

# 바이오의약품 원료 수입 검역 절차 개선된다.

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 농림축산검역본부, 지정검역물의 검역방법 및 기준 고시 개정

- 2023년 2월 2일, 농림축산검역본부는 보도자료를 통해 바이오의약품 원료 수입시 동물검역 기준 완화를 내용으로 하는 「지정검역물의 검역 방법 및 기준」을 2023년 1월 30일자로 개정하여 시행한다고 밝힘.
- 주요 내용은, ①동물세포주 등 원료의약품 검역기준 간소화, ②시험연구용 동물성 가공단백질 제품\*의 검역기준 개선, ③재조합단백질의 신속한 처리 등임.

- ① 이전에는 수출국 정부의 검역증명서가 필요하였으나, 앞으로는 표준통관예정보고서 또는 수입 요건확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천신청서만을 첨부하여도 검역 처리가 가능
- ② 시험연구용 동물성 가공 단백질제품\*의 검역신청시 선적 이후에도 수출국 정부 검역증명서 또는 생산업체증명서 제출이 가능하도록 인정
- ③ 재조합단백질은 검역장소 입고 전이라도 검역 신청 및 처리가 가능

\* 동물성 가공단백질은 세포주(cell line), 단일클론항체, 동물에서 유래한 혈액제품 등을 말함.

## □ 바이오의약품 업계, 그간 어떤 고충이 있었나?

- 이번 고시 개정의 대상이 되는 물품은 성분 조성 상 재조합단백질로 분류되는 바이오의약품 또는 그 원재료로서 대부분 연구개발용으로 수입하고 있는 상황임.
- 이들 물품은 수입시 관련서류 확인, 현물검사 등을 통해 검역 제외될 수 있도록 고시에 규정되어 있었으나 검역 제외 승인처리 시점이 명확히 규정되어 있지 않음에도 입항(도착)을 전제로 처리되고 있었음.
- 연구개발용 재조합단백질은 물품 특성상 온도, 빛 등 주변 환경 변화에 민감하고 변질 및 오염의 위험이 커 특수 단열포장재에 드라이아이스, 냉매, 온도기록계 등을 동봉하여 수입하고 있음.
- 외국에서 수출된 물품이 출고되고 온도와 품질이 유지되면서 수입되어야 하나 검역절차가 지연되면 검역 → 수입통관 → 운송 등의 일정이 연쇄적으로 지연되어 온도 이탈, 시료 변질, 오염 등의 위험에 노출될 수 있음.
- 아울러, 변질 및 오염이 될 경우 폐기 비용, 재운송 물류비용 등 불필요한 비용이 발생해 기업 부담이 가중됨.

- 이번, 고시 개정으로 수입 절차의 지연에 따른 물품의 변질 위험과 물류 흐름의 연쇄적인 지연 발생이 예방될 수 있어 시간과 비용 절감은 물론 신속하고 안정적인 원료 공급을 통해 바이오의약품 개발과 수출 확대에 기여할 수 있을 것임.