

미국 하원 상임위원회 상정 생물보안법안 미리보기

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 생물보안법안 5월 15일 미국 하원 상임위원회(감독 및 책임위원회) 상정 예정

- 올해 1월 25일 미국 하원에 제출된 생물보안법안이 오는 5월 15일 하원 상임위원회인 감독 및 책임 위원회(Committee on Oversight and Accountability)에 상정될 예정임.
- 생물보안법안은 5월 15일 상임위원회 토론과 찬반 투표를 위해 5월 10일 사전 회람됨.
- 하원 중국 공산당 선출위원회의 존 몰레나(John Moolenaar, 공화당-미시간) 위원장은 라자 크리슈나무르티(Raja Krishnamoorthi, 민주당-일리노이) 의원, 브래드 웬스트럽(Brad Wenstrup, 공화당-오하이오) 하원의원과 함께 연방 계약을 금지함으로써 미국 환자 데이터와 납세자의 돈이 외국 적대국의 바이오기업의 손에 넘어가지 않도록 하는 법안인 생물보안법(BIOSECURE Act)을 감독 및 책임위원회에 상정함.
- 법안 제정 배경에 대해 “중국 공산당의 국가보안법은 미국 유전체(게놈) 데이터를 수집, 테스트 및 저장하는 바이오기업을 포함하여 모든 중국 기업이 요청된 모든 데이터를 중국 공산당과 공유하도록 요구하고 있다. 중화인민공화국(PRC)의 회사인 베이징 유전체학 연구소(BGI)는 전 세계 수백만 명으로부터 DNA를 수집해 중국군이 수행하는 게놈 프로젝트에 동의 없이 해당 데이터를 사용했으며, 중국 기업인 우시 앱텍(WuXi AppTec)은 중국 군과 함께 행사를 후원하고 미국의 지적 재산을 훔쳤으며, 중국군과 유전자 수집 사이트를 공동으로 운영한 것으로 알려졌다”고 밝힘.

□ 1월 25일 제출 법안 이후 5월 15일 하원 상임위 상정 법안 주요 수정 내용

▷ 규제대상 우려 바이오기업에 우시바이오로직스 추가

- 우려 바이오기업은 A, B, C 세 개 그룹으로 구분하며, A그룹에는 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics, 의약품 CDMO기업인 WuXi AppTec, WuXi Biologics 등 5개사를 명시함. 당초 1월 25일 제출안에 없던 우시 바이오로직스가 이번에 추가로 명시됨.
- B그룹은 외국 적대국 정부의 통제하에 있거나, 우려 바이오기업 명단에 포함된 기업의 장비나 서비스를 제공하거나, 미국의 국가안보에 위험을 끼치는 기업
- C그룹은 외국 적대국 정부의 통제하에 있는 A 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업
- 백악관 관리예산국(Office of Management and Budget)은 이 법 시행 후 365일 이내에 우려 바이오기업 명단을 공표해야 함.

▷ A그룹은 2032년 1월 1일 이전까지 적용 유예(조부 조항 : grandfather clause)

- 2032년 1월 1일 이후부터는 A그룹과 같은 특정 기업(Certain Entities)과 기존 계약을 포함해 장비 및 서비스 계약을 해서는 안됨.
- B그룹과 같은 기타 기업(Other Entities)과는 이들 기업이 우려 바이오기업으로 확인된 후 5년 이후부터는 장비 및 서비스 계약을 해서는 안됨.

- 미국 하원 상임위원회에 상정될 생물보안법안에는 중국의 특정 우려 바이오기업 5개사의 명단이 명시되었으며, 이들 기업들과는 2032년 1월 1일 이전에 계약을 종료해야 한다고 규정되었음.
 - 이들 5개사와의 장비 및 서비스 거래 금지가 2032년 1월 1일 전까지의 적용 유예된 것은 최근 미국바이오협회가 조사한 설문조사 결과 124개 응답기업의 79%가 중국 바이오기업에 의존하고 있고 다른 기업으로 변경시 최대 8년이 소요될 수 있다는 결과와 이들 기업과 급작스런 계약 중단시 의약품 공급망 및 미국 환자에 미칠 수 있는 영향 등이 종합 반영된 것으로 판단됨.
 - 향후 미국 백악관에서 중국 우려 바이오기업을 추가할 수 있어 규제대상 기업이 확대될 수 있음.
- 다만, 하원 상임위에 상정될 생물보안법안은 향후 입법 절차 과정에서 수정되거나 통과 여부가 결정될 수 있음.

<참고자료> 미국 하원 상임위원회 회람 생물보안법안, 2024.5.10

118TH CONGRESS
2D SESSION

H. R. _____

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES

Mr. WENSTRUP introduced the following bill; which was referred to the Committee on _____

A BILL

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

1 *Be it enacted by the Senate and House of Representa-*
2 *tives of the United States of America in Congress assembled,*

3 **SECTION 1. SHORT TITLE.**

4 This Act may be cited as the “BIOSECURE Act”.

5 **SEC. 2. PROHIBITION ON CONTRACTING WITH CERTAIN**
6 **BIOTECHNOLOGY PROVIDERS.**