

의안번호	2204098
의 퇴 인	최수진 의원
회 답 일	2024. 12. 19.
추계번호	24A3895

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제3조(적용 범위)	이 법의 적용 대상에서 “유전자교정생물체” 제외 * 유전자교정생물체(안 제2조제2호의2 신설): 다음 각 목에 해당하는 경우로서 현대생명공학기술 중 유전자가위 등 전통육종 수준의 안전성을 가지고 있는 신기술을 이용하여 개발한 비병원성 생물체가. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하지 아니하고 유전자교정생물체를 만든 경우 나. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하였으나 최종 산물인 유전자교정생물체에 외래 유전자가 남아있지 아니한 경우 다. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우	재량규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 등 근거 규정
1	안 제3조(적용 범위)	제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

- 개정안은 현행법에 따른 “유전자변형생물체¹⁾”와 별도로 “유전자교정생물체”를 정의하고, 유전자교정생물체를 이 법의 적용 대상에서 제외하여 위해성심사, 수입승인, 생산승인 등의 규제를 적용받지 않도록 하는 내용
- 개정안에 따라 유전자변형생물체를 이 법의 적용 대상에서 제외하는 경우
 - ①승인 및 허가 신청에 따른 심사·검사 등 규제 대상이 축소됨으로 인한 관리·감독 비용 감소와, ②승인 및 허가 신청에 수반되는 수수료의 납부 대상이 축소됨에 따른 수입 감소가 함께 발생할 것으로 예상
 - 현행법에 따라 유전자변형생물체를 수입·생산·이용하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설을 설치·운영하려는 자 등²⁾은 관계 중앙행정기관의 장에게 이의 승인 또는 허가를 신청하여야 하며, 신청 시 소정의 수수료³⁾를 납부하여야 함
 - 이에 개정안의 시행으로 유전자교정생물체가 이 법의 적용을 받지 않게 되면 관계 부처의 승인·허가 심사 대상이 축소되어 행정비용의 감소가 예상되는 한편, 수수료 징수 대상이 축소되어 수입의 감소 또한 예상됨

1) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

2) 신규 유전자변형생물체를 수입·생산·이용하기 위하여 위해성심사를 받으려는 자(제7조의2), 유전자변형생물체를 수입하려는 자(제8조), 유전자변형생물체를 생산하려는 자(제12조), 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설을 설치·운영하려는 자(제22조), 생산공정 중에 유전자변형생물체를 이용하는 시설(생산공정이용시설)을 설치·운영하려는 자(제22조의3), 유전자변형생물체를 생산공정이용시설에서 이용하려는 자(제22조의4) 등

3) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제35조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 수수료를 내야 한다.

1. 제7조의2에 따라 위해성심사를 받으려는 자
2. 제8조제1항 및 제2항에 따라 수입승인을 받으려는 자
3. 제9조제1항 단서에 따라 수입승인을 받으려는 자
4. 제12조제1항에 따라 생산승인을 받으려는 자
5. 제22조제1항에 따라 연구시설 설치·운영의 허가를 받으려는 자
6. 제22조의3제1항에 따라 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받으려는 자
7. 제22조의4제1항에 따라 이용승인을 받으려는 자

② 제1항에 따른 수수료의 금액, 납부방법 및 납부기간 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 이때 지출 감소보다 수입의 감소가 클 경우 법안의 시행에 따라 재정부담이 발생하는 것이므로 의안비용추계의 대상에 해당함

[표 1] 유전자변형생물체 관련 수수료 징수 기준

항목		수수료
1. 법 제7조의2에 따른 위해성심사를 받으려는 경우	제4조의2제2항에 따른 위해성심사 신청	400만원
2. 법 제8조제1항 및 제2항에 따른 수입승인을 받으려는 경우	제5조제1항 및 제8조제1항에 따른 유전자변형 생물체의 수입승인 신청	5만원
3. 법 제9조제1항에 따른 수입승인을 받으려는 경우	제11조제3항에 따른 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 수입승인 신청	2만원
4. 법 제12조제1항에 따른 생산승인을 받으려는 경우	제13조제1항에 따른 유전자변형생물체의 생산승인신청	5만원
5. 법 제22조제1항에 따른 연구시설 설치·운영의 허가를 받으려는 경우	제23조제3항에 따른 연구시설의 설치·운영 허가신청	10만원
6. 법 제22조의3제1항에 따른 생산 공정이용시설 설치·운영의 허가를 받으려는 경우	제23조의8제2항에 따른 생산공정이용시설의 설치·운영 허가신청	10만원
7. 법 제22조의4제1항에 따른 이용승인을 받으려는 경우	제23조의13제1항에 따른 유전자변형생물체의 이용승인신청	5만원

주: 관계 중앙행정기관의 장은 제4조의3제2항⁴⁾에 따라 제4조의2에 따른 위해성심사 절차를 간소화하는 경우에는 위 표 제1호에 따른 수수료를 면제하거나 감면할 수 있음

자료: 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 [별표 3] 수수료

□ 개정안에 따른 지출과 수입의 감소는 유전자교정생물체의 수입·생산·이용 등 실적에 따라 결정될 것이나, 현재까지 유전자교정생물체에 대한 관계 부처의 심사 실적이 없으므로 합리적인 가정을 통해 재정부담을 추계하는 데 한계가 있음

○ 해당 법률에 따른 업무를 담당하는 7개 부처⁵⁾의 자료 제출 결과, 최근

4) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」

제4조의3(위해성심사의 면제 등) ② 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위해성 심사를 받은 유전자변형생물체를 그 심사받은 용도 외의 용도로 변경(식품용으로의 변경은 제외한다)하여 수입·생산 또는 이용하려는 자에 대해서는 제4조의2에 따른 위해성심사 절차를 간소화할 수 있다.

1. 법 제7조의2제1항에 따른 위해성심사
2. 법 제7조의2제2항 전단에 따른 위해성심사

5) 현행법 시행령 제2조에 따른 소관 부처(7개)

- 과학기술정보통신부: 시험·연구용으로 사용되는 유전자변형생물체
- 농림축산식품부: 농업, 임업, 축산업 또는 동물용 의약품에 사용되는 유전자변형생물체
- 산업통상자원부: 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 사용되는 유전자변형생물체
- 보건복지부: 국민보건상 국가관리가 필요한 유전자변형생물체
- 환경부: 환경오염물질을 감소·제거하거나 환경을 복원하기 위하여 사용되는 유전자변형생물체
- 해양수산부: 해양산업, 수산업 또는 동물용 의약품에 사용되는 유전자변형생물체
- 식품의약품안전처: 식품 또는 의료기기 분야에 사용되는 유전자변형생물체

3년간(2022~2024년) 개정안에 따른 “유전자교정생물체”의 정의에 해당하는 생물체에 대하여 승인 및 허가 여부를 심사한 부처는 없음

- 향후 유전자변형 기술의 발달로 유전자교정생물체에 대한 수입·생산 및 이용 신청이 증가한다면, 개정안이 시행됨에 따라 규제 및 수수료 징수가 제외되는 대상 또한 증가하는 것이므로 지출 및 수입 감소폭이 확대될 가능성이 있음
- 다만, 추계기간 동안 유전자교정생물체의 활용이 얼마나 증가할지 알 수 없으며, 이를 합리적으로 추정하는 것 또한 불가능하므로 개정안에 따른 소요 비용을 추계하는 데 한계가 있음
- 참고로, 해당 법률에 따른 업무를 담당하는 7개 부처의 최근 3년간 수수료 징수 현황은 [참고자료]와 같음

* [참고자료] 유전자변형생물체에 대한 수수료 징수 현황(2022~2024년)

- 이에 유전자교정생물체를 이 법의 적용 대상에서 제외하는 데 따른 재정부담을 추계하는 데 한계가 있으므로, 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계 미첨부 사유에 해당

Ⅲ. 부대의견

- 없음

Ⅳ. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
추계세제총괄과	김효진	권아영

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
김효진	02-6788-4654	hjkim1991@na.go.kr

[참고자료] 유전자변형생물체에 대한 수수료 징수 현황(2022~2024년)

(단위: 건, 천원)

구분	2022		2023		2024		합계(2022~2024년)	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액	건수	금액
농림축산 식품부	3,739	202,750	3,544	189,050	3,291	188,250	10,574	580,050
산업통상 자원부	3	50	7	250	7	300	17	600
해양수산부	—	—	—	—	2	— ¹⁾	2	—
식품의약품 안전처 ²⁾	110	149,050	74	103,450	81	95,400	265	347,900

주: 1) 국립대학교 심사신청 건으로, 현행법 시행령 제31조제1항⁶⁾에 따라 수수료 징수 면제됨

2) 식품의약품안전처의 수수료 징수 현황에는 식품용 LMO 위해성 심사에 따른 수수료 징수 현황이 포함되며, 식품의약품안전처는 식품용 LMO의 위해성 심사에 대해서는 현행법이 아닌 LMO통합고시에 근거하여 「식품위생법」 관계 법령에 따라 수수료를 징수하고 있음(유전자변형식품등 500만원, 후대교배종 290만원). 위 실적 중 식품용 LMO에 대한 위해성 심사 실적은 다음과 같음

* (2022) 29건 / 145,000천원, (2023) 21건 / 100,800천원, (2024) 21건 / 92,400천원

1. 과학기술정보통신부, 보건복지부 및 환경부는 해당 기간 동안 수수료 징수 실적 없음

자료: 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부 및 식품의약품안전처 제출 자료를 바탕으로 국회예산정책처 작성

6) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」

제31조(수수료) ①법 제35조제2항에 따른 수수료는 별표 3과 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 수수료를 면제할 수 있다.

1. 「고등교육법」에 따른 대학·산업대학·전문대학 및 기술대학
2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
3. 국공립 연구기관
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
5. 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관
6. 「한국보건산업진흥원법」에 의하여 설립된 한국보건산업진흥원

