

결과보고서 요약

사업기관	종합약학연구소 (통일약학센터)		
사업명	남·북한 의약품 공정서 비교연구		
사업책임자	성명	소속	직위
	박정일	약학대학	교수
사업기간	2019.4.1.~2020.2.28	사업비	20백만원

1. 사업 목적

- 남·북한 의약품 공정서 비교연구
- 통일약학심포지엄 개최
- 남북 약학 교류사업 추진

2. 사업 내용

- 남·북한 약전의 차이점 비교연구
- 남·북한 약전과 의약품 관련 용어의 차이점 비교
- 남·북한 의약품 관련 용어 정리 및 DB화
- 통일약학심포지엄 2회 개최

3. 사업 성과

- 북한자료센터로부터 최근에 발행된 북한약전 제8판(2018)을 입수하여 1부 통칙·총칙·일반시험법의 용어를 DB화하고 대한약전 제10개정(2019)과 비교하여 매칭함
- 위의 자료를 토대로 『남북한 약전용어집』을 작성하였으며 교정을 거쳐 3월에 발간 예정임
- 제3회, 4회 통일약학심포지엄을 개최하여 최근 북한의 보건의료와 의약품 현황, 인삼을 중심으로 한 남북협력사업방안, 남북 보건의료협력방안 등에 관하여 연구내용을 공유하고 토론함
- 이상의 성과를 통일기반구축사업 연합학술대회에서 발표함
- 통일보건의료학회 추계학술대회 참가하여 ‘남북 약학용어 통합을 위한 준비’라는 제목으로 발표함

종합약학연구소(통일약학센터)

1. 사업 배경

□ 개요

- 사업명: 남·북한 의약품 공정서 비교연구
- 기관명: 종합약학연구소 (통일약학센터)
- 사업비: 20백만원

□ 추진 배경 및 목적

○ 추진배경

- 남북 화해와 교류협력의 시대를 앞두고 남·북한 의약품 공정서의 비교는 북한 의약품의 품목과 품질관리 기준 등의 파악을 위해 필요하며 나아가 한반도 공동체의 건강과 직결되는 사안임.
- 또 약전은 각국의 의약품 이해를 위한 가장 기본적인 공정서로서 국가에서 제정한 의약품을 망라한 법전이므로 남·북한의 거의 모든 의약품에 대한 공인된 정보를 얻을 수 있음.
- 향후 의약품 교류와 교역에 대비하여 남·북한 의약품 관련 용어의 정리와 비교는 반드시 선행되어야 할 작업임에도 아직 연구된 바가 없음.
- 한편, 의학·치의학·한의학·간호학·수의학·영양학 등 다른 보건의료계에서는 남·북한 보건의료 용어 통합을 위한 연구가 활발히 진행되고 있으며 그 성과를 거두고 있음. 『남북한 간호학 용어집』(2019)이 발간된 데 이어 『남북한 의학용어』의 개정증보판과 『남북한 한의학 용어집』(가칭)이 출간될 예정임.

○ 목적

- 남·북한 의약품 공정서의 비교연구와 의약품 관련 용어 정리, 비교
- 의약품 공정서에 나타난 의약품 생산과 품질에 관한 규정을 비교 분석함으로써 의약품의 생산, 활용, 유통에 관한 남북 화해 통일시대의 기반을 조성
- 통일약학심포지엄 개최와 학술대회 및 세미나 등을 통하여 약계 전반에 걸쳐 북한의 의약품과 보건의료에 대한 관심 제고

2. 사업 내용

□ 사업 추진 내용

- 북한 약전의 연구를 통하여 북한 의약품의 종류와 품질기준 등에 대한 이해 도모
 - 최근에 발행된 『조선민주주의인민공화국 약전』 제8판(2018)과 제7판(2011)의 내용 비교를 통해 구조/차례, 의약품 품목/종류, 개정방향/발전동향 등 파악
- 남·북한 약전과 의약품 관련 용어의 차이점 비교
 - 『대한민국약전』 12개정(2019)과 조선약전 제8판(2018)의 구조, 의약품 품목, 품질 기준, 일반시험법 등 항목 비교
 - 남·북한 약전의 의약품 관련 용어 비교
- 남·북한 의약품 관련 용어 정리 및 DB화
 - 조선약전의 의약품 관련 용어를 정리하고 DB화한 뒤 대한약전의 용어와 매칭
 - 위 자료를 정리하여 『남북한 약전용어집』 발간 준비
- 통일약학심포지엄 2회 개최
 - 전년도에 이어, 범 약계에서 관심 있는 주제에 대한 통일약학심포지엄을 개최하여 통일에 대한 약계 전체의 관심을 제고하고, 남북화해시대를 대비한 의약품 지원사업, 약학교육 협력사업, 제약산업 협력사업 등을 준비할 수 있는 기반을 마련

□ 일정별 추진 사항

일 정	추진 내용
2019.04.01.~09.30.	북한의 의약품공정서인 약전의 용어 정리 및 DB화. 북한자료센터에서 최신판 약전을 입수하고 관련 문헌 조사. 제3회 통일약학심포지엄 준비.
2019.10.01.~2020.02.28.	대한약전과 북한약전 용어 비교 연구. 남·북한 약전 용어를 매칭시키고 영문 추가. 『남북한 약전용어집』 발간 준비. 제4회 통일약학심포지엄 준비 및 홍보.
2019.06.26.	제3회 통일약학심포지엄 개최
2019.11.29.	통일보건의료학회 추계학술대회 참가, 발표
2019.12.06.	제4회 통일약학심포지엄 개최

3. 사업 성과

□ 사업 성과 (구체적 내용 기술)

- 북한자료센터로부터 최근에 발행된 북한약전 제8판(2018)을 입수하여 기존에 보유하고 있던 제7판(2011)과 비교한 결과, 신약(일반의약품)이 대폭 추가되었고 제제가 분화되었으며 국제화를 염두에 둔 국제규격과 영문첨부, 일반시험법 확충 등의 변화가 두드러짐
- 북한약전 제8판과 대한약전 제12개정의 구조와 제제의 종류, 의약품 품목, 일반시험법 등을 비교한 결과는 다음 표에 정리함. 제제총칙 상에서 유사점을 보이거나 일부 제제 용어(예: 교갑약, 싸락약, 젓제, 막제, 주사용 작은알 등)는 판독이 어려움.

[표] 대한약전 12개정(2019)과 조선약전 제8판(2018)의 비교

대한약전		조선약전		
항목	내용	항목	내용	
통칙 제제총칙		통칙 총칙		
의약품각조 제1부	일반의약품: 1,999항목	일반시험법	18개 항목, 총 135종	
의약품각조 제2부	1) 생약 및 생약제제: 179항목 2) 생물학적 제제 등: 49항목 3) 방사성의약품: 28항목 4) 혼합제제: 19항목 5) 첨가제: 166항목 6) 의약외품: 16항목	제1부	1) 시약 및 시액 2) 알림약 및 알림액 3) 용량분석용적정용액 4) 표준품 및 대조약제	
			고려약제	469종
			고려약제제	328종
일반시험법	83개 항목	제2부	1) 신약 및 그 제제: 906종 2) 생물제품: 55종 3) 방사성의약품: 49종 4) 의약품보조재료: 114종	
일반정보		부록 부표 찾아보기		
총	2,514쪽	총	1,445쪽	

- 북한약전 1부 통칙·총칙·일반시험법의 용어를 DB화하고 대한약전의 용어와 비교하여 매칭함. (남북한 약전용어 DB 첨부)
- 위의 자료에 영문을 추가하여 『남북한 약전용어집』(사사표기)을 작성하였으며 교정을 거쳐 3월에 발간 예정임.
- 두 차례의 통일약학심포지엄을 개최하였는데, 6월 26일의 제3회 통일약학심포지엄에서는 ‘인삼을 중심으로 한 남북협력사업방안’을 주제로 발표 및 토론하였으며, 12월 6일의 제4회 통일약학심포지엄에서는 ‘남북 보건 의료 협력방안’에 관하여 ‘최근 북한의 보건의료와 의약품 현황’, ‘국가필수 의약품 중심의 한 한반도 보건의료사업 추진방안’ 등의 연구내용을 공유하고 토론함. (사진, 포스터, 심포지엄 자료집 첨부)
- 이상의 성과를 통일기반구축사업 연합학술대회(11.26.)에서 발표함. (슬라이드 첨부)
- 통일보건의료학회 2019 추계학술대회(11.29.)에 참가하여 ‘남북 약학용어 통합을 위한 준비’라는 제목으로 발표하고, 의학·치의학·약학·한의학·간호학·영양학 분야 간의 남북 보건의료용어 통일을 위한 상호협력방안

을 함께 고민하고 모색. (발표자료 첨부)

※ 자세한 내용(ex. 저널명, 학술회의명(참가 및 개최 날짜 포함), 결과물 등)을 기재

□ 관련분야 기여도

- 남북 교류와 협력으로 나타날 수 있는 북한 의약품의 시중 유통에 대비하여 북한 의약품의 품목과 품질관리 기준에 대한 파악은 실로 중요하며, 남·북한 약전 의약품의 차이를 인식하고 미리 보완 및 개선방안을 강구함으로써 혼란을 최소화하고 남·북한 주민 모두의 건강 증진을 도모할 수 있음
- 남북한 약전용어 DB 및 『남북한 약전용어집』 발간을 통해 향후 남북 의약품 교역, 약학 교류, 약학교육 또는 약사교육에 있어서 용어 장벽을 낮출 수 있음

5. 자체평가 및 건의사항

□ 사업평가

- 사업의 적절성
 - 남·북한 의약품 공정서 비교연구를 위해 북한 약제사 출신 새터민 약사(대한민국 약사 자격증 취득)와 전 함흥약대 교원을 자문위원으로 영입하였음
 - 북한과의 의약품 교류협력을 앞둔 시점에서 북한 약전의약품의 연구와 남북 약전의 비교는 선행되어야 할 과제이며 남·북한 공정서의 통합 내지 상호 보완방안을 강구해야 함
 - 남북한 약전용어 DB 작성을 위해 약학대학 재학생들의 도움을 받았고 북한 약제사들의 감수를 받음
- 사업의 효율성, 영향력
 - 본 사업을 통해 통일보건의료학회의 학술대회에 참가하여 의학·치의학·약학·한의학·간호학·영양학 분야의 연구자들과 교류하고 남북 보건의료용어 통일을 위한 상호협력방안을 함께 모색하는 계기를 마련함
 - 통일약학심포지엄을 개최함으로써 약학교육협의회, 대한약학회, 약사회, 병원 약사회, 정부 관계자, 약계 언론 등의 각 분야의 관심과 참여를 유도하고 북한의 약학 교육과 연구, 약사제도, 제약산업 등 제반 분야에 걸쳐 지식과 정보를 공유함

- 향후 남북 교류와 협력에 있어서 '통일약학연구회'의 구성원들이 의약품 지원사업, 신약의 공동 개발연구, 약학교육 지원 협력, 제약산업 교류 지원 등에서 각각 역할을 담당할 수 있는 기반을 마련함

○ 사업의 발전가능성

- 본 연구는 남·북한 의약품 공정서 비교연구였으나 앞으로 남북 교류 협력 및 통일을 대비한 남·북한의 의약품 정보 업데이트 방안, 북한 의약품 품질 관리체계 연구 및 보완 방안, 북한 의약품 안전 평가 및 관리체계 그리고 의약품 인허가제도 등에 대한 연구로 발전할 것임
- 본 연구사업을 계기로 지속적인 통일 문제를 연구/수행하기 위하여 본 대학에 설립된 '통일약학연구회'와 '통일약학센터'는 이미 약계에서 남북협력사업의 구심점으로 자리매김하고 있으며, 의학·치의학·간호학·수의학·영양학 등 다른 보건의료 분야와 교류협력을 강화하고 있음.

미흡한 점(한계) 및 개선(보완)할 점

- 남·북한의 의약품 공정서를 통합 또는 상호보완할 수 있는 구체적인 방안에 대한 논의가 필요함
- 대한약전에 수록되지 않은 북한 의약품의 안전성과 유효성 평가 및 품질 관리에 관한 별도의 추가조항이 필요함
- 작성된 남북한 약전용어 DB에 대한 북측 전문가의 최종 감수가 필요함

향후 계획

- 북한의 의약품 품질평가 및 관리제도 연구
- 남·북한 유통 의약품 품목과 관리체계 비교연구
- 제5회 통일약학심포지엄 개최
- 북한의 약학연구소와 연계하여 천연물신약 연구 협력방안
- 북한의 약학대학 또는 약학부와 자매결연 및 학생, 교수 교류
- 남·북한 학술교류 추진
- 남·북한 공동 의약품공정서 위원회 관련 논의

건의사항

- 단순 연구뿐만 아니라 실질적인 남북교류를 위한 지원이 필요하며, 이를 위하여 1년 단위의 지원보다 다년간의 장기 지원도 필요함

- 서울대 차원의 남북공동 심포지엄 등이 필요함

6. 성과 관련 지표

대표 사업 실적

- 남북한 약전용어 DB 작성과 『남북한 약전 용어집』 발간(3월 출간 예정)

성과 자율 지표