

# 2년여 만에 국회법은 ‘첨단법’ 첨단 바이오의약품 시대 개막?

규제 벗어나 새치료제 시대 기대  
유전자 조작, 효과·안전성 우려도  
부작용 등 대처 방안도 마련해야

줄기세포 치료제와 면역 항암제 개발에 큰 지원군이 될 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전·지원에 관한 법률안(이하 첨단법)’이 국회를 통과했다. 2016년 6월 처음 발의된 지 2년9개월 만이다.

바이오 업계는 바이오의약품이 기존 약사법 규제를 벗어나 새로운 치료제의 시대를 열 것으로 기대하고 있다. 반면, 효과와 안전성을 검증하지 않은 세포·유전자 조작 치료제가 쏟아질 수 있다는 우려도 제기됐다.

31일 업계에 따르면 국회 보건복지위원회는 지난 25일 법안심사소위원회와 28일 전체회의를 거쳐 ‘첨단법’을 포함한 113개 안건을 가결했다. 첨단법은 전혜숙·김승희 의원이 발의한 ‘첨단재생의료법’과 정춘숙 의원이 발의한 ‘첨단바이오의약품법’이 병합된 법안으로, 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 첨단재생의료 임상연구를 실시할 수 있는 근거를 마련하고, 첨단바이오의약품에 대한 전(全)주기 안전관리체계를 담은 위원회 대안으로 의결됐다.

법안은 구체적으로 ▲치료 수단이 없는 질환에 투약하는 혁신 바이오의약품을 먼저 심사하는 ‘우선 심사’ ▲개발자 일정에 맞춰 단계별로 사전 심사하는 ‘맞춤형 심사’ ▲임상 2상 만으로도 일단 의약품 시판을 허가해 주는

〈첨단법〉  
첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안 (김승희의원 대표발의)  
첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안 (전혜숙의원 대표발의)  
첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안 (이명수의원 대표발의)  
첨단바이오의약품법안 (정춘숙의원 대표발의)

## 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안

‘조건부 허가’ 등을 주요 내용으로 한다. 심사 기간이 빨라지고, 임상 2상 만으로도 일단 의약품 판매가 가능해지면 면역항암제와 희귀질환 치료제와 같은 시급한 바이오의약품의 출시가 최대 4년 앞당겨질 수 있을 것으로 업계는 기대하고 있다.

한국바이오의약품협회는 “첨단법은 파격적인 규제완화 조치임과 동시에 기존의 화학합성의약품 위주의 약사법 규제에서 벗어나 바이오의약품의 특수성을 안전관리체계에 반영하기 위한 든든한 울타리”라고 평가하며 “이번 법안 통과를 길었던 대장정의 방점이자 새로운 시작으로 보고 앞으로도 산업계의 활성화를 위해 더욱 더 전폭적으로 지원하겠다”고 밝혔다.

반면, 안전성에 대한 논란은

당분간 지속될 것으로 보인다. 건강사회를 위한 약사회(건약)를 비롯한 의료민영화 저지와 무상의료 실현을 위한 운동본부 등의 시민단체는 그동안 재생의료의 무분별한 활성화와 첨단바이오의약품 안전조치 미비 등의 이유로 법안 처리를 반대해왔다.

건약은 “첨단법은 기존 약사법의 틀과 방식, 내용과 큰 차이를 찾아볼 수 없다”며 “첨단바이오 치료제를 위한 새로운 기준과 틀이 필요하다고 판단하고 국회에 충분한 연구와 조사를 통해 논의를 진행하자고 주장하였음에도 들어주지 않았다”고 지적했다.

이어 “조작된 세포나 유전자는 오랜 기간 체내에 남아 새로운 문제를 일으킬 수 있으나 부작용을 조절하거나 대처할 수 있는 방법은 아직 없다”며 “반면, 이러한 치료제는 한번 투여하는데 수백에서 수천만 또는 억 단위의 비용이 예상되며, 치료가 한번에 끝나지 않는 경우 환자는 수개월마다 이러한 비용을 감당해야 한다”고 주장했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

## 중진공 중소벤처기업 진흥공단으로 변경

중소기업진흥공단이 중소벤처기업진흥공단으로 간판을 바꾼다. 1979년 설립 이후 40년만이다.

중진공은 오는 4월 18일 경기 안산 중소기업연수원에서 창립 40주년 비전 및 CI 선포식을 연다고 31일 밝혔다.

지난해 3월 취임한 이상직 중진공 이사장은 기관명 변경 의지를 강력하게 밝힌 바 있다. 문재인 정부에서 장관급으로 격상한 중소벤처기업부가 기관명에 ‘벤처’를 쓰면서 관련 분야 지원의지를 밝힌 만큼 중진공도 ‘벤처’를 포함시켜야 한다는 이유에서다. 특히 이름부터 체질까지 혁신기관으로 탈바꿈해 정부의 국정 경제기조인 혁신성장과 공정경제 생태계 조성, 사람중심 일자리 창출의 주역이 돼야 한다는 비전도 반영했다.

앞서 이상직 이사장은 “중소벤처기



이상직 중소기업진흥공단 이사장.

업진흥공단에도 벤처DNA를 심어 관행과 관료주의에서 벗어나 혁신하고도 전하는 벤처정신으로 중소벤처기업 민생현장을 보살피게 할 것”이라며 “지난 40년에 이어 앞으로 100년도 중소벤처기업이 글로벌 유니콘기업으로 성장할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 의지를 밝힌 바 있다.

/김승호 기자 bada@



지난 29일 서울 서초구 반포동에 위치한 심산김창숙기념관에서 열린 재개관식. /LG하우시스

## LG하우시스 임정수립 100년 기념 ‘김창숙기념관’ 개보수

LG하우시스는 국가보훈처와 함께 대한민국임시정부 수립 100주년을 맞는 올해 첫 번째 애국 사회공헌활동으로 ‘심산김창숙기념관’의 시설 개보수 공사를 지원했다고 31일 밝혔다.

이와 관련해 LG하우시스는 지난 29일 서울 반포동에 위치한 ‘심산김창숙

기념관’에서 심산김창숙선생기념사업회 김창환 회장, LG하우시스 민경집 대표이사 등이 참석한 가운데 기념관 재개관식을 가졌다.

심산 김창숙 선생은 1919년 3월 29일 파리에서 열린 만국평화회의에 조선의 독립을 호소하는 장서를 전달한 ‘파리장서운동’을 주도했으며, 만주에서 무장독립운동단체 ‘서로군정서’를 조직하고 임시정부 의정원 부의장을 역임하는 등 독립운동에 앞장선 인물이다.

/김승호 기자

## Q 르포 |

## ‘스마트공장 엑스포’ 가보니

# 제조업과 만난 4차혁명 대학생도 CEO도 관심

지난달 29일 서울 삼성동 코엑스 ‘스마트공장·자동화산업전 2019’의 씨메스(CMES) 부스 앞. 사람들이 목을 숙 빼고 부스 안을 들여다보고 있다. 스타워즈의 유명 캐릭터인 다스베이더 모형 앞에서 ‘3D 스캐너’가 설정값을 찾기 위해 바쁘게 움직인다. 인공지능(AI) 기술이 탑재된 이 스캐너는 스스로 움직이며 작업이 필요한 위치를 찾아다닌다. 다스베이더 모형 위치를 바꾸도 스캐너는 스스로 작업 위치를 찾아갔다.

씨메스 소프트웨어&로봇 엔지니어 강민성 대리는 “이 3D 스캐너는 로봇 가이던스인데, 작업에 필요한 위치를 매번 티칭하는 비용이 너무 커 그 부분을 줄이기 위해 개발했다”고 설명했다. 강 대리는 “현재 작업 위치를 찾아 패스를 그리며 실러(도색)를 뿌리는 작업은 가능한데, 앞으로 기술을 더 개발해 용접까지 할 수 있도록 할 계획”이라고 설명했다.

이날 전시장 부스 이곳저곳에는 스마트공장 기술을 구경하기 위한 열기가 후끈했다. 앞으로 스마트공장에서도 일할 미래인재인 대학생부터 자신들 공장에 관련 기술을 도입하려는 관계자들까지 다양한 사람들이 찾은 스마트공장 엑스포는 스마트팩토리 산업에 대한 관심이 그만큼 뜨겁다는 것을 보여줬다.

중소벤처기업부와 산업통상자원부가 후원하고 한국스마트제조산업협회와 코엑스가 주최한 이번 행사는 ‘제조업의 디지털전환’을 주제로 스마트공장 솔루션·장비, 산업용 사물인터넷(IIoT), 5세대(5G) 이동통신 등 국내외 스마트제조



‘스마트공장·자동화산업전2019’에 참여한 씨메스(CMES)의 3D 스캐너



스마트팩토리를 위한 종합플랫폼 ‘하이팩토리’를 선보인 현대중공업지주의 부스

기술을 한 눈에 살펴볼 수 있었다.

특히, 5세대 이동통신이 결합한 미래형 스마트공장, 인간과 동시에 작업이 가능한 협업로봇, 빅데이터가 활용된 스마트 물류 로봇, 가상현실(VR)과 증강현실(AR)을 활용한 체험공간 등을 통해 스마트제조와 미래에 대해 경험할 수 있었다.

올해로 3회째를 맞는 스마트팩토리 엑스포는 아시아권에서 2위 규모로 큰 행사라는 게 주최자측 전언이다. 현대중공업지주, 한화로보틱스, 포스코ICT 등 대기업까지 참석해 D홀까지 규모를 키운 이번 행사는 90개 회사가 참여해 총 1750개의 부스를 꾸몄다.

이길산 한국스마트제조산업협회 위원장은 “지난해보다 8000명 정도 방문객이 늘어 총 3만 7000명 정도가 다녀간 것으로 추산된다”며 “내년에 부스를 복도까지 설치해야 할 정도”라고 밝혔다. 그러면서 “자체적으로 부스를 만들기 어려운 스타트업도 판로를 개척할 수 있게 10개 부스를 지원했는데, 내년에는 이 역시 두 배로 늘릴 예정”이라고 말했다.

이번 행사의 인기에 힘입어 내년에는 규모가 더 커질 전망이다. 현장에서 2020년 부스 신청을 받고 있었는데, 벌써 내년 부스가 거의 다 찼다. 내년 행사 신청 기업 중에는 올해 2개 부스에서 8개 부스로 늘리겠다는 곳도 있었다. 2020년 참가 신청을 받는 주최사무국 관계자는 “올해 워낙 반응이 좋다 보니 신청이 몰려 내년 부스까지 벌써 거의 다 찼다”고 밝혔다. /글·사진=배한림기자 ericbae1683@

90개사 참가·3만 7000명 방문… 전년비 8000명 늘어  
스마트공장·협업로봇 등 스마트 제조 현재와 미래 경험  
스타트업 부스 10개 지원… 내년엔 ‘두배’ 이상 늘릴 것