



합성생물학 육성법 공포(2025. 4. 22.) 안내 - 바이오파운드리 구축운영 등 첨단바이오 분야 육성에 관한 법적 근거 마련

2025.04.24

합성생물학 육성법이 2025. 4. 22. 공포되었습니다.

* 합성생물학 육성법에 관한 2025. 4. 2.자 과학기술정보통신부의 보도자료 원문을 보시려면 [여기](#)를 클릭하시기 바랍니다.

1. 합성생물학 육성법의 주요 내용

• 국가차원의 합성생물학 육성과 추진체계의 마련

- 과학기술정보통신부(이하 '과기정통부') 장관은 관계부처의 의견을 수렴하여 합성생물학 육성을 위한 기본계획을 5년마다 수립하여야 합니다(제5조).
- 합성생물학 발전협의회 설치운영에 관한 법적 근거를 마련하였습니다(제12조).
- 합성생물학 육성 정책 수립을 효율적으로 지원하기 위한 정책전문기관을 지정하고, 예산의 범위 내에서 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있습니다(제13조).

• 합성생물학 연구개발의 촉진 및 지원

- 기본계획의 효율적 추진을 위한 합성생물학 국가연구개발사업 추진 근거를 마련하였습니다(제14조).
- 과기정통부 장관은 합성생물학의 연구개발 혁신과 확산 및 산학연 간 유기적 협력체계 구축을 위해 연구개발 거점기관을 지정할 수 있습니다(제15조).

• 합성생물학 연구기반의 구축 및 환경조성

- 정부는 합성생물학 연구개발 및 활용을 위한 핵심 기반시설(인프라)인 생물학적 제조공장(바이오파운드리)을 구축운영할 수 있고(제19조), 합성생물학 연구데이터 활용에 필요한 시책을 수립시행할 수 있습니다(제21조).
- 정부는 합성생물학 관련 성과확산 및 상호 호환성 확보 등을 위하여 합성생물학 표준화에 관한 시책을 수립추진할 수 있습니다(제22조).
- 합성생물학 전문인력을 양성확보하고(제23조) 국제협력을 촉진하기 위한 법적 근거도 마련되었습니다(제24조).

- 연구개발 지침, 안전관리체계의 구축운영, 사회적 이해증진 등의 책임관리

- 과기정통부 장관은 합성생물학 발전으로 인한 불확실성을 사전에 예방하고 자율적이고 안전한 연구환경을 조성하기 위하여 합성생물학 연구개발지침을 수립할 수 있고(제25조), 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 안전관리체계를 구축운영할 수 있습니다(제26조).

- 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획 및 합성생물학 육성에 관한 시책을 수립하는 경우 전문가 및 이해관계자로부터 의견을 수렴하여야 하고(제27조), 사회적 이해증진과 공감대 확산을 위해 필요한 사업을 추진할 수 있습니다(제28조).

2. 시사점

- ‘합성생물학’이란, 인공지능빅데이터 등 첨단 디지털기술과 융합한 디지털바이오 분야의 대표적인 기술로서 생명체의 구성요소와 시스템을 공학적 방법으로 설계제조활용하는 생명공학 분야의 학문 및 기술을 의미합니다¹. 이러한 합성생물학은 백신 개발부터 기후위기 대응까지 활용범위가 빠르게 확장되고 있어 글로벌 기술패권 경쟁의 핵심 분야로 급성장하고 있습니다. 이에 국가 차원에서 합성생물학 분야를 전략적으로 육성하기 위한 체계적인 법적 기반을 구축하기 위하여 합성생물학 육성법이 제정되었습니다.

- 바이오파운드리, 글로벌 제약기업인 화이자, 모더나 등이 코비드 19 팬데믹 상황에서 합성생물학을 활용해 단기간에 mRNA 백신을 개발할 수 있었던 배경으로 꼽히는 만큼 합성생물학 기술 혁신을 가속화하는 핵심 연구시설입니다. 특히 본 법에서는 ‘바이오파운드리’를 ‘합성생물학의 설계제작시험학습에 관한 일련의 과정을 표준화고속화자동화한 바이오연구 지원시설’이라고 정의하면서, 이를 구축하고 관련 인력을 양성하는 종합적인 지원 체계를 법제화하였습니다.

- 합성생물학 육성법은 2025년 4월 22일 공포되어, 1년이 경과한 날부터 시행될 예정입니다. 정부는 내년부터 본 법이 차질 없이 시행될 수 있도록 시행령 등 하위법령 제정 및 가이드라인 마련 등의 후속조치를 추진할 예정이라고 밝혔습니다. 이에 (i) 하위 법령 및 가이드라인 제정 동향을 계속하여 주시하고, (ii) 향후 합성생물학 육성법을 근거로 시행될 각종 R&D 지원 사업을 적극 활용해볼 필요가 있습니다. 또한 (iii) 시행령 제정 시 이해관계자의 의견수렴 절차 단계가 있으니, 필요하신 경우 이러한 절차를 적극 활용하여 적극적으로 의견을 개진하는 것도 고려해 보실 필요가 있습니다.

법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 식약처, 심평원, 한국보건의료정보원, 제약사 등 보건의료 산업 전반에 걸친 다양한 경험을 가진 구성원들을 바탕으로 전문적인 자문을 제공하고 있습니다.

본 뉴스레터와 관련하여 보다 전문적인 내용이나 궁금하신 사항이 있으시면 언제든지 저희 법무법인(유) 세종 헬스케어팀에 연락주시기 바랍니다.

¹ 2024. 9. 10. 합성생물학 육성법안(최수진 의원 대표발의) 원문 제1면 제안이유 참조

관련구성원

주광수
고문

김성태
변호사

02-316-4009
ksjoo@shinkim.com

02-316-4326
stkim@shinkim.com

노지은
변호사

02-316-2573
jeroh@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.