산업통상자원부 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 2024. 6. 24.(월) 11:00 < 6.25.(화) 조간 > 배포 2024. 6. 24.(월)

산업용 유전자변형생물체 심사 절차 개선

- 생산공정이용 위해성심사 제출자료 재정비 및 기간 단축
- 바이오 신소재산업 경쟁력 강화를 위한 통합고시 개정 추진

산업통상자원부(장관 안덕근, 이하 산업부)는 국제 규제 동향*에 맞춰 밀폐시설에서 산업용 유전자변형생물체(LMO) 이용 시 위해성심사 제출자료 개선 등 내용의 「유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 통합고시」를 6월 25일(화) 개정 고시한다.

* 美(12종)·日(343종)·EU(105종) 등 안전성이 확인된 미생물 경우, 심사 간소화 등 패스트트랙 적용

지난해 11월 생산공정1등급시설*에서 LMO 이용 시 환경위해성협의심사 면제 근거 마련에 이어 유전자변형미생물의 위해성심사 자료제출 범위 재정비, 안전성이 기확인된 미생물(숙주)의 경우 위해성심사 자료 일부 면제, 인체위해성 협의심사 기간 단축 등 단계적 패스트트랙을 적용하여 규제개선을 추진한다.

* 환경방출이 차단된 밀폐시설로서 저위험 LMO를 이용하여 비LMO 제품을 생산

주요 개정내용은 생산공정1등급시설 이용 △산업용 유전자변형미생물 위해성심사자료 제출범위 재정비(26→18개 항목), △국내 위해성심사를 통해 안전성이 기확인된 미생물(숙주) 목록 9종을 마련하여 심사자료 일부 면제 및 축소(18→12개 항목), △인체위해성협의심사기간 단축(210→90일) 등이 포함되어 있다.

이는 지난해 6월 제5차 수출전략회의('23. 6월) 후속 조치로써 그간 바이오 분야 전문가, 학계, 업계, 시민 등으로 구성한 TF를 운영하며 의견수렴 과정과 질병청 등 관계부처와 협의를 통해 안전성을 확보한 개정안을 마련하였다.

이용필 첨단산업정책관은 "금번 고시개정을 통해 유전체 활용 촉진을 위한 제도적 기반 마련으로 바이오산업 경쟁력 향상에 도움 될 것으로 기대한다"며, "지속적인 국내외 전문기관 시험·평가를 통해 안전성이 확보된 미생물 목록을 추가 마련하고 심사절차 개선 등 해나갈 예정"이라고 밝혔다.

담당 부서	첨단산업정책관 바이오융합산업과	책임자	과 장	김정대 (044-203-4290)
		담당자	사무관	박상현 (044-203-1897)

대한민국 정책브리핑

더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

참고 **산업용 LMO 통합고시 주요 개정내용 전후 비교**

구 분	개정 전	개정 후	비 고
위해성심사 제출자료 재정비 (별표 4-2)	**○ 심사항목 수: 26** · 유전자변형미생물의 용도에 관한 자료(3) · 유전자변형미생물에 관한 자료(7) · 숙주에 관한 자료(4) · 공여체에 관한 자료(4) · 유전자변형 특성에 관한 자료(3) · 유전자변형미생물 이용 안전관리에 관한 자료(5)	**○ 심사항목 수: 18** · 유전자변형미생물의 용도에 관한 자료(3) · 숙주에 관한 자료(3) · 도입핵산에 관한 자료(3) · 유전자변형에 관한 자료(3) · 유전자변형미생물에 관한 자료(3) · 유전자변형미생물 이용에 관한 자료(3)	개정
위해성심사 제출자료 일부 면제 등 (제4-4조⑥) (별표 4-4) (별표 4-5)	-	**· 심사자료 일부 면제 근거 조항 신설(제4-4조⑥)** - 유전자변형미생물의 숙주가 별표 4-5에 해당하며, 산업통상자원부장관에게 생산공정이용시설 설치·운영 신고확인서를 발급받은 시설을 사용하는 경우 **· 제4-4조⑥에 해당 경우 심사자료 면제 항목(별표 4-4)** - 숙주에 관한 자료(3) - 유전자변형미생물 이용에 관한 자료 대체(3) **· 심사자료 면제 등 해당 숙주 목록 마련(별표 4-5)** - Chlorella vulgaris 등 9종	신설
인체위해성협의 심사기간 단축 (10-8조)	· 질병관리청장은 심사의뢰를 받은 날부터 **210일 이내**에 심사를 완료	· 생산공정1등급시설 이용 유전자변형미생물의 경우 **90일 이내**에 심사를 완료	개정