

# 식품 바이오 규제혁신 대응 방안 등 정책연구용역 중간보고회 결과 보고

## 1. 개요

- (용역명) ①첨단 바이오 식품산업 육성을 위한 인프라 구축 방안  
②식품 바이오 규제혁신 대응 방안
- (일시/장소) '25. 12. 3.(수) 14:00~16:30 / 위원회 대회의실(16층)
- (참석대상) 자문위원 등 15명
  - 자문위원 : 김상범 · 권기현 · 이상훈 · 최남우 · 윤효정 위원
  - 관계부처 : 해수부(수출가공진흥과), 국가바이오위원회(규제혁신 · 산업진흥팀)
  - 사무국 : 위원장, 사무국장, 농수산식품팀장, 담당사무관
  - 용역기관 : ①(주)테크노베이션파트너스 ②(사)행정법이론실무학회
- \* 중간보고자료 사전 배포(참석자), 의견수렴(자문위원, 관계부처)

## 2. 주요내용

- 첨단 바이오 식품산업 육성을 위한 인프라 구축 방안(이하 “인프라 구축”)

### <연구소 명칭>

- ‘미생물 단백질 연구소’는 좁은 분야의 연구소로 인식되므로 새로운 연구소 명칭 설정 필요(김상범, 김한승)
- ‘AI 바이오 연구소’, ‘AI 발효 연구소’, ‘AI 식품 연구소’ 또는 ‘식품 기업 지원을 위한 AI 발효 실증 지원 시스템’ 등 기관의 핵심 기능과 차별성을 부각시킬 수 있는 명칭으로 변경 필요(김한승, 이재식)
- 연구 기능과 산업화 지원 기능 간의 비중을 명확히 하고 지원할 수 있는 분야도 결정 필요(김상범)

### <사업 차별화 전략>

- 농식품부가 왜 이 사업을 주도해야 하는지 당위성을 강화(보완)하고, 타 부처 사업과의 차별성 부각 필요(김한승)
  - \* 그린바이오 분야는 실증 시설이 전무하다는 점을 강조하고, 농식품부 사업(그린바이오 캠퍼스 등)과의 연계를 통한 시너지 효과 부각 필요

- 과기부(원천기술)-농식품부(실증)-산업부(산업화)로 이어지는 다부처 협력 사업으로 기획하여 추진 동력 확보(권기현)

- 재원 조달 및 운영 효율성 제고를 위해 민간 기업이 투자·운영에 참여하는 PPP\* 방식을 적극 검토(김한승)
  - \* PPP(Public - Private Partnership) : 정부(공공)와 민간 기업이 각각의 역할과 위험을 분담하면서 공공 인프라의 투자·건설·운영에 함께 참여하는 구조(민자사업)
- 정밀발효에 대한 기업들의 수요가 증가하고 있으나 기업들은 정밀 발효가 리스크라고 호소하는 점을 감안, 이와 관련한 연구 및 지원 강화 필요(이상훈)

### <인프라 구축 전략>

- 중간보고 자료에는 AI가 언급돼 있지만, 과거지향적 관점에 머물러 있으며, 구체적인 AI 활용 전략이 필요(최남우)
- 단순 인력 구성이 아닌, AI 인프라 구축을 핵심으로 하고, 이를 활용한 맞춤형 제품 개발 및 고객 서비스 프로세스 제시 필요(최남우)
- 3~4년 후 현실화될 바이오팹은 현재 모델을 넘어서야 하며, AI를 전면 활용하는 차세대 바이오 제조 혁신 모델 제시 필요(최남우)

### < 지원 및 R&D 분야>

- 협기성 미생물 연구의 경제성 및 GMO 기반 제품의 글로벌 시장 수용성을 고려한 인프라 구축 전략 수립 필요(윤효정)
- 차세대 프로바이오틱스 시장 및 GMO 오염 리스크 회피를 위한 기업들의 고부가가치 소재 생산 수요가 존재하므로 관련 공공 인프라 구축 필요(이상훈)
- GMO에 대한 소비자 저항이 매우 커 상업적 성공이 어렵다는 한계를 고려해야 하며, 사업의 경제성에 위협 요인으로 작용 가능(윤효정)

## □ 식품 바이오 규제혁신 대응 방안(이하 “규제혁신”)

### <배양육 규제>

- 식약처는 배양육 관련 가이드라인 제시 수준에 그치고 있으며, 명확한 제도 설계를 위하여 실제 배양육 기업의 인·허가 애로 요인 청취 필요(이상훈)
- 규제 대상 명확화(규제 부재 vs 장애 규제 식별) 및 샌드박스 이후 단계 제시 요청(장동철)
- 3~4년 전 식약처가 기업과 기관 대상으로 배양육 관련 규제 개선 방안을 조사한 결과가 있으므로 이를 참고할 것을 제안(윤효정)

### <식품 바이오 규제 거버넌스>

- 식품 바이오 규제샌드박스 도입 방안 제시가 필요하며, 샌드박스가 실제 규제 개선까지 이어지지 못하는 원인 분석 필요(전우석)  
→ 식품 바이오에 특화된 샌드박스부터 도입한 다음 궁극적으로는 별도 법령 제정까지 제안하고자 함(송시강)
- 식품 바이오 분야에 특화된 규제샌드박스 등 제도 제안 필요(이재식)  
→ 우리나라는 Positive 규제 방식인데, 빠른 규제 개선을 위해서는 식품 바이오에 관한 규제샌드박스 필요(송시강)

### <수평탐색(호라이즌 스캐닝)>

- 식품 바이오에 호라이즌 스캐닝 기법 적용을 위한 방법론 개발이 과업지시서에 반영되어 있으나 내용에는 미반영(김상범)  
→ 배양육 호라이즌 스캐닝(수평탐색)은 한국의 특수한 맥락에 대해서만 전문가 위주로 조사하고, 정책 세미나를 통해 놓치는 의견들이 있는지 검토하고자 함(송시강)

## <LMO/GMO/유전자편집 규제>

- GMO·LMO까지 연구 범위를 확장시킬 수 있는지?(유효성)
  - GMO·LMO는 연구 주제는 아님. 다만 배양육과 연계된 이슈에 대해서는 명확히 정리해 주면서 접근하고자 함(송시강)
- 현행 LMO법에 유전자편집 제외 규정 부재 → 배양육 규제 리스크 문제 있음(전우석)
  - 타협 가능한 지점을 찾아내어 특례 형태로 풀어내는 방법을 고민중(송시강)
- 배양육 관련 승인과 관련하여 기업이 처한 어려움을 적극 파악하여, 식약처가 이해할 수 있는 언어로 정책적 제언 필요(장동철)
  - 식약처 식품공전 외에도 농식품부·해수부 특례로 작동할 수 있도록 대안을 제시하고자 함(송시강)

### 3. 향후 계획

- (자문회의) 연구용역별로 추가 자문회의 개최
  - 인프라 구축 : 중간보고 자문위원 등 의견에 대한 조치 계획 논의
  - 규제혁신 : 수평탐색의 시험적 시행 및 정책적 시사점 도출 등 연구용역의 완성도 제고를 위하여 자문회의 개최
- (용역기간 연장) “규제혁신” 연구용역 계약 기간 연장 추진
  - 당초('25. 12. 11.) → 연장('26. 1. 31까지)
- (최종보고회) 연구용역별로 최종보고회 개최 일정 검토
  - 인프라 구축 : '25. 12. 11까지 준공 완료. '25. 12.~'26. 1월중 농수산식품 분과위원회 보고(추진)
  - 규제혁신 : '26. 1월중 개최(검토)
- (자문비 지급) 자문위원 5명×200천원(1,000천원)