

04

바이오산업 활성화를 위한 스마트 규제



과학기술 중심
스마트 규제개혁
이뤄져야

우리는 글로벌 경제의 침체 속에서 저성장이 지속되는 뉴노멀 시대에 살고 있다. 설상가상으로 그간 주력산업이었던 조선산업, 철강산업은 중국의 추격 속에서 경쟁력을 잃어가고 있고 또 다른 주력산업인 스마트폰은 저가 위주로 시장이 재편되고 있다. 이제 우리는 새로운 성장 동력을 확보해야 한다.

바이오산업, ICT 이은 차세대 성장동력

가장 유망한 산업이 바로 바이오산업이다. 독일의 대표적 출연연구기관인 프라운호퍼는 지난 20년의 정보통신혁명이 성숙기에 진입하고 앞으로 20년은 유전체 분석을 바탕으로 바이오 혁명이 도래할 것으로 예견했다.



글_곽노성 | 식품안전정보원 원장 forsome7@gmail.com

연세대학교 식품공학과 졸업 후 동대학원에서 식품생물공학 석사학위, 영국레딩대 식품규제정책 박사학위를 받았다. 한국보건사회연구원 부연구위원, 서원대학교 바이오융합학부 교수 등을 지냈으며 현재 국가과학기술자문회의 창조경제분과 자문위원을 겸임하고 있다.

1983년 생명공학육성법을 제정한 이후, 그간 우리는 바이오 분야에 대한 연구개발을 지속적으로 확대해 왔다. 제1차 기본계획이 수립된 1994년 536억 원이었던 국가연구개발비가 2014년에는 3조 원으로 늘어났다. 이는 전체 연구비의 18.4%에 해당하는 큰 규모다.

바이오산업 중 우리가 우선 목표로 하는 분야는 의약품과 의료기기다. 식품도 세포배양을 통해 쇠고기를 대량생산하거나 유전체분석 결과를 바탕으로 기능성 식품을 개발할 수 있다. 하지만, 기술적인 한계나 문화적 영향으로 인해 실제 우리 생활에 들어오기까지는 상당한 시간이 걸릴 것으로 보인다. 반면, 의약품과 의료기기는 유전자정보 분석서비스 및 ICT(정보통신기술)와의 융합을 통해 조만간 맞춤형치료를 실현할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

국내 바이오 기업들도 이러한 흐름 속에서 글로벌 생태계에 속속 진입하고 있다. 한미약품은 지난해 8,500억 원의 기술수출 성과를 거두었으며, 셀트리온은 올해 상반기 미국 내 최초의 항체 바이오시밀러 허가를 앞두고 있다. 산업계에서는 앞으로 좋은 소식이 계속될 것으로 예견하고 있다.

바이오산업 활성화 위한 정부의 지속적 노력

이번 정부는 바이오산업 활성화에 규제개혁이 핵심이라고 인식하고 있는 것으로 보인다. 대통령 자문기구인 국가과학기술자문회의는 2014년 7월 대통령에게 바이오산업 미래전략을 보고했는데, 규제개혁을 미래전략과 별도로 보고하였다. 규제개혁을 미래전략에서 언급할 수 있음에도 이렇게 한 것은 규제개혁이 바이오산업의 성패에 그만큼 큰 영향을 미

▲ 표 1. 바이오산업 활성화를 위한 규제개혁 방안(국가과학기술자문회의, 2014.7.17)

구분	현황 및 문제점	개선방안
신의료기술 평가제도 개선	신약, 신의료기기에 대한 3단계 규제 - 품목허가, 신의료기술 평가, 건강보험등재 심사 후 판매 가능	신약허가 품목허가 후 바로 판매 - 신의료기술평가는 신약허가 평가대상이 아닌 의료기술 평가와 건강보험 급여 결정에 활용
유전자치료제 개발 대상질환 확대	복자부와 식약처의 유전자치료제 개발 대상 질환 규정이 다름	관계 법령 정비 - 두 부처 간 사전 협의 의무 규정 신설
의료기기 복합중복규제 개선	식약처 이외 부처가 의료기기에 대해 별도 심사 - 의료기기의 동물사용 - 전자파발생 의료기기 - 전자식 체온계 할합계	동일 내용 규제는 주무부처 확인결과를 타법령 심사결과로 간주
연구자주도임상 제도 개선	연구자주도임상 보험급여 미실시로 연구비 부족 현상 심화	연구자주도임상에 대한 건강보험 적용

친다고 판단했기 때문이다. 이 회의에서는 식품의약품안전처(식약처) 승인을 받은 의료기기가 바로 판매될 수 있도록 신의료기술평가제도를 개선하고, 복지부와 식약처의 각기 다른 유전자치료제 개발 대상 질환의 범위를 통일하며, 부처간 의료기기의 복합중복규제를 개선하고 연구자주도임상시험에 건강보험급여를 적용하는 방안을 제안하였다.

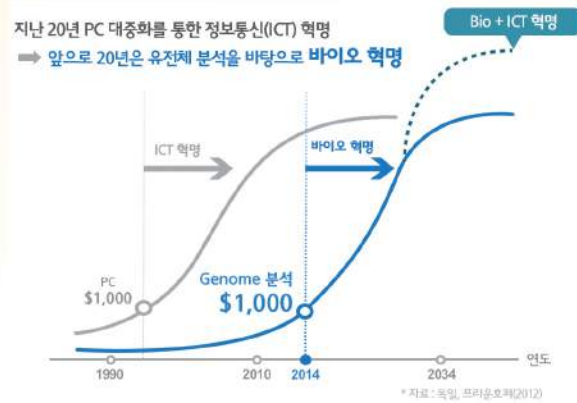
지난해 11월 개최된 4차 규제개혁장관회의에서는 “바이오헬스산업의 규제개혁 및 활성화 방안”이 인종규제, 융합신산업과 함께 핵심 과제로 보고되었다. 여기에는 신의료기술평가를 간소화하고, 첨단재생의료제품의 병원 내 적용을 신속하게 하며 유전자 검사 관련 인허가를 면제해주는 내용이 포함되어 있다.

바이오산업의 성패가 규제개혁에 달려있다고 판단하고 지속적으로 노력을 기울인 점은 평가받을 만하다. 실제 규제개혁 활동이 성과를 거두기도 했다. 예를 들어, 예전에는 인체용으로 승인받은 의료기기를 동물에 사용하는 경우 별도로 허가를 받아야 했다. 이러한 기기에는 유전자증폭장비(PCR)와 같이 인체와 동물에서 차이가 없는 경우도 있었다. 그런데, 국가과학기술자문회의에서 제도개선을 건의한 이후, 인체용으로 승인받은 기기를 동물에 사용하는 경우에는 더 이상 별도의 승인이 필요 없게 되었다.

하지만, 파급력이 큰 소위 대못규제는 아직 바뀌지 않은 것 같다. 바이오산업 분야에서 가장 많이 거론되는 규제는 ‘신의료기술평가’이다. 이 제도는 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하고 이를 건강보험의 요양급여대상여부 결정에 반영한다는 취지에서 2000년 7월 도입되었다. 시범 운영과정에서 학회 간 상이한 의견이 제

출되고 평가의 공정성과 객관성 논란이 불거지면서, 2006년 의료법 개정을 통해 제도가 정식으로 도입되고 한국보건 의료연구원에서 평가를 주관하도록 하였다. 제도 도입에 따라, 그간 외국산 장비를 활용해서 고가의 진료비를 청구하는 관행을 개선하는 등의 긍정적 효과가 있었다.

반면, 국내 개발 의료기기는 물론 외국에서 사용 중인 의료기기를 신의료



▲ 바이오산업의 중요성(출처: 국가과학기술자문회의(2014.7.17), 성장과 복지를 위한 바이오 미래전략)

기술평가를 거치지 못해 사용할 수 없는 경우가 발생하기도 하였다. 특히, 인허가 전에 충분한 임상시험 자료를 확보하도록 한 것은 기업 규모가 작은 국내 의료기기 업체가 개발 제품을 상업화하는 데 큰 장벽으로 작용하였다.

이러한 문제점을 개선하기 위한 노력은 이번 정부에서 수차례 있었다. 2014년 7월과 8월에 국가과학기술자문회의와 국민경제자문회의는 각각 제도개선의 필요성을 제기하였다. 이를 반영해서 복지부는 '제한적 의료기술평가' 제도를 도입하였다. 이를 통해 유효성에 대한 근거가 부족하더라도 대체 기술이 없어 시급하게 도입이 필요한 경우에는 요건을 갖춘 병원에서 비급여로 해당 의료기기를 사용할 수 있도록 했다. 임상시험자료를 바탕으로 식약처 승인을 받은 신의료기기에 대해서는 평가를 1년간 유예해주는 제도도 도입하였다. 하지만, 이에 대한 시장의 평가는 냉담했다. 제한적 의료기술평가제도는 시행이 지지부진하고 신의료기술평가의 1년 유예를 신청한 기업은 한 곳도 없었다.

작년 11월에는 보다 강력한 대책으로 식약처 허가절차와 복지부(한국보건 의료연구원)의 신의료기술평가를 동시에 진행할 수 있도록 하는 '윈스톱 서비스'를 도입했고, 올해 2월부터 시범사업을 진행할 예정이다. 하지만, 동일한 의료기기를 두고 각기 다른 평가기준에 따라 각각 평가하는 기존 방식은 그대로 두고 접수와 승인발급만 일원화한다고 달라질 것인지에 대해서는 회의론이 적지 않다.

규제 패러다임 전환해야

사람의 생명을 다룬다는 점에서 바이오산업에 대한 규제는

필수적이다. 과학의 발전에 따라 새로운 지식이 쏟아져 나오고 있는 상황에서 스마트하게 규제를 운영하는 것은 결코 쉬운 일이 아니다. 특히, 생명을 다루다보니 바이오산업 규제는 단순히 과학기술만 아니라 윤리문제도 함께 고려해야 한다.

우리의 바이오산업 규제 환경은 더욱 어렵다. 국가규모나 시장규모가 작기 때문이다. 우리나라 의약품 시장은 글로벌 시장의 1.5% 수준이다. 글로벌 경쟁력이 있는 신약과 의료기기는 당연히 미국이나 EU의 승인을 우선 받는다. 그렇다보니 국제무대에서 우리가 규제의 주도권을 행사하기 어렵다. 정부의 규제인력 투입도 한계가 있을 수밖에 없다. 국가규모가 작고 산업발전이 늦은 상황에서 미국이나 EU만큼 인력을 운영할 수 없다. 요즘 글로벌 강소기업이 세간의 화두인데, 규제도 스마트하게 운용해야 한다. 이를 위해서는 무엇보다 패러다임의 전환이 시급하다.

바이오 규제를 위한 첫 번째 원칙은 '위험관리(Risk Management)'이다. 여러 가능성을 열어두되 문제가 발생하면 이를 해결하는 방식으로 전환해야 한다. 우리 사회는 사전에 문제 발생 가능성을 완전히 차단하는 위험예방(Risk Prevention)을 미력으로 삼고 있다. 누구도 예상하지 못했던 문제라도 일단 발생하면 정부를 비판하는 것은 당연한 것처럼 인식된다. 자연스럽게 정부는 문제가 발생할 수 있는 모든 가능성을 차단하려고 한다.

이렇게 되면 미국처럼 선도형 연구를 통한 파급적 혁신을 추구하기는 어렵다. 이제 과학적 도전을 허용하되 실제 문제가 발생하거나 발생이 임박한 경우에 한해 규제를 도입해야 한다.

두 번째 원칙은 '수요자 중심(Service-Oriented)'이다. 그간 정부부처는 공급자의 관점에서 관리 편의성을 중시하면서 규제를 운영해왔다. 같은 목표를 달성하는데 하나의 방법만 있는 않다. 같은 규제 목표를 달성하는데 많은 방법이 있을 수 있다. 수요자의 입장에서 최대한 쉽게 달성할 수 있도록 해야 한다. 기술 규제도 다른 규제처럼 고시로 운영하지 말고 법령에 근거를 두고 운영해야 한다. 규제의 기획과 논의과정도 일목요연하게 정리하고 이를 투명하게 공개할 필요가 있다.

세 번째 원칙은 '글로벌 생태계(Global Ecosystem)'이다. 이제 국내시장만 아니라 글로벌 시장을 염두에 두고 규제를 기획해야 한다. 외국 기업에 비해 국내기업에 과도한 규제를 부과하면 우리 기업의 성공 가능성을 차단하기 때문이다. 그 외중에 외국 기업은 무수한 실패를 통해 성장하게 되

▲ <표 2> 바이오산업의 스마트 규제를 위한 3대 원칙

구분	기본개념	개선방안구현방식
위험관리 (혁신지향)	맞춤형 규제로 부작용 최소화, 긍정효과 극대화 - 과학기술혁신은 경제, 사회적 파장 동반 (혁신과 위험은 동전의 양면) - 사회적 이슈화에 대한 두려움으로 이슈 발생 소지가 있는 경우에는 연구개발, 사업화 시도 자체 제한	규정 방식: 네거티브 규제(금지사항 규정) >> 포지티브 규제(허용사항) 규제 범위: 문제 대상 국한 >> 전면적 제한 규제 시점: 시장 진입 단계 또는 이후 >> 연구개발 초기
수요자 중심	공급자(정부)의 편의성보다는 수요자(기업, 연구자 등) 권리 보호, 규제 준수 편의성이 더 중요	편의성: 수요자가 쉽게 달성할 수 있는 방법 우선 규제 법정주의: 기술규제도 다른 규제 수준으로 법적 관리를 해야 함 투명성: 규제의 기획논의 과정을 일목요연하게 정리, 투명하게 공개
글로벌 생태계	국내시장이 아닌 글로벌 시장을 염두에 두고 규제 기획, 집행 - 국내 규제만으로 기업의 경쟁력은 물론 국민의 권리(건강 등) 보호 곤란 - 과도한 국내기업 규제는 해외기업에 주도권 빼앗김	글로벌 기준: 시작 단계부터 글로벌 기준에 맞춰야 경쟁에 유리 탄력적 적용: 글로벌화 속도를 국내 기업 수용 정도에 맞춰야

고 나중에는 거대기업이 되어 우리 시장을 잠식하게 된다.

과학기술계의 지속적 소통 노력 필요

바이오산업의 규제 개혁에는 과학기술계의 지속적인 관심과 끊임없는 노력이 필요하다. 과학기술계가 더욱 분발하지 않으면 연구개발을 통해 어렵게 거둔 성과가 규제에 가로막혀 실용화까지 가지 못하게 된다. 바이오 규제의 패러다임이 바뀌어야 한다. 이를 위해서는 과학기술계가 중심이 되어 정부부처는 물론 언론, 시민단체 등과 끊임없는 소통이 필요하다. 문제를 바라보는 시각을 바꾸지 못하면, 많은 노력에도 불구하고 과학기술계에서 바라보는 불합리한 규제를 바꾸기 어렵기 때문이다. 설령 바뀌더라도 소소한 규제만 개선될 뿐 정작 연구 성과를 실용화하는 데 거대한 벽이 되는 규제는 바꾸기 어렵다.

앞서 언급한 3가지 원칙 모두 그간 많이 들어온, 새로운 것은 없는 것처럼 보일 수 있다. 하지만, 꼼꼼히 살펴보면 우리 사회에서 공감대가 충분히 형성되지 못해 제대로 실행되지 않고 있다는 것을 알 수 있다.

위험관리 원칙은 그 자체에 대한 시각이 크게 양분되어 있다. 과학기술계는 혁신의 관점에서 제도 개선의 필요성을 주장하고 있지만, 사회적 가치를 중시하는 시민사회단체에서는 안전성 저하를 우려해 제도 운영을 고수하고 있다. 그동안 많은 개선 노력에도 불구하고 신의료기술평가제도가 바뀌지 않는 가장 근본적 원인이자, 현대과학이 도입된 지 100년이 채 안되고 산업혁명을 통해 과학기술이 어떻게 우리 삶을 변화시킬 수 있는지, 그 과정에서 이러한 변화를 어떻게

통제해야 하는지를 직접 경험해보지 못한 우리 사회에서는 이 원칙에 대한 공감대를 얻기 쉽지 않다. 수요자 중심 원칙은 표면상으로는 공감하는 듯하다. 하지만, 현실에서는 다양한 이해관계로 실행이 쉽지 않다. 만일 수요자인 국민을 중시했

다면 동일한 의료기기를 두고 복지부와 식약처에서 각각 평가를 받으라는 신의료기술평가제도는 탄생하지 않았을 것이다. 만일 신의료기술에 대한 관리 강화가 필요했다면 식약처의 승인절차를 강화하면 되지 별도의 기관에서 별도의 기준에 따라 다시 평가받을 필요는 없었기 때문이다.

글로벌 생태계 원칙은 그간 가장 많이 언급된 것이지만, 이 역시도 실제 실행 과정에 가면 각자 생각하는 것이 달라진다. 미국, 유럽연합(EU)에서 신의료기술평가는 제품 출시 후에 진행된다. 의료기기업체는 승인만 받으면 신의료기술평가를 거치지 않아도 제품을 판매할 수 있다. 우리는 안전성과 유효성을 강화한다는 취지에서 선진국 제도를 도입하면서 사후평가를 사전평가로 변경했다. 여기에는 위험관리보다 위험예방을 선호하는 우리 정서가 자리 잡고 있다. 글로벌화가 쉬워 보이지만 정적 어려운 이유다.

그만큼 바이오산업에서 과학기술 중심의 스마트한 규제를 운영하는 것은 어렵다. 이것이 더 이상 정부에만 미루지 말고 과학기술계가 직접 나서야 하는 이유이기도 하다. **ST**

- (참고자료)
- 국가과학기술자문회의(2014.7.17), 성장과 복지를 위한 바이오 미래전략
 - 국가과학기술자문회의(2014.7.17), 바이오산업 활성화를 위한 규제개혁방안
 - 국무총리실(2016.2) 규제정보포털, <https://www.better.go.kr/>
 - 미래창조과학부-한국과학기술기획평가원(2015.8), 2014년도 국가연구개발 사업 조사분석보고서
 - 보건복지부 및 식품의약품안전처(2015.11.6), 바이오헬스산업 : 규제개혁 및 활성화방안
 - 의협신문(2016.2.4), 신의료기술평가 규제 대못 뽑았지만 세부내용은...
 - 동아일보(2015.7.29), 한미약품, 8500억원 신약기술 수출