

## 한국국제보건의료재단의 「북한 제약공장 의약품 생산 협력사업」

최 현 주\*

### I. 한국국제보건의료재단 소개

#### 1. 한국국제보건의료재단 개요

- ☐ 1990년대 중반이후 우리나라의 대북지원사업은 민간단체를 중심으로 활발히 이루어져 왔으며, 개발도상국에 대한 ODA 또한 꾸준히 증가하여 왔는데, 특히 보건의료 분야의 경우 그 필요성이나 효과성이 매우 큰 반면 사업추진에 있어서는 상당한 전문성이 요구되는 분야임.
- ☐ 한국국제보건의료재단(Korean Foundation for International Healthcare : K-FIH, 이하 재단)은 북한이나 개발도상국에 대한 지원사업 중 보건의료 분야를 보다 전문적이고 체계적으로 지원할 수 있도록 하기 위하여 2006년 8월 한국국제보건의료재단법을 제정하여 설립된 정부출연 기관임.
- ☐ 재단의 주요사업은 개발도상국가를 비롯한 외국, 군사분계선 이북지역, 재외동포 및 외국 인근로자등에 대한 보건의료지원사업을 수행함으로써 국제협력 증진과 인도주의 실현을 그 목적으로 하고 있음.

\* 한국국제보건의료재단 북한협력 팀장

## 2. 재단의 북한 보건의료지원사업

### 가. 병원현대화 사업

□ 북한 주민들에게 가장 직접적인 의료 혜택을 줄 수 있지만 현실적으로 접근하기가 어려운 '리'단위병원 현대화 사업을 북한 강원도 고성군 온정리(금강산 배후마을)에서 시범적으로 추진하였음.

- 재단은 2006년부터 북한 강원도지역 보건의료협력사업 1단계로 온정(리)인민병원 현대화 사업을 추진, 병원시설 개보수, 의료기기 및 의약품지원 등으로 진료환경을 마련하고 동 병원에서 매월 2회 남북 의료진에 의한 협력진료, 주민백내장 수술 등을 통하여 의료기술을 전수하고 주민들에게 의료혜택을 제공함.

### 나. 고려약 제약공장 건립사업('09~'10)

□ 북한에서는 오랫동안 고려약(한약)에 의존하여 의료문제를 해결하여 왔으며, 현재도 고려약 제조시설 미비, 장비의 노후화와 부족 등 많은 문제점에도 불구하고, 이미 북한 주민들의 건강을 유지하고 질병을 치료하는데 상당한 역할을 하고 있으므로 보다 현대적인 고려약 제약공장 건립사업을 추진하고 있음.

- 고려약 제약공장은 남한의 자본, 기술, 생산설비와 북한의 제약원료, 노동력이 결합된 사업으로 북한 의약품 생산 체계 복원을 통한 자생능력 함양에 기여하게 될 것으로 기대됨.

### 다. 정부 위탁사업 및 정책사업

□ 정부는 북한의 취약계층인 산모 및 영유아 보건증진을 위해 2006년부터 5개년 계획으로 북한 영유아 지원사업을 세계보건기구(WHO)를 통해 지원하고 있음

- 재단은 시·군·리단위 병원간 산모 등 환자 이송을 위한 앰블런스를 매년 35대씩 지원하는 사업을 위탁 받아 수행하고 있음.

- 정부는 2007년부터 북한 지원사업 중 정책적으로 일관성 있게 추진할 필요가 있으면서 파급효과가 큰 개발지원성 사업에 대해서 관계부처의 정책적 판단과 전문가 의견 등을 수렴하여 '정책사업'으로 분류하여 추진하고 있음.
- 재단은 제약공장 의약품 생산 협력사업, 보건의료인력 교육사업을 정책사업으로 승인 받아 수행하고 있음.

## II. 북한 제약공장 의약품 생산 협력사업

### 1. 사업추진배경

- 북한은 의료체계가 전반적으로 열악한 상황에서 보건의료체계 개선을 위해 노력하고 있으나, 북한 자체 노력만으로 근본적인 변화를 가져오기는 어려운 상황임.
- 우리나라에서 부정기적으로 지원하는 의약품은 북한 주민의 질병치료 및 예방에 도움을 주고 있으나 매우 제한적임. 단순 구호차원을 벗어나 북한의 의료 인프라 개발 및 복구 지원을 위해서는 제약공장을 활성화할 수 있는 지원방안 필요.
- 생산된 의약품의 안정성 확보는 제약기술 수준과 밀접한 관련이 있으므로 북한 제약전문가를 대상으로 GMP(Good Manufacture Practice, 우수의약품 제조 및 품질관리) 교육 필요.
- 지속발전 가능한 사업 개발을 위해서는 분명하게 정의된 사업목적과 사업의 효과성(Effectiveness) 측정 등의 평가와 사업 경험 축적이 필요함.
- 이와 같이 사업의 필요성에 따라 재단에서는 민간단체 및 제약전문가와의 협의를 통해 구체적인 사업계획을 수립. 정부는 동 사업을 '개발지원 성격을 가지면서 중장기적 관점에서 정책적 지원이 필요한 사업'으로 인정, 2007년도부터 남북협력기금을 지원받아 정책사업으로 추진 중임.

## 2. 사업추진 현황

□ '북한 보건의료환경 개발복구'라는 사업목표에 따라 북한 제약공장에서 자체적인 의약품 생산을 위한 원료의약품 지원 및 의약품 안정성 확보를 위한 기술지원이라는 큰 틀에서 사업이 추진되고 있음.

- 지원대상 : 3개소(정성의학종합센터, 대동강제약공장, 어린이영양관리연구소)

□ 세계보건기구(WHO)에서 정한 기초의약품과 북한에서 절실히 필요한 의약품 중에서 일부 품목을 선정하여 북한 현지에서 직접 생산할 수 있도록 원료의약품을 지원하여 생산 현황 등을 확인 후 3차례에 걸쳐 분할 지원

- 수액제, 기초항생제, 어린이영양제 원료 등 지원

□ 제약공장 관계자를 대상으로 우수의약품제조 및 품질관리(Good Manufacturing Practice: GMP) 교육 실시(3회, 50여명 참석)

- 우리나라 식품의약품안전청, 서울시 보건환경연구원, 제약분야 전문가와 북한 정성의학 종합센터, 대동강제약, 어린이영양관리연구소 관계자가 참석

- 제약분야에서의 남북 용어대비표 마련에 대한 공감대 형성 등 향후 지속적인 기술교류의 필요성 공유

△ 우리나라와 북한의 의약품제조 및 품질관리기준 비교

△ GMP 공장의 시설관리 포인트, 제조관리와 제조기록서 작성 포인트

△ 품질관리(QC)와 품질보증(QA)의 의무

△ 우리나라 사례 소개 등

□ 의약품의 안정성 확보를 위해 북한 제약공장에서 생산한 완제의약품에 대한 품질검사 실시(서울시 보건환경연구원)

- 2008년 31품목, 2009년 22개 품목 실시 : 항생제 및 비타민 알약, 주사제, 고려약(한약) 등

- 2008년도와 2009년도에 실시한 품질검사 결과를 비교할 때 정성의학종합센터의 의약품 품질수준이 현저히 향상된 것으로 평가됨.
- 북한에서 자체원료로 생산하고 있는 생약제제의 공통 실험 항목인 중금속 실험과 미생물 한도실험 결과 모두 적합하였음. 즉, 생약원료가 중금속과 농약에 오염되지 않았고, 환제를 만들 때 세균, 진균, 대장균, 살모넬라균, 녹농균, 황색포도상구균 등에 오염되지 않은 것으로 보임.

### 3. 기대효과

- ☐ 동 사업은 '북한 보건의료 체계복구'라는 상위목표에 부합되고, 특히 단순 구조성, 복구성 지원의 수준을 넘어 기술지원과 원료의약품 지원을 통한 북한 자체 생산력, 기술력 확대 등이 가능해졌다는 점에서 의의가 큰 사업이라고 할 수 있음.
  - 원료의약품 지원 방식은 완제 의약품을 구매하여 지원하는 것보다 3배~12배 경제적 효과가 있는 것으로 나타남.
  - 남북한 제약전문가의 기술협의를 통해 제약분야 전문가간 교류와 협력의 공감대 마련과 의약품 품질관리의 중요성을 인식시키고, 의약품의 안정성 확보 위한 기술을 보급함.
- ☐ 모니터링 시스템 구축을 통한 지원 효율성 확보
  - 꾸준한 모니터링 실시로 분배투명성을 확보할 수 있으며, 이는 보건의료 시스템의 하부 구조인 자원, 관리, 조직화, 서비스 전달체계의 복구 등으로 이어져 최종적으로는 대북 보건의료지원의 효율성 확보 가능.
  - 보건의료 지원의 효율성 확보를 통해 북한지원 피로도(Aid Fatigue)를 낮출 수 있는 계기 마련.

### 4. 향후계획

- ☐ GMP 이행 및 생산의약품 품질 수준 향상을 위한 기술 교육
- ☐ 안정성 확보를 위한 자체 품질검사 기술지원
- ☐ 남북한 제약분야 용어대비표 마련 등 학술교류 추진