대한한의학회지 제37권 제3호(2016년 9월)
J Korean Med. 2016;37(3):*97-111*
http://dx.doi.org/10.13048/jkm.16038
pISSN 1010-0695 • eISSN 2288-3339

Original Article

한의약 표준화 발전방안 연구: 한-중 전통의학 표준화 정책비교를 바탕으로

이주연[1], 이민호[1], 최선미[1], 김용석[2], 고병희[2], 문진석[1]
[1]한국한의학연구원 한의기술표준센터, [2]경희대학교 한의과대학

Strategic Development Plan of Standardization on Korean Medicine : Comparison with Traditional Medicine Policies between Korea and China

Juyeon Lee[1], Minho Lee[1], Sun-mi Choi[1], Yong-suk Kim[2], Byunghee Koh[2], Jinseok Moon[1]
[1]Korean Medicine Standards Center, Korea Institute of Oriental Medicine
2Department of Korean Medicine, Kyunghee University

Objectives: This study aims to investigate the policy status of traditional medicine standardization between Korea and China as well as to derive a strategic development plan for Korean medicine standardization.
Methods: The existing national plans and preceding studies on traditional medicine standardization in Korea and China were reviewed, and scope of the study was categorized as having three main aspects: infrastructure; standard development and standardization activities; and application and diffusion.
Results: Nine development plans for Korean medicine standardization derived under the study were as follows: With regard to infrastructure of standardization, 1) standardization plan of Korean medicine shall be established based on involvement of multi-government ministries. 2) It shall be set with a consistent cooperation process among standardization-related organizations, as well as 3) encourage the industry to participate in standardization activities. To activate standards development, 4) launching the R&D-standardization-industrialization linked project, 5) supporting Korean medicine society and the mirror committee for motivation, and 6) planning the international joint research for development of standard and expanding standardization activities are recommended. In the aspect of application, there is a need for 7) expanding certification systems for the industry and 8) evaluation and feedback on the life-cycle of standardization. Lastly, 9) educational programs for training experts of standardization shall be developed and implemented.
Conclusions: In order to invigorate standardization activities for Korean medicine, enhancement of planning and evaluation capacity, ensuring the strategic development of standards, broadening boundaries of international standardization activities, and training professionals are required.

Key Words *: Korean medicine, Standardization, Development plan, Infrastructure*

서 론

동아시아 문화권에서 오랜 기간 축적돼 온 의학 지식과 경험들의 총합인 한의약은 국가 간, 혹은 국가 내 지역 간, 심지어 개인별로 용어와 진단·치료법, 제품들이 각각 다르게 사용되고 있다. 이러한 다양성으로 인해 한의약 산업에 무역장벽이 발생하고, 한의약 치료와 제품의 신뢰도 저하 등의 문제점이

• Received : 27 July 2016 • Revised : 29 September 2016 • Accepted : 29 September 2016
• Correspondence to : 문진석(Jinseok Moon)
대전 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원
Tel : +82-42-868-9595, Fax : +82-42-869-2703, E-mail : moonstone2@kiom.re.kr

발생하고 있다.

한의약의 표준화는 과학적인 임상근거를 확보하여 근거 중심의학을 확립하고 의료의 질과 안전성을 높일 수 있는 수단이다. 2000년 후반부터 한·중·일 3국을 중심으로 한의약의 표준화에 관한 논의가 구체적으로 시작됐다[1]. 2009년에는 국제 표준화의 대표적 기구인 국제표준화기구(ISO)에도 전통의약관련 기술위원회(TC249)가 신설됐고, 2016년 현재 우리나라를 비롯한 세계 약 31개 회원국이 위원회에 참여하고 있다. 우리나라는 한의약 육성법, 국가 표준기본법 등 국가 계획에 한의약 표준화를 포함시키고, 관련 정책을 실행해오고 있다.

일찍부터 표준의 중요성을 인식한 중국은 2000년 초반부터 중의약 표준화 관련 정책연구를 한 발 앞서 수행해오고 있다. 그들은 "得標準者得天下(표준을 얻어야 천하를 얻을 수 있다)"[2] 라고 표준의 중요성을 강조하고 표준을 통한 중의약 세계시장 진출 의지를 강조한 바 있다. 중국 정부는 중의약이 세계시장을 넓히기 위한 국가 핵심 경쟁력이라고 판단하고, 국가중의약관리국 주도하에 중의약 표준체계 및 중의약표준화 지원체계를 제시하고 실천해나가고 있다[2].

유럽은 연구개발 결과들이 표준화 활동으로 연결될 수 있도록 R&D와 표준의 전략적 연계를 확대할 것을 강조하고 있으며, 서비스 산업의 표준화를 위한 전략을 설정하고 추진해나가고 있다. 미국은 민간이 중심이 되는 업종별 단체표준 제정을 활성화하고, 이를 국가표준으로 승인하는 선순환 체계를 확립하고 있고, 표준화 교육을 통한 인재양성의 중요성을 강조하고 있다[3].

반면 국내의 한의약 표준에 관한 인식과 연구는 여전히 부족한 상황이다. 한의약 표준화의 범위가 용어, 한약재, 의료기기 등 워낙 방대함에도 불구하고 인력과 예산이 제한돼 있어 표준화 활동을 추진하는데 어려움이 많다. 정부의 관련 부처가 보건복지부, 식품의약품안전처, 미래창조과학부, 산업통상자원부 등 다양하기 때문에 일관적이고 종합적인 표준화 정책을 실행하는데 한계가 있다.

이에 본 연구에서는 한의약 표준화의 발전방향을 모색해보기 위하여, 한국과 중국의 전통의약 표준화 현황을 중점적으로 비교, 검토하고 이를 분석해 보고자 한다. 이를 위해 선행연구들을 검토하여 한의약 표준화 현황을 검토하기에 적합한 포괄적인 범위를 제시하고, 한국과 중국의 한의약 표준화 정책과 그 밖의 국가들의 전통의약 표준화 정책현황을 고려하여 시사점을 도출하고 향후 발전 방안을 모색해보겠다.

연구범위

1. 한의약 표준화의 개념

"한의약"은 전통적으로 내려온 한의학을 기초로 과학적으로 응용·개발한 한방의료행위 및 한약학 기술에 관련된 사항을 의미한다[4]. "표준화(standardization)"는 주어진 범위 내에서 최적 수준을 성취할 목적으로 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정을 만드는 활동이다[5].

따라서 "한의약 표준화"는 한의약과 관련한 지식, 기술, 및 한방의료 행위의 최적 수준을 성취하기 위하여 공통적인 규칙이나 지침을 개발하기 위하여 합의하는 활동으로 볼 수 있겠다.

2. 한 · 중 전통의약 표준화 관련 선행연구 현황

중국은 2000년대 들어 중의약의 세계화를 위한 가장 중요한 요소가 '중의약의 국제표준화'라고 인식하면서 이에 대한 연구도 활발하게 전개했다. "중의약 기술표준체계를 세우고 이를 국가 핵심 경쟁력으로 키우는 것이야말로 중의계에 직면한 중요한 과제"라고 표준의 중요성을 강조한 바 있다[2]. 이후 정책연구들을 통해 ① 중의약표준화 조직기구와 표준 제정·개정 프로세스에 대한 관리의 강화, ② 중의약 표준 제정·개정 영역의 확대, ③ 과학연구 성과의 표준 전환 강화, ④ 중의약 공통 표준 연구 강화, ⑤ 표준의 보급, 실시, 평가, 피드백 강화, ⑥ 인재 양성 강화, ⑦ 자금 투입 확대 등 중의약 표준화 발전을

촉진하기 위한 정책방안을 제시했다[6]. 그밖에 SWOT 분석에 기초하여 중의약 표준화 인력양성의 중요성을 강조하기도 했다[7]. 이처럼 중국은 정부의 지원을 받아 다양한 연구기관(국책 연구기관, 대학)에서 중의약 표준화의 필요성과 중앙정부에의 정책 건의는 물론이고 인재양성 방안에 이르기까지 다양한 분야에서 연구가 진행되었다.

반면 한국은 2000년 후반부터 표준화 연구가 시작되었다. 한의약과 중의약의 표준화 전략을 비교·검토한 연구에서는, 한의약 표준화 전담기구 설립과 표준화 R&D 역량 강화 및 한의표준관련 연구자 네트워크 수립의 중요성을 지적하였다[8]. 한의약 세계화 전략을 검토한 연구에서는 표준화 전담기구의 필요성, IT 기술과 융합한 의료기기의 개발, 국제표준 전문가 양성, 표준화 국제 기구에 대한 영향력(Governance)강화 등을 결론으로 제시한 바 있다[9].

이러한 전통의약 표준화를 위한 정책연구와 실행을 통해, 한국과 중국의 국제표준 전문가들은 현재 전통의약 분야 기술위원회(TC249)에서 주도적인 역할을 담당하고 있다. 한국보다 한발 앞서 표준화 연구를 시작한 중국은 TC249의 신설을 주도하고 간사국을 맡고 있으며 중국 국가표준에 기초한 국제표준안을 다수 제안하고 있다. 한국은 중국보다 늦게 표준화 연구와 활동을 시작하였음에도 불구하고, 국제표준화 전략과 전문인력을 활용하여 주도국의 역할을 하고 있다.

이상 선행연구들을 검토해봤을 때 큰 틀에서 전통의약 정책을 비교한 연구와 자국의 표준화 정책을 분석한 연구는 많았으나, 양국의 정책 비교를 통해 각국의 전략을 비교하고 표준화 활성화를 위한 대안을 제시한 연구는 없었다. 따라서 본 연구는 한국과 중국의 표준화 정책 현황을 비교해보고, 표준화 활성화 방안을 도출해 보고자 한다.

3. 연구범위

연구 범위를 설정하기 위해 우선 한의약표준화 주요전략 및 중의약표준화 관련 계획의 분류체계를 살펴보았다(Table 1).

보건복지부와 한국한의학연구원이 수립한“한의약 표준화 전략로드맵(2015-2024)”은 인프라(법제도, 추진계획·기획), 표준화 활동 및 R&D(표준 개발 및 제안, 위원회 운영), 활용 및 확산(포럼·, 인력양성, 국제협력)와 교육을 범위로 제시하고 있다[10].

중국은 「중의약표준화중장기발전규획강요」에서 표준화 5대 중점임무인 표준화 관리이론 및 기술연구 강화, 표준체계 확립 강화, 표준화 지원체계 마련, 응용 및 보급, 국제 표준화로 구분하고, 세부 항목들을 제시하고 있다[11].

한·중 주요 전략을 비교해보면 중국은 좀 더 포괄적이고 자세하게 전략을 제시하고 있고 한국은 콘텐츠를 중심으로 전략을 제시하고 있는 차이가 있다. 양국의 표준화 주요 계획들은 인프라, 표준개발, 활

Table 1. The Main Scope of the Existing Standardization Strategies in Korea and China

Korean Medicine(KM) Standardization Strategy Roadmap	Traditional Chinese Medicine(TKM) Standardization Long-term Development Plan
• Establishment and Planning for Law, System, Program • Roadmap and action plan	• Support Policy and Establishment System • Establishment Evaluation System
• Proposal International Standards • Management of Expert Committee	• International Standardization Projects • Establishment Committee for TKM Standardization
• Performance Standardization Researches	• Performance Standardization Researches
• Construction DB and Diffusion of Standardization • Support Forum for Standardization	• Construction Information Platform • Application and Diffusion of TKM Standard • Reinforcement Integrated Resource
•Training Experts	• Organization Standardization Expert Groups

용 및 확산 등 주요 정책들을 포함하고 있으나, 분류체계가 명확하지 않아 비교에 어려움이 있다. 따라서 비교분석을 원활히 진행하기 위해 정책분석의 범위를 '표준화 인프라', '표준개발 및 활동', '활용 및 확산'이라는 3개 대분류 영역으로 구성하였고, 이를 다시 9개 중분류로 구분하여 분류체계를 재구성하였다(Table 2).

'표준화 인프라'는 한의약 표준화와 관련한 법·제도·계획, 간사기관 및 유관 조직, 표준화 전략제시 등 표준기획을 포함하고, '표준개발 및 활동'은 표준 R&D 투자를 통한 표준개발, 표준제정, 의장/간사 활동, 국제기구 및 국가 간 협력 활동 등 국제협력과 전문위원회 등을 포함한다. 마지막으로 '활용 및 확산'은 표준의 인증, 표준화 전 프로세스에 관한 평가 및 그 방법, 인증 등을 내용으로 포함한다.

연구결과

앞에서 설정한 분류체계에 따라 국내외 표준화 현황을 살펴보고 한의약 표준화 활성화 방안을 도출하기 위한 분석을 진행하고자 한다.

1. 표준화 인프라

표준화 인프라는 한의약 및 표준 관련 법, 제도, 계획의 정책적 전략과, 전통의약 관련 정부부처 및 유관기관들, 표준화 전략수립을 위한 표준기획을 다루고 있다.

1) 표준화 정책

한국과 중국의 전통의약 표준화 정책을 살펴보기 위해 관련 법률 및 주요계획을 검토한 결과는 다음과 같다(Table 3).

한의약 관련 대표적 법은 「한의약육성법」이며, 이에 근거해 매 5년 마다 「한의약육성발전계획」을 수립하고 있다. 2011년부터 5년간 추진된 2차 한의약육성발전계획(2011-2015)에서는 표준화 국제협력, 한방병원 인증, 한약 품질규격 기준, GAP, 우수한약 제조·유통관리 등 5년 동안 추진할 표준화 계획을 포함하고 있다. 우리나라는 제2차 한의약육성발전계획 추진을 통해 한의약 표준 제정의 기틀이 될 R&D 연구 성과들을 창출하였고, 국제표준화 활동이 확대되고, 한방병원의료기관인증제도의 기틀이 마련되는 성과를 나타냈다. 보건복지부에서 올해

Table 2. Classification for Analyzing Current Status of Standardization on Traditional Medicine(TM)

Main Category	Subcategory	Contents
Infrastructure of Standardization	Standardization Policy	• Law and Acts related with KM and Standard • System and Plan
	Organization/Institution	• Governments, Association, Society, Industries, etc. • Management Mirror Committee
	Planning for Standard Development	• Establishment Long-term Standardization Strategy • Discovery Standardization Item and Planning Projects
Standard Development and Activities	R&D and Budget	• Performance Standardization R&D • Connection with R&D-Standardization-Industrialization
	Activities for Standardization	• Activities of Proposal and Coping with Standard • Activities of Convener, Secretariat, Project leaders, etc.
	International Cooperation	• Collaboration with International Organization • Cooperation between Nations
Application and Dissemination	Certification	• Certification for Products in KM • Certification of Service and Hospitals
	Performance Evaluation	• Evaluation Whole Standardization Process
	Training and Dissemination	• Training for Human Resources • Dissemination Standards and Providing Information

 http://dx.doi.org/10.13048/jkm.16038

발표한 제3차 한의약육성발전종합계획(2016-2020)에는 한의약의 국제경쟁력강화를 위하여 한의약 표준화 전략 기획·실행, ISO 및 WHO의 국제표준 제정 참여 및 표준안 제안 활동, 한의약 국제표준 선도를 위한 국제공조 강화를 주요내용으로 하고 있다. 또한 한약 품질 관리 및 유통체계 강화를 위해 한약자원의 규격 표준화 사업 및 약침과 한약재 포제법 표준화 사업 등을 계획에 담고 있다[12]. 산업통상자원부에서 공고한 제4차 국가표준기본계획(2016-2020)에도 '한의학의 전략적 표준화 추진으로 근거 강화 및 안전 확보'를 목표로 한의표준임상진료지침과 한약(재) 제조유통체계, 한의 의료서비스 및 한방 의료기기에 대한 국제표준화를 부처별로 세부실행과제를 제시하고 있다[13].

한의약 발전계획 내 표준화 사업을 포함하고 있는 우리나라와 달리, 중국은 중의약 표준화와 관련한 별도의 계획을 수립하고 있다. 국가중의약관리국은 당 중앙과 국무원의 지원 하에 중국 제11차 5개년 계획 시기에「중의약표준화발전규획(2006-2010)」을 제정하였고, 그 후속 절차로 「중의약표준화중장기발전규획강요(2011-2020)」을 수립했다. 이 계획들은 중의약 표준화 발전의 체계적인 단계를 마련하고 중점사업을 추진해나가는 것을 원칙으로 제시하고 있다.

올해 개정된 제3차 한의약육성발전종합계획 및 제4차 국가표준기본계획에 한의약 표준화 관련 추진사항이 세부과제단위로 포함되는 등 이전 계획에 비해 확대되어 수립된 것은 고무적이다.

기 수립된 한의약 표준화 계획을 바탕으로 국내외 표준화 활동이 실행되어야 하며, 향후 표준개발 결과가 인증으로 연계되어 산업에 적용될 수 있도록 다부처 참여를 바탕으로 한의약 표준화 계획이 수립되어야 할 것이다. 또한 국내외 표준화 관련 정책에 지속적인 모니터링이 필요하다.

2) 조직 및 기관

우리나라의 ISO 정부대표기관은 산업통상자원부 산하 국가기술표준원으로, 우리나라의 국가표준 정책을 추진하고 있다. 최근 각 부처의 기술기준과 표준의 연계를 강화하고, 민간 중심의 표준개발을 추진하고자 한의약 국제표준화 활동 및 국가표준개발 업무가 식품의약품안전처로 이관되었다. 보건복지부는 한의약 관련 정책수립, 인력, 한의약 R&D 지원 등을 추진하고 있으며, 미래창조과학부 및 산업통상자원부는 의료기기 등의 표준개발 R&D를 지원하고 있다. 미래창조과학부 소속의 한국한의학연구원 한의기술표준센터는 ISO/TC249의 간사기관인 동시에 식품의약품안전처에서 지정한 산업표준개발 협력기관(COSD, Co-operating Organization for Standards Development)이기도 하다. 한의기술표준센터는 또한 보건복지부의 지원을 받아 표준화 기획을 담당하고 있고, 국제표준화 문서의 조사·검토, 국가표준 제·개정안 개발 등 업무를 추진하고 있다.

중국의 국가표준화관리위원회인 SAC(Standardization

Table 3. Korean-Chinese Traditional Medicine Standardization Laws and Plan

	Korea	China
Traditional Medicine related Acts and Plan	• 「ACT ON THE PROMOTION OF KOREAN MEDICINE AND PHARMACEUTICALS」 • 「The 2nd Korean Medicine Promotion and Development Plan (2011-2015)」 • 「The 3rd Korean Medicine Promotion and Development Plan (2016-2020)」	• 「Act on Traditional Chinese Medicine」(pre-announcement of legislation) • 「The 12·5 Traditional Chinese Medicine Development Plan」 • 「The 13·5 Traditional Chinese Medicine Development Plan」
Standardization of Traditional Medicine related Acts and Plans	「The 4th Framework Plan of National Standards」	• 「The Development Plan for TKM Standardization(2006-2010)」 • 「TKM Standardization Long-term Development Plan (2011-2020)」

Administration of China)는 한국의 국가기술표준원에 해당한다. 하지만 중의약과 관련한 표준화 사업을 지도하는 행정기관은 국가중의약관리국으로 표준화 추진의 주체가 명확한 편이다. 2009년 설립된 중의약표준화공작판공실은 중의약표준화 관리 및 협력, 중의약의 각종 표준화 기술위원회 관련 업무를 수행하고 있다. 또한 ISO/TC249 중국 내 간사기구는 국가중의약관리국 소속 중국중의과학원 임상기초의학연구소에서 담당하여 중국의 ISO 표준제안 신청, 기술지원서비스 제공, ISO 투표 참여 지원 등의 역할을 담당하고 있다(Table 4).

한의약 표준화 관련 정책수립 및 표준화 수행 관련 기관이 다양하므로, 관련 기관이 협동하여 일관성 있게 계획 수립 및 표준화 활동이 추진될 수 있도록 주체기관의 역할 확대 및 협력 프로세스 정립이 필요하다.

3) 표준 개발 기획

한의약 표준화의 중요성은 점차 커지고 있음에도 인력과 예산은 한정적이기 때문에, 한의약 산업 발전을 위한 대상을 선택하고 표준화를 추진해 나갈 수 있도록 방향을 제시하는 표준화 기획의 중요성이 커지고 있다. 이러한 흐름에 따라 보건복지부와 한국한의학연구원은 2014년 한의약 표준화 전략로드맵(2015-2024) 수립 연구에서 한의약 표준 연구개발의 범위를 용어 및 의료정보, 한약, 의료기기, 한의약 서비스 4개로 제시하고, 분야별 표준화 전략과 3개년의 액션플랜(2015-2017)을 제시하였다.

중국은 중의약표준화 중장기발전규획 강요(2011-2020)에서 중의약 표준체계 확립강화를 위하여 9대 표준 개발에 대하여 27개 표준화 추진계획을 상세하게 제시하고 있다(Table 5).

중국은 중의약 기초표준부터 중약, 침구기기표준에 대한 계획을 가지고 있으며, 특히 진료 및 치료

Table 4. Korean-Chinese Organizations Related with Traditional Medicine Standardization

	Korea	China
ISO Member Body	Korean Agency for Technology and Standards(KATS)	Standardization Administration of China(SAC)
Competent Ministry in charge of Standardization of Traditional Medicine	Ministry of Food and Drug Safety Ministry of Health and Welfare	State Administration of Traditional Chinese Medicine
ISO/TC249 Mirror Committee	KM Standards Center, Korea Institute of Oriental Medicine	Institute of Clinical Basic Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences

Table 5. Standard Development Field on Korean-Chinese Traditional Medicine Standardization Plan

Korean Medicine(KM) Standardization Strategy Roadmap	Traditional Chinese Medicine(TKM) Standardization Long-term Development Plan
Terminology and Medical Informatics	Basic Standards(Terminology and Informatics)
Herbal Raw Material and Herbal Products	Herbal Medicine
Medical Devices	Acupuncture Needles and Moxibustion devices
KM Services	Medical Treatment Manipulation for Acupuncture and Moxibustion Preventive Treatment Disease Health Care Management System
-	Training Management Scientific Research Management Ethnic Medicine

기술에 대한 서비스 표준 개발에 중점을 두고 있다. 한국은 표준화 로드맵에는 포함하고 있지 않지만, 2016년부터 한의표준임상진료지침 개발사업단을 발족하고, 30개 질환에 대한 지침을 개발할 계획이다.

중의약표준화발전규획에는 한의약표준화로드맵에서는 다루고 있지 않은 중의약 교육관리, 중의약 과학연구관리, 민족의약표준에 대한 개발 계획을 수립하였다. 중의약의 고등교육기관, 졸업후 교육, 평생교육에 대한 중의약 교육관리표준에 많은 예산을 투자하고 있으며, 이는 특히 서비스표준의 확산 및 활용을 위한 것으로 볼 수 있다. 또한 중의약의 표준화의 기반이 될 수 있는 중의약 과학연구인력 및 사업관리에 대한 표준도 추진할 계획이다. 한국은 향후 표준화 전략로드맵의 롤링플랜시에 국내에서 추진할 한의약 교육과 연구에 대한 표준화 계획 수립을 추가로 검토할 필요가 있다.

중국은 정부주도하에 중의약 표준화 전체를 포괄하는 분야를 설정하고 세부추진항목을 제시하고 있는 반면, 한국은 한정된 자원과 예산을 고려하여 우선순위에 따른 국제표준화 전략과 상세계획을 제시하고 있는 차이점이 있다.

이렇듯 각국이 실정에 맞는 중장기 계획 제시하고 실행해나가는 것이 중요하다. 다만 빠르게 변화하고 있는 전통의약 국제표준화 동향을 전략에 반영하고 실행해 나가기 위해서, 표준화 동향 모니터링과 분석, 단기 표준화 계획을 통한 보완과 상세계획 제시 및 실행여부 모니터링이 필요하다. 또한 표준안 개발 과정에 표준의 수요자인 산업계가 함께 참여하여, 산업에 직접적으로 적용될 수 있는 표준안을 기획하는 것이 중요하겠다.

2. 표준개발 및 활동

표준개발 및 활동은 표준 개발을 위한 R&D, 국가 및 국제표준 제정을 위한 위원회, 의장·간사 수임, 포럼, 국제협력 등을 포함하고 있다.

1) 표준 예산 및 R&D

우리나라에서 2010년부터 2015년까지 한의약 표준화 기반구축 및 개발에 투입된 연구비는 약 26억원으로, 미래창조과학부에서 한국한의학연구원 한의기술표준센터운영지원에 9억원, 산업통상자원부에서 한의약 의료기술 및 의료기기 표준화 기반 지원에 12억여원이 지원되었으며, 보건복지부는 2014년부터 국제표준 대응체계 강화를 위한 예산으로 4억원을 지원하고 있다[14].

중의약사업발전 11·5 규획(2006-2010)」기간동안 중의약 표준화에 약 8000여만 위안(약 144억원)의 예산을 투자한데 이어 2012년에는 표준인재양성을 위해서만 중앙정부 예산 2,200만 위안(약 40억원)을 투자하여 전국의 42개 3급갑등 중의병원에서 38,858명에 대한 교육을 실시했다[15].

우리나라의 관련 투자는 증가추세에 있으나, 중국의 중의약 표준화 투자에 비해 상대적으로 예산과 R&D 수행 인력 규모가 열악하다. 이런 현황을 고려하였을때, 표준 R&D, 표준화 활동을 수행함에 있어 선택과 집중을 통한 명확한 목표를 설정하는 것이 중요하다. 국제 표준화와 국가 표준화 활동의 목적과 범위를 달리하여, 표준화 대상에 있어 국가표준만 추진/국가표준 제정 후 국제표준화 추진/국제표준 먼저 추진 후 국가표준으로 채택 등으로 구분하여 전략을 수립할 필요가 있다. 이를 구분하기 위해서는 국내외 시장 현황과 기술의 중요도를 고려해야 한다. 예컨대 국제 시장에서 산업·경제적 측면에서

Table 6. The Number of International Standard Proposals by Country

Fields	Korea	China	Other countries
Herbal Medicine	5	15	4
Medical Device	11	14	6
Terminology and Informatics	-	9	-

이익을 창출할 가능성이 큰 분야는 국제표준화 활동에 공격적으로 참여하고, 기초이론, 용어, 진료지침과 같이 국제시장성은 없으나 국내 한의약 의료서비스와 제품산업에 필요한 분야는 국가 및 단체표준을 선 추진하는 전략을 활용해야 한다.

한의약 R&D 지원 부처가 분야별로 각각 다르고 인증제도 및 표준화 연구 지원 분야가 다르기 때문에, 부처별 한의약 연구개발 성과를 국가 및 국제표준화 활동으로 연결시키는 R&D-표준 연계 연구가 필요하다.

R&D 결과의 표준 연계는 연구단계별로 ①R&D 기획 단계에 표준화 연계과제의 도출(선행 표준연구), ②연구개발 수행과 평가 단계에 표준 연계(병행 표준연구), ③연구개발 결과 활용·확산 단계(후행 표준연구)로 구분될 수 있다. 선행 표준연구 단계에서는 한의약 R&D 신규과제 기획단계에서부터 표준화 동향조사를 함께 실시하여 연구개발 기획단계에서 표준개발 계획이 반영되어야 한다. 병행 표준연구단계는 연구개발 수행과정에 표준의 활용을 확대하기 위하여 연구개발 과정에서 필요로 하는 시험·검사·측정방법, 성능기준 등을 활용하여 측정표준, 표준물질, 참조표준 등 연구개발에 기초가 되는 표준으로 활용하는 연구가 필요하다. 마지막으로 후행 표준연구단계는 연구개발성과의 성과분석을 통해 표준제정을 필요로 하는 내용을 국제표준, 국내표준, 단체표준 등으로 연계할 수 있도록 후속 연구과제를 지원해야 하겠다.

2) 표준제정 활동

전통의약 ISO 국제표준 관련 TC는 TC249 (Traditional Chinese Medicine)가 대표적이며, TC215(Health informatics)에서도 전통의약 관련 의료정보를 다루고 있다.

ISO/TC249에는 한국을 포함하여 중국, 미국, 호주, 이탈리아 등 21개의 정회원국과 16개의 준회원국으로 구성되어 있다. 우리나라는 국가기술표준원에서 임명한 한의학전문위원회를 중심으로 ISO 활동 대응을 하고 있으며, ISO/TC249에서 한국은 의료기기(WG4, Working Group 4)와 용어(WG5) 작업반의 의장을 맡고 있다. 중국도 의장활동을 활발하게 하고 있다. 한약재(WG1) 및 침(WG3), 전자의료기기(JWG6)의 품질과 안전성 분야에서 의장을, 용어 및 의료정보(WG5) 분야는 우리나라와 공동의장을 맡고 있다. 최근 TC249 총회에 참석하는 중국 전문가의 수가 지속적으로 증가 추세에 있는데, 이는 중국 정부가 중의약 표준화 활동 참여 및 성과 창출을 장려하고 있어 향후 중국의 표준화 활동이 지속적으로 증가할 것으로 예측된다.

한·중·일 3국의 참여가 많은 TC249에서는 컨비너쉽과 다수 프로젝트 제안활동을 통해 주도권을 확보하고자 하는 경쟁이 치열하다. 풍부한 한약자원을 가진 중국은 한약자원 세계진출을 목표로 한약재 관련 프로젝트들을 다수 제안하고 있고, 우리나라는 국내 산업체에 기반한 의료기기 표준의 주도권을 확보하고자 노력하고 있다(Table 6). 한약제제와 관련한 국제표준안으로 독일과 일본이 적극 참여하고 있다.

중국은 정부 지원에 힘입어 다양한 분야의 표준 프로젝트를 다수 ISO 표준으로 제안하고 있지만, 이에 비해 한국은 표준활동에 대한 사업지원이나 장려책이 부족한 상황이다. 우리나라의 한의학 표준 전문가들이 표준 제정 활동에 적극 참여할 수 있도록 표준화 연구지원과 지원책 마련이 필요하다.

세계적으로 표준화 활동의 정부-민간 파트너십을 강화하고 산업의 필요에 의해 주도되고 추진되는 것이 최근의 표준화 정책 흐름이다. 하지만 한의약 산업은 소규모 클리닉이나 제조업이 대부분이기 때문에 열악한 한의약 산업을 고려해 초기 정부투자를 바탕으로 산업이 표준을 주도해나갈 수 있도록 단계적 전략을 추진해 나가야 한다. 국제표준 유관 TC에 대응하고 의견교류를 추진할 수 있도록 소규모 포럼의 운영도 필요하다. 이러한 포럼을 통해 기존 연구의 원활한 의견을 조율하고 신규 표준화 콘텐츠의 개발을 지원해야 하며, 각각의 한의약 학술학회의 협력을 이끌어낼 수 있도록 표준이사를 지정하거나, 학술대회의 표준세션 등 개설을 지원하는 전략이 필요하다.

3) 국제협력

전통의약 표준화 국제활동은 국제표준화기구인 ISO와 세계보건기구(WHO)를 중심으로 활발하게 이루어지고 있다. WHO 서태평양지역사무처(WPRO)는 협력국가들과 공동으로 WHO/WPRO 전통의약 국제표준용어집과[16], WHO/WPRO 표준경혈위치를 발간하였고[17], 각 국은 자국의 언어로 번역하여 활용하고 있다. 최근 WHO 본부는 2018년 발간예정인 제11차 국제질병분류(ICD-11, International Classification of Disease)에 전통의학을 포함시키기 위해 국제전통의약 질병분류체계(ICTM, International Classification of Traditional Medicine)와 ICD-11 국제회의를 활발하게 진행하고 있다[18].

중국은 ISO 및 WHO 국제활동에 적극적으로 참여함과 동시에, 세계중의약학회연합회(WFCMS, World Federation of Chinese Medicine Societies), 세계침구학회연합회(WFAS, World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies)를 활용해 국제적인 단체표준을 제정하고자 하고 있다. WFCMS는 중의약국제학술기구로서 2009년 5월 <세계중의약학회연합회 표준 제정 및 발표에 관한 업무규정>을 발표하고 10개의 표준을 제정하고 발표하였다. WFAS는 국제침구학술조직으로, 침구 업계표준 제정 및 발표를 담당하고 있다.

우리나라는 현재 ISO/TC249 대응을 위해 한-일, 한-중 양자회의에 참여하고, 국내외 초청연수에 표준화 관련 세션을 포함시켜 한국의 표준화 현황을 알리고 있으나 보다 적극적인 국가간 협력체계를 구축할 필요가 있다.

표준화 국제협력을 이끌어 내기 위해 다음의 전략을 제시할 수 있다.

첫째, 타 국가와의 공동연구를 추진해야 한다. 국가별로 ISO에 대응하는 전략과 분야가 다르기 때문에, 국가별 특성을 고려한 협력 전략이 필요하다.

중국은 중의약을 세계화하기 위한 전략으로 다양한 WG(working group)에 공격적인 표준제안을 하고 있으며, 국가표준 제정에도 많은 예산과 인력을 투자하고 있다. 현재 우리나라와 공동프로젝트를 진행중인 분야는 뜸, 전탕기, 전침기와 같은 의료기기로, 실제 한의약 의료기기가 가장 많이 이용되는 곳은 한국과 중국이기 때문에 중국의 풍부한 인력과 의료기관 인프라를 활용하기 위하여 중국과의 협력연구를 적극 추진할 필요가 있다.

일본은 한약제제 제조 표준개발에 쯔무라 제약과 같은 기업이 적극 참여하고 있고 일본의 침 제조업체인 SEIRIN도 국제표준개발에 공동으로 참여하고 있어, 산업체 활동에 기반한 표준화 협력에 강점을 갖고 있다.

유럽은 천연물 추출물 의약품인 Herbal Medicinal Product(HMP)를 의약품으로 개발해 사용하고 있으며[19], 특히 유럽 천연물의약품 시장의 가장 큰 시장 규모를 형성하고 있는 독일은 전통적인 생약의 사용 경험을 산업화하도록 의약품 허가 제도를 운영하고 있어 한약재 및 한약제제 분야에 관심을 갖고 있다. 이에 독일과의 한약재 및 한약제제 관련 공동연구 및 프로젝트를 진행하고, 이와 함께 한약재의 유럽시장 진출을 위한 네트워크를 구축하는 것이 필요하다.

호주와 미국은 서비스 안전과 용어 분야에 많은 관심을 갖고 있으므로, 의료서비스 및 의료정보 분야 표준개발에 공동 연구 및 협력 활동을 수행해야 할 것이다. 이때 한국과 전통의학 의료시스템 및 자격제도가 상이한 부분을 충분히 검토하여야 국제표준개발 단계 및 자국규정으로 도입 시 마찰을 줄일 것이다[20]. 한국으로 한약재를 수출하는 상위 5위국 가운데 하나인 베트남(4,581 thousand US dollar)[21]은 중의약에 대한 입장이 한국과 유사하며, 현재 ISO/TC249 멤버로 참여하고 있어 국제협력연구를 하기에 적합하다.

둘째, 공인된 국제협력기구를 표준화 관련 국제조직으로 활용할 수 있도록 해야 한다. 세계중의약학회연합회(WFCMS)의 경우, 각국의 중의약 전문가들이 주도적으로 활동하고 있기 때문에 중의약에 한정된 표준(사실상 표준 혹은 단체표준)을 제정하게 될 우려가 있다. 따라서, 다 국가의 참여에 의해 공인된 국제기구를 활용하여 전 세계가 인정한 기관에서 표준을 제시하도록 하는 전략을 추진해나가는 방

향을 고려해볼 수 있다. 예컨대 용어의 경우, WHO ICD-11, ICTM 등을 활용하고, 한약(생약)의 경우 유럽 내 28개국의 의약품 관리청간의 위원회로 구성된 Committee on Herbal Medicinal Products(MHPC)[22]와 같은 생약 관련 위원회나, WHO/WPRO 주도로 생약 규정의 국제조화를 꾀하고 있는 생약규격조화포럼(FHH, Forum on Harmonization of Herbal Medicine)에 참여하여 한약재 및 한약제제가 중의약으로 한정되지 않도록 국제협력을 추진해 나가야 할 것이다.

ISO 내 한의약 관련 기술위원회의 연계기구(Liaison)로 참여하는 방법도 고려해 볼 수 있다. 연계기구란 ISO의 기술위원회(또는 분과위원회)와 연계관계를 맺고 상호 협력하는 기구로, 범주 A 연계기구의 경우 신규표준을 제안할 수 있으며, 회의에 참석하여 공식적인 의견을 제출할 수 있는 권한을 가지고 있다[23]. 현재 ISO/TC249의 범주A 연계기구로 참여하고 있는 조직은 WFAS, WFCMS, WHO로 중국 중심의 연합회와 협력하고 있다[24]. 따라서 한국이 주도적으로 참여하고 있는 비영리 법인 국제조직을 ISO 관련 기술위원회의 연계기구로 신청하고, 국제표준제정활동에 적극참여를 유도하는 방안을 검토할 필요가 있다.

3. 활용 및 확산

활용 및 확산은 표준의 인증제도, 평가, 표준인재 양성 및 교육, 확산 등을 포함하고 있다.

1) 인증

한의약 인증은 병원 의료서비스와 한약 생산·제조 공정 등에서 이루어지고 있다.

우리나라는 2014년 의료법에 기초하여 의료기관 인증제도의 일환인 한방병원인증제도를 시행하여, 안전한 의료서비스 제공을 위한 인증조사기준을 정하고 인증마크를 부여하고 있다. 인증조사기준은 환자 안전보장 활동, 질 향상 활동, 한방시술의 안전한 시술, 감염관리 등 3개 영역에 관한 241개 항목으로 구성되어 있다.

중국은 3급 전통의학병원에 대한 평가기준을 갖추고 있어[25], 입원, 진단, 치료, 퇴원, 퇴원 후 검진 등에 활용하고 있다. 최근 ISO에서 발행한 중국 전통의약병원의 표준의 사회적·환경적 이익에 관한 조사연구에서는, 표준이 병원 의료서비스에서 효율성, 경제외적 효과, 경쟁력 등 효과 창출에 영향을 미친다는 연구결과를 도출하였다[26]. 영향력은 퇴원 후 검진, 퇴원, 입원, 치료, 진단 순으로 나타났으며, 정보지원에 따른 정보효율성, 병원에서 감염된 전염성 질환자 비율, 병원 내 감염률, 퇴원 후 검진 정보지원 등의 항목에서 상당한 수준의 영향력이 있는 것으로 조사되었다.

이처럼 의료기관인증제도가 의료서비스의 안전과 질 향상에 효과가 있음에도 불구하고, 국내에서 한방병원인증을 받은 기관은 전국 270여개 병원 중 12곳에 불과하다[27]. 이는 대부분 국영의료기관인 중국과 달리, 한국의 민영 한방병원이 인증을 받기 위해서는 긴 준비과정과 유지를 위한 재원이 투입됨에 따라 인증제도에 대한 수요가 많지 않기 때문이다. 인증제도를 다수의 한방병원에 확대 적용하기 위해서는 '질 향상 분담금' 및 '환자안전 수가'등과 같은 보다 적극적인 보상 방안이 검토되어야 할 것이다.

제도의 운영뿐만 아니라, 한방병원인증제도의 적합성 평가절차 전 과정에 대한 검토를 통해 인증제도의 질적 향상을 도모해야 한다. 이를 위해서는 환자 안전 활동, 질 향상 활동, 침·뜸·부항·수기요법 등 한방 환자진료의 안전한 시행, 감염 및 시설관리 등 한의약 의료에 특화된 병원인증 항목에 대한 평가항목을 설정하고 표준 가이드라인을 마련하여 인정제도를 마련하는 것이 필요하다. 대부분의 한방 의료기관이 한의원과 같은 1차 의료기관이 다수인 것을 감안해, 의원급 단위에 적용할 인증제도 및 표준 가이드라인을 개발하고 적용시켜 나가야 할 것이다.

또 다른 분야는 한약관련 제품 생산에 관한 인증이다.

한약은 전 세계적으로 천연물 의약의 범주에서 생산·제조·판매에 이르기까지 품질관리 제도를 시행하고 있다. 우리나라는 한약 및 한약제제의 품질에

대한 기준을 제시하기 위해, 1991년 한약제제의 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP) 실시 지침을 마련하였고, 2015년부터 한약재 제조 및 품질관리기준(hGMP)이 전면 도입되었다. 이에 한약재를 다루는 사업체는 시설 및 환경, 품질, 제조, 제조위생, 원료약품, 자재 및 제품의 관리 등에 관한 적합성을 평가받고 있으며, 식약처를 중심으로 한약재 제조업체의 hGMP에 관한 이해와 전문성 확보를 위한 교육, 품질관리에 대한 교육, 제조업체 컨설팅 등 hGMP 정착을 위한 활동이 이루어지고 있다.

천연물 의약의 수요가 증가하고 있는 유럽과 미국에서도 천연물 의약품 제조에 관한 규정과 등록 및 허가 절차를 마련하여 품질관리를 시행하고 있다.

영국은 2004년 유럽의 전통의약품 규정을 만들면서 2005년 10월부터 유럽의 전통 의약품 규정(Traditional Herbal Medicinal Products Directive 2004/24/EC)에 의거하여 모든 천연물 제제의 등록 및 허가를 요구하였다. 미국은 천연물을 이용한 모든 종류의 제품을 식물제품(Botanical Product)로 총칭하고, 식물(약초) 및 동물성 생약재 및 광물성 약재를 모두 포함하며 의약품으로서 다양한 제형(혼합된 추출물도 해당)으로 사용되고 있다. 이러한 식물제품 생산시 의약품국제협력조화회의(ICH) 가이드라인에 의해 물리화학적, 제조, 품질관리(CMC) 기준을 확인하고, cGMP 시설에서 제조하도록 하고 있어 의약품 수준의 품질관리를 요구하고 있다[28].

중국은 1980년대 후반 GMP 표준인「약품생산품질관리규범(藥品生産質量管理規範)」을 제정했다. 2003년에는 중약음편에 관한 GMP 보충규정을 반포하였고, 모든 중약음편생산기업이 GMP에 부합하는 조건 하에서 생산하도록 적용했다. 그 동안 중국의 「약품생산품질관리규범」은 몇 차례에 걸쳐 수정 보완되었는데, 가장 최근에는 「신판GMP(약품생산품질관리규범 2010년 수정판)」이 2011년부터 정식 실시되었다. 이후 2014년 국가식품약품감독관리총국에서 '중약음편부록'을 제정하여 부록 문건으로 발표하였다. 이 신판 GMP 중약음편부록에는 상품의 포제표준을 비롯해 생산책임자, 구매와 검수 등 24개 항목에 대한 엄격한 요구사항을 제기하고 있다.

이처럼 한국과 중국, 유럽 등 한약 및 생약 관련 제품의 수요가 많은 국가들은, 자국의 실정에 맞는 공정 표준화 제도를 보유하고 있다. 국내 한약제품의 수출 산업 활성화를 위해서는, hGMP 제도의 관리 강화와 제도 정착을 지원하여 GMP 인증 업체를 확대하는 것과 동시에 인증의 경제성 및 적합성 평가 등이 함께 이루어져야 할 것이다.

2) 표준성과 평가

한의약에서 이미 제정된 국제 및 국가 표준은 아직 소수이다. 따라서 국내에서 한의약 표준의 점유율이나 활용·확산에 관한 평가는 이루어진 바 없다. 하지만 표준화 활동 과정에서 표준화 사업의 추진, 조직 및 개인의 표준화 활동 등을 평가하기 위한 평가 지표가 마련되어 있어, 표준제안·제정, 국제표준화 활동, 교육 등 기반구축, 보급·확산 등 상세한 양적 평가를 시행하고 있다.

한의약 표준화 평가는 표준개발의 기획에서 활용까지 전 프로세스에 적용될 수 있다.

기획 단계에서는 표준화를 지원할 대상 선정에 객관적인 평가항목이 적용되어야 한다. 일반적으로 고려되어야 할 평가항목은 기술성(표준개발의 필요성, 선도가능성, 영향력), 정책성(국가 전략적 중요성, 공공성, 적시성), 경제성(표준 개발의 시장성, 간접적 파급효과, 상용화의 가능성) 이며, 분야별 특성에 따라 가중치를 달리하여 평가할 수 있다. 국제표준은 특히 경제성을 고려해야 하며, 국가 및 단체표준은 국민건강, 법과 제도적 한계점 등을 고려한 정책성 항목이 국제표준에 비해 상대적으로 중요하게 판단될 수 있다. 표준개발 단계에서는 표준개발 촉진에 관한 평가가 진행되어야 한다.

국제표준/국가표준/단체표준/참조표준 등과 같은 표준안 제안 및 제정 활동을 기초로 양적/질적 평가를 추진해야 한다. 특히 질적 평가는 신규업무항목 제안(NP, New Proposal) 채택률, 의장단 활동, 만족도와 같은 지표를 개발해 평가를 통해 표준개발의

경제적 효율성을 확보해야 한다. 활용확산 단계에서는 제정된 표준을 산업으로 확산시키기 위한 지침 개발, 성과분석, 교육 훈련 등이 평가 가능하다.

3) 교육 및 보급

한의약 표준화 교육은 표준개발 전문가를 양성하기 위한 교육과 제정된 표준을 보급하기 위한 교육으로 구분할 수 있다.

2011년 국제표준 전문가 육성의 필요성이 제시된 이후로[29], 한의약 연구자 및 표준화 활동 참여자를 대상으로 표준 전문성 향상을 위한 교육을 실시해오고 있다. 표준화 관련 전문 기관인 국가기술표준원, 한국표준협회 등에서 제공하는 표준기술 전문인력 양성을 위한 전문적인 교육과 연계하여, 전통의학 국제표준 회의와 같은 주요 일정을 고려하여 교육을 실시하고 있다.

중국은 중의약의 국제표준화를 선도하기 위한 가장 시급한 과제 가운데 하나가 바로 표준화 관련 인재 양성이라고 강조하고, 중의약 기술과 표준에 대한 이해와 국제표준화 활동 참여 경험 및 외국어 능력을 갖춘 인재의 필요성을 지적하고 있다. 국가중의약관리국은 제정표준의 보급을 위해 42개 갑등의원을 중의약표준연구 보급 기지로 정하고, 훈련 항목에 대한 조직적인 관리를 진행하고 있다[15].

정부의 지원과 예산투자를 통해 교육체계를 설정하고 인재 양성을 진행해온 중국에 비해, 우리나라의 한의약 관련 표준 교육은 전문가를 대상으로 표준화 활동에 대응하기 위한 교육 수요가 발생할 때마다 진행되고 있으며, 대부분의 교육이 국제표준화 활동 대응에 관한 교육에 집중되어 있다.

한의약 표준화 전문가를 확대하기 위해서는, 전문인력양성 프로그램을 개발해야 한다. 분야(국제/국가/단체), 단계(입문/실무/리더), 교육대상 등을 고려하여 표준화 활동을 포괄하는 교육 프로그램을 개발하고, 교육에 적합한 교육교재 개발이 시급하다. 또한 한의약 고등교육단계에서 표준화 마인드 확산을 위한 이론 강의와 현장 학습 등을 개설하고, 의료정보학 등의 강좌에 표준화 내용을 포함하여 운영할 수 있도록 지원해야 한다.

제정된 표준을 확산시키기 위한 교육도 매우 중요하다.

이미 제정된 국내외 표준을 산업에 적용시키기 위해서는, 대한한의사협회에서 전국한의사를 대상으로 실시하는 한의사보수교육에 표준강좌를 포함시키거나, 분야별 학회의 학술대회에서 표준을 교육할 수 있도록 학회 내 표준전문가 양성 지원 및 교육 지원이 필요하다. 표준을 확산시키기 위한 주기적인 정규 교육 프로그램 및 워크숍을 개최하고, 보건지소와 같은 공공 한방 의료기관에 표준 활용을 위한 교재 등을 제공하는 것이 고려되어야 할 것이다.

결론 및 고찰

국내에서 본격적인 표준화 활동의 중요성이 강조되기 시작한 것은 불과 10여년 전부터라고 할 수 있다. 산업이 발달하고 관련 기업들의 투자가 많은 정보통신 분야와는 달리, 한의약 산업은 대규모 기업보다는 1차 의료기관이 대부분이므로 산업이 표준을 주도하기에는 아직 어려움이 있다. 따라서 한의약 표준화는 정부의 전략 수립은 물론이고, 예산 지원과 같은 정책 지원이 필수적이라고 할 수 있다.

표준화 인프라/ 표준개발 및 활동/ 활용 및 확산에 대한 표준화 현황 분석 결과를 바탕으로 한의약 표준화 발전 방안을 다음과 같이 제시하고자 한다.

첫째, 명확한 표준화 목표를 제시할 수 있도록 기획, 평가 역량을 강화해야 한다. 정책 수립과 시행 주체의 다양함을 고려하여 정부의 주요정책과 표준화 계획이 연계될 수 있도록 표준화 사업, 표준화 활동을 기획하고, 주요 계획이 잘 실행될 수 있도록 모니터링과 피드백을 강화해야 한다. 표준 개발의 최종 목표는 한의약 산업의 국제 경쟁력을 높이는 것이다. 따라서 국내 산업 현황을 고려하여 표준화 영향력이 큰 기술을 국제표준으로 제안하는데 우선순위를 두도록 기획해야 한다.

둘째, 전략적인 표준 개발을 추진해야 한다. 한의약 R&D 기획 단계에서부터 표준 개발 가능성을 고

려하여 연구설계, 데이터 관리 등이 함께 진행되어야 하고, 이미 수행된 R&D의 성과물을 검토하여 표준 개발이 가능한 기술, 데이터, 규칙들을 표준 개발로 연계해야 한다. 또한 국제/국가/단체 표준 등 표준 제안 범위를 고려해야 한다. 최근 국제표준화 활동이 활발함에 따라, ISO 표준 개발에 중점을 두고 활동하고 있으나 상대적으로 실행이 쉽고 파급력이 큰 국가표준이나 단체표준 개발을 활성화하여 국내 시장의 내실을 다지는 것도 필요하다.

셋째, 국제표준화 활동 범위를 확대해야 한다. 현재 ISO/TC249는 신규 프로젝트가 점점 증가하고 있으나 대응에 참여하는 국가가 한정되어 있어, ISO/TC249에 집중되어 있는 국제 표준화 활동을 분산 시킬 필요가 있다. ISO/TC215(의료정보), 국제전기표준회의(IEC) 활동, WHO 혹은 분야별 국제규격 조화 관련 전문조직의 표준화 활동에 참여하여 다수의 국가들의 합의를 거친 국제표준이 제정되도록 해야 한다.

넷째, 한의약 표준 전문가 양성이 필요하다. 한의약 표준화 교육을 위한 커리큘럼을 개발하고 적용하여 국내외 표준의 개발과 표준화 활동 전문가를 양성해야 한다. ISO/TC249 mirror committee 운영 활성화를 통해 분야별 전문가 풀을 구성하고 국제표준화 활동 대응력을 높여나가야 한다.

마지막으로 앞서 제시한 표준화 정책 제언이 실행되기 위해서는, 표준화 정책수립-표준 개발-표준화 활동-표준의 활용·확산의 선 순환적 연계를 추진하기 위한 정부의 추진의지와 예산 지원이 필요할 것이다.

본 연구는 한의약 표준화 활동을 선행연구에 기초하여 분류체계를 설정하고 그에 따라 국내외 현황을 검토한 것으로, 모든 표준화 활동을 포괄하지 못하는 한계를 가질 수 있다. 또한 전통의학의 선두주자인 한국과 중국을 주요 비교대상으로 집중한 한계가 있으나, 향후 표준화 전략을 제시하는 부분에서 선진국들의 전략을 분석하고 반영하고자 했다는 점에서 의의가 있다고 하겠다.

최근 중국 정부는 새롭게 중화주의를 부흥시키고 '일대일로(一帶一路)'정책을 통해 세계진출을 도모하고 있는데, 과학문화적인 측면에서 중의약의 세계화를 중요한 수단으로 활용하고자 한다. 중국이 중의약의 국제표준화를 도모하는 것은 세계 전통의약 시장에서 주도권을 장악하기 위함이기도 하지만 큰 틀에서 보면 중의약 세계화 사업의 일환으로 이를 통한 국가의 브랜드 이미지를 높이기 위한 측면이 강하다.

세계전통의학시장에서 중국과 경쟁관계에 있는 한국으로서는 국제표준화 활동에 보다 적극적으로 참여할 필요가 있고, 그러기 위해서는 이제 막 걸음마 단계에 있는 한의약 국제표준화에 대한 인식의 전환과, 표준화 역량 강화를 위한 인프라를 확충해야 한다. 특히 중국에 비해 부족한 인력과 예산의 확보가 선행되어야 한다. 표준화는 미래산업으로 무한한 잠재력을 지닌 우리 한의약이 세계시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 전제조건인 것이다. 정부와 한의계 모두 표준화에 대한 필요성을 인식하고 적극적인 대응이 요구된다.

감사의 글

이 논문은 한국한의학연구원 「한의기술 표준화 사업(K16611)」 및 보건복지부 「국제표준 대응체계 강화(G15012)」의 연구비 지원을 받아 수행된 결과임.

참고문헌

1. Korea Institute of Oriental Medicine. International forum on Future Direction of Traditional Medicine Standardization. 2008.
2. Wang Y, Wang ZG, Han XJ, Li YY, Liu Y, He Y. The Urgency of Establishing the Technical Standard System of Traditional Chinese Medicine. Journal of Traditional Chinese Medicine. 2007; 48(6): 557-559.

3. Korean Standards Association. The Status and study of The National Standards Strategy. Issue paper. 2015;2.
4. Ministry of Health and Welfare. The Act on the Promotion of Korean Medicine and Pharmaceuticals. 2012. Chapter 2.1 & Chapter 2.2.
5. KS A ISO/IEC Guide 2: 2002.
6. Wang L, Han X, Yu W, Shi N, Lv A. Several Suggestions on the Promotion of TCM Standardization. World Science and Technology (Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medical. 2011;4.
7. Zhao Z, Deng WP, Chang K, Wang M. Discussion on the Construction of Standardized Experts in Traditional Chinese Medicine. Journal of Traditional Chinese Medicine Management. 2011(4).
8. Ko CR, Ku NP, Seol SS. A Comparative Study on the Traditional Medicine Policies between Korea and China: Focused on the Second Korean Medicine Development Plan and the 12·5 Traditional Chinese Medicine Development Plan. Journal of Korea Technology Innovation Society. 2014;17(2):421-447.
9. Lee UY. Chinese Preempting Strategy for The World Standard of The Oriental Medicine and the Counter Strategy of The Korean Medicine. 2012.
10. Korea Institute of Oriental Medicine. Korean Medicine Standardization Strategy Map (2015 -2024). 2014:32.
11. Korea Institute of Oriental Medicine. Framework on Standardization of Korean Medicine. 2012: 151-164.
12. Ministry of Health & Welfare. the 3rd Korean Medicine Promotion and Development Plan (2016-2020). 2016.
13. Ministry of Trade, Industry and Energy. The 4th Framework Plan of National Standards. 2016.
14. National Science & Technology Information Service. Available at: URL:http://www.ntis.go.kr
15. China News of Traditional Chinese Medicine. The key of Traditional Chinese Medicine standardization implementation is manpower. Available at: URL: http://paper.cntcm.com.cn/html/content/2016-02/26/node_2.htm. Accessed October 22, 2014.
16. WHO. WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region. 2007.
17. WHO. WHO Standard acupuncture point locations in the western pacific region. 2008.
18. WHO. The International Classification of Diseases 11th Revision is due by 2018. Available at: URL: http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/
19. Korea Bio-Economy Research Center. 2014 Biopharmaceutics Trend Report. 2014:9.
20. Zhen Z. Acupuncture in Australia: regulation, education, practice, and research. Integr Med Res. 2014;3(3):103−110.
21. Ministry of Food and Drug Safety. 2015 Food & Drug Statistical Yearbook. 2015:381.
22. European Medicines Agency-Committee on Herbal Medicinal Products. Available at: URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000264.jsp
23. ISO/IEC Directives Part1. 2016.
24. ISO/TC249 Website. Available at: URL: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=598435
25. State Administration of Traditional Chinese

Medicine. Evaluation criteria of 3 level Hospital of Traditional Chinese Medicine. 2012.
26. Wang Z. Non-economic benefits of standards -Shanghai Shuguang Hospital, China. ISO. 2014.
27. Korea Institute for Healthcare Accreditation. Available at: URL: http://www.koiha.kr/member/kr/certStatus/certList.do
28. Ministry of Food and Drug Safety. The 3rd policy briefing of Medicinal herbs manufacturing for a manufacturer. 2014.
29. Korea Institute of Oriental Medicine. Korean Medicine Standards Center Management Plan. 2011.