

KATS 기술보고서

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

- I. 주요이슈
- II. 산업 및 시장
- III. 정책
- IV. 기술 및 표준화
- V. 대응 방향 및 시사점
- VI. 핵심 참고문헌

KATS 국가기술표준원

발 간 : 국가기술표준원 표준정책과

연락처 : 043-870-5341~49

KATS 기술보고서의 저작권은 국가기술표준원에 있습니다.
본 기술보고서를 인용하거나 발췌하실려면 위 연락처로 연락 주십시오.

작성 세종대학교 오덕재 교수
(02-3408-3764, djoh@sejong.ac.kr)
세종대학교 김경주 연구교수
(kkj77@sejong.ac.kr)

감수 국가기술표준원 화학서비스표준과 서상헌 연구사
(043-870-5394, ssanghon@kats.go.kr)

KATS' 기술보고서

바이오 산업 및 표준화 동향 :
ISO TC 276을 중심으로



KATS' 국가기술표준원

발 간 : 국가기술표준원 표준정책과

연락처 : 043-870-5341~49

KATS 기술보고서의 저작권은 국가기술표준원에 있습니다.
본 기술보고서를 인용하거나 발췌하실려면 위 연락처로
연락 주십시오.

CONTENTS

①	주요이슈	4
②	산업 및 시장	6
③	정책	11
④	기술 및 표준화	13
⑤	대응 방향 및 시사점	18
⑥	핵심 참고문헌	19

KATS'

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

I 주요이슈

생명공학기술(biotechnology)과 바이오산업(industrial biotechnology)이란,

- 생명공학기술(biotechnology)은 지식, 재화 및 서비스의 생산을 목적으로 생물 또는 무생물을 변형시키는 과정에서 생물체 혹은 그 일부, 산물 및 그로부터의 모델에 과학과 기술을 적용하는 활동을 말한다.
- 바이오산업(industrial biotechnology)은 DNA, 단백질, 세포 등 생명체 관련기술을 직접 활용하여 제품과 서비스를 생산하는 신산업으로 바이오의약품, 유전자변형생물체, 바이오디젤 등의 다양한 제품이 바이오산업 제품에 해당하며, 생명공학기술을 이용하는 연구개발은 의약부문에서 가장 활발하며 점차 농업을 거쳐 전체 산업으로 확산되어 가는 추세로 진행 중이다.
- 산업통상자원부 국가기술표준원은 바이오산업의 범위를 명확히 하기 위해서 2008년 1월에 바이오산업을 8개로 분류하여 코드화한 국가표준(KS) KS J 1009(바이오산업 분류코드: Bioindustry Classification Code)를 제정하였다.

[표 1] 국내 생명공학(Biotechnology) 산업 분류 체계

대분류	코드	중분류	대분류	코드	중분류
바이오의약	1000	기타 바이오의약품	바이오전자	5000	기타
	1010	항생제		5010	DNA칩
	1020	항암제		5020	단백질칩
	1030	백신(동물백신 포함)		5030	세포칩
	1040	호르몬제		5040	바이오센서
	1050	면역제제		5050	바이오멤스
	1060	혈액제제		바이오공정 및 기기	6000
	1070	성장인자	6010		바이오반응기
	1080	신개념치료제(복제장기 포함)	6020		생체의료기기 및 진단기
	1090	진단키트	6030		바이오공정 및 분석기기
1100	동물약품(생균제 포함)	6040	공장 및 공정설계		
바이오화학	2000	기타	바이오에너지 및 자원	7010	바이오연료
	2010	바이오고분자		7020	인공종자 및 묘목
	2020	산업용 효소 및 시약류		7030	실험동물
	2030	연구·실험용 효소 및 시약류		7040	유전자변형 동식물
	2040	바이오화장품 및 생활화학제품			

대분류	코드	중분류	대분류	코드	중분류	
바이오식품	2050	바이오농약 및 비료	바이오 검정 정보개발 서비스 및 연구개발	8000	기타	
	3000	기타		8010	바이오정보서비스	
	3010	건강기능식품		8020	유전자관련 분석서비스	
	3020	아미노산		8030	단백질관련 분석서비스	
	3030	식품첨가물		8040	연구개발 서비스	
	3040	발효식품		8050	바이오안전성 및 생리활성 평가서비스	
3050	사료첨가제(생균제 제외)	8060		진단 및 보관 서비스		
바이오환경	4000	기타				
	4010	환경처리용 미생물제제				
	4020	미생물고정화 소재 및 설비				
	4030	바이오환경제제 및 시스템				
	4040	환경오염 측정시스템				

※ 출처: 산업통상자원부의 '바이오산업 분류체계(KS J 1009), 2008

- 국내 바이오산업의 분류체계는 대분류 항목 8개, 중분류 항목 52개로 구성되어있다. 대분류는 기존 국내 바이오 산업 분류와 한국표준산업분류체계를 반영하여 분류된 것이며, 중분류는 생명공학기술을 이용해 판매되는 재화나 제공되는 서비스의 유형으로 구분하여, 각 대분류의 산업 활동과 연계하여 분류된다.

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

II 산업 및 시장

● 국내외 시장

- (세계시장) 2014년 기준 세계 바이오산업은 3,231억 달러 규모이고, 연평균 7.2% 성장(2010년~2014년)을 기록해 2019년도에는 4,273억 달러로 성장할 것으로 예측하고 있다. 제약시장은 2012년 기준 9,654억 달러 규모로 바이오시장은 제약시장에 비교해서 약 1/3 정도 규모이지만, 2013년~2017년 제약시장의 연평균 성장률(3~6%)보다 증가세가 급격해 향후 시장규모의 차이는 점차 적어질 것으로 예상되고 있다.

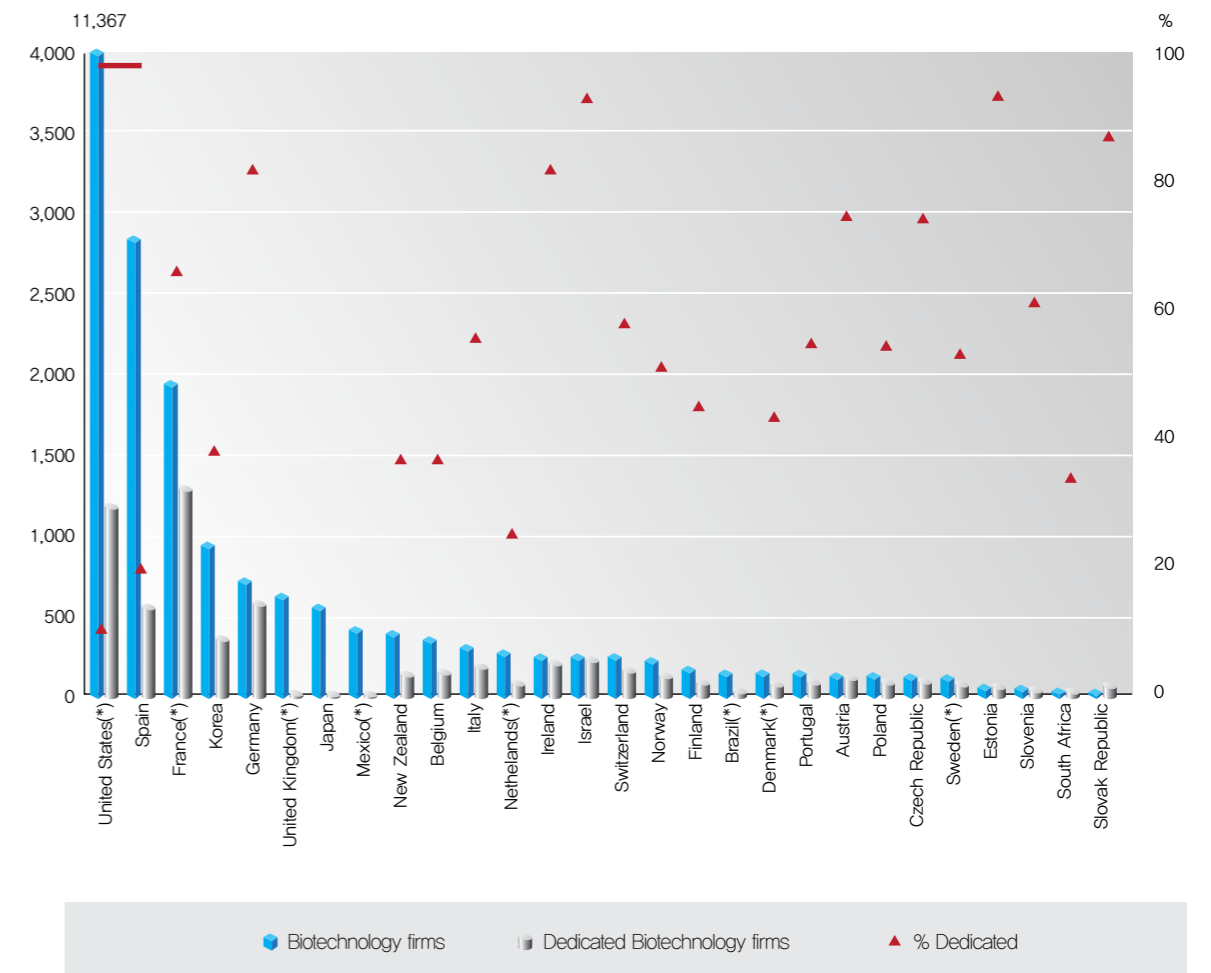
[표 2] 글로벌 바이오 시장 가치 (2010-2014)

연도	시장규모(십억 달러)	증가율(%)
2006	166.0	-
2007	185.7	11.9
2008	209.3	12.7
2009	231.1	10.4
2010	249.9	8.1
2011	281.7	12.7
2012	304.0	7.9
2014	323.1	6.2

*출처 : Datamonitor, Global Biotechnology, 2011&2015

- 2015년 OECD 자료에 따르면, 전 세계 약 20,000여개의 바이오산업 회사가 있으며, 매년 410억 달러를 바이오 분야에 투자하고 있다고 보고되고 있다. (그림 1, 2).

[그림 1] 바이오산업에 활동하는 전 세계 기업 수 (2013년 기준)

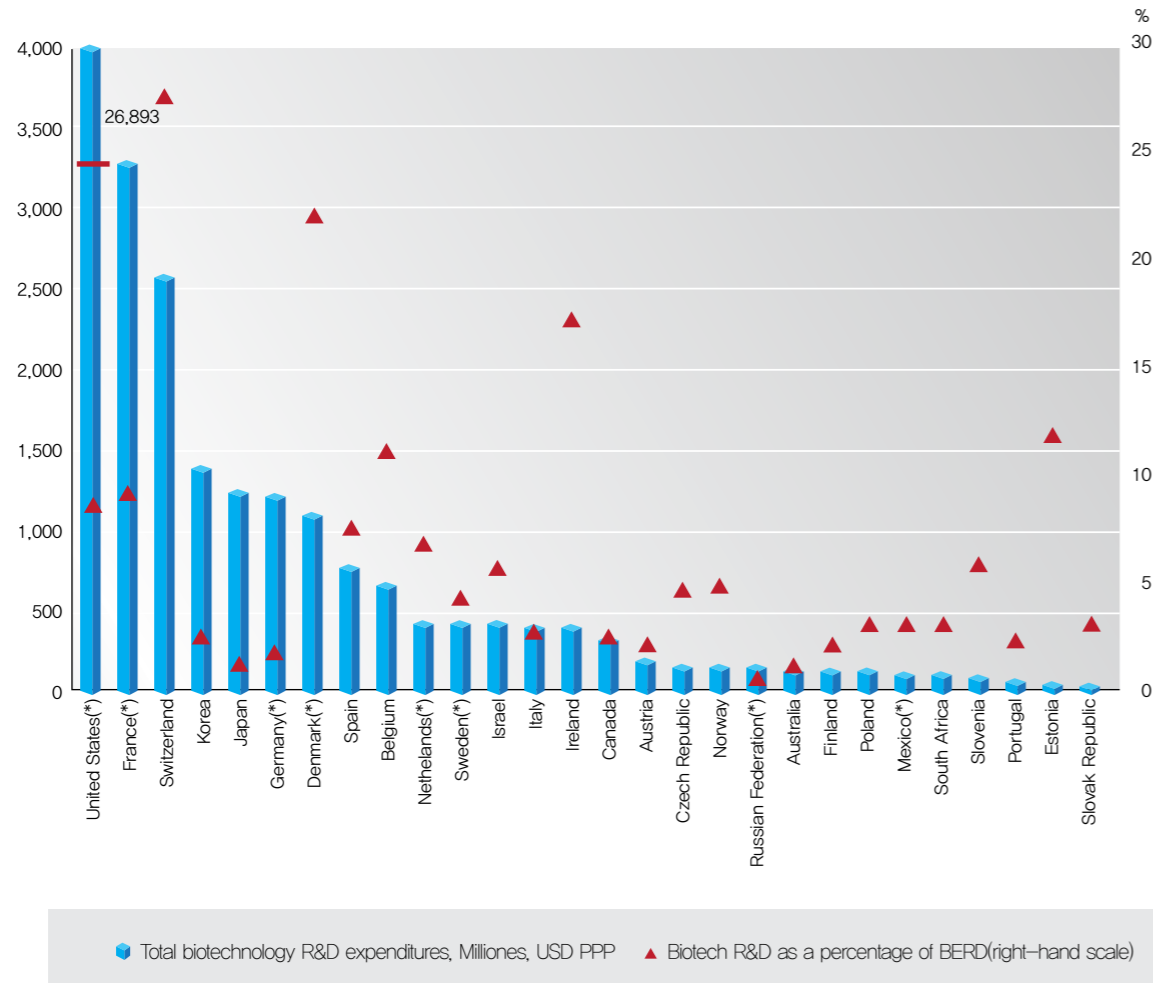


* 브라질, 네덜란드, 스웨덴은 10인 이상 기업을 포함하였음. 멕시코의 경우, 2010-2011년 동안 일부 생명공학 활동 기업을 포함하고 있기에 자료가 과대평가되었으며, 20인 이상 기업을 포함하였음. 영국은 생명공학기업의 약 66%가 R&D를 수행하였음. 미국의 경우, 2011년과 2012년 사이의 추정치를 계산하였으며, 5인 이상의 회사를 포함하였음.

출처: <http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

[그림 2] 바이오 R&D에 투자되는 기업 지출액 (2013년 기준)



* 캐나다의 경우, 의료 생명공학, 환경공학, 산업 생명공학 및 농업생명공학을 포함하였음. 덴마크와 프랑스의 경우, 예비 자료임. 독일의 경우, 생명 산업의 정도(intensity)를 계산하는데 2013년 생명공학 R&D (BERD)에 대한 지출액을 사용하였고, 2014년 BERD는 사용되지 않았음. 멕시코의 경우, 20인 이상의 기업만 포함하였음. 네덜란드와 스웨덴의 경우, 10인 이상의 기업을 포함하였음, 미국의 경우 5인 이상의 기업을 포함하였음.
출처: <http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

[표 3] 바이오산업 분야별 시장현황

바이오산업 분야	시장현황	
의약 및 헬스케어분야	바이오의약품	바이오산업 중 가장 큰 대표 산업으로, 바이오의약품을 비롯하여 백신, 진단, 동물약품까지 포함함. 특히 바이오의약품의 경우 과거 화학합성의약품을 대체하면서, 바이오테크 기반 신형기업이 빠르게 성장하고 있음.
	바이오전자	바이오의약품과 함께 규모가 큰 사업영역으로, 2014년 세계 시장규모는 약 400조원으로 연평균 5% 수준으로 성장하고 있음. 생명과학과 정밀기계기술이 융합된 영역으로 정밀 기계 기업이 주로 시장에 참여하고 있음.
	헬스케어소재	아직 성장초기 분야로 시장규모는 30~50조원 정도로 추정됨. 특히 생체적합소재의 개발과 적용에 대한 개발이 활발히 진행되면서 생체조직을 대체하거나 장기간 밀착접착이 가능한 천연 또는 합성소재분야로 확장되고 있음.
농업 및 식품	종자	세계 종자 시장은 50조원대 규모로, 전통 육종과 유전자변형(GM) 종자로 구분됨. 유전자 변형 종자는 전체 종자시장의 35%를 차지하며, 1994년 최초의 상업제품을 시작으로 2004년 5조원, 2014년 19조원의 시장을 형성할 정도로 고성장을 하고 있음
	작물보호제	제초제(44%), 살균제(29%), 살충제(27%)가 주를 이루며, 연평균 5~6% 수준의 양호한 성장세를 보임. 작물보호제 사업은 20세기초부터 시작되었으며, 현재 농화학을 전략적으로 육성하는 소수 기업을 중심으로 시장이 재편되고 있음
	뉴트리션	건강기능식품용(34%), 식품/음료용(31%), 동물사료용(19%), 기타 영유아용(16%)으로 구분됨. 선진국을 중심으로 건강에 대한 관심이 높아지면서 건강기능식품 및 영양강화첨가제가 새로운 시장으로 성장되어 연평균 5% 이상의 꾸준한 성장세를 지속함.
환경	바이오연료	세계 시장규모는 2012년 100조원 규모로 빠르게 성장하고 있으며, 생명과학이 바이오연료 생산 공정 및 효소 등 부재료를 공급하는 분야에 주로 활용되고 있음.
	바이오소재	세계시장 규모는 4~5조원이며 아직 본격적인 성장이 시작되지 못한 산업분야로, 생명과학 사업 육성을 표방하는 화학기업들이 주도적으로 육성하고 있음

출처: LG Business Insight, 2015. 8. 19

- 2012년 기준 의약 및 헬스케어 분야가 전체 바이오산업의 약 60%를 차지하며, 미국이 전 세계시장의 45%를 점유하고 있다.
- 유럽의 바이오시장의 총 매출규모는 2010년 655억 달러 규모로 최근에 견고한 성장을 지속하고 있다. 2010년 ~2015년 동안 연평균 성장률(CAGR)은 7.4%이며, 시장가치는 2015년 938억 달러로 전망된다.
- 일본의 바이오시장의 총 매출규모는 2010년 362억 달러 규모이고 2010~2015년 동안 연평균 성장률 (CAGR)은 11.6%에 달하며, 시장가치는 2015년말에 627억 달러로 전망된다.

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

- 중국의 2009년 바이오산업 생산규모는 1조 4천억 위안(252억 달러)이며, 2015년 중국의 바이오 산업 규모는 4조위안(640억 달러)을 넘을 것으로 전망된다.
- 미국 바이오 시장의 총 매출규모는 2010년 848억 달러 규모이며, 2010~2015년 동안 연평균 성장률(CAGR)은 0.3%로 시장가치는 2015년말에 862억 달러로 전망된다.
- (국내시장) 2013년 국내 바이오산업 생산규모는 총 7조 5,238억원으로 전년(7조 1,445억원) 대비 5.3% 증가하였으며, 최근 5년간('09~'13년) 생산규모 연평균 증가율은 8.9% 이었다.
- '13년도 바이오산업 분야별 생산규모를 보면 바이오식품(40.2%)과 바이오의약품(36.9%)이 전체의 약 77.1%를 차지하고 있으며, 생산 증가율로는 바이오전자(22.5%), 바이오화학(11.8%)이 가장 크게 증가하였다.
- 국내 바이오시장은 대략 전세계 시장의 1.6%를 차지하고 있으며, 바이오산업분야의 '13년도 수출규모는 3조 1,664억원이고 '09년~'13년간 중 연평균 6.7% 증가하였다.

[표 4] 국내 바이오산업 수급 변화 추이 (2009-2013)

(단위: 억 원, %)

구분		2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	연평균 증감률
수급 (생산+수입)	금액	66,841	71,935	79,574	85,756	90,333	7.8
	증감률	18.1	7.6	10.6	7.8	5.3	
생산 (국내판매+수출)	금액	53,549	57,878	63,963	71,445	75,238	8.9
	증감률	18.7	8.1	10.5	11.7	5.3	
내수 (국내판매+수입)	금액	42,367	47,519	52,081	55,281	58,669	8.5
	증감률	12.8	12.2	9.6	6.1	6.1	

출처: 산업통상자원부&한국바이오협회, 2013년 기준 국내 바이오산업 실태조사 보고서, 2015
 ※ 본 자료의 바이오산업 범위는 산업통상부의 '바이오산업 분류체계(KS J 1009), 2008에 근거

III 정책

- (선진국 공통) 주요 선진국들은 바이오경제시대를 대비하고 미래 성장 동력 확보 및 기술경쟁력 강화를 위해 국가적 차원의 바이오 분야 육성정책을 강화하고 지원을 확대하고 있다. 또한, 신종 인플루엔자 바이러스 등 현안 이슈의 해결을 위해 국제협력 및 국제기구 활동을 확대하고 있으며, 글로벌 기후 변화로 인한 생물다양성 및 생물학적 변화, 그리고 인류의 대응 및 적응에 관한 연구도 적극 추진하고 있다. 이에 따라서, 생명공학에 대한 표준선점을 위한 노력이 적극적으로 나타나고 있으며, 의약품, 컨비너 등의 수입과 표준화회의에 다수의 전문가가 참여하여 양적/질적 주도권을 확보하고 있다.
- 특히, 미국 및 유럽의 경우 국제표준화 활동이 가장 활발한 분야는 바이오뱅크, 바이오공정, 분석 및 데이터 관리 등과 직접 연계하는 바이오의약품 분야로서, 선도적인 제조 및 품질관련 표준제안 활동을 지속하고 있으며, 미국의 NIST는 바이오산업에서의 자국 주도권 확보 및 유지를 위해 품질관리와 품질인증 표준의 개발을 선도하고 있다. 이들 선진국은 연구개발 시작 단계부터 참여하여 표준화 방향을 정하고 있으며, 이를 위하여 민, 관, 학, 연 네트워크를 구성하고, 다른 나라와의 연대 강화를 통한 표준화 노력에 박차를 가하고 있다.
- 한편, 중국, 싱가포르, 일본은 국공립연구소 및 대학에 시설을 설치하여 바이오의약품 GMP 기술개발에 주력하고 있다. ISO/TC276 총회(2015년 4월)는 중국에서 유치하였고, working group 회의는 일본(2015년 10월)에서 개최하는 등 국제표준 제정과 관련하여 주도권 확보를 위한 노력을 지속적으로 강화하고 있다.
- (미국) 2012년 '국가 바이오경제 청사진'을 발표하고 5대 세부전략을 제시하였으며, 연방 재정적자의 절반 감축 목표에도 NIH에 '10년 대비 7억 4,500만 달러가 증가한 320억 달러를 배정하는 등 바이오 산업 발전에 집중적인 투자를 지속하고 있다. NSF 예산은 전년대비 13% 증가하여 생물학적 인프라(14.8%), 환경생물학(9.1%), 분자생물학(6.4%) 분야의 예산도 증액되었다.
- (유럽) 7차 Framework Program('07-'13)상의 테마형 연구지원 프로그램 10대 분야 중 '건강'에 6.82억 유로(17.5%)를 배정하였으며, 유럽집행위원회는 유럽 2020 전략 수립을 통해 자원, 기술, 임상정보와 유행병 정보 등을 기반으로 하는 유럽 바이오뱅크 및 인프라 구축 예정이다.

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

- (영국) BBSRC(Bioscience 2015)는 경기침체로 인해 한정된 예산을 바이오산업화, 글로벌식량안보, 바이오 에너지 분야의 선택에 집중하고 있으며, 신전략계획(2012~2015)에서 '건강을 위한 생명과학'을 3대 핵심전략 중 하나로 선정하였다.
- (독일) "Bio industrie 2021"을 수립하여 연방정부 차원의 바이오산업 성장을 위한 지원을 강화하여 경제 위기에도 불구하고 10억 유로의 R&D 투자를 시행하였음. 생명공학 전문 기업 중 약 45%가 의약 분야에 집중하고 있다.
- (일본) 재생의료 분야에 대한 범부처 연구개발, 뇌과학연구의 단계적 추진, 기관 간 통합 데이터베이스 센터 구축 등 고령사회를 대응하기 위한 생명공학 분야의 전략적 육성을 추진하고 있다.
- (중국) '12차 5개년 계획'의 8대 과학기술전략 분야에 바이오산업, 건강보건, 환경 등 3개 분야를 포함하고 있으며, 동 계획 기간(2011~2015)동안 4백억 위안(약 7조원)을 바이오 제약 업계에 투자함으로써 신약개발을 위한 역량 강화를 추진하고 있다.

IV 기술 및 표준화

● 국제표준화 동향

- 바이오산업의 세계시장 선점을 위한 국제 표준의 중요성이 증대되고 있으며 미국, 일본 등 주요국은 이미 국제 표준화 주도권을 선점하기 위해 상호 경쟁하거나 전략적으로 연대하는 추세이다.

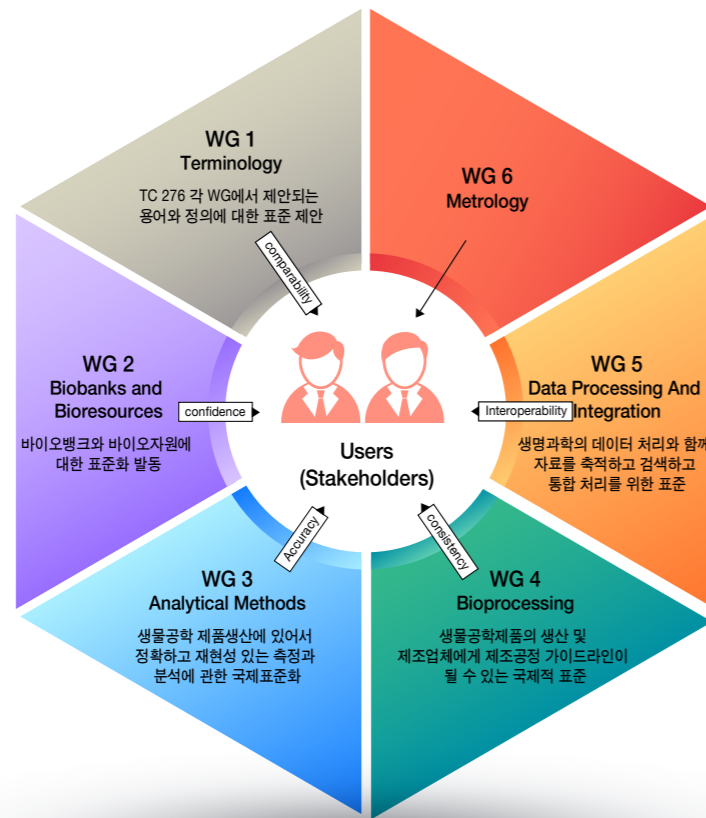
[표 5] 바이오산업 관련 국제표준화기구 주요 활동 영역

ISO/TC 34/SC16	Horizontal methods for molecular biomarker analysis
ISO/TC 48	Laboratory equipment
ISO/TC 61	Plastics
ISO/TC 147	Water quality
ISO/TC 150/SC7	Tissue-engineered medical products
ISO/TC 184	Automation systems and integration
ISO/TC 194/SC1	Tissue product safety
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems
ISO/TC 215	Health informatics
CEN/TC 140	In vitro diagnostic medical devices
CEN/TC 233	Biotechnology
CEN/TC 275/WG11	Genetically modified foodstuffs
CEN/TC 316	Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives
CEN/TC 411	Bio-based products

출처: www.iso.org

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

[그림 3] ISO/TC 276의 주요 활동 범위



출처: ISO TC276 N129 Strategic Business Plan, 2015

- 2013년 바이오산업을 포괄하는 ISO/TC 276(Biotechnology)이 신설됨으로써 본격적인 국제표준화 주도권 확보를 위한 경쟁이 시작되었으며, 우리나라 바이오산업의 지속성장과 경쟁력 확보를 위한 국제표준화 대책이 시급히 요구된다.
- ISO/TC276에는 2015년 12월 현재, 5개의 작업반(용어정의, 바이오뱅크, 바이오분석, 바이오공정, 바이오 데이터)이 설립되어 운영되고 있으며, 독일, 프랑스, 미국, 일본, 중국이 이미 작업반 컨비너를 선점하여 표준을 주도할 움직임을 보이고 있다.
- **WG1 (Terminology)**은 독일이 컨비너로, ISO/TC 276 Biotechnology와 관련한 생물산업의 용어 정의를 위해 관련 문서와 가이드라인을 고려한 국제적 바이오산업의 용어 표준 활동을 수행하고 있다. 현재 WG2-WG5에서 논의되고 있는 표준을 중심으로 용어 표준화 활동을 진행하고 있다.
- **WG2 (Biobank and Bioresources)**는 프랑스가 컨비너를 맡고 있으며, 사람, 동물, 식물, 미생물 등을 포함 하지만, 식품, 농업 등과 진단, 치료에 관한 것은 제외한 바이오뱅크의 국제 표준화 활동을 진행하고 있다.

현재 바이오뱅크에 대한 일반적인 요구사항에 대한 국제 표준문서가 작성중이다.

- **WG3 (Analytical methods)**는 미국이 컨비너를 맡고 있으며, 핵산, 단백질, 세포 등을 포함하여 생물공학 제품생산에 있어서 정확하고 재현성 있는 측정과 분석에 관한 국제표준화를 위해 활동을 수행하고 있다. 현재 핵산 합성에 대한 quality control, cell characterization, cell count에 대한 표준 문서가 작성중이다.
- **WG4 (Bioprocessing)**는 일본이 컨비너를 맡고 있으며, WG1-WG3과 연계하여 생물공학제품의 생산 및 제조업체에게 제조공정 가이드라인이 될 수 있는 국제적 표준화에 대한 행동을 수행하고 있다. WG4의 work scope에는 1. component material control, 2. bioreactor processes, 3. collection, separation, purification and formulation, 4. handling, transportation and storage가 포함되어 있고, 현재 'Ancillary materials control process'에 대한 국제 표준이 논의되고 있다.
- **WG5 (Data processing and integration)**는 독일과 중국이 공동으로 컨비너를 맡고 있으며, 생명공학과 생명과학의 데이터 처리와 함께 자료를 축적하고 검색하고 통합 처리를 위한 표준 개발활동을 진행하고 있다. 현재 'downstream data processing and integration workflow'에 대한 표준이 논의중이다.

[표 6] ISO/TC 276 관련 표준화 현황

	Project No.	Project Title	
WG 1	ISO/PWI 20386	Inventory development of existing standards, guidelines and other relevant documents as well as terminology related to ISO/TC 276	2
	ISO/PWI 20786	Terminology for Biotechnology	
WG 2	ISO/PWI 20387	Biobanks, biological resource centres and specimen repositories	4
	ISO/PWI 20388	Collection, processing, storage and transportation technology criteria for animal germplasm	
	ISO/PWI 20389	Collection, processing, conserving and transportation criteria for human genetic resources	
	ISO/PWI 20390	Technical specifications for human biobanks and human bioresources in research and development	

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

	Project No.	Project Title	
WG 3	ISO/PWI 20391	Methods to determine a relative accuracy for cell counting approaches	7
	ISO/PWI 20395	Quality considerations for targeted nucleic acid quantification methods	
	ISO/PWI 20396	Methods to determine the concentration of total nucleic acids	
	ISO/PWI 20397	Methods to evaluate the quality of the massive sequencing data	
	ISO/PWIP 5	Biotechnology · Cell counting · Part 1 : General guidance on cell counting methods	
	ISO/NWIP 1	Biotechnology · Cell counting · Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance	
	ISO/NWIP 2	Biotechnology · Oligonucleotide synthesis – General definitions and requirements for the quality of synthesized oligonucleotides	
WG 4	ISO/NWIP 1	Ancillary materials present during the production of cells for therapeutic use · Part 1 :General requirements for quality control w	6
	ISO/NWIP 2	Ancillary materials present during the production of cells for therapeutic use · Part 2: Best practice guide for suppliers	
	ISO/NWIP 3	Ancillary materials present during the production of cells for therapeutic use · Part 3: Best practice guide for developers	
	ISO/PWI 20398	Methods to control bioreactor processes for cell culturing	
	ISO/PWI 20399	Raw materials control for bioprocessing	
	ISO/PWI 20404	Best practice in raw materials selection in the design of human cell therapy manufacturing processes	
WG 5	ISO/PWI 20691	Downstream data processing and integration workflow	1

출처: www.iso.org

● 국내표준화 동향

- (표준화) 국가기술표준원은 바이오와 관련된 생물기술심의회, TC276 전문위원회 등을 구성 · 운영하여 표준화 활동을 총괄 지원하고 있다.
 - 국가기술표준원 표준기술력향상사업을 통해서 TC276 자문위원회를 구성하여 국제 표준화 활동 참여를 지원하고 표준화 로드맵 수립(~'16. 2월)을 추진중이다.
 - 바이오관련 산업계가 국제표준을 잘 활용할 수 있도록 한국생물공학회를 주관으로 한국바이오협회와 연계하여 바이오표준자료집을 개발하여 업계에 배포 예정이다(~'16년 1월).
 - 향후 민간 기업과 전문가로 이루어진 표준화 포럼의 운영을 지원하여, 우리나라 바이오산업의 표준화에 대한 수요조사를 지속적으로 진행할 예정이다.

바이오 산업 및 표준화 동향 : ISO TC 276을 중심으로

V 대응방향 및 시사점

● 시사점

- 바이오산업은 의약·화학·에너지·환경·에너지·서비스·기기 등 여러 분야에 걸쳐 있으나, 현재의 생산이나 내수시장을 보면 바이오식품(40.2%)과 바이오의약품(36.9%)이 전체의 77.1%를 차지하고 있다.
- 미국, 영국, 일본, 독일 등 해외 제품공급기업의 제조생태계 선점에 의한 제조업 독점화가 우려되며, 이에 대해 우리나라 기업 환경에 맞는 모델 개발과 국제표준화의 대응과 병행이 필요하다.

● 대응방향

- (표준대응) 산업통상자원부 “산업원천기술개발사업”과 국가기술표준원의 “표준기술력향상사업”에서 바이오분야 연구를 강화하고, 국내관련 업계의 의견을 수렴하여 국내의 국가표준을 확보하고, 국제표준을 통한 세계시장 진입을 위한 국제표준화 활동을 강화할 예정이다.

VI 핵심 참고문헌

- [1] 한국산업기술진흥원, 미국의 바이오 산업 현황 및 정책 동향, 2013. 1. 28
- [2] 산업통상자원부, 2013년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서, 2015. 02
- [3] 한국생명공학연구원, 한국의 바이오 현황 및 소개
- [4] ISO/TC 276 Meeting recommendations of the 3th meeting in Tokyo
- [5] 국가과학기술위원회, 제 9호 Sep 2015 KISTEP InI, 2015
- [6] <http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>
- [7] <http://www.iso.org>
- [8] LG Business Insight, 글로벌 화학기업 생명과학사업 강화한다, 2015. 8. 19