

# 주목해야 할 2024년 바이오산업 해외 정책 변화

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- **세계지식재산기구(WIPO), 생물유전자원 출처공개 의무화 조약 '24년 5월 채택 전망**
  - '23년 12월 13일, 세계지식재산기구(WIPO)는 '24년 5월 13-24일 스위스 제네바에서 특허출원시 생물유전자원에 대한 출처 공개를 의무화하기 위한 최종 관문인 외교회의를 개최한다고 밝힘. 현재 우리나라는 출처 공개를 강제하지 않으나 인도, 스페인 등 약 30개국은 이를 강제하고 있음.
  - 우리나라 특허청은 내년 외교회의에서 유전자원 출처공개 의무화 조약이 채택될 가능성이 높고 이럴 경우 많은 국가가 동 조약에 가입하게 될 것으로 예상되며 출처 공개 불이행은 특허 출원이 거절되거나 제재를 받을 수 있어 우리기업들의 각별한 주의를 당부하고 '23년 8월과 11월 두 차례에 걸쳐 이해관계자 의견수렴 간담회를 개최한 바 있음.
  
- **유럽의약품청, 의약품에 이산화티타늄 사용 안전성 평가결과 '24년 4월 1일까지 유럽집행위원회에 제출**
  - 유럽집행위원회(EC)는 '22년 1월 이산화티타늄을 식품 첨가물로 사용하는 것을 금지한다고 발표했으며 6개월의 전환기간을 거쳐 '22년 8월부터 전면적으로 사용 금지 조치 시행 중이며 이때 의약품으로 금지 확대를 검토하겠다고 언급함. 이산화티타늄은 식품 착색을 위한 색상 첨가제로 사용되고 있으며, 의약품 정제나 캡슐 필름 코팅, UV로부터 보호를 위한 불투명화제 등과 같은 부형제로 많이 사용되고 있음.
  - 유럽에서만 91,000개 이상의 의약품(당뇨병치료제, 항생제 등)에 이산화티타늄이 사용되고 있으나, 동일하고 고유한 속성으로 이산화티타늄을 즉시 대체 사용할 수 있는 좋은 대안이 현재로서는 없다는 것이 전문가들 의견임. 현재 유럽의약품청(EMA)은 의약품에서 이산화티타늄에 대한 안전성 평가를 진행하고 있으며 그 결과를 '24년 4월 1일까지 유럽집행위원회에 제출할 예정이며, 유럽집행위원회는 '25년 2월까지 이산화티타늄의 의약품 사용금지 여부에 대한 최종 결정을 내릴 예정임.
  
- **미-중 기술패권 경쟁 계속.. 우리에게 리스크일지 기회가 될지 영향 주시 필요**
  - 미국은 중국이 바이오기술 등을 빼가는 것을 우려하여 '18년 중국 등 외국인 투자자가 미국 시장으로 접근하는 것을 제한할 수 있는 「외국인 투자위험 검토 현대화법(FIRRMA)」을 제정해 간단한 라이선스 거래부터 M&A 거래까지 중국 자본 등에 대한 인바운드 거래 감시를 강화하고 있음.
  - 아울러 미국 기업이 중국 등 해외 우려국가에 대한 아웃바운드 투자 및 거래활동을 규제하는 「국가핵심역량방어법안(NCCDA)」이 '23년 5월 하원에 제출되었으며, 대상기술에 반도체, 배터리, 인공지능, 양자기술 이외에 의약품 등을 포함하고 있음. 제정될 경우 우리 바이오기업이 미국에 소재하고 있거나 중국에 소재하고 있다면 모두 법안 적용대상이 됨.
  - 중국은 '23년 12월 21일 '중국 수출 금지 및 제한 기술 목록'을 개정해 확정 발표하였으며 여기에 희토류를 비롯해 인간 세포 클로닝과 유전자편집기술 등이 금지기술로, 바이오의약품 생산기술 등이 제한기술로 포함되었음. 중국 정부는 '22년 12월 30일부터 '23년 1월 28일까지 수출제한 기술 카탈로그 개정에 대한 공개 의견수렴을 진행해 이번에 확정했음.

- 다만, 당초 카탈로그 개정(안)에는 체세포 클로닝과 유전자편집기술이 금지기술로, CRISPR 유전자편집기술과 합성생물학기술이 제한기술로 포함되어 중국을 비롯해 해외 바이오업계에 큰 영향을 미칠것으로 예상되었으나 최종적으로 금지기술은 체세포가 아닌 생식세포(배아, 난자, 정자)로 한정되었고, 제한기술은 하이브리드 육종기술, 바이오의약품 중 백신에 대한 생산 균주 및 바이러스 제조기술과 조직공학 의료제품 제조기술 등으로 한정되었음. 금지기술로 지정될 경우 기술수출이 일체 금지되며, 제한기술로 지정되면 해외로의 기술이전, 해외기업과의 공동연구, 해외 규제기관에 인허가를 받기 위한 기술서류 반출 등에 사전 허가 등의 규제를 받게 됨.

□ **유럽과 미국, 의약품 공급망 관련 법률 정비.. 유럽과 미국으로 진출 확대 모색 필요**

- **(유럽 핵심의약품법)** 유럽집행위원회는 '23년 10월 24일 단기 및 장기 의약품 부족사태 대응을 위한 일련의 조치를 발표함. 발표된 조치로는 의약품 공동구매, 전략적 비축, 의약품 수급 모니터링 디지털플랫폼, 핵심 의약품 리스트 작성, 수익성 없는 의약품 공급 유지를 위한 보조금 지급 등이 포함됨. 또한, 이른바 핵심의약품법(Critical Medicines Act) 제정을 추진할 예정이라고 밝힘. 이 법은 EU내 필수 의약품의 생산뿐만 아니라 의약품원료 및 기초화학물질의 생산을 촉진해 중국과 인도 등 해외 의존도를 낮추기 위한 것으로 유럽 반도체법(Chips Act)이나 핵심원자재법(Critical Raw Materials Act)과 같은 형식의 법률이 될 것으로 전망됨.
- **(미국 국방물자생산법)** 미국 백악관은 '23년 11월 27일 보도자료를 통해, 국방물자생산법(Defense Production Act)을 통해 미국 내에서 더 많은 필수 의약품을 생산하고 의약품 부족을 완화하겠다는 신규조치계획을 발표함. 이를 위해 보건복지부(HHS)의 권한을 확대하고 미국내 제조에 대한 투자를 가능하게 하는 대통령 결의를 발표할 예정임. 또한, HHS는 코디네이터를 지정해 공급망 문제를 체계적으로 해결하고, 멸균주사의약품의 주요 출발 물질의 국내 생산에 3천 5백만 달러를 투자할 계획임.

□ **유럽 공급망 실사법 제정.. 유럽 진출 국내 기업 ESG 실사 대비 필요**

- '23년 12월 14일 유럽의회는 보도자료를 통해 유럽이사회와 '기업 지속가능성 실사지침(CSDD)'에 대한 잠정 합의에 도달했다고 밝힘. ESG 공급망 실사법이라고도 불리는 이 지침이 채택될 경우 500명 이상의 직원과 전세계 매출 1억 5천만 유로 이상인 기업과, 섬유·식품 등 특정 분야 매출이 2천만 유로 이상이면서 총 매출액이 4천만 유로인 EU 기업에 적용되며, EU에서 이와 동등한 매출을 올리는 해외 기업에도 적용될 것으로 전망됨.
- 이에, EU에 수출하거나 진출하고자 하는 기업들은 생산, 공급, 유통 등을 포함하여 업스트림 및 다운스트림 파트너사에 대한 인권, 환경 등에 대한 부정적인 영향을 평가해야 하며, 규정을 준수하지 않을 경우 전세계 순매출액의 최대 5%에 해당하는 과징금이 부과되며, EU 회원국에서의 공공조달 입찰참여 배제, 수출금지 등의 행정 제재를 받을 가능성도 있음.

□ '22년 10월 유엔환경총회에서 플라스틱 오염 대응을 위해 '24년까지 국제협약 제정을 추진하기로 함에 따라 **재생원료 사용, 일회용 플라스틱 규제, 재활용 확대 등의 국제협약 규정이 국내 석유화학 및 바이오플라스틱업계에 어떤 영향을 미칠지 주시할 필요가 있음.**

## &lt;참고자료&gt;

1. Diplomatic Conference on Proposed Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge to be held in May 2024 at WIPO's Geneva Headquarters, WIPO 보도자료, 2023.12.13.
2. H.R. 3136 (IH) - National Critical Capabilities Defense Act of 2023, 2023.5.9.
3. Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU, EU집행위원회 보도자료, 2023.10.23.
4. FACT SHEET: President Biden Announces New Actions to Strengthen America's Supply Chains, Lower Costs for Families, and Secure Key Sectors, 미국 백악관, 2023.11.27.
5. Legislative proposal on Corporate Sustainability Due Diligence In "An Economy that Works for People", 유럽의회 홈페이지, 2023.12.14.
6. 민관 합동으로 유엔 플라스틱 협약 대응, 환경부 보도자료, 2023.10.19.