

보도설명자료

(’20. 9. 08)

수신 : 산업통상자원부, 보건복지부 등록기자

제목 : 산업부와 복지부는 DTC 유전자 검사의 생명윤리심의
위원회(IRB) 심의 통과를 위해 관련 기업과 지속적으로
소통하면서 지원하고 있음(이데일리 9.8일 보도에 대한 설명)

- ◇ DTC 사업 지연은 최근 COVID-19로 인한 대외환경 변화로 승인 기업의 IRB 심의 신청이 늦어지고 있는 것이 주요 원인이며, 산업부와 복지부는 신청기업의 IRB 심의 통과를 위해 지속적으로 지원중임
- ◇ 9월7일 이데일리 <“생명윤리숏 반대에 가로막혀...‘DTC 유전자검사’ 18개월째 제자리걸음”> 보도에 대해 다음과 같이 설명드립니다.

1. 기사내용

- 산업부 규제 샌드박스 선정에도 불구하고, 복지부 IRB 반대에 가로막혀 18개월째 사업진행 불가하며 유전자 검사 확대 정책과도 엇박자

2. 동 보도내용에 대한 산업부·복지부의 입장

- ‘공용 IRB 심사통과’는 사업개시를 위한 조건으로 규제 샌드박스 승인시 신청기업의 동의하에 부과된 조건이었으나, 테라젠이텍스와 IRB 승인이 지연되고 있어 사업 시행도 늦어지고 있는 상황임

* 마크로젠, 테라젠이텍스, DNA링크, 메디젠 휴먼케어 등 4개사

- 산업부와 복지부는 IRB 심의 통과를 위해 승인 기업들과 지속 소통하며 애로사항을 청취하고 총 15차례 이상의 컨설팅을 지원한 바 있으며, 7월말 기업별 릴레이 면담을 통해 사업 추진 방향을 확정한 바 있음

- 릴레이 면담시 최근 IRB 심사지연은 IRB의 엄밀한 심사와 COVID-19로 인한 바이오 기업의 영업환경 변화가 복합적으로 작용하였으며, 관련 회사는 향후 아래와 같은 사업계획을 추진중임이 확인됨
 - (테라젠이텍스) 사업 개시중으로 특례를 부여받은 24개 항목중 비만 6개 항목은 샌드박스, 영양 16개 항목은 복지부 시범사업 (~'20.10)을 통해 진행할 계획임
 - * 사업시행 과정에서 개인정보관련 애로를 산업부 적극행정위원회의를 통해 사업개시 지원
 - 나머지 영양 2개 항목은 복지부가 검토 중인 3차 시범사업을 통하여 DTC 사업을 추진할 계획임
 - * 샌드박스는 실증 이후 결과를 바탕으로 규제개선을 검토해야하나, 복지부 시범사업은 즉각적인 규제 개선으로 기업은 시범사업 참여가 유리하다고 판단
 - (마크로젠) 당뇨병 공용IRB 승인('20.5) 후, 나머지 12개 항목은 COVID-19로 인한 대내외 환경변화가 발생함에 따라 기업내 공용IRB 심의준비가 지연되었으나, 최근 IRB 재심의 준비중임
 - (메디젠휴먼케어, DNA링크) 업체측 내부사정으로 샌드박스 실증 특례 IRB 신청이 지연되었으며, 현재 메디젠은 8월 27일에 IRB 심의신청을 했으며, DNA링크도 9월 중 심의신청 예정임
- 또한, 복지부의 시범사업은 규제개선 전 단계로 안전성이 확보된 웰니스 항목만 시행중이나, 샌드박스는 실증을 통해 안전성을 확보한 후 규제개선에 착수하며 웰니스 및 질병항목을 모두 포함한다는 점에서 차이가 있음
- 한편 복지부는 공용IRB에 DTC 유전자검사 연구 심의를 전담하는 특별심의위원회를 구성('20.6.15)하여 관련 연구에 신속하고 전문적인 심의를 제공할 예정이며,
 - DTC 기업의 IRB 심사지원을 위한 사전 컨설팅을 통해 사업 개시를 위해 다각도로 지원할 예정임

※ 문의 : 산업통상자원부 규제샌드박스팀 권기만 팀 장(044-203-4520)
신상훈 사무관(044-203-4523)
보건복지부 생명윤리정책과 하태길 과 장(044-202-2940)
배재범 사무관(044-202-2947)