

보도설명자료 (‘19. 2.25)

수신 : 산업통상자원부, 보건복지부 등록기자

제목 : 산업부와 복지부는 DTC 유전자 검사서비스 규제 개혁과 관련하여 긴밀히 협업중

(서울경제 2.25일 보도에 대한 설명)

◇ 산업부와 복지부는 DTC 유전자 검사서비스 규제 개혁과 관련하여 긴밀히 협업중

◇ 2월25일 서울경제 <갈수록 꼬이는 바이오 규제개혁> 보도에 대해 다음과 같이 설명 드립니다.

1. 보도내용

- 소비자 직접 의뢰(DTC) 유전자 검사서비스 제도와 관련해서 소관 부처인 보건복지부가 강경한 인증기준을 고수하여, 정부의 규제개혁 방침과 온도차를 보이고 있음
- DTC 유전자검사서비스 업체가 규제 샌드박스를 통해 2~3년간 규제적용을 유예받는 ‘실증특례’ 혜택을 받게 되더라도 이후 74개 이상의 필수조건을 적용한 인증을 받아야 함

2. 同 보도에 대한 산업부, 보건복지부 입장

- 산업부와 복지부는 소비자 직접 의뢰(DTC) 유전자 검사서비스 규제 개혁 관련하여 긴밀히 협업중
- 산업부가 규제 샌드박스를 통해 부여하는 ‘실증특례’는 유전자 검사의 효과 검증 등을 위해 연구목적으로 수행되는 것이며,
 - 보건복지부가 도입하는 인증제는 유전자검사 서비스 전반에 대한 질관리를 위해 도입한 것으로, 양 부처는 두 제도의 병행을 상호 협력하여 추진중임
- 기업은 규제 샌드박스 신청 및 산업융합 규제특례심의위원회 심의를 통해 연구 목적의 실증특례를 부여받을수 있으며, 실증특례를 수행함에 있어서 별도의 인증을 받을 필요는 없음
- 다만, 향후 상업목적의 DTC 유전자 분석을 위해서는 복지부로 부터 인증*을 받아야 함

* 기존 허용 12개 항목(체질량지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소침착, 탈모, 모발굵기, 노화, 피부탄력, 비타민C농도, 카페인대사 등)은 제외

※ 문의 : 산업통상자원부 기술정책과 김대자 과 장(044-203-4510)
박용균 사무관(044-203-4512)
보건복지부 생명윤리정책과 이수연 과 장(044-202-2940)
배재범 사무관(044-202-2947)