위한 관련 근거법률로서는 「생명공학육성법」, 「학술진흥법」, 「농어촌발전특별조치법」¹¹⁾, 「농업진흥법」, 「대체에너지개발촉진법」¹²⁾, 「공업발전법」¹³⁾, 「환경정책기본법」, 「기술개발촉진법」¹⁴⁾, 「보건의료기술진흥법」 등 9개가 있었다.

2) 제2차 생명공학육성기본계획

제2차 생명공학육성기본계획은 제1차 생명육성기본계획과는 달리 소관부처별 주요사업 위주로 작성된 것이 아닌 분야별로 중장기계획을 세워 종합계획 개념으로 작성되었다. 소관부처별 주요사업은 생명공학육성시행계획을 통해 알 수 있는데, 이를 살펴보면 우선 미래창조과학부는 바이오·의료기술개발사업, 포스트게놈 다부처유전체사업, 글로벌 첨단바이오 의약품기술개발사업 등 36개의 사업이 있다. 그리고 교육부는 이공학개인기초연구지원사업, BK21 플러스 사업 등 7개 사업이 있으며, 농림축산식품부는 농식품기술개발, 검역검사R&D 등 7개 사업이 있다. 또한 산업통

10) 위의 보고서, 112면.

11) 농어업·농어촌 및 식품산업 기본법의 제정으로 2009. 5. 27. 폐지됨.

12) 1997년 전부개정을 통해서 대체에너지개발및이용보급촉진법으로 법명이 바뀌었고, 2004년 전부개정을 통하여 신에너지및재생에너지개발·이용·보급촉진법으로 법명이 변경됨.

13) 산업발전법의 제정으로 1999. 2. 8. 폐지됨.

14) 산업기술혁신 촉진법의 제정으로 2011. 5. 24. 폐지됨.

상자원부는 포스트게놈다부처유전체사업, 범부처전주기신약개발사업 등 17개 사업이 있으며, 보건복지부는 첨단의료기술개발사업, 한의약선도기술개발 등 20개 사업이 있다. 환경부는 생물자원 발굴 및 분류사업, 환경산업선진화기술개발사업 등 8개 사업이 있으며, 해양수산부는 포스트게놈다부처유전체, 극지연구소운영지원 등 13개 사업이 있다. 각 부처의 사업추진을 위한 관련 근거법률은 「생명공학육성법」, 「뇌연구촉진법」, 「가축전염병예방법」, 「종자산업법」, 「산업기술혁신촉진법」, 「보건의료기술진흥법」, 「생물다양성보전 및 이용에 관한 법률」, 「해양수산발전 기본법」 등 29개가 있다.

이처럼 우리나라의 생명공학육성 정책은 과거 유전자 관련 분야에서 시작되었지만 이후 생명공학 범위 확장으로 뇌연구, 생명연구자원 등으로 그 범위가 확대되어 추진되고 있으며, 정책 추진을 위한 근거법률도 9개에서 29개로 확대되었다. 이는 생명공학이 과거의 전통적인 범위에 머물지 않고 점차 확장되어가고 있다는 것을 의미한다.

Ⅲ. 해외 생명공학 육성정책 및 관련 법제 동향

1. 개관

국내에서는 한미약품이나 셀프리온 등 기업 성과가 언론에 알려지면서 바이오헬스분야가 상당히 주목을 받은 한편, 세계적으로는 좀 더 일찍부터 유전공학 등 생명공학기술의 발전에 따른 다양한 경제·사회적 변화에 대한 기대감이 ‘바이오경제’¹⁵⁾라는 화두와 함께 확산되었다. 또한, 고령화가 사회적 문제가 되면서부터 삶의 질 문제나 의료비 증가에 대한 우려가 커지면서 생명공학분야 육성을 위한 정책적 요구가 본격화되고 있다.¹⁶⁾

우리나라와 마찬가지로 여러 선진국들도 바이오헬스 분야에 대한 다양한 지원정책들을 발표해왔는데, 미국에서는 2012년 백악관 차원에서 국가바이오경제 청사진을 발표하는가 하면, 일본에서는 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성이 각각 담당해 온 보건의료 R&D 사업들을 AMED(Agency for Medical Development)라고 하는 2015년에 새로 설립된 기구에서 통합 관리하도록 하는 등 큰 변화가 발생하고 있다.¹⁷⁾ 그리고 독일은 2000년대부터 미래 지향적 첨단기술연구, 생산국으로 발전시

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

16) 이명화 외, 「바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할」, 2016, 22면.

17) 이명화 외, 위의 보고서, 22면.

키고자 연구개발계획과 첨단기술전략을 신혁신 정책으로 정하며, 생명공학 활성화 프로그램을 통하여 생명공학 클러스터, 지역혁신, 산업화를 위한 산학연 공동연구개발, 유망기업의 창업 등의 정책목표를 가지고 상당한 비중으로 지속적인 투자를 하고 있다.¹⁸⁾

글로벌 바이오산업 시장은 '14년 현재 3,231억 달러 규모이며 지역별 점유율은 미국, 캐나다를 중심으로 한 아메리카가 44.5%, 독일, 영국 등을 중심으로 한 유럽이 28.8%, 일본, 중국을 중심으로 아시아-태평양이 24.0%, 중동 및 아프리카가 2.6%를 차지¹⁹⁾함에 따라, 미국을 비롯한 세계 주요국들은 생명공학의 지속적인 성장을 목표로 하는 연구개발, 인프라의 현대화, 녹색경제성장, 중소기업의 지원 등의 정책 지원에 중점을 두고 있다.

이하에서는 바이오산업의 선도국이라고 할 수 있는 미국, 독일, 영국, 일본, 중국을 대상으로, 이들 국가의 생명공학 정책 및 법제 동향을 살펴보고 우리나라의 생명공학 정책 및 법제에 시사 하는바가 무엇인지 파악하고자 한다.

2. 주요 국가의 생명공학 정책 및 법제 현황

1) 미국

미국에서 바이오헬스 관련 정책의 종합조정은 백안관의 OSTP(The Office of Science and Technology Policy)가 담당하며, 백악관의 대통령실 산하에는 과학기술 관련 연방 차원의 목표를 세우는 국가과학기술위원회(NSTC)가 존재한다. OSTP는 NSTC의 사무국으로 연방정부 차원의 과학기술정책을 수립하고, 조정하며, 예산 조정을 담당하는 기관이며, OSTP는 상원의 '통상교통과학위원회'와 하원의 '과학위원회'와 함께 R&D 예산과 관련해 우선순위 가이드라인과 연구사업 평가 표준안을 제공하고 있다.²⁰⁾

미국에서 바이오헬스와 관련된 R&D 투자를 담당하는 주요 기관은 '14년 기준 총 320억 달러의 보건의료 R&D 예산 가운데 91%(약 291억달러)를 차지하는 NIH²¹⁾이며, 연방보건성 산하 기관들(CDC, FDA, HRSA, AHCRC) 및 NSF를 포함한 타 부처들 또한 보건의료 R&D를 수행하고 있으나, 국방성(DOD, 3%)을 제외하면 각

18) 김수갑 외, 「생명공학육성 제도 선진화 방안 연구」, 교육과학기술부, 2010. 참조.

19) 김무용 외, 「2015년 BioIndustry 산업동향 보고서」, 생명공학정책연구센터, 2015, 144면.

20) 성지은, 「세계 주요국의 과학기술혁신정책조정체계와 최고 조정기구 비교분석」, STEPI Working Paper Series, 2010.

21) NIH(National Institutes of Health)는 생명현상 관련 기초연구 및 건강증진, 수명연장, 질환극복을 목적으로 인간질병 관련 원인, 진단, 예방, 치료와 인간 성장 및 발달 과정, 환경오염의 생물학적 효과, 정신적, 신체적, 중독 장애에 대한 이해와 의료 및 보건 관련 정보 수집, 교환, 확산 프로그램들에 대한 연구 및 지원 역할 수행하고 있다.(이명화, 현재환, 「미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점」 STEPI Insight(170), 2015)

기 1% 내외로 미미하다.²²⁾

미국의 생명공학 관련 주요 법률을 살펴보면 우선 불필요한 규제를 정비하고 근본적인 치료법(알츠하이머 치료제 등) 탐색을 위한 「The 21st Century Cures Act」(2016.12.)²³⁾가 있으며, 다음으로 중소·벤처기업 등의 자금 조달과 기업공개(IPO) 등을 지원하는 내용의 「신생기업육성법」(Jumpstart Our Business Startups Act, 일명 JOBS법²⁴⁾)이 있다. 이법의 주요내용은 신생중소기업들이 부족한 자본을 지원받아 효율과 혁신을 이뤄낼 수 있도록 소셜 펀딩을 활성화하고, 기업공개(IPO) 과정을 통해 이익을 실현할 수 있도록 관련 규제를 완화하는 것이다. 마지막으로 「NIH Reform ACT」가 존재하는데, 이 법률은 국민건강증진에 대한 NIH의 중요성을 바탕으로, NIH의 재편을 통해 그 기능을 강화하기 위한 법률로, 2007년 부시 대통령에 의해 법안 서명으로 프로그램 조정, 기획, 전략수립을 위한 부서 신설 및 연계프로그램 확대 과학경영자문위원회(Scientific Management Review Board)를 설립하고, 최소 7년에 한번 NIH 조직 및 운영에 관한 자문을 받도록 하고 있다. 또한, 물리, 화학, 수학 등 타 분야와의 연계 시범사업 설립 및 연구비 지급 승인, 임시워킹그룹을 설립하여 법안의 상세 분석을 바탕으로 법률 이행을 위한 권고안을 마련하고 있다.

2) 영국

영국에서 보건의료 R&D는 주로 OSCHR(Office for Strategic Coordination of Health Research)의 조정에 따라 질병 기전에 관한 기초연구를 담당하는 MRC(Medical Research Council)와 실용 연구를 지원하는 NIHR(National Institute for Health Research)로 구성되어 있다.

MRC는 과학기술혁신을 포함해 경제성장 기반마련과 관련된 모든 업무를 담당하는 산업혁신기술부(Department for Business Innovation & Skills, BIS) 산하의 연구위원회 가운데 하나로, 기초연구와 중개연구등 질병 기전에 관한 연구들을 중점적으로 지원하고 있으며, NIHR는 보건부(Department of Health) 산하 NHS(National Health Service)의 연구를 관리, 지원하는 기관으로 임상시험을 중심으로 한 실용화 연구를 지원하고 있다.

BBSRC 역시 생명과학의 연구개발을 지원하는 기관이며, 생물학적 체계의 이해와 활용과 관련해 기초, 전략, 응용 연구와 관련 박사후 과정의교육을 증진하고 지원하는 것을 목적으로 운영하며, 바이오분야의 육성을 위해 기업혁신기술부(BIS) 산하에 바이오분야 정책을 전담하는 생명과학청(Office for Life Sciences)을 운영 중에

22) 이명화, 현재환, 「미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점」 STEPI Insight(170), 2015

23) 「The 21st Century Cures Act」의 법안은 법안은 총 996페이지에 달하고, 총 25개의 항목(Title)으로 구성되고 있다.

24) 법의 머리글자를 따서 일명 ‘잡스법(JOBS act)’이라고 함

있다.

영국의 주요 법률과 정책들을 살펴보면 우선 「과학기술법」(Science and Technology ACT)을 들 수 있다. 과학기술법은 영국의 과학적 연구와 관련된 정부 기관과 조직 등의 권한을 규정하기 위해 1965년 3월에 제정되었으며, 동 법은 총 7개 조문과 4개의 별칙으로 구성되어 있으며, 부처의 이름 또는 소속 편제가 변경되는 경우 개별 조항의 수정을 통해 효력이 유지되고 있다.

그리고 영국은 기업혁신기술부, 보건부, 생명과학청이 공동으로 바이오 분야의 투자유인을 통한 영국의 바이오산업 발전을 위한 전략인 ‘영국 생명과학 전략’을 2011년에 발표하고, 미래 도전과제에 대응하기 위한 다학제적 연구 지원책과 과학기술의 세계적 일류 수준 유지를 위한 전략적 예산배분과 투자를 진행하고 있다.

3) 독일

독일은 연방교육연구부(BMBF)가 연구개발 거버넌스의 총괄 주관 부처로 기능하며, ‘06년 BMBF를 연구개발의 주관 부처로 결정하고, 범부처 ‘첨단기술전략’의 수립과 이행의 권한을 부여하고 있다. 이 기관을 통하여 기후변화, 인구증가, 다발성 질환 발병, 식품 부족, 화석연료 고갈 등 글로벌 현안 과제에 대응하고 지속적 경제 성장을 이루기 위해 국가 혁신 전략으로 ‘독일 첨단기술 전략 2020’을 진행하고 있다. 이 전략은 전 지구적인 대응이 필요한 현안 과제를 기후/에너지, 건강/에너지, 교통, 안전, 통신 등 5대 중점 영역으로 구분하고, 각 중점영역에서 예상되는 새로운 시장 창출에 기여할 수 있도록 정부의 연구개발 프로그램과 연계 추진하는 것이다.

건강/영양 분야에서의 가장 큰 목표는 건강·의료기술, 영양, 농업, 소비자보호를 위한 연구개발이다. 세부적으로 맞춤형 의료진료, 식단을 통한 질병예방과 건강 증진, 그리고 노인인구의 생활 지원 등이 있다. 먼저 개인 맞춤형 진료를 통하여 효과적인 질병치료를 하고자 한다. 기초연구, 임상연구, 실제적용이 지속적으로 연계될 수 있는 연구 프로젝트, 시스템 생물학, 재생의학 및 계산 뇌과학 분야, 질병 예방을 위한 영양학 연구 분야, 그리고 임상 실험분야를 추가적으로 지원하며 개개인의 특성에 맞는 치료방법을 알아내고자 하는 것이다.²⁵⁾ 이러한 정책의 추진에 있어, 독일은 1993년 5월에 「유전기술법」을 개정하여 법적 근거를 확보하고 있다.

4) 일본

일본은 의료 분야의 연구개발 예산을 일원화하여 관리할 뿐만 아니라 기초연구에서 상품화에 이르는 쉰 단계를 지속적으로 지원할 수 있도록 ‘15년 4월 1일 국립연구개발법인 「일본의료연구개발기구」(日本医療研究開発機構, Japan Agency for

25) 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부. 2016, 82면.

Medical Research and Development, AMED)를 출범하였다. 이 기구는 미국 NIH와 달리 산하 연구소를 거느리고 있지 않은 점, 정부 부처 소속 기관이 아니라 독립행정법인이라는 점, 그리고 bottom-up 연구를 지원하지 않고 top-down 연구 과제만 지원한다는 점에서 기능적으로 큰 차이를 나타내고 있다.

또한 일본의 생명공학 관련 주요법률로는 건강장수사회 형성에 이바지하는 것을 목적으로 세계최고 수준의 의료제공을 위한 연구개발을 종합적이고 계획적으로 추진하기 위해 제정(2014.5)된 「건강의료전략추진법」이 있으며, 재생의료 등의 안전성을 확보하기 위해, 재생의료 등의 제공기관 및 세포배양 가공시설에 대한 기준을 신설된 「재생의료등 안전성 확보법」이 있다. 그리고 「의약품·의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」, 「임상연구법」, 「차세대의료기반법」 등이 있다.

5) 중국

중국은 중앙인민정부인 국무원(國務院) 산하에 직속위원회로 국가발전개혁위원회(國家發展和改革委員會)를 두고 있으며, 여기서 대형개발사업에 대한 종합심사 및 사업 조정 업무를 담당하고 있다. 바이오와 관련된 업무는 과학기술부 산하 중국생물기술발전중심(中國生物技術發展中心)이 담당하며 특히, 중국생물기술발전중심은 바이오기술을 발전시키고, 바이오산업을 육성하고, 바이오경제를 증진하기 위해 바이오기술 및 바이오산업 전략 및 정책을 연구 및 입안하고, 바이오산업 개발법률, 정책, 사업, 계획의 입안과 개정을 수행하고 있다.

중국의 의약품 관련 주요 정책과 제도로는 중의약품의 개발을 막는 기술적인 요소들을 해결하고 중의약품의 근대화 와 국제화를 위한 개발을 가속화하기 위한 개혁안을 제시하고 있는 제13차 5개년 중의약 과학기술 혁신 계획(2016~2020)과²⁶⁾ 중국 식약처의 신약 우선심사제도가 있으며, 호북성 자체기구에서 공표한 ‘호북성 13차 5개년 위생 및 건강 사업 발전계획’ 등이 있다. 또한 중국은 2006년부터 2014년까지 국가중점기초연구발전계획(약칭 937계획²⁷⁾)과 중대과학연구개발계획 등 국가 과학기술 프로그램을 통해 바이오 R&D를 지원하였다. 이 프로그램을 통해 단백질, 발육·생식, 줄기세포 분야 등의 연구에 총 33억 2,000만 위안을 투입하였다.

3. 검토 및 시사점

주요국들이 최근 추진하고 있는 생명공학 분야의 정책과 제도들을 살펴보면, 몇 가지 특징이 나타난다. 우선, 바이오 에코시스템 관점에서 R&D, 사업화, 규제 등

26) 한국수출입은행, 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심, 한국수출입은행, 2017. 8, 92면.

27) 중국이 1997년 기초과학 집중 육성을 위해 수립, 추진

다양한 이슈들을 통합적으로 접근하고 있다는 것을 알 수 있다. 생명공학 산업 육성과 보건의료의 질 향상을 위해 R&D뿐만 아니라 연구 성과들이 어떻게 효과적으로 의료 현장으로 연계되고 산업경쟁력을 강화하는데 활용될 수 있는지를 전주기적으로 분석하고 대안을 제시하고 있으며, 생명공학분야에 대한 효율적인 지원을 위해 컨트롤타워 기능을 강화하고 있다. 특히 일본은 ‘건강의료전략추진본부’를 설치하고 통합연구개발 관리기구로 AMED를 설립하는 등 급진적인 개혁을 추진 중에 있다.

또한, 주요국들은 규제시스템의 효율화를 위한 다양한 정책과 제도들을 마련하고 있으며, 허가 지연으로 인한 문제해결을 위한 신속허가 제도를 운영하고, 규제과학 연구를 위한 지원을 확대하고 있는 것으로 나타나고 있다. 미국에서 운영하는 의약품 신속허가 제도들이나 영국에서 운영되는 점진적 허가제도, 일본의 재생의료 제품 관련 조건부 허가제도, 중국의 우선 심사제도가 그 예라고 할 수 있다.

생명공학 분야에서 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 위에서 보는 바와 같이 정부가 주도적으로 추진해야 하는 시책과 사업들이 존재한다. 생명공학 분야는 장기적인 투자와 막대한 장비사용이 필요하여 민간주도로 글로벌 경쟁력을 확보하기란 쉬운 일이 아니다. 따라서 앞서 살펴본 바와 같이 주요국들의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 정책 및 제도의 내용들을 참고하여 우리나라의 생명공학산업 성장을 위한 최적의 정책과 제도의 개선 방안을 도출해 내야 할 것이다.

IV. 생명공학 육성법제의 문제점 및 개선방향

1. 개관

생명공학을 포함하여 특정기술이나 산업을 육성하는 법제는 다양하게 존재한다. 현행 법제상 소위 육성 법제라고 파악되는 법률들은 형식적으로는 법률의 제명에 “진흥”, “육성”, “촉진”, “조성” 등의 용어가 사용되고 있다. 그러나 실질적으로는 “규제”의 내용도 포함하고 있는 법률이 다수 존재하고 있어 법률의 제명만으로 해석하여 일의적으로 육성 법제라고 할 수는 없다.

따라서 육성 법제를 파악하기 위해서는 법률의 구조체계를 분석하여 실질적인 육성 관련 구조를 가지고 있는지 살펴보아야 하며, 나아가 개별 조문으로서 해당 기술과 관련된 연구개발, 산업 및 기업 등을 육성하기 위한 구체적인 규정내용들을 포함하고 있어야 한다. 육성 법제들의 특징을 살펴보면 첫째 기술, 산업 등을 육성하기 위해 다양한 수단을 가지고 있어야 하며, 둘째, 재정수반을 필수요소로 하고 있어야 한다. 그리고 육성 및 지원 목적, 대상, 요건, 절차 등을 규율하고 있는 입법 구조를 가지고 있어야 한다.²⁸⁾ 생명공학 육성법제가 제대로 기능하기 위해서는 위

에서 설명한 육성법제의 특징을 가지고 있어야 한다. 따라서 생명공학 육성 법제는 기술, 산업 등을 육성하기 위한 급부사항이 있어야 하며, 생명공학 분야의 육성을 위한 재정수반을 필수로 하는 다양한 지원 사업 등을 규정하여야 한다.

이에 이하에서는 널리 생명공학과 직·간접적으로 관계된 다양한 법률들의 운영 현황을 살펴보고, 그 중 생명공학기술의 연구개발 및 산업화와 밀접하게 관련된 생명공학육성 관련 중요 법률에 대하여는 그 구조체계와 내용에 대하여 구체적으로 분석해 보고자 한다. 마지막으로, 생명공학육성의 관점에서 우리나라 생명공학 분야의 대표적인 육성법제인 생명공학육성법을 중심으로 그 문제점과 개선방향을 검토해 보고자 한다.

2. 생명공학육성 관련 법제 현황

1) 광의의 생명공학 관련 법률

생명공학 자체의 육성 및 이와 관련된 바이오, 의료, 농업, 식품 등 광의의 생명공학 관련 법률은 매우 다양하게 존재한다. 생명공학 관련 법률은 다양한 기준에 따라 분류할 수 있지만, 현재 운영되고 있는 생명공학 관련 법률을 입법목적 및 소관 부처를 기준으로 하여 살펴보면 다음과 같다.

(1) 입법목적에 따른 법률 현황

생명공학 관련 법률은 그 입법목적에 따라 크게 생명공학을 진흥시키기 위한 육성 관련 법률과 생명공학으로 인한 역기능을 방지 및 예방하기 위한 규제 관련 법률로 구분할 수 있다.

생명공학 육성과 관련된 법률로는 「생명공학육성법」, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「산업기술혁신촉진법」, 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」, 「보건의료기술진흥법」, 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」, 「보건의료기본법」, 「의료법」, 「의료기기법」, 「제약산업육성 및 지원에 관한 법률」, 「중자산업법」, 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」, 「가축전염병예방법」, 「해양수산발전기본법」, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「식품산업진흥법」, 「농림수산식품과학기술육성법」 등 28개가 있다.

생명공학 규제와 관련된 법률로는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률」, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」, 「유전자변형생물체의 국가가 이동 등에 관한 법률」, 「농산물품질관리법」 등 10개가 존재한다.

28) 손현, 진흥관련 법제의 입법 모델 연구, 한국법제연구원, 2016. 21면-33면.

법률의 개수로 보면 생명공학 육성과 관련된 법제가 다수이나, 대부분의 육성법제들은 특정 기술 또는 산업을 대상으로 한 법률로서 생명공학 전 분야에 걸쳐 일반적으로 적용할 수 있는 육성 관련 규정들을 적절히 담아내고 있지는 못한 실정이다.

[표1] 입법목적에 따른 생명공학 관련 법률 현황²⁹⁾

입 법 목 적	법 률 명 칭
생명공학 육성(28)	생명공학육성법, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 산업기술혁신촉진법, 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법, 보건의료기술진흥법, 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률, 환경기술개발 및 지원에 관한 법률, 뇌연구촉진법, 과학기술기본법, 산업발전법, 산업융합촉진법, 보건의료기초법, 의료법, 암관리법, 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률, 약사법, 한의약육성법, 천연물신약연구개발촉진법, 의료기기법, 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법, 종자산업법, 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률, 가축전염병예방법, 해양수산발전기본법, 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률, 식품산업진흥법, 농림수산식품과학기술 육성법, 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률
생명공학 규제(10)	생명윤리 및 안전에 관한 법률, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률, 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 농산물관질관리법, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률, 실험동물에 관한 법률, 자연환경보전법

※ ()은 법률의 개수

(2) 소관부처별 법률 현황

생명공학 관련 법률을 소관 부처별로 살펴보면, 과학기술정보통신부의 법률로는 「과학기술기본법」, 「생명공학육성법」, 「뇌연구촉진법」, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 등 4개가 있으며, 보건복지부 법률로는 「보건의료기초법」, 「보건의료기술진흥법」, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「제약산업육성 및 지원에 관한 법률」 등 12개가 있다. 그리고 농림축산식품부의 법률로는 「종자산업법」, 「식품산업진흥법」, 「농림수산식품과학기술 육성법」, 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 등 7개가 있으며, 산업통상자원부의 법률로는 「산업발전법」, 「산업융합촉진법」, 「산업기술혁신촉진법」, 「신에너지 및 재생에너지 개발 이용·보급 촉진법」 등 6개가 있다. 또한 환경부의 법률에는 「환경기술개발 및 지원에 관한 법률」, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「자연환경보전법」 등

29) 류화신, 국내 생명공학 관련 법제의 현황 및 개성방안, 생명공학정책연구센터, 2008, 48면 표 재구성.

3개가 있고, 해양수산부 법률로는 「해양수산물발전기본법」, 「해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률」, 「수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률」 등 3개가 있다. 마지막으로 식품의약품안전처가 운영하는 법률로는 「의료기기법」, 「실험동물에 관한 법률」, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 등 3개가 있다.

[표2] 소관부처별 생명공학 관련 법률 현황³⁰⁾

소 관 부 처	법 률 명 칭
과학기술정보통신부(4)	과학기술기본법, 생명공학육성법, 뇌연구촉진법, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률
보건복지부(12)	보건의료기본법, 보건의료기술 진흥법, 천연물신약연구개발촉진법, 한의약 육성법, 의료법, 약사법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률, 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법, 암관리법
농림축산식품부(7)	종자산업법, 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률, 식품산업진흥법, 농림수산물과학기술 육성법, 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률, 가축전염병예방법, 농산물품질관리법
산업통상자원부(6)	산업발전법, 산업융합촉진법, 산업기술혁신촉진법, 신에너지 및 재생에너지 개발 이용·보급촉진법, 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
환경부(3)	환경기술개발 및 지원에 관한 법률, 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률, 자연환경보전법
해양수산부(3)	해양수산물발전 기본법, 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률, 수산과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률
식품의약품안전처(3)	의료기기법, 실험동물에 관한 법률, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

※ ()은 법률의 개수

2) 생명공학육성 관련 주요 법률의 체계와 내용

생명공학과 관련된 법률은 위에서 살펴본 바와 같이 다양하게 존재하고 있다. 그러나 대부분의 법률들은 소관부처의 정책 지원을 위한 법률로 생명공학을 전체적으로 다루기보다는 특정분야, 특정기술에 관한 육성과 지원을 다루고 있는 법률이 대

30) 바이오인, <http://www.bioin.or.kr/bioin.do?cmd=laws#law01>, 참고.

부분이다. 따라서 이하에서는 생명공학 기술의 연구개발 및 산업화 촉진 등 생명공학 육성과 관련하여 직접적이고 일반법적인 성격을 갖는 법률이라고 할 수 있는 「생명공학육성법」, 「생명자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 중심으로 법률의 체계와 내용을 살펴보고자 한다.

(1) 생명공학육성법

「생명공학육성법」은 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민 경제의 건전한 발전에 기여함을 목적³¹⁾으로 1983년 「유전공학육성법」이라는 제명으로 제정된 이래, 현재까지 모두 15차례 개정을 거쳐 지금의 「생명공학육성법」으로 시행 중이며, 총 20개의 조문(4개 조문 삭제)으로 구성되어 있다.

현행 법률의 구조체계는 장 구분 없이 목적(제1조), 정의(제2조), 적용범위(제3조), 생명공학육성기본계획의 수립(제4조), 생명공학육성 연차별 시행계획의 수립(제5조), 생명공학종합정책심의회(제6조), 연구 및 기술협력(제9조), 공동연구의 촉진(제10조), 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원(제11조), 기술정보의 수립과 보급(제12조), 생명공학 육성시책 강구(제13조), 검정 및 임상(제14조), 실험지침의 작성·시행(제15조), 한국생명공학연구원(제16조), 수입신고 수리 전 반출(제19조)로 규정되어 있으며, 제7조, 제8조, 제18조, 제20조는 삭제되었다. 이 법은 생명공학 기술의 연구개발과 산업화를 위한 응용촉진에 관한 내용을 중심으로 규정하고 있어, 전형적인 육성법제임에도 불구하고 육성을 위한 규율내용과 범위가 불충분하다고 할 수 있다.

(2) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」은 생명연구자원의 효율적인 확보와 체계적인 관리를 통하여 지속가능한 활용을 도모하고 생명공학의 발전 기반을 조성함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 기여하는 것을 목적³²⁾으로 2009년에 제정되어, 지금까지 7차례 개정을 거쳐 현재에 이르고 있으며, 4개의 장과 21개의 조문으로 구성되어 있다.

현행 법률의 구조체계를 살펴보면 제1장은 ‘총칙’에 대한 장으로서 법의 목적과 정의(제1조 및 제2조), 국가 등의 책무(제3조), 다른 법률과의 관계(제4조)를 규정하고 있다. 동 법률에서 규정하는 ‘생명연구자원’은 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물과 정보를 의미한다(제2조 제1호). 제2장은 ‘생명연구자원 등’에 관한 장으로서 생명연구자원 관리의 기본원칙(제5조), 기본시책의 마련(제6조), 생명연구자원의 관리 기본계획의 수립·시행(제7조), 생명연구자원 기탁등록보본기관의 지정(제8조), 기탁 및 등록(제9조), 책임기관 및 생명연구자원정보센터의 지정(제10조), 국가생명연구자

31) 생명공학육성법 제1조.

32) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 제1조.

원정보센터의 지정(제11조), 지정의 취소(제12조)를 규정하고 있다.

제3장은 ‘생명연구자원 관련 분야의 육성’에 관한 장으로 생명연구자원 관련 기관의 육성·지원(제13조), 투자재원의 마련(제14조), 전문인력의 양성(제15조), 공동연구의 지원(제16조), 생명연구자원의 활용(제17조), 생명연구자원의 정보유통(제18조), 통계간행물의 발간(제19조)을 규정하고 있다. 동 법률의 마지막 장인 제4장은 ‘보칙’으로 생명연구자원정보센터 또는 국가생명연구자원정보센터의 지정 취소와 관련된 청문에 관한 규정(제20조)과 동 법률에 따른 권한 및 업무의 위임·위탁(제21조)을 각각 규정하고 있다. 이 법은 생명공학육성과 관련하여 생명공학연구에 필요한 자원의 확보 및 등록·기탁 등 생명자원과 관련된 사항을 중심으로 규정하고 있어, 종합적인 육성법제로서 기능하기는 어렵다고 할 수 있다.

(3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 인간의 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로³³⁾ 2004년 1월에 제정되었고, 지금까지 15차례의 개정을 거쳤으며, 9개의 장과 8개의 절, 70개의 조문으로 구성되어 있다.

이 법률의 구조체계는 제1장은 ‘총칙’에 관한 장으로 목적(제1조), 정의(제2조), 기본원칙(제3조), 적용범위(제4조)국가와 지방자치단체의 책무(제5조), 생명윤리정책연구센터의 지정(제6조)을 규정하고 있으며, 제2장은 ‘국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회’에 관한 장으로 2개의 절 구분되어 있으며, 제1절은 ‘국가생명윤리심의위원회’에 관한 절로 국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능(제7조), 국가위원회의 구성(제8조), 국가위원회의 운영(제9조)을 규정하고 있다. 또 제2절은 ‘기관생명윤리위원회’에 관한 절로 기관생명윤리위원회의 설치 및 기능(제10조), 기관위원회의 구성 및 운영(제11조), 공공기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동운영(제12조), 기관위원회의 지원(제13조), 기관위원회의 평가 및 인증(제14조) 등을 규정하고 있다.

제3장은 ‘인간대상연구 및 연구대상자 보호’에 관한 장으로 인간대상연구의 심의(제15조), 인간대상연구의 동의(제16조), 연구대상자에 대한 안전대책(제17조), 개인정보의 제공(제18조), 기록의 유지와 정보의 공개(제19조)를 규정하고 있고 제4장은 ‘배아 등의 생성과 연구’에 관한 장으로 4개의 절로 구분되어 있으며, 제1절은 ‘인간 존엄과 정체성 보호’에 관한 절로 인간복제의 금지(제20조), 이종 간의 착상 등의 금지(제21조)를 규정하고 있으며, 제2절은 ‘배아생성의료기관’에 관한 절로 배아생성의료기관의 지정(제22조), 배아의 생성에 관한 준수사항(제23조), 배아의 생성 등에 관한 동의(제24조), 배아의 보존 및 폐기(제25조), 잔여배아 및 잔여난자의 제공(제

33) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1조.

26조), 난자 기증자의 보호(제27조), 배아생성의료기관의 준수사항(제28조)을 규정하고 있다. 또 제3절은 ‘잔여배아 연구’에 관한 절로 잔여배아 연구(제29조), 배아연구 계획서의 승인(제30조), 체세포복제배아등의 연구(제31조), 배아연구기관 등의 준수 사항(제32조)을 규정하고 있으며, 제4절은 ‘배아줄기세포주’에 관한 절로 배아줄기세포주의 등록, 제공, 이용(제33조, 제34조, 제35조)를 규정하고 있다.

제5장은 ‘인체유래물연구 및 인체유래물은행’에 관한 장으로 2개의 절로 구성되어 있으며, 제1절은 ‘인체유래물연구’에 관한 절로 인체유래물연구의 심의, 동의, 제공, 보존 및 폐기, 준수사항(제36조, 제37조, 제38조, 제39조, 제40조)을 규정되어 있으며, 제2절은 ‘인체유래물은행’에 관한 절로 인체유래물은행의 허가 및 신고(제41조), 인체유래물 채취 시의 동의(제42조), 인체유래물제공(제43조), 인체유래물은행의 준수사항(제44조), 인체유래물은행에 대한 지원(제45조)을 규정하고 있다.

제6장은 ‘유전자치료 및 검사’에 관한 장으로 유전정보에 의한 차별금지(제46조), 유전자치료(제47조), 유전자치료기관(제48조), 유전자검사기관(제49조), 유전자검사의 제한(제50조), 유전자검사의 동의(제51조), 기록 보관 및 정보의 공개(제52조), 검사 대상물의 제공과 폐기(제53조)를 규정하고 있으며, 제7장은 ‘감독’에 관한 장으로 보고와 조사(제54조), 폐기 및 개선 명령(제55조), 등록 등의 취소와 업무의 정지(제56조), 청문(제57조), 과징금(제58조), 수수료(제59조)를 규정하고 있다.

마지막으로 제8장은 ‘보칙’에 관한 장으로 국고 보조(제60조), 위임 및 위탁(제61조), 벌칙 적용 시의 공무원 의제(제62조), 비밀 누설 등의 금지(제63조)를 규정하고 있으며, 제9장은 ‘벌칙’에 관한 장으로 제64조 내지 제68조까지는 벌칙을, 제69조는 양벌규정을, 제70조는 과태료를 각각 규정하고 있다. 이법은 생명공학의 연구 및 활용과 관련한 윤리 및 안정의 확보에 관한 사항을 중심으로 규정하고 있어, 생명공학육성 측면에서는 일정한 제한을 가하는 법이라고 할 수 있다.

3. 현행 생명공학육성법의 문제점 및 개선방향

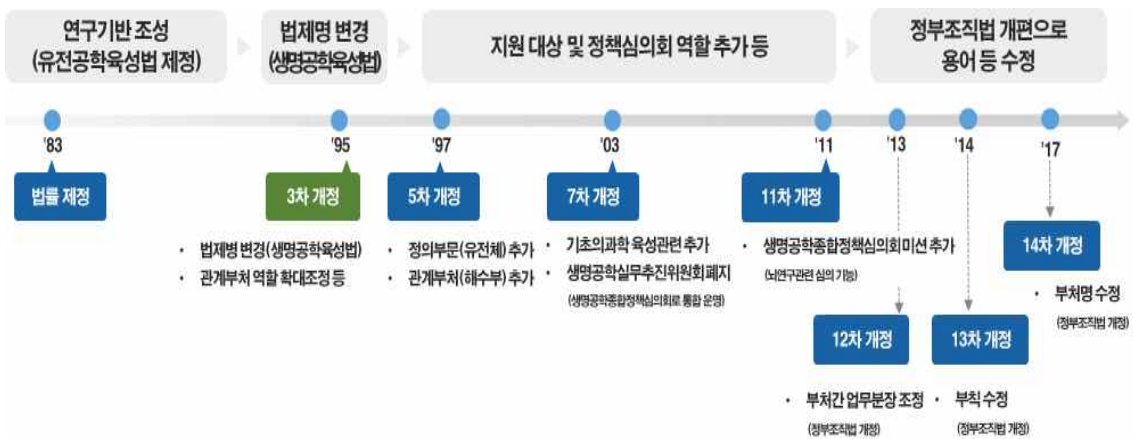
국가 생명공학 육성에 관한 일반법이자 각 분야를 총괄하는 총괄규범으로서의 역할을 수행하는 법률은 「생명공학육성법」이다. 위에서 살펴본 바와 같이 생명공학육성과 직접적으로 관련이 있는 법률은 「생명공학육성법」, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이나, 생명공학을 종합적·체계적으로 육성하고 일반적으로 규율하고 있는 법률은 「생명공학육성법」이라고 할 수 있다. 따라서 이하에서는 현행 「생명공학육성법」의 문제점과 개선방향에 대하여 검토해 보고자 한다.

1) 생명공학육성법의 발전

앞서 본 바와 같이, 「생명공학육성법」은 1983년 12월 31일 「유전공학육성법」

이라는 법명으로 제정되었으며, 총 15차례 개정을 거쳐 지금의 「생명공학육성법」으로 시행중이다. 15차례의 개정 중 5차례를 제외하고 10차례의 개정은 타법개정에 의해서 이루어졌다. 생명공학육성에 관한 내용을 수정·보완한 5차례의 개정도 2013년을 마지막으로 지금까지 개정되지 않아 현행 법률은 시대 흐름을 제대로 반영하고 있다고 하기 어렵다.

「생명공학육성법」의 제정 및 5차례의 개정 내용을 간략하게 살펴보면, 1983년 「생명공학육성법」은 유전자재조합·세포융합·핵치환 등의 기술개발과 생명과학 산업발전을 도모하기 위해 ‘유전공학육성법’이라는 제명으로 제정되었다. 1995년 개정은 생명공학의 기술영역의 확대에 의해 제명을 「생명공학육성법」으로 변경하였으며, 생명공학 범위의 확대에 관련부처의 역할도 확대 조정하였다. 1997년 개정은 첨단 생명공학의 기초인 유전체에 대한 관심과 중요성이 증대됨에 따라 생명공학의 기술영역을 재정의 하였고 관계부처에 해양수산부를 추가하였다. 2003년 개정은 생명공학에 기초의과학을 포함하고 산업적 응용촉진을 위한 지원내용을 구체화하였다. 2011년 개정에는 생명공학종합정책심의회의 심의 사항에 뇌연구촉진 기본계획에 관한 사항을 추가하였다. 마지막 2013년 개정에는 정부조직법 개편에 따라 생명공학 육성에 관한 계획 수립에 있어 부처 간 업무분장을 조정하였다. 이를 간단히 도식화하면 아래 그림과 같다.



(그림 2) 생명공학육성법 주요 개정 현황

2) 현행 생명공학육성법의 문제점 분석

현행 「생명공학육성법」의 문제점을 바람직한 육성법제의 관점에서 분석해 보면, 크게 4가지로 요약할 수 있다. 첫째, 생명공학육성 관련 총괄규범으로서의 위상확보의 문제, 둘째, 국가생명공학정책 수립 및 추진체계의 적절성 문제, 셋째, 생명공학 기술의 산업화 촉진관련 규정의 문제, 넷째, 생명공학 육성을 위한 기반조성의 체계적인 구축·운영시스템에 관한 문제이다.

(1) 총괄규범으로서의 위상과 역할 문제

생명공학 분야의 일반법이자 총괄규범으로 작용하는 「생명공학육성법」은 생명공학과 관련된 정부정책의 범위와 내용을 체계적으로 규정하는 것이 필요하다. 이를 위해서는 먼저 정책의 대상이 되는 생명공학의 내용범위를 명확히 하는 것이 바람직하다. 또한, 생명공학 육성 및 지원에 관한 국가시책을 종합적으로 수립하여 추진할 수 있는 규범체계를 확보하는 것이 필요하다. 그러나 현행 생명공학육성법은 정부 등의 책무, 생명공학 정책추진체계, 생명공학 육성계획의 내용과 범위, 생명공학 규제개선 등 총괄규범으로서의 규정내용이 미흡한 실정이다.

(2) 시대 및 환경 변화에 따른 대응 미흡

현행 생명공학육성법은 그동안 몇 차례의 개정과정을 거치기는 하였지만, 기본적으로는 1983년 유전공학육성법 제정 당시의 법체계와 내용이 그대로 유지되고 있어 현재의 생명공학 기술 및 산업 환경에 적절히 대응하지 못하고 있다. 생명공학육성 정책이 점차 확대되고, 생명공학을 둘러싼 연구개발 환경이 융·복합되는 등 급격히 변화되고 있으나, 그동안 이에 대한 보완이 이루어지지 못하였다. 즉, 생명공학의 개념, 연구개발 수행 및 협력체계, 생명공학정보(데이터)의 공유·활용, 생명공학의 사회적·기술적 영향평가, 생명공학 정책지원기구의 설치·운영 등에 대한 규정의 보강이 필요한 상황이다.

(3) 생명공학 성과보호 및 산업화 관련 규정의 미흡

생명공학기술의 연구개발이 성숙해짐에 따라, 연구 성과를 적절히 보호하고 이를 사업화하여 실제 산업에 적용함으로써 국민경제발전에 이바지하도록 하는 정책이 필요하다. 그러나 현행 법률은 생명공학 연구개발 및 시험·검정 등 기술진흥 중심으로 규정되어 있어 산업화에 관한 규정이 미흡한 실정이다. 즉, 많은 시간과 재원을 투자하여 개발된 생명공학 기술들이 필요로 하는 기업에게 이전되거나 개발된 기술의 사업화가 순환적으로 이루어져야 산업생태계가 안정적으로 유지될 수 있음에도 현행 생명공학육성법은 이에 근거가 미흡하다. 또한, 생명공학 기술의 지적재산권 보호 및 활용, 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업지원 등에 관한 근거가 미흡한 상황이다.

(4) 생명공학 기반조성을 위한 규정 미흡

생명공학 분야의 지속적인 기술개발과 산업화를 촉진하기 위해서는 생명공학육성을 위한 기반과 환경을 정비하는 것이 중요하다. 즉, 생명공학 생태계가 자체적으로 구축·운영될 수 있는 시스템을 정비하는 것이 필요하다. 그러나 현행 법률은 생명공학의 산·학·연 연구개발 및 산업화 생태계를 체계적으로 조성·지원할 수 있는 규정이 미흡한 상황이다. 즉, 생명공학 관련 인력, 정보, 시설 등 기반조성과, 생명공학 분류체계의 정비 및 통계확립, 생명공학 집적단지 등 생명공학 관련 기업과

산업이 연계·발전할 수 있는 지원체계가 미흡한 실정으로, 이에 대한 규정을 보다 더 확대·보강할 필요가 있다.

3) 생명공학육성법의 발전적 개정방향

(1) 법체계 및 구조개편

현행 「생명공학육성법」은 장 구분 없이 16개조(제7조, 제8조, 제18조, 제20조 삭제)로 구성되어 있으며, 규율내용 또한 기술진흥 중심으로 이루어져 있다. 이는 현행 법률의 규정내용이 많지 않고, 규정범위도 제한적이어서 특별히 장을 구분할 필요가 없었다고 할 수 있다. 그러나 생명공학 육성이라는 관점에서 기술개발과 산업화, 그리고 기반조성에 관한 규정들이 대폭 보장되어야 하는 경우에는 이들을 체계적으로 분류·반영할 수 있도록 각 규정들의 규율내용 및 범위에 맞는 장을 적절히 신설하는 것이 바람직하다. 즉, 생명공학육성에 관한 총괄규범이자 일반법으로서의 기능과 역할을 수행하도록 하기 위해서는 다른 육성법제의 사례를 고려하여, 총칙(제1장), 생명공학 정책추진체계(제2장), 생명공학 연구 및 기술개발 촉진(제3장), 생명공학 기술이전 및 산업화 촉진(제4장), 생명공학육성 기반조성(제5장), 기타 보칙(제6장) 등에 관한 장을 각각 편성하여 관련 규정들을 체계적으로 반영할 수 있도록 법률체계와 구조를 정비하는 것이 바람직하다.

(2) 생명공학 개념 및 육성원칙 재정비

생명공학육성법이 생명공학에 관한 일반법으로서 관련 정책을 종합적으로 수립·추진하기 위해서는 그 정책대상을 명확히 하는 것이 중요하다. 따라서 생명공학 기술발전 등의 변화를 반영하여 법의 규율대상인 ‘생명공학’의 의미를 미래지향적으로 재정립하는 것이 필요하다. 생명공학의 범위는 다른 첨단기술 즉 IT, NT등과 융합되고 관련 기반학문들이 통합되면서 생명공학의 범위가 계속 확대되어 가기 때문이다.³⁴⁾ 또한 법률의 규율범위를 기술개발과 산업화를 균형적으로 규정하게 되는 점을 고려하여 ‘생명공학기술’, ‘산업화’ 등에 관한 용어정의를 추가하는 것이 바람직하다. 나아가, 총괄규범으로서의 위치를 고려하여 생명공학 육성에 관한 주체로서 정부, 지자체, 산·학·연·병 등의 역할을 명시하는 것이 필요하다.

(3) 생명공학 정책수립 및 추진체계 개선

생명공학육성을 위한 정책수립 및 추진체계와 관련하여 현재는 생명공학육성시책 마련을 위해 6개 부처의 기능을 법률에 명시해 놓고 있는데 이는 소관부처의 업무와 기능을 명확히 할 수 있는 장점은 있으나 정부조직개편 등의 경우에 탄력적으로 대응하기 어려울 뿐만 아니라, 사회변화에 따른 정책의 탄력적 수행이 곤란하다는 점에서 시행령으로 이관하는 방안을 검토해 볼 필요가 있으며, 생명공학종합정책심

34) 미래창조과학부, 2015 생명공학백서, 미래창조과학부, 2016, 761면.

의회의 심의 기능은 국가과학기술위원회의 심의·결정 기능과 중복되는바 생명공학 심의·결정체계를 단순화하는 것이 바람직하다. 나아가 생명공학육성 정책의 효율적인 수립과 집행을 위해 생명공학 관련 실태조사와, 생명공학 기술발전이 경제·사회·문화·윤리·환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가하여 이를 반영할 수 있는 근거조항을 마련하고, 생명공학육성 기본계획의 수립내용에 있어서도 다른 육성법제의 사례를 참고하여 보다 체계적으로 재규정하는 방안을 검토할 필요가 있다.

(3) 생명공학 기술개발 관련 규정의 보강

현행 「생명공학육성법」은 생명공학의 육성에 관한 법률임에도 불구하고 생명공학 기술의 연구개발에 관한 근거규정이 불명확하고, 특히 생명공학 기술과 다른 기술과의 융·복합연구 및 산·학·연간의 공동연구 지원 등을 위한 근거조항이 미흡한 상황이다. 이에, 생명공학의 연구개발, 공동 및 융·복합연구, 국제협력 등에 관한 사항을 보강하여 생명공학 기술진흥정책을 좀더 체계적으로 수립하여 추진할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

(4) 생명공학 기술의 사업화 촉진 및 산업육성 규정 강화

현행 생명공학육성법의 생명공학 분야의 사업화 및 산업육성을 위한 규정은 일부 규정하고는 있으나 다른 육성법제와 비교할 때 상대적으로 미흡한 실정이다. 특히, 생명공학 기술의 연구개발과 관련한 지적재산권 보호, 생명공학 관련 중소·벤처기업의 창업과 이들에 대한 지원시책을 추진할 수 있는 근거규정은 불비한 상황이다. 이에, 생명공학 기술의 이전 및 사업화 지원, 생명공학 관련 지식재산의 창출 및 활용 촉진 지원, 생명공학 분야의 창업 및 벤처·중소기업의 지원 등 실질적인 산업화지원 정책을 추진할 수 있는 근거를 마련하는 것이 필요하다. 나아가 생명공학 관련 기업과 산업들이 집적하여 상호 교류와 협력을 통해 발전할 수 있는 산업단지의 육성에 관한 규정의 신설도 적극 검토해 볼 필요가 있다.

(5) 생명공학 육성을 위한 기반조성의 확대

생명공학의 지속적인 발전과 생명공학 분야의 독자적인 육성체계를 정비하기 위해서는 생명공학 생태계가 구축·운영될 수 있도록 그 기반과 환경을 정비하는 것이 매우 중요하다. 그러나 현행 생명공학육성법은 이에 대한 규정이 미흡한 상황이다. 이에, 생명공학 인력의 체계적인 양성과 교육훈련, 생명공학 정보 및 데이터의 공개·확산 및 공유체계의 구축, 생명공학 연구시설과 장비의 효율적인 확보 및 활용 등에 관한 규정을 보다 체계적으로 재정비할 필요가 있다. 특히, 생명공학 기술·제품·서비스 등에 관한 표준화의 촉진, 생명공학 관련 통계 및 분류체계의 정비, 생명공학 육성을 위한 금융기반의 확충, 생명공학 관련 규제개선체계의 마련 등이 새롭게 규정될 필요가 있다. 특히, 앞으로 바이오경제 시대에 효과적으로 대응한 정책의 수립과 집행을 지원하기 위한 생명공학정책기구의 설치·운영에 관한 규정

을 마련하는 것이 필요하다.

V. 종합 및 결론

생명공학은 현재의 산업과 사회발전의 핵심기반이라고 할 수 있는 정보통신에 이은 차세대 발전을 위한 핵심 분야로 간주되고 있다. 바이오 경제시대의 도래에 따라 각 국가들은 자국의 생명공학을 육성·발전시키고, 이를 활용한 보건의료, 농림축산, 해양환경, 에너지 등 각 분야의 발전을 촉진하기 위한 정책을 적극 추진해 나가고 있다. 특히, 생명공학을 육성하기 위한 다양한 법제를 정비하고, 이를 바탕으로 각종 생명공학육성 시책과 프로그램을 수립하여 집행해 나가고 있다.

생명공학육성 법제는 한 나라의 생명공학 기술을 진흥하고, 생명공학과 관련된 각종 산업을 육성·지원함으로써 생명공학을 통한 국가산업발전과 국민 복지를 실현하는 기능을 담당한다. 따라서 생명공학을 효율적으로 육성·발전시키기 위해서는 생명공학육성 법제가 잘 정비되어야 함은 두말할 나위가 없다. 그런데, 현재 우리나라의 생명공학육성 법제는 다른 분야에 비해 상대적으로 불비한 상황이라고 할 수 있다. 특히, 생명공학육성에 관한 총괄규범이자 일반법으로서 기능하고 있는 「생명공학육성법」은 다른 육성법제와 비교할 때 체계적인 측면에서나 내용적인 측면에서 매우 미흡한 실정이다. 지난 1983년 처음 제정된 이래, 시대와 환경이 크게 변화되었음에도 불구하고 그때그때 시의 적절한 수정·보완이 이루어지지 않았다. 따라서 생명공학육성 정책을 종합적이고 체계적으로 수립·집행하기 위해서는 법률을 대폭 보완하여 재정비하는 것이 바람직하다.

현행 「생명공학육성법」은 정책총괄규범으로서의 위상과 역할이 미흡하다. 특히, 기술진흥 중심으로 규정되어 있어 생명공학 기술의 성과보호 및 산업화 촉진을 위한 규정이 미흡한 실정이다. 생명공학 분야의 지속적 발전을 위한 기반과 환경의 구축에 관한 사항도 부족하여 관련 정책을 시행하는데 일정한 한계를 보이고 있다. 이에 생명공학육성 정책의 종합적인 수립과 체계적인 시행을 위해서는 다음과 같은 사항들을 중심으로 하는 법제의 정비가 필요하다.

생명공학육성법의 개선방향으로는 먼저, 법률체계와 구조를 보다 여러 개의 장으로 개편하여 다양한 정책규정들이 체계적으로 반영될 수 있도록 하는 것이 필요하다. 규정내용 측면에서는 법률의 대상인 생명공학의 개념을 현실에 맞도록 조정하고, 생명공학 정책추진체계도 발전적으로 재정비할 필요가 있다. 또한, 생명공학의 연구개발에 관한 규정을 보강하여 산·학·연 공동연구 및 융·복합 연구 등에 관한 사항을 추가하고, 생명공학 성과에 대한 지적재산권 보호, 생명공학기술의 이전 및 사업화 촉진, 생명공학 관련 창업 및 중소기업 육성·지원, 생명공학 관련 금융지원제도의 정비 등 산업화에 관한 규정을 전반적으로 확대·보완하는 것이 필

요하다. 나아가 생명공학의 지속적인 발전과 생명공학 분야의 생태계 조성을 지원하기 위해 인력, 정보, 시설, 통계 및 분류체계, 표준화 등 생명공학육성 기반조성에 관한 규정을 대폭 보강하고, 특히 바이오경제 시대에 대응한 생명공학 정책의 체계적인 수립과 집행을 지원하기 위한 정책지원기구의 설치·운영에 관한 규정을 마련하는 것도 적극 검토할 필요가 있다.

참고 문헌

- 김수갑 외(2010), 「생명공학육성 제도 선진화 방안 연구」, 교육과학기술부.
- 김무웅 외(2015), 「2015년 BioIndustry 산업동향 보고서」, 생명공학정책연구센터.
- 미래창조과학부(2016), 2015 생명공학백서, 미래창조과학부.
- 류화신(2008), 국내 생명공학 관련 법제의 현황 및 개선방안, 생명공학정책연구센터.
- 손현(2016), 진흥관련 법제의 입법 모델 연구, 한국법제연구원.
- 양승우 외(2012), 과학기술 법률체제 분석 및 개선방안, 미래창조과학부.
- 이명화, 현재환(2015), 「미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점」 STEPI Insight(170).
- 최윤희 외(2013), 바이오경제시대의 정책과제, 산업연구원.
- 현대경제연구원(2016), 바이오산업의 주요특징과 시사점-제2의 IT(정보기술), BT(바이오기술)에 대한 투자확대가 필요하다!, VIP리포트, 현대경제연구원.
- 한국수출입은행(2017), 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심, 한국수출입은행.
- 과학기술방송통신부 외, “바이오경제 혁신으로 혁신성장·미래 일자리·국민 건강 이끈다.”, 보도자료, 2017. 9. 27.
- 바이오인, <http://www.bioin.or.kr/bioin.do?cmd=laws#law01>, (2017. 10. 19 최종검색)