

## 미국 「국가 바이오테크 및 바이오제조 행정명령」의 정책적 시사점

### | 요약 |

- 미국 「국가 바이오테크 및 바이오제조 행정명령」(2022. 9. 12)에서는, 바이오경제에서 미국의 글로벌 리더십과 국가 경쟁력을 확장하기 위해 연방정부 차원의 적극적인 정책 추진을 선언
  - 기반 법률 조항은 「반도체 및 과학법(2022. 7. 29)」 중 ‘바이오경제 연구개발(Division B. Title IV.)’
  - 대통령실은 ‘바이오테크 및 바이오제조 발전을 위한 새로운 투자 및 자원 지원’ 관계부처 회의를 개최하고 부처별 이행·투자 계획 발표(2022. 9. 14)
- 미국은 반도체·전기차·바이오 등 혁신 경제 분야에서 중국 포함 글로벌 시장 패권을 장악하고 신성장동력 분야 혁신 리더십을 구축하기 위해 ‘대통령실 중심의 강력한 혁신 거버넌스 체계’를 발동하고, 범정부 정책을 추진
  - 미국 대통령실 과학기술정책국(OSTP)은 대통령과학기술자문위원회(PCAST)와 국가과학기술위원회(NSTC) 의견을 총체적으로 검토하고 정책 리더십을 통해 각 부처 연구개발·산업화 정책을 조정·연계
- 한국 바이오경제 경쟁력 강화와 신성장동력 혁신 촉진을 위해, 행정부 내 ‘정책 연계·조정 리더십’을 구축·강화하고 바이오경제 정책을 범부처 차원에서 추진할 필요
  - 한국 정부는 바이오경제를 포함하는 ‘신성장동력 정책 조정·조율 리더십’ 역량을 강화하고, 바이오경제 공급망 경쟁력 확보와 범정부 차원의 미국 행정명령 대응 방안 모색 필요
  - 미국 행정명령은 보건의료뿐 아니라 화학·에너지·식량·자원·국방 등 폭넓은 분야에 영향을 미칠 것으로 전망되므로, 미국 정책에 대한 지속적인 모니터링·분석·대응 방안을 범정부 차원에서 논의하면서 효율적으로 대응할 필요
  - ‘바이오경제 총괄 범정부 전략’을 통해 ‘바이오경제 공급망 경쟁력’을 확보하고, 미국 행정명령 ‘핵심 R&D 분야’의 미국 협력·연계 전략 구축 필요

■ 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」<sup>1), 2)</sup> 발표

- 미국은 미래 경제 성장 핵심으로 예상되는 바이오경제에서의 글로벌 리더십을 유지하기 위해, 바이오기술 연구개발 및 관련 산업에 대한 연방정부 차원의 적극적인 정책을 추진하고자 함.
  - 차세대 유전자분석기술 등 혁신적인 바이오기술 발전, 세계적인 고령화와 환경친화적인 수요 확대 등 환경 변화로 인해 바이오경제 시대 도래<sup>3)</sup>
  - 바이오경제를 포함한 혁신경제 분야에서 기술 패권 및 공급망 우위를 확보하기 위한 경쟁이 미국, 중국, 유럽 주요국 간에 치열한 상황
- 바이오기술의 제조업 영향력이 급속히 확대되면서 2030년 전 세계 제조업의 1/3 이상이 바이오기술을 활용하고, 약 30조 달러까지 확대될 것으로 예상되는 바이오경제에서 미국이 세계 패권을 장악하고자 하는 의지 천명
- 동 행정명령에서는 ‘미국에서 발명되고 개발된 바이오기술 기반 혁신 제품과 서비스가 미국 내에서 생산’되도록 적극적으로 지원할 것을 포괄적으로 선언
- 궁극적으로는 미국 내 일자리 창출과 강력한 공급망 구축, 더 나아가 혁신적인 바이오제품의 가격 감축 효과 창출까지 목표로 함.

■ 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」을 통해, 중국 바이오기술 경쟁력을 견제함과 동시에, 레드바이오(보건의료)·그린바이오(농식품)·화이트바이오(에너지) 등 바이오경제 전반에서의 미국 경쟁력 확장 추구

- 해외 공급망에 의존하지 않는 공급망을 자국 내에 강력하게 구축하여 미국 바이오제조 발전을 촉진
- 식량·에너지 안보 경쟁력을 강화하고, 기후변화 영향을 완화하면서 농업 혁신까지 주도하여 미국 전역의 일자리를 창출
- 바이오기술 기반 의학 발전을 촉진하여 미국 국민의 건강한 삶을 지원
- 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 주요 내용은 범정부 정책 목표와 부처별 정책 조정 내용을 포함하는 11개 장(section)으로 구성(〈표 1〉 참조)

1) Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, The White House, 2022. 9. 12.

2) <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>

3) OECD(2009), Bioeconomy to 2030.

〈표 1〉 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 주요 내용

장	내용
1	법정부 정책 목표, R&D 투자 등 11개 세부 전략
2	정책 조정: 국가안보보좌관(APNSA), 경제정책보좌관(APEP), 과학기술정책국(OSTP) 협의하에 부처별 정책·전략 조정
3	사회적 목표 달성 위한 '바이오기술 및 바이오제조 R&D' 보고서 및 실행계획 작성 등
4	바이오경제 관련 데이터 경쟁력 확보: 과학기술정책국(OSTP) 중심 기본계획 수립 등
5	바이오제조 생태계 활성화: 국가안보보좌관(APNSA) 중심의 범부처 정책 수립 등
6	바이오 기반 제품의 조달 방안 확대
7	바이오기술 및 바이오제조 인력 양성
8	바이오기술 규제 명확화 및 효율성 제고
9	생물안전 및 생물보안 개선, 생물학적 위험 축소: 관련 계획 수립 등
10	바이오경제 측정: 상무부 중심 범부처 협력의 바이오경제 측정법 개발 계획 수립 등
11	미국 바이오경제 위험 평가 및 대응: 바이오기술·바이오제조 국가안보 위협에 대한 법정부 평가 체계의 국가 정보국(DNI) 중심 운영, 국가안보보좌관 중심 '미국 바이오경제 위험 완화 계획' 수립 등
12	국제 협력: 바이오기술 R&D 국제 협력 강화, 국가안보 위협 해결 위한 동맹국·파트너 참여 촉진 등
13	핵심 용어 정의: 핵심 R&D 분야 등
14	일반 조항: 기본법에 명시된 기관별 권한 및 기능과의 상충 배제 등

자료: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/> (2022), 재구성.

#### ■ 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」은 미국 내 혁신 주요 산업 경쟁력을 강화하기 위한 법안 「반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act, 2022. 7. 29)」에 기반<sup>4)</sup>

- 「반도체 및 과학법」은 미·중 기술패권 경쟁에서 승리하기 위해 반도체를 포함한 첨단산업에 대한 중장기 지원 법안
- 「반도체 및 과학법」은 3개 부(Division), 7개 장(Title), 260여 개 절(Section)로 구성
  - 반도체 포함 첨단산업 경쟁력 제고를 목적으로 하는, 총 2,800억 달러(약 365조 원) 규모의 연방 재정 투자 계획
- 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」의 기반 법률 조항은 '바이오경제 연구개발 (Division B, Title IV, Bioeconomy Research and Development)'이며, 주요 내용은 다음과 같음.<sup>5)</sup>
  - 대통령실 과학기술정책국(EOP OSTP)은 '국가 공학적 생물학 연구개발 계획(National Engineering Biology Research and Development Initiative)'을 발표

4) H. R. 4346, The CHIPS and Science Act of 2022, 117<sup>th</sup> Congress, 2022. 7. 29.

5) <https://www.commerce.senate.gov/2022/8/view-the-chips-legislation>.

- \* 동 계획은 연구개발 지원과 함께 인력 양성, 사업화 촉진 및 경제적 효과 확대, 연방정부의 정책 조정, 윤리적·법적·환경적·사회적 문제 해결 방안 모색까지 포함
- \* OSTP는 동 계획 발표뿐 아니라 관련된 정부 투자 및 정책의 관리 및 조정까지 담당
- 바이오경제 발전을 촉진하기 위한 조연을 위해 범부처 위원회 및 12인 이상 산·학·연 자문 위원회\* 설치
  - \* 대통령 과학기술자문위원회(PCAST)가 수행할 것으로 예상
- 물리, 화학 등 기초학문과 첨단 ICT 기술 융합을 통해 바이오기술 및 바이오제조 경쟁력을 제고

■ 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」에서는 대통령실 중심으로 다양한 연방정부 부처·기관별 역할을 분담

- 대통령실 및 각 부처는 90일 이내에 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 관련 예산·지출 현황을 파악하고, 180일 이내에 행정명령 언급 사항에 대한 이행 평가보고서 제출 예정
  - (대통령 과학기술자문위원회(PCAST)) 미국 바이오경제 경쟁력 제고 방안 보고서 제출
  - (대통령실 국가안보보좌관, 경제정책보좌관) 주요 부처·기관(NSF, NASA 등)과 협력하여 건강, 에너지, 농업 및 산업 제품에 대한 미국 내 바이오제조 생태계 역량 강화 전략 수립
    - \* 미국 내 바이오제조 생태계 지원 프로그램에 대한 각 부처·기관 투자 확대
  - (보건복지부) 질병 부담을 줄이고 건강을 개선하기 위한 바이오기술 및 바이오제조 활용
  - (에너지부) 온실가스 배출을 줄이는 것을 포함하여 기후변화의 영향을 완화할 수 있도록 바이오기술, 바이오제조, 바이오에너지 및 바이오기반 제품 활용
  - (농무부) 토지보전 개선을 포함하여 식량 및 농업 혁신을 위한 바이오기술 및 바이오제조 활용
  - (상무부) 미국 공급망 경쟁력 강화 위한 바이오기술 및 바이오제조 활용
  - (국방부) 국방 관련 공급망 확보 경쟁력 및 미국 내 바이오제조 역량 강화
  - (국립과학재단) 바이오기술 및 바이오제조 발전과 함께 관련된 사회적 목표 해결을 위해 연구목표 우선순위 설정

■ 미국 대통령실은 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 관련 관계부처 회의를 개최하고, '바이오기술 및 바이오제조 발전을 위한 새로운 투자 및 자원 지원'을 위한 부처별 이행계획 발표(2022. 9. 14)

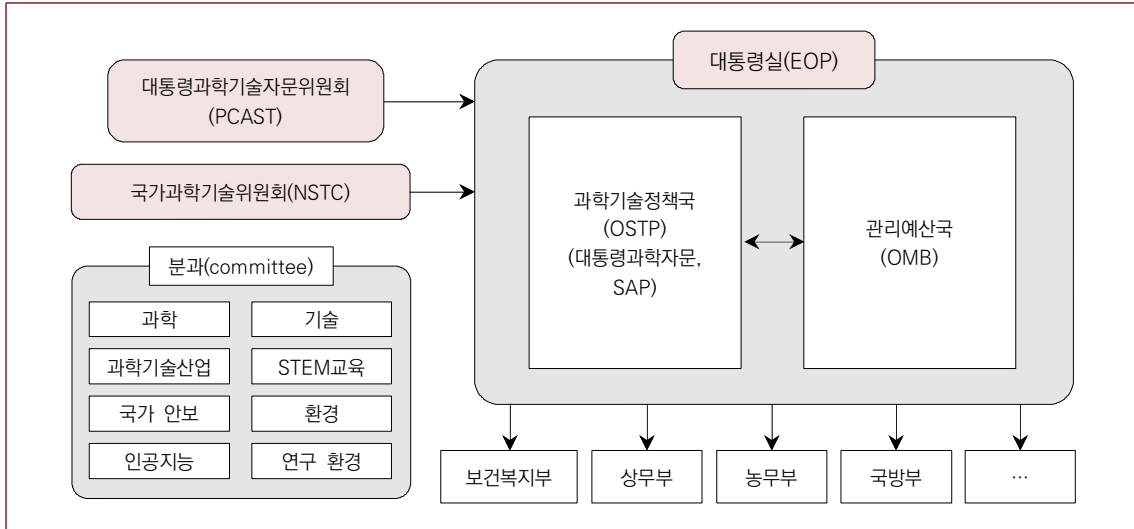
- 미국 바이오경제 생산 확대를 위해, 20억 달러 이상 자금 투자 계획 발표
  - 주요 투자 분야는 ① 미국 전역의 혁신 촉진, ② 바이오 기반 제품의 시장 및 상업화 촉진, ③ 차세대 바이오기술 인력 양성, ④ 규제 혁신을 통해 바이오 기반 제품에의 접근성 제고, ⑤ 바이오경제를 위한 측정기술 및 표준 개발, ⑥ 생물안보 투자를 통해 바이오경제 위협 경감, ⑦ 데이터 공유 촉진으로 바이오경제 발전 추구 등
- 부처별 이행계획을 통해 미국 바이오경제 혁신과 상업화를 촉진하고 데이터 경쟁력 강화 및 관련 규제 개선을 통해 바이오경제의 발전을 선도
  - 국방부의 바이오산업 제조 인프라 구축 사업(12억 달러) 투자가 가장 큰 규모이며, 보건복지부는 의약품·항생제 등 감염병 대응을 위한 핵심물질 바이오제조(4,000만 달러)에 투자 계획
    - \* 미국 제조혁신연구소(Manufacturing Innovation Institute, 이하 MII)<sup>6)</sup> 중 국방부 주도 제조혁신연구소인 BioFabUSA와 BioMADE 중심으로 바이오제조 역량 강화를 적극 추진 예정

■ 미국 대통령실 중심의 신성장동력 혁신 리더십에 주목할 필요

- 미국은 반도체·전기차·바이오 등 혁신 경제 분야에서 중국을 포함한 글로벌 시장 패권을 장악하고 신성장동력 분야 혁신 리더십을 구축하기 위해, 대통령실 중심의 강력한 혁신 거버넌스 체계를 발동하면서 범-연방정부 정책 추진
  - 미국은 혁신산업 생태계 전체를 조율하기 위해 '대통령실 중심의 혁신 정책 거버넌스 체계'를 보유
  - 미국 대통령실 과학기술정책국(OSTP)은 대통령과학기술자문위원회(PCAST)와 국가과학기술위원회(NSTC) 의견을 총체적으로 검토하고 정책 리더십을 발휘하면서, 각 부처의 연구개발 정책과 산업화 정책을 조정 및 연계
- 미·중 패권 경쟁에서 주도권을 잡고 미국 내 혁신 생태계를 안착시키기 위해 미국 백악관이 최근 연속적으로 발표하고 있는 「반도체 및 과학법(The CHIPS & Science Act, 2022. 8)」, 「인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 2022. 8)」 등이 미국 대통령실 중심의 정책 거버넌스 결과

<sup>6)</sup> 미국 제조혁신연구소는 미국의 첨단 제조업 육성 정책인 'Manufacturing USA'를 통해 추진되는 산·학·연·관 컨소시엄 사업으로, 2022년 16개에서 2025년 45개까지 확대 예정.

〈그림 1〉 미국 바이오경제 정책 거버넌스 체계



자료: 산업연구원(2022), 바이오산업 성장동력화를 위한 정책 거버넌스 체계 개선 방안, 재구성.

- 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 역시 같은 맥락에서 추진되었으며, 바이오경제에 대한 미국 대통령실 중심의 정책 리더십은 2012년 발표된 ‘National Bioeconomy Blueprint’<sup>7)</sup>에서도 확인됨.
- 「반도체 및 과학법(The CHIPS & Science Act, 2022. 8)」, 「인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, 2022. 8)」에도 바이오경제 및 바이오기술 분야를 포함

▣ 한국 바이오경제 경쟁력 강화와 신성장동력 혁신 촉진을 위해, 행정부 내 ‘정책 연계·조정 리더십’을 구축·강화하고 바이오경제에 대한 총체적 정책을 범부처 차원에서 추진할 필요

- 신성장동력 분야의 복잡한 혁신 생태계를 활성화하기 위해서는, 기존에 추진되었던 목적 지향적 혹은 시장 지향적 혁신과 다른 관점의 열린 혁신 시스템이 활성화될 필요
  - OECD 중심으로 논의되고 있는 임무지향적 혁신<sup>8)</sup>에서도 이러한 융합적·협력적 생태계의 중요성이 강조되고 있음.
- 복잡하고 해결하기 어려운 임무를 해결하기 위한 신성장동력 분야의 혁신 시스템에서는 다양한 이해당사자를 모으고 연결하고 조정하는 정책 경쟁력이 매우 중요
  - 분절적 정책 추진으로는, 연구·산업 분야를 구분할 수 없는 신성장동력 혁신 생태계의 복잡한 문제와 이슈를 해결하기 어렵기 때문

7) [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national\\_bioeconomy\\_blueprint\\_april\\_2012.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf)

8) <https://oecd-opsi.org/work-areas/mission-oriented-innovation/>

- 바이오경제를 포함하는 ‘신성장동력 정책 조정·조율 리더십’ 역량을 한국 행정부 내에 개선·강화 필요
  - 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 기획 및 추진 과정에서는, 대통령실과 과학기술자문위원회(PCAST)를 중심으로 범연방정부 정책이 조정 및 연계
- 대통령실 중심의 포괄적·범부처적 행정명령인 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」에 효율적으로 대응하기 위해서, 한국 역시 범정부 차원의 총체적 대응과 부처 간 역할·정책 조정이 필요
  - 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」은 레드바이오(보건의료)·그린바이오(농식품)·화이트바이오(에너지) 등 ‘바이오경제 전반에서의 경쟁력 제고’를 목표로 하고 있음.
  - 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 영향은, 우리나라가 글로벌 경쟁력을 인정받고 있는 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 분야에 국한되지 않으며, 보건의료 분야 뿐 아니라 화학·에너지·식량·자원·국방 등 폭넓은 분야에 미칠 전망
    - \* 한국 바이오산업에의 영향이 예상되는 주요 분야는, 보건의료·화학·에너지·식량·자원·국방 등 분야에서, ‘바이오제조 역량 강화’ 및 ‘바이오 기반 제품 의무구매 확대’ 정책의 대상 범위
    - \* 동 행정명령의 ‘미국에서 발명되고 개발된 바이오기술 기반 혁신 제품’에는 바이오의약품, 바이오플라스틱, 바이오에너지, 유전자재조합작물(Genetic Modified Organization, 이하 GMO), 생물무기 등 다양한 제품이 포함될 수 있음.
    - \* 또한, 미국 내 임상시험 바이오의약품의 시장 진출 시 미국 생산 조건이 포함되거나, 미국 생산 바이오제품에 대한 구매 혜택이 확대될 가능성 존재
    - \* 따라서, 미국 내 바이오연구개발·바이오제조에 대한 자금 지원 및 세제 혜택, 바이오 기반 제품의 범위와 원자재 규정, 바이오 제품·서비스 수출입 규제 등 정책의 대상과 추진 동향을 지속적으로 파악할 필요
  - 산업통상자원부·보건복지부·과학기술정보통신부 등 개별 부처 차원에서 진행되고 있는 현황 파악과 대응 방안 모색 수위를 범정부 차원의 논의로 제고하고, 부처 간 역할·정책 조정에 노력할 필요
    - \* 한국은 미국 행정명령을 통해 정책 지원이 확대되는 바이오연구개발·바이오제조 분야에 동맹국·파트너로서 적극 참여하는 전략을 마련할 필요
    - \* 바이오연구개발·바이오제조 기업 진출을 지원하는 미국 정책에 대한 지속적인 모니터링과 대응 방안 마련 필요
  - 미국 대통령실·PCAST·부처별 정책 현황에 대한 면밀한 모니터링과 분석이 외교부 등 관련 부처와 미국 내 네트워크를 통해 지원될 필요

- 레드(보건의료)·그린(농식품)·화이트(에너지·환경) 등 바이오경제를 총괄하는 범정부 전략과 비전인 ‘한국 바이오경제 총괄 전략’을 마련하여 ‘바이오경제 공급망 경쟁력’을 확보하고, 미국 행정명령 ‘핵심 R&D 분야’에 대한 미국 협력·연계 전략 구축 필요
  - 한국 바이오경제의 증장기적 발전을 지원하기 위해서는, 부처별로 추진되고 있는 분절적 정책을 연계·조정하여 정책 효율성을 높이는 것이 매우 중요한 시점
  - 공급 정책에서 연구개발 투자와 함께 사업화 촉진 정책이 연결되어야 하며, 공공조달·규제 포함 시장환경 개선 등 수요 정책까지 연계 필요
  - 미국 「반도체 및 과학법」 및 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」에서 강조되고 있는 ‘핵심 R&D 분야’에 대해 한국의 역량을 검토하고 미국과의 협력 및 연계 방안을 전략적으로 모색하여야 함.
    - \* 미국 ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령’의 핵심 R&D 분야는, 공학적 생물학 (Engineering Biology) 등 다양한 분야를 포괄<sup>9)</sup>
    - \* 한국 국가 필수전략기술<sup>10)</sup> 첨단 바이오 분야에서, 미국 ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령’ 핵심 R&D 분야에 대한 협력·연계 방안 모색 필요

최윤희 신산업실 | 선임연구위원 | yhchoi@kiet.re.kr | 044-287-3082

허선경 신산업실 | 연구원 | skhuh@kiet.re.kr | 044-287-3143

9) Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, Section 13 (j) The term “key R&D areas” includes fundamental R&D of emerging biotechnologies, including engineering biology; predictive engineering of complex biological systems, including the designing, building, testing, and modeling of entire living cells, cell components, or cellular systems; quantitative and theory-driven multi-disciplinary research to maximize convergence with other enabling technologies; and regulatory science, including the development of new information, criteria, tools, models, and approaches to inform and assist regulatory decision-making. These R&D priorities should be coupled with advances in predictive modeling, data analytics, artificial intelligence, bioinformatics, high-performance and other advanced computing systems, metrology and data-driven standards, and other non-life science enabling technologies.

10) 관계부처 합동(2021. 12. 21), 국가 필수전략기술 선정 및 육성·보호 전략.