산업통상자원부	보 도 자 료	다시 도약하는 대한민국 함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	2022. 10. 6.(목) 11:00 < 10. 7.(금) 조간 >	배포 일시	2022. 10. 6.(목)
담당 부서	국가기술표준원 적합성평가과	책임자	과 장 남하욱 (043-870-5490)
		담당자	연구사 유경옥 (043-870-5496)

해외로 빠져나가는 사용료,
아직도 해외 생물자원 쓰세요?

– 국표원, 국내 제1호 생물자원은행으로 ‘국립중앙인체자원은행’ 인정 –

해외 생물자원을 활용해 거둔 연구 이익을 생물자원* 제공국과 공정하게 공유하자는 취지의 ‘나고야 의정서’가 발효(‘17)된 이후, 해외 생물자원을 활용하여 이익을 창출하는 국내 바이오 업계의 사용료 지급 부담이 늘고 있다.

* 생물자원 : 인체, 동물, 식물, 미생물 또는 동물/식물이 아닌 다세포 생물로부터 유래된 물질

코로나19 팬데믹 상황에서 백신 및 치료제 연구 개발을 위해 국내 연구기관이 해외 기관에 실험동물 공유를 요청했으나, 해당 해외 기관은 공유를 거부했다.

위의 사례와 같이, 해외 생물자원을 활용하는 연구자, 바이오 업계는 성과, 이익 등이 해외로 유출된다는 부담과 위기 상황에는 적기 제공이 어려울 수도 있다는 불안감이 높은 것으로 조사되었다.

그럼에도 불구하고 국내 생물자원의 신뢰성과 관련 정보의 부족 등을 이유로 연구용 생물자원의 약 2/3가 해외에서 수입하여 활용*되는 것으로 확인됐다.

* ’제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획’(’20~’25)(’20.5., 관계부처 합동)

한국인정기구(KOLAS)의 운영기관인 국가기술표준원은 국내 생물자원 및 관련 정보의 신뢰성 확보를 위해 국제 생물자원은행* 인정제도(ISO 20387)를 지난 3월 국내에 도입하여, 국내 최초로 한국인정기구(KOLAS)가 공인생물자원은행을 인정하였다.

* 생물자원은행 : 생물자원 및 관련된 정보의 수집, 준비, 보존, 시험, 분석, 분양과 관련된 활동의 일부 또는 전체를 수행하는 기관

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장: 이상훈)이 운영하는 한국인정기구(KOLAS)는 10월 7일(금) 국립보건연구원 「국립중앙인체자원은행」을 국내 제1호 공인생물자원은행으로 인정했다.

○ 생물자원은행 인정제도(ISO 20387)는 국내 생물자원은행의 역량과 서비스 품질, 신뢰도 등을 평가해 필수 요구사항을 충족한 기관을 국제 공인기관으로 인정하는 제도로

- 지난 2022년 3월, 국내 생물자원은행이 분양하는 생물자원이 국제적으로 신뢰성을 인정받아 통용성을 확보할 수 있도록 지원하기 위해 도입되었다.

○ 한국인정기구(KOLAS)는 국내 시험, 검사 기관 등의 조직, 인력, 시설 등을 평가하여 국제적 역량이 있음을 공인하는 기구로

- 국내 생물자원 전문기관을 국제공인 생물자원은행으로 인정하기 위해 생물자원 평가사, 관련 제도 등을 갖추고 국내에서 인정한 기관이 해외에서도 국내와 동일하게 인정 받을수 있도록 지원하고 있다.

□ 국내 제1호 공인생물자원은행인 국립보건연구원의 「국립중앙인체자원은행」은 2008년도 출범하여 보건 의료 및 바이오 헬스 연구개발을 위해 4천여 개의 혈액, DNA 등 인체 분야 생물자원을 보급해온 기관으로,

○ 이번 인정을 통해 「국립중앙인체자원은행」이 보유한 생물자원의 품질이 국제 수준 임이 확인됨에 따라, 국내 연구자 및 바이오 업계는 해외 생물자원 활용으로 인한 사용료 지급의 부담을 해소하고, 이 은행을 통해 신뢰성 있는 생물자원을 적기에 공급 받을 수 있게 되었다.

□ 한국인정기구(KOLAS)는 지난 3월 시범운영을 시작으로 관계 부처 및 전문가와 긴밀하게 협력하여 인정제도 운영을 위한 기반을 조기에 구축하였다.

○ 한국인정기구(KOLAS)가 인정하는 공인생물자원은행은 인체유래물, 동물, 식물, 미생물 등 생물자원 분야에 대한 수집, 보존, 분양 등을 수행하는 법인체라면 신청이 가능하며,

- 한국인정기구(KOLAS) 홈페이지(https://knab.go.kr/kolas)에서 신청이 가능하다.

□ 이상훈 국가기술표준원장은 "국제 생물자원은행 인정제도는 국내 생물자원의 신뢰성을 담보하여 국내 연구자와 바이오 업계가 해외 생물자원에 의존하는 것을 벗어나 국내의 우수한 생물자원을 활용할 수 있게 되는 계기가 될 것"이라고 밝히며,

○ "국제적으로 통용되는 국내 생물자원은행을 더 많이 발굴·인정하여 바이오산업 등 관련산업의 경쟁력 향상에 이바지하겠다"고 말했다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **KOLAS 공인생물자원은행 인정제도 개요**

□ 생물자원은행의 개념 및 범위

○ **(개념)** 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 연구 또는 산업적으로 실질적, 잠재적 가치가 있는 다양한 생물체의 실물과 관련 정보 등

○ **(범위)** 인체유래물, 동물, 식물, 미생물 등 연구에 활용되는 실물 소재와 이로부터 산출되는 유전체, 단백체, 구조, 건강 등의 정보 포함

바이오 연구 소재			↔	바이오 연구 데이터		
인체유래물	줄기세포	병원체		유전체	전사체	단백체
배양세포	모델동물	뇌		구조	효능	대사체
축산	종자	해양생물		분자상호작용	표현형	물성
수산생물	미생물	천연물		임상	생활(lifelog)	. . .
합성화합물	야생생물	. . .				

□ 인정제도 개요

○ 생물자원은행*의 인력·장비, 프로세스 및 품질시스템 등에 대한 적격성을 평가하여 국제표준(KS J ISO 20387)에 부합함을 증명하는 국제 인정제도

* 인체, 동물, 식물, 미생물 또는 다세포 생물(갈조류, 곰팡이)과 같은 유기체로부터 유래된 물질/유기체 일부에 대한 생물자원, 관련 정보와 데이터의 수집, 준비, 보존, 시험, 분석, 분양과 관련된 황동을 수행하는 기관

□ 생물자원은행(KS J ISO 20387) 운영 요구사항

