

June 29, 2022

## 법무법인 태평양 웨비나, 「바이오벤처가 알아두면 쓸모 있는 법률이슈」 핵심내용 살펴보기

지난 2022. 6. 22., 법무법인(유한) 태평양은 바이오벤처에서 발생할 수 있는 다양한 문제를 해결하거나 최소화하기 위하여 『바이오벤처가 알아두면 쓸모 있는 법률이슈』라는 주제로 웨비나를 개최하였습니다. 바이오 벤처가 겪는 주된 어려움, 특히 규제 및 영업비밀 보호 문제와 그 대응방안을 회사 관점에서 집중 분석한 이번 웨비나의 핵심 내용을 정리하여 공유드립니다.

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우, 아래의 연락처로 문의주시기 바랍니다.

### 김 종 필

변호사

T 02.3404.0171

E jongpil.kim@bkl.co.kr

### 허 수 진

변호사

T 02.3404.6436

E soojin.huh@bkl.co.kr

### 백 지 욱

변호사

T 02.3404.0958

E jeewook.baek@bkl.co.kr

### 권 소 담

변호사

T 02.3404.7651

E sodam.kweon@bkl.co.kr

### 최 혁 용

변호사

T 02.3404.7491

E hyugyong.choi@bkl.co.kr

### I. 제1세션 - 혁신 기업이 알아야 할 규제개선 전략(규제샌드박스를 중심으로) 법무법인(유한) 태평양 권소담 변호사

최근 혁신적이고 소비자들의 호응도 좋았던 신상품이 출시를 앞두고 또는 출시된 이후 규제에 의하여 좌절되는 사례가 종종 있었습니다. 행정 규제란, 국가나 지방자치단체가 특정한 행정 목적을 실현하기 위하여 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령등이나 조례·규칙에 규정되는 사항을 의미하는 바(행정규제기본법 제2조 제1호), 기업이 특정 사업과 관련한 규제를 맞닥뜨렸을 때 이를 개선할 수 있는 방식에는 그 근거 법령을 개정하거나 유관부처로부터 적절한 해석을 받는 등의 방법도 있겠지만, 지난 정부 이후 유효 적절하게 이용되고 있는 규제샌드박스 제도를 고려해 보면 좋을 것입니다.

규제샌드박스는 2016년 영국 정부가 처음으로 도입해 현재 우리나라를 비롯한 60여개국에서 운영중인 제도로써, 현재 우리나라에서는 여러 부처별/분야별로 여러 근거 법률에 따라 규제샌드박스를 운영하고 있지만 아래 [표 1]과 같이 대체적으로 내용 및 절차는 유사한 편입니다.

규제샌드박스에는 실증특례, 임시허가 또는 신속확인이 있습니다. 먼저 신기술을 활용한 사업을 하려는 기업이 규제 유무가 불분명하다고 판단하는 경우 “신속 확인”을 신청할 수 있고, 규제가 있는 것이 분명한 경우에는 일정 조건 하에서 시장에서 실증 테스트를 허용하는 “실증특례”나 우선 허가 요건에 맞지 않더라도 우선 시장 출시가 가능하도록 허용하는 “임시허가”를 신청할 수 있습니다.

[표1] 규제샌드박스 운영체계

| 규제샌드박스 총괄<br>(국무조정실)        |                                 |                          |                                                     |                            |                              |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 행정규제기본법('19.7.17 시행)        |                                 |                          |                                                     |                            |                              |
| ICT융합<br>(과기정통부)            | 산업융합<br>(산업부)                   | 혁신융합<br>(금융위)            | 규제자유특구<br>(중기부)                                     | 스마트도시<br>(국토부)             | 연구개발특구<br>(과기정통부)            |
| 정보통신융합법 개정<br>(‘19.1.17 시행) | 정보융합촉진법 개정<br>(‘19.1.17 시행)     | 금융혁신법 제정<br>(‘19.4.1 시행) | 규제자유특구법 제정<br>(‘19.4.17 시행)                         | 스마트도시법 제정<br>(‘20.2.27 시행) | 연구개발특구법 제정<br>(‘20.12.10 시행) |
| 정보통신산업진흥원                   | 한국산업기술진흥원                       | 한국핀테크지원센터                | 중소벤처기업진흥공단<br>중소기업연구원<br>한국산업기술진흥원                  | 국토교통과학기술<br>진흥원            | 연구개발특구진흥재단                   |
| 신기술·서비스 심의위<br>(위원장: 과기부장관) | 산업융합<br>규제특례심의위<br>(위원장: 산업부장관) | 혁신금융심사위<br>(위원장: 금융위원장)  | 규제특례등 심의위<br>(위원장: 중기부장관)<br>규제자유특구위<br>(위원장: 국무총리) | 국가스마트도시위<br>(위원장: 국토부장관)   | 연구개발특구위<br>(위원장: 과기부장관)      |

\* 출처 : 규제정보포털([www.better.go.kr](http://www.better.go.kr))

바이오 분야에서는 그간 ICT융합분야에서 1) 웨어러블 메모워치에 관한 실증특례, 2) 비대면 재활훈련 및 상담에 관한 실증특례 등 사례가 있었고, 산업융합분야에서 1) 재외국민 대상 비대면 진료 및 상담을 허가하는 임시허가, 2) 자궁경부암 검사 셀프 검체채취키트에 관한 실증특례, 3) 수동 휠체어 전동보조키트에 관한 실증특례, 4) DTC 유전자 검사 기반 비만·영양관리 서비스에 관한 실증특례, 5) 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매에 관한 실증특례 등 사례가 있었습니다. 주로 비대면 진료, 재활훈련 및 상담, 검사 등에 대한 소비자의 수요를 기반으로 한 새로운 서비스나 상품에 관한 실증특례가 부여되어 온 것으로 보입니다.

최근 출범한 윤석열 정부도 강한 규제혁신 의지를 보이면서, 2022. 6. 14. 새 정부 규제혁신 추진방향을 발표한 바 있습니다. 이 중 특히 규제샌드박스의 경우, 이해 갈등으로 해결에 진전이 없는 규제는 중립적인 민간전문가의 참여 하에 해결방안을 강구하도록 하는 “규제샌드박스 플러스”의 도입을 예고하였고, 심의기한을 90일로 설정하고, 법률 개정 계획 수립 통보를 실증종료 후 60일 이내로 의무화하는 등 신속한 규제개선을 하겠다는 입장을 표명한 바 있습니다. 결국 신산업 신기술에 대한 규제혁신은 새 정부도 계속 추진하고자 하는 과제이므로, 각 기업에서도 필요시 규제샌드박스를 통한 규제개선 전략 수립을 고민할 필요가 있을 것으로 보입니다.

## II. 제2세션 - 영업비밀 보호전략 : 법무법인(유한) 태평양 허수진 변호사

최근 대기업까지 바이오사업에 뛰어들면서 대기업, 제약회사, 바이오벤처 사이의 인력쟁탈전이 심화되고 있는데, 이러한 동종업계 간 인력유출은 영업비밀 유출로 이어질 수 있기 때문에 이에 대비할 필요가 있습니다.

우선 영업비밀의 요건을 살펴보면, 영업비밀은 비공지성, 경제적 유용성, 비밀관리성을 요건으로 하고, 2019년 부정경쟁방지법 개정으로 회사에서 비밀로 관리하였다는 것만 인정되면 영업비밀로 보호될 수 있게 됨에 따라 영업비밀의 보호범위가 확대되었으며, 덧붙여 위 법개정으로 인하여 영업비밀 관련 처벌유형 및 처벌범위가 확대되고, 형벌제재가 강화되었으며, 고의적으로 영업비밀을 침해할 경우 징벌적 손해배상이 가능하게 되었습니다.

영업비밀의 보호전략 관련해서, 우리가 반드시 주목하여야 할 것은, 자사의 영업비밀을 보호하기 위한 조치뿐만 아니라 타사의 영업비밀을 침해하지 않도록 조치할 필요성이 있다는 것입니다. 왜냐하면 회사 임원진 및 회사에 대한 형사책임 문제가 발생하는 것은 타사의 영업비밀 침해 주장이 있는 경우, 즉, 자사로 전직한 직원이 타사의 영업비밀을 침해하였다고 타사에서 주장하는 경우이기 때문입니다. 보통은 형사고소가 제일 먼저 진행되는데, 부정경쟁방지법에 따른 조사가 진행되게 되면 기본적으로 양벌규정의 적용을 전제로 한 조사가 진행되기 때문에 대체로 회사 임원진에 대한 조사를 수반합니다. 이 경우에 임원진이 양벌규정의 적용을 피하려면 사전에 회사의 컴플라이언스 체계를 갖추고 실효적인 방어를 할 수 있도록 준비할 필요가 있습니다.

먼저 자사 영업비밀 보호 전략을 구체적으로 살펴보면, 첫째, 영업비밀의 실질적 관리와 관련해서, 1) 규범적 관리 - 영업비밀관리 규정검토 보완(보안규정, 취업규칙, 징계규정 등), 영업비밀관리 시스템 구축, 준수여부에 대한 정기적 모니터링 및 점검, 2) 인적관리 - 지속적인 보안교육, 영업비밀 준수 서약서 등 징수, 내부고발 및 포상제도 마련, 3) 물리적관리 - 영업비밀자료에 대한 관리철저, 전산상 접근통제, 장소적 접근 통제가 필요합니다.

둘째, 상시적 퇴사자 관리 프로그램을 구축할 필요가 있습니다. 내부절차 정비 관련해서, 퇴사 시 영업비밀유지 서약서(포렌식 동의서 포함, 포렌식 동의를 받아놓아야 추후 개인 휴대폰 등에 대해 포렌식을 실시하는 경우 개인정보보호 이슈를 방지할 수 있음) 및 경업금지 서약서 작성(입사 시 서명 사항 재확인), 참여한 주요 프로젝트 관련 자료를 보유하고 있지 않다는 확인서/서약서 징구, 회사 노트북, 외장하드 반납 확인(정보자산 반납 확인서 징구), 개인 소유 저장매체 내용 확인 후 회사 자료 삭제 등의 조치를 취할 필요가 있고, 필요시 포렌식을 실시하거나 관련자 인터뷰 등을 통해 영업비밀 유출 의혹을 확인할 필요가 있습니다.

만약 영업비밀이 침해되었을 경우 대응할 수 있는 절차로는 1) 형사고소, 2) 영업비밀 침해금지 가처분/본안, 3) 전직금지가처분, 4) 손해배상청구/가압류가 있는데, 영업비밀 침해사건은 초기증거확보가 중요한 사건의 특성상 형사절차가 매우 중요하고 민사사건과 함께 진행될 경우에도 형사사건이 사건 전체의 흐름을 주도합니다. 최근에는 영업비밀 침해금지 청구 가처분 절차는 영업비밀 침해사실을 증명하기 용이한 경우 이외에는 잘 활용되지 않고, 형사고소와 전직금지 약정에 기한 가처분이 적극적으로 활용되고 있습니다.

다음으로, 타사 영업비밀 침해방지 전략을 살펴보면, 경력직 사원 채용 시, 전직금지 약정의 존부 확인, 전 직장의 영업비밀 내지 업무상 비밀을 유출한 적이 없다는 사실 확인, 전 직장을 비롯한 타사의 영업비밀을 사용하지 않겠다는 서약서를 징구할 필요가 있고, 나아가 영업비밀 침해 예방을 위한 상시 컴플라이언스 체계를 갖추는 필요가 있습니다. 즉, 타사 영업비밀 침해방지에 관한 사규 및 경영진 방침에 대한 반복적인 교육 훈련 진행, 타사 영업비밀 자료 사용(타사 영업비밀 자료를 회사 PC에 저장 또는 이메일 회람 여부 등)에 대한 주기적인 모니터링이 필요합니다.

통상 법인은 양벌규정에 따라 위반행위가 발행한 그 업무와 관련하여 법인이 상당한 주의 또는 관리, 감독 의무를 게을리 한 과실로 처벌되는데, 위와 같은 체계를 구축함으로써 임원진에 대한 불필요한 수사를 방지하고, 양벌규정 적용을 배제하는 것이 가능할 수 있으므로, 반드시 미리 위와 같은 조치를 취하는 것이 필요합니다.

### III. 제3세션 - 의료법적 규제 분석 및 시사점 : 법무법인(유한) 태평양 [최혁용](#) 변호사

#### 1. 약사법 vs 의료기기법의 규제 비교

의약품과 의료기기는 모두 의료현장에서 필수적으로 사용되지만 적용되는 규제의 정도에는 차이가 있습니다. 의약품과 의료기기에 대한 규제에 어떤 차이가 있는지 비교를 통하여, 의약품과 의료기기에 대한 규제기관의 관리 방침을 엿볼 수 있습니다. 의약품의 경우 약사법 제47조에 따라 의약품공급자는 의약품 소매를 할 수 없고, 오로지 약국 개설자 등 특정 자격을 갖춘 자에게만 의약품을 판매할 수 있습니다. 반면, 의료기기의 경우 의료기기 제조업자의 소매는 법령상 금지되어 있지 않으므로, 의료기기 판매업 등의 신고를 통하여(의료기기법 제17조) 적법하게 의료기기를 판매할 수 있습니다. 또한 의약품과 의료기기는 허가 시 갖추어야 할 필요서류에도 차이가 있으며, 비교적 의료기기 허가(신고 등)의 절차가 의약품 허가 절차보다 용이합니다. 그리고 의약품의 경우, 오용·남용 또는 전문지식 필요 여부를 기준으로 전문의약품과 일반의약품으로 구분되고(약사법 제2조 제9호 및 제10호), 전문의약품의 경우, 약국개설자는 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 원칙적으로 전문의약품을 판매할 수 없음(약사법 제50조 제1항)에 비하여, 의료기기의 경우, 위해성에 따라 1등급~4등급으로 구분되나, 이에 따라서 곧바로 판매 대상이 한정되는 것은 아닙니다.

#### 2. 의약품 vs 화장품·건강기능식품의 규제 비교

제품에서 강조하고자 하는 성분이 동일하다고 하더라도, 목적, 효능 등에 따라서 의약품과 화장품, 의약품과 건강기능식품으로 구분될 수 있는데, 의약품보다 화장품·건강기능식품의 제조업, 판매업, 제품, 유통방식에 대한 규제가 현격하게 가볍습니다.

의약품과 화장품의 경우부터 설명하면, 의약품은 제조업, 제품 제조, 판매업에 모두 허가 또는 신고 등이 필요하고, 판매업자를 통하여 유통하여야 합니다. 반면, 화장품은 등록만으로 제조업 또는 판매업을 할 수 있고, 기능성 제품이 아닌 경우, 제품 품목별로 허가를 받을 필요는 없으며, 다양한 채널로 소비자에게 직접 유통이 가능합니다. 따라서 의약품과 화장품의 경계에 있는 일부 제품의 경우, 제품 개발 단계에서부터 전략적으로 제품의 카테고리를 설정할 필요가 있습니다. 다만, 의약품과 화장품의 구분 기준에 대하여, 대법원은 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 되고(대법원 2010. 10. 14. 선고 2009도4785 판결), 어떠한 제품이化粧품의 용도로 사용된다고 하더라도 또한 의약품의 용도로도 사용된다면 이를 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다(대법원 2007. 6. 28. 선고 2006도3468 판결)고 해석하고 있으므로,化粧품을 의약품처럼 표방, 홍보하는 것은 약사법에 따른 행정처분의 대상이 될 수 있다는 점에 유의할 필요가 있습니다.

의약품과 건강기능식품의 경우를 보면, 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함함. 이하 같음)한 식품을 의미합니다. 건강기능식품은 의약품과 다르게 온라인, 오프라인 등 다양한 채널로 소비자에게 직접 판매할 수 있고 제품도 품목별로 신고하면 되는 등 의약품보다 가벼운 규제가 적용

됩니다. 이로 인하여 제약사가 기존에 판매하던 일반의약품을 건강기능식품으로 전환하는 경우도 있습니다. 따라서 벤처기업이 의약품과 건강기능식품의 경계에 있는 일부 제품의 판매 전략을 수립하는 경우, 각각의 장단점을 비교할 필요가 있습니다. 다만, 이 경우에도 건강기능식품을 의약품으로 오인할 수 있는 표시를 하는 것은 약사법에 따른 행정처분의 대상이 될 수 있다는 점에 유의할 필요가 있습니다.

### 3. 의료용 의료기기 vs 개인용 의료기기 vs 건강관리(웰니스) 제품 비교

어떤 기기를 사용하는 행위가 의료행위에 해당한다면, 그 기기를 사용한 행위는 의료인만이 할 수 있으나, 의료행위에 해당하지 않으면 의료인이 아닌 자도 그 의료기기를 사용할 수 있어 비교적 다양한 유통채널 또는 소비자를 확보할 수 있습니다. 그런데 어떤 행위가 의료행위에 해당하는지에 대해서는 의료법에 특별한 기준 또는 규정이 없어, 판례 및 규제기관의 해석에 따라서 결정되고 있습니다. 예를 들면, 보건복지부는 비의료 건강관리서비스 가이드라인을 통해서 ① 객관적 정보의 제공 및 분석, ② 건강목표 설정 및 관리, ③ 건강증진활동을 돕기 위한 상담 교육 및 조언은 의료행위에 해당하지 않는다고 해석하고 있습니다. 또한 식품의약품안전처는 제품의 사용목적이 일반적 건강 관리, 기능 유지 등이고, 제품에 질병 또는 의료적 사용목적을 표현하지 않는다면, 이는 건강관리 제품에 해당한다고 해석하고 있습니다. 건강관리 제품은 공산품으로써 의료법의 규제를 받지 않습니다. 따라서 의료기기기업으로서는 해당 기기를 사용하는 행위가 의료행위에 해당하는지 또는 해당 기기가 의료기기에 해당하는지 살펴, 제품을 의료용 의료기기가 아닌 개인용 의료기기 또는 건강관리 제품으로 출시할 것을 검토하여 볼 필요가 있습니다.

## IV. 제4세션 - 바이오의약품 관련 판례 동향 : 법무법인(유한) 태평양 [백지욱](#) 변호사

### 1. 무허가 의약품 제조

최근 제대혈로부터 분리·배양한 줄기세포는 치료 목적 내지는 약리학적 영향을 줄 목적으로 투여되는 이상 의약품에 해당하므로 품목허가를 받지 않고 이를 제조한 행위는 무허가 의약품 제조 행위로서 형사처벌 대상에 해당한다는 법원의 판결이 있었습니다(대법원 2021. 7. 29. 선고 2020도11487, 서울고등법원 2020. 8. 13. 선고 2018노840 판결). 당초 서울행정법원은 줄기세포를 분리·배양하는 과정에서 생물학적 특성이 변화되었다고 볼 증거가 없으므로 의약품(세포치료제)에 해당한다고 볼 수 없다고 판단하였으나(서울행정법원 2018. 2. 22. 선고 2017고합736 판결), 서울고등법원 및 대법원은 의약품 해당 여부는 약사법 제2조 제4호의 해석만으로 판단하여야 한다는 점을 분명히 하였다. 제품을 개발하여 시장에 진입하기 전에 미리 적용되는 규제에 관한 면밀한 검토를 받을 필요가 있습니다.

### 2. 조건부 품목허가 신청

생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 제24조 제4항은 대체의약품 또는 치료법이 없거나 국내·외 임상시험 대상 환자수가 적어 치료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 적응증의 경우 치료적 탐색 임상시험자료로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다고 규정하고 있습니다. 최근 서울행정법원은 대조군, 피험자 수, 유효성 평

가 방법 등의 설정에 있어서 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증 임상시험과 유사하지 않다면 조 건부 품목허가를 하기 위한 충분한 자료가 제출된 것으로 없다고 판단하였습니다(서울행정법원 2020. 3. 27. 선 고 2018구합3196 판결). 즉, 조건부 허가를 받기 위해서는 통상의 2상 임상시험보다는 엄격한 형태의 치료적 탐 색 임상시험이 요구된다는 것입니다. 조건부 허가 신청을 염두에 두고 있다면 임상시험 계획 단계에서부터 식품의 약품안전처와 사전에 조율하는 과정을 거쳐야 할 필요가 있습니다.

### 3. 품목허가 직권 취소

서울행정법원은 약사법 제76조 제1항 각 호의 취소 사유에 해당하지 않는다고 하더라도 주성분의 중요한 부분이 품 목허가 신청서에 기재한 것과 다르다면 성립상 중요한 하자가 있는 것으로 보아 원칙적으로 직권취소가 가능하며, 다만 그 취소로 인하여 달성되는 공익과 침해되는 사익 간의 이익형량에 의한 제한을 받을 뿐이라고 판단하였습니 다(서울행정법원 2021. 2. 19. 선고 2019구합71615 판결). 고의가 아닌 착오에 의해서 품목허가 신청서의 중요 부 분에 사실과 다른 내용이 기재되었다면 원칙적으로 직권취소 대상이 될 수 있다는 점에 유의할 필요가 있습니다.

### 4. 연구개발사업 수행

서울행정법원은, 국가연구개발사업 지원대상 연구과제에 선정되어 지원금을 교부받았으나 최종평가 결과 연구개 발 결과가 극히 불량한 것으로 평가되어 제재처분(국가연구개발사업 참여제한 및 지원금 환수)을 한 사안에서, 일 부 세부과제 목표가 달성되지 못하였다고 하더라도 연구개발 결과가 극히 불량한 것으로 단정할 수 없고, 연구개 발을 성실하게 수행한 것으로 판단되는 이상 그 제재처분은 위법하다고 판단하였습니다(서울행정법원 2021. 2. 19. 선고 2019구합71615 판결). 최근 바이오의약품에 대한 정부의 관심이 높아짐에 따라 정부로부터 지원금을 받 아 연구개발을 수행하는 경우가 늘어나고 있는데, 일부 세부과제 목표 달성이 어렵다고 판단되는 경우에는 사전에 세부과제 목표 변경에 관한 협의를 할 필요가 있고, 연구노트 등을 충실하게 작성하여 사후에 제재처분 대상이 되 었을 경우 연구개발을 성실하게 수행하였음을 입증할 수 있는 자료를 준비해두는 것이 바람직합니다.

\* \* \*

법무법인(유한) 태평양 헬스케어 그룹은 의약품·의료기기의 특허, 인허가, 요양급여 대상 결정, 약가 및 수가 조정, 생 산 및 유통, 시판 후 관리, 라이선싱 등 제품의 생애주기 전반에 걸쳐 발생하는 법률문제와, 개인정보, 공정거래, M&A, IPO 등 관련 분야에서 발생하는 이슈들에 대한 차별화된 법률 자문서비스를 제공하고 있으며, 행정당국의 조사에 대한 대응, 각종 제재처분에 대한 행정소송, 관련 민·형사소송, 입법컨설팅 등 분야에서도 탁월한 성과를 기록하고 있습니다. 이와 관련한 바이오벤처 관계자분들의 문의사항이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.