



한국-아프리카 좌담회

진단기기 생산의 현지화를 위한 협력 방안

2022년 6월 14일 개최

개요

코로나 19 팬데믹으로 인해 많은 아프리카 국가들은 진단기기의 공정하고 지속가능한 접근성을 확보하는데 어려움을 겪었습니다. 대부분의 아프리카 국가들은 다른 지역에서 생산되어 수입된 진단기기 및 관련제품들에 의존하는 상태이기 때문에 제품의 보급과 조달의 우선순위에서 밀릴 때가 많습니다. 아프리카 지역에서 의료와 관련된 도구와 의료 물품 수급에 어려움을 겪는 것은 새로운 문제가 아니며, 또 코로나 진단기기에 대해서만 해당되는 것도 아닙니다. 말라리아, 에이즈, 결핵 및 각종 소외열대질환을 포함하는 질병들과 관련된 진단기기의 현지생산 역량은 제한적이거나 전무한 경우가 많습니다. 따라서 역내 및 현지 생산업체들의 성장을 통해 글로벌 진단기기 시장을 다양화하고 또 이를 위해 조달 당국과 조달 메커니즘의 강화가 뒷받침되는 우호적인 환경을 조성해야 할 필요가 있습니다. 관련하여 2021년 국경없는의사회는 진단기기의 역내생산 환경 향상을 위한 포괄적인 분석과 제언사항을 담은 보고서를 출판한 바 있습니다.¹

한국의 진단기기 업체들이 가지고 있는 기술 개발 및 생산의 전문성과 아프리카 진단기기 산업 발전의 잠재력을 고려하면, 양자 간에 상호유익한 동반관계를 형성할 수 있는 기회가 있습니다. 이와 관련 지난 2022년 6월 14일, 국경없는의사회는 좌담회를 개최하여 아프리카 지역과 한국의 진단기기 업체 및 전문가들이 진단기기 생산의 현지화에 대한 어려움과 가능성 및 기회에 대해 논할 수 있는 자리를 마련하였습니다. 이 자리에서 다양한 참여자들은 1차 의료와 지역 단위에서의 진단환경 향상을 가장 우선적으로 갖추면서 모든 사람들이 질병을 진단할 수 있는 진단기기에 대한 접근성을 가져야 할 필요성을 강조했습니다.

이 보고서는 좌담회에서 당시 논의된 내용을 요약하고 진단기기 접근성 향상을 위한 다섯가지의 주요 제언사항을 정리하였습니다.

¹ 국경없는의사회. Local diagnostics to meet local health needs. [온라인]. 2021/7/8 [2022/8/31 인용]. 접속링크: <https://msfaccess.org/improve-local-production-diagnostics>

주요제언

1. 현지생산 및 현지조달



현지에서 생산된 제품들에 대한 지속적인 수요가 부재한 것은 현지 업체들이 당면하는 주요 장애물 중의 하나입니다. 진단기기의 현지생산이 처음부터 적정가격을 동반하지는 못할 수도 있습니다. 그러나 이를 통해 진단기기 접근성이 향상될 수 있을 것이며 현지 산업 발전을 통한 부수적인 효과, 즉 현지 고용 창출이나 기반시설 발전 및 장기적인 비용절감의 가능성 등을 기대할 수 있습니다.

함께 합시다

- 현지에서 생산된 우수한 품질의 진단기기 제품이 역내 공적 조달 절차에서 우선적으로 고려되어야 합니다.
- 진단기기 조달 관련 각 국내 및 역내 자금 메커니즘의 가시성을 창출하기 위한 시스템이 수립되어야 합니다.
- 내장리슈만편모충증과 같은 소외열대질환이나 홍역을 포함하는 유행이 잦은 질병들의 경우 제조사들의 입장에서 시장성이 적고 수요에 대한 예측이 불가능하기 때문에 이와 관련한 예측 및 정보수집 시스템이 수립되어야 합니다.

2. 규제환경 강화



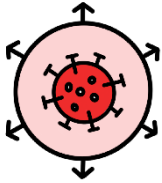
효율적이고 적절한 규제는 환자관리와 질병감시에 필수적인 안전성과 효과성을 갖춘 질적으로 우수한 진단기기에 대한 접근성을 극대화하기 위하여 필수적입니다.

함께 합시다

- 국내 및 역내 규제 절차가 강화되고 서로 다른 국가의 경계를 넘어서 조화롭게 적용되어야 하며, 질적으로 우수한 진단기기에 대한 신속한 접근성을 보장하기 위해 세계보건기구의 사전심사제와 같이 모든 규제 절차가 신속하게 처리되어야 합니다.

- 현지에서 생산된 진단기기를 평가하고 현지 데이터를 생성할 수 있는 네트워크가 확장되어야 하며, 역내에서는 다른 국가들의 데이터를 공유하는 것을 허용하는 방안을 고려해야 합니다.

3. 코로나 외 질병에 대한 진단기기 생산



코로나 19의 전세계적인 유행을 계기로 여러 아프리카 국가들은 보건위기 상황에 대한 적절한 대응을 위해 진단기기를 수입하는 것에만 의존해서는 안 된다는 것을 확인할 수 있었습니다. 한편, 판데믹의 경험 속에서 지속가능한 진단기기 생산 현지화의 중요성과 함께 고려되어야 하는 것은 현지생산 역량 강화의 노력이 코로나 19를 넘어 현지의 보건수요를 반영하는 방향으로 나아가야 한다는 점입니다.

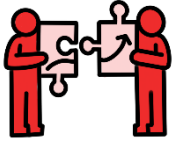
함께 합시다

- 세계보건기구의 필수 진단기기 리스트에 기초하여 역내 및 국내 차원에서 필수적인 진단기기 리스트를 수립해야 합니다.²
- 소외열대질환과 같이 현지에서 중요한 영향을 미치지 않지만 시장에서의 수요가 적고 예측하기가 어려운 질병을 포함하여 현지의 보건수요를 반영하는 진단기기 생산의 현지화를 위한 투자가 우선적으로 추진되어야 합니다.
- 현지에서 생산된 진단기기들은 그 실질적인 활용을 보장하기 위해 현지 공공의료 상황이 당면한 상황을 즉각적으로 반영해야 하며, 긴급한 수요에 대응하고 적응하기 위한 생산과정에서의 유연성을 확보해야 합니다.

4. 성장을 위한 훈련교류

한국의 진단기기 제조업체들은 그 기술과 혁신의 면에서 오랜 전문성을 가지고 있으며, 이를 바탕으로 아프리카의 신진 및 중견업체들을 대상으로 하는 지원과 훈련의 장을 제공할 수 있습니다. 아프리카의 업체들은 또한

² WHO. The selection and use of essential in vitro diagnostics - TRS 1031. [온라인]. 2021/1/29 [2022/8/31 인용]. 접속링크: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>



한국의 파트너들과 임상실험을 위한 협력 뿐 아니라 각 국내 및 역내 현지 보건 환경의 맥락, 기회 및 시장 상황에 대한 정보를 제공할 수 있습니다.

함께 합시다

- 한국과 아프리카의 제조사들 간의 협력은 양방향으로 진행되어야 하며 상호교류에 기반해야 합니다.
- 진단기기 생산의 품질 관리 시스템과 규제 측면에서의 실무적인 훈련에 대한 수요가 있으며, 한국의 제조사들은 이를 반영하여 중저소득국가 내 현지생산 업체들의 훈련을 위한 허브조성을 선도할 수 있습니다.
- 아프리카의 제조사들은 생산설비에 대한 접근성과 생산 역량을 확대하는 것과 관련하여 한계에 직면할 수 있다는 점을 고려하여, 국가적, 지역적 및 글로벌 차원에서 다양한 행위자들이 기술적인 격차를 줄이기 위한 생산설비의 현지화에 투자해야 합니다.

5. 동반협력



이번 좌담회에서는 진단기기의 완제품, 원자재와 설비 또는 부품을 생산하기 위한 역내 또는 지역간 협력관계 형성의 기회들이 가능성을 확인했습니다. 아프리카 국가들도 우수한 진단기기 산업을 구축할 수 있는 기술역량과 잠재성을 보유하고 있지만, 이것은 협력을 기반으로 성취할 수 있는 과제입니다.

함께 합시다

- 보건분야 내에서 그리고 분야를 초월하여 현지의 기존 산업시설이 거대 설비를 공유하는 등의 방식으로 진단기기 관련 물품을 제조하기 위해 이용될 수도 있습니다.
- 현지 진단기기 산업은 원자재와 완제품 생산, 연구개발 및 임상시험 면에서 역내 그리고 지역간 협력을 통해 발전되어야 하며, 적절한 수요와 지속가능한 시장의 확립은 자본투자의 전제조건이 될 것입니다.

진단기기의 현지생산 역량강화를 위한 협력에 지금 함께 해주세요

국제 인도주의 의료단체로서 국경없는의사회는 진단기기에 대한 접근성 부족으로 발생하는 의료문제를 인도적 위기 현장에서 직접 목격하고 있습니다. 이번 보고서를 통해 전달하는 제언사항들은 진단기기의 현지생산 역량강화로 이어질 수 있는 한국과 아프리카 지역의 협력, 특히 진단기기 제조사 및 관련 전문가들 사이의 지속가능한 동반관계를 형성하는데 일조하고자 합니다. 좌담회의 제언사항들이 진단기기 제조사들과 정부기관 및 다양한 지역 및 글로벌 행위자들의 전문적인 참여를 제고하고 보다 구체적인 실천으로 이어질 수 있기를 기대합니다.

참여기관

Africa CDC, African Union, African Centre of Excellence for Genomics of Infectious Diseases, African Society for Laboratory Medicine, AIDS & Rights Alliance for Southern Africa, Amref Health Africa, Bioneer, Cambridge University, CapeBio, Concern Worldwide, Das Labor, FIND, Humasis, Institut Pasteur de Dakar, i-SENS, Kanco, Kenya Medical Research Institute, Kogene, Korea Medical Devices Industry Association, Lateral Flow Laboratories, LifeAssay, Médecins Sans Frontières, Meditech, Mico Biomed, Mologic, Noul, Open Society Foundations, Open Society Initiative for Eastern Africa, OptiBio, OSANG Healthcare, Right Fund, SD Biosensor, SolGent, South Centre, Stop TB Kenya, Sugentech, Sungkyunkwan University, The Aurum Institute, UN Development Programme, UN International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, University of the Witwatersrand, Usamru-k, Villgro Africa, World Health Organization

금번 좌담회에 좌장으로 참여한 스프링 고크비 님과 데이빗 돌린저 님께 특별한 감사의 인사를 전합니다. 또한 행사개최를 위해 지원을 아끼지 않은 국경없는의사회 한국사무소, 남아프리카공화국사무소, 서·중앙아프리카 사무소 및 엑세스캠페인(필수의약품접근성강화 캠페인)의 협력에도 감사드립니다.