

‘바이오 규제’ 정책 변화 예측

선풍적인 인기를 끌고 있는 새치 염색샴푸, ‘A 샴푸’가 판매금지 위기에서 벗어났습니다. 식품의약품안전처는 지난 해 12월 ‘A 샴푸’에 포함된 1, 2, 4-트라이하이드록시 벤젠(1,2,4-Trihydroxy benzene, 이하 'THB')을 화장품 사용 금지 원료로 지정하는 내용의 고시를 예고하였습니다. 그러나 위 고시를 검토한 규제개혁위원회가 식품의약품안전처에 개선을 권고하고 식품의약품안전처가 이를 수용하면서 THB는 사용 금지 원료 지정을 면할 수 있었고, 이로써 ‘A 샴푸’는 THB의 유해성이 검증될 때까지 판매될 수 있게 되었습니다.

위 ‘A 샴푸’ 사례는 윤석열 대통령의 주요 공약 중 하나인 ‘규제개혁 전담기구를 통한 규제혁신 및 신산업 육성’의 관점에서 의미 있는 사례로, 향후에도 바이오 분야 규제의 해소에 대한 요구와 완화 추세는 계속될 것으로 보입니다. 이번 뉴스레터에서는 바이오 분야 규제의 신설 또는 해소에 관여하는 기구 및 절차를 개관하여 설명드리겠습니다.

1. 규제개혁위원회

규제개혁위원회는 행정규제기본법 제23조에 근거하여, 정부의 규제정책을 심의·조정하고 규제의 심사·정비 등에 관한 사항을 종합적으로 추진하기 위하여 설치된 대통령 소속 위원회입니다.

규제개혁위원회는 위원장 2명을 포함하여 20명 이상 25명 이하의 정부 및 민간 위원으로 구성되고, 위원장은 국무총리와 민간위원장이 공동으로 맡고 있습니다.

규제개혁위원회는 규제정책의 기본방향과 규제제도의 연구·발전에 관한 사항, 규제의 신설·강화 등에 대한 심사에 관한 사항, 기존규제의 심사, 규제정비 종합계획의 수립·시행에 관한 사항 등을 심의·조정합니다. 신설·강화 규제에 대한 심사는 다음과 같은 절차로 진행됩니다.

1. 부처협의, 입법예고(40일간) 등 입법을 위한 사전절차 진행
2. 신설 · 강화 규제여부 확인의뢰(각 부처 → 규제조정실)
3. 부처 자체 규제개혁위원회 심사(각 부처)
4. 규제개혁위원회 심사요청(각 부처)
5. 예비심사(위원회)
6. 중요 규제의 경우 분과위원회 또는 본 위원회 심의 · 의결(심사요청일로부터 45일 이내)

이해관계인은 각 소관부처의 입법예고 기간 중에는 각 소관부처에 의견을 제출할 수 있고, 이러한 의견은 규제개혁위원회 심사 시 첨부되어 심사됩니다. 필요한 경우 규제개혁위원회는 별도로 이해관계인 등을 출석하게 하여 의견진술을 요구하는 경우도 있습니다.

2. 규제샌드박스

규제샌드박스는 사업자가 신기술을 활용한 새로운 제품과 서비스를 일정 조건(기간 · 장소 · 규모 제한)하에서 시장에 우선 출시해 시험 · 검증할 수 있도록 현행 규제의 전부나 일부를 적용하지 않는 것을 말하며 그 과정에서 수집된 데이터를 토대로 합리적으로 규제를 개선하는 제도입니다. 앞서 살펴본 ‘A 삼푸’에 대한 규제 완화 사례가 ‘신설 또는 강화되는 규제’의 타당성 여부를 검증하는 절차에 관한 것인 데 비하여, 규제샌드박스는 ‘현존하는 규제’ 적용의 타당성 여부를 검토하고 실증하는 절차로 이해할 수 있습니다.

규제샌드박스는 실증특례를 중심으로 임시허가와 신속확인 제도가 연계 운영되는데, 실증특례는 다음과 같은 사유가 있는 경우에 신청할 수 있습니다.

- 신기술을 활용한 사업을 하기 위한 허가 등의 근거 법령에 기준 · 요건 등이 없는 경우
- 신기술을 활용한 사업을 하기 위한 허가 등의 근거 법령을 그대로 적용하는 것이 맞지 않는 경우
- 다른 법령에 의해 허가 등의 신청이 불가능한 경우

규제샌드박스 신청을 하면, 전문 분과위에서 관계부처와 쟁점을 협의·조정 후, 민간 전문가가 과반수 이상 참여하는 규제특례심의회에서 특례의 부여 여부 및 그 조건 등을 최종심의·의결합니다.

최근 보건복지부는 ‘보건의료 특화 제약바이오헬스 규제샌드박스’를 추진한다는 계획을 밝힌 바 있어 바이오헬스 분야에서의 규제샌드박스의 활용은 더욱 가속화될 것으로 보입니다. 관련하여, 보건복지부 산하 한국보건산업진흥원은 보건의료기술에 관한 기본법인 보건의료기술진흥법에 관련 장을 추가하는 방식의 입법안을 마련하기도 하였으므로, 해당 법안의 내용과 추후 법제화 여부에 주목할 필요가 있겠습니다.

3. 제약바이오혁신위원회

한국 바이오산업 관련 정책들을 지원하는 범부처 위원회로는 현재 국가과학기술자문회의 국가과학기술심의회의 산하 바이오특별위원회 등이 있습니다. 그러나 바이오특별위원회는 ‘정부자문위원회’로 국가기관에 해당하지 아니하여, 연구개발 성과의 확산·사업화에 중요한 규제 개선이나 산업화 정책 실행을 담당하는 부처에 대해 이행 점검을 강제하는 데는 한계가 있었습니다.

이러한 한계를 극복하기 위해, 새 정부는 지난 5월 11일 ‘제약바이오혁신위원회’를 신설하여 기초연구 병원과 관련부처가 상호 협력할 수 있는 바이오헬스 거버넌스를 강화해 나갈 계획임을 밝혔습니다. 제약바이오혁신위원회는 총리실 산하에 구축될 것으로 전망됩니다. 향후 제약바이오혁신위원회의 구성·운영 방향에도 주목해볼 필요가 있습니다.

※ 법무법인(유) 지평은 바이오·제약·헬스케어 분야 규제 완화에 전문성과 경험을 가진 많은 전문가들이 포진되어 있습니다.

법무법인(유) 지평 바이오 · 헬스케어팀

최승수 변호사	T. 02-6200-1759	E. sschoi@jipyong.com
이태현 변호사	T. 02-6200-1788	E. thlee@jipyong.com
정진주 변호사	T. 02-6200-1885	E. jjeong@jipyong.com