

# 중국, 인간유전자원 관리에 관한 시행규칙 제정

- 중국인 유전자원 데이터에 대한 조사 허가 감독 해외이전 관리 강화 -
- 의약품, 의료기기 중국 내 시판허가를 위한 임상시험은 규제적용 제외 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 중국 과학기술부, 인간유전자원 행정 규제법에 대한 세부 시행규칙 공포

- '23년 6월 1일, 중국 과학기술부(MOST)는 홈페이지를 통해 '19년 7월 1일부터 시행되고 있는 인간 유전자원에 관한 행정 규정(Administrative Regulation on Human Genetic Resources, 이하 '행정규정')의 운영상의 문제를 명확히 하고자 인간유전자원 관리에 관한 시행규칙(Implementation Rules on the Administrative Regulations on Human Genetic Resources, 이하 '시행규칙')을 제정해 '23년 5월 26일 공포했다고 밝힘.
- 이번에 공포된 시행규칙은 **중국 인간유전자원의 수집, 보존, 이용 및 외부 제공에 대한 내용을 규정**한 것으로, '22년 3월 22일 공개된 시행규칙 초안에 대해 그간 공개 의견수렴 등을 통해 최종 확정하였으며 '23년 7월 1일부터 본격 시행될 예정임.

## □ 중국 인간유전자원 관리 시행규칙 주요 내용

### ① 인간 유전자원 데이터 공개 및 공유에 대한 요구사항 및 절차 간소화

- 행정규정은 **중국 법인은 인간유전자원(HGR) 데이터를 외국법인과 공개 또는 공유하는 사실을 HGRAC(HGR Administration of China)에 통보하도록** 규정하고 있음.
- 이번 시행규칙은 인간유전자원 데이터의 정의를 '인간 유전체 또는 인간 유전자를 포함하는 장기, 조직, 세포 또는 기타 유전물질을 포함하는 인간유전자원 물질에서 파생된 인간 유전자 또는 유전체 데이터'로 제한함.
- 이전에 인간유전자원 데이터로 규제되었던 **임상 데이터, 의료영상, 단백질 데이터 및 대사 데이터는 이번에 명확히 제외됨**으로써 임상연구에서 파생된 데이터는 적용 대상이 아님을 명확히 함.
- 또한, 다음의 두가지 조건이 모두 충족되면 중국기업과 외국 기업간의 인간유전자원 데이터 공개 또는 공유에 대해 별도의 통지가 필요하지 않음. i) 중국과 해외기업간의 협력 연구 프로젝트나 해당 임상시험에 대해 사전 승인 또는 기록 제출이 이루어졌으며, ii) 당사자들이 인간유전자원 데이터를 공동으로 사용하기로 계약에 의해 합의된 경우

### ② 인간유전자원 데이터 보호 및 국가 안보에 대한 통제 강화

- 시행규칙은 **인간유전자원 기증자에 대한 서면 동의를** 얻어야 한다고 명시적으로 규정하고 있음.

- 또한, i) 중요한 유전 혈통(유전성질환, 유전성 특수체질 또는 생리적 특징을 가진 혈액 관련 그룹)에 대한 인간유전자원 데이터, ii) 특정 지역(고립된 환경이나 특수한 환경에서 장기간 생활하는) 인간유전자원 데이터, iii) 500명 이상의 개인에 대한 엑솜 시퀀싱 및 유전체 시퀀싱 정보의 경우, 이러한 정보의 공개 또는 공유가 **공중 보건, 국가 안보 또는 공익에 영향을 줄 수 있기 때문에 중국 과학기술부(MOST)의 보안 검토**가 필요하다고 규정하고 있음.
- 아울러, 인간유전자원 데이터 공개 또는 공유가 **중요한 데이터 또는 개인 정보의 국경간 이전을 포함하는 경우 중국 사이버 공간위원회(CAC)가 주도하는 별도의 보안 평가**가 필요함.

### ③ 외국 법인의 범위를 명확화

- 행정규정에서는 **외국 기업에 의한 중국인 유전자원의 수집, 보존 및 이용에 대해 다양한 제한을 부과**하고 있었으며, 이번 시행규칙은 외국기업과 중국기업의 구분을 명확히 규정하고 있음.
- 시행규칙은 외국 법인을 역외 조직뿐만 아니라 역외 조직 또는 개인이 설립하거나 실제로 통제하는 기관으로 정의하고 있음. 역외 조직이나 개인이 중화인민공화국에 소재한 법인에서 직간접적으로 주식, 지분, 의결권 또는 기타 유사한 권리와 이익의 50% 이상을 보유하고 있는 경우 통제가 존재하는 것으로 간주됨.
- 의사 결정, 운영 또는 관리와 같은 중국에 소재한 법인의 전략적 문제에 대해 통제권을 행사하거나 결정적인 영향력을 행사할 수 있는 외국 조직 또는 개인도 그러한 통제가 합의에 의해 달성되더라도 통제권을 가진 것으로 간주됨.
- 한편, 외국인 주주가 있는 중국 소재 법인은 해당 외국인 주주가 중국 소재 법인의 운영 또는 관리를 통제할 수 없는 소수 주주인 경우 외국 법인으로 규제되지 않음.

### ④ 지적 재산권 소유권 및 데이터 공유 의무 완화

- 시행규칙 초안에서는 중국 인간유전자원을 활용한 중국-해외 협력연구에서 파생된 지적 재산을 할당하는 방법에 대한 자세한 지침을 제공했음.
- 이번에 확정된 시행규칙에서는 이와 관련된 조항을 삭제하고 당사자가 협력 연구에 참여하는 중국 파트너와 연구자가 법률에 따라 관련 권리와 이익을 향유하도록 보장하도록만 규정하고 있음. 이는 **외국기업이 중국 인간유전자원을 활용한 협력 연구에서 파생된 특허 불가능한 지적재산권을 단독으로 소유하는 것이 금지되지 않는다**는 것을 의미함.
- 행정규정에서는 중국 당사자가 협력에 실질적으로 관여할 권리가 있으며 그로부터 생성된 모든 데이터에 접근할 수 있다는 것을 강조하였음. 이번 시행규칙에서는 중국 인간유전자원을 사용해 생성된 기록과 데이터만 중국 파트너가 사용할 수 있다는 것을 명확히 하고 있음.
- 이러한 규제의 변화는 중국 인간유전자원을 활용한 연구 협력에서 파생된 연구 결과의 할당에 더 많은 유연성을 허용하는 것임.

⑤ **인간유전자원 관련 활동의 감독 최적화**

- 행정규정에서는 중국 인간유전자원을 활용한 중국-해외 연구 협력을 수행하기 위한 사전 승인을 신청할 때 당사자들은 국가/지역별 윤리위원회 검토승인서를 각각 제출해야 했음.
- 시행규칙에서는 이 요구사항을 완화해 외국기업에게 중국측 파트너가 얻은 윤리 검토 의견을 대체물로 사용할 수 있도록 허용하고 있음.
- 시행규칙에서는 변경 관리에 대한 두 가지 접근 방식을 도입함. 실질적인 변경 즉, **인간유전자원의 유형, 수량 또는 사용과 관련된 연구 내용 또는 연구 프로토콜의 변경 및 스폰서, 주요 사이트, CRO 또는 제3자 실험실의 변경은 중국 과기부에 대한 사전 승인 및 기록 제출이 필요함.** 이외 실질적이지 않은 변경 사항의 경우에는 관련 변경 사항에 대한 서면 진술서를 제출할 수 있도록 하고 있음.

<참고자료>

1. China Unveils Implementing Rules on the Administration of Human Genetic Resources Ropes&Gray, 2023.6.5.
2. China details implementation rules of human genetic resources management, Global Times, 2023.6.2.
3. 人类遗传资源管理条例实施细则, 중국 과학기술부 홈페이지([www.most.gov.cn](http://www.most.gov.cn)), 2023.6.1