건강이슈

유전자변형생물체 안전관리 제도 소개

질병관리청 의료안전예방국 생물안전평가과 **이민아, 신정화, 신행섭**

우리나라는 「바이오안전성의정서」의 국내 이행체계로서 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하, 「유전자변형생물체법」)을 제정하여 2008년 1월부터 시행하고 있으며, 보건복지부 등 7개 부처에서 국가안전관리를 수행하고 있다.

이에 따라 질병관리청은 유전자변형생물체(Living modified organisms, LMO)의 지속적 이용에 따른 위해 가능성으로부터 국민보건을 유지하고 연구·개발 단계에서부터 상용화 단계까지 체계적인 LMO 보건안전 관리체계를 운영함으로써 국민의 건강을 확보하고자 노력하고 있다. 질병관리청은 보건복지부장관의 위임을 받아 보건복지부 소관 LMO의 안전관리를 담당하고 있으며, 이를 위해 수입·생산되는 LMO의 위해성심사와 시험·연구용 LMO의 수입 승인 및 인체위해 가능성이 큰 LMO 개발·실험 승인, 생물안전 연구시설 설치·운영 허가 등 국내에서 수행하는 유전자재조합실험 전반에 대한 생물안전관리 업무를 수행하고 있다.

보건복지부 소관 LMO에는 보건의료용 LMO와 국가관리 대상 시험·연구용 LMO가 있다.

보건의료용 LMO는 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 LMO로 보건의료산업에 이용되는 LMO를 말한다. 일반적으로 보건의료산업은 의약품/의료기기/화장품/의약외품 등으로 매우 광범위하지만, 「유전자변형생물체법」에 따른 보건복지부 소관 범위로 정리하자면 화장품/의약외품/위생용품 등의 용도로 사용되는 제품의 원재료 또는 완제품에 LMO가 이용되는 것을 보건의료용 LMO로 정의할 수 있다. 국내에서 보건의료용으로 LMO를 수입·생산·이용하기 위해서는 「유전자변형생물체법」에 따라 사전에 위해성심사를 받아야 한다. 위해성심사를 통하여 LMO의 안전성이 확보된 이후, 목적에 따라 수입·생산·이용 승인을 받아야 한다. 이용승인에 해당하는 보건의료용 LMO의 경우에는 '생산공정이용시설'의 신고 또는 허가 절차가 이용승인 신청 전에 요구된다.

국가관리 대상 시험·연구용 LMO는 국가관리 대상 병원성미생물(36종)을 유전자변형하거나 그 유전자를 도입한 LMO, 국가관리대상 약제내성유전자 도입한 LMO, 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백성 독소를 생산하는 유전자를 도입한 LMO를 이용하여 시험·연구용으로 사용하는 LMO를 말한다. 시험·연구용 LMO를 수입하려면 신고 또는 승인을 받아야 한다. 국가관리 대상 시험·연구용 LMO는 사전에 질병관리청의 수입승인이 필요하고, 그 이외의 시험·연구용 LMO는 과학기술정보통신부의 수입신고가 필요하다. 수입승인을 받은 LMO를 이용하여 배양 등의 실험을 수행하거나, 국가관리 대상 LMO를 자체적으로 개발 및 실험하려는 경우에도 질병관리청의 LMO 개발·실험 사전승인이 필요하다. 시험·연구용 LMO의 수입승인 및 개발·실험 승인신청 시 신청일 접수일로부터 60일 이내에 결과가 통보된다.

LMO를 개발하거나 이용하는 실험을 하는 시설을 설치·운영하고자 하면 시설의 생물안전관리 등급별(Biosafety level, BL)로 신고(1, 2등급 연구시설)하거나 허가(3, 4등급 연구시설)를 받아야 한다. 질병관리청에서는 보건복지부 소관 국공립연구기관의 생물안전 1, 2등급의 연구시설의 신고 및 인체위해 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설의 허가 및 국가안전관리를 맡고 있다.

국내 생명과학기술과 산업의 지속적 발전에 따라 LMO는 점차 다양하고 다변화될 것으로 기대된다. 질병관리청에서는 LMO로 인해 발생 가능한 잠재적 위해로부터 사전에 국민건강과 보건안전을 최우선으로 보호하기 위하여 지속적으로 관련 법·제도, 지침 및 가이드를 제·개정하고 있다. 뿐만 아니라, 생명과학 육성을 촉진하고, 보건의료산업 활성화와 안전관리를 지원하기 위하여 관련 기관을 대상으로 안전관리제도의 홍보 및 사전컨설팅을 제공하고 있다.