

유럽집행위, 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표

- 규제간소화 및 조기시장접근을 위한 EU바이오기술법 제정 및 바이오허브 설립 추진 -
- 미국, 인도, 일본, 한국 등 4개국과 바이오기술 및 바이오제조 파트너십 출범 추진 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 3월 20일, 유럽집행위원회(EC)는 EU의 '바이오기술 및 바이오제조(biotechnology and biomanufacturing)'를 촉진하기 위한 일련의 조치계획을 발표함.

- 유럽집행위원회는 3월 20일 유럽의회, 유럽이사회 등에 보낸 통신문(Communication)을 통해, 디지털화 및 인공지능(AI)이 지원하는 바이오기술 발전과 사회 문제 해결을 위한 바이오 기반 솔루션의 잠재력으로 인해 **바이오기술 및 바이오제조는 금세기의 가장 유망한 기술분야 중 하나가 되었다고** 말함.
- 바이오기술 및 바이오제조는 EU가 **농업, 임업, 에너지, 식품 및 사료 부문과 산업을 현대화**하고, 시민들에게 **더 나은 의료 서비스를 제공하고 녹색 및 디지털 전환에 기여**할 수 있는 중요한 분야라고 밝힘.
- 그럼에도, EU의 바이오기술 및 바이오제조는 **연구 및 시장으로의 기술 이전, 규제 복잡성, 금융(투자)에 대한 접근성, 기술 및 가치사슬, 지적재산권, 대중 수용성 및 경제안보와 같은 여러 과제에 직면**해 있다고 말하며, 이것이 유럽집행위원회가 일련의 조치를 취해야 하는 이유라고 밝힘.

□ EU집행위원회가 취할 8개 세부 조치사항(Targeted Actions)

- ① (규제 간소화 및 빠른 시장접근) 바이오기술 및 바이오제조에 적용되고 있는 다양한 법률에 대한 현황 조사를 통해 EU 정책과의 정합성 제고 방안과 신속한 허가 및 시장 접근을 위한 규제 간소화 방안 도출. 이는 향후 'EU바이오기술법 (EU Biotech Act)'의 토대와 '규제 샌드박스' 설립을 촉진하게 될 것임.
- ② (스케일-업 및 규제탐색 지원) EU 바이오기업들이 규제 프레임워크를 탐색하고 스케일-업에 대한 지원을 확인할 수 있도록 2024년 말까지 'EU Biotech Hub' 설립
- ③ (AI 및 생성형 AI 활용촉진) 바이오기술 및 바이오제조에 생성형 AI 등 AI 활용을 촉진하고, 2024년 한해 AI기업들이 EuroHPC 슈퍼컴퓨터에 활발히 접근할 수 있도록 인식 제고
- ④ (민간 투자 확대 촉진) 2025년 중순까지 민간투자에 방해가 되는 장애물 조사와 투자펀드 조성, 주식 거래 및 거래 후 인프라의 통합연계 강화방안 강구
- ⑤ (공공투자 확대) 바이오기술 및 바이오제조를 유럽혁신위원회(EIC)의 엑셀러레이터 워킹 프로그램 2025에 포함시켜 혁신 촉진

- ⑥ (석유기반 제품과의 공정한 비교경쟁) 2025년 내에 제품의 환경에 대한 영향 평가를 포함해 석유기반 제품과 바이오기반 제품간에 공정하게 비교할 수 있는 방법론 개발
- ⑦ (바이오기술 및 바이오제조 시장확대) 2024년 말까지 미국, 인도, 일본, 한국과 같은 주요 국제파트너들과 '국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십'을 출범시켜 연구 및 기술이전에 협력하고 규제 및 시장 접근 관련 전략적 협력 가능성 모색 예정
- ⑧ (EU바이오경제전략 평가) 2025년 말까지 현재의 사회적, 인구통계학적, 환경적 도전 과제를 감안하고, EU에서 추진하고 있는 바이오경제의 산업 부문 전략이 이번 바이오기술 및 바이오제조 정책과 연계될 수 있도록 검토 및 평가

- 유럽판 '미국 바이오 행정명령'이 발표됨. 미국 바이든 대통령은 2022년 9월 '바이오기술 및 바이오제조 행정명령'을 통해 2030년까지 약 30조 달러(\$30 billion)의 경제적 파급효과를 가질 수 있는 바이오기술과 바이오제조 역량강화를 위해 기술개발, 인력양성, 규제간소화, 데이터접근, 시장확대, 생태계조성, 동맹국협력 등의 조치를 취할 것을 규정한 바 있음.
- 이번 유럽집행위원회 통신문에는 미국처럼 특별히 '바이오기술 및 바이오제조'를 육성하기 위해 취해야 할 세부조치계획이 담겨있고, 이 계획들이 EU가 중장기적으로 추진하고 있는 'EU 바이오경제 전략'에도 연계되어 더 강한 EU바이오경제를 이룰 수 있도록 하고 있음.
 - 세부 계획에는 연구혁신을 촉진하고, 민간 및 공공투자를 확대하며, 표준 정교화와 더불어 생성형AI 활용 촉진 등을 위한 세부 조치계획이 담겨 있음.
 - 특히, EU 회원국마다 파편화된 규제를 단순화하고 시장 출시 시간을 단축하기 위해 'EU바이오기술법'을 제정추진을 검토하고, 기업의 규제 및 스케일업을 지원할 수 있는 'EU바이오허브'를 설립하며, 새로운 솔루션을 테스트할 수 있는 '규제 샌드박스' 설립을 추진하겠다고 하고 있어 효과적인 단일시장의 규제 및 시장접근 거버넌스를 구축하는 내용이 핵심 과제로 제시된 것으로 판단됨.
- 한편, EU가 올해 말까지 미국, 인도, 일본, 한국 등 4개국과의 '국제 바이오기술 및 바이오제조 파트너십' 출범을 목표로 우리나라에도 참여가능성을 타진해 올 것으로 예상되는 바, 이들 바이오 강대국들과의 연구 및 기술 이전, 바이오의약품 및 바이오플라스틱 등의 바이오제품에 대한 인증 및 허가 상호인정 등을 통한 규제 조화 및 시장 진출 등에 있어 상호 협력 시너지 창출방안을 적극 논의할 필요가 있을 것임.

<참고자료>

1. Commission takes action to boost biotechnology and biomanufacturing in the European Commission, 유럽집행위원회 보도자료, 2024.3.20
2. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, EC, 2024.3.20