

# ‘첨단바이오법’ 통과 목전... 혁신신약 개발 탄력 불나

약사법·윤리법 등 규제 일원화  
임상연구 활성화·신속심사 가능  
안전성 우려로 시민단체 반발도

바이오업계의 오랜 숙원이던 ‘첨단 바이오법’이 마침내 국회를 통과할 전망이다. 유전자치료제, 줄기세포치료제 등 첨단바이오의약품의 심사와 허가 기간이 단축되면서 혁신 신약 개발에 탄력이 붙을 것이란 기대가 높다.

국회는 1일 오후 본회의를 열고, ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률(첨단바이오법)’을 통과시킬 것으로 예상된다.

첨단바이오법은 김승희, 전해숙 의원이 2016년 각각 발의한 첨단재생의료 관련 법과 정춘숙 의원이 2017년 발의한 첨단바이오의약품 관련 법, 이명수 의원이 지난해 낸 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품법률안 등을 모두 합친 법안으로 지난해 부터 본격 논의되기



셀트리온헬스케어.

시작했다.

유전자치료제·줄기세포치료제 등 혁신 바이오의약품 개발을 지원하기 위한 법안이다. 기존 약사법, 생명윤리법 등으로 나뉜 바이오의약품 규제를 일원화해 임상 연구를 활성화하고 신

속 심사를 진행하는 등 그동안 걸림돌이 돼 온 불필요한 규제를 완화하는 것이 골자다.

바이오의약품 개발과 관련한 규제 완화 외에도 세포 채취 과정의 철저한 관리, 인체 사용 후 장기적으로 추적 관찰

하도록 하는 내용도 담겨 있다. 바이오업계는 이 법안이 통과되면 혁신 바이오의약품 개발 기간이 3~4년 가량 단축될 것으로 기대하고 있다.

하지만 인체에서 유래한 원료를 사용한 의약품의 안전성에 대한 우려로 시민단체의 거센 반발을 받아왔다. 특히 의약품 성분이 뒤바뀌지 모른 채 판매가 이루어진 코로넨생명과학의 유전자치료제 ‘인보사케이주’의 품목허가가 취소되는 사태를 겪으며 우려는 더욱 커졌다.

이 때문에 법안이 국회의 문턱을 넘는 과정은 험난했다. 첨단바이오법은 지난 3월 국회 보건복지위원회를 통과했지만, 인보사 사태가 불거지며 지난 4월 법사위에서 발목이 잡혔다. 지난 17일 지적사항을 보완한 법안이 법사위 제2소위를 통과했으나, 당일 오후 열릴 예정이던 전체회의가 열리지 않으며 또다시 계류됐다. 법안은 지난 달 31일, 13일 만에 열린 법사위 전체회의

를 통과하며, 세번의 좌절 끝에 이날 국회 본회의의 안건으로 상정될 수 있었다.

바이오업계는 첨단바이오법의 크게 환영했다. 줄기세포치료제와 유전자치료제 개발 기업들은 이번 법안이 통과되면 혁신 신약 개발에 속도가 붙을 것이란 기대가 크다.

업계 관계자는 “혁신 바이오의약품 개발을 막던 불필요한 규제들이 사라지면서 신약 개발에도 바이오산업의 생태계 조성에도 큰 도움이 될 것”이라고 말했다.

반면, 시민단체는 여전히 반대입장을 고수하고 있어 당분간 진통이 예상된다.

무상의료운동본부 등은 “임상시험이 다 끝나지 않은 약을 환자에 투여할 수 있게 하는 ‘조건부 허가’를 손쉽게 해 국민의 안전과 생명을 위협할 것”이라며 “국회 본회의의 통과를 끝까지 막을 것”이라고 밝힌 바 있다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

## 日 백색국가 제외 강행시 與 경제전면 초강수 대응

韓 백색국가 기로 D-1

한국 기업의 ‘백색국가(수출허가 간소화 대상)’ 제외를 하루 앞둔 1일 더불어민주당은 일본 정부에 대한 비판 수위를 더욱 올렸다. 일본이 한국 배제를 결정하면 ‘경제 전면전’으로 간주하고 대응한다는 계획이다.

이인영 민주당 원내대표는 이날 오전 국회에서 열린 정책조정회의에서 “아베 정부의 (하이트리스트 배제) 결정이 빠르면 내일로 임박한 것으로 전해진다”며 “한일관계의 대파국을 초래할 위험한 각의 결정을 즉각 멈춰야 한다”고 촉구했다.

이 원내대표는 이어 “대한민국 정부와 국민은 정치와 경제 분리 원칙을 훼손하는 일본의 부당한 결정을 결코 용납하지 않을 것”이라며 “일본의 경제보복이 노골화된다면 경제 전면전 선포로 간주하고 모든 수단을 동원해 단호하게 대응할 것”이라고 강조했다.

이 원내대표는 또 “국민 누구도 일본의 부당한 경제침략 행위를 절대 용납하지 않는다”며 “그 어떠한 경제적·기술적 압력과 부당한 보복은 결단코 용납하지 않겠다”고 말했다.

조정식 민주당 정책위의장 역시 “지난주 개최된 세계무역기구(WTO) 일반 이사회에서도 일본 정부 조치의 부당함에 대해 많은 회원국이 공감한 것으로 알려졌다”며 “일본 내의 여론과 국제적인 중재와 양국간 협의에 즉각 화답하길 바란다”고 전했다.

민주당은 일본이 하이트리스트 제외 결정을 강행할 경우 이르면 이번 주말 고위 당정정 회의를 여는 등 신속한 대응에 나서는 방안을 검토 중인 것으로 알려졌다.

조 의장은 “(일본 수출규제) 관련 산업 경쟁력 강화와 핵심인력 양성 등 중장기적 종합대책 수립을 적극 지원하겠다



더불어민주당 이인영 원내대표가 1일 오전 국회에서 열린 정책조정회의에서 발언하고 있다. /연합뉴스

다”며 “특히 하이트리스트 배제를 강행할 경우 즉각 범정부 차원에서 총력 비상대응 체계를 가동하고 당정 협의를 통해 관련 대책을 신속하게 발표하겠다”고 설명했다.

한편 민주당 일본경제침략대책특별위원회 위원장 최재성 의원은 같은 날 국회에서 열린 ‘일본 금융자금 회수 가능성 및 파급영향 점검 긴급좌담회’에서 일본의 금융보복 우려와 관련 “금융으로 신뢰를 잃는 행위는 하지 못할 것으로 본다”고 말했다.

최 의원은 일본이 한국에 대한 보복 조치로 국내 저축은행과 대부업체 등 거민 금융업계의 자금자본을 회수할 수 있다는 우려에 대해 “일본이 철수하거나 상환요구를 한다는 말이 나오지만, 현실적으로 불가능한 얘기”라면서도 “가능성을 점검하겠다”며 “일본계 대부업체를 이용하다 회수 조짐 같은 것은 혹시 없는지 주의해서 볼 것”이라고 부연했다.

김 의원은 “일본계 저축은행과 대부업체가 들어와 있지만, 실질적 영업 자금은 국내에서 조달한다”며 “일본계가 철수해도 금융이란 속성상 달러나 유로화 등으로 대체할 수 있다”고 덧붙였다. 또 “금융소비자에게 위기감을 불어넣는 것이 일본이 원하는 바”라며 “국민 모두 똘똘 뭉쳐 경제침략을 지혜롭게 대응해야 한다”고 강조했다. /석대성 기자 bigstar@

## 경영계 “업종별·외국인 차등화 등 30년된 낡은 최저임금제도 손질을”

최저임금 제도가 확 바뀔지 초미의 관심사이다.

30년 넘게 최저임금 제도가 유지돼 온 가운데 제도 개선 요구 목소리가 갈수록 커지고 있기 때문이다.

특히 문재인 대통령의 ‘1만원 공약’에 따라 지난해와 올해 최저임금이 가파르게 오르면서 사용자측인 경영계를 중심으로 최저임금 제도를 뜯어고쳐야 한다는 주장이 더욱 거세지고 있다.

게다가 내년 최저임금이 올해보다 2.87% 오른 시간당 8590원으로 결정돼 오는 5월까지 고시될 예정인 가운데 하반기에 제도 개선이 윤곽을 잡아야 2021년 최저임금 결정시 적용할 수 있다.

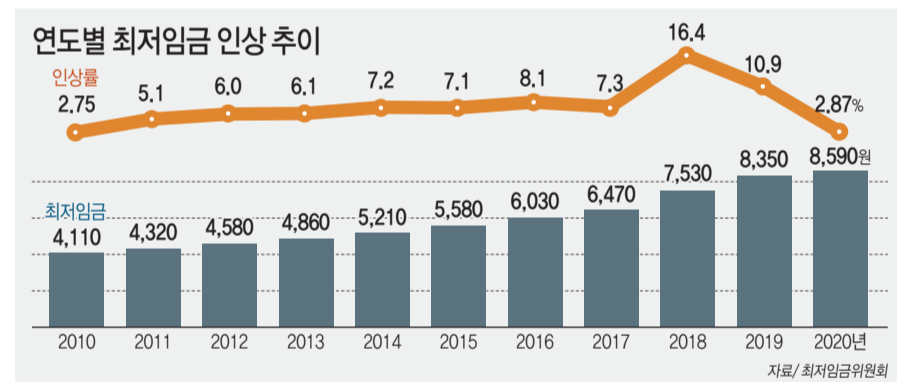
이런 가운데 1일 최저임금위원회 사용자위원 전원은 최저임금 제도개선 방안을 논의하자며 최저임금위원회에 제14차 전원회의 소집을 공식 요청했다.

그러면서 ▲최저임금 구분 적용 ▲최저임금 산정기준 시간수 문제 ▲외국인 근로자 최저임금 차등 적용 등에 대한 논의가 필요하다고 강조했다. 이와 별도로 정치권도 더불어민주당, 자유한국당, 바른미래당 등이 최저임금 결정체계 개편 등 노동 현안 해결을 위해 국회 차원에서 노동개혁특별위원회 설치를 검토하고 있는 것으로 알려졌다.

또 사용자측의 하나인 소상공인연합회는 최재성 회장이 오는 8일 이재갑 고용노동부 장관과 비공개 면담을 갖고 최저임금 등 현안에 대해 논의할 예정인 것으로 전해졌다.

우리나라 최저임금 제도는 ‘최저임금법’이 제정·공포되면서 1988년 1월부터 시행해오고 있다. 하지만 시행 이후 이렇다할 제도개선이 없었다.

이날 경영계는 ‘최저임금 제도개선’에 대한 사용자위원 입장’을 밝히면서 “현 최저임금 제도는 30여 년전 경제·사회 환경에 기반해 만들어진 제도로 최저임



금 수준이 낮았을 때는 제도의 불합리성이 크게 문제되지 않았지만 기업이 감당하기 어려운 정도로 급격히 인상되고, 상대적 수준도 중위임금의 60%를 넘어서 세계 최상위권에 도달하면서 제도적 문제점이 크게 부각되고 있다”면서 제도 개선 필요성을 주장했다.

이 가운데 ‘최저임금 구분 적용’은 사용자측이 그동안 줄기차게 요구했던 내용이다.

앞서 중소기업중앙회는 지난달 김상조 청와대 정책실장, 이해찬 더불어민주당 대표, 황교안 자유한국당 대표 등과 잇따라 간담회를 가진 자리에서 단일 최저임금을 적용하고 무리해 올리기 보다는 기업 현장의 수용도, 영세 기업과 영세 소상공인 등 지불 주체의 특성을 고려해 최저임금을 차등화해야 한다고 건의했다.

앞서 한국경영자총협회도 경제·사회 다변화로 업종, 규모, 지역에 따라 경영환경, 물가수준 등이 다양해진 점을 고려해 최저임금을 업종별, 기업규모별, 지역별로 구분적용할 수 있도록 해야 한다는 내용이 담긴 건의서를 최저임금위에 제출했다.

외국인 근로자와 내국인간 최저임금 차등화도 사용자측이 꾸준히 주장하고 있는 바다.

사용자측 한 관계자는 “외국인 근로자는 언어소통이나 숙련도 등에서 내국인 근로자에 비해 노동생산성이 떨어진

다. 그럼에도 외국인에게 내국인과 같은 최저임금을 지급하는 것은 문제가 있다”면서 “외국인 근로자는 일정 기간 감액해 지급할 수 있도록 하거나, 기업이 숙식을 제공하는 경우엔 이를 최저임금에 포함시킬 수 있도록 제도를 개선해야 한다”고 강조했다.

다만 이는 외국인에 대한 역차별 문제가 대두될 수 있다.

사용자측은 법정 주휴시간을 최저임금 산정 기준에 포함시키는 것도 불합리하다는 의견이다.

특히 최저임금의 주무부처인 고용부가 지난해 12월 법정 주휴시간을 최저임금 산정시간(분모)에 포함하는 내용의 최저임금법 시행령을 개정한 것과 대법원이 가상의 시간인 주휴시간은 빠고 소정근로시간만을 최저임금 산정기준에 포함시키도록 한 판결이 배치되어 역시 대법원 판결에 맞춰 개선해야 한다는 것이다.

기업들의 경우 주휴수당과 같이 ‘무노동 유급임금’ 자체가 강제 부담인 상황에서 최저임금 산정에서까지 불리한 판정을 받게돼 이중적 부담을 지고 있다는 이유에서다. 또 최저임금을 지금과 같이 최저임금위가 아닌 정부 또는 국회에서 결정하거나, 위원회를 유지한다면 공익위원 임명 절차나 추천 방식도 바꿔야 한다는 게 경영계의 한결같은 주장이다. /김승훈 기자 bada@