

북한의 식의약관리법제와 남북한 협력방안 연구

손희두

북한의 식의약관리법제와 남북한 협력방안 연구

Food and Pharmaceuticals Law System of North Korea
and Inter-Korean Cooperation

연구자 : 손희두(연구위원)

Son, Hee-Doo

2009. 10. 31.

국문 요약

식의약분야의 국가적 관심과 보호는 국민의 행복추구를 위한 기본적인 조건의 하나이며, 사회주의국가는 대체적으로 국가에 의한 식의약품의 보장체계에 관해 많은 노력을 기울이는 특징을 보인다. 북한에서도 식의약품의 관리를 포함한 인민보건사업에 관하여 일찍부터 관심을 표명해 왔다.

그리고 남북한간의 교류협력에 있어서도 식의약분야는 인도적 지원의 하나로서 특별한 지위를 차지하고 있다. 최근 북한 핵문제 등 여러 가지 사유로 남북한 당국간의 교류협력이 교착상태에 빠져 있는 동안에도 식의약분야의 교류협력은 그 명맥을 이어왔다. 그러므로 식의약분야의 교류협력은 남북한간의 긴장완화와 탈이념화를 통해 민족간의 지속적이고 실질적인 교류협력을 추진하고, 향후 북한사회의 전반적인 발전을 견인할 수 있는 가장 이상적인 분야라고 할 수 있다.

북한주민의 식생활은 기본적으로 주·부식에 대한 배급제에 의해 유지되어 왔으나, 1990년대 들어 식량난이 악화됨에 따라 1995년 이후에는 배급체제가 사실상 붕괴되었다. 그리고 북한의 보건의료실태를 전반적으로 파악하기는 어렵지만 의료시설 및 주민의 건강수준은 여전히 심각한 수준이며 외부의 지원 없이는 정상적인 복구가 불가능한 실정으로 평가되고 있다.

북한의 식의약분야의 사정은 법제도와 심한 괴리를 보이고 있는 것으로 알려져 있으므로, 이 분야의 법제와 실태조사를 통해 북한의 실정에 관한 보다 중요한 시사점과 향후 정책방향을 모색할 수 있을 것이다. 또한 남북한간의 식의약분야 교류협력방안 연구를 통해 단기적으로는 남북한 긴장완화와 교류협력 확대를 위한 법제도적 개선방향을 모색하고, 장기적으로는 통일에 대비하기 위한 기반을 조성하는데 상당한 기여를 할 수 있을 것으로 기대된다.

북한의 식의약관리법제는 식의약관리에 관한 기본원칙들을 정한 「인민보건법」을 비롯하여 「식료품위생법」, 「의약품관리법」, 「마약관리법」, 「수의약품관리법」, 「약초법」 「전염병예방법」 등으로 구성되어 있다. 이 연구에서는 우선 북한 식의약관리법제의 내용을 분석하고, 북한의 식의약품 산업, 유통 및 관리의 실태에 관한 연구를 통해 제도적 문제점과 개선방향을 모색하였다. 그리고 남북한 식의약분야 교류 및 현황에 관한 실태조사를 통해 향후 남북한간 교류협력의 확대와 통일기반 조성을 위한 식의약분야 협력방안을 강구하고 있다.

※ 키워드 : 북한, 식품, 의약품, 식의약관리, 교류협력, 보건의료, 위생

Abstract

This study presents some legal improvements for the food and pharmaceutical cooperation between two Koreas through reviewing the food and pharmaceuticals law system of North Korea and some inter-Korean cooperation cases.

National concern and protection of food and health care issues is one of basic elements for the pursuit of people's happiness, and socialist states are generally characterized to make efforts to ensure the food and health care service to the people by the government. North Korea also has expressed its deep concern about the health care service including the food and pharmaceutical safety control since its early phase.

And, food and health care issues are holding a special position as one of humanitarian aids in inter-Korean exchange and cooperation. Recently, while inter-Korean relations are deadlocked because of various reasons like North Korean nuclear problem, the exchange and cooperation in food and health care issues stays in existence. Therefore, the exchange and cooperation in food and health care issues is the most ideal field to carry out the continuous and substantial exchange and cooperation between two Koreas through the easing of tensions and de-ideology on the Korean Peninsula and to guide the whole development of North Korean society in the future.

Though the dietary life of North Korean people had been basically maintained by the governmental distribution system of the staple food and side dishes, as the food shortage has been worsened in 1990s, the distribution system actually collapsed since 1995. And, though the North Korean reality of health care and medical service is totally unclear, it is

reported that the medical facilities and health levels of people are still severe and cannot be recovered without external support.

As it was known that the North Korean condition of food and pharmaceutical issues showed big differences with its legal system, we can find more important suggestions and further policy directions through the study of related law system and realities. Furthermore, through the study of inter-Korean exchange and cooperation methods in the food and pharmaceutical issues, in a short term it provides legal improvements for the inter-Korean detente and enlargement of their exchange and cooperation, in a long term it is expected to contribute to form a foundation of unification.

※ Key Words : North Korea, food, pharmaceutic, food and pharmaceutical safety control, inter-Korean exchange and cooperation, health care and medical service, sanitation

목 차

국문요약	3
Abstract	5
제 1 장 서 론	11
제 2 장 북한의 식의약관리 법제 현황	15
제 1 절 북한체제와 식의약관리	18
제 2 절 인민보건법과 식의약관리	21
1. 인민보건법의 취지와 식의약관리	21
2. 인민보건법상 식의약관리규정	23
3. 북한 인민보건법과 남한 보건의료기본법 비교	24
제 3 절 식품관리법제	26
1. 식료품위생법	26
2. 전염병예방법	43
3. 북한 식품관리법제의 특징과 남북한 비교	44
제 4 절 의약품관리법제	53
1. 의약품관리법	53
2. 수의약품관리법	74
3. 약초법	76
4. 북한 의약품관리법제의 특징과 남북한 비교	80
제 3 장 북한 식의약관리의 실태	85

제 1 절 북한의 식품관리 실태	85
1. 북한의 식료품 생산과 실태	85
2. 북한의 식품관리 실태	90
제 2 절 북한의 의약품관리 실태	101
1. 북한의 의약품 생산과 실태	101
2. 북한의 의약품관리 실태	105
제 4 장 식의약분야 협력현황과 과제	111
제 1 절 정부의 식의약분야 대북 지원	111
1. 민간차원의 지원	112
2. 국제기구를 통한 지원	114
제 2 절 민간의 식의약분야 협력현황	116
1. 민간부문의 협력현황	116
2. 식의약 지원 사례와 과제	122
제 3 절 식의약분야 교류협력의 과제	125
제 5 장 식의약분야 협력과 법제정비방안	129
제 1 절 남북교류협력사업법의 제정방안	129
1. 남북관계에 관한 법률 현황 검토	129
2. 남북한 교류협력사업법제 정비방안 검토	132
3. 남북교류협력사업법의 입법방향	133
제 2 절 식의약협력을 위한 법제 정비방안	135
1. 북한투자기업 지원법제의 정비	135

2. 보건의료인력 교류와 자격 상호인정	138
3. 의약품 지원 촉진제도	140
참 고 문 헌	143

제 1 장 서 론

식의약분야의 국가적 관심과 보호는 국민의 행복추구를 위한 기본적인 조건의 하나이며, 사회주의국가는 대체적으로 국가에 의한 식의약품의 보장체계에 관해 많은 노력을 기울이는 분야라는 특징을 보인다.¹⁾ 북한에서도 식의약품의 관리를 포함한 인민보건사업에 관하여 “인민보건사업은 매우 중요한 사업입니다. 인민보건사업을 강화하여야 전염병을 비롯한 여러가지 질병을 방지하고 인민들의 건강을 보호증진시킬수 있습니다....(중략) 우리의 모든 일군들은 인민보건사업에 대한 옳은 관점을 가지고 이 사업을 강화하기 위하여 적극 노력함으로써 우리나라 인민보건제도의 우월성을 남김없이 발양시켜야 하겠습니까”²⁾라고 하면서 일찍부터 관심을 표명해 왔다.

그리고 남북한간의 교류협력에 있어서도 식의약분야는 인도적 지원의 하나로서 특별한 지위를 차지하고 있다. 최근 북한 핵문제 등 여러 가지 사유로 남북한 당국간의 교류협력이 교착상태에 빠져 있는 동안에도 식의약분야의 교류협력은 그 명맥을 이어왔다. 그러므로 식의약분야의 교류협력은 남북한간의 긴장완화와 탈이념화를 통해 민족간의 지속적이고 실질적인 교류협력을 추진하고, 향후 북한사회의 전반적인 발전을 견인할 수 있는 가장 이상적인 분야라고 할 수 있다.

1) 북한의 김일성도 “국가가 인민들의 생활을 전적으로 책임지고 보장하여주는 우리나라에서는 사람들이 먹고 입고 쓰고 사는데서 근심걱정을 모를 뿐 아니라 누구나 소질과 능력에 맞는 일자리를 가지고 창조적인 노동생활을 하고 있으며 단 한사람의 실업자도 단 한사람의 류량걸식자도 찾아볼 수 없습니다. 우리나라에서는 무상치료제의 혜택으로 인민들의 무병장수를 누리고 있으며 가장 선진적인 무료의무교육제가 실시되어 모든 사람들이 일생동안 마음껏 배우며 끊임없이 발전하고 있습니다...(중략) 그것은 오직 사회주의사회에서만 보장될 수 있는 것입니다”라고 주장하였다. □□김일성 저작집 44 (1992.12 - 1994. 7)□□, 조선로동당출판사, 1996, 1993년 신년사 참조.

2) “인민보건사업을 강화할데 대하여”, □□김일성 저작집 3 (1947.1 - 1947. 12)□□, 조선로동당출판사, 1979 참조.

또한 남북한간에 식의약관리법제를 비교함으로써 장단점을 검토하여 향후 협력방안을 모색하기 위해서도 매우 중요한 과제이다.

북한주민의 식생활은 기본적으로 주·부식에 대한 배급제에 의해 유지되어 왔으나, 1990년대 들어 식량난이 악화됨에 따라 1995년 이후에는 배급체제가 사실상 붕괴되었다. 그리고 북한의 보건의료실태를 전반적으로 파악하기는 어렵지만 의료시설 및 주민의 건강수준은 여전히 심각한 수준이며 외부의 지원 없이는 정상적인 복구가 불가능한 실정으로 평가되고 있다. 즉, 보건의료체계는 잘 구축되어 있으나 열악한 전력사정과 기본적인 의약품 및 기기 등이 제대로 생산되지 못하여 정상적으로 가동되지 못하고 있는 실정이다. 따라서 기초적인 식료품 수급을 해결하고, 생명을 위협하는 질병이나 응급사고에 대해서는 즉각적으로 대처할 수 있도록 지원하면서 아울러 자생력 복구를 위한 다양한 전략을 필요로 하고 있다.³⁾

따라서 북한의 식의약관리법제에 관한 연구를 통해 북한의 식품, 의약품 등의 관리에 관한 법제의 현황과 실태를 분석하고, 이를 바탕으로 남북한의 협력방안을 모색함으로써 남북한간 교류협력의 진전에 실질적으로 기여하고, 동시에 통일에 대비하기 위한 장기적인 식의약분야 협력방안을 체계적으로 고찰할 필요가 있다.

북한의 식의약관리법제는 식의약관리에 관한 기본원칙들을 정한 「인민보건법」을 비롯하여 「식료품위생법」, 「의약품관리법」, 「마약관리법」, 「수의약품관리법」, 「약초법」 「전염병예방법」 등으로 구성되어 있다. 이 연구에서는 우선 북한 식의약관리법제의 내용을 분석하고, 북한의 식의약품 산업, 유통 및 관리의 실태에 관한 연구를 통해 제도적 문제점과 개선방향을 모색한다.⁴⁾ 그리고 남북한 식의약분야 교류

3) 황나미, “북한의 보건문제에 대한 세계보건기구의 접근전략 및 시사점”, 한국보건사회연구원, □□보건복지포럼□□ 통권 제91호, 2004. 5, 85면 참조.

4) 이 연구에서는 식의약품의 안전 및 위생관리에 관한 부분을 주요한 연구대상으로 하고 있기 때문에 북한 「마약관리법」의 내용에 대해서는 구체적으로 다루지 않기

및 현황에 관한 실태조사를 통해 향후 남북한간 교류협력의 확대와 통일기반 조성을 위한 식의약분야 협력방안을 강구해 보기로 한다.

북한의 식의약분야의 사정은 법제도와 심한 괴리를 보이고 있고 현실적으로 커다란 어려움에 봉착하고 있는 것으로 알려져 있으므로, 이 분야의 법제와 실태조사를 통해 북한의 실정에 관한 보다 중요한 시사점과 향후 정책방향을 모색할 수 있을 것이다. 또한 남북한간의 식의약분야 교류협력방안 연구를 통해 단기적으로는 남북한 긴장완화와 교류협력 확대를 위한 법제도적 개선방향을 모색하고, 장기적으로는 통일에 대비하기 위한 기반을 조성하는데 상당한 기여를 할 수 있을 것으로 기대된다.

로 한다.

제 2 장 북한의 식의약관리 법제 현황

북한의 식의약관리 법제는 <표1>에서 보는 바와 같이 보건의료 및 식료품 안전에 관한 기본법이라고 할 수 있는 「인민보건법」을 비롯하여, 식품관리에 관한 「식료품위생법」, 「전염병예방법」, 그리고 의약품 관리에 관한 「의약품관리법」, 「마약관리법」, 「수의약품관리법」, 「약초법」 등으로 분류할 수 있다.

<표1> 북한의 식의약관리 법제

분 야	법 령	제·개정 사항
기본법	인민보건법	- 1980. 4. 3 최고인민회의 법령 제5호로 채택 - 1999. 3. 4 최고인민회의 상임위원회 정령 제488호로 수정보충 - 2001. 2. 1 최고인민회의 상임위원회 정령 제2054호로 수정보충
식품관리법제	식료품 위생법	- 1998. 7. 22 최고인민회의 상설회의 결정 제 124호로 채택 - 1998. 12. 10 최고인민회의 상임위원회 정령 제 251호로 수정 - 2005. 12. 13 최고인민회의 상임위원회 정령 제1437호로 수정보충
	전염병 예방법	- 1997. 11. 5 최고인민회의 상설회의 결정 제 100호로 채택 - 1998. 12. 10 최고인민회의 상임위원회 정령 제 251호로 수정 - 2005. 12. 13 최고인민회의 상임위원회 정령 제1437호로 수정보충
의약품 관리법	의약품 관리법	- 1997. 11. 12 최고인민회의 상설회의 결정 제101호로 채택

제 2 장 북한의 식의약관리 법제 현황

분 야	법 령	제 · 개정 사항
제		- 1998. 12. 10 최고인민회의 상임위원회 정령 제251호로 수정보충
	마약관리법	- 2003. 8. 13 최고인민회의 상임위원회 정령 제3935호로 채택 - 2005. 5. 17 최고인민회의 상임위원회 정령 제1131호로 수정보충
	수의약품 관리법	- 1998. 6. 24 최고인민회의 상설회의 결정 제121호로 채택 - 1998. 12. 3 최고인민회의 상임위원회 정령 제182호로 수정
	약초법	- 2004. 12. 29 최고인민회의 상임위원회 정령 제879호로 채택

북한의 「인민보건법」은 “사람들의 생명을 보호하고 건강을 증진시키며 그들이 사회주의 위업수행에 적극 이바지할 수 있게” 하기 위하여 인민보건사업에 관한 기본적인 사항을 정한 법으로 북한이 인민보건사업에 임하는 기본원칙과 방침들을 검토해 볼 수 있다. 「식료품위생법」 및 「전염병예방법」은 식료품의 위생성을 보장하고 인민들의 건강을 보호증진시키기 위한 식품관리부문에서의 제도와 질서를 규정하고 있다. 「의약품관리법」, 「마약관리법」, 「수의약품관리법」, 「약초법」 등은 치료예방사업을 원만히 보장하기 위한 의약품의 생산과 검정, 보관, 공급, 이용 등에 관한 제도와 질서를 규정하고 있다.

북한은 1980년 인민보건법을 제정한 뒤, 1997년 이후 의료법, 의약품관리법, 공중위생법, 식료품위생법 등을 제정함으로써 보건·의료부분에 대한 법제도를 정비하였는데, 이것은 1995년경부터 본격화된 식량난과 자연재해 등을 겪으면서 북한사회에 질병이 증가함에 따라 보건의료에 대한 체계적인 관리가 필요하다는 현실적인 이유 때문이었

다. 이밖에도 사회주의 체제를 선전하고 주민들을 의료보건사업에 광범위하게 동원함으로써 경제적 어려움과 경제개방으로 인하여 초래되는 사회적 이완 분위기를 다잡고 사회통제를 강화하기 위한 정책적 고려도 깔려 있었던 것으로 볼 수 있다.⁵⁾

남북한간의 식의약관리법제를 대비하면서 비교해 보면 <표2>와 같이 정리된다. 식품관리법제는 북한법제가 『식료품위생법』으로 대체로 통합되어 있는 반면, 남한법제에서는 『식품안전기본법』을 중심으로 대체로 규율하는 분야에 따라 분리입법되어 있는 체계를 보이고 있고, 의약품관리법제는 반대로 우리 법제가 『약사법』을 중심으로 통합되어 있는 반면, 북한법제는 규율대상에 따라 분리입법되어 있는 것이 특징이라고 할 수 있다. 식의약관리에 관한 처벌규정들은 북한의 경우 식의약관리법제 속에도 처벌규정들이 있지만 주로 『형법』과 『행정처벌법』에 다수의 규정을 두고 있는 반면, 남한의 경우 대부분의 처벌규정들이 식의약관리법제 속에 직접적으로 규정되고 있고, 『보건범죄단속에 관한 특별조치법』에서 가중처벌규정을 두고 있을 뿐, 『형법』 속에는 직접적인 관련 조항을 두고 있지 않다.

<표2> 남북한 식의약관리법제 비교

분 야	북한법령	남한법령
기본법	인민보건법	보건의료기본법
식품관리 법제	식료품위생법 전염병예방법	식품안전기본법 식품위생법 어린이식생활안전관리특별법 전염병예방법

5) 서재진 외, □□북한 제·개정 법률 분석을 통해본 북한변화와 남북관계 발전방안□□ (통일부 수탁과제), 통일연구원, 2005, 29~30면 참조.

분 야	북한법령	남한법령
의약품 관리법제	의약품관리법 수의약품관리법	약사법
	마약관리법	마약류관리에 관한 법률 마약류 불법거래 방지에 관한 특례법
	약초법	-
처벌법	형법 행정처벌법	보건범죄단속에 관한 특별조치법

제 1 절 북한체제와 식의약품관리

생산수단의 국·공유를 기반으로 하는 사회주의사회의 경우 구성원의 의식주문제, 특히 생존을 위해 필요한 식료품과 의료보건문제의 사회적 보장은 가장 기본적인 조건에 속하며, 이는 북한에서도 다르지 않다.

북한의 김일성도 1960년대에 이미 사회주의제도의 우월성에 관하여 주장하면서 무상치료와 의식주문제의 해결을 기본적인 조건으로 설명한 바 있다.⁶⁾

북한이 헌법에서 생산수단의 국가 및 협동단체 소유를 규정(제18조)하고 사회주의국가의 성립을 명시적으로 천명한 1972년 『사회주의헌법』(1972. 12. 27)에서는 “국가는 인민들의 물질문화생활을 끊임없이 높이는 것을 자기활동의 최고원칙으로 삼는다. 조선민주주의인민공화국에서 끊임없이 늘어나는 사회의 물질적 부는 전적으로 근로자들의

6) “인민군대는 공산주의학교이다”, □□김일성 저작집 14 (1960.1 - 1960. 12)□□, 조선로동당출판사, 1981, 조선인민군 제109군부대 군인들과 한 담화(1960년 8월 25일) 참조.

복리증진에 돌려진다”(제23조), “국가는 모든 국민에게 참다운 민주주의적 권리와 자유, 행복한 물질문화생활을 실질적으로 보장한다. 조선민주주의인민공화국에서 국민의 권리와 자유는 사회주의제도의 공고발전과 함께 더욱 확대된다”(제50조)고 하여 기본적인 물질문화생활의 국가적 보장을 규정하고 있고, 또한 “국가는 전반적 무상치료제를 더욱 공고 발전시키며 예방의학적 방침을 관철하여 사람들의 생명을 보호하며 근로자들의 건강을 증진시킨다”(제48조), “국민은 무상으로 치료받을 권리를 가지며, 나이 많거나 병 또는 불구로 노동능력을 잃은 사람들, 돌볼 사람이 없는 늙은이들과 어린이들은 물질적 방조를 받을 권리를 가진다. 이 권리는 무상치료제, 계속 늘어나는 병원, 료양소를 비롯한 의료시설, 국가사회보험 및 사회보장제에 의하여 보장된다”(제58조)고 규정하여 의료보건을 보장받는 사회임을 밝히고 있다.

1992년 헌법 개정에서는 의식주의 국가적 보장에 관한 사항이 더욱 구체화되어 “조선민주주의인민공화국은 인민들의 물질문화생활을 끊임없이 높이는 것을 자기활동의 최고원칙으로 삼는다. 세금이 없어진 우리나라에서 끊임없이 늘어나는 사회의 물질적 부는 전적으로 근로자들의 복리증진에 돌려진다. 국가는 모든 근로자들에게 먹고, 입고, 쓰고, 살 수 있는 온갖 조건을 마련하여 준다”(제25조)고 규정하였고, 보건의료의 보장에 관해서도 “국가는 전반적 무상치료제를 공고 발전시키며 의사담당구역제를 강화하고 예방의학적 방침을 관철하여 사람들의 생명을 보호하며 근로자들의 건강을 증진시킨다”(제56조)고 규정하여 의사담당구역제의 시행을 포함하였다.

1998년 및 최근(2009년 4월 9일) 개정된 헌법에서도 이 부분에 관한 전반적인 내용은 크게 변화되지 않아서, 현행 헌법상에는 “조선민주주의인민공화국은 인민들의 물질문화생활을 끊임없이 높이는 것을 자기활동의 최고원칙으로 삼는다. 세금이 없어진 우리나라에서 늘어나는

사회의 물질적부는 전적으로 근로자들의 복리증진에 돌려진다. 국가는 모든 근로자들에게 먹고 입고 쓰고 살 수 있는 온갖 조건을 마련하여 준다”(제25조), “국가는 모든 국민에게 참다운 민주주의적 권리와 자유, 행복한 물질문화생활을 실질적으로 보장한다. 조선민주주의 인민공화국에서 국민의 권리와 자유는 사회주의제도의 공고발전과 함께 더욱 확대된다”(제64조), “국가는 전반적 무상치료제를 공고 발전시키며 의사담당구역제와 예방의학제도를 강화하여 사람들의 생명을 보호하며 근로자들의 건강을 증진시킨다”(제56조), “국민은 무상으로 치료받을 권리를 가지며 나이 많거나 병 또는 불구로 노동능력을 잃은 사람, 돌볼 사람이 없는 늙은이와 어린이는 물질적방조를 받을 권리를 가진다. 이 권리는 무상치료제, 계속 늘어나는 병원, 료양소를 비롯한 의료시설, 국가사회보험과 사회보장제에 의하여 보장된다”(제72조)고 규정하고 있다.

이처럼 북한에서 식의약부문에서의 국가에 의한 기본적 보장은 사회주의이념 자체로부터 도출되고 있고, 헌법과 국가 최고지도자에 의해 지속적이며 확고하게 지지되어 왔기 때문에, 그 관리·감독에 대한 제도적 장치와 관심도 그만큼 지대한 것이었다.

사회주의적 계획경제체제를 유지하고 있는 북한과는 달리, 대한민국은 기본적으로 자본주의적 시장경제체제를 채택하고 있기 때문에 국가가 의식주와 의료보건문제를 책임지고 있지는 않지만, 헌법상 여러 규정들에서는 식의약품관리와 관련하여 기본원칙이 될 만한 규정들을 두고 있다. 즉, 헌법 제10조와 제34조제1항에서 도출되는 국민의 기본적 인권과 행복추구권, 그리고 제36조제3항과 제35조제1항에서 도출되는 건강권 등이 헌법상에 보장된 식의약품의 안전 및 관리에 관한 근거규정들이라고 할 수 있다.

제 2 절 인민보건법과 식의약관리

1. 인민보건법의 취지와 식의약관리

북한의 『인민보건법』은 1980. 4. 3 최고인민회의 법령 제5호로 채택되었고, 1999년 및 2001년 두 차례에 걸쳐 수정보충되었다.

북한은 『인민보건법』을 채택하면서, “우리는 결코 돈이 많아서 인민보건법을 채택한 것도 아니며 우리나라의 의학기술이 발전하여 인민보건법을 채택한 것도 아닙니다. 우리는 오직 인민들에게 더 큰 행복을 안겨주기 위하여 인민보건법을 채택하였습니다”라고 인민에 대한 특별한 배려를 강조하였다.⁷⁾

북한의 『인민보건법』 제1조에 의하면 인민보건사업은 “사람들의 생명을 보호하고 건강을 증진시키며 그들이 사회주의 위업수행에 적극 이바지할 수 있게 하는 보람차고 영예로운 사업”이다. 이러한 관점에서 『인민보건법』 상에는 인민보건사업의 테두리 안에서 식료품 및 의약품에 대한 관리도 중요한 부분으로 다루어지고 있다.

『인민보건법』은 인민보건사업을 관철하기 위하여 다음과 같은 기본 원칙들을 규정하고 있다.

첫째, 완전하고 전반적인 무상치료제를 보장하는 것이다. 『인민보건법』에 의하면 북한에서는 “가장 선진적인 인민보건제도가 마련되어 병치료에 대한 걱정을 모르고 건강하게 오래 살려는 인민들의 세기적 염원이 빛나게 실현되었다. 우리나라에서 실시되고 있는 완전하고 전반적인 무상치료제는 튼튼한 자립적 민족경제와 국가의 인민적인 보건정책에 의하여 확고히 보장된다. 국가는 전반적 무상치료제를 더욱

7) “인민보건법을 철저히 관철하자”, □□김일성 저작집 35 (1980.1 - 1980. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 조선민주주의인민공화국 최고인민회의 제6기 제4차회의에서 한 김일성의 연설(1980년 4월 4일) 참조.

공고 발전시킨다”(제2조)고 규정하고 있다.⁸⁾

둘째, 예방의학제도의 발전을 추구하는 것이다. 사회주의 의학에서 기본은 예방의학이며, 국가는 인민보건사업에서 사회주의 의학의 원리를 구현한 예방의학제도를 공고하게 발전시킬 것을 규정하고 있다(제3조).

셋째, 치료예방사업의 현대화·과학화이다. 국가는 주체적인 의학과 학기술을 발전시키며 인민보건사업에 필요한 물질기술적 조건과 수단을 원만히 보장하여 치료예방사업을 끊임없이 현대화, 과학화할 것을 규정하고 있다(제4조).

넷째, 보건일꾼의 양성에 관한 사항이다. 국가는 보건일꾼을 계획적으로 양성하며 그들의 기술수준을 끊임없이 높여 인민의 참된 복무자로 만들도록 규정하고 있다(제5조).

다섯째, 인민보건사업에 대한 지도와 통제의 강화이다. 인민보건사업에 대한 지도통제를 강화하는 것은 인민보건제도를 더욱 공고히 하고 국가의 인민보건정책을 정확히 집행하기 위한 중요담보이며, 국가는 현실발전의 요구에 맞게 인민보건사업에 대한 지도와 통제를 강화하도록 규정하고 있다(제6조).

이러한 기본원칙에 따라 인민보건법은 의료법과 마찬가지로 모든 국민에게 완전한 무상치료의 혜택을 주고, 모든 국민은 무상으로 치료받을 권리를 부여함으로써 완전하고 전반적인 무상치료제를 실현하

8) 『인민보건법』에 따르면 완전하고 전반적인 무상치료제에 의해 국가는 모든 국민에게 완전한 무상치료의 혜택을 준다. 노동자, 농민, 지식인을 비롯한 모든 국민은 무상으로 치료받을 권리를 가진다(제9조). 그리고 무료의료봉사의 내용은 다음과 같다(제10조).

1. 외래치료환자를 포함하여 의료기관에서 환자에게 주는 약은 모두 무료이다.
2. 진단, 실험검사, 치료, 수술, 왕진, 입원, 식사 같은 환자치료를 위한 모든 봉사는 무료이다.
3. 근로자들의 요양의료봉사는 무료이며 요양을 위한 왕복여비는 국가 또는 사회협동단체가 부담한다.
4. 해산방조는 무료이다.
5. 건강검진, 건강상담, 예방접종 같은 예방의료봉사는 무료이다.

고 있다고 규정하고 있다(제9조). 이에 따라 의료기관에서 환자에게 주는 모든 약과 진단, 입원, 출산 등 모든 비용은 무료이며, 특히 여성과 어린이의 건강보호에 깊은 관심을 보이고 있다(제11조). 그러나 이 같은 규정은 현재 북한에서 의약품의 절대부족으로 인해 얼마나 실효성을 갖는지 의문이 아닐 수 없다.⁹⁾

2. 인민보건법상 식의약관리규정

『인민보건법』은 식의약관리와 관련한 기본적인 원칙과 방향을 언급하고 있다는 점에서 식의약관리법제에 관한 기본법적인 성격을 갖고 있다. 이 점에서는 우리나라의 『보건의료기본법』과 유사한 위치를 차지한다.

먼저 식료품의 관리에 관하여 『인민보건법』은 제24조의 한 조문만을 두고 있는데, “해당기관, 기업소, 단체는 식료품을 비롯한 제품을 생산하고 취급하는데서 국가가 정한 위생규범을 엄격히 지켜야 한다”고 규정하여 위생규범에 따른 식품관리를 요구하고 있다. 『식료품위생법』은 이러한 취지에 따라 제정된 위생규범의 하나라고 볼 수 있다.

다음으로 의약품의 관리에 관하여 『인민보건법』은 다음과 같이 보다 많은 조문에서 규정하고 있다.

먼저, 인민들의 체질에 맞는 의약품 연구를 주문하고 있는데, 제31조에서 “해당 과학연구기관은 최신과학기술성파에 기초하여 우리 인민들의 체질에 맞는 의약품과 현대적인 의료설비, 의료기구를 만들어 내기 위한 연구사업을 강화하여야 한다”고 규정하고 있다.

둘째, 중앙과 지방의 제약산업 발전에 관하여 언급하고 있는데, 제34조에서 “국가는 자립적 민족경제의 토대에 의거하여 대규모의 중앙 제약, 의료기구공업과 함께 중소규모의 지방 제약, 의료기구공업을 발전시킨다”고 규정하고 있다.

9) 서재진 외, 앞의 보고서, 31면 참조.

셋째, 의약품의 계획적 생산을 요구하고 있는데, 제35조에서 “해당 기관, 기업소, 단체는 인민보건사업발전의 요구에 맞게 의약품과 의료기구, 의료용 소모품을 계획적으로 생산 보장하여야 한다”고 규정하고 있다.

넷째, 의약품 생산의 전문화, 질적 향상 및 포장 개선 등을 요구하고 있는데, 제36조에서 “해당기관, 기업소, 단체는 의약품과 의료기구, 의료용 소모품의 생산을 전문화하고 그 질을 끊임없이 높이며 포장의 문화성을 보장하여야 한다”고 규정하고 있다.

다섯째, 고려약 생산과 약초 관리에 관한 사항을 언급하고 있는데, 제37조에서 “중앙보건지도기관과 해당기관, 기업소, 단체는 고려약 생산기지를 튼튼히 꾸리고 고려약생산을 늘려야 한다. 해당기관, 기업소, 단체는 약초자원을 보호 증식하며 그 재배와 채취를 계획적으로 하여야 한다. 약초를 다른 나라에 내가려 할 경우에는 중앙고려약생산지도기관의 승인을 받아야 한다”고 규정하고 있다.

이러한 원칙에 따라 의약품의 관리에 관하여 『의약품관리법』, 『마약관리법』, 『수의약품관리법』 및 『약초법』 등의 법령들이 제정되어 있다.

3. 북한 인민보건법과 남한 보건의료기본법 비교

북한의 『인민보건법』과 남한의 『보건의료기본법』은 각각 보건의료 분야의 법제를 총괄하는 기본법적 지위에 있다는 점에서 대비된다.

남한의 『보건의료기본법』은 북한의 『인민보건법』과 같이 ‘완전하고 전반적인 무상치료제’를 선언하고 있지는 않지만, 제1조에서 “이 법은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요 및 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지함을

목적”으로 하고 있음을 밝히고, 제2조에서 “이 법은 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도와 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율의 조화를 기할 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본이념”으로 하고 있음을 천명하면서 이를 실현하기 위한 국가 및 지방자치단체의 책임(제4조), 보건의료인의 책임(제5조), 환자 및 보건의료인의 권리(제6조), 보건의료정책과 사회보장정책과의 연계(제7조), 국민의 참여(제8조) 등에 관한 원칙들을 규정하고 있다. 또한 헌법에서 도출되는 국민의 건강권에 관해서도 보다 명확하게 규정하고 있으며,¹⁰⁾ 보건의료에 관한 알 권리(제11조), 보건의료서비스에 관한 자기결정권(제12조), 비밀보장(제13조), 보건의료에 관한 국민의 의무(제14조)까지도 규정하고 있다.

보다 구체적으로, 식의약품관리와 관련하여 『보건의료기본법』은 제4조제3항에서 “국가 및 지방자치단체는 식품·의약품·의료기기 및 화장품 등 건강관련 물품이나 건강관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위해를 방지하고, 각종 국민건강위해요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다”고 식의약품으로 인한 위해방지 및 건강보호 시책 강구에 관한 국가 및 지방자치단체의 책임을 강조하고 있으며, 또 제38조에서도 동일한 취지로 식품위생 및 영양과 관련한 국가 및 지방자치단체의 시책 강구 책임을 규정하고 있다.¹¹⁾

10) 『보건의료기본법』 제10조(건강권 등) ①모든 국민은 이 법 또는 다른 법률이 정하는 바에 의하여 자신과 가족의 건강에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 가진다.

②모든 국민은 성별·연령·종교·사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 자신과 가족의 건강에 관한 권리를 침해받지 아니한다.

11) 『보건의료기본법』 제38조(식품위생·영양) 국가 및 지방자치단체는 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 식품으로 인한 건강상의 위해방지와 국민의 영양상태의

남북한의 보건의료에 관해 기본이 되는 법들을 비교해 보면, 북한의 『인민보건법』은 사회주의이념에 따라 헌법이 부여하고 있는 인민보건에 관한 관심과 시책들을 보다 상세하게 규정하고는 있지만, 대부분의 조항들이 선언적이며, 구체성이 미약하여 실현수단이 불분명하다는 점을 지적하지 않을 수 없다. 반면, 남한의 『보건의료기본법』도 헌법상 기본적 인권과 행복추구권, 그리고 건강권을 바탕으로 보건의료에 관한 기본적 원칙을 선언하고 있지만, 보건의료발전계획의 수립, 보건의료정책심의위원회의 구성 등 정책의 실현을 위한 수단도 구체적으로 제시하고 있다는 점에서 차이가 있다.

제 3 절 식품관리법제

1. 식료품위생법

『식료품위생법』은 1998년 7월 22일 최고인민회의 상설회의 결정 제 124호로 채택되어, 1998년 및 2005년 두 차례에 걸쳐 수정보충되었으며, 총 32개 조문으로 구성되어 있다. 『식료품위생법』은 식료품의 위생적 관리에 관한 사항을 규율하고 있는 법이다. 우리나라가 식품 위생과 관련하여 『식품안전기본법』, 『식품위생법』, 『어린이식생활안전관리특별법』, 『전염병예방법』 등 다양한 법률을 두고 있는 것과는 달리¹²⁾ 식품위생에 관련된 직접적인 법률로는 『식료품위생법』만을 두고

항상 등에 필요한 시책을 강구하여야 한다.

12) 우리나라 『식품안전기본법』 제2조제5호에서는 식품안전에 관한 법령 등(식품안전법령등)에 관하여 “『식품위생법』, 『건강기능식품에 관한 법률』, 『어린이 식생활안전관리 특별법』, 『전염병예방법』, 『국민건강증진법』, 『식품산업진흥법』, 『농산물품질관리법』, 『축산물가공처리법』, 『가축전염병예방법』, 『축산법』, 『사료관리법』, 『농약관리법』, 『약사법』, 『비료관리법』, 『인삼산업법』, 『양곡관리법』, 『친환경농업육성법』, 『수산물품질관리법』, 『보건범죄단속에 관한 특별조치법』, 『학교급식법』, 『학교보건법』, 『수도법』, 『먹는물관리법』, 『염관리법』, 『주세법』, 『대외무역법』, 『산업표준화법』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』, 그 밖에 식품 등의 안전과 관련되는 법률과 위 법률의 위임사항 또는 그 시행에 관한 사항을 규정하

있고, 이외에 「공중위생법」, 「전염병예방법」 등에 간접적으로 관련되는 조항들을 두고 있다.

(1) 식료품위생법의 기본

북한의 「식료품위생법」은 식료품위생사업에서 제도와 질서를 엄격히 세워 식료품의 위생성을 보장하고 인민들의 건강을 보호증진시키는데 이바지하는 것을 그 사명으로 하고 있음을 밝히면서(제1조, 북한 「식료품위생법」을 말한다. 이하 이 절에서 같다), 이를 달성하기 위하여 국가는 식료품위생부문에 대한 투자를 계통적으로 늘여 그 물질기술적 수단을 갖추고 현대화하도록 해야 한다(제2조)고 규정하고 있다. 남한의 「식품위생법」도 이와 유사한 입법취지를 두고 있다.¹³⁾

(2) 식료품의 생산과 위생

1) 위생성 보장과 위생기준

북한에서 식료품생산취급일군의 위생성 보장을 위하여 국가는 식료품생산취급일군들속에서 식료품위생에 대한 교양사업을 강화하여 그들이 이 사업에 자각적으로 참가하도록 하여야 하고(제3조), 또한 식료품생산기업소의 위생조건을 보장하기 위하여 경공업지도기관과 해당 기관은 식료품을 생산하는 기관, 기업소, 단체의 위생상태를 정상적으로 요해장악하고 위생조건을 보장하기 위한 사업을 계획적으로 하여야 한다(제4조)는 점을 강조하고 있다.

식료품생산기업소의 위생조건을 보장하기 위한 감독기관인 경공업지도기관은 내각의 경공업성을 의미하는데, 북한 조선중앙통신은 금

는 명령·조례 또는 규칙 중 식품 등의 안전과 관련된 규정을 말한다”고 상세하고 광범위하게 정의하고 있다.

13) 「식품위생법」 제1조(목적) 이 법은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해(危害)를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

년 7월 22일 『식료일용공업성』을 신설한다고 발표하였으므로¹⁴⁾ 그 식료품 생산 및 위생에 대한 감독기능이 신설된 『식료일용공업성』으로 이관되었을 것으로 추정된다. 『식료일용공업성』을 신설한 것은 북한이 2012년까지 ‘강성대국’ 달성을 목표로 하고 있는 가운데 주민의 생활향상에 주력하고, 올해 신년공동사설에서 강조한 ‘인민소비품 보장’을 실현하기 위한 조치의 하나로 생각된다.

남한에서는 식품행정이 가장 복잡한 관리체계를 가지고 있는 분야 중의 하나이기 때문에 식품관리에 관한 소관 부처를 하나로 특정하기가 매우 어려운 실정이다.¹⁵⁾ 현재 국내의 식품에 관한 관리기능은 보건복지가족부의 외청인 식품의약품안전청과 농림수산식품부를 중심으로 7개 부처 26개 법률로 분산되어 있는데, 식품의 종류 및 유통단계별로 관련법령과 관리부처가 각각 구분되어 있다. 식품의 생산과 관련하여서는 우선 『정부조직법』에서 농림수산식품부가 담당하는 것으로 되어 있기 때문에¹⁶⁾ 북한의 식료일용공업성에 대칭되는 기관은 농림수산식품부라고 할 수 있겠다.¹⁷⁾

북한의 식료품생산에서 위생기준을 정하는 사업은 중앙보건지도기관과 해당 기관이 하도록 하고 있는데, 식료품생산기관, 기업소, 단체는 식료품생산에서 이러한 위생기준을 지켜야 한다(제5조). 북한의 중앙보건지도기관은 내각의 보건성이며, 여기서 식료품생산에 관한 위

14) 『연합뉴스』, 2009. 7. 22 참조.

15) 2008. 6. 13 제정된 『식품안전기본법』에 ‘식품안전정책위원회’를 설치해 식품안전관리업무를 종합·조정하도록 했으나 정부부처별로 그 기능과 역할에 대한 논란이 지속되고 있어 최근 발생한 식품안전사고에 효과적으로 대응하지 못하고 있다.

16) 『정부조직법』 제31조 ① 농림수산식품부장관은 농산·수산·축산, 식량·농지·수리, 식품산업진흥, 농어촌개발 및 농수산물 유통에 관한 사무를 관장한다.

17) 농림수산식품부는 여러 부처에 분산돼 논란이 되고 있는 식품안전업무와 관련하여 국민에게 안전한 농식품을 책임지고 공급하기 위해서는 생산부처가 담당하는 것이 바람직하다는 의견을 피력하고 있고, 보건복지가족부는 식품산업과 관련된 것은 농식품부가, 식품안전과 관련된 것은 복지부와 식약청이 담당하는 것이 맞다고 주장하는 등 관련 부처간 공방이 계속되고 있다. 2008. 10. 6 국회 농림수산수식품위원회 및 보건복지가족위원회 국정감사 질의·답변 참조.

생기준을 정하는 것으로 생각된다.¹⁸⁾ 위생관리업무를 실행하기 위하여 보건성 산하에 국가위생검열원과 중앙위생방역소가 있고, 지방에는 각 도 인민위원회 보건처, 도 위생방역소, 시·군 위생방역소 등이 있다. 남한에서는 『식품위생법』 제3조제3항에 따르면 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 위생적인 취급에 관한 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.¹⁹⁾ 그리고 식품의약품안전청장은 식품에 관한 각종 기준을 정한 ‘식품공전’을 작성·보급하여야 한다.²⁰⁾ 또한 제36조제1항(시설기준)에서는 1. 식품 또는 식품첨가물의 제조업, 가공업, 운반업, 판매업 및 보존업, 2. 기구 또는 용기·포장의 제조업, 3. 식품접객업 등의 영업을 하려는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추도록 정하고 있다.²¹⁾

2) 생산과정의 위생

북한에서 식료품생산기관, 기업소, 단체는 식료품의 위생상태를 보장할 수 있는 식료품생산표준조작법을 만들어야 하며, 이 식료품생산표준조작법은 해당 기관의 승인을 받아야 한다(제6조). 남한에서도 식품제조·가공업, 즉석판매제조·가공업, 식품첨가물제조업의 경우 『식품위생법』 제37조제4항 전단에 따라 영업신고를 하려는 자는 영업에

18) 북한의 『규격법』에서도 제2조(규격의 종류)에서 “규격에는 용어, 기호, 표기방법, 설계기준, 관리기준, 안전기준, 위생학적 기준, 환경보호기준과 제품의 품종, 형, 치수, 호수, 기본특성, 기술적요구, 시험법, 상표표식 같은것이 속한다”고 하여 안전기준과 위생학적 기준을 언급하고 있는 것으로 보아 『규격법』에서 정하는 국가규격 또는 부문규격에도 식품관련 제품 또는 품목에 대한 기준이나 규격이 포함될 수도 있을 것으로 보인다.

19) 이에 따라 『식품위생법 시행규칙』은 [별표 1]에 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준을 두고 있다.

20) 『식품위생법』 제14조(식품등의 공전) 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 기준 등을 실은 식품등의 공전을 작성·보급하여야 한다.

1. 제7조제1항에 따라 정하여진 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격
2. 제9조제1항에 따라 정하여진 기구 및 용기·포장의 기준과 규격
3. 제10조제1항에 따라 정하여진 식품등의 표시기준

21) 이에 따라 『식품위생법 시행규칙』은 [별표 14]에 업종별시설기준을 두고 있다.

필요한 시설을 갖춘 후 「식품위생법 시행규칙」 제42조제1항제2호에서 정한 ‘제조·가공하려는 식품 및 식품첨가물의 종류 및 제조방법설명서’를 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다.²²⁾ 또한 「식품위생법」 제31조제1항에서는 식품 등을 제조·가공하는 영업자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 제조·가공하는 식품 등이 법 제7조 또는 제9조에 따른 기준과 규격에 맞는지를 검사하여야 한다는 규정을 두어 자가품질검사 의무를 부여하고 있다.

북한에서 식료품생산기관, 기업소, 단체는 식료품생산의 특성에 맞게 환기 같은 것을 보장하고 해로운 물질에 의한 식료품의 오염을 막아야 하며, 오염막이시설을 갖추지 않고는 식료품을 생산할 수 없다(제7조)고 규정하는 등 생산과정에서의 위생적 조치를 강조하고 있다. 그리고 식료품생산취급일군은 위생시설과 옷, 모자, 마스크, 신발 같은 위생보호물자를 정해진 대로 이용하여야 하고, 식료품생산기관, 기업소, 단체는 위생시설을 표준대로 갖추고 위생보호물자를 제때에 보장하여야 한다(제8조). 남한의 「식품위생법」 제3조에서도 식품의 위생적인 취급에 관한 사항과 그 기준에 관하여 정하고 있다.²³⁾

북한의 식료품생산기관, 기업소, 단체는 위생기준에 맞는 원료자재를 이용하여야 하고, 부패변질되었거나 오염된 원료자재로 식료품을 생산할 수 없다(제9조). 식료품생산공정의 위생성을 보장하기 위하여

22) 이외에 「건강기능식품에 관한 법률」에 따르면 특정 품목에 대한 제조방법 등에 관한 신고를 해야 하는 경우도 있다.

제7조(품목제조신고 등) ①제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등 보건복지가족부령이 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

23) 「식품위생법」 제3조(식품 등의 취급) ① 누구든지 판매(판매 외의 불특정 다수인에 대한 제공을 포함한다. 이하 같다)를 목적으로 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열을 할 때에는 깨끗하고 위생적으로 하여야 한다.

② 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장은 깨끗하고 위생적으로 다루어야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품등”이라 한다)의 위생적인 취급에 관한 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.

식품생산기관, 기업소, 단체는 식품생산에서 살균, 가열, 냉각 같은 공정을 지켜야 한다(제10조). 또한 식품의 첨가물로는 색소, 향료, 알카리, 맛내기, 방부제 같은 첨가물을 넣어 생산할 수 있지만, 이 경우 해당 기관의 승인을 받아야 한다(제11조). 남한의 경우 『식품위생법』 제7조에서 식품의약품안전청장이 식품첨가물에 관한 기준 및 규격에 관한 사항을 정하여 고시하도록 하고 있다.²⁴⁾

북한의 식품생산기관, 기업소, 단체는 식품의 포장을 위생문화적으로 하여야 하고, 포장겉면이나 설명서에는 식품생산일자, 보존기간, 보관조건 같은 것을 정확히 밝혀야 한다고 규정하고 있다(제12조). 하지만, 실제로 북한에서는 특별한 경우를 제외하고는 대부분의 제품에 유통기한이 없다고 한다. 생산량이 적다보니 그전에 소비가 다 이루어지고, 사실 포장도 안하는 제품이 많아서 유통기한 자체가 무의미하다는 것이다.²⁵⁾ 남한의 『식품위생법』은 제9조에서 식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 제조 방법에 관한 기준, 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격 등을 정하여 고시하도록 하고 있다. 또한 제10조에서는 국민보건을 위하여 필요하다면 1. 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물의 표시, 2. 제9조제1항에 따라 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장의 표시, 3. 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자 재조합 기술을 활용하여 재배·육성한 농·축·수산물

24) 『식품위생법』 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격) ①식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요하다면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물에 관한 다음 각 호의 사항을 정하여 고시한다. 다만, 식품첨가물 중 기구 및 용기·포장을 살균·소독하는 데에 쓰여서 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질은 그 성분명만을 고시할 수 있다.

1. 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준
2. 성분에 관한 규격

25) 김인호 대담, “북한의 식품위생과 감독 실태: 수입산 곡물에 이물질 많아 반쯤시키기도”, □□통일한국□□ 2008년 5월호, 2008. 5, 70면 참조.

등을 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물의 표시 등에 관한 기준을 정하여 고시할 수 있다. 이외에도 『식품위생법』은 식품의 영양표시(제11조), 육류 및 쌀·김치류의 원산지 등 표시(제12조)에 관한 기준을 정하도록 하고, 제13조에서는 허위표시 등의 금지에 관한 규정을 두고 있다.

북한의 해당 기관, 기업소, 단체는 식료품생산취급시설의 위생성을 보장하기 위한 보수를 정기적으로 하여야 하며, 이에 관하여 해당 기관의 검사를 받아야 한다. 비위생적인 식료품생산취급시설은 이용할 수 없다(제24조). 남한에서는 『식품위생법 시행규칙』의 [별표 14]에 업종별시설기준을 두고 있으며, [별표 1]에서 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준을 두어 위생을 보장하도록 하고 있다.²⁶⁾ 그리고 『식품위생법』 제6장(제15조~35조)에서는 식품위생에 관한 검사에 관하여 상세하게 규정하고 있다.

북한의 의료기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 식료품생산취급일군에 대한 건강검진을 정기적으로 하여야 하며, 건강검진에서 합격되지 못한 일군은 식료품을 생산하거나 취급할 수 없다(제25조). 남한의 『식품위생법』도 제40조에서 보건복지가족부령으로 정하는 영업자 및 그 종업원은 건강진단을 받도록 정하고 있다.²⁷⁾

26) [별표1]의 기준에서는 “식품등을 취급하는 원료보관실·제조가공실·조리실·포장실 등의 내부는 항상 청결하게 관리하여야 한다”라든가, “식품등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균하는 등 항상 청결하게 유지·관리하여야 하며, 어류·육류·채소류를 취급하는 칼·도마는 각각 구분하여 사용하여야 한다”는 등 상세한 취급요령을 담고 있다.

27) 『식품위생법 시행규칙』 제49조(건강진단 대상자) ① 법 제40조제1항 본문에 따라 건강진단을 받아야 하는 사람은 식품 또는 식품첨가물(화학적 합성품 또는 기구등의 살균·소독제는 제외한다)을 채취·제조·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 일에 직접 종사하는 영업자 및 종업원으로 한다. 다만, 완전 포장된 식품 또는 식품첨가물을 운반하거나 판매하는 일에 종사하는 사람은 제외한다.

② 제1항에 따라 건강진단을 받아야 하는 영업자 및 그 종업원은 영업 시작 전 또는 영업에 종사하기 전에 미리 건강진단을 받아야 한다.

③ 제1항에 따른 건강진단은 『위생분야 종사자 등의 건강진단규칙』에서 정하는 바에 따른다.

(3) 식료품의 유통과 위생

1) 위생검사와 검정

북한의 위생방역기관과 해당 기관은 식료품의 위생상태를 검사하거나 검정하여야 하며, 검사나 검정에서 합격되지 못한 식료품은 판매할 수 없다(제13조). 생산된 식료품 등의 검사와 품질감독을 위하여 북한은 『품질감독법』을 두고 있으며,²⁸⁾ 이 법에 따라 공정검사, 제품검사 및 품질검정 등을 시행한다.²⁹⁾ 남한의 『식품위생법』은 제6장에서 식품 등에 대한 검사에 관하여 상세하게 규정하고 있는데, 일반적인 검사와 관리 이외에도, 소비자의 위생검사 등 요청에 따른 검사(제16조), 식품위생검사기관의 지정(제24조), 검사원의 교육(제30조), 자가품질검사 의무(제31조), 식품위생감시원(제32조), 소비자식품위생감시원(제33조), 시민식품감사인(제34조), 소비자 위생점검 참여(제35조) 등의 제도를 두어 규율하고 있으며, 위해식품 등에 대한 긴급대응(제17조)과 유전자재조합식품 등의 안전성 평가(제18조)와 같은 위해대응조치도 규정하고 있다.

북한에서 식료품과 그 원료자재, 첨가물을 다른 나라에서 들여오려 할 경우에는 위생방역기관과 합의하여야 한다(제14조). 남한의 『식품위생법』에서도 식품 수입에 관한 신고 등에 관하여 규정하고 있다.³⁰⁾

28) 북한의 『품질감독법』은 1997. 7. 2 최고인민회의 상설회의 결정 제88호로 채택되었으며, 이후 3회에 걸쳐 수정보충되었다. 『품질감독법』 제3조에 따르면, 다음의 대상에 대해 품질감독을 하도록 정하고 있다.

1. 생산하는 공업제품과 반제품, 수리가공품, 원료, 자재와 협동생산품
 2. 벼, 강냉이를 비롯한 알곡과 남새, 공예작물, 축산물, 과일, 토산물
 3. 수산물과 그 가공품
 4. 사회급양과 가내편의봉사부문, 부업경리에서 생산한 식료품, 화학제품, 의약품, 화장품, 목제품, 약기류 같은 제품
 5. 보관, 판매, 공급, 수송과정에 있는 제품
 6. 수출입상품
 7. 제품의 용기와 포장, 상표상태
- 29) 식료품에 대한 품질감독의 실태에 관하여는 뒤에서 상세하게 다루기로 한다.

2) 식료품의 보관

북한의 『식료품위생법』은 식료품을 보관할 때는 식료품보관기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 식료품을 위생적 요구에 맞게 보관하고 부패변질, 오염 같은 피해를 막아야 하며, 부패변질, 오염 같은 피해를 발견하였을 경우에는 해당 기관에 통보하여야 한다(제15조)고 규정하고 있다. 하지만, 북한에서 식품감독원을 지냈던 탈북자의 경험에 의하면, 사실상 북한의 제품유통과정에는 유통기한이 따로 제정되어 있지 않다고 한다. 물자가 워낙 부족하다보니 유통과정은 다루는 사람의 마음에 따라 빨리 소비될 수도 있고, 오랫동안 창고에 보관될 수도 있다는 것이다. 또한, 북한은 아직 제품포장이 제대로 되지 않아 비포장상태로 출하되는 제품이 많은데 이러한 제품들의 품질상태는 사실상 출하된 이후에는 품질에 대한 책임을 지기 어려운 측면도 있다는 것이다.³¹⁾

남한의 『식품위생법 시행규칙』 [별표 1]의 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준 제2호에는 “식품등의 원료 및 제품 중 부패·변질이 되기 쉬운 것은 냉동·냉장시설에 보관·관리하여야 한다”고 정하고 있고, 제3호에는 “식품등의 보관·운반·진열시에는 식품등의 기준 및 규격이 정하고 있는 보존 및 유통기준에 적합하도록 관리하여야 하고, 이 경우 냉동·냉장시설 및 운반시설은 항상 정상적으로 작동시켜야 한다”고 정하고 있다. 또한 『식품위생법』 제45조제1항에서는 “판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자는 해당 식품등이 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조 또는 제9조제4항을 위반한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항을 제

30) 『식품위생법』 제19조는 수입 식품등의 신고, 제20조는 우수수입업소 등록, 제21조는 특정 식품 등의 수입·판매 금지에 관하여 규정하고 있다.

31) 이애란, “북한의 품질감독체제와 식품안전관리실태: 형식적이고 비위생적인 식품관리체제 속에 병들어가는 북한 주민”, □□북한□□ 2008년 10월호, 2008. 10, 166면 참조.

외한다)을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 영업자는 회수계획을 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고하여야 하며, 회수결과를 보고받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다”고 정하고 있으며, 제2항에서는 “식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 영업자에 대하여 해당 식품등으로 인하여 받게 되는 제75조 또는 제76조에 따른 행정처분을 대통령령으로 정하는 바에 따라 감면할 수 있다”고 규정하여 단순히 보고할 뿐만 아니라 회수의무를 부과하고, 회수의무의 이행과 관련하여 행정처분의 감면규정을 두고 있다.

3) 식료품의 운반과 판매

북한에서 식료품의 운반시에는 교통운수기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 위생조건에 맞는 수송수단을 이용하여 식료품을 제때에 운반하여야 하며, 식료품수송수단을 세척하거나 소독하여야 한다(제16조)는 규정을 두어 식료품 운반과정에서의 위생조건을 설정하고 있다. 남한의 「식품위생법 시행규칙」 [별표 1]의 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준 제3호에서도 “식품등의 보관·운반·진열시에는 식품등의 기준 및 규격이 정하고 있는 보존 및 유통기준에 적합하도록 관리하여야 하고, 이 경우 냉동·냉장시설 및 운반시설은 항상 정상적으로 작동시켜야 한다”는 규정을 두고 있고, 「식품위생법 시행령」 제21조에서는 특별한 관리가 요구되는 식품을 운반하는 ‘식품운반업’³²⁾에 관해 규정하고 있다.

32) “직접 마실 수 있는 유산균음료(살균유산균음료를 포함한다)나 어류·조개류 및 그 가공품 등 부패·변질되기 쉬운 식품을 위생적으로 운반하는 영업”을 말한다.

북한에서 판매공급하는 식료품은 상표와 설명서, 위생상태를 확인하고 판매공급하여야 하며, 보존기간이 지났거나 침전물이 생긴 식료품, 변질되었거나 벌레가 생긴 식료품, 설명서가 없는 식료품은 판매공급할 수 없다(제17조). 남한의 「식품위생법 시행규칙」 [별표 1]의 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준에서는 식품의 위생적 취급에 관한 여러 일반적 주의규정들과 함께 제7호에서 “유통기한이 경과된 식품 등을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관하여서는 아니 된다”고 규정하고 있다.

북한에서 식료품을 이동판매하려는 기관, 기관소, 단체는 위생조건을 갖추어야 하며, 이에 관한 해당 기관의 합의를 받아야 한다(제18조)고 규정하여 식료품의 이동판매를 할 수 있도록 하는 한편, 그 위생조건에 대해 언급하고 있다. 식료품의 이동판매에 대하여, 남한에서는 식품 판매를 위해서는 「식품위생법」에 의한 적법한 시설을 갖추어야 하나, 이동판매는 영업을 위한 시설조건에 적합하지 않으므로 영업허가 또는 신고를 할 수 없다. 다만, 일상생활에서는 길거리에서 판매하는 영업행위(일명 ‘포장마차’)가 성행하고 있는 현실을 무시할 수 없고, 이를 위생의 사각지대로 방치할 수 없기 때문에³³⁾ 2008년 3월 식품의약품안전청은 「길거리 식품의 위생관리지침」을 발표하여 최소한의 위생기준에 따르도록 계도하고 있다.³⁴⁾

33) 길거리 음식의 위생관리 실태를 조사해 본 결과 매우 심각한 것으로 나타났다는 연구가 있다. 정명섭 외, □□길거리 음식의 위생관리 실태 조사 연구□□, 한국보건산업진흥원, 2007 참조.

34) 이 지침은 “길거리 식품판매시설”이란 길거리에서 식품을 조리·가공하여 소비자에게 직접 판매하는 이동식 식품판매차나 카트, 포장마차, 반고정 시설물 또는 행사기간 중의 임시 음식판매시설 등의 모든 시설을 말한다고 정의하고, 식품위생관리, 판매자 개인위생, 장비 및 도구, 시설 설비 관리, 길거리 식품 위생점검을 위한 체크리스트 및 해설서 등에 관하여 상세하게 정하고 있다.

4) 위생관리 및 보고

북한의 기관, 기업소, 단체와 국민은 샀거나 공급받은 식료품의 위생상태가 불결하여 중독사고가 나타났을 경우 위생방역기관 또는 해당 기관에 통보하여야 하고, 식료품중독사고에 대하여 통보받은 기관은 식료품의 판매공급을 중지시키고 사고원인을 밝혀야 한다(제19조).

남한에서도 마찬가지로 또한 『식품위생법』 제46조에서는 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매하는 영업자는 소비자로부터 판매제품에서 식품의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질을 발견한 사실을 신고받은 경우 지체 없이 이를 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다는 규정을 두고 있고, 『소비자기본법』에 따른 한국소비자원 및 소비자단체, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장도 소비자로부터 이물 발견의 신고를 접수하는 경우 이를 식품의약품안전청장에게 통보하도록 하고 있다. 또한 제86조에서는 식중독 환자나 식중독이 의심되는 자를 진단하였거나 그 사체를 검안한 의사 또는 한의사와 집단급식소에서 제공한 식품등으로 인하여 식중독 환자나 식중독으로 의심되는 증세를 보이는 자를 발견한 집단급식소의 설치·운영자는 지체 없이 관할 보건소장 또는 보건지소장에게 보고하도록 하는 규정을 두고 있으며, 제87조에서는 식중독 발생의 효율적인 예방 및 확산방지를 위하여 식품의약품안전청장은 교육과학기술부, 농림수산식품부, 보건복지가족부, 환경부, 식품의약품안전청, 시·도 등 유관기관으로 구성된 식중독대책협의기구를 설치·운영하도록 하고 있다.³⁵⁾

35) 이에 덧붙여 『식품위생법』 제45조에서는 위해식품 등의 회수에 관한 규정을 두고 있음은 앞에서 설명한 바와 같다.

(4) 식료품 포장용기와 위생

북한에서 식료품용기, 포장재, 시설을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 그 생산에서 위생성을 보장하여야 하며, 위생성이 보장되지 않은 원료자재로는 식료품용기, 포장재, 시설을 생산할 수 없다(제20조). 식료품용기, 포장재, 시설은 위생검사를 받아야 이용할 수 있으며, 이에 대한 위생검사는 위생방역기관 또는 해당기관이 한다(제21조). 남한의 「식품위생법」은 제3조에서는 누구든지 판매(판매 외의 불특정 다수인에 대한 제공을 포함한다. 이하 같다)를 목적으로 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열할 때에는 깨끗하고 위생적으로 하여야 하며, 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장은 깨끗하고 위생적으로 다루도록 규정하고 있으며, 이에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 위생적인 취급에 관한 기준은 보건복지가족부령으로 정하도록 하고 있다.³⁶⁾ 또한 제9조에서 식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 제조 방법에 관한 기준, 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격 등을 정하여 고시하도록 하고 있고, 제14조에서는 이를 식품 등의 공전으로 작성·보급하도록 하고 있다.

식료품용기와 포장재는 회수하여 이용할 수 있지만, 이 경우 회수한 식료품 용기와 포장재는 세척, 소독하여야 한다(제22조). 남한에서는 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에 따라 음식료품류(가공

36) 이에 따라 「식품위생법 시행규칙」의 [별표 1]에서 식품 등의 위생적인 취급에 관한 기준을 두어 위생을 보장하도록 하고 있다. 이 기준에서는 “식품등을 취급하는 원료보관실·제조가공실·조리실·포장실 등의 내부는 항상 청결하게 관리하여야 한다”라든가, “식품등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균하는 등 항상 청결하게 유지·관리하여야 하며, 어류·육류·채소류를 취급하는 칼·도마는 각각 구분하여 사용하여야 한다”는 등 상세한 취급요령을 담고 있다.

식품, 음료, 주류, 제과류, 『건강기능식품에 관한 법률』 제3조제1호에 따른 건강기능식품)는 포장의 재질·방법 등에 관한 기준을 준수해야 하고, 이 법률에 정한 바에 따라 재활용된다.³⁷⁾ 다만, 북한의 『식료품 위생법』 제22조의 취지는 재활용이 아니라 사용한 용기의 회수를 통한 재사용을 의미하는 것으로 이해되는데, 재사용의 경우는 남한의 『자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 시행령』 제17조에 따라 빈용기보증금 부과대상인 『주세법』 제4조제2호에 따른 발효주류, 『주세법』 제4조제3호에 따른 증류주류, 그리고 청량음료류를 담은 용기, 즉, 반복 사용이 가능한 유리용기를 사용하는 제품에 한한다.

북한 『식료품위생법』은 식료품을 생산취급하는 기관, 기업소, 단체는 식료품용기, 포장재, 시설에 대한 위생관리에서 앞선 수단과 방법을 받아들여야 한다는 권고규정을 두고 있는데, 이 경우 처음 받아들여야 하는 위생관리수단과 방법은 해당 기관의 승인을 받아야 한다(제23조). 북한 『식료품위생법』이 규정하고 있는 이러한 법 규정에도 불구하고, 식료품의 포장문제는 북한의 상품 생산에서 가장 뒤떨어진 분야 중의 하나라고 할 수 있다. 실제로 북한에는 아직 제품포장이 제대로 되지 않아 비포장상태로 출하되는 제품이 많기 때문에 실질적인 품질감독과 유통 및 보관상의 위생관리가 불가능한 경우가 많다고 한다.³⁸⁾ 그리고 이 포장문제는 김일성 주석도 여러 차례 시정할 것을

37) 『자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 시행령』 제18조에 규정한 바에 따라 음식료품류(『식품위생법』 제12조에 따른 식품 등의 공전상의 식품, 『건강기능식품에 관한 법률』 제19조에 따른 건강기능식품의 공전상의 건강기능식품, 『축산물 가공처리법』 제2조제7호부터 제9호까지의 규정에 따른 식육가공품, 유가공품, 알가공품 및 『먹는물관리법』 제3조제3호 및 제4호에 따른 먹는 샘물 및 먹는 해양심층수를 말한다)의 제품의 포장에 사용되는 종이팩[합성수지 또는 알루미늄박이 첩합(貼合)·도포(塗布)된 종이팩만 해당한다], 유리병, 금속캔, 합성수지재질의 포장재[용기류, 필름·시트형 포장재 및 트레이(tray)를 포함한다] 등은 재활용의무 대상 제품·포장재이다. 다만, 제조업자 또는 수입업자가 수출을 목적으로 제조 또는 수입한 제품·포장재, 『기술개발 촉진법』 제7조제1항에 따른 기관이나 단체가 수입하는 연구용 제품·포장재의 견본품 및 반쯤되어 폐기된 제품·포장재는 제외한다.

38) 이애란, 앞의 글, 166면 참조.

지적인 바 있었을 만큼 고질적인 문제였다.³⁹⁾ 남한에서는 이와 대조적으로 『식품위생법』 제13조에서 오히려 과대포장을 하지 못하도록 규제하고 있다.⁴⁰⁾

(5) 식료품위생에 대한 지도통제

북한에서 식료품위생사업에 대한 지도는 내각의 통일적인 지도 밑에 중앙보건지도기관인 보건성이 하는데, 중앙보건지도기관은 식료품위생사업에 대한 지도체계를 바로세우고 식료품위생사업을 정상적으로 장악하고 지도하여야 한다(제26조).

식료품생산기업소의 건설과 관련하여 국가계획기관과 중앙경공업지도기관, 지방정권기관, 해당 기관은 식료품생산기관, 기업소, 단체를 위생환경과 조건을 보장할 수 있게 꾸려야 한다(제27조). 국가계획기관은 국가계획위원회이고, 중앙경공업지도기관은 앞서 언급한 바와 같이 경공업성이 아니라 『식료일용공업성』으로 업무가 이관되었을 것으로 보인다.

식료품위생을 강화하기 위하여 해당 과학연구기관, 교육기관은 식료품위생에 대한 과학연구사업을 강화하며 필요한 기술자, 전문가를 계획적으로 양성하여야 한다(제28조).

식료품위생사업에 대한 감독통제는 보건지도기관과 해당 감독통제기관이 하는데, 식료품위생사업정형을 엄격히 감독통제하여야 한다(제

39) 김일성은 “식료품은 먹음직스러워야 하며 포장도 알뜰히 해야 합니다. 그러나 지금 사탕, 과자 같은 것을 맛있고 먹음직스럽게 만들지 못하기 때문에 구미를 돋구지 못합니다. 식료품포장도 잘하지 못하고 있습니다. 알사탕과이나 과자봉지 같은 것은 얼마든지 굵게 잘 만들 수 있는데 되는대로 만들고 있습니다. 앞으로 식료공업부문일군들은 식료품을 깨끗하고 맛있게 만들며 그 포장을 잘하기 위하여 적극 노력하여야 하겠습니다”라고 지적한 바 있다. “근로자들에 대한 상품공급사업을 개선할데 대하여”, □□김일성 저작집 26 (1971.1 - 1971. 12)□□, 조선로동당출판사, 1984, 전국상업일군대회에서 한 연설(1971년 9월 15일) 참조.

40) 과대포장을 하지 못하도록 하는 것은 허위표시의 일종으로서 과대포장으로 인한 가격 인상 등을 방지하고, 또한 자원을 절약하기 위한 두 가지 목적이 있을 수 있다.

29조). 즉, 감독통제는 보건지도기관인 보건성과 최고 위생방역기관인 보건성 산하의 국가위생검열원이 담당하고 있다. 국가위생검열원은 위생, 방역, 질병관리 및 검열에 있어 총괄적인 역할을 담당하는 기관이다.⁴¹⁾

북한의 『식료품위생법』에 따르면 식료품위생상태가 불결한 경우에는 식료품 생산과 취급을 중지시킨다(제30조). 또한 식료품위생관리를 잘하지 않아 식료품을 부패변질시켰을 경우에는 해당한 손해를 보상시킨다(제31조). 그리고 이 법을 어겨 식료품위생사업에 엄중한 결과를 일으킨 기관, 기업소, 단체의 책임있는 일군과 개별적 공민에게는 정상에 따라 행정적 또는 형사적 책임을 지운다(제32조).

손해에 대한 배상책임에 관하여도 남북한은 차이가 있다. 우리 민법 제394조(제763조에서 준용)⁴²⁾에서는 불법행위책임에 관하여 금전배상을 우선으로 규정하고 있으나, 북한 민법과 손해보상법은 서로 다른 방식으로 규정하고 있다. 즉, 북한 민법은 제242조에서 반환과 원상복구 등 원상회복을 우선으로 하는 형식을 취하고 있다.⁴³⁾ 그런데 북한의 손해보상법에서는 제55조(손해보상액의 형식)에서 “손해보상은 금액으로 한다. 해당 법이나 당사자들의 합의에 따라 침해된 재산을 원상복구시키거나 같은 종류 또는 다른 종류의 재산으로 보상시킬 수도 있다.”고 규정하여 금전배상을 우선으로 규정하고 있다.⁴⁴⁾

41) 백도명 외, □□북한 위생방역활동 체계구축의 방향 수립을 위한 기반 연구□□, 보건복지부, 2007, 19면 참조.

42) 우리 민법 제394조(손해보상의 방법) 다른 의사표시가 없으면 손해는 금전으로 배상한다.

43) 원상회복의 우선원칙은 북한 민법 제247조에서 “남의 재산에 손해를 준 기관, 기업소, 단체와 공민은 그 재산을 원상대로 복구하여야 한다. 재산의 원상복구가 불가능한 경우에는 같은 종류의 다른 물건을 주거나 그 값을 물어야 한다”고 규정함으로써 다시 한 번 확인하고 있다.

44) 불법행위 책임에 대한 남북한의 상세한 비교는 줄고, □□북한의 손해보상법에 관한 연구□□, 한국법제연구원, 2006, 110-115면 참조.

식품위생에 대한 처벌과 관련하여 북한 형법에도 식품위생과 관련하여 제212조(위생방역사업태만죄)에서 “위생방역일군이 방역사업을 무책임하게 하여 전염병을 전파시킨 경우에는 2년이하의 로동단련형에 처한다. 정상이 무거운 경우에는 3년이하의 로동교화형에 처한다”고 규정하고 있다. 그리고 『행정처벌법』 제152조에서도 ‘비법적인 술, 약품, 음식물생산 및 판매행위’에 대한 처벌규정을 두고 있다.⁴⁵⁾

북한에서 행정처벌에는 경고, 엄중경고, 무보수노동, 노동교양, 강직, 해임, 철직, 벌금, 중지, 변상, 몰수, 자격정지, 강급, 자격박탈이 있다.⁴⁶⁾ 북한에서 행정법적 제재는 법 위반행위의 사회적 위험성정도가 약하며 형벌을 적용할 정도의 범죄에까지 이르지 못한 위법행위에 대하여 가하는 법적 제재이다. 국가는 형벌을 줄 수 있는 가벌성 있는 행위에 대하여서는 범죄로 인정하고 형법적 제재를 가한다. 가벌성이 있는가 없는가를 가르는 기준은 사회적 위험성의 정도이다. 사회주의 국가는 범위반행위의 사회적 위험성과 그 정도를 정확히 평가하여 범죄행위와 위법행위를 명확히 가르고 범죄행위에 대해서는 형법적 제재를, 위법행위에 대해서는 행정법적 제재를 가하게 된다고 한다.⁴⁷⁾

형사적 책임의 상세한 내용은 『형법』에서 규정하고 있다. 북한법제의 다른 영역에서도 마찬가지로이지만 식품관리에 있어서도 행정제재 및 형사적 처벌규정들이 전반적으로 그 구성요건, 절차, 기술적 기준, 벌칙 등에 관해 법령상 명확하고 상세하게 기술되지 않고 있기 때문

45) 제152조(비법적인 술, 약품, 음식물생산 및 판매행위) 비법적으로 술 또는 약품, 음식물 같은것을 만들었거나 그것을 판 자는 벌금을 부과하거나 경고, 엄중경고를 주거나 3개월이하의 무보수노동, 로동교양을 시킨다. 정상이 무거운 경우에는 3개월이상의 무보수노동, 로동교양을 시킨다.

46) 이러한 개별적 행정처벌들을 그 대상에 따라 직무상 처벌(경고, 엄중경고, 강직, 해임, 철직), 기술상 처벌(자격정지, 강급, 자격박탈), 노동상 처벌(무보수노동, 노동교양), 물질적 처벌(벌금, 몰수, 변상), 기업 및 영업상 처벌(중지)로 구분하여 볼 수 있다. 리성국, “행정법적제재에 대한 리해”, □□정치법률연구□□, 과학백과사전출판사, 2006, 2006년 제1호(누계 제13호), 25면 참조.

47) 리성국, “행정법적제재에 대한 리해”, 24면 참조.

에 인민의 기본적 인권과 권리 보호에 소홀한 점이 있을 수 있다.

북한의 이러한 식품관리와 관련한 제재와 처벌규정들은, 남한의 『식품위생법』 제11장의 시정명령과 허가취소 등 행정 제재(제71조~제84조), 제13장의 벌칙(제93조~제102조) 등의 항목에서 시정명령, 폐기처분, 시설 개수명령, 허가취소, 품목 제조정지, 폐쇄조치, 면허취소, 과징금, 벌칙과 과태료 등 다종다양한 행정제재와 처벌을 직접적으로 규정하고 있는 것과는 비교가 되지 않을 만큼 커다란 차이를 보이고 있다. 한편, 남한측의 식품위생관리와 관련된 행정처분에 관해서는 다른 분야의 행정처분들과 마찬가지로 그 구체적 기준과 적용에 있어서의 재량권과 그 투명성에 대해 많은 논란이 있어 왔으며 최근 이에 대한 개선노력이 계속되고 있다.⁴⁸⁾ 그리고 국민보건 향상을 위하여 부정식품 및 첨가물, 부정의약품 및 화장품, 부정유독물의 제조나 무면허 의료행위 등의 범죄에 대하여 가중처벌을 행하기 위한 『보건범죄단속에관한특별조치법』(1969.8.4 제정)이 시행되고 있다.⁴⁹⁾

2. 전염병예방법

북한의 『전염병예방법』은 『식품위생법』이 제정되기 이전인 1997년 11월 5일 최고인민회의 상설회의 결정 제100호로 채택되었고, 1998년과 2005년 두 차례에 걸쳐 수정보충되었는데, 여기에는 식료품의 위생과 직접적으로 관련되는 내용으로는 세 조문만을 두고 있다.

48) 식품위생을 포함한 보건행정분야의 행정처분기준 정비방안에 관해서는 김재광·최철호·강문수, □□행정처분기준 정비방안연구(I)□□, 한국법제연구원, 2006, 345~493면 참조.

49) 이 법에는 식품위생과 관련하여 부정식품제조 등의 처벌(제2조), 재범자의 특수가중(제3조의2), 부정유독물 제조등의 처벌(제4조), 양벌규정(제6조), 허가의 취소(제7조) 등을 규정하고 있다. 또한 이 법에 규정하는 범죄를 발각전에 수사기관 또는 감독청에 통보한 자 또는 검거한 자에 대하여는 대통령령이 정하는 바에 의하여 상금을 지급하는 규정(제9조)도 두고 있다.

먼저, 장내성전염병이 발생한 지역의 사회급양기관과 해당 기관, 기업소, 단체, 공민은 전염병예방기관의 허가를 받고 음식물을 만들어 공급, 판매하여야 한다(제29조). 그리고 주방도구의 소독과 관련하여, 식료품을 다루는 기관, 기업소, 단체는 소독시설을 갖추고 주방도구 같은 것을 정상적으로 소독하여야 하며, 소독을 정해진 대로 하지 않은 주방도구 같은 것은 이용할 수 없도록 하고 있다(제30조). 그리고 식료품을 다루는 식료품취급일군은 정기적으로 검진을 받아야 하며, 전염병균을 가지고 있는 공민은 해당 직제에서 일할 수 없다(제31조).

북한의 「전염병예방법」과는 달리, 남한의 「전염병예방법」에서는 이와 같은 식품을 다루는 기관의 일반적인 위생조치행위에 대한 사항은 다루지 않고,⁵⁰⁾ 전염병과 관련한 직접적인 사항만을 규정하고 있다. 즉, 음식점 등 다수인이 집합하는 기관의 장, 관리인, 경영자 또는 대표자에게 제1군전염병환자 등 또는 제1군전염병이나 그 의사증으로 인한 사망자가 있을 때 즉시 의사의 진단 또는 검안을 구하거나 또는 소재지의 보건소장에게 신고하여야 할 의무를 부여한 제5조, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1군전염병 예방상 필요가 있을 때 전염병 전파의 위험성있는 음식물의 판매, 접수를 금지하며 또는 그 폐기 기타 필요한 처분을 명하는 조치를 규정한 제39조제1항, 음식점 기타 다수인이 집합하는 장소에 제1군전염병환자 등이 발생하였거나 또는 발생할 우려가 있을 때 그 장소 관련자가 소독 또는 기타 필요한 조치를 실시하고 시장·군수·구청장과 협의하여 예방조치를 실시하여야 할 의무를 규정한 제43조 등이다.

3. 북한 식품관리법제의 특징과 남북한 비교

북한의 식품관리법제는 앞에서 살펴본 바와 같이 매우 단순한 구조를 보이고 있고, 「식료품위생법」도 다른 북한 법제들이 다 그러하듯

50) 일반적인 위생조치행위에 관한 사항은 「식품위생법」과 그 하위규정에서 다루고 있다.

이 내용상 식품위생과 관련한 대강만을 규정하고 있으며, 세부적인 내용과 절차를 상세히 규정하지는 않고 있다. 이에 비해 남한의 식품위생 관련법제는 복잡다기한 것으로 이름난 법제 중의 한 분야이다. 따라서 이것을 직접적으로 비교하기는 적절하지 않기는 하지만, 중요한 사항들을 중심으로 비교해 보기로 한다.

(1) 법제 구조적 측면

앞에서도 살펴본 바와 같이 북한은 식품관리와 관련하여 보건의료에 관한 기본법에 해당하는 『인민보건법』 아래 『식료품위생법』이 식료품 위생 및 그 관리에 관한 일반적이고 가장 중추적인 법이라고 할 수 있으며, 이외에 보조적으로 『전염병예방법』, 『품질감독법』 및 『규격법』 등에서 일부 관련 규정을 찾을 수 있다.

남한에서는 이와는 달리 보건의료분야의 기본법인 『보건의료기본법』 아래 식품안전분야의 기본법인 『식품안전기본법』과 식품위생 및 그 관리에 관한 일반법인 『식품위생법』을 두고 있으며, 이외에도 어린이들의 식생활 관리를 위한 『어린이식생활안전관리특별법』을 두고 있고, 북한과 마찬가지로 『전염병예방법』, 『식품산업진흥법』⁵¹⁾ 등에도 일부 관련 규정을 두고 있다.

이런 점에서 식품관리에 관한 한 북한의 법제 구조는 단순하고, 남한은 입법목적 및 대상별로 다소 분리되어 복잡한 구조를 가지고 있다고 할 수 있다.

51) 『식품산업진흥법』(2007.12.27 제정)에도 제4장에서 식품의 품질관리에 관하여 다루고 있다. 즉, 우수식품의 육성과 관리를 위하여 식품의 산업표준인증, 전통식품의 국제규격화 추진, 전통식품의 품질인증, 유기가공식품의 인증, 우수식품인증기관 지원과 그 관리를 위한 규정들을 두고 있다.

(2) 관리감독기관

북한의 『식료품위생법』 상 식료품생산기업소의 위생조건을 보장하기 위한 감독기관인 경공업지도기관은 내각의 경공업성을 의미하는데, 금년 7월 『식료일용공업성』이 신설되었으므로, 그 식료품 생산 및 위생에 대한 감독기능이 신설된 『식료일용공업성』으로 이관되었을 것으로 보인다. 식료품생산에서 위생기준을 정하는 사업은 중앙보건지도기관과 해당 기관이 하도록 하고 있는데, 북한의 중앙보건지도기관은 내각의 보건성이다. 위생관리업무를 실행하기 위하여 보건성 산하에 국가위생검열원과 중앙위생방역소가 있고, 지방에는 각 도 인민위원회 보건처, 도 위생방역소, 시·군 위생방역소 등이 있다. 식료품위생사업에 대한 감독통제는 보건지도기관과 해당 감독통제기관이 하도록 되어 있는데, 감독통제는 보건지도기관인 보건성과 최고 위생방역기관인 보건성 산하의 국가위생검열원이 담당하고 있다.

남한에서는 식품관리에 관한 소관 부처를 하나로 특정하기가 매우 어려운 실정이고, 식품의 종류 및 유통단계별로 관련법령과 관리부처가 각각 구분되어 있다. 식품의 생산과 관련해서는 우선 『정부조직법』에서 농림수산식품부가 담당하는 것으로 되어 있기 때문에 북한의 식료일용공업성에 대칭되는 기관은 농림수산식품부이다. 남한에서는 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 위생적인 취급에 관한 기준은 보건복지가족부령으로 정한다. 그리고 식품의약품안전청장은 식품에 관한 각종 기준을 정한 ‘식품공전’을 작성·보급한다. 북한과는 달리 식의약품의 안전관리를 위한 주관기관인 식품의약품안전청이 보건복지가족부의 외청으로 독립되어 있는 점이 특징이라고 할 수 있다.

(3) 식품생산의 기준

북한에서 식료품생산기관, 기업소, 단체는 식료품생산에서의 위생기준을 지켜야 하고, 식료품의 위생상태를 보장할 수 있는 식료품생산표준조작법을 만들어야 하며, 이 식료품생산표준조작법은 해당 기관의 승인을 받아야 한다. 그리고 『식료품위생법』은 환기, 오염방지, 위생시설, 위생보호물자, 원료자재 등 식료품을 생산할 때 필요한 위생기준을 직접적으로 언급하고 있다.

이와는 달리 남한의 『식품위생법』은 이러한 기준을 직접 언급하기 보다는, 식품공전, 기타 하부규정과 별표 및 고시 등을 통해 정하도록 하고 있는 점에 차이가 있다. 즉, 남한에서는 식품의약품안전청장은 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격, 기구 및 용기·포장의 기준과 규격, 식품 등의 표시기준 등을 실은 식품 등의 공전을 작성·보급하여야 하고, 식품 생산을 위해서는 이러한 기준에 따라야 한다. 남한의 『식품위생법』 제3조에서도 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 위생적인 취급에 관한 기준은 보건복지가족부령으로 정하도록 하고 있다. 그리고 『식품위생법』 제7조에서도 식품의약품안전청장이 식품첨가물에 관한 기준 및 규격에 관한 사항을 정하여 고시하도록 하고 있다.

그리고 남한의 식품관리에서는 식품 생산을 위한 기준뿐만 아니라 안전한 식품의 섭취를 위한 정보의 제공, 즉, 제품의 ‘표시’에 중점을 두고 있어서, 『식품위생법』 제10조에서는 국민보건을 위하여 필요하다면 1. 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물의 표시, 2. 제9조제1항에 따라 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장의 표시, 3. 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자 재조합 기술을 활용하여 재배·육성한 농·축·수산물 등을 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가

물의 표시 등에 관한 기준을 정하여 고시할 수 있다. 이외에도 『식품위생법』은 식품의 영양표시(제11조), 육류 및 쌀·김치류의 원산지 등 표시(제12조)에 관한 기준을 정하도록 하고, 제13조에서는 허위표시 등의 금지에 관한 규정을 두고 있다.

(3) 식품의 유통과 검정

북한 『식료품위생법』상 위생방역기관과 해당 기관은 식료품의 위생상태를 검사하거나 검정하여야 하며, 『식료품위생법』 외에도 생산된 식료품 등의 검사와 품질감독을 위하여 『품질감독법』을 두고 있으며, 이 법에 따라 공정검사, 제품검사 및 품질검정 등을 시행한다. 그러나 북한의 식품에 대한 검사는 제품의 품질에 대한 감독 위주로 되어 있으며, 식품의 위생과 안전에 대한 검증에 중점을 두고 있는 것 같지는 않다.

반면, 남한의 『식품위생법』도 제6장에서 식품 등에 대한 검사에 관하여 상세하게 규정하고 있는데, 주로 식품의 위생과 안전에 관한 검사가 중심이 되고 있다. 즉, 일반적인 검사와 관리 이외에도, 소비자의 위생검사 등 요청에 따른 검사(제16조), 식품위생검사기관의 지정(제24조), 검사원의 교육(제30조), 자가품질검사 의무(제31조), 식품위생감시원(제32조), 소비자식품위생감시원(제33조), 시민식품감사인(제34조), 소비자 위생점검 참여(제35조) 등의 제도를 두어 규율하고 있으며, 위해식품 등에 대한 긴급대응(제17조)과 유전자재조합식품 등의 안전성 평가(제18조)와 같은 위해대응조치도 규정하고 있는 것이다.

(4) 식품의 보관과 위생

북한의 『식료품위생법』에서도 식료품의 위생적 보관과 부패변질 및 오염 방지, 피해 발생시 통보의무 등을 규정하고 있으며, 식료품중독 사고에 대하여 통보받은 기관은 식료품의 판매공급을 중지시키고 사

고원인을 밝히도록 하고 있다. 하지만 북한은 물자의 부족으로 실제로는 이러한 보관 및 유통상의 위험이 발생할 여지가 거의 없으며, 식품 포장이 발전되지 못해 비포장상태가 많기 때문에 품질에 대한 책임을 지우기 어렵다고 한다.

반면, 남한의 『식품위생법』은 식품의 보관 및 유통상의 위생적인 취급에 관한 기준을 복잡하게 설정하고 있을 뿐 아니라, 식품 등의 위해와 관련이 있는 위반사항이 발생할 경우 위험의 확산을 방지하기 위하여 지체 없이 유통 중인 해당 식품 등을 회수하도록 하는 의무를 부과하고, 회수의무의 이행과 관련하여 행정처분의 감면규정을 두고 있다. 또한 식품으로 인한 식중독 발생의 효율적인 예방 및 확산방지를 위하여 식품의약품안전청장은 교육과학기술부, 농림수산식품부, 보건복지가족부, 환경부, 식품의약품안전청, 시·도 등 유관기관으로 구성된 식중독대책협의기구를 설치·운영하도록 하고 있다.

(5) 식품의 이동판매

북한에서 식료품을 이동판매하려는 기관, 기관소, 단체는 위생조건을 갖추어야 하며, 이에 관한 해당 기관의 합의를 받아야 한다.

남한에서는 식품 판매를 위해서는 『식품위생법』에 의한 적법한 시설을 갖추어야 하며, 이동판매는 영업을 위한 시설조건에 적합하지 않으므로 영업허가 또는 신고를 할 수 없기 때문에 위법한 행위이다. 다만, 실생활에서는 길거리에서 판매하는 일명 ‘포장마차’가 성행하고 있기 때문에 2008년 3월 식품의약품안전청은 『길거리 식품의 위생관리지침』을 발표하여 최소한의 위생기준에 따르도록 하고 있다.

(6) 식품 포장용기와 위생

북한에서는 식료품용기와 포장재는 회수하여 이용할 수 있지만, 이 경우 회수한 식료품 용기와 포장재는 세척, 소독하여야 한다. 이것은

재활용이 아니라 사용한 용기의 회수를 통한 재사용을 의미하는 것으로 이해된다.

남한에서는 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에 따라 식료품류는 포장의 재질·방법 등에 관한 기준을 준수해야 하고, 이 법률에 정한 바에 따라 재활용된다. 다만, 재사용의 경우는 남한의 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 시행령」 제17조에 따라 빈용기 보증금 부과대상인 발효주류, 증류주류, 그리고 청량음료류를 담은 용기, 즉, 반복 사용이 가능한 유리용기를 사용하는 제품에 한정된다.

북한 「식료품위생법」은 식료품을 생산취급하는 기관, 기업소, 단체는 식료품용기, 포장재, 시설에 대한 위생관리에서 앞선 수단과 방법을 받아들이도록 하는 권고규정을 두고 있는데, 이러한 법 규정에도 불구하고, 식료품의 포장문제는 북한의 상품 생산에서 가장 뒤떨어진 분야 중의 하나라고 할 수 있다. 남한에서는 이와 대조적으로 「식품위생법」 제13조에서 오히려 과대포장을 하지 못하도록 규제하고 있다.

(7) 식품위생과 처벌규정

북한의 「식료품위생법」에 따르면 식료품위생상태가 불결한 경우에는 식료품 생산과 취급을 중지시키고, 식료품위생관리를 잘하지 않아 식료품을 부패변질시켰을 경우에는 해당한 손해를 보상시키며, 이 법을 어겨 식료품위생사업에 엄중한 결과를 일으킨 기관, 기업소, 단체의 책임있는 일군과 개별적 공민에게는 정상에 따라 행정적 또는 형사적 책임을 지운다는 처벌규정을 두고 있다. 그리고 북한 형법에도 식품위생과 관련하여 제212조(위생방역사업태만죄)를 두고, 「행정처벌법」 제152조에서도 ‘비법적인 술, 약품, 음식물생산 및 판매행위’에 대한 처벌규정을 두고 있다.

북한의 이러한 식품관리와 관련한 제재와 처벌규정들은, 남한의 『식품위생법』 제11장의 시정명령과 허가취소 등 행정 제재(제71조~제84조), 제13장의 벌칙(제93조~제102조) 등의 항목에서 시정명령, 폐기처분, 시설 개수명령, 허가취소, 품목 제조정지, 폐쇄조치, 면허취소, 과징금, 벌칙과 과태료 등 다양한 행정제재와 처벌을 직접적으로 규정하고 있는 것과는 비교가 되지 않을 만큼 커다란 차이를 보이고 있다. 그리고 『보건범죄단속에관한특별조치법』에서는 부정식품 및 첨가물 관련 범법행위에 대한 가중처벌을 규정하고 있다.

(8) 식품관리상의 기타 조치

북한의 『식료품위생법』과는 달리 우리 『식품위생법』에서는 다음과 같이 식품의 위생과 안전관리를 위한 다양한 장치들을 두고 있다.

첫째, 『식품위생법』 제8장에서는 음식물을 조리하는 조리사 및 식품의 영양관리를 위한 영양사에 관한 자격제도를 두어 식품위생을 관리하도록 하고 있다. 북한에도 조리사 및 영양사 자격증제도를 가지고 있지만, 『식료품위생법』에서 규정하지는 않고 있다.

둘째, 식품 등의 위해방지·위생관리와 영업질서의 유지를 위하여 식품위생감시원제도를 두고 있다. 『식품위생법』 위반에 대해 제22조에 따른 관계 공무원의 직무와 그 밖에 식품위생에 관한 지도 등을 하기 위하여 식품위생감시원을 두어 출입·검사·수거 등을 하도록 정하고 있는 것이다.

셋째, 식품관리를 위한 조직 및 단체에 관한 사항이다. 『식품위생법』 제9장에는 식품위생에 관한 사항을 조사·심의하기 위한 식품위생심의위원회를 두도록 하고,⁵²⁾ 제10장에서는 동업자조합, 식품공업협회,

52) 제57조(식품위생심의위원회의 설치 등) 보건복지가족부장관 또는 식품의약품안전청장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 보건복지가족부에 식품위생심의위원회를 둔다.

1. 식중독 방지에 관한 사항

식품안전정보센터 등의 식품위생단체를 둘 수 있도록 정하고 있다.

넷째, 식품관리행정에 대한 소비자의 참여를 활성화하고 있는 점이다. 우리 『식품위생법』에서는 소비자의 위생검사 등 요청에 따른 검사(제16조), 소비자식품위생감시원(제33조), 시민식품감사인(제34조), 소비자 위생점검 참여(제35조) 등의 제도를 두어 소비자가 식품위생행정에 적극 참여하도록 함으로써 식품위생 감시를 위한 행정인력 부담을 줄이고, 국민의 신뢰를 유도하기 위한 제도들을 채택하고 있는 것이다.

다섯째, 식품의 위생적 생산과 유통을 보장하기 위하여 식품이력추적관리제도를 두고 있다.⁵³⁾ 즉, 『식품위생법』 제49조는 식품을 제조·가공 또는 판매하는 자 중 식품이력추적관리를 하려는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 식품을 식품의약품안전청장에게 등록할 수 있도록 하고, 제68조에서는 식품안전정보센터가 식품이력추적관리 등을 위한 정보시스템의 구축·운영하도록 하고 있다.

여섯째, 유전자재조합식품 등 식품의 새로운 위해 요소에 대한 특별한 관심을 기울이고 있다. 『식품위생법』 제10조제1항제3호에 따라 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자 재조합 기술을 활용하여 재배·육성한 농·축·수산물 등을 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물은 표시를 하여야 하며, 제18조에 따라 유전자재조합식품 등의 안전성 평가를 받게 할 수 있고, 그 심사를 위하여 식품의약품안전청에 ‘유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회’를 두도록 정하고 있다.

2. 농약·중금속 등 유독·유해물질 잔류 허용 기준에 관한 사항
3. 식품 등의 기준과 규격에 관한 사항
4. 그 밖에 식품위생에 관한 중요 사항
53) 『식품위생법』 제2조제13호에 의하면 “식품이력추적관리”란 식품을 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

제 4 절 의약품관리법제

북한의 의약품관리법제로는 「의약품관리법」, 「마약관리법」, 「수의약품관리법」, 「약초법」 등을 들 수 있는데, 치료예방사업을 원만히 보장하기 위한 의약품의 생산과 검정, 보관, 공급, 이용 등에 관한 제도와 질서를 규정하고 있다. 이처럼 북한은 의약품, 마약, 수의약품, 그리고 약초를 다루는 각각의 법률을 분리입법하고 있다는 점이 특징이다.

이것은 우리 법제가 의약품관리와 관련하여 「약사법」에서 사람과 동물의 질병에 관한 의약품을 통합적으로 규율하고 있고, 마약류를 제외하고는 의약품⁵⁴⁾ 관리와 관련한 모든 사항을 「약사법」에서 다루고 있는 것과는 다소 차이가 있다.⁵⁵⁾

1. 의약품관리법

북한의 「의약품관리법」은 1997년 11월 12일 최고인민회의 상설회의 결정 제101호로 채택되어, 1998년 한 차례 수정보충되었으며, 총 6장 53개조로 구성되어 있다.

54) 우리 「약사법」은 ‘의약품’에 관하여 제2조제4호에서 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다”고 규정하고 있다.

가. 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

이것은 ‘의약품’과 ‘의약외품’을 구분하기 위한 것이다. 따라서 우리 「약사법」의 조항에서 언급되는 ‘의약품’이라는 용어는 ‘의약외품’을 제외한 용어이다. 그러나 이 보고서에서는 특별하게 언급하지 않는 한 이러한 구분을 의식하지 않고 일반적인 의약품의 의미로 사용하기로 한다.

55) 우리 「약사법」은 약사 및 한약사제도, 약사심의위원회, 약국과 조제, 의약품 등의 조제 및 수입, 의약품 등의 취급, 그리고 감독에 관한 사항을 총체적이고, 상세하게 규정하고 있다.

(1) 의약품관리법의 기본

1) 의약품관리법의 사명

『의약품관리법』의 사명은 의약품생산과 검정, 보관, 공급, 이용에서 제도와 질서를 엄격히 세워 치료예방사업을 원만히 보장하는데 이바지하는 것이라고 제1조에서 천명하고 있다. 이것은 우리 『약사법』 제1조에서 “이 법은 약사에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다”고 한 것과 목적상 크게 다르지 않다.

의약품⁵⁶⁾ 부족은 북한의 고질적인 문제 중의 하나였다. 김일성도 “보건사업을 개선하기 위하여서는 무엇보다도 의약품과 의료기구 생산에서 결정적인 전환을 일으켜야 합니다. 제약공업에 힘을 넣어 의약품생산을 늘이며 특히 대중의약품을 넉넉히 생산보장하도록 하여야 합니다”라고 질책한 바 있다.⁵⁷⁾ 따라서 북한에서 의약품생산을 늘이는 것은 의약품에 대한 수요를 보장하기 위한 선결조건으로 삼고 있으며, 이를 달성하기 위해 국가는 신약과 고려약의 생산을 정상화하며 의약품의 가짓수를 늘리고 질을 높이도록 한다고 촉구하고 있다(제2조, 북한 『의약품관리법』을 말한다. 이하 이 절에서 같다).⁵⁸⁾ 북한의 「

56) 북한은 ‘의약품’의 정의에 관해 명확히 하고 있지 않으나, 『의약품관리법』과 『수의약품관리법』을 분리입법하고 있는 것으로 보아 『의약품관리법』에서의 ‘의약품’은 대체로 ‘수의약품’을 포함하지 않는 것으로 생각된다. 다만, 북한법령의 불명료성에 비추어 구체적인 조항에서 이를 엄격하게 인식하여 구분하고 있는지는 의문이 든다.

57) “전력생산을 늘이며 보건사업을 개선하는 데서 나서는 몇가지 문제에 대하여”, □□ 김일성 저작집 33 (1978.1 - 1978. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 당중앙위원회 경제사업부, 정무원 책임일군들앞에서 한 연설(1978년 3월 21일) 참조.

58) 북한의 김일성은 전통의학 즉, 동의학의 발전에 많은 관심을 가지고 있었다. 한 연설에서 김일성은 “동의학을 발전시키는데도 깊은 관심을 돌려야 합니다. 우리나라 동의학이 그전에는 발전하였는데 지금은 그렇지 못합니다. 어떤 나라에서는 웬만한 의사들이 다 침을 놓을줄 안다고 합니다. 어떤 나라에서는 백내장이나 록내장

의약품관리법』에서도 신약과 고려약을 함께 다루고 있으며, 이는 우리 「약사법」에서 한약에 관한 사항을 함께 다루고 있는 것과 같다.⁵⁹⁾

2) 의약품관리의 기본원칙

북한의 「의약품관리법」은 먼저 의약품관리에 관한 몇 가지 기본적인 원칙들을 천명하고 있다.

첫째, 의약품검정에 관한 원칙이다. 의약품검정은 의약품의 질을 검사하고 판정하는 중요한 사업이기 때문에 국가는 의약품검정수단을 현대화하며 의약품검정의 과학성을 보장하도록 해야 한다(제3조). 「의약품관리법」은 제3장에서 의약품의 검정에 관한 사항들을 규정하고 있지만, 이 규정에 없는 사항은 식품의 검정 및 검사와 마찬가지로 「품질감독법」에 따른 규정들이 적용될 것으로 보인다.⁶⁰⁾

둘째, 의약품보관과 공급에 관한 원칙이다. 의약품보관과 공급을 잘 하는 것은 치료예방사업을 성과적으로 보장하기 위한 중요담보이므로 국가는 의약품을 과학기술적 요구에 맞게 보관하며 그것을 계획적으로 공급하도록 해야 한다(제4조).

셋째, 의약품의 이용에 관한 원칙이다. 의약품은 인민들의 건강을 보장하기 위한 중요수단이므로 국가는 의약품을 병의 예방과 치료목적에 맞게 정확히 이용하도록 해야 한다(제5조).

같은 눈병도 동약을 써서 고치거나 예방한다고 합니다. 우리나라에도 이름난 동의사들이 있지만 보건부문에서는 그들을 내세워 동의학을 발전시키기 위한 대책을 세우지 않고 있습니다”라고 발언한 바 있다. “정무원 사업에서 혁명적기풍을 세우며 제정규률을 강화할데 대하여”, □□김일성 저작집 34 (1979.1 - 1979. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 조선민주주의인민공화국 정무원 책임일군 협의회에서 한 연설 (1979년 12월 28일) 참조.

59) 우리나라에서는 한약재 및 한약의 육성에 관해서는 「한의약육성법」(2003. 8. 6 제정)에서도 다루고 있다.

60) 북한의 「품질감독법」 제3조제4호에 따르면, 의약품에 대해서도 품질감독을 하도록 정하고 있다.

넷째, 의약품관리부문의 투자에 관한 원칙이다. 국가는 의약품관리 부문에 대한 투자를 계통적으로 늘여 그 물질기술적 토대를 튼튼히 꾸리는데 큰 힘을 넣는다(제6조).

다섯째, 의약품관리의 연구와 인력 양성에 관한 원칙이다. 의약품관리에 대한 과학연구사업을 강화하며 약제사를 비롯한 필요한 기술자, 전문가를 전망성있게 양성하도록 해야 한다(제7조). 북한의 의료연구 체계는 실제로 북한을 비롯한 사회주의국가의 전형적인 과학원 체계가 보여주듯이 과학연구기관 중심으로 연구가 진행된다. 1958년 6월 과학원 산하 의료과학연구소와 약초를 도소매 관리하는 기관이었던 약초원, 그리고 보건성산하 의학분야연구소 등이 통합되어 의학과학 연구원으로 발족되었다. 1994년 2월에는 제약총국 산하의 합성제약연구소와 항생소연구소를 비롯한 여러 연구소들이 소속되어 과학원산하 연구분원(의학과학연구분원)으로 되었다가 1998년 9월 내각 개편 시 과학원에서 분리되어 보건성 산하 연구기관으로 승격되었다. 의학과학원은 현재 18개의 직할연구소와 2개의 분원과 의약품자재상사, 의학도서관, 의료기기생산 공장 등으로 이루어져 있다.⁶¹⁾

여섯째, 의약품관리분야의 국제협력에 관한 원칙이다. 국가는 의약품관리분야에서 다른 나라, 국제기구들과의 교류와 협조를 발전시키도록 해야 한다(제8조). 의약품관리분야의 국제협력과 관련하여, 특히 북한의 김일성은 “적지 않은 발전도상나라들에서 제국주의식민지통치의 후과로 하여 인민들이 질병에서 벗어나지 못하고 있는 현실은 보건분야에서 발전도상나라들 사이의 협조를 강화할 것을 절박하게 요구하고 있습니다. 뿔럭불가담나라들과 발전도상나라들은 질병을 없애고 인민들의 건강을 보호하기 위하여 현대의학과 전통의학을 발전시키며 의약품생산을 늘이는데서 협조와 교류를 활발히 하고 합병병원

61) 최현규 편, “북한의 의료 부문 연구인력의 교육체계와 문제점”, 한국과학기술정보연구원, □□북한과학기술연구□□ 제6집, 2008, 54~55면 참조.

같은 것을 널리 조직운영하는 것이 좋을 것입니다”⁶²⁾라고 의약품생산에서의 남남협력을 강조한 바 있다.

북한은 헌법상 전반적 무상치료제를 선언하고 있고 『의약품관리법』에서도 이러한 원칙들을 밝혀 의약품관리분야에 대한 관심과 발전을 요구하고 있음에도 불구하고 북한에서 의약품 공급은 언제나 수요에 미치지 못하는 형편이었으며, 북한의 김일성도 여러 차례에 걸쳐 의약품 공급의 중요성을 역설하였으나 과학기술 수준의 미흡과 관련 산업의 저성장으로 해결이 쉽지 않은 과제였다.

(2) 의약품생산

1) 의약품 생산계획

의약품생산은 의료약, 예방약 같은 것을 보장하는 중요한 사업이며, 국가계획기관과 중앙화학공업지도기관, 중앙보건지도기관, 지방정권기관, 해당 기관은 의약품에 대한 수요를 정확히 타산하여 의약품생산계획을 세우고 그것을 어김없이 실행하여야 한다(제9조). 북한은 사회주의적 계획경제체제이며, 모든 국가경제는 『인민경제계획법』에 따라 국가의 정책을 반영한 인민경제계획에 비추어 집행된다. 국가계획기관은 내각의 국가계획위원회이며, 중앙화학공업지도기관은 화학공업성, 중앙보건지도기관은 보건성이다. 우리나라에서 의약품관리에 관한 주관부처는 보건복지가족부와 그 외청인 식품의약품안전청이다. 특히 우리나라는 북한과 달리 식품 및 의약품의 안전에 관한 업무의 전담부서인 식품의약품안전청이 독립되어 있는 것이 특징이라고 할 수 있다. 북한에도 보건성 산하에 위생방역기관인 국가위생검열원이 있지만 국가위생검열원은 위생, 방역, 질병관리 및 검열 등 보건위생에 관

62) “남남협조를 확대발전시키자”, □□김일성 저작집 40 (1986.5 - 1987. 12)□□, 조선로동당출판사, 1994, 남남협조에 관한 빨리불가담나라 상급특별회의에서 한 축하연설 (1987년 6월 9일) 참조.

한 총괄적인 역할을 담당하는 기관으로서 남한의 식품의약품안전청과는 그 기능이 다르다.

2) 의약품의 생산기관

북한에서 의약품생산은 생산허가를 받은 기관, 기업소, 단체가 할 수 있으며, 의료예방기관은 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산할 수 있다. 의약품의 생산허가는 중앙보건지도기관 또는 내각이 한다(제 10조). 북한의 『의약품관리법』은 이처럼 의료예방기관이 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산할 수 있도록 하고 있는 것이 특기할만한 사항이다.

북한출신 약사의 증언에 의하면 실제로 병원 자체에 제약실이 있어 보통 20~30종 정도의 약을 자체 생산한다고 한다.⁶³⁾ 인민병원에서 제조가 가능한 약의 종류는 수술에 필요한 주사약이 가장 대표적이고,⁶⁴⁾ 이외에 환약이 약 20-30여 종 정도 되며, 항생제는 공장에서 공급받고 있다. 북한에서 신의학의 효과는 알고 있지만 대체로 해로운도 함께 있다고 인식되는데 반해 동의학은 모든 것이 다 이롭다고 생각되어 동의학 치료 지침이 내려졌다는 점 등을 감안하면, 병원에서 제조되는 의약품의 많은 부분은 고려약이 차지하고 있을 것으로 생각된다.

북한이 병원 자체에서 의약품 생산이 가능하도록 한 것은 동의학을 장려하고 의약품 부족현상을 해소해 보고자 하는 노력의 일환인 것으로 보이나, 의약품의 안전과 품질관리문제를 감안할 때 매우 부적절

63) 2001. 11. 20. 『건강사회를 위한 약사회』 주최 월례회에서 가진 북한약사와의 만남에서 북한출신 주상민 약제사의 인터뷰 참조. 『데일리팜』, 2001. 11. 21 및 www.tj-humanmed.or.kr.

64) 북한에서 수액제는 도 단위, 시, 군 단위 병원에서 독자적으로 만들어서 사용하고 있다. 공장에서의 대규모생산은 불충분하기 때문이며, 수액제의 질과 안전성에 대해서는 국제기구 요원들 사이에 우려의 목소리가 높다. 안전성 문제 때문에 수액제의 품질을 향상시키는 데 대한 지원을 보건당국이 세계보건기구에 요청한 바도 있다. 북한보건의료네트워크(www.nkhealth.net)의 자료 "북한 보건의료의 현실" 참조.

한 사항인 것으로 보인다. 이것은 우리 「약사법」이 제31조에서 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 하며, 허가를 받으려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다고 의약품의 생산 및 판매에 관해 엄격하게 규정하고 있는 것과 대조적이다.⁶⁵⁾

북한의 중앙화학공업지도기관과 중앙보건지도기관, 지방정권기관, 해당 기관은 의약품생산기관, 기업소, 단체를 합리적으로 배치하고 품종별에 따르는 의약품생산능력을 조성하여야 하며, 의약품생산능력조성은 보건부문의 수요에 맞게 하여야 한다(제11조). 의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 의약품생산에서 기술일군의 책임성과 역할을 높이도록 하여야 하는데, 의약품생산기술일군은 제약기사, 약제사 같은 기술자격을 가진 자만이 될 수 있다(제12조). 제약기사, 약제사 같은 기술자격을 가진 자만이 의약품생산기술일군이 될 수 있다는 조항의 의미가 모든 생산인력이 제약기사 또는 약제사라야 된다는 의미인지 의문이 드는데, 그 취지로 볼 때 의약품생산기술일군은 의약품 생산을 관리하는 인력으로서의 기술자, 즉, 제조관리자를 의미하는 것으로 이해된다. 남한에서도 「약사법」에 따라 의약품제조업을 하기 위해서는 일정한 시설과 제조관리자를 두어야 한다. 일정한 시설은 「약사법」 제31조에 의거하여 「약사법 시행규칙」의 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준(제24조제1항제6호 및 제43조제6호·제9호·제14호 관련)

65) 이에 따라 의약품을 제조하고자 하는 자는 「약사법 시행규칙」 제24조~제29조 및 관련 고시에서 정하는 복잡한 절차를 거치고, 필요한 각종 자료를 제출하여야 한다.

과 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준(제24조제1항제6호 및 제43조제6호·제9호 관련)에 따라야 하며, 제조업무를 관리하게 하기 위하여 『약사법』 제36조에서 정하는 바에 따라 약사 또는 한약사 같은 제조관리자를 두어야 한다.⁶⁶⁾

3) 의약품의 생산기준

북한에서 의약품은 북한의 약전과 의약품규격에 맞게 생산해야 하는데, 약전과 의약품규격을 제정하거나 수정보충하는 사업은 중앙보건지도기관 또는 해당 기관이 한다(제13조). 북한에는 ‘조선민주주의인민공화국 약전’이 있고, 신약의 경우에는 ‘국규’ 조항에 따라 만든다.⁶⁷⁾ 남한의 『약사법』에도 ‘중앙약사심의위원회’의 심의를 거쳐 ‘대한약전’을 제정하도록 하고,⁶⁸⁾ 기타 의약품 중 특별한 주의가 필요한 의약품은 따로 필요한 기준을 정할 수 있다.⁶⁹⁾

북한에서 의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 의약품생산과 관련한 기술규정과 표준조작법을 만들어야 하며, 이 경우 해당 기관의

66) 제36조 (의약품등의 제조 관리자) ①의약품 또는 의약외품 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전청장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

67) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조. ‘국규’는 『규격법』에 따른 국가규격을 말한다.

68) 『약사법』 제51조(대한약전) ①식품의약품안전청장은 의약품의 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 대한약전을 정하여 공고한다.

②대한약전은 제1부와 제2부로 하되, 제1부에는 주로 자주 사용되는 원약인 의약품과 기초적 제제를 신고, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 실리지 아니한 의약품을 실는다.

69) 『약사법』 제52조(의약품등의 기준) ①식품의약품안전청장은 항생물질과 그 제제, 생물학적 제제 및 대한약전에 실리지 아니한 의약품 중 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

승인을 받아야 한다(제14조). 남한에서도 의약품은 국민의 건강에 직접적으로 위해를 끼칠 수 있는 제품이기 때문에 이를 제조·판매하기 위해서는 「약사법」 제31조 및 그 시행규정에서 정하는 엄격한 시설과 기준을 준수하고, 그리고 그에 따른 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 특히 그 의약품이 신약인 경우⁷⁰⁾ 일정한 기간이 지나면 「약사법」 제32조의 재심사를 받아야 하며,⁷¹⁾ 의약품의 안전성, 유효성, 또는 동등성을 입증할 필요가 있을 때는 재평가를 받아야 하는 등⁷²⁾ 엄격한 절차를 따르도록 하고 있다.

북한에서 의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 의약품포장을 정해진대로 하여야 하며, 의약품포장용기와 재료는 해당 의약품의 특성에 맞는 것으로 써야 한다(제15조). 김일성도 의약품 포장의 중요성에 관하여 “의약품생산에서는 포장을 잘하는 것이 중요합니다. 지금 페니실린을 비롯하여 우리나라에서 생산하는 의약품이 순도나 효능에 있어서 다른 나라의 것보다 못하지 않은데 포장을 잘하지 못하다보니 가치가 떨어집니다. 같은 약이라도 포장을 잘하면 가치가 더 올라가고 환자들에게 심리적 영향을 좋게 줄 수 있습니다”라고 지적 한 바 있으며,⁷³⁾ 또한 “의약품포장을 잘할데 대하여 여러 번 말하였는데 아

70) 「약사법」 제2조제8호에 따르면 “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다.

71) 「약사법」 제32조(신약 등의 재심사) ①제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제8항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 한다.

72) 「약사법」 제33조(의약품 재평가) ①식품의약품안전청장은 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다.

73) “정무원 사업에서 혁명적기풍을 세우며 재정규률을 강화할데 대하여”, □□김일성 저작집 34 (1979.1 - 1979. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 조선민주주의인민공화국 정무원 책임임금 협의회에서 한 연설(1979년 12월 28일) 참조.

직 잘 집행되지 않고 있습니다. 지금 의약품포장을 아주 너절하게 하고 있습니다”라고 직접적으로 비난한 적도 있다.⁷⁴⁾ 남한에서도 『약사법』 제63조(봉합) 및 제64조(안전용기·포장 등)에서 안전을 위하여 의약품을 봉합하도록 하고, 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기나 포장을 사용하도록 정하고 있고,⁷⁵⁾ 『약사법 시행규칙』의 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준에서도 포장에 관하여 상세하게 규율하고 있다. 또한 『약사법』 제48조에서는 안전을 위하여 의약품 등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉합한 의약품의 용기나 포장을 함부로 개봉하여 판매할 수 없도록 정하고 있다.⁷⁶⁾ 한편, 우리 『약사법』은 의약품의 보호를 위한 물리적인 포장 그 자체보다는 의약품의 안전한 사용을 보장하기 위하여 용기 등에 대한 기재사항, 외부포장 기재사항, 첨부문서 기재사항 및 기재금지사항 등에도 많은

74) “전력생산을 늘이며 보건사업을 개선하는 데서 나서는 몇가지 문제에 대하여”, □□ 김일성 저작집 33 (1978.1 - 1978. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 당중앙위원회 경제사업부, 정무원 책임일군들앞에서 한 연설(1978년 3월 21일) 참조.

75) 『약사법』 제63조(봉합) 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉합하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 예외로 한다.

제64조(안전용기·포장 등) ①의약품 품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 발생하는 어린이의 약물 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 안전용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지가족부령으로 정한다.

76) 『약사법』 제48조(개봉 판매 금지) 누구든지 제63조에 따라 의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉합한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개봉하여 판매할 수 있다.

1. 약국개설자가 의사·치과 의사 또는 한의사의 처방전에 따르거나 제23조제3항 단서 및 같은 조 제6항 단서 또는 법률 제4731호 『약사법중개정법률』 부칙 제4조에 따라 의약품을 조제·판매하는 경우
2. 약국개설자가 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우
3. 보건복지가족부장관이 지정하는 자가 보건복지가족부령에서 정하는 범위의 의약품을 개봉하여 판매하는 경우

관심을 기울이고 있다.⁷⁷⁾

북한의 『의약품관리법』은 또한 의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 생산공정을 위생적 요구에 맞게 꾸리고 의약품생산에서 위생규범을 지켜야 한다(제16조)고 강조하고 있다. 이러한 취지는 우리 『약사법』에서도 동등하게 견지하고 있는 원칙이다.

(3) 의약품검정

북한의 『의약품관리법』은 의약품검정을 바로 하는 것을 의약품의 질을 보장하고 약물사고를 막는데서 나서는 필수적요구로 보고 있으며, 따라서 중앙보건지도기관과 의약품검정기관은 의약품검정체계를 바로세우고 의약품검정을 제때에 정확히 하여야 한다(제17조).

의약품검정일군은 약제사, 의사와 화학, 생물학 같은 부문을 전공한 기술자, 전문가가 될 수 있는데, 의약품검정기관은 의약품검정일군대열을 튼튼히 꾸리고 그들이 의약품검정에서 책임성을 높이도록 하여야 한다(제18조).

의약품검정의 대상은 다음과 같다(제19조).

1. 규격을 새로 제정하기 위하여 만든 의약품
2. 생산, 공급, 판매하는 의약품
3. 수매공급하는 고려약재
4. 다른 나라로 내보내거나 다른 나라에서 들여오는 의약품
5. 약물사고와 그밖의 사유로 조사심의하는 의약품
6. 수요자와 공급자사이에 의견을 달리하는 의약품
7. 그밖에 질을 판정할 필요가 있는 의약품

의약품검정은 북한의 약전 또는 의약품규격에 따라 하며, 다른 나라에서 만든 의약품에 대한 검정은 해당 나라의 약전 또는 의약품규격에 따라 한다. 그러나 해당 나라의 약전이나 의약품규격이 없을 경우

77) 『약사법』 제56조~제60조 참조.

에는 북한의 의약품검정기관이 정한데 따라 한다(제20조).

의약품검정은 의뢰검정과 검열검정으로 나누어지는데, 의뢰검정은 의약품관리기관을 비롯한 해당 기관의 의뢰, 검열검정은 의약품검정기관 또는 검열기관의 계획에 따라 하는 것이다(제21조). 의약품을 검정받으려는 기관은 의약품검정기관에 검정의뢰문건과 검정시료를 내야 하는데, 검정시료는 의약품의 질을 정확히 판정할 수 있는 것이어야 한다(제22조). 의약품검정기관은 앞선 과학기술을 받아들여 의약품검정을 과학기술적으로 하며 의약품검정수단과 방법을 표준화하여야 한다(제23조). 의약품검정기관은 의약품검정이 끝난 다음 판정문건을 작성하여 의약품검정을 의뢰한 기관에 보내야 하며, 판정은 합격 또는 불합격으로 한다(제24조).

의약품검정기관은 의약품검정에 이용한 시료를 등록하고 보관하여야 한다. 그러나 보관기일이 1개월이 못되는 의약품에 대하여서는 보관하지 않을 수 있다(제25조). 보관기일이 지난 의약품검정시료의 질이 보존된 경우에는 수요자기관에 넘겨준다. 그러나 의약품검정시료가 변질되었거나 오염되었을 경우에는 폐기처리한다(제26조).

의약품검정기관은 의약품검정에서 불합격된 의약품을 제때에 처리하여야 하며, 이 경우 불합격된 의약품처리안을 만들어 상급보건지도기관의 승인을 받아야 한다(제27조).

의약품에 대한 검증은 두 가지 측면에서 접근할 수 있다. 하나는, 유효성 및 안전성에 관한 검증, 즉 의약품으로서의 효능에 관한 검증이고(이하 ‘효능검증’이라 한다), 다른 하나는, 기준에 맞게 제조되었는지에 관한 검증, 즉 제품으로서의 품질에 대한 검증(이하 ‘품질검증’이라 한다)이다. 전자의 효능검증은 ‘약전’에 기재됨으로써 인정받게 되고, ‘신약’인 경우 복잡한 심사와 임상시험 등을 거쳐 입증되어야 한다. 우리 『약사법』은 의약품이 위생적으로 제조되어 정상적인 제품으로 생산되었는지에 관한 품질검증에도 물론 관심을 가지고 있

지만, 유효하고 안전한 의약품인지에 관한 ‘효능검증’에도 많은 관심을 가지고 있다. 그것은 의약품은 국민건강에 직접적인 영향을 미치기 때문에 의약품의 공급도 중요하지만, 안전하지 못하거나 효과가 불확실한 의약품이 공급되는 것은 더욱 위험하기 때문이다. 『약사법』이 제조 가능한 의약품에 대해 엄격한 기준과 복잡한 절차에 따라 승인을 받도록 하고, 이러한 기준에 따라 품목허가를 받아 제조되었다 하더라도 제37조의2에서 규정하는 바에 따라 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 실시하여야 하며, 제39조에서 위해의약품 등의 회수에 관한 규정을 두고 있는 것도 ‘효능검증’에 보다 큰 주의를 기울이고 있기 때문이다.⁷⁸⁾

한편, 북한의 『의약품관리법』에서 규정하고 있는 의약품검정도 제19조 제1호에서 규격을 새로 제정하기 위하여 만든 의약품을 포함하고 있기 때문에 ‘효능검증’을 포함하고 있음은 분명하다. 그렇지만 의약품검정의 전체적인 내용은 대체로 ‘품질검증’에 대한 내용으로 일관하고 있으며, 이는 제20조에서 “의약품검정은 약전 또는 의약품규격에 따라 하며, 다른 나라에서 만든 의약품에 대한 검정은 해당 나라의 약전 또는 의약품규격에 따라 한다. 그러나 해당 나라의 약전이나 의약품규격이 없을 경우에는 북한의 의약품검정기관이 정한데 따라 한다”고 규정한 데서도 알 수 있다. 즉, 신약에 대한 평가나 의약품의 효능에 대한 검증보다는 약전 또는 의약품규격에 따라 제조되었는지를 검정하는 과정이 바로 ‘의약품검정’이며, 이는 『품질감독법』에 따른 일반적인 제품의 품질검정과 별다른 차이가 없는 것이다.⁷⁹⁾

78) 실제로 의약품은 적법하게 제조·판매 허가를 받았다 하더라도 1950년대 말의 Thalidomide 약화사고와 같이 부작용 때문에 제조·판매 허가의 취소 처분을 받는 경우가 종종 있으며, 이 때문에 제21조제3항제4호에서 약국의 의약품 부작용 보고 의무, 제37조의2에서 의약품의 시판 후 안전관리, 제86조에서 의약품 부작용 피해 구제 사업 등을 규정하고 있는 것이다.

79) 『품질감독법』상 품질검정은 동 법 제5장(제38조~제44조) 참조.

(4) 의약품 보관과 공급

북한의 『의약품관리법』에서는 의약품보관과 공급을 의약품의 질을 보존하고 손실을 막으며 그것을 수요자에게 보장하는 중요한 사업으로 인식하면서, 의약품관리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품을 책임적으로 보관하고 정확히 공급하여야 한다고 규정하고 있다(제28조).

따라서 의약품관리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품의 특성과 보관량에 맞는 시설을 갖추어야 하고, 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품보관에 필요한 시설을 생산보장하여야 한다(제29조). 의약품관리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품의 물리화학적, 생물학적 특성에 맞는 보관방법을 적용하여 의약품의 손상, 부패변질 같은 피해를 막고 그 량과 질을 보존하여야 한다(제30조). 그리고 독약, 극약, 마약, 정유함유고려약,⁸⁰⁾ 방사성의약품, 방사성동위원소같은 의약품은 정해진 시설이 갖추어진 장소에 보관해야 한다(제31조). 남한에서도 의약품 제조, 수입 및 판매업자의 시설기준과 특별한 관리를 요하는 의약품 등의 보관에 관하여 『약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령』에서 상세하게 규정하고 있다.⁸¹⁾ 또한 『약사법』 제21조(약국의 관리의무)의 제3항제1호에서는 약국을 관리하는 약사 또는 한약사에게 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 의무를 부여하고 있다.

북한에서는 의약품관리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품보관용기를 잘 관리하며 그 회수이용률을 높여야 한다(제32조)는 규정도 두고 있는데 이는 자원의 재활용을 촉진하기 위한 것으로 보인다.

80) 정유(Essential oil)는 식물의 꽃, 잎, 열매, 뿌리 등에서 수증기 증류나 압착 등으로 추출된 오일로 고농도인 경우에는 독성이나 부작용을 일으킬 수 있다.

81) 이 시설기준령은 『약사법』 제20조제3항, 제31조제2항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따라 약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설 기준에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

북한의 의약품관리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품창고에서 의약품의 입출고를 정확히 하여야 하며, 창고에 보관하고 있는 의약품은 정기적으로 실사하고 그 정형을 해당 기관에 보고하여야 한다(제33조). 또한 의약품보관시설을 현대화하고 정상적으로 보수하여야 하며, 보수한 의약품보관시설은 대상에 따라 해당 기관의 검사를 받아야 한다(제34조). 그리고 의약품공급기관은 계량수단을 갖추고 공급하는 의약품을 정확히 계량하여야 하며, 계량수단은 정기적으로 검정 받아야 한다(제35조).

의약품공급기관은 먼저 생산한 의약품부터 공급하여야 하며, 유효기간이 지났거나 소비단위에 도착하기 전에 유효기간이 지날 수 있는 의약품과 약표, 설명서 같은 것이 없는 의약품은 공급할수 없다(제36조). 그리고 교통운수기관과 해당 기관은 의약품수송을 제때에 하여야 하며, 이 경우 눈, 비, 동파, 유실 같은 것을 막기 위한 조치를 취하여야 한다(제37조).

남한의 의약품 유통과 관련한 기준에 대하여는 『약사법 시행규칙』 제59조제3항 및 제62조제1항제12호에서 정한 바에 따라 [별표 5]에서 의약품유통관리기준을 매우 상세하게 규정하고 있다.

북한에서 의약품은 정해진 약국 또는 의약품매대에서 판매할 수 있다. 이 경우 중앙보건지도기관이 정한 일반판매지표 또는 치료예방기관이 발급한 처방전에 따라 판매한다. 다만, 일반판매지표로 정하지 않은 의약품은 보건지도기관의 승인을 받아 정해진 약국에서 판매할 수 있다(제38조). 즉, 남한과 유사하게 일반판매지표로 정하거나 처방전이 있어야 구입할 수 있는 의약품(전문의약품)과 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품(일반의약품)으로 구분된다. 실제로 북한은 남한에서와 같이 약사가 경영하는 약국은 거의 없고,⁸²⁾ 병원에는 약무부가

82) 약국은 있더라도 군·구역단위에 1개 정도 있으나, 이곳은 말이 약국이지 병원내에서 처방하는 약은 거의 없고 간단한 상처가 나면 바르는 소독약·연고제만 있으

있어 의사의 처방에 따라 조제투약실에서 약제사가 약을 조제하여 환자에게 준다고 한다.⁸³⁾ 이는 북한은 헌법상 전반적 무상치료제를 규정하고 있으므로 의료기관에서 진료와 투약을 병행하기 때문에 전문 의약품에 대해서는 원칙적으로 유상판매를 전제로 하는 약국이 존재할 필요가 없으며, 또한 일반의약품이라 하더라도 약국에서 일상적으로 판매할 만큼 생산과 공급이 원활하지 못한 사정이 있기 때문으로 보인다.

(5) 의약품이용

북한의 『의약품관리법』에 따르면, 의약품이용을 잘하는 것은 약리작용과 용도에 맞게 의약품의 효과를 높일 수 있게 하는 중요방도이기 때문에, 의료예방기관은 의약품을 정해진 방법과 용량대로 이용하여야 하며, 의약품이용방법과 용량은 승인없이 변경시킬 수 없다(제39조).

의료예방기관에서 만든 의약품은 자기 단위에서만 이용할 수 있으며, 다른 의료예방기관이 이용하려 할 경우에는 해당 기관의 승인을 받아야 한다(제40조). 즉, 제10조제2문에 따라 의료예방기관이 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산한 경우에는 그 안전성과 유효성을 확신할 수 없기 때문에 자기 단위에서만 사용하도록 하고, 다른 기관이 이용할 경우에는 보건지도기관의 승인을 받도록 규정한 것으로 보인다. 앞에서 언급한 바와 같이 이는 의약품의 부족을 타개하기 위한 불가피한 조치의 하나로 이해된다.

북한 국민은 대중의약품⁸⁴⁾을 설명서에 따라 이용할 수 있으나, 대중의약품이 아닌 다른 의약품을 이용하려 할 경우에는 의사의 지시에 따

며, 한약이 일반적이라고 한다. 통일부 통일교육원, □□북한의 의료실태□□, 2006, 25면 참조.

83) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

84) 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품, 즉, 남한의 일반의약품을 지칭하는 것으로 보인다.

라야 한다(제41조). 즉, 처방전에 따라 판매하는 의약품과 그렇지 않은 의약품을 구분한 제38조와 동일한 취지를 규정한 것으로 이해된다.

북한의 의료예방기관은 독약, 극약, 마약의 경우 정해진 대로 이용하여야 하며, 독약, 마약을 이용하는 경우에는 담당의사가 조작, 입회하거나 감시하여야 한다(제42조). 남한의 「약사법」 제23조제4항제6호에 따라 「약사법 시행규칙」 제12조 각 호에는 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품을 명시하고 있다.⁸⁵⁾

북한 의료예방기관과 국민은 의약품에 의한 중독사고 같은 것이 나타났을 경우 의약품공급기관과 해당 기관에 통보하여야 하고, 의약품 중독사고 같은 것에 대하여 통보받은 기관은 제때에 해당하는 조치를 취하여야 한다(제43조). 남한의 「약사법」 제21조제3항제4호에서도 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것에 관한 약국의 관리의무를 부여하고 있다.

85) 「약사법 시행규칙」 제12조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 진염병예방접종약
2. 진단용의약품
3. 질병·건강상태 등에 관한 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품
4. 법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제
5. 임상시험용 의약품
6. 마약
7. 방사성의약품
8. 신장투석액·이식정 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
9. 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제
10. 식품의약품안전청장이 지정하여 고시하는 희귀의약품
11. 제10호에 준하는 의약품 등 의사 또는 치과의사가 불가피하게 직접 조제하여야 할 필요가 있다고 보건복지가족부장관이 인정하여 고시하는 의약품
12. 항암제 주사제 및 제1호부터 제11호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 의약품과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품

북한의 기관, 기업소, 단체는 의약품을 다른 나라에서 들여다 이용하려 할 경우 중앙보건지도기관의 승인을 받아야 한다(제44조).⁸⁶⁾ 그리고 기관, 기업소, 단체와 국민은 독약, 마약을 승인 없이 가지고 있을 수 없다(제45조). 북한은 마약의 관리에 관해서는 『마약관리법』을 두고 있고, 남한은 『마약류관리에 관한 법률』을 두고 있다.

(6) 의약품관리사업에 대한 지도통제

북한에서 의약품관리사업에 대한 지도통제를 강화하는 것은 국가의 의약품관리정책을 철저히 집행하기 위한 중요담보이므로, 국가는 의약품관리사업에 대한 지도통제를 강화하도록 해야 한다(제46조).

의약품관리사업에 대한 지도는 내각의 통일적인 지도 밑에 중앙보건지도기관이 하는데, 중앙보건지도기관은 의약품관리에 대한 지도체계를 바로 세우고 의약품관리사업을 정상적으로 장악하고 지도하여야 한다(제47조). 중앙보건지도기관은 내각의 보건성이다.

그리고 보건지도기관과 지방정권기관은 해당 기관, 기업소, 단체의 의약품관리사업을 요해하고 지도하여야 한다(제48조). 국가계획기관과 노동행정기관, 자재공급기관, 재정은행기관은 의약품관리에 필요한 노력, 설비, 자재, 자금을 제때에 보장하여야 한다(제49조). 의약품관리사업에 대한 감독통제는 보건지도기관과 해당 감독통제기관이 하는데, 의약품의 생산과 검정, 공급, 보관, 이용 정형을 엄격히 감독통제하여야 한다(제50조).

86) 남한의 『약사법』에서도 의약품의 수입에 관해 상세하게 규정하고 있다. 제42조(의약품등의 수입허가 등)에 따르면, 의약품등을 수입하려는 자(이하 “수입자”라 한다)는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 국내에서 생산되지 아니하는 의약품 등을 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 수입하려는 경우 국방부장관은 미리 식품의약품안전청장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 이를 수입할 수 있다. 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.

위생시설을 갖추지 않았거나 위생규범을 어기고 의약품을 생산할 경우에는 그 생산을 중지시키고(제51조), 의약품관리를 잘하지 못하여 의약품을 손상, 분실하였거나 의약품공급, 검정질서를 어겨 손실을 주었을 경우에는 해당 손해를 보상시킨다(제52조).

재산침해에 대한 보상책임과 관련하여 북한 손해보상법의 중요한 특징은 침해대상이 공적 재산인 경우 손해보상의 계산에 관하여 소관 업무를 담당하는 행정기관이 이를 산정하도록 하고 있는 점이다.⁸⁷⁾ 이에 관하여 북한의 학자는 “이렇게 침해대상이 국가적 및 사회적 이익과 관련된 특수한 공적대상인 경우에 불법침해보상을 피해자인 국가 앞에 시키되 해당국가감독관리기관을 통하여 재판외적인 방법으로 보상시키게 된다. 그러므로 이 경우 국가는 해당 분야를 감독통제하는 행정법상 법률관계당사자이면서도 손해보상을 청구하는 민법상 법률관계당사자로도 나서게 된다. 때문에 이러한 공적대상에 대한 침해에 대하여 재판외적인 보상관계로 처리하면서도 그에 대하여 의견이 제기되는 경우에는 재판심리절차로 다시 처리할수 있게 된다”⁸⁸⁾고 설명하고 있다.

그러나 국가기관이 민사법상 법률관계의 당사자가 될 수 있다는 점은 분명하지만, 국가기관이 손해보상액 산정의 주체가 될 경우 쌍방 당사자들이 서로 대등한 관계가 아니라 주관적이고 우월적 지위에 서게 되지 않을 수 없으므로 민사법의 이념인 사적 자치와 형평의 원칙에 위배된다.⁸⁹⁾ 그리고 비록 국가기관의 산정액에 대해 의견이 있어 손해보상법 제56조에 따라 재판기관에 제기한다 하더라도 결국 현행 북한법상 손해 산정에 관한 다른 법률이 있는 것이 아니라서 그 근거

87) 참고, □□북한의 손해보상법에 관한 연구□□, 67~68면 참조.

88) 윤종철, “불법침해손해보상법률관계에서 류의할 몇가지 문제”, □□김일성종합대학 학보 - 역사 법학-□□ 제51권 제1호, 김일성종합대학출판사, 2005, 60면 참조.

89) 이는 북한 민법 제2조에서 “민법은 기관, 기업소, 단체, 공민 사이에 서로 같은 지위에서 이루어지는 재산관계를 규제한다”고 규정하고 있는 것과는 합치하지 않는다.

법인 손해보상법에 따라 당해 재산에 대한 손해보상액 산정은 국가기관이 하도록 규정되어 있으므로 재판절차가 아무런 도움이 되지 못할 것으로 보인다. 이는 북한 민법 제259조 제3문에서 “국가소유재산의 반환청구에 대하여서는 민사시효가 적용되지 않는다”고 규정한 것과 더불어, 국가기관에 대해 무제한적인 ‘자력구제’를 인정하는 것과 다름이 없다.⁹⁰⁾

북한의 『의약품관리법』을 어겨 의약품관리사업에 엄중한 결과를 일으킨 기관, 기업소, 단체의 책임있는 일군과 개별적 공민에게는 정상에 따라 행정적 또는 형사적 책임을 지운다(제53조). 북한 행정법적 제재의 특성에 관해서는 앞에서 설명한 바와 같다.

북한 『형법』에서도 제210조(불량의약품, 의료기구생산죄)에서 “의약품제조 또는 의료기구제작을 잘못하였거나 의약품, 의료기구검사를 제대로 하지 않아 환자치료에 지장을 준 자는 2년이하의 노동단련형에 처한다. 앞항의 행위로 환자를 죽게 한 경우에는 3년이하의 노동교화형에 처한다”고 규정하고, 제215조(가짜의약품, 식료품제조, 판매죄)는 “리기적 목적으로 가짜의약품, 식료품을 만들었거나 판 자는 2년이하의 노동단련형에 처한다. 사람의 생명, 건강에 해로운 가짜의약품, 식료품이라는것을 알면서 만들었거나 판 자는 5년이하의 노동교화형에 처한다. 앞항의 행위로 사람을 죽게 하였거나 중병에 걸리게 하였거나 장애자로 되게 한 경우에는 5년이상 10년이하의 노동교화형에 처한다. 정상이 무거운 경우에는 10년이상의 노동교화형에 처한다”고 규정하고 있다. 또한 마약과 관련하여 제216조(비법아편재배, 마약제조죄)에서 “비법적으로 아편을 재배하였거나 마약을 제조한 자는 2년이하의 노동교화형에 처한다. 정상이 무거운 경우에는 2년이상 5년이하의 노동교화형에 처한다”고 규정하고, 제217조(비법마약사용죄)에서 “비법적으로 마약을 사용한 자는 2년이하의 노동단련형에 처한다.

90) 이에 관한 자세한 논의는 좋고, □□북한의 손해보상법에 관한 연구□□, 67~70면 참조.

정상이 무거운 경우에는 2년이하의 로동교화형에 처한다”, 제218조(마약밀수, 밀매죄)에서 “마약을 밀수, 밀매한 자는 5년이하의 로동교화형에 처한다. 앞항의 행위를 여러번 또는 공모하여 하였거나 대량의 마약을 밀수, 밀매한 경우에는 5년이상 10년이하의 로동교화형에 처한다. 정상이 특히 무거운 경우에는 10년이상의 로동교화형 또는 무기로동교화형에 처한다”고 규정하고 있다.

「행정처벌법」에도 의약품과 관련한 처벌규정을 두고 있는데, 제110조(의약품관리질서를 어긴 행위)에서 “의약품의 생산, 검정, 보관, 공급, 리용질서를 어겨 의료사업에 지장을 준 자는 경고, 엄중경고를 주거나 3개월이하의 무보수로동을 시킨다. 정상이 무거운 경우에는 3개월이상의 무보수로동 또는 강직, 해임시킨다”고 규정하고, 마약과 관련하여 제111조(비법적인 아편재배, 리용행위)에서 “비법적으로 아편을 재배하였거나 마약, 독약을 제조, 보관, 리용한 자는 3개월이하의 로동교양을 시킨다. 정상이 무거운 경우에는 3개월이상의 로동교양을 시킨다”고 규정하고 있다.

한편, 남한의 「약사법」에서는 의약품 구매에 현저한 지장을 주거나 줄 우려가 있다고 인정되면 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자에게 의약품을 생산하게 하거나 업무를 개시하도록 명할 수 있도록 하는 업무개시명령(제70조), 법률에 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품이나 불량한 의약품 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하도록 하는 폐기명령(제71조), 의약품의 회수 사실 공표(제72조), 검사명령(제73조), 개수명령(제74조), 관리자 등의 변경명령(제75조), 허가취소와 업무정지(제76조), 약사·한약사 면허의 취소(제79조), 과징금처분(제81조) 등 위반행위의 종류와 경중에 따른 다양한 행정적 제재조치를 규정하고 있고, 제9장 벌칙(제93조~제98조)에서도 형사적 처벌 및 과태료에 대해 규정하고 있는 등 매우 상세한

처벌규정들을 존치하고 있다. 그리고 식품위생과 마찬가지로 의약품 관리에 관한 위법행위에 대해서도 『보건범죄단속에관한특별조치법』에서 가중처벌을 규정하고 있다.

2. 수의약품관리법

북한의 『수의약품관리법』은 『의약품관리법』이 제정된 다음해인 1998년 6월 24일 최고인민회의 상설회의 결정 제121호로 채택되었으며, 1998년 한 차례 수정되었다.

우리나라 『약사법』이 사람 또는 동물용 의약품을 통합적으로 규율하면서 단지 제85조에서 동물 의약품 등에 대한 특례로 식품의약품안전청장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품에 관하여는 농림수산식품부장관의 소관으로 하고 있는 것과는 달리, 북한에서는 『의약품관리법』과 별도로 동물용 의약품에 관하여 『수의약품관리법』을 두고 있는 것이 특징이다.

『수의약품관리법』의 사명은 수의약품의 생산과 공급, 보관, 이용, 검정에서 제도와 질서를 엄격히 세워 동물의 병진단과 예방, 치료사업을 원만히 보장하는데 이바지하는 것(제1조)이다.

『수의약품관리법』은 총 5장 43개조로 구성되어 있으며, 그 전체적인 내용은 『의약품관리법』과 크게 다르지 않다. 다만, 다음과 같은 몇 가지 사항에서 『의약품관리법』과 구분된다.

첫째, 관리감독기관에 관하여 『의약품관리법』은 중앙보건지도기관 즉, 내각의 보건성이 관장하지만,⁹¹⁾ 『수의약품관리법』은 중앙농업지도기관, 즉, 농업성이 관장하도록 규정하고 있다(제7조 및 제37조).

둘째, 수의약품의 생산에 관하여, 정해진 기관, 기업소, 단체에서 생산하도록 하고 있으나, 필요에 따라 수의생물약품은 중앙농업지도기

91) 『의약품관리법』 제9조 및 제47조 참조.

관의 승인을 받아 수의연구기관, 목장 같은 데서도 생산할 수 있도록 규정하고 있다(제8조). 이는 「의약품관리법」이 생산허가를 받은 기관, 기업소, 단체가 의약품을 생산하도록 하고, 의료예방기관은 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산할 수 있도록 한 것과 커다란 차이를 보이고 있다.⁹²⁾

셋째, 「의약품관리법」에서는 의약품생산기술일군은 계약기사, 약제사 같은 기술자격을 가진 자만이 될 수 있도록 규정하고 있지만,⁹³⁾ 「수의약품관리법」에서는 이와 같은 제한을 두지 않고 있다.

넷째, 「의약품관리법」에서는 의약품을 복한의 약전과 의약품규격에 맞게 생산하고 검정하도록 규정하고 있지만,⁹⁴⁾ 「수의약품관리법」은 수의약품규격에 맞게 생산 및 검정하도록 하고 약전에 대한 언급은 하지 않고 있다(제9조 및 제31조).

다섯째, 「의약품관리법」에서는 의약품 검정에 관하여 약제사, 의사와 화학, 생물학 같은 부문을 전공한 기술자, 전문가가 의약품검정일군이 될 수 있도록 규정하고 있지만,⁹⁵⁾ 「수의약품관리법」에서는 이와 같은 자격기준을 두지 않고 있다.

여섯째, 「수의약품관리법」 제19조는 수의약품으로 이용하는 독약, 극약, 마약은 따로 보관하도록 하고, 해당 기관, 기업소, 단체는 독약, 극약, 마약에 대한 입출고를 정확히 하여야 한다는 규정을 두고 있다. 그러나 「의약품관리법」에서는 독약, 극약, 마약, 정유함유고려약, 방사성의약품, 방사성동위원소같은 의약품은 정해진 시설이 갖추어진 장소에 보관한다는 규정은 두고 있으나,⁹⁶⁾ 입출고에 관한 규정은 두지 않고 있다. 이것은 「의약품관리법」 제33조에서 정하고 있는 “의약품관

92) 「의약품관리법」 제10조 참조.

93) 「의약품관리법」 제12조 제2문 참조.

94) 「의약품관리법」 제13조 및 제20조 참조.

95) 「의약품관리법」 제18조 참조.

96) 「의약품관리법」 제31조 참조.

리기관과 해당 기관, 기업소, 단체는 의약품창고에서 의약품의 입출고를 정확히 하여야 한다. 창고에 보관하고 있는 의약품은 정기적으로 실시하고 그 정형을 해당 기관에 보고하여야 한다”는 의약품의 입출고와 보고에 관한 일반규정으로 규율하고 있기 때문인 것으로 보인다.

일곱째, 의약품검정은 의뢰검정과 검열검정을 두고 있으나,⁹⁷⁾ 수의약품의 검정은 수의약품검정의뢰에 따른 검정(즉, 의뢰검정)만을 두고 있으며(제32조), 중앙농업지도기관과 해당 기관은 필요에 따라 수의약품검정의 정확성여부에 대한 검열을 조직할 수 있도록 하고 있다(제33조).

3. 약초법

북한은 2004년 12월 29일 최고인민회의 상임위원회 정령 제879호로 『약초법』을 채택했다.

북한은 김일성의 연설에서 여러 차례에 걸쳐 전통의학인 고려의학(동의학)의 중요성을 강조하면서,⁹⁸⁾ “동의학은 우리나라에서 오래전부터 발전하여온 전통적인 의학입니다. 동의학의 발전력사를 보면 우리나라가 세계에서 가장 오랜 역사를 가지고 있는 나라들 중의 하나입니다. 그런 것만큼 우리는 동의학부문에서도 마땅히 다른 나라들보다

97) 『의약품관리법』 제21조 참조.

98) 북한의 동의학은 주체의학으로 불리어 오다가 근래에 고려의학으로 명칭이 바뀌었다. 동의학은 동양의 전통적인 의학체계를 총체적으로 지칭하는 표현으로, 북한은 여기에 충실하기 위해 <향약집성방>, <의방유취>, <침구대성> 등의 전통문헌을 기초로 연구했으며, 그 결과를 바탕으로 의학체계를 정립하였다. 동의학이 주체의학으로 불리게 된 것은 1980년대이다. 이는 주체사상을 기반으로 유일체제를 정당화하고 인민을 통합하려던 발상과 관련이 있다. 사회주의 체제인 북한의 경우 기존의 동의학을 주체의학이라고 명명했고, 훗날 다시 고려의학으로 명칭을 바꾸었다. 고려의학이라는 이름은 주체의학을 통일조선, 즉 고려연방제의 의학으로 발전시킨다는 목적 하에서 파생된 것으로, 실질적인 내용은 주체의학과 다르지 않다. 통일부 통일교육원, 앞의 자료, 2006, 12~13면 참조.

앞서나가야 합니다. 보건부문 일군들은 동의학에 대한 옳은 관점을 가지고 이 부문 사업에 큰 힘을 넣어 동의학을 하루빨리 세계적 수준에 올려세워야 하겠습니다”라고 밝힌 바 있다.⁹⁹⁾ 그리고 고려약(동약)에 관하여, “지방에서 치료예방사업을 잘하려면 동약을 많이 생산하여야 합니다. 지금 모든 치료기관들이 제약공장에서 나오는 의약품만 받아쓰려고 하는데 그래서 안됩니다. 제약공장들에만 의존해가지고는 의약품에 대한 수요를 충족시킬 수 없으며 근로자들에 대한 의료봉사사업을 원만히 할 수 없습니다. 지방에서는 동약을 많이 생산하여 치료예방사업에 리용하여야 합니다. 지방에는 동약을 생산할 수 있는 좋은 약재들이 많습니다....(중략) 동약 생산을 늘이기 위하여서는 지방에서 약초를 많이 심으며 산에 있는 약초를 채취하는 운동을 널리 벌려야 합니다”라고 약초 재배를 장려할 것을 지시한 바 있다.¹⁰⁰⁾ 또한 “고려약을 많이 생산하여 쓰면 병을 치료하는데 좋을 뿐 아니라 다른 나라에서 약을 얼마 사오지 않아도 되므로 약품문제를 푸는데도 좋습니다....(중략) 약초를 많이 심어 고려약 생산을 늘여야 합니다. 군들에서는 고려약에 대한 수용을 자체로 보장할 수 있도록 약초생산기지를 꾸리고 약초를 많이 생산하여야 합니다. 군들에 고려약을 생산하는 제약공장도 꾸려야 합니다. 그리고 고려약을 어디서나 만들 수 있도록 고려약을 만드는 좋은 방법을 널리 보급하는 사업도 조직하여야 합니다. 군인민병원과 리인민병원을 잘 꾸려야 합니다. 그리고 군과 리 병원들에 약품을 원만히 보장하기 위한 대책을 철저히 세워야 합니다. 병원을 아무리 잘 꾸려놓아도 약품이 없으면 소용이 없습니다. 약품문제는 고려약을 많이 생산하면 풀릴 수 있습니다”라고 의약

99) “동의학을 발전시킬데 대하여”, □□김일성 저작집 34 (1979.1 - 1979. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 보건부문 책임일군협의회에서 한 연설(1979년 2월 27일) 참조.

100) “인민정권기관 일군들의 역할을 더욱 높일데 대하여”, □□김일성 저작집 33 (1978.1 - 1978. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 인민정권기관 일군들 앞에서 한 연설(1978년 4월 20일) 참조.

품부족문제를 해결하기 위해서도 약초 재배와 고려약 생산이 중요함을 강조하고 있다.¹⁰¹⁾

그리고 『인민보건법』에서도 제16조에서 “국가는 우리 민족의 우수한 치료방법인 고려치료방법을 발전시키며 고려의료망을 늘리고 의료기관들에서 현대의학적 진단에 기초한 고려치료방법을 널리 받아들이도록 한다”, 제30조에서 “보건기관과 의과학연구기관은 동의학을 과학화하기 위한 연구사업을 강화하여 고려의학과 민간요법을 이론적으로 체계화하고 더욱 발전시켜야 한다”, 제31조에서 “해당 과학연구기관은 최신과학기술성과에 기초하여 우리 인민들의 체질에 맞는 의약품과 현대적인 의료설비, 의료기구를 만들어내기 위한 연구사업을 강화하여야 한다”, 제37조에서 “중앙보건지도기관과 해당기관, 기업소, 단체는 고려약 생산기지를 튼튼히 꾸리고 고려약생산을 늘려야 한다. 해당기관, 기업소, 단체는 약초자원을 보호 증식하며 그 재배와 채취를 계획적으로 하여야 한다. 약초를 다른 나라에 내가려 할 경우에는 중앙고려약생산지도기관의 승인을 받아야 한다”라고 규정하는 등 고려약 및 고려의학의 발전에 많은 관심을 가지고 있음을 보여주고 있다.

북한은 1990년대 후반부터 약초 재배사업과 채취, 보호, 증식사업을 군중운동으로 추진하기 시작하였고, 고려약 생산 증대를 위하여 국가에서 전력을 기울였으며 민간요법으로 자체 치료가 가능한 것들을 책으로 출판하기 시작하였다.¹⁰²⁾

이러한 가운데 『약초법』을 채택한 것은, 주체사상의 이념적 견지에서 주체적 의학인 고려의학을 발전시키는 것이 북한정권의 정체성 확보에도 일조할 뿐만 아니라, 실무적으로는 의약품 부족을 타개하고

101) “과학, 교육 사업과 인민보건사업에서 새로운 전환을 일으킬데 대하여”, □□김일성 저작집 41 (1988.1 - 1989. 5)□□, 조선로동당출판사, 1995, 조선로동당 중앙위원회 제6기 제13차전원회의에서 한 결론(1988년 3월 7~11일) 참조.

102) 최현규 편, 앞의 글, 53면 참조.

지방에서 보다 손쉬운 의료체계를 갖추기 위한 고려약 진흥방안의 일환으로 추진된 것으로 생각된다.

『약초법』의 사명으로는 약초의 재배, 약초자원의 조성과 보호, 약초의 수매에서 제도와 질서를 엄격히 세워 약초자원을 적극 늘이고 고려약 생산을 발전시키며 인민들의 건강을 증진시키는데 이바지한다는 점을 들고 있다(제1조). 즉 고려약 생산의 증진을 통해 의약품의 부족을 해소해 보겠다는 의지를 읽을 수 있다. 북한에서도 『약초법』 채택의 의미에 대하여 “약초 생산의 전문성을 높이고 광범위하게 약초를 재배하는 등 고려의약품 생산과 치료예방에 필요한 약초를 더 많이 생산할 수 있는 중요한 조치”라고 강조했다.¹⁰³⁾

『약초법』상 약초는 “인민들의 병치료와 건강증진에 필요한 나라의 귀중한 자연재부이다. 약초에는 재배하였거나 자연적으로 자라 약재로 쓰이는 식물의 뿌리, 껍질, 꽃, 잎, 열매 같은 것이 속한다”고 정의를 내리고 있다(제2조). 또한 약초재배를 잘하는 것은 고려약 생산을 늘이기 위한 선차적인 요구로서, 국가는 약초재배에 깊은 관심을 돌리며 약초재배를 계획적으로 하도록 할 것을 약초재배의 원칙으로 제시하고 있다(제3조).

『약초법』은 이밖에도 총 5장 51개조에 걸쳐 약초의 재배, 약초 자원의 조성과 보호, 약초의 수매, 약초부문사업에 대한 지도통제 등에 관하여 규정하고 있다.

북한과는 달리 우리나라는 약초에 관하여 양귀비, 대마초 등과 같이 마약류의 원료가 되는 작물이 아닌 한 특별히 관리하거나 관련되는 법률을 두고 있지 않다. 다만, 농작물 또는 임산물로서의 경작 및 채취와 관련하여 산지 관련 법령이나 농업 관련 법령에서 약초류나 약용작물을 언급하고 있는 조항들이 있을 뿐이며,¹⁰⁴⁾ 더구나 의약품 생

103) 『민주조선』, 2005. 3. 2. 참조.

104) 대표적으로 『국유림의 경영 및 관리에 관한 법률』, 『임업 및 산촌 진흥촉진에

산 축진을 위한 목적으로는 다루고 있지 않다. 약사에 관한 사항을 통합적으로 규율하고 있는 『약사법』에서도 의약품으로 가공된 한약(105) 또는 한약제제(106)에 관한 사항은 다루고 있지만, 약초 자체에 관해서는 다루고 있지 않다.

하지만 우리나라에서도 농림업의 한 축으로서 약초류 재배업의 발전 가능성을 제고하고, 농약 또는 환경오염으로부터 안전한 한약재를 확보함과 동시에, 위생적인 한약재를 생산, 유통, 관리함으로써 한의학 및 한약제제의 장기적이고 체계적인 연구와 발전을 도모하기 위해서는 북한과 같이 『약초법』을 제정하는 것도 검토해볼만한 방안으로 생각된다.

4. 북한 의약품관리법제의 특징과 남북한 비교

(1) 법제 구조적 측면

북한의 의약품관리법제는 『의약품관리법』, 『마약관리법』, 『수의약품관리법』, 『약초법』 등으로 구성되어 있는데, 식품관리법제가 통합적인 구조를 가지고 있는 것과는 달리 의약품, 마약, 수의약품, 그리고 약초를 다루는 각각의 법률을 분리입법하고 있다는 점이 특징이다.

반면, 우리 법제는 의약품관리와 관련하여 『약사법』에서 사람과 동물의 질병에 관한 의약품을 통합적으로 규율하고 있고, 마약류를 제외하고는 의약품관리와 관련한 모든 사항을 『약사법』에서 다루고 있는 것과는 다소 차이가 있다. 우리 『약사법』은 약사 및 한약사제도, 약사심의위원회, 약국과 조제, 의약품 등의 조제 및 수입, 의약품 등

관한 법률 시행령』, 『농업·농촌 및 식품산업 기본법 시행령』 등을 들 수 있다.

105) 『약사법』 제2조제5호 정의에 따르면, “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다.

106) 『약사법』 제2조제6호 정의에 따르면, “한약제제”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

의 취급, 그리고 감독에 관한 사항을 총체적이고, 상세하게 규정하고 있다. 우리 법제에서도 법률의 운용면에서는 북한과 유사하게 의약품, 수의약품 및 한약 등의 관리에 관하여 각각 분리입법하는 방안도 검토해 볼 여지가 있는 것으로 생각된다.

(2) 관리감독기관

북한에서 의약품생산은 국가계획기관과 중앙화학공업지도기관, 중앙보건지도기관, 지방정권기관, 해당 기관 등에서 관장하고 있는데, 국가계획기관은 내각의 국가계획위원회이며, 중앙화학공업지도기관은 화학공업성, 중앙보건지도기관은 보건성이다.

우리나라에서 의약품관리에 관한 주관부처는 보건복지가족부와 그 외청인 식품의약품안전청인데, 북한과 달리 식품 및 의약품의 안전에 관한 업무의 전담부서인 식품의약품안전청이 독립되어 있는 것이 특징이다.

(3) 의약품 생산기관

북한에서 의약품생산은 생산허가를 받은 기관, 기업소, 단체가 할 수 있으며, 의료예방기관은 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산할 수 있다. 북한에서는 의료예방기관이 자기 기관에서 사용할 의약품을 생산할 수 있도록 하고 있는 것이 특징이다. 의료예방기관에서 만든 의약품은 자기 단위에서만 이용할 수 있으며, 다른 의료예방기관이 이용하려 할 경우에는 해당 기관의 승인을 받아야 한다. 북한이 이러한 규정을 둔 것은 의약품의 안전에는 다소간 저해요소로 작용할 수 있지만, 의약품 부족현상을 해소해 보고자 하는 노력의 일환으로 이해된다.

이것은 우리 『약사법』이 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 엄격한 시설기준에 따라 식품의약품안전청장의 허가를

받아야 하고, 특히 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 신고를 하여야 하며, 허가를 받으려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 제출하도록 규정하여 의약품의 생산 및 판매에 관해 엄격하게 규정하고 있는 것과 대조적이라고 할 수 있다.

우리나라에서 의사 또는 치과의사는 약국이 없는 경우 등 특수한 경우에 한하여 의약품을 조제¹⁰⁷⁾할 수 있으며,¹⁰⁸⁾ 약국개설자가 약국제제를 제조하거나 보건복지가족부 장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려면¹⁰⁹⁾ 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 제조하려는 품목을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.¹¹⁰⁾ 따라서 의료기관은 이에 따른 조제 또는 조제실제제의 제조 이외에 의약품의 생산은 자가 사용목적이라고 하더라도 허용되지 않는다. 다만, 품목의 제조가 허가되지 않은 신약의 경우에는 의약품 제조업자 외의 자라도 『약사법』 제34조에 따라 임상시험 계획의 승인을 받아 임상시험을 할 수 있다.

(4) 의약품의 생산기준

북한에서도 의약품은 북한의 약전과 의약품규격에 맞게 생산해야 하며, 남한에서도 ‘중앙약사심의위원회’의 심의를 거쳐 ‘대한약전’을

107) 『약사법』 제2조제11호에 따르면, “조제”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.

108) 『약사법』 제23조제4항 참조.

109) 『약사법 시행규칙』 제18조에 따르면 약국제제 및 조제실제제의 범위는 대한약전에 실려 있는 의약품 중 제제에 해당하는 것으로서 보건복지가족부 장관이 정하여 고시하는 제제와 대한약전에 실려 있지 아니한 의약품 중에서 보건복지가족부 장관이 정하여 고시하는 제제로 한다.

110) 『약사법』 제41조 참조.

제정하고 있고, 기타 의약품 중 특별한 주의가 필요한 의약품은 따로 필요한 기준을 정할 수 있다.

(5) 의약품의 포장

북한에서 의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 의약품포장을 정해진대로 하여야 하며, 의약품포장용기와 재료는 해당 의약품의 특성에 맞는 것으로 쓰도록 규정하고 있으나, 실제로는 포장이 매우 부실한 것으로 알려져 있다.

반면, 남한에서도 의약품을 봉합하도록 하고, 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기나 포장을 사용하도록 정하고 있을 뿐 아니라, 안전을 위하여 봉합해 놓은 의약품의 용기나 포장을 함부로 개봉하여 판매할 수 없도록 정하고 있다. 또한, 우리 「약사법」은 의약품의 보호를 위한 물리적인 포장 그 자체보다는 의약품의 안전한 사용을 위해 용기 등에 대한 기재사항, 외부포장 기재사항, 첨부문서 기재사항 및 기재금지사항 등에도 많은 관심을 기울이고 있다.

(6) 의약품의 검정

북한의 「의약품관리법」은 의약품검정을 바로 하는 것을 의약품의 질을 보장하고 약물사고를 막는 데서 나서는 필수적요구로 보고 의약품검정체계를 바로세우고 제때에 정확히 하도록 규정하고 있다.

북한의 「의약품관리법」에서 규정하고 있는 의약품검정도 제19조 제1호에서 규격을 새로 제정하기 위하여 만든 의약품을 포함하고 있기 때문에 ‘효능검증’을 포함하고 있음은 분명하지만, 의약품검정의 전체적인 내용은 대체로 ‘품질검증’에 대한 내용으로 일관하고 있다. 즉, 신약에 대한 평가나 의약품의 효능에 대한 검증보다는 약전 또는 의약품규격에 따라 제조되었는지를 검정하는 과정이 바로 ‘의약품검정’

이며, 이는 『품질감독법』에 따른 일반적인 제품의 품질검정과 별다른 차이가 없는 것이다.

반면, 우리 『약사법』은 의약품이 위생적으로 제조되어 정상적인 제품으로 생산되었는지에 관한 품질검증에도 물론 관심을 가지고 있지만, 유효하고 안전한 의약품인지에 관한 ‘효능검증’에도 많은 관심을 가지고 있다는 점에서 차이가 있다.

(7) 의약품의 판매

북한에서도 남한과 비슷하게 일반판매지표로 정하거나 처방전이 있어야 구입할 수 있는 의약품(전문의약품)과 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품(일반의약품)으로 구분된다.¹¹¹⁾ 즉, 북한 국민은 대중의약품을 설명서에 따라 이용할 수 있으나, 대중의약품이 아닌 다른 의약품을 이용하려 할 경우에는 의사의 지시에 따라야 한다.

(8) 의약품관리사업에 대한 처벌

북한은 의약품관리사업에 대한 처벌에 관하여 『의약품관리법』 이외에도 『형법』 및 『행정처벌법』에서 관련 규정을 두고 있다.

그러나, 남한의 『약사법』에서 규정하고 있는 다양한 행정적 제재 조치와 형사적 처벌에 비하면 너무나 간략하고 포괄적이라고 할 수 있다. 남한에는 이외에도 식품위생과 마찬가지로 『보건범죄단속에 관한 특별조치법』에서 가중처벌을 규정하고 있다.

111) 북한 『의약품관리법』 제41조에서는 이를 대중의약품이라고 하고 있다.

제 3 장 북한 식의약관리의 실태

남북한의 식의약관리법제는 앞에서 살펴본 바와 같이 식의약품의 ‘안전한 공급’에 그 주안점을 두고 있음은 동일한 것으로 이해된다. 그러나 남북한의 사회·경제적 현실과 관련지어 볼 때 남한은 비교적 ‘안전’에 보다 무게를 두고 있는 반면, 북한은 ‘공급’에 더 중점을 두고 있는 것으로 보이며, 이는 북한의 실태와 관련하여 검토되어야 할 과제이다.

제 1 절 북한의 식품관리 실태

1. 북한의 식료품 생산과 실태

(1) 식료품 공급의 기본적 의의

북한은 식료품공업을 일명 식료가공공업이라 하는데, 식료가공공업은 농산물, 축산물, 수산물 등을 가공하여 식료품을 만드는 경공업의 한 부문이다. 북한은 식료가공공업을 주민들의 식생활 향상과 여성들을 가사의 무거운 짐에서 해방시켜 주는 것으로 의미를 부여하고 있다.¹¹²⁾

식료가공업은 곡물·수산물·남새(야채)·과일·고기 가공, 당류·당과류·기름·장·주류 및 청량음료 생산, 조미료 가공 등 1차, 2차 가공 부문으로 되어 있다. 1차 식품가공업은 농·축산물과 수산물 원료를 가공하여 소비자와 다른 식품공업의 원료로 공급하는 부문, 2차 식품가공업은 1차 식품공업의 생산물을 원료로 새로운 제품을 생산하는 부문, 3차 식품가공업은 1, 2차 식품공업의 생산물을 원료로 하여

112) 김영희, “북한 식료공업 실태와 전망”, 산은경제연구소, □□이슈분석□□, 2009, 95면 참조.

새로운 식품을 생산하는 부문인데, 북한의 식료품공업은 주로 2차 가공으로 제한되고 있다. 식료품공업은 여타 공업부문과 달리 대부분 지방정부에 소속되어 있으면서 지역주민들의 식생활과 직접 관련되는 특징이 있다.¹¹³⁾

북한은 김일성 주석이 정권 수립 이후 누차에 걸쳐 식료품 공급의 중요성을 강조하였음에도 불구하고¹¹⁴⁾ 개선되지 않았고, 식료품 공급 사정은 김정일체제가 들어선 이후에도 어렵기는 마찬가지였다. 김정일은 인민생활문제에 깊은 관심을 가지면서, 1990년대 이후에만 해도 1995년 1월, 1998년 10월, 1999년 10월, 2000년 1월 등에 걸쳐 여러 발언을 통해 기초식료품문제를 원만히 해결할 데 대한 방침의 본질적 내용과 그 실현을 위한 과업과 방도들을 전면적으로 밝혔다 고 한다.¹¹⁵⁾

이와 관련하여 김정일은 먼저, 기초식료품을 원만히 해결할 데 대한 방침의 본질적 내용을 밝혔다는데, 그것은 인민들의 식생활에서 기초적이면서도 기본적인 문제의 하나인 된장, 간장, 소금과 같은 기초식료품생산에서 일대 혁명적 전환을 가져오게 하자는 것이다. 이 방침에는 기초식료품의 가짓수와 양을 늘리고 그 질적 수준을 높은 단계로 끌어올려 인민들의 수요를 정상적으로 원만히 충족시킬 데 대한 요구

113) 김영희, 앞의 글, 95~96면 참조.

114) 김일성은 식료품, 낱새, 과일, 물고기 등의 공급문제, 식료품 수매사업에서의 결합, 식료품 생산 부문에서의 변화, 식료품 포장사업 개선 등에 대해 여러 차례 언급한 바 있다. 대표적으로, “상품류통사업을 개선강화할데 대하여”, □□김일성 저작집 11 (1957.1 - 1957. 12)□□, 조선로동당출판사, 1981, 전국상업일군열성자회의에서 한 연설(1957년 2월 14일), “인민소비품생산을 늘이며 상품류통사업을 개선할데 대하여”, □□김일성 저작집 12 (1958.1 - 1958. 12)□□, 조선로동당출판사, 1981, 조선로동당 중앙위원회 전원회의에서 한 결론(1958년 6월 7일), “근로자들에 대한 상품공급사업을 개선할데 대하여”, □□김일성 저작집 26 (1971.1 - 1971. 12)□□, 조선로동당출판사, 1984, 전국상업일군대회에서 한 연설(1971년 9월 15일) 참조.

115) 고성심, “선군시대 기초식료품생산의 새로운 역사를 마련하신 경애하는 김정일 동지의 불멸의 령도”, 사회과학원학보편집위원회, □□사회과학원학보□□ 제42호(2004년 제2호), 사회과학출판사, 2004. 5, 29면 참조.

와 기초식품생산공정을 현대과학기술발전추세에 맞게 컴퓨터화된 생산공정으로, 위생문화성이 확고히 보장된 생산일터로 일신시킬 데 대한 요구가 담겨져 있다고 한다.¹¹⁶⁾

김정일은 또한 기초식품문제 해결의 성과적 수행을 위한 과업과 방도들을 전면적으로 밝혔다. 즉, “제국주의자들의 고립압살책동과 계속되는 자연재해로 하여 나라의 경제발전에서 많은 애로와 난관이 조성되고, 이로부터 식료공업발전에도 커다란 후과가 미친 조건에서, 특히 많은 식료공장들과 기초식품생산공장들에서 기술장비수준과 현대화수준이 높지 못한 조건에서 기초식품문제를 원만히 해결하기 위하여 중앙과 각 도에 현대적인 기초식품생산기지를 하나씩 꾸리도록” 했다는 것이다.¹¹⁷⁾

이와 관련하여 김정일은 기초식품생산공장을 건설하는데 필요한 현대적인 설비, 자재, 자금 등을 우선적으로 보장해주기 위한 국가적 대책을 세워 주었고, 생산을 정상화하는데서 원료, 자재 해결이 가지는 절박성을 깊이 통찰하여 기초식품의 기본원료인 콩과 소금 등 원료, 자재를 국가가 책임지고 정상적으로 보장하도록 조치를 취해 주었으며, 인민들에게 간장, 된장을 떨구지 말고 생산공급할 데 대하여 간곡히 언급하였다고 한다.¹¹⁸⁾

이와 같이 김정일이 기초식품문제를 원만히 해결할 데 대한 방침을 제시하고 그 실현을 위한 과업과 방도를 구체적이고 절실하게 언급한 것은 북한 식료품공업의 수준과 현실을 여실히 짐작할 수 있게 하는 것이다.

2012년까지 ‘강성대국’ 건설을 목표로 잡고 있는 북한 당국은 최근 주민들의 실생활과 직결된 식료가공품의 공급을 확대하는 정책에 주력하고 있다. 지역마다 종합적인 식료가공공장을 건설, 모든 식료품의

116) 고성심, 앞의 글, 29~30면 참조.

117) 고성심, 앞의 글, 30면 참조.

118) 고성심, 앞의 글, 31면 참조.

원료를 '국내산'으로 자체 해결하는 동시에 소규모 공장에서도 간장이나 된장, 기름 등 기초식품부터 국수나 떡, 농토산 가공품, 각종 부식물, 주류에 이르기까지 생산 품종을 다양화하는 것이다. 이런 움직임은 김정일 위원장이 장거리 로켓 발사 이틀 후인 2009년 4월 7일 북한군이 직영하는 삼일포특산물공장과 상점을 현지지도한 것이 계기가 되었다. 북한이 이처럼 식료품 공급 확대에 힘을 쏟는 것은 '150일 전투'를 벌이는 등 '강성대국' 달성을 목표로 주민 노력동원을 극대화하는데도 정작 식량난 등 경제사정이 호전되지 않는 상황에서 실생활과 직결된 식료품 공급을 늘려 경제상황 개선을 체감토록 하려는 조치로 이해된다.¹¹⁹⁾

(2) 식료품산업의 현황

북한의 식료품 공급은 옥수수, 보리, 콩, 밀 등 잡곡을 가공한 기초식품과 어린이식료품 생산에 주력하고 있는데, 옥수수와 콩을 원료로 하는 간장·된장·기름 등 기초식품은 필수공급용 식품이며, 과자·사탕 등은 어린이 간식으로 주요시되는 식료품이다. 수산물, 육류, 과일 등은 원천이 부족한 관계로 가공하지 않고 그대로 공급하는 경우가 많으며, 가공품은 특별한 대상과 중요한 부문에만 공급하고 있다.¹²⁰⁾

북한의 음식료품공업은 농축산물을 이용한 1차가공품의 생산이 주류를 이루고 있으며, 간식류인 제과, 제빵, 음료수 및 주류 등은 생산 실적이 미미한 수준이다. 음식료품공업은 여타 제조업과 마찬가지로 원료부족, 가공기술의 낙후 및 전력난 등의 문제점을 안고 있으며, 이로 인해 대부분의 식품소재 및 식료품 공급이 크게 부족한 실정이다. 관련 공장들은 주로 지방공업공장으로 가내공업 수준의 영세한 설비로 운영되고 있다.¹²¹⁾

119) 『연합뉴스』, 2009. 7. 29 참조.

120) 김영희, 앞의 글, 99면 참조.

북한의 공식적인 식료품 생산은 1980년대를 기점으로 점차 감소하여 주민들은 국가공급이 아닌 자체생산에 의존하고 있는 상황이다. 식료품공업의 생산능력과 생산실태는 오히려 70년대 6개년 계획기간에 비해 퇴보하고 있는 상황인데, 6개년계획 목표에 의해 70년대 수많은 식료품가공공장들이 건설되어 식료품을 대대적으로 생산하였으나 80년대 이후부터 생산이 점차 감소하고 있다. 특히 90년대 설비가 가동되지 않아 생산설비의 노후화가 촉진되어 설비를 대보수하거나 갱신하지 않으면 생산을 진행할 수 없는 상황을 초래했다. 대신에 비공식 식료품 생산은 1980년대에 시작되어 1990년대에는 그 범위가 확대되고 2000년대에는 설비까지 갖춘 수공업으로 발전하였다.¹²²⁾

2002년 7.1조치 이후 개인이 만든 상품을 직매점이나 시장에서 팔수 있게 되면서 개인수공업을 통한 식료품생산은 더욱 확대되어 개인들이 자체로 만들어 소비하거나 시장에 공급하는 일반 식료품의 품종과 생산량은 과거 국가가 생산하여 주민들에게 공급하던 수준을 상회하는 것으로 추정된다. 최근 개인수공업이 국영기업의 식품생산을 대체하고 있고 시장을 통한 식품공급이 국영상업을 통한 식품공급을 대체하여 국가의 식료품공업과 식료품 공급은 유명무실한 상황으로 추락하였으며, 결국 주민을 위한 식료품공업은 이미 그 자체의 의미를 상실한 상황이다.¹²³⁾

2009년 7월 22일 조선중앙통신에 따르면 최고인민회의 상임위원회는 정령 제161호에 의거하여 『식료일용공업성』을 설치한다고 밝혔는데, 이 조직의 명칭이 성(省)이라는 점에서 내각 산하 신설부서인 것으로 보인다.¹²⁴⁾ 북한 내각은 지난 4월 최고인민회의 제12기 1차회의 당시

121) 산업은행, □□신 북한의 산업(하)□□, 2005, 457~458면 참조.

122) 김영희, 앞의 글, 103~104면 참조.

123) 김영희, 앞의 글, 104면 참조.

124) 북한의 조선중앙방송에 따르면 신설한 식료일용공업성의 상(장관)에 정연과 전 노동당 중앙위원회 부부장을 임명한 것으로 확인됐다. 『연합뉴스』 2009. 9. 24 참조.

3위원회, 30개 성, 1원, 1은행, 2국 등 37개 기관으로 발표되었으며, 이번 『식료일용공업성』이 내각에 신설된다면 내각 구성기관이 38개 기관으로 늘어난다.¹²⁵⁾ 식료일용공업성을 따로 분리한 것은 기초식품과 주식물 생산·공급의 중요성, 공식부문을 대체하는 비공식부문에서의 식료품생산 확대에 대한 관리통제의 필요성에 기인된 것으로 보인다.¹²⁶⁾

북한은 올해 들어 사리원곡산공장·해주어린이식료공장·함흥기초식품공장 등을 개·보수 중에 있고, 평양 및 평성·신의주·원산·강계·재령·혜산 등 각 도별로 「종합식료가공공장」 건설을 추진 중에 있으며, 최근에는 「상업·급양부문 일꾼 회의」를 개최(7.14, 평양)하고, 식료품 증산 및 기술혁신의 모범적 성과를 보인 ‘삼일포특산물공장’의 경험을 강조하고 있다. 북한은 이 부처의 신설을 통해 주민들이 피부로 느끼는 일상적인 생활여건의 개선을 꾀함으로써, 2012년 강성대국 진입이라는 목표를 주민들이 직접 체감할 수 있도록 하는 한편, 후계 체제 구축에 따른 불만도 해소시켜 나갈 것으로 보인다.¹²⁷⁾

2. 북한의 식품관리 실태

북한은 「식료품위생법」, 「품질감독법」, 「규격법」 등을 제정하여 식품위생 및 안전에 대한 감독을 실시하고 있는데, 북한의 품질감독기관에서 식품품질감독원으로 근무하다가 입국한 사람의 경험을 통해 식품관리 실태를 살펴보고자 한다.

(1) 식품의 품질감독기관

식품의 품질감독은 국가과학기술위원회 산하 품질감독국에서 담당하고 있다. 중앙에 품질감독총국을 두고 지방품질감독기관들을 관할

125) 『연합뉴스』, 2009. 7. 22 참조.

126) 김영희, 앞의 글, 97면 참조.

127) 통일부, 『주간북한동향』 제953호(2009.7.20~2009.7.26), 4면 참조.

하고 있으며, 말단기관인 시, 구역, 군 품질 감독소들은 지역내 생산 공장, 기업소에서 생산되는 일체의 생산품들과 물자들을 감독하고 있다.¹²⁸⁾

품질감독국에는 계량검정과, 품질검정과, 대외상품검사과, 품질감독과 등이 있다. 북한에서 생산되는 모든 식품, 공산품, 의약품, 화학·기계제품 등은 품질검사에서 합격되어야 출고된다. 각 공장, 기업소에는 품질감독과에서 파견나간 품질감독원이 배치되는데 공장이나 기업소의 규모가 크면 감독사무실을 기업소 내에 설치하여 수 명의 감독원을 배치한다. 반면 감독원 한 명이 규모가 작은 여러 공장을 담당하는 경우도 있다.¹²⁹⁾

북한은 군수물자들에 대한 생산과 감독통제는 군품질검사기관에서 따로 진행하고 있고, 김일성과 김정일의 전용물자 생산기관인 8, 9호 생산기관들에는 품질감독기관의 감독과 관리 없이 자체품질감독체계에 의해 진행된다.¹³⁰⁾

북한의 품질감독기관은 기관, 기업소의 현물생산실적은 국가의 통계에 반영되는 내용으로 국가에서 하달한 계획수행정도를 평가하고, 생산된 제품에 대한 완제품검사를 통해 상업유통망에 출하되어 판매될 수 있도록 하는 것은 품질감독기관의 고유권한이다.¹³¹⁾

식품의 위생과 관련해서는 위생방역사업을 실시하는 위생방역체계에서 담당하고 있다. 중앙조직으로서는 중앙위생지도위원회, 지방조직으로서는 도·시(구역)·군 위생지도위원회 및 리(읍·노동자구·동) 위생검열위원회를 조직하고 있다. 위생방역사업을 실시하기 위한 위생

128) 이애란, “북한의 품질감독체계와 식품안전관리실태: 형식적이고 비위생적인 식품관리체계 속에 병들어가는 북한 주민”, □□북한□□ 2008년 10월호, 2008. 10, 160면 참조.

129) 김인호 대담, “북한의 식품위생과 감독 실태: 수입산 곡물에 이물질 많아 반포시 키기도”, □□통일한국□□ 2008년 5월호, 2008. 5, 68면 참조.

130) 이애란, 앞의 글, 160면 참조.

131) 이애란, 앞의 글, 162면 참조.

방역기관으로 중앙과 도·시·군에 위생방역소를 두고 있으며, 대외 검역기관으로 국경검역소와 해안검역소를 설치하고 있고, 연구기관으로 의과학원 산하 미생물연구소를 설치운영하고 있다.¹³²⁾ 위생기관의 사업내용은 해당지구 대상기관의 위생상태에 대한 체계적 위생조사 사업과 대상 지역기관 및 기업소의 위생상태를 평가하며, 해당지역 주민의 건강상태와 외부 환경조건에 관한 연구를 하고, 식료품의 생산·공급·판매·보관에 대한 위생 검열과 식중독 예방을 위한 대책을 수립하고, 전염병과 기생충병 등을 예방 또는 근절하기 위한 방역사업을 추진하고, 대외 검역사업 및 기관 및 단체가 행하는 위생방역사업에 대한 실무기술 지도 등의 업무를 수행하여 우리나라의 보건소의 역할을 수행한다고 볼 수 있다.¹³³⁾

(2) 품질감독원의 자격과 기능

품질감독원 급수시험은 무급부터 5~1급까지 있는데, 전문학교(3년제) 이상의 학력소지자가 급수시험에 합격하면 품질감독원이 될 수 있다. 함흥에 소재한 품질감독단과대학(4년제)은 품질감독원을 양성하는 학교로서 이 학교를 졸업하면 무시험으로 품질감독원이 될 수 있으며, 기계대학, 약학대학, 기술대학을 졸업해 전문자격이 있는 사람도 무시험으로 해당 분야의 품질감독원이 될 수 있다.¹³⁴⁾

북한에서는 품질감독원들에게 공정 감독을 철저히 진행하여 원료의 입하로부터 생산과정 전반을 관리·감독함으로써 오작품과 불합격품이 생산되는 것을 차단하고 제품의 품질을 높일 것을 강조한다. 이를 위해서 모든 공장, 기업소에는 제품생산의 매 공정마다 공정검사원을 배치하고 제품생산과정의 모든 기술공정들을 체크하고 관리하도록 되

132) 문옥륜 외, □□북한의 보건체제와 의료보장제도연구□□, 의료보험관리공단, 1989.

133) 조재국 외, □□보건의료 및 교육분야 종사 새터민의 자격인정제도 개선방안 연구□□, 통일부, 2005. 7, 7면 참조.

134) 김인호 대담, 앞의 글, 68면 참조.

어 있으며, 품질감독원들은 공정검사원들에 대한 관리와 감독을 통해 품질관리를 생산공정에서부터 진행할 것을 주문받는다.¹³⁵⁾

품질감독원들의 제품검사행위는 『품질감독법』에 따라야 하며, 제정된 규격과 기술규정, 표준조작법에 따라 진행해야 한다. 북한의 『규격법』(1997.7.23 최고인민회의 상설회의 결정 제90호로 채택, 1999년 및 2005년 수정보충)에 따르면, 규격은 적용범위에 따라 국가규격, 부문규격, 도(직할시)규격, 시(구역), 군규격, 기업소규격으로 나눈다. 국가규격은 중앙규격지도기관이, 그밖의 규격은 해당 기관, 기업소, 단체가 제정한다. 국가규격이 제정된 경우에는 다른 규격을, 부문규격, 도(직할시) 규격이 제정된 경우에는 시(구역), 군구역이나 기업소 규격을 제정할 수 없다. 그러나 국가표준규격에 준하여 시(구역), 군규격, 기업소규격을 제정할 수 있다. 국가규격의 약호는 「국규」이며 그의 대외적인 표기는 「KPS」이다. 부문규격, 도(직할시)규격, 시(구역), 군규격, 기업소규격의 약호는 중앙규격지도기관이 정한다.¹³⁶⁾

북한의 품질감독기관에서 식품품질감독원은 어느 분야보다 인기 있는 직종인데, 이는 식품과 생필품의 부족이 심각한 북한의 현실에서 이런 품질감독원들은 생활에 많은 도움을 받을 수 있기 때문이라고 한다.¹³⁷⁾

135) 이애란, 앞의 글, 162면 참조.

136) 『규격법』 제9조, 제12조 및 제19조 참조. 북한의 실제 품질감독 현장에서는 제품의 규격은 국규, 도규, 시(군)규, 기규로 나누고 있다. 국규는 국가규격을 말하며, 국가화학기술위원회 규격국에서 관할한다. 도규는 도의 특성을 고려해서 도급기관에서 제정한 규격을 말하며, 도 과학기술위원회 규격과와 도 지방기술준비소, 원단위제정소 등이 합의하여 정한다. 시(군)규는 시급기관에서 제정한 규격이다. 기규는 기업소에서 정한 규격을 말한다. 주로 설비와 시설이 열악한 지방공업공장들에서 새로운 제품을 개발했을 때 허용되는 규격이다. 기업소규격은 주로 기업소의 기술준비실에서 작성하여 해당기관의 심사를 받아 적용한다. 이애란, 앞의 글, 162면 참조.

137) 이애란, 앞의 글, 165~166면 참조.

(3) 품질감독법상의 품질감독

북한의 『품질감독법』은 제품의 생산단계에 따라 공정검사, 제품검사 및 품질검정 등 세 단계의 품질감독과정을 두고 있다. 이외에도 원자재의 상태를 검사하는 입하검사도 추가될 수 있다.¹³⁸⁾

1) 공정검사

공정검사는 원료, 자재의 입하로부터 제품완성에 이르기까지 기술관리를 바로 하도록 통제하는 사업이다. 즉, 공정검사는 원자재의 가공공정이 표준조작법과 기술규정에 따라 진행되는지를 검사하는 과정이다.

기관, 기업소, 단체는 생산 공정별로 검사원을 배치하고 공정검사를 정해진 기준대로 하여야 한다. 품질감독기관은 기관, 기업소, 단체에서 자체로 진행하는 공정검사를 바로 하도록 엄격히 감독하여야 한다. 필요한 경우 품질감독기관은 직접 공정검사를 할 수 있다. 기관, 기업소, 단체는 제품을 생산하려 할 경우 월생산계획, 판매, 공급계획과 제품규격, 설계도면 같은 기술문건, 견본품, 각종 지도서를 품질감독기관에 내야 한다. 생산계획을 받지 못하였거나 기술문건, 견본품 같은 것이 준비되지 않은 제품은 생산할 수 없다.¹³⁹⁾

기관, 기업소, 단체는 제품별 공정검사기준문건과 생산공정별 기술규정, 표준조작법을 만들어야 한다. 공정검사기준문건과 생산공정별 기술규정, 표준조작법은 해당기관의 승인을 받아야 한다. 기관, 기업소, 단체는 실험분석실을 현대적으로 꾸리고 공정검사에 필요한 측정수단을 갖추어야 한다. 해당기관의 검정에서 합격되지 못한 측정수단은 쓸 수 없다. 공정검사는 원료, 자재검사, 기술공정검사, 완제품검사로 나누어 한다. 이 경우 개당검사, 전량검사를 기본으로 하면서 발취

138) 김인호 대담, 앞의 글, 68면 참조.

139) 『품질감독법』 제10조~제12조 참조.

검사의 방법으로 할 수 있다. 공정검사는 공정검사기준문건과 견본품에 준하여 한다. 검사가 끝난 반제품과 완제품에는 검사표시를 한다. 검사를 받지 않았거나 검사에서 합격되지 못한 반제품과 완제품은 다음 공정에 넘길 수 없다.¹⁴⁰⁾

기관, 기업소, 단체는 공정검사를 받은 제품을 등급별로 갈라놓고 제품검사신청서를 작성하여 품질감독기관에 내야 한다. 제품검사신청서에는 품명, 규격, 단위, 수량, 생산날짜, 검사원의 이름 같은 것을 밝혀야 한다. 기관, 기업소, 단체는 공정검사에서 합격된 제품에 상표를 붙여야 한다. 등록되지 않은 상표는 쓸 수 없다. 기관, 기업소, 단체는 달마다 공정검사정형을 해당 품질감독기관에 내야 한다. 해당 품질감독기관은 공정검사정형을 종합하여 상급품질감독기관에 보고하여야 한다.¹⁴¹⁾

2) 제품검사

제품검사는 생산된 완제품에 대하여 하는 검사이다.

북한에서 제품검사를 강화하는 것은 인민경제계획실행정형을 평가할 수 있게 하는 중요조건이다. 품질감독기관은 생산된 제품의 질과 양, 기술조건, 상표와 포장상태, 위생 및 안정성보장상태를 정확히 검사하여야 한다. 제품검사신청서를 접수한 품질감독기관은 제품별 검사기준문건과 견본품에 준하여 제품검사를 하여야 한다. 제품별 검사기준문건과 견본품이 없는 제품에 대한 검사는 해당 제품규격이나 국제규격에 준하여 할 수 있다. 제품별 검사기준문건과 견본품, 해당 제품규격이나 국제규격이 없는 제품에 대한 검사는 제품을 생산하기 전 생산자와 수요자가 합의한 기술문건에 준하여 할 수 있다. 이 경우 생산자와 수요자로부터 제품의 질에 대한 담보서를 받는다.¹⁴²⁾

140) 『품질감독법』 제13조~제16조 참조.

141) 『품질감독법』 제17조~제19조 참조.

142) 『품질감독법』 제20조~제22조 참조.

제품검사는 발취검사와 전량검사, 선택검사의 방법으로 한다.¹⁴³⁾ 기관, 기업소, 단체에서 요구하거나 현장에서 조립하여 시운전하는 제품에 대하여서는 이동검사를 할 수 있다. 품질감독기관은 필요에 따라 제품검사를 기관, 기업소, 단체에 위임할 수 있는데, 이 경우 상급품질감독기관의 승인을 받아야 한다. 제품검사를 위임받은 기관, 기업소, 단체는 제품검사를 제때에 하여야 한다. 제품검사결과에 대한 책임은 해당기관, 기업소, 단체가 진다.¹⁴⁴⁾

제품의 질등급은 1등급과 2등급, 3등급 또는 합격품, 불합격품으로 나누며, 제품의 질등급에 따라 가격을 정한다. 제품검사는 제품의 질과 양을 정확히 판정할 수 있는 계량수단, 시운전조건, 조명, 온도, 습도 같은 것이 보장된 장소에서 한다. 품질감독기관은 제품검사에 필요한 시료를 채취할 수 있다. 경우에 따라 시료채취를 품질감독기관의 입회 밑에 기관, 기업소, 단체의 공정검사원, 시료채취공, 분석공도 할 수 있다. 제품검사를 받은 제품에 대하여 의견이 제기되었을 경우에는 제품검사를 다시 할 수 있다.¹⁴⁵⁾

제품검사를 한 제품에는 검사도장을 찍는데, 검사도장의 형식은 중앙품질감독지도기관이 정한다. 품질감독기관은 제품검사가 끝난 다음 제품검사통지서와 품질증명서를 발급하여야 한다.¹⁴⁶⁾

기관, 기업소, 단체는 생산한 제품을 출하하려 할 경우 품질감독기관의 검사를 받아야 한다. 품질감독기관은 출하하는 제품의 질과 양, 포장상태, 수송기재상태, 판매, 공급대상 같은 것을 확인하고 출하검사확인서를 발급하여야 한다. 기관, 기업소, 단체는 품질감독기관의 확인을 받고 판매가 실현된 제품에 대하여서만 생산실적으로 보고하

143) 보통 전량검사는 인력이 부족하여 거의 이루어지지 않는다. 김인호 대담, 앞의 글, 68면 참조.

144) 『품질감독법』 제23조~제25조 참조.

145) 『품질감독법』 제26조~제29조 참조.

146) 『품질감독법』 제30조~제31조 참조.

여야 한다. 기관, 기업소, 단체는 제품검사를 받은 경우 따로 정한 제품에 대하여 검사요금을 물어야 한다. 검사요금은 중앙가격제정기관이 정한다.¹⁴⁷⁾

품질감독기관은 수송, 보관, 판매, 공급하고 있는 제품에 대하여 제품검사를 할 수 있다. 이 경우 나타난 결함은 위반조서에 밝혀야 한다. 국가는 제품검사에서 평가된 질이 높은 제품을 2월2일제품¹⁴⁸⁾으로 등록하는데, 2월2일제품의 등록은 중앙품질감독지도기관이 한다. 품질감독과정에 제기되는 문제를 토의하고 대책을 세우기 위하여 중요기업소와 시(구역), 군에 비상설로 품질감독3인조를 두는데, 품질감독3인조는 정권기관 일꾼, 품질감독기관 일꾼, 기업소 기술일꾼으로 조직한다.¹⁴⁹⁾

3) 품질검정

품질검정은 제품의 질을 지속적으로 관리하기 위하여 실시하는 과정이다.

품질검정은 제품의 질상태를 검토하여 사정하는 중요한 사업이기 때문에, 품질검정기관은 생산한 제품과 수출입상품에 대한 품질검정을 제때에 하여야 한다. 품질검정은 정기검정과 수시검정의 방법으로 한다. 정기검정은 품질감독기관이 정한 대상과 주기, 방법에 따라 전국적으로 하며 수시검정은 기관, 기업소, 단체와 품질감독기관의 의뢰 또는 품질검정기관의 필요에 따라 한다. 기관, 기업소, 단체는 품질감독기관이 정한 검정대상과 주기에 따라 생산제품과 수출입상품에 대한 품질검정을 받아야 한다. 품질검정은 기관등록을 한 정권기관이

147) 『품질감독법』 제32조~제34조 참조.

148) 북한에는 김일성 주석이 참석했던 전국품질감독일군대회(1981.2.2)를 계기로 국내의 가장 우수한 제품을 『2월2일제품』으로 등록하고 메달과 상장을 수여하는 제도가 있다. www.korea-np.co.jp/news/ArticlePrint.aspx?ArticleID=38069 참조.

149) 『품질감독법』 제35조~제37조 참조.

있는 지역의 품질검정기관에서 받는다.¹⁵⁰⁾ 품질검정과에서 식료품, 의약품 등에 대해 성분분석을 통해 그 수치나 결과를 품질감독과에 통보해 주면 이것을 토대로 품질검사를 실시한다. 품질감독원이 합격품이라고 결정한 제품에서 질량 미달이거나 성분 미달 등 이상이 생기면 품질감독원이 그 책임을 진다.¹⁵¹⁾

품질검정을 받으려는 기관, 기업소, 단체는 품질검정시료와 품질검정신청서를 품질검정기관에 내야 한다. 품질검정시료는 품질감독기관과 기관, 기업소, 단체가 공동으로 채취하고 봉인한다. 필요에 따라 품질검정시료를 품질검정기관이 직접 채취할 수 있다. 기관, 기업소, 단체는 품질검정기관에 현지검정을 의뢰할 수 있다. 현지검정을 의뢰한 기관, 기업소, 단체는 품질검정에 필요한 조건을 보장하여야 한다.¹⁵²⁾

품질검정기관은 품질검정이 끝난 다음 품질검정통지서를 발급하여야 한다. 품질검정통지서를 받은 기관, 기업소, 단체는 품질검정결과에 대하여 의견이 있을 경우 품질검정을 다시 의뢰할 수 있으며, 이 경우 기관, 기업소, 단체는 품질검정을 입회할 수 있다. 품질검정기관은 필요한 경우 품질인증을 위한 공증시험을 할 수 있다. 품질인증을 받은 제품에는 품질인증기호를 붙인다.¹⁵³⁾

(4) 품질감독 및 관리

제품품질검사에는 등급으로 나누어 검사하는 제품도 있고, 합격·불합격으로 검사하는 제품도 있는데, 기계류, 일용품, 의류, 신발 등은

150) 『품질감독법』 제38조~제40조 참조.

151) 1년에 한두 번 정도 상부기관의 검열단이 실시하는 집중검열도 있다. 임의로 시료나 제품을 채취해 다른 검사기관에 의뢰해 제품의 성분, 질량 등을 분석한다. 그리고 그 결과를 토대로 기업소의 운영상 비리, 감독원의 감독소홀 등을 판단한다. 김인호 대담, 앞의 글, 69면 참조.

152) 『품질감독법』 제41조~제42조 참조.

153) 『품질감독법』 제43조~제44조 참조.

등급제품이고, 식품은 포장상태에 따라 대부분이 합격·불합격으로 평가된다.¹⁵⁴⁾

식품에 대한 품질감독은 일반 품질감독과 비슷하지만 여러 감독기관의 복합적인 관리를 통해 이루어진다.

첫째, 식품을 생산하거나 음식물을 가공하는 기관, 기업소는 우선 환경에 대한 위생관리를 철저하게 해야 하는데, 이것은 각 지역의 위생방역소에서 담당한다. 위생방역소들은 정기적, 또는 수시 특별검열을 통해 식품생산과 관련된 업소들의 위생상태를 검열하고 불결한 경우 시정조치를 취하거나 심한 경우에는 생산중지를 시킬 수도 있는 권한을 가지고 있다. 또한 모든 식품생산 기업소들은 정기적으로 공업용수의 수질에 대해 위생방역소에 의뢰하여 검사를 받아야 하며, 신제품을 개발할 때에도 위생방역소에 시료를 제출하여 심사를 통과해야만 한다.¹⁵⁵⁾

둘째로, 식품생산 기업소에 대한 감독통제를 담당하는 기관으로는 계량검정소가 속하는데, 이 기관의 주요 임무는 공장, 기업소에서 사용하는 모든 저울들과 계량계측기구들에 대한 검정과 감독이다.¹⁵⁶⁾

셋째로, 북한의 식품생산 기업소를 통제하는 기관은 품질검정소인데, 품질검정소는 관내 모든 식품생산기업소에서 생산되는 모든 제품에 대해 실험분석을 해주며, 품질감독원들이 합격처리한 제품의 품질분석정보를 품질감독기관에 제출해 준다. 만일, 품질감독원이 합격처리를 하였지만 품질검정기관에서 시료채취를 진행하여 분석한 결과가 이상결과가 나타나면 모든 제품의 합격처리결과는 무효로 처리되며 재검사를 진행해야 할 뿐 아니라 엄중한 법적 처벌을 감수해야 한다.¹⁵⁷⁾ 품질검정소의 검정사업은 정기검사와 수시검사가 있으며, 품질

154) 이애란, 앞의 글, 162면 참조.

155) 이애란, 앞의 글, 162~163면 참조.

156) 이애란, 앞의 글, 163면 참조.

157) 이애란, 앞의 글, 163면 참조.

감독기관은 품질검정소에서 통보한 품질검사결과를 제품검사에서 기초자료로 이용해야 한다.

북한의 품질감독기관에는 수출입물자에 대한 품질감독을 전문으로 수행하는 대외상품검사소도 있다.¹⁵⁸⁾

(5) 식품 품질관리의 실태

북한은 엄격한 품질감독체계를 갖추고 있지만 실제로는 생산이 수요를 따라가지 못하기 때문에 대부분의 규격과 감독기능은 유명무실한 상태이다. 원칙적으로 북한에서 생산되는 모든 제품은 국가규격을 따라야 하지만, 제품의 특성상 규격을 적용하기 힘든 제품, 즉, 쉽게 변질될 수 있는 식료품 등은 규격을 적용하지 않는다.¹⁵⁹⁾ 그리고 식품 생산기업소들이 식량난으로 인해 원자재 부족을 겪고 있어 공장의 생산이 거의 중단된 상태에 있기 때문에 위생환경이나 생산공정 관리가 제대로 이루어질 수 없는 상태라고 한다. 이런 상황에서 어쩌다 한번 생산에 들어가면 수요자가 너무 많아서 품질감독을 거칠만한 양도 되지 않기 때문에 모든 제품이 완성되지 않은 상태에서 출하되고 있고, 대부분 정책적인 생산이 많기 때문에 품질까지 따지기가 어렵다는 것이다.¹⁶⁰⁾

또한, 품질이 형편없어도 현물이 없으니 그것이라도 서로 사고 싶어서 난리이니 품질감독이란 사실상 유명무실한 행위에 지나지 않는 것이다. 북한은 실제적으로 생산이 수요를 따라가지 못하기 때문에 품질을 운운하는 것은 사치에 불과하고 아무리 엄격한 법과 과학적인 규정이 있다고 하더라도 그것을 지킬 능력이 결여되어 있다고 비판받고 있다.¹⁶¹⁾

158) 이애란, 앞의 글, 163~164면 참조.

159) 또한 규모가 작고 생산설비가 열악해 정해진 기술적, 경제적 지표에 도달하지 못한 경우에는 임시규격을 적용한다. 김인호 대담, 앞의 글, 69면 참조.

160) 이애란, 앞의 글, 165면 참조.

161) 이애란, 앞의 글, 166면 참조.

북한은 2001년 유럽에 광우병 파동이 발생하여 소를 도축했을 때도 독일과 스위스로부터 이를 무상으로 받아들여 주민들에게 공급한 적이 있다.¹⁶²⁾ 식료품이 원천적으로 부족한 북한 땅에서 사실상 식품의 안전이나 품질관리를 논하는 것은 결국 사치스러운 공염불에 지나지 않는다. 북한의 품질감독체계가 제대로 작동하기 위해서는 모든 분야의 공장, 기업소들의 생산이 정상화되어야 하고, 생산된 제품의 양이 수요를 충족시켜야 할 것이다.¹⁶³⁾ 식료품이 절대적으로 부족한 북한의 현실은 식품관리법제의 실효성 여부를 따지는 것조차 무의미하게 만들고 있다.

제 2 절 북한의 의약품관리 실태

1. 북한의 의약품 생산과 실태

(1) 의약품 공급의 기본적 의의

북한은 무상치료제를 사회주의 보건체계의 최우선적 우월성으로 선전해 왔다. 사회주의체제의 정당성과 우월성을 무상치료제를 통한 강한 노동력의 확보와 주민의 의료욕구 충족에서 찾으려 한 것이다. 북한이 무상치료제를 체제 성립 이후 바로 실시한 것은 아니었다. 북

162) 독일에서는 지난 2000~2001년 300여 마리의 소가 광우병에 걸려 죽었으며 독일 정부는 광우병 확산을 막기 위해 30개월 이상의 소 40만마리를 일시에 도축했다. 독일 공영 ARD 방송의 보도에 따르면 2001년 광우병 파동 직후 북한은 도축된 40만 마리의 소 (약 20만톤 가량)를 무상으로 지원해줄 것을 요청했으며 독일정부는 이를 받아들였다. 레나테 쿠나스트 당시 독일 농무부 장관은 “국내에서 폐기되는 쇠고기를 지원할 수 없다”며 부정적인 반응을 보였으나 독일 축산업 협회에서 대북 지원을 요구했던 것으로 알려졌다...(중략) 북한은 같은해 스위스에도 광우병 파동 이후 도살된 쇠고기를 지원해 줄 것을 요청했다. 이에 따라 2001년까지 300마리 이상의 소가 광우병으로 죽은 스위스는 이해 5월 850만 스위스프랑 어치 (712톤 가량)의 쇠고기를 북한에 지원했다. 『데일리NK』, 2008. 5. 4. 기사 <http://www.dailynk.com/korean/read.php?num=56037&cataId=nk00700> 참조.

163) 이애란, 앞의 글, 167면 참조.

한 체제 성립 초창기에는 사회보험방식에 의한 보건의료체계를 유지하다가, 1952년 12월에 ‘전반적 무상치료제’의 실시를 공표한 후 1953년 초부터 본격적으로 시행하게 되었다. ‘전반적 무상치료제’란 무상치료의 범위를 성별·직장·거주지 등에 관계없이 전체주민들에게 확대하여 주민 누구나 병원과 진료소에 찾아가면 무료로 치료받을 수 있는 법적 제도를 말한다.¹⁶⁴⁾ 1960년대부터는 ‘전반적 무상치료제’보다 한발 더 나아간 ‘완전하고 전반적인 무상치료제’를 북한 전지역에 실시한다고 선포하였으며, 현재의 『인민보건법』에도 이를 명시하고 있다.

이처럼 북한은 『헌법』 및 『인민보건법』에서 전반적 무상치료제를 선언하고 이를 시행하고 있지만, 만성적인 의약품 부족으로 그 실질적인 효과를 거두지 못하고 있다. 김일성도 이러한 상황에 대해 “병원들에 의약품도 부족합니다. 우리나라에 큰 제약공장이 많습니다. 아스피린공장만 하여도 생산능력이 매우 큽니다. 아스피린공장을 잘 돌려 아스피린을 많이 만들어 다른 나라에 팔면 우리나라에 없는 의약품들을 사올 수 있습니다. 이렇게만 하여도 의약품문제를 적지 않게 풀 수 있습니다. 또한 의약품을 많이 생산하여 다른 나라들에 팔면 많은 외화를 벌 수 있습니다. 그런데 지금 우리 일꾼들은 그렇게 할 생각을 하지 않고 있으며 우리 인민들에게 공급할 약조차 제대로 생산하지 못하고 있습니다. 제약공업을 보건부에서 맡아보면서부터 의약품 생산이 더 안되는 것 같습니다. 지금 페니실린도 얼마 나오는 것이 없고 다른 약들도 제대로 나오는 것이 없습니다. 그러다보니 병원에 감기약도 떨어지는 때가 더러 있다고 합니다. 지난해 여름에 평안북도에 갔을 때 삭주군병원을 료해하여 보았는데 군병원에 약도 적고 의료기구도 변변한 것이 없었습니다”¹⁶⁵⁾라고 한탄한 바 있다.

164) 조재국 외, 앞의 보고서, 12면 참조.

165) “전력생산을 늘이며 보건사업을 개선하는 데서 나서는 몇가지 문제에 대하여”.

이러한 상황은 김정일체제가 들어서고 나서도 크게 달라지지 않았다. 의약품 부족 현상은 '90년대 동유럽 사회주의국가들의 연쇄적 붕괴로 더욱 심각하게 나타나기 시작했다. 1997년의 보고에 의하면 홍수피해와 원료의 부족으로 1995년 이래로 의약품 생산이 60% 가까이 감소하였다. 물론 그 이전 시기부터 북한의 수많은 제약공장은 원료 및 전기 부족, 수송문제로 인해 제대로 기능을 하지 못하고 있었다. 전신마취에 필요한 약품이 부족하여 의사들은 국소 마취로 시술하기도 하며 항생제, 수액제, 비타민제, 응급치료제 등 기초적인 필수 의약품도 부족하다.¹⁶⁶⁾ 90년대 중반의 열악한 의료시설과 의약품 부족으로 심지어는 마약이 구급약으로 사용되기도 했다.¹⁶⁷⁾

이러한 상황에서 북한의 무상치료제는 한낱 낡은 선전구호에 불과했다. 의약품 부족으로 인해 병원에서는 환자들로 하여금 자체로 약품을 구입하도록 하고 있다. 환자들은 항생제를 비롯한 치료에 필요한 약들을 시장에서 비싼 가격으로 구입하여 치료에 사용하고 있다. 이 의약품 또한 중국의 관광객을 통해서 북한으로 유입되는데 그 출처가 명확하지 않을 뿐더러 약품의 품질도 보장되지 않는 상황이다.¹⁶⁸⁾ 이러한 의약품 공급의 부족은 2000년대 이후 남북교류협력이 활성화되면서 쌀, 비료, 의약품 등에 대한 인도적 지원이 추진됨에 따라 점차 완화되고 있지만, 근본적인 개선은 이루어지지 않고 있다.

이런 상황에 대해 김정일은 “제약공업부문과 의료기구공업부문에서는 생산을 정상화하고 의약품과 의료기구의 가지수를 늘이며 그 질을 더욱 높여야 하겠습니다”,¹⁶⁹⁾ 그리고 “의약품과 의료기구를 넉넉히 보

□□김일성 저작집 33 (1978.1 - 1978. 12)□□, 조선로동당출판사, 1987, 당중앙위원회 경제사업부, 정무원 책임일군들앞에서 한 연설(1978년 3월 21일) 참조.

166) 최현규 편, 앞의 글, 58면 참조.

167) 한영진, “마약을 구급약으로 사용하는 북한주민들”, 북한연구소, □□북한□□ 통권 427호, 2007. 7, 135면 참조.

168) 최현규 편, 앞의 글, 58면 참조.

169) 『로동신문』, 2008. 11. 4. 1면 참조.

장해주자면 의약품과 의료기구생산을 정상화하며 제약 및 의료기구공업의 부문구조를 완비하여 의약품과 의료기구생산을 늘여야 합니다”¹⁷⁰⁾라고 강조하고 있다.

(2) 의약품산업의 현황

북한은 '90년대 이후 동구권 국가들로부터 수입(원료, 반제품)에 의존하던 신약공급체계가 와해됨에 따라 의료기자재 및 제약공장의 가동률이 20% 수준으로 떨어지고 항생제 등 필수약품 공급도 5%에 불과하게 되었으며, 서양의약의 낙후에 대한 보완으로 전통의약과 민간요법을 중점적으로 개발하여 고려약이 약 80%를 차지하게 되는 상황이 되었다.¹⁷¹⁾

특히, 90년대 중반 고난의 행군 이후 북한의 의약품 공급은 매우 열악한 상황이다. 물론 북한에서도 제약공장에서 다양한 약품을 생산하고 있지만, 공급이 충분치 않아 보통 각급 병원에서 북한 약전 규격에 따라 20~30종의 약품을 만들어 사용하기도 한다.¹⁷²⁾

북한의 항생제와 합성제약은 기본적으로 흥남제약공장과 라남제약공장, 그리고 순천제약공장에서 생산된다. 공장 내 생산설비들은 1960년대 초반의 설비여서 이미 수명이 다 된 낙후한 것이며 국가의 지원이 끊긴 상태에서 개인들에 의한 일명 ‘지하공장’이 운영되고 있는 실정이다.¹⁷³⁾

경제난과 함께 이처럼 제약산업이 낙후되어 북한의 무상의료제도는 명목상의 선전에 그칠 수밖에 없는 상황이 되었다. 북한은 사회보장비 명목으로 국가 및 단체의 경우 근로자 월 임금의 5~8%를, 주민들의 경우 월보수의 1% 정도를 원천징수하고 있고, 각종 공과금에도 치

170) 『로동신문』, 2008. 12. 16. 1면 참조.

171) 통일부, 『주간북한동향』 제698호(2004.6.11~2004.6.17), 19면 참조.

172) 『2008 사업보고서』, 우리민족서로돕기운동, 2008. 12, 16면 참조.

173) 최현규 편, 앞의 글, 58면 참조.

료비 항목을 청구하고 있으며, 직장이 없는 부양가족이 리·동 진료소를 이용할 때에는 약값 명목으로 치료비를 내야하는 실정이기 때문이다. 또한 담당구역을 벗어난 의료 이용에 대해서도 요금을 지불하도록 하고 있는데, 예를 들어 지방주민이 시·군 혹은 도병원으로 후송되어 치료받을 때에 별도의 치료비를 지불해야함은 물론 치료약을 인민약국에서 별도로 구입해야 한다. 따라서 주민들이 진료소를 이용하기에는 치료약이 부족하고, 의사에게 뇌물을 지급해야 하는 등 절차도 까다로워 병원보다는 민간요법과 무면허 시술업자에게 의존하는 경우도 많은 것으로 알려지고 있다.¹⁷⁴⁾

북한에서 의학대학을 나와서 대학 신경내과 교원을 역임하다 귀순한 의사의 증언은 북한의 약품부족 실태가 얼마나 심각한지를 단적으로 보여준다. 약무부에서 한달 동안의 소요 의약품을 각 과(강좌)에 배급하는데 최소필요량의 절반 이하 밖에 없으며, 그나마 50%는 의사(교원)들의 주머니속으로 약 10%는 간호원 주머니로 들어가서 실제 환자용은 지급된 것의 30~40%정도에 불과하다고 한다. 최근 의료기관들은 약품부족 현상이 심해지면서 “진단은 병원 의사가, 치료약은 환자가 직접 구입한다”는 것을 방침으로 삼고, 모든 약을 환자가 직접 구해와야만 투약을 해주고 있다. 따라서 주민들은 병원에 가더라도 치료약을 받지 못하는 것을 당연한 것으로 여겨 개인적으로 간부들과 연줄을 만들거나 장마당에 나가 약을 구하고 있다.¹⁷⁵⁾

2. 북한의 의약품관리 실태

(1) 의약품의 품질감독기관

북한에서 보건정책의 실행 및 관리를 담당하는 기관은 내각 산하의 보건성이며, 『인민보건법』 및 『의약품관리법』에서 규정하는 중앙보건

174) 조재국 외, 앞의 보고서, 15~16면 참조.

175) 조재국 외, 앞의 보고서, 37면 참조.

지도기관이다. 그리고 의약품을 생산하는 제약공업을 담당하는 중앙화학공업지도기관은 내각의 화학공업성이다.

보건성 내에서 의약품에 관한 사항을 담당하는 부서는 중앙약품관리국이며, 고려약은 고려약생산관리국이 담당한다.

지방의 각 도 및 직할시에는 보건국 또는 보건처가 구성되어 있고, 시 및 도에는 시·도 보건처 또는 군 보건부가 있어서 북한의 보건의료사업을 집행하고 있다.

도 및 직할시의 보건행정조직은 도(직할시) 행정 및 경제지도위원회 위원장 밑에 13개 국이 있다. 위원장 산하에 5명의 부위원장이 있으며, 이 중 노동·교육·보건담당 부위원장 산하에 13개 국 중의 하나로 보건국이 소속되어 있다. 보건국장 밑에는 의료담당부국장과 약무담당부국장이 있고 부국장 아래에 각 부문별 책임지도원이 역할을 수행하고 있다.¹⁷⁶⁾

(2) 약제사의 자격

제약공장에서 생산되는 의약품에 대한 품질감독은 앞에서 살펴본 식료품에 대한 품질감독과 마찬가지로 『품질감독법』 상의 규정에 따라 공정검사, 제품검사, 품질검정 등의 품질감독과정이 수행될 것으로 생각되며, 『품질감독법』 제3조제4호에서도 의약품을 품질감독대상으로 포함하고 있다. 따라서 의약품에 대한 품질감독원 또는 검사원의 자격도 『품질감독법』에 따라 수행되는 식료품에 대한 품질감독원 또는 검사원의 자격과 크게 다르지 않을 것으로 보인다.

다만, 『의약품관리법』 제12조에서 의약품생산기술일군은 제약기사, 약제사 같은 기술자격을 가진 자만이 될 수 있다고 정하고 있기 때문에, 남한의 경우와 같이 제조관리자라고 할 수 있는 약제사의 자격기준에 대하여 살펴보기로 한다.

176) 변중화·김진순·김행영·김정태·김만철, □□남북한 보건의료 비교연구□□, 국토통일원, 1989.

북한의 보건의료 인력은 의사, 치과의사(구강의사), 동의사(고려의사), 약사, 보조의사, 보조약사, 조산사, 보조방사선사, 간호사, 보조의료기제조사 등으로 구분될 수 있다. 북한에서 의사는 교육수준에 따라 (정규)의사, 부의사, 준의사, 고려의사(동의사), 위생의사를 포함하는 의미로 정의된다. 관련 직종으로 ‘중등보건일군’으로 정의되는 직종은 간호원, 약제사, 조제사 등을 포함하는 의미로 정의된다.¹⁷⁷⁾

북한에서는 약사라는 용어 대신에 ‘약물일꾼’이라는 용어를 쓴다. 약물일꾼은 주로 병원 약무부에서 일하는 사람을 일컬으며 약제사와 조제사가 있다. 남한의 약사에 해당하는 직능이 ‘약제사’이고 약제사 아래 등급으로 중등교육인 고등의학전문학교(단과대학)를 졸업한 ‘조제사’가 있다.¹⁷⁸⁾

약제사는 각 의학대학에 설치되어 있는 6년제 약학부 및 약학대학에서 양성한다. 약학대학은 고려약학대학(구 함흥약학대학)과 사리원고려약학대학(구 장수약학대학)이 있다. 고려약학대학은 의약품과 의료기구 생산전문가를 양성하는 5년제의 의학교육기관으로 제약공학부, 합성제약공학부, 약제학부 등이 있고, 사리원고려약학대학은 전국적으로 고려약 자원을 보호증식하고 그 생산을 늘리기 위한 현장기사를 양성하는 4년제의 교육기관이다.¹⁷⁹⁾

졸업을 하면 평양·남포·신의주 등에 있는 대규모 제약공장 또는 군·구역마다 1개씩 설치되어 있는 소규모 제약공장, 의료기구 공장, 대학산하 약학연구소, 병원, 약국 등에 배치된다. 약제사의 배치 및 승진은 의사와 유사하다. 제약공장 및 약학연구소 등에 배치되는 약제사는 대부분 연구에 중점을 두고 있는 반면, 일반약국에 배치되는 약제사는 조제보다는 감기약·해열제·소화제 등의 단순 의약품을 관

177) 조제국 외, 앞의 보고서, 8면 참조.

178) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

179) 통일부 통일교육원, 앞의 자료, 24면.

매하는 수준이다. 북한은 시·군 단위로 2~3개, 평양시의 경우 구역 단위로 1개씩 약국이 있으며, 평양제약공장을 비롯하여 만년고려약공장·순천제약공장 등 전국 각지에 중소규모의 제약공장들이 있다.¹⁸⁰⁾

구 함흥약학대학에는 통신학부도 있었다고 한다. 통신학부는 1년에 두 번 등교하여 수업을 듣고 과제를 제출하면 그 과제를 검열받고 시험을 치르게 되며, 통신학부와 주간학부 졸업생들에 대한 대우는 모두 같다. 통신학부는 병원이나 약품공급소에서 실무를 하는 사람들이 추천서를 받아 입학하여, 일하면서 공부할 내용을 받아 통신교육을 받고 ‘검열해답서’를 내며, 일 년에 두 번, 한 번에 20일씩 등교하여 강의도 듣고 시험을 치른다. 졸업 후 주로 본인이 원래 근무하던 곳에 그대로 근무하는 경우가 대부분이다.¹⁸¹⁾

통계청에 따르면 2001년 북한의 총 의·약사수는 72,332명으로 인구 만 명당 32.5명이라고 한다. 이는 남한이 인구 만 명당 2001년 33.5명, 2007년 38.9명인 것과 비교하여 큰 차이가 없는 것이다.¹⁸²⁾ 2003년 기준으로 북한에서 약제사면허를 갖고 활동하고 있는 약사수는 1만 3,497명인 것으로 나타났으며, 이는 인구 1,000명당 0.6명의 약사가 있는 셈이다. 완전하고 전반적인 무상치료제를 표방하고 있는 만큼 의약품관리를 위한 인적 자원인 의료인력 자체는 부족하지 않은 환경이라고 할 수 있다.

(3) 생산 및 유통상의 품질관리 실태

제약공장은 중앙공업과 지방공업으로 나뉘어 중앙공업의 경우 국가가 운영하고 지방공업은 지방자치로 운영된다. 약품원료 공급은, 소련이나 서독이 무너지기 전 사회주의 국가들 간에서는 사회주의 시장경제가 있어 원료공급이 있었으나 지금은 매우 힘든 상태다. 의약품의

180) 통일부 통일교육원, 앞의 자료, 25면.

181) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

182) 통계청, 『북한의 주요통계지표』, 2008, 73면 참조.

공급체계는 중앙약품상사→도약품공급소→시약품공급소→진료소로 되어있다.¹⁸³⁾

의약품을 생산하는 기관, 기업소, 단체는 의약품 생산에서의 제조관리는 기술일군이 담당하는데, 의약품생산기술일군은 제약기사, 약제사 같은 기술자격을 가진 자만이 될 수 있다.¹⁸⁴⁾

새 품목 허가 관청의 법적절차 혹은 시설기준은 『조선민주주의인민공화국약전』이 있어 그 기준을 따르고, 신약의 경우 국규로 맺는다. 탕제는 원내 규격이 있어 표준조제를 한 후 가감단계를 거친다. 외국에서 들어온 의약품은 검정기관에서 검정하며 약전에 없는 원료를 보낼 경우 규격을 함께 보내면 규격대로 실험을 거쳐 사용된다.¹⁸⁵⁾

병원 내 약국은 내과, 외과로 나뉘듯 1개 과로 분류되며 조제실, 투약실, 제약실로 구분된다. 제약실에는 신약제약실, 동약제약실이 있어 신약제약실에서는 주사제, 비타민 등과 수술 후 필요한 약물을 제조하며, 동약제약실에서는 일반 환제, 산제, 짜락약(반죽하여 규격에 맞는 체를 통과시키는 것이 당연하나 현재 결합제의 부족으로 국수처럼 뿔아 절단하는 방식으로 제조), 탕제와 시럽제(탕제에 60% 이상의 설탕을 넣어 만든 것. 그러나 물자가 부족한 상황에서 비율을 맞추 수 없으므로 맛만 맞추는 형편이다) 등을 제조한다. 병원에서 제조가 가능한 약의 종류는 수술에 필요한 주사약 이외에 환약이 약 20-30여 종 정도 될 것이고 향생제는 공장에서 공급받고 있다. 병원 내가 아닌 일반 약국은 거의 없지만, 처방에 의해서만 약을 제공하며 가정약품(해열제나 고약 정도)만 판매한다.¹⁸⁶⁾

북한의 장마당에는 각종 경로를 통해 유입된 약품들이 유통되고 있는데 중국 장사꾼들이 반입하는 약품이 가장 많으며 간부들이 뇌물로

183) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

184) 『의약품관리법』 제12조.

185) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

186) 『건강사회를 위한 약사회』, 앞의 인터뷰자료 참조.

받은 의약품을 내다 팔아 유통되는 것도 있고 의사나 간호사 등 병원 종사자들이 병원에서 몰래 빼돌린 의약품도 다수 있으며 해외친척들에게 받은 의약품을 유통시키는 경우도 있다. 또한 장마당에서 판매되고 있는 의약품 중에는 개인이 무허가로 제조한 것이 많은데 이를 복용한 주민들이 부작용으로 심한 고통을 받고 있다. 북한주민들이 약품을 제조하는 방법은 중국 의약품과 UN구호 의약품 그리고 북한의 각 제약공장에서 생산된 원료를 구입해 약 원료의 함량을 줄인 다음 모자라는 부분은 전분과 밀가루 등을 섞어 만들고 있다.¹⁸⁷⁾

의약품에 대한 관리는 기준에 맞게 제조되었는지에 관한 검증, 즉 제품으로서의 품질에 대한 검증도 중요하지만, 유효성 및 안전성에 관한 검증, 즉 의약품으로서의 효능에 관한 검증이 더욱 중요하다는 점은 말할 필요가 없다. 그런 점에서 우리 「약사법」도 품질검증에도 관심을 가지고 있지만, 유효하고 안전한 의약품인지에 관한 효능검증에 더 많은 관심을 가지고 있다. 북한의 「의약품관리법」에서 규정하고 있는 의약품검정도 효능검증을 포함하고 있음은 분명하지만, 의약품검정의 전체적인 내용은 대체로 품질검증에 대한 내용으로 일관하고 있으며, 수요에 비해 공급이 턱없이 부족한 현실은 효능검증이라는 표현 자체를 사치로 여기게끔 만든다.

식품과 마찬가지로 의약품의 절대적인 부족현상은 의약품의 생산과 공급에서 북한주민으로 하여금 위생이나 안전문제를 따질 수 없는 환경으로 내몰고 있는 것이 현실이다.

187) 진짜약과 똑같은 맛을 내기 위해 여러 가지 방법을 동원하는데, 아스피린과 같이 신맛이 나는 약은 빙초산을 일정량 섞으며 장티푸스 등에 사용하는 신토마이신 등 쓴맛이 나는 약에는 구두약의 원료인 화학약품을 사용하고 어린이 감기약인 다이하졸과 심장병에 사용하는 캄파에는 단맛을 내기 위해 사카린을 섞어 제조하고 있다. 한편 이러한 함량 미달의 가짜 약을 복용하여 피부염이나 위궤양 등 부작용이 빈발하자 주민들은 의약품을 구입하기 전에 부작용 여부검사를 직접하고 있다. 그 방법은 약을 숨에 조금 묻혀서 눈에 갖다 댄 후 눈알이 빨개지면 부작용이 있는 것으로 판단한다. 조계국 외, 앞의 보고서, 37~38면 참조.

제 4 장 식의약분야 협력현황과 과제

제 1 절 정부의 식의약분야 대북 지원

식의약분야, 그 중에서도 특히 보건의료부문의 대북 지원 및 교류·협력사업은 인간의 삶의 질을 구성하는 가장 핵심적이고 기초적인 요소이며, 이에 따라 북한주민에 대한 지원은 인도주의적 입장에서 가장 우선적으로 추진되어야 할 사업이라는 점에서 의미가 있다. 뿐만 아니라 남북간 건강격차의 해소와 민족적 동질성 회복을 위해 시급하게 서둘러야 할 과제라는 점에서도 의의가 크다.¹⁸⁸⁾

2008년 남한에서 신정부의 출범 이후 북핵문제가 6자회담을 떠나고 대화의 장을 찾지 못하면서 남북관계는 평행선을 긋고 있고, 서해상의 무력충돌 재발 등 교착상태는 해결의 실마리를 보이지 않고 있다.

이런 상황에서도 정부는 인도적 대북지원은 인도주의와 동포애적 차원에서 조건 없이 추진한다는 기본입장에 따라 민간단체와 국제기구를 통한 대북지원 사업을 추진해왔다. 또한, 남북협력기금 집행투명성 제고, 민간 대북지원사업의 효율성 강화, 대북지원 분배투명성 향상 등을 위한 제도 개선을 추진하였다. 2007년 12월에 실시된 대북지원 민간단체에 대한 감사원의 감사 결과 등을 반영하여 『인도적 대북지원사업 처리에 관한 규정』을 2차례 개정(2008.6, 2008.11)하였다. 2009년도 기금예산에 대한 국회 의결과정에서 여야간 합의를 통해 그동안 차관방식으로 제공해왔던 식량지원을 본래 인도적 지원 취지에 맞추어 무상지원으로 전환하였다.¹⁸⁹⁾

188) 이상영·황나미, “남북간 보건의료교류·협력 증대 방향”, □□보건복지포럼□□, 2007. 6, 114면.

189) 통일부, □□2009 통일백서□□, 135면.

1. 민간차원의 지원

민간단체를 통한 정부의 대북지원은 북한 주민들의 인도적 상황 개선은 물론, 민족적 동질감 형성에도 기여해왔다. 대북지원 초기 긴급 구호나 일회성 지원, 단순물품 지원 위주에서 최근에는 기술전수나 자립·자활능력을 향상시킬 수 있는 개발지원성 사업들도 추진되고 있으며, 지원분야도 보건의료를 비롯해 농업개발, 영유아 등 취약계층 지원들로 다양화·전문화 되고 있다. 특히 2008년도에는 남북관계가 조정국면에 접어들면서 당국간 대화가 단절되고, 북한의 통행인원 제한조치로 예년에 비해 지원사업의 환경이 악화되었음에도 불구하고 민간차원의 지원은 꾸준히 지속되었다. 정부는 2000년부터 보건의료체계 복구, 농업생산성 개선, 어린이·영유아 등 취약계층 지원 활성화를 위해 민간단체가 추진하는 대북지원사업 중 일정요건을 갖춘 사업에 대해 남북협력기금을 지원해왔다. 정부는 2008년에도 민간단체가 추진하는 개별사업, 정책사업, 합동사업에 남북협력기금 162억원을 지원하였다.¹⁹⁰⁾

(1) 개별사업

개별사업은 1개 민간단체가 추진하는 단년도 사업으로, 정부는 2000년 7개 단체에 33억 8,000만원의 남북협력기금을 지원하기 시작하여, 2008년에는 37개 단체, 40개 사업에 100억 6,000만원의 남북협력기금을 지원하였다. 이는 42개 단체, 44개 사업에 117억원을 지원했던 2007년에 비해서는 다소 축소된 규모이다. 대북지원 분야도 식량, 의류, 생활필수품 등 일회성 긴급구호 차원에서 점차 의료시설 개보수, 주택개량, 농촌지역 개발 등 다양한 영역으로 확대되어 왔다. 민간단체의 지원품목도 의약품, 영농자재, 묘목, 가축사육 등 점차 다양해지

190) 통일부, □□2009 통일백서□□, 136면.

고 있다. 보건의료분야에서는 병원현대화, 의약품 지원, 의료장비 지원, 결핵퇴치사업 등에 기금이 지원되었다. 민간지원에 대한 모니터링 및 사업협의 등을 위한 민간단체 방북인원은 꾸준히 증가하여 왔으나, 2008년에는 금강산 관광객 피격 사건과 북한측의 육로통행 제한 조치 등의 영향으로 전년도 방북인원 9,898명의 45% 수준인 4,471명으로 대폭 감소하였다.¹⁹¹⁾

한편, 정부는 민간단체의 기금집행과정의 투명성을 제고하고 분배투명성을 강화하는 방향으로 인도적 대북지원에 관한 규정을 개정하는 조치를 취하였다. 대북지원물자에 대한 경쟁입찰방식을 도입하였고, 매칭비율을 기존에 정부 70%, 민간 30%에서 정부와 민간 각각 50%씩 부담하는 방식으로 변경하였으며, 단체의 집행증빙 강화 등의 조치도 취하였다.¹⁹²⁾

(2) 합동사업

2004년 용천재해와 대북지원 10년의 경험을 통해 민간단체가 추진하는 개별사업이 일회성 일반 구호 중심의 지원에서 북한의 자립·자활능력을 제고시키기 위한 중장기적인 사업을 개발해야 한다는 견해가 제기됨에 따라, 정부는 3개 이상 민간단체가 컨소시엄을 구성하여 중장기적인 개발지원성 사업을 진행하는 합동사업을 2005년부터 지원해 왔다. 2008년에는 대북지원사업자를 대상으로 공모를 거쳐 농촌시범마을 조성사업과 종합검진·검사센터 개설사업 등 2개 사업을 선정하여 18억 800만원을 지원하였다. 종합검진·검사센터 개설사업은 평양에 검진·검사센터를 건설하여 평양과 지방 병원을 연계하여 질병관리체계를 구축하는 사업이다.¹⁹³⁾

191) 통일부, □□2009 통일백서□□, 136~137면.

192) 통일부, □□2009 통일백서□□, 138면.

193) 통일부, □□2009 통일백서□□, 138~139면.

(3) 정책사업

정부는 중장기적으로 추진하면서 파급효과가 큰 개발지원성 사업을 선정하여 전액 남북협력기금을 지원하는 정책사업을 2007년에 도입하였으며, 북한 보건의료 인프라 구축과 산림복구 필요성, 농자재 지원의 시급성 등을 감안하여 북한산림녹화 시범사업, 북한의료인력 교육 훈련사업, 제약공장 원료 지원사업, 못자리용 비닐 지원사업 등 4개 사업을 정책사업으로 선정하여 총 33억 6,000만원의 기금을 지원한 바 있다.¹⁹⁴⁾

2008년에도 정부는 북한 보건의료 환경 개선과 북한 산림복원의 시급성을 감안하여 중장기 사업인 북한 의료인력 교육사업, 제약공장의약품 생산 협력사업과 산림녹화 시범사업 등은 계속 지원키로 하였으며, 신규사업으로 결핵예방원 시설개보수, 진단장비지원, 기술교육을 위한 결핵관리사업에 각기 10억원을 지원하는 등 4개 사업 43억 3,500만원을 지원하였다.¹⁹⁵⁾

2. 국제기구를 통한 지원

북한은 1990년대 중반 계속된 수해와 가뭄 등으로 식량사정이 악화됨에 따라 1995년 처음으로 국제사회에 식량지원을 요청하였다. 정부는 국제사회의 요청에 부응하여 1996년 이후 여러 국제기구를 통해 대북지원을 추진해왔다. 2008년에는 3개 국제기구의 북한 지원사업 4건에 대해 1,604만 달러의 지원을 결정하였다.¹⁹⁶⁾

세계보건기구(WHO)는 북한의 보건의료체계 복구와 향상을 위해 공중보건 임상연구, 의약품 관리, 전통의학(고려의학), 공중보건과 역학

194) 통일부, □□2009 통일백서□□, 139면.

195) 통일부, □□2009 통일백서□□, 140면.

196) 통일부, □□2009 통일백서□□, 141면.

분야에서의 기술 및 연구능력, 보건의료인의 기술 제고 및 의학교육 분야를 우선과제로 제시하였다. 또한 기본적인 보건의료서비스에 대한 지역사회에서의 접근성 강화를 해결과제로 제시하였다.¹⁹⁷⁾

정부는 세계보건기구에 북한 말라리아 방제와 관련하여 120만 달러(질병관리본부지원액 제외), 북한 영유아 지원과 관련하여 1,027만 달러를 지원하였다. 유엔아동기금(UNICEF)에는 영유아 지원을 위해 408만 달러를 지원하였다. 주요 사업내용은 영유아와 임산부에 대한 필수 예방접종 및 콜드체인(cold chain; 의약품 유통·운송시 냉장유통 체계) 구축사업, 영양사업, 식수위생 사업 등이다. 또한 정부는 최빈국 아동들에게 만연한 전염병 퇴치를 위해 설립된 국제백신연구소(IVI)를 통해, 2007년에 50만 달러를 지원하였다. 이를 통해 국제백신연구소는 2008년 7월까지 일본뇌염 및 뇌수막염에 대한 진단실 장비 등을 지원하고 북한 일부 지역에서 예방접종을 실시하였다.¹⁹⁸⁾

한편, 세계식량기구(WFP)는 2008년 6월 북한 식량상황을 평가하고 우리 정부에 지원을 요청하였다. 정부는 북한 식량상황, 국민여론 등을 감안하여 지원여부를 신중히 검토하였으나, WFP를 통한 지원에는 참여하지 않았다.¹⁹⁹⁾

북한의 보안의식 때문에 현실적으로 국제기구와 외국 민간단체들은 남쪽의 단체들보다 훨씬 다양한 지역과 분야에서 지원사업을 수행해 왔다. 특히, 세계보건기구(WHO), 유엔아동기금(UNICEF), 유엔인구기금(UNFPA) 등 국제기구들은 보건의료 분야 지원에서 지금까지 중요한 역할을 담당해 왔기 때문에, 이들 국제기구들과의 연대 하에 북한에 대한 지원을 더욱 체계화하는 방안이 모색되어야 할 것이다.

197) 황나미, 앞의 글, 88~90면 참조.

198) 통일부, □□2009 통일백서□□, 141~142면.

199) 통일부, □□2009 통일백서□□, 142면.

제 2 절 민간의 식의약분야 협력현황

1. 민간부문의 협력현황

식의약분야는 식료품, 의약품 지원과 보건의료교육 등 인도적인 사업이 중심이 되고 있기 때문에 많은 NGO, 종교단체 등 많은 민간단체들이 대북사업에 있어 가장 적극적으로 착수하고 있다. 따라서 수익사업을 추구하는 경우에는 그다지 적절하지 않지만, 무상지원과 지속적인 교류를 위해서는 가장 관심을 기울여야 할 분야이다.

그동안 남쪽의 민간단체들은 보건의료분야의 의약품, 의료장비, 소모품 지원에서 시작하여 제약공장설립, 병원현대화사업, 병원 신축사업(어린이병원, 안과병원 등), 결핵요양소 지원사업 등에서 상당한 성과를 얻고 있다.

북한에 대한 지원은 지금, 긴급구호에서 복구와 개발 지원으로 전환하고 있는 단계라고 할 수 있다. 의약품의 경우를 예로 들면 초기에는 주로 남쪽에서 생산된 완제 의약품을 지원하였으나 지금은 평양에 제약설비를 설치하고 의약품 원료를 지원하여 직접 완제의약품을 생산, 분배할 수 있도록 하는 단계까지 나아간 상태이다. 2003년도에 정제의약품이 남쪽의 도움을 받아 처음 현지에서 생산되기 시작하였고, 최근 정성제약의 수액제 생산 공장이 완공되었다. 제약설비를 지원하는 과정에서 다양한 형태의 협력과 교류이 이루어지고 있으며 비용효과면에서도 초기에 투자 비용이 많이 들기는 하지만 일단 생산공정이 완성되고 나면 훨씬 저렴한 가격으로 의약품을 공급할 수 있는 장점이 있다. 의료기기, 장비 지원은 단순 지원에서 최근 장비 보관, 수리센터 건립 등 한 단계 진전되고 있다.²⁰⁰⁾

200) 백재중, “보건의료 분야 대북지원 10년의 평가와 지원 방향”, 우리민족서로돕기 운동 평화나눔센터 정책토론회(2005.06.22) 자료 참조.

<표3>에서도 나타나 있는 것처럼, 정부 및 민간차원의 무상지원 내역에도 기본적으로 음식료품과 의약품을 기초로 구성되어 있음을 알 수 있는데, 매년 크게 증가하다가 남북한관계가 경색된 2008년 이후 약간의 정체를 보이고 있는 것은 매우 안타까운 일이다.

<표4>에서는 개성공단에 대한 사업을 제외한, 순수한 북한지역을 대상으로 한 식의약분야의 민간 경제협력사업 승인현황을 나타낸 것이다. 1995년 이후 전체 사업승인 건수 55건 중 12건이 식의약분야에 관한 사업인 것으로 나타나 상당히 큰 비중을 보이고 있다.

1991년 이후 사회문화분야에서 식의약 지원과 관련한 협력사업 승인 현황은 <표5>와 같다.²⁰¹⁾ 사업승인 총 건수 154건 중 4건이 식의약과 관련한 협력사업이었다. 민간단체의 식의약분야 대북 지원은 대체로 정부의 대북지원을 위한 남북협력기금과 매칭 형태로 수행되기 때문에 사회문화분야의 협력사업형태로는 그리 많이 추진되지 않은 것으로 보인다.

<표3> 정부 및 민간차원 무상지원 내역

기간	정 부 차 원	민 간 차 원	합 계
1995	23,200만불(1,854억원)	25만불(2억원)	23,225만불
	쌀 15만톤	담요 8천매	(1,856억원)
	직접 지원	국적 경유	

201) 일반적으로 사회문화 분야에 보건·의료 분야가 포함되었으나 2007년 제1차 총리회담에서 보건의료 분야와 환경 분야는 경제협력추진위원회에서 논의하기로 결정하였다. 이는 보건의료 분야와 환경 분야가 인도적 차원의 교류라는 측면과 전문적 영역의 교류라는 이중적 의미가 있으며, 단기간의 지원이나 교류를 통해서 해결될 수 없는 대규모 경제적 지원 분야라는 판단에 따른 것이다. 민족화해협력범국민협의회, □□남북 사회문화교류 중장기 로드맵 설정 및 추진 전략 연구□□, 통일부, 2007. 11, 177면 각주 129 참조.

제 4 장 식의약분야 협력현황과 과제

기간	정 부 차 원	민 간 차 원	합 계
1996	305만불(24억원)	155만불(12억원)	460만불
	CSB, 분유, 기상자재 UN기구 경유	밀가루, 분유, 식용유 국적 경유	(36억원)
1997	2,667만불(240억원)	2,056만불(182억원)	4,723만불
	CSB, 옥수수, 분유, 보건의료 등 UN기구 경유	옥수수, 밀가루, 감자, 라면 등 국적/남북적십자 경유	(422억원)
1998	1,100만불(154억원)	2,085만불(275억원)	3,185만불
	옥수수 3만톤, 밀가루 1만톤 UN기구 경유	밀가루, 옥수수, 비료, 한우, 비닐, 등 남북적십자 경유	(429억원)
1999	2,825만불(339억원)	1,863만불(223억원)	4,688만불
	비료 11.5만톤 직접지원	밀가루, 옥수수, 약품, 비료 4만톤 등 한적 / 독자창구(2.10~)	(562억원)
2000	8,139만불(978억원)	3,238만불(387억원)	11,377만불
	비료 30만톤 직접지원	옥수수, 감귤, 의류, 설탕, 분유 등 한적 / 독자창구	(1,365억원)
2001	7,522만불(975억원)	6,017만불(782억원)	13,539만불
	내의 150만벌, 옥수수 10만톤. 비료 20만톤, 말라리아 방역지원 직접지원/WFP/WHO경유	옥수수, 감귤, 의류, 설탕, 분유 등 한적 / 독자창구	(1,757억원)

제 2 절 민간의 식의약분야 협력현황

기간	정 부 차 원	민 간 차 원	합 계
2002	8,915만불(1,140억원)	4,577만불(576억원)	13,492만불
	옥수수10만톤, 비료30만톤, 말라리아방역	농기계, 의류, 의료장비, 씨감자 등	(1,716억원)
	직접지원/WFP/WHO경유	한적 / 독자창구	
2003	9,377만불(1,097억원)	6,386만불(766억원)	15,763만불
	말라리아 방역지원, 취약계층 지원, 비료 30만톤, 옥수수 10만톤	동내의, 아동복, 밀가루, 항생제 등	(1,863억원)
	직접지원/WFP/UNICEF경유	한적/ 독자창구	
2004	11,541만불(1,313억원)	13,250만불(1,558억원)	24,791만불
	의약품, 긴급구호세트, 비료 30만톤 말라리아 방역지원, 옥수수 10만톤	농자재, 피복, 감귤, 의료설비 등	(2,871억원)
	직접지원/WFP/WHO경유	한적/독자창구	
2005	13,588만불(1,360억원)	7,666만불(779억원)	21,254만불
	말라리아, 조류인플루엔자 방역지원, 비료 35만톤, 수해응급구호, 취약계층	밀가루, 의료설비, 농업용비닐 등	(2,139억원)
	직접지원/WHO/UNICEF경유	한적/독자창구	
2006	22,740만불(2,273억원)	7,088만불(709억원)	29,828만불
	비료 35만톤, 수해복구 지원, 말라리아 방제약품, 영유아 지원	밀가루, 의류, 의료설비, 수해복구 등	(2,982억원)

제 4 장 식의약분야 협력현황과 과제

기간	정 부 차 원	민 간 차 원	합 계
	직접지원/WHO/UNICEF경유	한적/독자창구	
2007	20,893만불(1,983억원)	9,568만불(909억원)	30,461만불
	비료30만톤, 성홍열, 구제역, 산림병충해 방제품, 수해복구, 말라리아 방제약품, 영유아, 식량 지원	의류, 의료설비, 연탄, 농자재 수해복구 등	(2,892억원)
	직접지원/WHO/WFP/UNICEF 경유	한적/독자창구	
2008	3,996만불(438억원)	6,460만불(725억원)	10,456만불
	말라리아 방제품, 영유아, 의료장비 지원 민간단체에 대한 기금지원	의류, 농자재, 연탄, 양묘장 자재 등	(1,163억원)
	직접지원/WHO/WFP/UNICEF/ IVI경유	한적/독자창구	
2009	447만불(60억원)	2,505만불(331억원)	2,952만불
10월현 재	말라리아 방제품, 의료인력교육 지원 민간단체에 대한 기금지원	의료장비, 농자재, 연탄 등	(391억원)
	직접지원/WHO/IVI 경유	한적/독자창구	
합계	137,255만불(14,228억원)	72,939만불(8,216억원)	210,194만불 (22,444억원)

* 민간 기금지원액은 사후정산 후 정부차원 지원 통계에 포함

* 자료: 통일부, 『남북교류협력동향』 2009. 10.

<표4> 식의약분야 민간 경제협력사업 승인 현황(개성공단 제외)

연 번	기 업	사업상대자	사 업 내 용	지 역	금 액 (승인 기준)	사업 승인일
1	녹십자(합작)	광명성 총회사	유로키나제 생산	평 양	311만불	'97.11.14
2	(주)일경 (합영)	개선총회사	금강산 생수 개발·판매	금강산	580만불 →980만불	'97.5.22 → '05.11.23
3	미홍식품 (합영)	조선철산 무역총회사	수산물 채취·가공	청 진, 합 흥, 원 산, 남 포	47만불	'98.3.13
4	(주)경평인터 내셔널(합영)	광명성 총회사	식품가공 공장 설립	평 양	240만불	'04.3.20
5	제일유통 (합작)	개선총회사	표고버섯 재배·가공	평 양	546만불	'04.8.21
6	(주)제이유네트워크 (합작)	광명성 총회사	김치제조 공장	평 양	160만불	'04.12.30
7	아이니무역 (합작)	개선총회사	다슬기 가공 반입	원 산	15만불	'05.6.15
8	(주)대동무역 (합작)	개선총회사	강서청산수 생산·판매	남 포	250만불	'05.11.10
9	(주)통일고려인삼 (합영)	광명성 총회사	인삼 재배·가공 판매	평 양	285만불	'07.12.31
10	(주)독여로 (합작)	광명성 총회사	참깨 재배·가공	평 양	25만불	'08.2.25
11	(주)대동수산 (합영)	광명성 총회사	수산물 가공	남 포	500만불	'08.6.20

제 4 장 식의약분야 협력현황과 과제

연 번	기 업	사업상대자	사 업 내 용	지 역	금 액 (승인 기준)	사업 승인일
12	(주)G-한신 (합작)	민경련 총회사	감자라면 생산	평 양	240만불	'08.11.24

* 자 료: 통일부, 『남북교류협력동향』 2009. 10.

<표5> 사회문화분야 식의약 협력사업 승인 현황

연 번	사업자	사업상대자	사 업 내 용(지역)	사업 승인일
1	한민족복지재단(합영)	라선경제 협조회사	제약공장 설립 및 병원운영 (나진·선봉)	'98.6.5
2	동북아한민족협의회 (동북아선교회)	조선그리스도 교연맹	북한 봉수빵공장 냉동설비 설치작업	'05.2.4
3	(주)중앙바이오텍 (대표자 김무진)	조선의학과학 연구소	줄기세포를 활용한 치료법과 치료제의 개발 및 상용화를 위한 연구협력	'05.8.23
4	(재)순복음선교회 (대표자 조용기)	조선그리스도 교연맹(위원 장 강영섭)	평양 조용기심장전문병원 건립	'07.11.5

* 자 료: 통일부, 『남북교류협력동향』 2009. 10.

2. 식의약 지원 사례와 과제

앞에서도 살펴본 바와 같이 동구권 사회주의블록이 붕괴한 이후 북한의 의약품 수급 사정은 급속하게 악화되었다. 이에 따라 어린이의약품지원본부, 어깨동무, 국제보건의료발전재단, 우리민족서로돕기운동본부 등의 단체들은 의약품 지원 등 보건의료부문에 활발한 대북

지원활동을 수행해 왔다. NGO로서 북한의 의료환경 개선을 위해 보건의료지원사업을 추진하고 있는 『우리민족서로돕기운동』의 사례를 통해 현황과 과제를 살펴보기로 한다.

북한은 열악한 기초의약품 수급상황을 타개하기 위하여 2002년부터 수액약품 생산공장 건설을 『우리민족서로돕기운동』측에 요청했다. 『우리민족서로돕기운동』은 북한의 이러한 요청에 부응하는 한편 북한의 기초의약품 공급 상황을 개선하기 위해 수액약품 생산공장을 평양에 건설하는 사업에 착수하기로 했다. 2003년 정성제약연구소와 『우리민족서로돕기운동』간에 수액약품공장 건설에 대한 합의를 체결하고, 2005년 수액약품공장을 준공하였으며, 2006년 2월에는 알약품공장을 준공하고 정성제약연구소가 정성의학종합센터로 승격되었다.²⁰²⁾

『우리민족서로돕기운동』은 2008년 9월 21일 정성의학종합센터 종합품질관리실을 준공하였다. 이 품질관리실의 준공 이래, 품질관리부문이 크게 강화되어 현재 정성의학종합센터에서 사용하는 모든 원료의약품과 완제의약품에 대한 품질분석이 이루어지고 있고, 이를 통해 북한주민들에게 보다 안전한 의약품을 공급할 수 있게 되었고, 북한 제약부문이 한 발 나아갈 수 있는 기틀을 마련하였다. 현재 정성의학종합센터는 『우리민족서로돕기운동』이 지원한 수액약품공장(링거액), 알약품공장을 비롯하여 유로키나아제공장, 병주사제공장 등을 운영하고 있다.²⁰³⁾

『우리민족서로돕기운동』은 “보건의료지원사업에 있어 물자 지원만큼이나 중요한 것이 보건의료인력에 대한 교육입니다. 아무리 좋은 시설과 설비가 있다 해도 이를 제대로 활용할 수 있는 인력이 없다면 아무 소용이 없기 때문입니다. 따라서 올해는 각 사업에서의 교육부문을 강화하고자 합니다”라고 하면서 인적 자원에 대한 교육협력의

202) 『2008 사업보고서』, 우리민족서로돕기운동, 2008. 12, 16~17면 참조.

203) 이예정, “2009년도 북한주민 건강증진을 위한 힘찬 시작”, 『우리민족서로돕기운동』 소식지 제68호, 2009. 3, 15면 참조.

중요성을 강조하였다. 이와 관련하여 정성의학종합센터에 대해서는 기본적인 GMP 교육과 함께 기기의 유지보수, 품질관리분석법 등을 전수할 예정이라고 한다.²⁰⁴⁾

사례에서 보는 바와 같이 식료품 및 보건의료지원은 일시적인 물품 지원보다는 위생적인 생산공장 건설을 통해 장기적으로 안정적인 공급을 보장함과 아울러 관련 인적 자원에 대한 관련 분야 지식과 기술 교육을 통해 인적·물적 인프라를 확충해 가는 형태로 협력사업이 진행되어야 함을 알 수 있다.

이와같이 이 분야에 대한 지금까지의 지원 및 교류·협력사업에 대해서는 몇 가지 고려해야 할 문제점을 내포하고 있는 것으로 지적되고 있다.²⁰⁵⁾

첫째, 식품, 의약품이나 의료장비 등 물자 지원의 차원을 넘어서 북한의 보건문제를 남북 보건당국의 상호협조와 공동의 노력으로 해결하기 위한 사업의 개발이 미흡하다는 점이다.

둘째, 현행 대북 지원 및 교류·협력사업의 궁극적인 목표가 무엇인지 뚜렷하지 않다는 것이다. 즉, 단순한 인도주의적 입장의 지원활동에 그치지 않고, 남북한간 건강격차의 완화나 통일비용의 절감 등 전략적인 목표를 추구할 필요가 있다는 것이다.

셋째, 대북 지원사업이나 교류·협력사업의 내용이 북한의 요구에 의해 수동적으로 결정되어 추진될 것이 아니라 국제기구나 남한측과의 협의·조정을 통해 진행되어야 한다는 것이다.

넷째, 북한주민의 건강상태 및 보건의료 수요에 대한 과학적 자료가 제공되어야 한다는 것이다.

이러한 문제점들을 해결해 나가면서 북한의 보건의료수준 향상을 위해 남북한이 협력한다면 동일한 인력과 자원의 투입으로 더 큰 성과를 기대할 수 있게 될 것으로 생각된다.

204) 이예정, 앞의 글, 15면 참조.

205) 이상영·황나미, 앞의 글, 116~118면 참조.

제 3 절 식의약분야 교류협력의 과제

현재 북한주민들은 생필품의 90% 이상을 중국산에 의지하고 있고, 중국은 북한만을 상대로 하는 싸구려 상품을 따로 만들어 북한에 보낼 정도로 북한의 생필품시장을 잠식하고 있다고 한다.²⁰⁶⁾ 식료품분야에서도 남북한 협력이 이루어져 북한주민들의 수요를 충족시키고, 남한의 우수한 제품을 사용할 수 있는 날이 하루빨리 실현될 필요가 있다.

식료품공업부문에서 남북협력이 이루어지면 북한에 다양한 식료품 가공기술을 전수하고 북한주민들의 식료품 수요를 보장하여 북한의 식량난에 적지 않은 기여를 할 것이다. 특히 식량과 빨감, 부식물이 부족한 북한주민들에게 라면, 빵, 등 주식물가공품은 ‘인기식품’으로 취급될 것이다.²⁰⁷⁾

2007년, 한국제약협회는 북한 의약품 보급 실태를 절감할 수 있는 한 장의 공문을 받았다. 통일과 북한문제에 대해 연구하는 평화문제연구소가 북한 적십자로부터 받아 제약협회에 보낸 이 공문에는, 수해로 인한 질환을 치료하기 위해 남쪽에 사용기한이 끝나 폐기하려는 의약품을 북측으로 돌려달라는 내용이 담겨 있었다. 유효 기간이 지난 의약품으로 발생할 수 있는 모든 문제를 북측에서 책임질 테니 유효 기간이 종료된 의약품도 보내주는 것을 논의해달라는 내용이었다. 이에 제약협회는 북한 사정이 어렵지만 유통기한이 지난 의약품을 보낼 수는 없다는 판단을 내리고 정상 의약품을 지원하기로 하고, 회원 제약사들에게 북한 지역 지원을 위한 의약품을 협조받아 북한을 지원한 바 있다.²⁰⁸⁾

206) 이애란, 앞의 글, 167면 참조.

207) 김영희, 앞의 글, 105~106면 참조.

208) 『연합뉴스』, 2007.7.11.

이외에도 제약협회는 연간 50억원 안팎의 의약품을 북한 측에 꾸준히 공급해오고 있는 것으로 전해진다. 제약협회가 직접 북측에 지원하는 형식은 아니지만, 협조를 요구하는 사회 시민단체로부터의 요청에 응하고 있다. 2007년에도 남북의료협력재단을 포함해 통일준비네트워킹, 한민족의료지원평화재단, 통일연구원 등에게 의약품을 공급했다.²⁰⁹⁾

북한은 이처럼 식의약분야의 기본적인 인프라를 갖추지 못하고 있기 때문에 앞으로 남북한이 협력할 분야와 과제는 상당히 많다고 할 수 있다.

먼저, 식의약분야의 안전을 확보하기 위하여 식의약품의 생산, 유통, 통관 및 보관 등을 위한 위생 및 검역체계에 관한 협력이 필요하다. 기본적으로 북한의 『식료품위생법』과 『의약품관리법』 등 법제적으로는 식의약품의 보건위생을 확보할 수 있도록 정비되어 있는 것으로 보이나, 실제로는 경제적인 문제 이외에도 방역 및 검역에 관한 기술수준이 미흡한 것으로 알려져 있다. 따라서 인도적인 차원에서 식의약품의 안전관리를 위한 방역 및 검역시스템에 관한 지원과 교육 등 협력이 필요하다.

다음으로, 한의학분야의 협력이 필요하다. 북한은 의약품과 의학기술의 부족한 환경으로 인해, 소위 주체의학이라고 하는 고려의학과 고려약을 발전시켜왔다. 따라서 비교적 한의학(고려의학) 수준이 우수한 것으로 평가되고 있고, 각 병원에서의 한·양방협진에 의한 시술환경도 정비되어 있기 때문에 남북한간에 약재, 처방 및 한의학 기술에 관한 협력을 통해 상호 발전을 도모할 수 있을 것으로 기대된다.

보건문제는 환경위생과 밀접하고 식량공급 및 영양 수준과 관련이 있을 뿐만 아니라 사회 여러 분야와 연계되어 있으므로 독립분야로 따로 분리하여 개발을 논하기 어렵다. 즉, 의료시설을 가동시킬 전력

209) 『헤럴드경제』, 2007.8.22.

공급, 영양결핍을 해소하기 위한 식량난 해소, 전염병을 예방하기 위한 환경위생 개선 등 사회 전반적인 복구가 수반되어야 한다. 따라서 북한 경제가 회복되지 않을 경우 이들 기반시설의 미비로 보건문제 해결이 지연될 수 있다. 이와 같이 보건의료분야의 복구에는 종합적인 접근이 수반되어야 함에 따라 범정부차원에서의 다각적인 지원전략이 필요하다.²¹⁰⁾

의약품관리, 공중위생 및 보건, 식료품위생 분야의 정보와 경험을 상호 교환하고, 관련 기술을 제공하는 남북교류협력사업은 앞으로도 적극 발굴해 나가야 할 것이다. 현재 북한의 경제난으로 인해 이 분야에 대한 집중 투자나 재정적 지원이 어려운 상황이다. 우리가 인도적 차원에서 남북협력을 모색한다면 가장 실현가능성과 효과가 높은 분야라고 판단된다.²¹¹⁾

다만, 식의약분야의 지원을 위해서는 다음과 같은 몇 가지 원칙이 준수될 필요가 있다.

첫째, 대다수 북한 주민들이 기본적인 건강과 위생을 유지할 수 있도록 돕고 협력하는 것이 되어야 한다.

둘째, 식의약분야의 교류협력활동은 시혜적 차원에서가 아니라 상호협력 및 상호보완의 차원에서 이루어져야 한다.

셋째, 식의약분야의 기초적인 위생 및 안전관리를 확보하기 위해서는 북한의 식의약품 생산을 돕기 위한 원료 및 기자재 지원, 식품·의약품 및 의료기기 공장의 건립, 병원설비의 지원 등 다양한 방식의 협력이 이루어져야 한다.

넷째, 지원 및 교류·협력사업의 내용과 평가 등과 관련하여 남한측의 능동적인 입장 반영 노력이 필요하다.²¹²⁾

210) 황나미, 앞의 글, 93~94면 참조.

211) 서재진 외, 앞의 보고서, 96~97면 참조.

212) 이상영·황나미, 앞의 글, 120면.

한편, 북한의 고려의학은 상당한 수준으로 발전하였기 때문에, 북한에서 개발한 의약품이나 건강보조식품 중에는 지명도가 높고 방북하는 남한 인사들이 앞 다투어 구입하려는 품목들도 있다. 이러한 의약품 및 건강보조식품의 개발과 품질관리 등을 공동으로 추진하고, 품질검사 등 일정한 절차에 따라 안전성과 유효성이 인정된 제품에 대해서는 남한 내에서 적극적으로 판매하는 채널을 마련하는 것도 고려할 만하다.²¹³⁾

213) 이상영 · 황나미, 앞의 글, 120~121면.

제 5 장 식의약분야 협력과 법제정비방안

제 1 절 남북교류협력사업법의 제정방안

남북한 교류협력에 관한 현재의 법체계 하에서는 각 정부기관이나 지방자치단체 등이 소관분야별 특성에 맞는 교류협력사업을 입안하고 장기적이고 체계적으로 수행하기에는 범규범상 다소 미비한 점들이 나타나고 있다. 즉, 식품이나 의약품 관련 교류협력사업을 농림수산식품부나 보건복지가족부가 지속적으로 관장하면서 사업을 추진하는 체계를 구축하기는 현재의 시스템 하에서는 무리가 따른다는 것이다. 따라서 이러한 법체계상의 미비점을 개선하기 위해서는 남북한 교류협력사업의 수행에 관한 법률을 제정하는 방안이 검토될 필요가 있다.²¹⁴⁾

1. 남북관계에 관한 법률 현황 검토

현재 남북관계에 관한 국내 법체계를 살펴보면 <표6>에서 보듯이 『남북관계 발전에 관한 법률』, 『남북교류협력에 관한 법률』, 『남북협력기금법』 등 세 법률이 기본3법의 역할을 하고 있다. 즉, 『남북관계 발전에 관한 법률』은 남북한관계에 관한 법률적 근거를 정립하기 위한 법률이라고 할 수 있으며, 『남북교류협력에 관한 법률』은 남북한간의 인적·물적 교류와 협력에 관한 절차 등을 규정한 법률이고, 『남북협력기금법』은 남북간의 상호교류와 협력을 지원하기 위한 남북협력기금의 설치 및 그 운용·관리에 관한 법률이다. 이렇게 보면 형식상 남북한간의 교류와 협력을 추진하기 위한 법체계가 잘 갖추어진 것으로 보인다.

214) 이 방안에 관해 상세히는 줄고, □□북한의 해양관련법제와 남북한 협력방안 연구□□, 한국법제연구원, 2008, 106~111면 참조.

그러나 현행 『남북교류협력에 관한 법률』은 주로 남북교류협력사업을 하고자 하는 교역당사자, 협력사업자 또는 주민의 왕래, 접촉, 반출·입 등에 관한 사항을 규정하고 있고, 그 사업에 관한 신고, 허가 및 승인은 통일부장관 또는 통일부장관을 위원장으로 하는 ‘남북교류협력추진협의회’가 주관하도록 되어 있다. 이 때문에 현행 『남북교류협력에 관한 법률』에 의해서는 민간사업자 이외에 정부 각 부처를 포함한 중앙행정기관들이나 지방자치단체들이 각 기관의 특성과 전문성을 살려 남북간 교류협력사업을 추진하기에는 상당한 애로가 따른다. 물론 『남북교류협력에 관한 법률』에서 남북 교류협력의 당사자에 제한을 두고 있지 않기 때문에 국가기관 또는 지방자치단체도 남북간 교역의 당사자가 될 수 있고, 남북교류협력추진협의회에는 각 부처의 차관(또는 차관급 공무원)이 위원으로 참여하여 남북교류·협력에 관한 정책의 협의·조정 등을 할 수 있다. 하지만 정부 각 부처나 지방자치단체들이 각 기관의 전문성을 살린 교류협력기본계획을 수립하고, 시책을 입안하여 이를 장기간에 걸쳐 지속적으로 추진하며, 예산 등을 지원할 수 있도록 하기 위해서는 미흡한 점이 적지 않다. 따라서 이러한 사항을 체계적으로 규율할 수 있는 법규범, 즉, 남북간 교류협력사업의 수행에 관해 구체적으로 규율하는 법규범이 필요하다는 것이다.

현행 법체계에는 남북교류협력사업의 절차(『남북교류협력에 관한 법률』)와 재정자금 동원(『남북협력기금법』)에 관한 법률은 있으나, 구체적인 교류협력사업의 수립과 집행 및 관리에 관한 법규범은 대단히 빈약한 상황이라고 할 수 있다. 이들 법률은 남북교류협력에 관한 일반법적인 역할을 하고 있기 때문에, 구체적인 사업시행에 있어서는 실질적인 적용규정으로서 작용하기는 어렵다는 한계가 있는 것이다. 따라서 현재의 법체계 하에서는 개별적인 교류협력사업을 보다 체계적으로 수행하기 위해서는 당해사업을 위한 각각의 법률을 제정하는

방식으로 진행하고 있다. 그 대표적인 법률로 『개성공업지구 지원에 관한 법률』과 『겨레말큰사전남북공동편찬사업회법』을 들 수 있다.

이런 점을 감안한다면 앞으로도 농·수산업협력, 식품협력, 의료보건사업지원, 산림복구지원, 해양협력사업 등 각 분야에서 어느 정도 장기적이고 체계적인 개별 교류협력사업을 추진해야 하는 경우 이처럼 별도의 법률을 제정하는 방식으로 해결할 수밖에 없으며, 이는 입법적으로 볼 때 대단히 비능률적이라고 할 수 있다. 따라서 구체적인 교류협력사업의 수립, 집행 및 관리를 위한 통합적인 법률체계를 정비하는 것이 선결과제이며, 보다 세부적인 사항은 그 하부 시행규정으로 해결하는 것이 필요하다고 생각된다.

<표6> 남북교류협력관련 주요 법률 현황

구 분	법률명	제정 및 최종개정 연혁
총괄법률	남북관계 발전에 관한 법률	제정 2005.12.29 법률 7763호
	남북교류협력에 관한 법률	제정 1990.8.1 법률 4239호 일부개정 2009.5.28 법률 9745호
	남북협력기금법	제정 1990.8.1 법률 4240호 일부개정 2009.5.28 법률 9744호
개별사업 관련 법률	개성공업지구 지원에 관한 법률	제정 2007.5.25 법률 제8484호 일부개정 2009.5.21 법률 제9685호
	겨레말큰사전남북공동편찬사업회법	제정 2007.4.27 법률 제8392호 일부개정 2008.2.29 법률 8852호

2. 남북한 교류협력사업법제 정비방안 검토

국가기관 또는 지방자치단체가 남북한간 교류협력사업을 입안하고 집행, 관리하는 사항을 규율하기 위한 법제개선방안으로는 우선 다음과 같이 세 가지 방안을 검토해 볼 수 있다.

i) 「남북교류협력에 관한 법률」 개정방안

ii) 개별 특별법 제정방안

iii) 「남북한 교류협력사업 수행에 관한 법률」(가칭) 제정방안

먼저, 「남북교류협력에 관한 법률」을 개정하는 제1안은 「남북교류협력에 관한 법률」 내에 사업의 입안, 관리를 규율할 수 있는 몇 개의 조항을 새로 삽입하는 개정(안)을 마련하고, 보다 세부적인 사항은 그 하위법령과 관련 부처의 법률에 반영하는 형태로 반영하는 것이다. 대체로 입법과정은 간편하나 현재 교류협력사업의 수행에 필요한 모든 내용을 다 담아내기에는 「남북교류협력에 관한 법률」 자체가 다소 복잡해지기 때문에 무리가 따른다고 할 것이다.

다음으로 개별 분야별로 특별법을 제정하는 제2안은 분야별로 가장 명확하고 현실적인 입법을 할 수 있다는 장점이 있으나, 이렇게 되면 각 부처에서 남북한 교류협력분야별로 유사한 법률이 홍수처럼 쏟아져 나올 가능성이 우려된다.

마지막으로 「남북한 교류협력사업 수행에 관한 법률」(가칭)을 새로이 제정하는 제3안으로, 신규 입법에 많은 준비가 필요하기는 하겠지만 여러 관련 분야에서 발생할 수 있는 교류협력사업 수행의 공통적인 사항은 이 법률에서 통합적으로 규정하고, 필요한 경우 관련 부처의 개별 법률에서 반영하도록 하는 것이 복잡한 문제들을 한꺼번에 해결할 수 있는 가장 최선의 방안이라고 생각된다. 남북한관계라는 특수성을 고려할 때 교류협력사업의 전반적인 협의와 조정에 통일부가 관여하지 않을 수 없지만, 각 사업별 전문성과 특성을 고려할 때

사업별 주무기관이 사업의 구체적인 추진에 관한 사무를 맡아 수행하면서 통일부와의 협력관계를 이루는 것이 합리적이다.

3. 남북교류협력사업법의 입법방향

앞에서 살펴본 바와 같이 남북교류협력사업법으로서 『남북한 교류협력사업 수행에 관한 법률』(가칭)을 새로이 제정하는 방안은, 각 분야별로 공통적으로 규정되어야 할 남북교류협력사업의 수행에 관한 사항만을 통합적으로 입법화하는 것이다. 법안의 구성체계는 대체로 <표7>과 같이 구성할 수 있을 것이다.

법안은 대체로 『남북교류협력에 관한 법률』과 정합성을 유지하면서 각 국가기관 및 지방자치단체들이 교류협력사업을 수행함에 있어 필요한 사항을 규정하기 위한 기본법의 형태로 구성되어야 할 것이다. 제4장의 기금 설치 및 조성에 관한 사항은 『국가재정법』에 따라 설치 및 관리되어야 하며, 『국가재정법』 제5조제1항215)의 규정에 따라 『국가재정법』 별표2의 개정을 요하는 사항으로 되어 있다.

<표7> 남북교류협력사업법 구성체계

장절 구성	규정 내용
제 1 장 총 칙	제 1 조 (목 적) 제 2 조 (정 의) 제 3 조 (관련기관의 책무) 교류협력사업 수행기관의 범위와 책무 제 4 조 (다른 법률과의 관계) 『남북교류협력에 관한 법률』 등과의 관계

215) 『국가재정법』 제5조 (기금의 설치) ①기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.

제 5 장 식의약분야 협력과 법제정비방안

장절 구성	규정 내용
제 2 장 사업계획의 수립	제 5 조 (교류협력사업 기본계획의 수립) 교류협력사업의 기본계획 수립에 관한 사항 제 6 조 (교류협력사업 시행계획의 수립) 교류협력사업의 구체적인 시행계획 수립에 관한 사항 제 7 조 (교류협력사업 기본계획 등의 변경) 교류협력사업의 기본계획, 시행계획 등의 변경에 관한 사항
제 3 장 사업의 수행 및 관리	제 8 조 (교류협력사업실무협의회의 구성) 각 기관의 교류협력사업 추진을 위한 실무협의회의 설치 및 구성에 관한 사항 제 9 조 (교류협력사업의 인·허가) 특정 교류협력사업에 관한 인·허가에 관한 사항 제10조 (기관·단체의 교류협력사업 지원) 정부 및 지방자치단체가 직접 교류협력사업을 수행하지 않고 다른 기관·단체에 사업을 위탁하는 경우의 지원에 관한 사항
제 4 장 재정지원	제11 조 (기금의 설치 등) 특정 교류협력사업의 수행을 위한 기금의 설치에 관한 사항 제12조 (기금의 조성) 제13조 (재정지원)
제 5 장 보 칙	제14조 (물품의 반출·반입에 관한 특례) 특정 교류협력사업 수행을 위한 물품의 반출·반입에 관한 특례 제15조 (업무의 위임·위탁) 특정 교류협력사업 수행에 관한 업무의 위임·위탁에 관한 사항 제16조 (별 칙) 제17조 (과태료)
부 칙	제 1 조 (시행일) 제 2 조 (경과조치)

제 2 절 식의약협력을 위한 법제 정비방안

1. 북한투자기업 지원법제의 정비

북한의 식품 및 의약품 산업을 발전시켜 식의약분야의 인프라를 확충하기 위해서는 남한기업의 북한지역에 대한 직접투자(합영 또는 합작 포함)가 가장 효과적인 방안이라고 할 수 있다. 그런데, 현재 우리 법제에서는 개성공단에 투자하는 기업(이하 ‘개성공단기업’이라 한다)과 북한 내부에 직접 투자하는 기업(이하 ‘북한투자기업’이라 한다)간에는 그 지원 및 특례제도에 있어 커다란 차이가 나고 있는데, 이를 비교해 보면 <표8>과 같다.

남북한간의 식의약분야 경제협력을 촉진하고 장려하기 위해서는 무상지원뿐만 아니라 남한기업들의 대북한투자도 활성화되는 것이 매우 중요하며, 따라서 북한투자기업에 대한 지원제도를 검토하고, 정비할 필요가 있다.

<표8> 개성공단기업과 북한투자기업의 지원 및 특례제도 비교

지원 및 특례 제도	개성공단 현지기업	북한 투자기업
개성공단 개발 지원	O	X
중소기업 구조고도화자금 지원	O	X
산업안전 및 산업재해예방을 위한 지원	O	X
환경보전을 위한 행정적·재정적 지원	O	X
에너지이용합리화법에 따른 금융·세제상의 지원	O	X
집단지너지사업법에 따른 자금 지원	O	X

제 5 장 식의약분야 협력과 법제정비방안

지원 및 특례 제도	개성공단 현지기업	북한 투자기업
신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급촉진법에 따 른 자금 융자 등	O	X
남북협력기금 지원 또는 융자	O	O
문화산업진흥 기본법에 의한 지원	O	X
벤처기업육성에 관한 특별조치법에 의한 지원	O	X
소기업 및 소상공인지원을 위한 특별조치법에 의한 지원	O	X
여성기업지원에 관한 법률에 의한 지원	O	X
장애인기업활동 촉진법에 의한 지원	O	X
재래시장 및 상점가 육성을 위한 특별법에 의한 지원	O	X
중소기업기본법에 의한 지원	O	X
중소기업기술혁신 촉진법에 의한 지원	O	X
중소기업 사업전환 촉진에 관한 특별법에 의한 지원	O	X
중소기업인력지원 특별법에 의한 지원	O	X
중소기업진흥 및 제품구매촉진에 관한 법률에 의한 지원	O	X
중소기업창업지원법에 의한 지원	O	X
중소기업협동조합법에 의한 지원	O	X
지역신용보증재단법에 의한 지원	O	X
조세특례제한법에 따르는 조세감면	O	O
관세법의 준용	O	O
교역물품 및 통행차량 절차 간소화를 위한 특례	O	X

* 자 료: 이규창, □□남북교류협력 관련 제도 개선방안 -협력사업 및 내부관리체계를 중심으로-□□, 통일연구원, 2008.11, 통일부 용역결과보고서 34면 참조.

북한투자기업에 대한 지원 및 특례 인정의 범위에 관하여 검토해 보면, 개발과 투자지원을 위한 제도 가운데 『중소기업진흥법』을 준용

하여 중소기업 구조고도화자금을 지원하는 제도, 「한국산업안전공단법」 제6조를 준용하여 산업안전 및 산업재해예방을 위해 지원하는 제도, 「환경정책기본법」 제34조 및 제35조에 따른 세제상의 조치 기타 재정지원제도, 「에너지이용합리화법」에 따른 금융·세제상의 지원, 「집단에너지사업법」 제8조 및 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급촉진법」 제28조에 따른 지원제도, 인력·기술개발, 교육훈련, 경영혁신 및 안정, 수출촉진 등을 위한 기업지원제도 등은 북한투자기업에 대해서도 인정해 줄 필요가 있다. 남북협력기금의 지원 또는 용자는 북한투자기업에게도 부여되고 있으므로 남북협력기금의 지원 또는 용자를 위한 별도의 조치가 필요 없는 사항이다.²¹⁶⁾

조세 및 교역 특례제도 가운데서는, 「조세특례제한법」은 북한투자기업에게도 준용되고 있으므로 조세특례제한법 상의 세제혜택을 내륙투자기업에 부여하기 위한 별도의 조치는 필요 없다. 그리고 「관세법」 제6장 제3절(차량), 제9장 제1절(통관 통칙) 및 제2절(원산지의 확인 등)은 북한투자기업에게도 준용되고 있으므로 북한투자기업에 관세법을 준용하기 위한 별도의 조치는 필요 없다.²¹⁷⁾

북한투자기업에 대한 지원방안을 제도화하기 위한 입법형식으로는 크게 북한투자기업만을 대상으로 하는 별도의 특별법을 제정하는 방식과 남북교류협력법을 개정하여 북한투자기업의 지원제도를 포괄하도록 명시하는 방식의 2가지 방식을 고려해 볼 수 있다. 그러나 별도의 특별법을 제정하는 경우 그 내용은 대부분 개성공업지구지원법의 규정을 대폭 수용하거나 준용하게 될 것이므로 입법기술상 적절하지 않은 것으로 생각된다. 그러므로 현행 남북교류협력법을 개정하여 중소기업 구조고도화자금 지원, 산업안전 및 산업재해예방을 위한 지원,

216) 이규창, □□남북교류협력 관련 제도 개선방안 -협력사업 및 내부관리체계를 중심으로-□□, 통일연구원, 2008.11, 통일부 용역결과보고서 34~38면 참조.

217) 이규창, 앞의 보고서, 34~37면 참조.

환경보전을 위한 지원, 에너지이용합리화 지원 및 인력·기술개발, 교육훈련, 경영혁신 및 안정, 수출촉진 등을 위한 기타 기업지원제도가 협력사업 승인을 받아 북한에 진출해 있는 모든 남한 기업에 적용되도록 하는 방식이 보다 합리적이라고 판단된다.²¹⁸⁾ 아울러 앞에서 논의한 남북교류협력사업법으로서의 『남북한 교류협력사업 수행에 관한 법률』(가칭)이 새로이 제정된다면, 이 법률 속에 관련 규정을 두는 방안도 검토될 수 있다.

2. 보건의료인력 교류와 자격 상호인정

보건의료분야의 발전을 위해서는 의약품과 의료기구 및 시설도 물론 중요하지만, 의료인력의 훈련이 가장 선행되어야 한다.

북한은 현재 새로운 의약품들은 차치하고 기본적인 양약의 공급이 절대적으로 모자라므로 의약품을 적절히 사용하고 부작용에 대처하는 경험이 부족하다. 국제사회와의 교류가 많지 않고 인터넷의 보급률이 높지 않은 상황에서 의학의 세계적 발전 추세를 따라가기는 더더욱 어려워 보인다. 의약품이나 장비를 지원할 때 단순히 물자 지원의 차원을 넘어 기술 전수와 의료인력의 훈련에 충분한 시간을 할애할 필요가 있다. 따라서 북한 실정에 적합한 의학 기술과 정보, 훈련 프로그램이라는 무형의 자산에 대한 본격적인 지원에 대해서도 진지하게 고민을 할 때가 된 것 같다.²¹⁹⁾

그리고 보건의료분야의 교류협력활성화를 위해서는 장기적으로는 보건의료인력의 자격증에 대해 상호 개방하고, 인정하는 제도를 확립하는 것이 필요하다. 이것은 단순히 자격을 상호간에 행정적으로 인정하는 것 뿐만이 아니라, 그 기술적 수준을 공유하고, 각종 용어 등을 통일하는 문제와도 관련이 있기 때문에 더욱 중요한 과제이다.

218) 이규창, 앞의 보고서, 37~38면 참조.

219) 백재중, 앞의 자료 참조.

현재 남북한은 의사, 한의사, 치과의사, 약제사 및 간호사 등에 대해 각각의 교육제도에 따른 전문지식에 관한 교육을 수료하고, 자격취득 시험 등을 거쳐 보건의료자격증을 획득하고 있다. 따라서 교육제도를 변경하거나 공유하지 않는 한 완전한 자격증의 통일은 불가능할 수도 있다. 따라서 이를 해소하기 위해서는 일정 기간의 보수교육 또는 재교육 제도를 도입할 필요가 있다. 남북한의 합의에 따라 개설되는 일정기간의 보수교육 또는 재교육 과정을 수료하면 쌍방간의 자격증을 서로 인정해 주는 제도를 도입할 필요가 있다는 것이다.²²⁰⁾

우리나라 『북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률 시행령』 제29조에 의하면 “통일부장관은 보호대상자가 자격인정을 받는데 필요한 보수교육 또는 재교육을 요청하는 때에는 당해 자격인정 업무를 관장하는 기관의 장과 협의하여 그 기회를 제공할 수 있다.”고 규정하고 있어 탈북자들에게 전문분야 자격인정을 위한 보수교육 또는 재교육의 기회를 제공할 수 있도록 하고 있는데,²²¹⁾ 이것은 남북한간의 자격인정에 있어서도 그 모델이 될 수 있다.

220) 재교육 또는 보수교육은 남북한간의 의료수준을 고려할 때 주로 북한의 의료인력에게 필요할 것으로 생각된다. 재교육 및 보수교육의 필요성에 관해서는 조재국 외, 앞의 보고서, 43~44면 참조.

221) 한편, 북한이탈주민이 북한에서 동 자격을 취득했다는 객관적 증빙자료(졸업장, 신분증, 자격증 등)가 있는 경우에 한하여 전문가로 구성된 심의위원회의 심의를 거쳐 국가시험응시자격 부여여부를 결정하고 있다. 이처럼 증빙서류 여부에 따라 응시자격이 문제가 되고 있는 것은, 『북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률』 제13조(학력인정) 등 관련 법령에 의거 북한에서 이수한 학교교육과정에 상응하는 학력을 인정받을 수 있도록 규정하고 있으나, 의료법 제5조(의사·치과의사 및 한의사의 면허)제3호에서는 “보건복지부장관이 인정하는 외국의 학교를 졸업하고 외국의 의사·치과의사 또는 한의사의 면허를 받은 자”에 대하여 예비시험과 국가시험을 거쳐 보건복지부장관의 면허를 받도록 규정하고 있기 때문에, 자격시험 응시자격 여부는 해당 관련부처에서 자격취득에 관한 증빙서류 제출을 요구하고 그러한 증빙서류가 없는 경우에는 응시자격을 인정하지 않은 데서 발생하고 있다. 하지만, 북한이탈주민이 경황이 없는 중에 이러한 증빙서류를 갖추기는 매우 어렵다고 할 것이며, 보완대책이 요구된다.

이를 위해서는 우선 보건의료분야의 교류협력에 관한 사항을 협의하기 위한 『남북한보건의료협력위원회』를 설치하고, 여기서 전문용어의 통일, 각 자격증에 따른 보수교육과정의 개설 및 시행방안 마련 등의 사항을 협의·결정하는 절차를 거쳐 보건의료인력의 교류를 위한 기반을 조성하도록 해야 한다.

3. 의약품 지원 촉진제도

북한은 한 때 유통기한이 지난 의약품을 지원해 줄 것을 남한에 요청한 적이 있다. 실제로 의약품의 경우 남한은 재고가 넘쳐 유통기한을 넘기는 경우가 허다한 반면, 북한은 의약품의 부족으로 고민하고 있다는 것은 앞에서 살펴본 바와 같다.

따라서 그 대안으로 남한의 재고약을 북한에 지원하는 방안을 모색할 필요가 있다. 그러나 북한측이 요청한 것처럼 법적, 도의적으로 유통기한이 지난 의약품을 지원할 수는 없으므로, 유통기한 도래기에 근접한 의약품을 그 대상으로 하는 것을 대안으로 검토해 볼 수 있다.

실제로 한 때, 유통기한만 기다리고 있는 약국 재고의약품에 대한 해결대안으로 북한 등 해외지원방안이 적극 모색될 필요가 있다는 주장이 제기된 적이 있다. 약국 재고에 대해 반품이 이뤄질 경우 제약사는 이들 반품약을 고스란히 폐기처분해야 하고 만약 약국 재고가 해소되지 않는다면 유통기한 경과로 결국 버려져야할 상황이기 때문에 의약품 부족으로 허덕이는 북한 지원을 모색하자는 것이다. 북한 지원 검토는 약국이나 제약사 그 어느 쪽이든 손실이 불가피한 상황에서 손해규모를 줄일 수 있도록 세제상 혜택이나 정부지원 등을 유도할 경우 약국 재고의약품의 상당수를 해소할 수 있는 가능성이 높다.²²²⁾

222) 『데일리팜』, 2001. 11. 22.

즉, 남한의 제약회사, 제약도매상 또는 약국에 재고로 남아 있는 의약품 가운데 유통기한에 근접(예: 잔여기간 약 6개월)한 의약품을 제약협회 등이 합리적인 가격(예: 제조원가의 50%)에 책임지고 회수하여 북한에 지원할 경우 일정한 비율의 남북협력기금을 지원해 주고, 이 매출에 대해서는 세제 지원을 병행한다면 의약품의 대북한 지원이 매우 활성화될 수 있을 것이다.

단지, 유통기한이 짧은 기간만이 남은 것이 문제가 될 수도 있지만, 북한은 의약품 부족으로 유통과 소비가 단기간에 이루어지고 있으므로 큰 문제는 되지 않을 것으로 보인다. 따라서 이러한 방안은 남북한간에 서로 윈-윈하는 전략이 될 수도 있을 것이다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌

국토통일원 남북대화사무국, □□10년간의 독일정책: 1969~79년간 동서
독관계 발전 중심□□, 1982. 9.

권오승, “북한의 외국인투자관계법”, 대륙연구소, □□북한연구□□ 제4권제4
호, 1993 겨울.

김영윤, “남북교류.협력의 문제점과 실천적 과제”, □□월간 통일경제□□,
현대경제사회연구원, 1996. 6.

김영윤, □□남북경협 실패사례 연구-대북 경협사업의 성공을 위한 정책
과제□□, 통일연구원, 2004.

김재광·최철호·강문수, □□행정처분기준 정비방안연구(I)□□, 한국법제연
구원, 2006.

남궁영, □□북한의 경제특구 투자환경 연구: 중국·베트남과의 비교□□,
연구보고서 95-15, 민족통일연구원, 1995. 12.

대한상사중재원, □□남북상사중재제도의 법적 문제점 및 대응방안□□, 1994.

문옥륜 외, □□북한의 보건체계와 의료보장제도연구□□, 의료보험관리공단,
1989.

민족통일연구원, □□대북투자보호 및 분쟁해결방안 연구□□, 1993.

민족화해협력범국민협의회, □□남북 사회문화교류 중장기 로드맵 설정
및 추진 전략 연구□□, 통일부, 2007. 11.

박석삼, □□북한의 사경제부문연구□□ 한은조사연구 2002-3, 한국은행, 2002. 4.

참 고 문 헌

- 박석삼, □□최근 북한 경제조치의 의미와 향후 전망□□, 한국은행, 2002. 8.
- 박정동, □□북한의 경제개발전략에 대한 일고찰□□, 한국개발연구원, 2000.
- 박정동, □□북한의 경제특구 - 중국과의 비교□□, 한국개발연구원, 1996.
- 박정원, □□북한 김정일체제의 법제정비 현황과 전망□□, 한국법제연구원, 2000.
- 박정원, □□북한법률용어의 분석(IV)□□, 한국법제연구원, 1998.
- 박정원, □□북한의 대외경제중재법에 관한 연구□□, 한국법제연구원, 2000.
- 박정원, □□북한의 보건의료법제에 관한 연구□□, 한국법제연구원, 2005.
- 박정원, □□북한헌법(1998)상 경제조항과 남북한경제통합□□, 한국법제연구원, 1999.
- 배종렬, “북한 외자법령의 문제점과 대책 -국내기업의 북한진출과 관련하여”, 대륙연구소, □□북한연구□□, 제6권 1호, 1995.
- 백도명 외, □□북한 위생방역활동 체계구축의 방향 수립을 위한 기반 연구□□, 보건복지부, 2007.
- 백진현, “남북경협과 미국의 대북한 통상규제”, □□통일문제연구□□, 제4권 2호, 1992.
- 법무부, □□북한법연구 I: 통치기구·사법제도□□, 1985.
- 법무부, □□북한법의 체계적 고찰(Ⅲ)□□, 1997.
- 법무부, □□신의주특별행정구기본법 분석□□, 법무부, 2002. 12.
- 법제처, □□남북교류협력법제의 개선방향□□, 1999.
- 법제처, □□북한법제개요□□, 1991.
- 법제처, □□북한의 함영법제□□, 한국법제연구원, 1992.

- 법제처, □□중국법제개요□□, 1990.
- 변종화·김진순·김행영·김정태·김만철, □□남북한 보건의료 비교연구□□, 국토통일원, 1989.
- 북한연구소, □□북한의 재판제도□□, 1991.
- 북한연구소, □□북한총람□□, 1994
- 산업은행, □□신 북한의 산업(하)□□, 2005.
- 서재진 외, □□북한 제·개정 법률 분석을 통해본 북한변화와 남북관계 발전방안□□(통일부 수탁과제), 통일연구원, 2005.
- 세종연구소, □□북한법 체계와 특색□□, 1994.
- 손희두 외, □□남북한 교류·협력 활성화를 위한 법·제도적 개선방안 연구□□. 통일연구원, 2000. 12.
- 손희두 편, □□북한의 법령 및 법규해설□□, 한국법제연구원, 2004.
- 손희두, □□북한의 손해보상법에 관한 연구□□, 한국법제연구원, 2006.
- 손희두, □□북한의 해양관련법제와 남북한 협력방안 연구□□, 한국법제연구원, 2008.
- 신용식, “북한의 대외경제계약법”, 한국경영법무연구소, □□월간 경영법무□□, 1995. 8.
- 신현윤, “남북한 교류·협력의 제도적 발전방향 - 동·서독 사례와의 비교 및 시사점을 중심으로 -”, 법원행정처, □□남북교류와 관련한 법적 문제점(3)□□, 법원행정처, 2004.
- 신현윤, “북한의 기업소제도”, 법조협회, □□법조□□ 530호, 2000. 11.
- 오인식, “체제전환국의 경제개혁 성과와 전망 - 베트남의 사례를 중심으로 -”, 상명대학교 사회과학연구소, □□사회과학연구□□ 제18호, 2004. 5.

참 고 문 헌

- 윤병수, “북한의 인적자원개발 현황과 향후과제 - 중국 및 베트남과의 비교를 중심으로 -”, 한국개발연구원, □□KDI 북한경제리뷰□□ 2005년 10월호, 2005. 10.
- 이규창, □□남북교류협력 관련 제도 개선방안 -협력사업 및 내부관리체계를 중심으로-□□, 통일연구원, 2008.11.
- 이상영 · 황나미, “남북간 보건의료교류 · 협력 증대 방향”, □□보건복지포럼□□, 2007. 6.
- 이상준, □□남북 인프라사업의 통합적 추진방안 연구□□, 국토연구원, 2005.
- 이석기, □□북한의 산업발전 전략과 남북경협□□, 산업연구원, 2005.
- 이순우, “남북한 상사분쟁 해결방안”, 통일원, □□남북교류협력법 · 제도 실천과제 연구□□, 1993.
- 장명봉 편, □□2008 최신 북한법령집□□, 북한법연구회, 2008.
- 장명봉, “남북경제교류협력 활성화를 위한 법제도 개선방안”, 민주평화통일정책자문회의 정책과제, 2002.
- 전홍택, □□북한의 외국인투자법제□□, 북한경제연구센터 연구자료 93-05, 한국개발연구원, 1993.
- 전홍택 · 오강수, □□북한의 외국인 투자제도와 대북투자 추진방안□□, 한국개발연구원, 1995.
- 정동윤, “북한대외경제법의 회고와 전망”, 고려대 법학연구소, □□북한법률행정론집□□ 제10집, 1995.
- 정동윤, “북한의 대외경제관계법”, □□북한법 체계와 특색□□, 세종연구소, 1994.
- 정명섭 외, □□길거리 음식의 위생관리 실태 조사 연구□□, 한국보건산업진흥원, 2007 참조.

- 정영화, “개성경제특구법의 시행에 따른 문제점과 개선방안”, 법제처 남북법제연구반 전문가초청간담회 발표논문, 2003. 11. 13.
- 정영화 · 김계환, □□북한의 시장경제이행□□, 집문당, 2007.
- 정원준, “북한의 대외경제중재법 해설”, 대한무역투자진흥공사, □□북한 뉴스레터□□ 1999년 5월호.
- 정의준, “북한의 산업 실태 분석 및 남북한 산업협력 방안”, □□산은조 사월보□□, 2006. 2.
- 제성호, “북한 외자유치 관련 법령의 분석 및 평가 -대북투자보호방안과 관련하여-”, 통일원, □□북한의 외국인투자 관련 법제와 우리 기업의 대북투자 전략□□, 1993.
- 제성호, “북한의 외국인 투자관련법령 분석 및 평가”, 민족통일연구원, □□통일연구논총□□ 제2권 1호, 1993.
- 조명철, □□북한의 시장경제교육실태와 남북 협력방안□□, 대외경제정책연구원, 2001.
- 조재국 외, □□보건의료 및 교육분야 종사 새터민의 자격인정제도 개선 방안 연구□□, 통일부, 2005. 7.
- 최의철, □□남북한 교류 · 협력 활성화 방안□□, 통일연구원, 2000.
- 최종고 외, □□북한의 법과 법이론□□, 경남대 극동문제연구소, 1988.
- 최종고, □□북한법□□, 박영사, 1996.
- 최현규 편, “북한의 의료 부문 연구인력의 교육체계와 문제점”, 한국과학기술정보연구원, □□북한과학기술연구□□ 제6집, 2008.
- 통일부 통일교육원, □□북한의 의료실태□□, 2006.
- 통일부, □□통일백서□□, 각 년도.

참 고 문 헌

통일원, □□동서독 경제협력 사례집□□, 1995.

한국법제연구원, □□북한의 외국인투자법제□□, 북한법제분석 94-1, 한국법제연구원, 1994.

현대경제사회연구원, □□북한경제의 오늘과 내일□□, 1996. 1.

황나미, “북한의 보건문제에 대한 세계보건기구의 접근전략 및 시사점”, 한국보건사회연구원, □□보건복지포럼□□ 통권 제91호, 2004. 5.

황의각, □□북한경제론□□, 고려대학교 평화연구소, 1992.

2. 북한문헌

개성공업지구관리위원회, □□개성공업지구 법규집 2005□□, 2005.

김일성종합대학출판사, □□라진-선봉 자유경제무역지대 투자환경□□, 김일성종합대학출판사, 1995.

박영근 외, □□주체의 경제관리리론□□, 사회과학출판사, 1992.

백과사전출판사, □□조선대백과사전 1~30□□, 1995~2001.

사회과학원 경제연구소, □□경제사전 1□□, 사회과학출판사, 1985.

사회과학원 법학연구소, □□민사법사전□□, 사회안전부출판사, 1997.

사회과학원 법학연구소, □□법학사전□□, 사회과학출판사, 1971.

사회과학원 언어학연구소, □□조선말 대사전□□, 사회과학출판사, 1992.

사회과학출판사, □□경제사전□□, 1985.

□□조선민주주의인민공화국 법전(대중용)□□, 법률출판사, 2004.

조선중앙통신, □□조선중앙년감□□, 각 연도.

고성심, “선군시대 기초식료품생산의 새로운 역사를 마련하신 경애하

- 는 김정일동지의 불멸의 령도”, 사회과학원학보편집위원회, □□ 사회과학원학보□□ 제42호(2004년 제2호), 사회과학출판사, 2004. 5.
- 김달현, “대외무역을 발전시키는 것은 사회주의 경제건설을 다그치기 위한 중요한 담보”, □□근로자□□, 조선로동당중앙위원회, 1989. 2.
- 김양호, “경제사업에서 실리보장과 가치공간의 합리적리용”, □□김일성 종합대학학보(철학·경제학)□□ 제1호, 김일성종합대학출판사, 2003.
- _____, “국가의 중앙집권적, 통일적 지도를 보장하면서 기업소의 창 발성을 발양시키는데서 나서는 중요한 문제” □□김일성종합대 학학보(철학·경제학)□□ 제1호, 김일성종합대학출판사, 2004.
- 김웅호, “당의 혁명적 경제전략을 관철하는 것은 현 시기 사회주의 경 제건설에서 나서는 가장 중요한 문제”, □□경제연구□□, 과학백과 사전종합출판사, 1995. 3.
- 김정길, “사회주의원칙을 확고히 지키면서 가장 큰 실리를 얻게 하는 것은 사회주의경제관리 완성의 기본방향, □□경제연구□□ 제1호, 과학백과사전종합출판사, 2003.
- 리동구, “변화된 환경에 맞게 인민경제계획사업체계와 방법을 개선하 는데서 나서는 몇 가지 문제”, □□김일성종합대학학보(철학·경 제학)□□ 제4호, 김일성종합대학출판사, 2002.
- 리성국, “행정법적제재에 대한 리해”, □□정치법률연구□□, 과학백과사전출 판사, 2006, 2006년 제1호(누계 제13호).
- 리학철, “공화국경제법에 대한 일반적 리해”, □□김일성종합대학학보 - 력사법학□□ 제50권 제1호, 김일성종합대학출판사, 2004.
- 박재영, “현 시기 경제사업에서 실리보장의 중요성”, □□경제연구□□ 제4호, 과학백과사전종합출판사, 2001.

참 고 문 헌

- 박홍엽, “국영기업소의 경영상 상대적 독자성과 그 표현”, □□경제연구□□ 제2호, 과학백과사전종합출판사, 2001.
- 서창섭, “우리나라 계획적 계약의 법적 본성과 그 리행원칙”, □□법학논문집 4□□, 과학·백과사전출판사, 1983.
- 신도현, “변화된 환경과 조건에 맞게 사회주의경제관리 운영방법을 우리 식으로 개선해 나가는데서 나서는 중요문제”, □□김일성종합대학학보(철학 경제학)□□ 제2호, 김일성종합대학 출판사, 2002.
- 윤중철, “불법침해손해보상법률관계에서 류의할 몇가지 문제”, □□김일성종합대학학보 - 력사 법학-□□ 제51권 제1호, 김일성종합대학출판사, 2005.
- 정영룡, “국가의 통일적지도와 아랫단위의 창발성을 옹계 결합시키는 것은 사회주의경제관리의 기본원칙”, □□경제연구□□ 제2호, 과학백과사전종합출판사, 2003.
- 한수길, “대외무역의 발전은 경제건설에 있어서 절실한 오늘의 요구”, □□근로자□□, 1991년 4호.