

한약품질 및 기술 규격화 작업 돌입

한약 및 한약제제 국제표준 위한 KFHH 창립

한약과 한약제제의 국제표준을 정하기 위한 한중일 3국의 움직임이 가속화되고 있는 가운데 국내의 한약기술 및 표준을 국제기준화 할 수 있는 통로가 마련됐다.

지난 4월24일 서울대 천연물과학연구소 강당에는 학계, 산업계, 관련기관 등 각계 전문가들이 모여 한약에 관한 품질관리, 보증, 재배기술 및 국내외적 관리규정 등을 국제사회에 반영하기 위해 한국한약(생약)규격국제화포럼(KFHH)을 창립했다.

한국한약규격국제화포럼(KFHH) 초대의장에는 장일무 천연물과학연구소 교수가 선출됐으며 한약자원분류 및 규격기준을 마련할 제1분과 위원장에 하광원 식약청 생약평가부장이, 품질인증 및 기술정보를 담당할 제2분과 위원장에 강삼식 서울대 천연물과학연구소 교수가 선임됐다.

최고의사결정기구인 상임위원회는 보건지부 한의약담당관과 식의약청 생약평가부장·의약품안전국장, 한의계·양약계·생산자·제약사 및 학계, 산업계 대표 20명이 단체 대표로 참여하고 연구력 있는 개인 4,5명 등 총 25명으로 구성됐다.

이에 따라 향후 2년간 한약 명칭, 품질기준, GAP 및 GMP 등을 집중 논의하게 되는데 지난달 21일부터 일본 동경에서 열린 '전통의약규격의 국제조화포럼'(FHH) 제1분과위원회에 이어 오는 7월에는 GAP(우수한약재생산관리지침)의 표준화와 GMP(생약제제의 우수약품제조관리기준) 논의를 위한 제2분과위원회가 한국에서 열릴 예정이며, 이 위원회에 우리측 입장을 수렴하기 위한 논의를 조속히 진행시켜야 하는 상황이다.

이날 장일무 의장은 "한약재와 한약제제를 연구한 지

는 오래되었지만 표준화되지 않아 무역이 촉진되지 않는 등 한약의 국제적 위상을 높이지 못했다"며 "국가간 차이가 있는 한약명명, 품질관리 기준의 통일문제 등을 합리적으로 해결하기 위해 각 분야 기술인력 전문가들과 협력해 나가겠다"고 밝혔다.

▲ KFHH 임원명단

△의장=장일무 서울대 천연물과학연구소 교수 △제1분과위원장=하광원 식약청 생약평가부장, 제2분과위원장=강삼식 서울대 천과연 교수 △한약제제 명명 소분과위원장=육창수 경희대약대 교수, 규격기준표준화 소분과위원장=제금련 식약청 생약규격과장 △GAP 소분과위원장=성낙술 농촌진흥청 특용작물과 과장, GMP 소분과위원장=한병현 보건산업진흥원 의약산업팀 수석연구원

KFHH의 설립배경과 향후전망

한약(생약)규격 국제화포럼(FHH)은 지난해 11월 WHO 주관으로 각국 한약전문가들이 모여 설립됐다. 이때 각국의 전문가들은 한약규격의 통일에 타당성이 있다고 판단을 했고 올해 3월 중국 북경에서 한국을 비롯한 중국, 일본, 홍콩, 싱가포르, 베트남, 호주 등 7개국이 참가한 상임위원회 회의가 열려 각 분과 위원회를 구성했다.

FHH의 설립은 미국을 비롯한 서양 일부 국가에서 한약(생약)에 대한 관심이 커지고 약초요법을 국가정책화 하려는 움직임에 그동안 한약의 주인임을 자처해 오던 동북아시아 국가들이 위기감을 느낀데서 비롯됐다.

또한 FHH와 유사한 미국, 유럽, 일본으로 구성된 ICH(International Conference on Harmonization)는 서양약에 대한 기준을 규격화해 표준화했는데 한약역시 이러한 기준이 필요했다.

FHH가 표준을 마련하면 한약은 세계화가 추진되고 국제통용규격이기 때문에 한약재를 제조·수출하는 국가들은 이 기준에 따를 수밖에 없어 국가간 마찰도 없앨 수 있다. 따라서 지난 4월24일 설립된 KFHH는 한약규격의 국제화에 대처하고 국내의 한약개발 기술 및 품질을 국제표준을 인정받기 위한 것이다.

현재 FHH가 한약규격 표준화를 위해 추진해야 할 과제는 △국가간 한약명칭 조화 △공동약전 인증제도 도입 △품질관리 규격기준의 통일 △원료한약재의 통상마찰 요인 제거 △GAP 통일 등이 있다.

FHH의 상임위원인 주창림 복지부 한의약담당관은 "이번 포럼은 모든 한약의 판을 새로 짜는 획기적인 계기가 될 것"이라면서 "결의사항을 각국이 따라가지 않을 수 없을 것"이라고 평가했다.

복지부, 한방육성 대책수립 기획단 발족 분야별 6개 실무팀 운영 ... 8월말까지 대책안 마련키로

보건복지부는 최근 한방의료의 과학화·대중화·세계화를 실현하고 한의약산업을 고부가가치 보건의료산업으로 지원·육성하기 위해 '중장기 한방육성종합대책'을 마련한다고 밝혔다.

복지부는 이를 위해 한방정책담당관을 단장으로 하고 한의약 관련 민간전문가를 포함 총 15명이 참여하는 '중장기 한방육성대책기획단'을 구성해 이달부터 운영하기로 했다.

또한 기획단 산하에 △한약 현황분석팀 △기술개발전략팀 △한방의 대중화팀 △한방의 세계화팀 및 제도개선팀 등 분야별로 6개의 실무작업 팀을 구성·운영하기로 했으며, 분야별 정책과제는 오는 8월말까지 마련하기로 했다.

분야별 실무작업팀의 주요 역할 및 중·장기한방육성 대책수립 기획단 전문위원 명단은 다음과 같다.

- △현황분석팀
 - 국민의 한방의료이용행

태조사, 한방치료기술개발수준, 한약재 수급체계/한방의료수요의 예측 및 한방의료자원의 수급분석 등

-국제 대체의학시장규모/전략변화, 수출입동향, 가용자원의 강점/약점 등

△기술개발전략팀
-한방치료기술에 대한 여건분석, 현재의 수준 및 잠재능력

-한방기술개발전략수립 및 비교우위기술선정 등

△한방의 대중화팀
-한방의료의 접근성·편의성 제고 / 공중보건한의사를 통한 지역보건사업의 확대 / 한방의 제형·제제·포장기술의 선진화 / 한·양방협진의 실질적인 활성화대책 및 자가치료기술의 보급 등

△상품화 및 품질관리팀
-전통비방정보발굴, 한방의료문화유산/지적자산상품개발, 새로운 복합처방에 의한 한약제제개발 및 한방벤처육성지원

-한약의 유통체계개선 및 한약의 안전성·유효성확보

등 품질관리제고
△한방의 세계화팀
-주력한방신약·주도권확보/한의약산업세계진출기반 조성/수출전략
-WTO협상대비「한의약전략」수립/국제협력강화/관광산업 등

△제도개선지원팀
-한의학연구원의 확대개편/임상실험체계개선
-한의약 관련 법령정비/정보네트워크 구축/행정지원 등

〈중·장기한방육성대책수립 기획단 전문위원〉

△기획단장:박헌열 복지부 한방정책관

△전문위원:천병태 대한한 의사협회 정책위원장, 김남훈 대한한방병원협회 사무총장, 김형규 한국한약도매협회 사무총장, 김광호 경희대 한의과대학교수, 김형민 원광대 한약학과 부교수, 이정식 삼천당제약 부사장, 안인환, 한국보건산업진흥원 경영지원 사업단장, 염용권 "기술진흥사업단장, 이신호 "보건 의료산업단장, 신현규 한국한 의학연구원 경영기획실장, 이상영 한국보건사회연구원 연구조정팀장, 유시원 "정보 통계연구실 책임연구원

△간사:김유겸 복지부 한 방제도담당관, 주창림 " 한 의약담당관

전통·대체의약 시장 연간 6백억달러 규모

한방 등 전통의약 및 대체의약의 전세계 시장규모가 연간 600억 달러 규모에 달하는 등 개발도상국은 물론 선진국에서도 환자 치료 의 존도가 증가하고 있다고 세계보건기구(WHO)가 최근 밝혔다.

WHO는 제네바에서 열리고 있는 제55차 세계보건총회(WHA)에 사상 처음으로 전통·대체 의약에 관한 종합대책을 담은 보고서를 제출하고 원주민 또는 전통 지식 보호에 관한 정책 수립 필요성을 제기했다.

보고서는 아프리카 국민의 약 80%가 전통의약을 사용하고 있으며 중국, 남북한, 베트남에서는 한방 등 전통 의약이 보건체계에 완전히 통합됐으나 세계 대부분의 국가들은 전통의약에 관한 정책을 마련하지 못하고 있다고 지적했다.

프랑스의 경우 1회 이상 대체의약을 사용한 경험이 있는 환자가 전체 국민의 75%에 달하고 있으며, 독일 내 진통치료소의 77%가 침

술을 시행하고 있다는 것이다.

또한 영국에서는 보완 또는 대체 의약에 사용하는 지출비용이 연간 23억달러에 달하는 것으로 추산되고 있다.

WHO의 에브라힘 삼바 아프리카 담당 지역국장은 "전통지식을 보전하기 위해서는 전통 및 대체의약의 안전성, 효율성, 질과 표준화에 대한 평가작업이 조속히 이뤄져야 하며 국가 보건체계에 통합시키기 위한 조직화 노력도 수반돼야 한다"고 말했다.

건강기술과 의약 담당 국장인 야스히로 스즈키 박사는 "전통 또는 대체의약은 무비판적인 옹호자와 무지한 냉담자들에 의해 모두 피해를 당하고 있는 희생자"라고 지적하면서 오·남용 위험을 최소화하는 동시에 건강과 복지에 기여할 수 있는 실질적인 잠재성을 추출해내는 노력이 필요하다고 말했다.