

제약 공급망에서 의약품 유통 이력추적에 관한 연구

최용정*, 정상윤**

A Study on Drug Traceability in Pharmaceutical Supply Chain

Yong-Jung Choi *, Sang-Yun Jung**

요 약

세계적으로 유통되고 있는 가짜의약품으로 인하여 제약사들은 판매수익과 기업브랜드 이미지에 큰 피해를 입고 있는 실정이고, 불법적으로 유통된 의약품이 복용 또는 투약된 환자(소비자)들은 생명에 위협을 받을 가능성이 점점 더 높아지고 있다. 이러한 가짜의약품의 유통을 근절시키기 위하여 세계 각국에서는 의약품의 생산에서부터 소비자에게 판매될 때까지 즉 의약품 유통과정을 추적하여 가시성있는 이력관리를 할 수 있도록 RFID 및 barcode 등 IT 기반의 e-Pedigree(electronic pedigree)의 법제화 및 일련번호 관리제도를 도입하고 있다. 따라서, 본 연구에서는 국내·외 의약품 관리체계를 고찰하고 RFID 기반의 e-Pedigree 적용방안을 제시함으로써 국내 제약산업의 유통합리화와 이를 통한 소비자 안전성을 제고시키는데 그 목적이 있다.

▶ Keywords : 무선인식기술, 제약산업, 전자계보, 이력추적, 공급사슬관리.

Abstract

Pharmaceutical companies over the world are exposed to risks of lessened sales and negative impact on corporate image due to circulation of counterfeit drugs, which eventually threatens safety of patients. thus, in order to eradicate distribution of counterfeit drugs, many countries are taking initiatives to legalize and set serialization through e-Pedigree, which is based on RFID technology or barcode system to track and trace distribution of drugs from point of manufacturing to usage. therefore, this study contemplates domestic and international management system of medical drugs and suggests application methods of e-Pedigree based on RFID technology that promotes safety of patients and distribution of drugs.

▶ Keywords : Radio Frequency Identification (RFID), Pharmaceutical Industry, e-Pedigree, Track and trace (T&T), Supply Chain Management (SCM).

•제1저자/교신저자 : 최용정

•투고일 : 2014. 12. 10, 심사일 : 2014. 12. 24, 게재확정일 : 2015. 1. 10.

* 한미IT BE팀 (Business Execution Team, HanmiIT)

** 수원과학대학교 산업경영과(Dept. of Industrial Management, Suwon Science College)

※ 본 논문은 2012년 한국컴퓨터정보학회 제45차 동계학술대회에 발표한 "제약산업에서의 의조의약품 방지를 위한 전자계보(e-Pedigree) 도입에 관한 연구"를 확장한 것임.

I. 서론

글로벌 시장 환경체제에서 유통구조가 복잡해짐에 따라 제조사에서 유통업체 및 소비자까지 아우르는 전체 공급망에서 제품에 대한 이력추적관리는 투명한 유통구조로 변모시킬 뿐만 아니라 더 나아가 소비자들의 안전에 지대한 영향을 미친다[1][2][3][4]. 세계보건기구(WHO, World Health Organization)에 따르면 선진국에서 부정 전문의약품의 유통비중은 전체 의약품의 1% 정도이며 이를 미국에 적용할 경우(2006년 기준), 미국에서 유통된 34억 개 전문의약품 중 3,400만 개의 전문의약품이 가짜일 가능성이 있는 것으로 보고되고 있다[5].

이러한 이유로 미국 캘리포니아주에서는 유통망의 투명성과 소비자의 안전을 보고하기 위하여 2D 바코드나 RFID(Radio Frequency Identification)를 통해 의약품 제조에서 약국까지의 유통과정 계보를 추적할 수 있도록 제약기업에서는 2015년부터 제품에 일련번호(S/N, Serial Number)를 부착한 이력추적장치(Serialized e-pedigree)를 시행할 예정이었으나, 공급망에서의 인프라 구축비용 등의 문제로 지지부진한 상황에 직면하였다. 하지만 전세계적으로 소비자 안전을 위한 의약품 일련번호 표기제도 도입이 확산됨에 따라 미국에서는 의약품 공급 안전성과 관계되는 'Federal Food, Drug, and Cosmetic Act'를 개정하여 2013년 11월 27일에 2015년부터 유통내역을 보고하는 것을 의무화시키는 Public law (NO. 113-54)인 H.R. 3204 (Drug Quality and Security Act)가 제정되었고 2017년 말부터는 일련번호 표시 의무화가 예정되어 있다[6][7].

또한 EU의 벨기에, 이탈리아, 그리스와 터키에서는 국가제품코드(NPC, National product code)를 포함한 일련번호를 의약품에 부착하고 있고, Efpia(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) 프로젝트를 통하여 유럽 전역의 의약품 계보추적의 일환으로 2D 바코드의 일종인 Data Matrix 바코드를 보급/확산하려는 사업을 진행 중에 있다. 또한 국내의 경우에도 의약품의 이력추적을 위하여 단품 단위 RFID 태그 또는 128 바코드를 2012년 1월 1일까지 지정의약품, 2013년 1월 1일까지는 전문의약품에 부착하도록 의무화하였고, 2015년 1월 1일부터는 생산·수입되는 모든 전문의약품에는 일련번호를 표기해야 하는 '의약품 일련번호 제도'가 시행된다[8]. 이와 같이, 제약산업을 보호하고 소비자의 안전을 제고시키기 위하여 많은 국가들에서는 의약품의 투명한 유통체제를 확보하기 위한 노력을 하고 있다[9].

따라서, 본 연구에서는 국내·외 의약품 관리체계를 고찰하고, RFID 기반의 e-Pedigree 적용방안을 제시함으로써 국내 제약산업의 유통합리화와 이를 통한 소비자 안전성을 제고시키는데 그 목적이 있다.

II. 이론적 고찰

2.1 국내외 제약산업 현황

제약산업(Pharmaceutical industry)이란 사람 또는 동물의 각종 질병을 진단하여 치료, 건강, 처치, 예방 또는 건강증진을 목적으로 하는 한약을 포함하는 의약품을 연구하고 제조하는 산업을 말하며 약사법 제2조 4항에서 정의하고 있는 의약품의 정의는 <표 1>과 같다[10].

표 1. 의약품 정의
Table. 1 The definition of drug

구분	의약품 정의
1	대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것
2	사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
3	사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

자료 : 약사법 제2조 4항

2012년 세계 의약품시장 규모는 9,590억 달러를 전년 대비 2.4% 성장하였고, 지역별 의약품 시장규모를 살펴보면 북미지역의 시장점유율이 여전히 가장 높았고(3,490억 달러, 36.4%), 유럽(2,243억 달러, 23.4%), 아시아/아프리카/호주(1,681억 달러, 17.5%), 일본(1,105억 달러, 11.5%) 등의 순인 것으로 나타났다[11][12].

표 2. 연도별 세계 의약품시장 규모
Table 2. The world market scale of drug by years

구분	시장규모 (단위 : 십억달러)	전년대비 증가율 (단위 : %)
2004	601.1	7.8
2005	645.5	7.4
2006	691.0	7.1
2007	739.5	7.0
2008	786.7	6.4
2009	842.6	7.1
2010	889.4	5.5
2011	936.9	5.3
2012	959.0	2.4

주) 2012년 4분기 환율 기준

표 3. 지역별 세계 의약품시장 규모
Table 3. The world market scale of drug by regions

지역	2012년 시장규모	성장률		
		2007-12 CAGR	2013(e)	2012-17(e) CAGR
북미	349.0	3.0	-2.7~0.3	0.7~3.7
유럽	224.3	2.4	-1.8~1.2	-0.4~2.6
아시아/아 프리카/호 주	168.1	15.0	11.4~14.4	11.4~14.4
일본	110.5	3.0	2.8~5.8	1.7~4.7
중남미	68.6	12.0	9.0~12.0	10.0~13.0
세계	959.0	5.3	3.3	5.3

주1) 2012년 4분기 평균 환율 기준, (e)는 예상치, (단위 : 십억 달러, %)
주2) CAGR(Compound Annual Growth Rate) : 연평균 성장률

2012년 국내 의약품 생산액은 15조 5,607억 원으로 전년에 비해 0.8% 증가하였고, 2008년부터 2012년 동안 연평균 2.9%가 성장하였다. 또한 국내 의약품산업 시장규모는 18조 8,900억 원으로 전년대비 0.3%가 감소하였으며 2008년부터 2012년 동안 연평균 2.9%가 증가한 것으로 나타났다.

표 4. 국내 의약품산업 시장규모
Table 4. The domestic market scale of drug

구분	생산	수출	수입	시장규모
2008	13,893,810	1,255,891	4,319,756	16,957,675
2009	14,788,387	1,772,242	4,953,881	17,970,026
2010	15,569,588	1,770,059	5,108,911	18,908,439
2011	15,440,251	1,943,493	5,447,053	18,943,812
2012	15,560,663	2,309,534	5,728,874	18,890,003
2008-12 CAGR	2.9	16.5	7.3	2.9

주) 단위 : 백만원, %

2.2 위조의약품 유통 현황

세계보건기구(WHO)에 따르면 2010년 전세계 위조의약품 판매액은 750억달러(약 88조원)로 2005년 대비 90%나 급증한 것으로 보고하였고, 위조의약품 발생 사례를 살펴보면 <표 5>와 같이, 2009년에 탄자니아와 캄보디아에서는 항말라리아 치료제인 Metakelfin과 Artemisinin의 위조의약품이 발견되었고, 2008년에는 태국에서 Viagra와 Cialis의 위조품 등이 발견되었다[13][14][15].

표 5. 국가별 위조의약품 발생 사례
Table 5. The case of counterfeit drug by countries

위조의약품	발생국가 (연도)	용도
Metakelfin	탄자니아 (2009)	항말라리아
Artemisinin	캄보디아 (2009)	항말라리아
Viagra/Cialis	태국 (2008)	발기 기능장애
Xenical	미국 (2007)	비만
Zyprexa	영국 (2007)	양극성 장애 및 정신 분열증
Alprazolam	캐나다 (2007)	불안
Xenical	미국 (2007)	비만
Lipitor	영국 (2006)	콜레스테롤
Cavinton	러시아 (2006)	심장혈관 및 기능부전
Zyprexa	영국 (2006)	양극성 장애 및 정신분열증
Nandrolone	스페인 (2004)	골다공증 및 무형성 빈혈
Cialis	상가포르 (2004)	발기 기능장애
Antiretrovirals	중앙아프리카 (2003)	RNA 중양바이러스, AIDS 바이러스 및 발암 관련 바이러스
Halofantrine	가나 (2002)	소아과용 항말라리아 시럽

위조의약품은 여러 채널을 통하여 불법적으로 유통되고 있지만 최근에 미국에서는 불법 on-line 약국이 가짜의약품을 미국내 유통시키는 채널역할을 하고 있다고 미국 약국경영자 협회(NABP)가 공개한 '주법(州法)-연방법에 따른 인터넷 약국 인증 프로그램 경과보고서'에서 지적하고 있다[16].

국내에서도 식품의약품안전처(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)에서 조사한 바로는 인터넷을 통해 의약품을 유통시킨 불법사이트의 적발건수는 '09년(460건), '10년(870건), '11년 6월(788건) 등으로 해마다 증가하고 있는 것으로 나타나고 있고 인터넷에서 판매되는 위조의약품의 피해를 막기 위하여 식품의약품안전처에서는 보도자료를 통하여 의약품 유통 불법사이트에 대한 사례를 홍보하고 있는 실정이다[17].

또한 식품의약품안전처가 제출한 '2011~2013 불법의약품 적발 현황 및 유형'을 살펴보면 '사이트 차단이나 삭제 조치'를 받은 불법의약품 사이트가 2011년 2,409건에서 2013년 13,542건으로 급증하였고, 보건당국 등이 고발하거나 수사 의뢰한 불법의약품 사이트 운영업체도 2011년 15건에서 2013년 51건으로 3배 이상 늘었으며, 인터넷 통보 건수는 2011년 1건에서 2013년 278건으로 대폭 증가한 것으로 나타났다. 적발된 불법의약품 유형으로는 발기부전치료제가 전체 적발건수의 31.8%(4,311건)를 차지였고, 종합영양제(15.7%), 정력제(8.5%), 다이어트약(7%) 순인 것으로 나타났다[18].

표 6. 적발된 불법의약품 유형(2013년 기준)
Table 6. The exposed type of illegal drug in Korea

No.	품목	2013년(단위 : 건, %)
1	발기부전치료제	4,311(31.8%)
2	종합영양제	2,132(15.7%)
3	정력제	1,157(8.5%)
4	다이어트약	946(7.0%)
...
합계		13,542

자료 : News1, 발기부전제-낙태 표방 의약품 등 파는 불법 사이트 활 개, 2014.9.1일자

2.3 비정상적 유통 발생 시나리오

의약품 제조사에서 자사제품에 대한 유통현황을 제대로 파악하고 있지 않으면 유효기간 만기 의약품에 대한 반품문제나 자발적 회수/강제회수 상황이 발생했을 때 대응력 저하로 소비자의 안전에 문제가 발생할 수 있다.

따라서 본 절에서는 발생 가능한 의약품의 비정상적인 유통에 대한 유형을 살펴보고자 한다. 여기서 비정상적인 유통의 개념이란 의약품 A가 정상적인 유통프로세스인 '제약사 B → 도매상 C → 약국 D'로 유통되어야 하지만, 의약품 A가 약국 Y에서 발견되는 경우(제약사 B → 도매상 C → 약국 Y)를 말한다. 즉 의약품 A가 약국 D에 있어야 하지만 약국 Y에서 발견되는 경우이다. 다양한 비정상적인 유통들이 존재하겠지만 본 연구에서는 비정상적 유통을 크게 세 가지 유형으로 구분하도록 한다.

첫째, <그림 1>에서 보는 바와 같이 제약사에서 특정약국으로 유통된 의약품이 타 약국에서 발견되는 경우를 말하며 이는 재고량이 부족한 약국이 많은 수량을 확보하고 있는 약국에서 특정 의약품을 차용하는 경우에 발생할 수 있다.

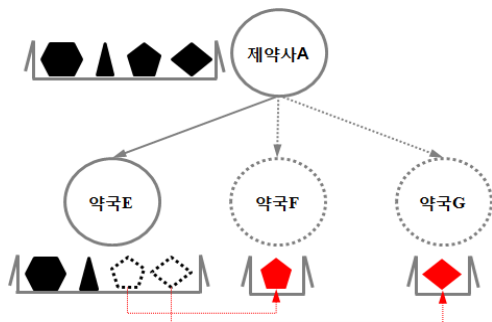


그림 1. 의약품의 비정상적인 흐름 (1)
Fig 1. Abnormal Flow of Drug (1)

둘째, 특정 병원에서 의약품 도매상으로 발주요청하여 의 약품을 수령한 후 특정 병원과 특수관계에 있는 약국 등으로

의약품이 유통되는 경우가 발생할 수 있다. 예를 들면, <그림 2>와 같이 의약품 도매상으로부터 10개의 특정의약품을 수령하여 병원은 7개만 보유하고 나머지 3개는 특수관계에 있는 약국 등으로 유통시킬 수도 있다는 것이다.

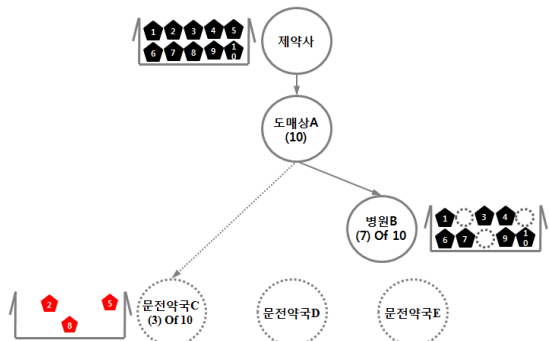


그림 2. 의약품의 비정상적인 흐름 (2)
Fig 2. Abnormal Flow of Drug (2)

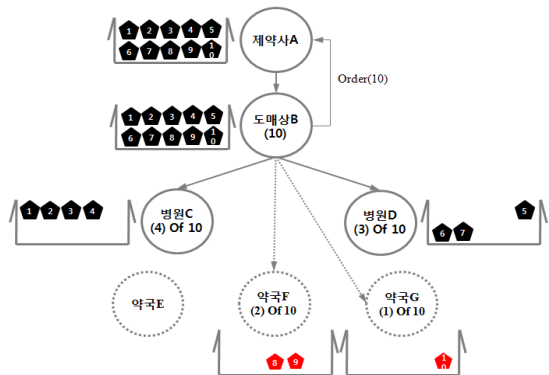


그림 3. 의약품의 비정상적인 흐름 (3)
Fig 3. Abnormal Flow of Drug (3)

마지막으로, 병원에서 위임을 받은 도매상에서 의약품을 파다 신청하여 약국으로 유통될 가능성도 있다. <그림 3>과 같이, 병원 두 곳에서 실수요량은 7개지만 위임 받은 도매상에서는 10개를 주문하여 7개는 각 병원으로, 나머지 3개는 약국으로 유통시킬 수도 있다.

이와 같이, 비정상적인 유통을 거친 의약품들에 대한 유통 정보가 정작 자사제품을 관리해야하는 제조사에서는 파악을 하지 못하여 소비자의 안전은 물론 제조사에게 큰 피해를 초래할 수 있다. 이러한 비정상적 유통은 e-Pedigree 시스템 환경이 구축되면 철저히 관리될 수 있을 것으로 사료된다.

2.4 국내외 의약품 이력관리체계 추진현황

e-Pedigree(계보)는 전문의약품 제조에서 약국까지 이르는 유통과정에 존재하는 제조사, 도매업체, 재포장사(Repackager), 리버스 유통사(Reverse distributor), 약국 간 일어나는 상거래의 결과로 발생하는 의약품 소유권 이전(반품 포함)과 각 의약품 관련 정보를 전자형태로 만든 기록(Record in electronic form)으로 정의된다[19].

e-Pedigree의 적용범위로는 의약품의 생애주기 관리를 위하여 생산 및 수입에서부터 판매까지의 순물류(Forward logistics)뿐만 아니라 제품의 소비 이후, 또는 유통단계에서 발생하는 회수(자진회수, 강제회수 등), 폐기 등의 역물류(Reverse logistics)를 포함하는 의약품 유통의 전 과정에 다음과 같은 정보를 확인하기 위하여 적용된다. 첫째, 생산이 완료된 의약품이 어떤 경로의 유통과정을 거치며 이동하고, 어디에서, 어떻게 보관되는지에 대한 유통정보를 확인하기 위해서이고, 둘째, 제약 제조업자 또는 수입업자가 생산 또는 수입한 의약품의 생산지 정보와 생산자 정보 등이 기록된 정보와 연계되는 고유번호를 부여하고 의약품의 유통과정에서 상품의 진품여부를 확인함으로써 위조방지 및 정품을 인증하기 위한 목적을 가지고 있다. 캘리포니아주 e-Pedigree 법안의 적용범위와 일정은 <그림 4>와 같다. 이 법안은 처방전이 필요한 전문의약품(Ethical drug)에만 적용되며, 일반의약품(Over the counter)에는 적용되지 않는다[20].

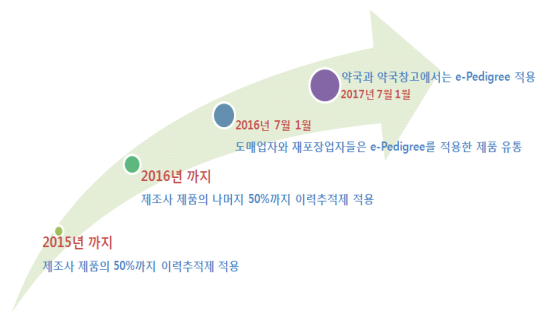
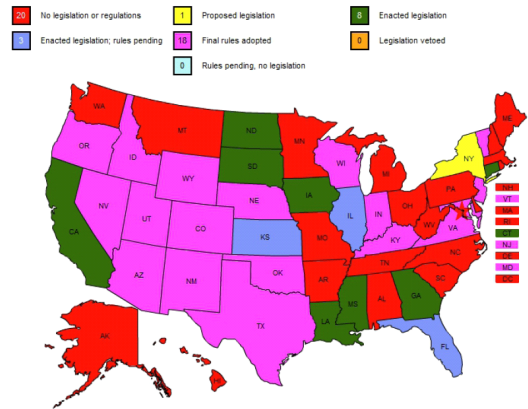


그림 4. California 주의 e-Pedigree 추진 계획
Fig 4. The action plan of e-Pedigree in California

2015년까지 제조사가 생산하는 전문의약품의 50%가 e-Pedigree 법안이 요구하는 요구사항을 준수해야 하며, 나머지 50%는 2016년까지 이 법안의 내용에 부합해야 한다.



자료 : Healthcare Distribution Management Association(HDMA), 2011. 5

그림 5. 미국 e-Pedigree 법안 제정 현황
Fig 5. The status of e-Pedigree law in U.S.

또한 도매업체와 재포장사는 2016년 7월 1일까지 그리고 약국은 2017년 7월 1일까지 이 법안을 준수해야 한다. <그림 5>는 미국 주단위별 e-Pedigree 법안 추진현황이다. 워싱턴주(WA), 몬태나주(MT), 미네소타주(MN) 등 20개 주는 현재까지 법안 및 시행규칙이 마련되어 있지 않은 상태지만 나머지 주들은 입법과정을 추진 중이거나 e-Pedigree 시행을 준비 중에 있다.

의약품 Serialization은 가짜의약품을 근절하고 의약품 제조사의 경제적 손실위험을 감소시키기 위한 목적을 가지고 세계 각국에서 의무화되고 있다[8]. 터키에서는 2012년 1월 의약품 도난 및 위조의약품 유통 등의 문제와 소비자의 안전성을 보장하기 위하여 'İTS(İlaç Takip Sistemi: Pharmaceutical Track and Trace System)'를 세계 최초로 도입하여 운영하고 있다. 2010년부터 모든 의약품을 대상으로 일련번호를 부착하여 의약품 공급망 상에서 발생하는 개별의약품 단위에 대한 정보를 의무적으로 보고하도록 하고 있다. 인도는 원산지 표시 오류의 가짜의약품 수출이 문제되면서 수출의약품에 대한 일련번호 제도가 2013년부터 시행되고 있다. 중국은 '국가지정대상품목(National Essential Drug List)'에 대한 의약품을 대상으로 2012년까지 일련번호를 적용하여 관리하고 있고, 2015년 말까지 모든 의약품으로 확대될 예정이다. 특히 중국은 코드체계에 있어서 터키 및 인도 등의 국가와는 달리 GS1 표준을 사용하지 않고 중국 고유 번호를 부여하는 방식으로 진행 중이다. EU의 경우에는 제약사가 일련번호 정보를 중앙정보시스템(European Hub)에 업로드하면 사용자 단계인 요양기관에서 시스템을 통해서 검증

하는 'End-to-End' 방식으로 진행 중에 있고, 일련번호 기반의 의약품 검증시스템을 구축하여 소비자(환자)가 의약품 구매 시 해당 의약품의 진위 여부를 알 수 있도록 스웨덴 시범사업(2009년~2010년) 및 독일 시범사업(2012년~2013년) 결과를 토대로 2017년 이후 의무화가 예정되어 있다. 마지막으로 미국의 경우에는 의약품 품질 및 안전을 위한 법인 H.R. 3204 (Drug Quality and Security Act)가 2013년 11월 27일에 제정되었고, 2015년까지 유통내역 보고가 의무화되고 2017년 말부터는 일련번호 표시 의무화된다. 제약사, 도매상 및 요양기관 등이 의약품 유통정보를 모두 보고하도록 하는 'Track and Trace' 방식으로 의약품 유통관리가 진행될 것이다.

국내의 경우에는 2014년 8월에 보건복지부가 의약품의 유통 투명화, 위조방지 및 오남용 방지를 위하여 의약품 포장 단위마다 고유번호를 부여해야 하는 '의약품 일련번호 제도'를 내년 2015년 1월부터 시행한다고 발표하였다. 현재 국내의 제약사 등의 준비사항을 고려하여 2015년 1월부터 자사 제품(지정/전문 의약품) 중 매출액 30%에 해당되는 품목에 대해서 일련번호를 우선적으로 부착해야 하고 지정 의약품 (마약 및 향정신성의약품, 인화성/폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제 등)이 최우선으로 적용되어야 하며 2015년 말까지 나머지 전문 의약품에 일련번호 부착이 완료되어야 한다. 생산 또는 유통되는 지정/전문 의약품에 대한 일련번호 보고는 2016년 1월부터 건강보험심사평가원으로 보고해야 한다. <그림 6>에서 보는 바와 같이, 현재 국내 의약품의 생산, 수입 및 유통정보는 약사법에 의거하여 건강보험심사평가원 산하 의약품관리종합정보센터 (KPIS, Korea Pharmaceutical Information Service)에 보고하게 되어 있고 이러한 정보는 국내 의약품의 보험수가 뿐만 아니라 의약품 유통관리 등에 활용되고 있다. 2016년 1월부터는 기존

의 정보에 개별의약품의 일련번호(고유번호)까지 관리함으로써 개별의약품의 전주기적 관리가 가능하여 위조의약품 및 오남용 사건을 근절시킬 수 있는 기반이 마련되게 될 것이다.

2.5 국내외 e-Pedigree 연구동향

세계적으로 위조품의 유통으로 인하여 그 피해를 막기 위한 연구와 노력이 그 어느 때보다 활발히 진행 중에 있다. 다양한 산업에서 정품인증 및 이력추적을 위한 국내외 e-Pedigree 연구동향을 살펴보면 다음과 같다.

먼저 국내에서는 손제영(2013)이 항공기 부품의 복제품에 대한 유통방지를 위한 e-Pedigree 연구를 수행하였고, 최용정 외 6인(2011)은 의약품 판매의 위조방지, 정품인증, 유통과정의 투명화 및 의약품의 품질보증을 통한 소비자의 안전보호를 목적으로 의약품의 환경정보 즉, 온습도 정보를 추가한 e-pedigree를 TTA (Telecommunication Technology Association) 표준으로 제정함으로써 투명한 의약품 유통관리를 위한 초석을 마련하는 연구를 수행하였으며, 김동진 외 3인(2013)은 의약품 공급망에서 확장형 페디그리의 온습도 정보에 따른 데이터 발생에 대한 연구를 수행하였다 [21][22][23].

국외에서는 Paik et al.(2009)은 2D바코드와 핸드폰을 이용하여 의약품의 재고사항 등을 실시간으로 조회하며 기존의 종이 기반의 서류를 없애고 유통과정을 실시간으로 추적하여 효율적인 의약품 유통을 위한 e-Pedigree 적용방안을 연구하였고, Stradely and Karraker(2006)는 전자부품의 위조품에 대한 유통방지를 위하여 세계적으로 활동하고 있는 10,000여개의 유통업체에서 보유하고 있는 부품에 대한 정보를 관리하여 부품 추적 및 위조품 유통을 방지하는 연구를 수행하였다[21][24][25].

3장에서는 제약사, 도매상 및 병/의원/약국 등으로 구성된 제약 공급망에서 의약품에 대한 정품인증 및 이력추적을 위한 e-Pedigree에 대한 개념에 대해서 알아보고, 4장에서는 제약 공급망을 중심으로 RFID 기반의 e-Pedigree 적용방안을 제시하고자 한다.

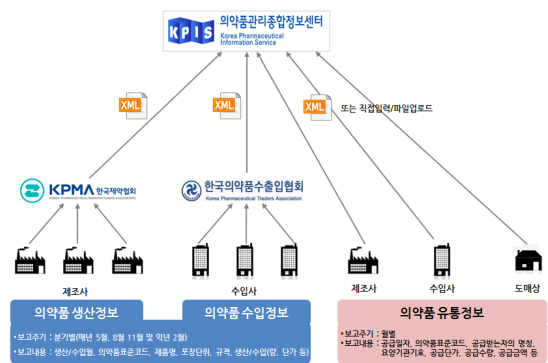


그림 6. 국내 의약품 생산/수입/유통정보 보고체계
 Fig 6. The reporting systems on information of drug's production/import/distribution in Korea

III. DPMS(Drug Pedigree Messaging Standard) 기반 e-Pedigree

제조사에서 제조된 의약품이 출고될 특정 의약품과 수량 등을 담당자가 확인하고 서명한 후 도매상으로 출고된다. 출고된 의약품은 도매상의 입고단계에서 담당자가 검수하고 서

명한 후 창고로 이동하게 된다. 도매상은 주문받은 특정 의약품을 검수 후(서명 포함) 특정 병의원이나 약국으로 출고되며 특정 병원 및 약국에서는 입고된 의약품을 검수(서명 포함)한다.

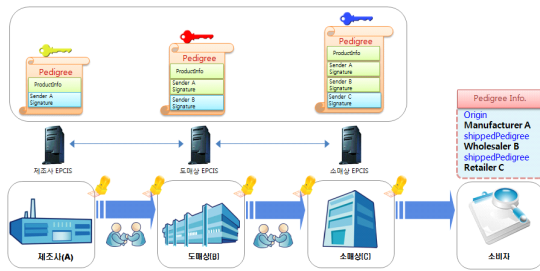


그림 7. e-Pedigree 개념적 흐름도
Fig 7. The Conceptual Flow of e-Pedigree

이와 같은 검수과정에서 <그림 7>과 같이 전자화(electronic)된 계보(pedigree) 또는 문서가 만들어진다. 이 문서에는 의약품 정보와 유통이력이 있어 의약품의 정품여부 및 유통추적이 가능하게 된다.

의약품이 제조되면서부터 그리고 제품이 유통되는 단계마다 생성되는 문서는 'InitialPedigree', 'ShippedPedigree', 및 'ReceivedPedigree' 등으로 크게 세 가지로 분류되며 그 내용은 다음과 같다[26].

① InitialPedigree : Pedigree의 가장 안쪽에 위치한 구성요소로서 제조사에서 의약품을 제조 시에 생성된다. initialPedigree에는 제품의 기본정보 즉, 제품번호, 제품명 및 생산자 상호명 등의 정보와 아이템 정보 즉, 아이템번호, 수량 및 유통기한 등으로 구성된다.

② ShippedPedigree : 상품을 다른 SCM 주체들에 발송할 때 생성하는 정보로 트랜잭션 정보, 발송자 정보, 수령자 정보, 발송자 서명 정보 등으로 구성된다.

③ ReceivedPedigree : 상품을 다른 유통지로부터 수령할 때 안전하게 수령하였다는 의미로 생성되는 정보로 수령상품 정보, 수령자 서명 정보 등으로 구성된다.

제약산업 공급망에서 의약품이 유통되면서 e-Pedigree가 생성되는 프로세스는 <그림 8, 9, 10>과 같다. 제조사에서 의약품을 생산하면 의약품의 기본정보인 'initialPedigree'가 만들어지게 되고, 도매상으로부터 주문이 들어오게 되면 주문량만큼 출고가 이루어지게 된다. 도매상으로 출고될 때 'initialPedigree'를 둘러싼 출고정보(서명정보 포함)가 포함된 'shippedPedigree'가 생성되어 도매상으로 전달된다.

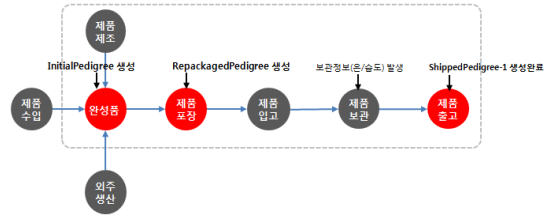


그림 8. 제약사에서의 e-Pedigree 생성 개념도
Fig 8. The generation of e-Pedigree in pharmaceutical company

의약품이 도매상에 전달되면서 'shippedPedigree'는 도매상 수취자의 검수 후 서명이 되면서 의약품을 수령했다는 'receivedPedigree'가 생성된다.

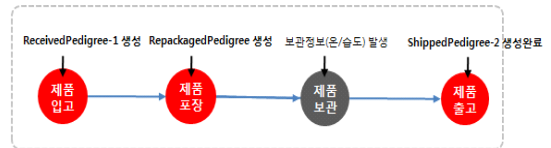


그림 9. 도매상에서의 e-Pedigree 생성 개념도
Fig 9. The generation of e-Pedigree in wholesaler

또 다시 의약품이 도매상에서 소매상(병/의원 및 약국)으로 전달될 때 동일한 방법으로 출고될 때 'shippedPedigree'가 발생되게 되고 입고될 때 'receivedPedigree'가 발생되게 된다. 제약산업 공급망의 downstream으로 가면 갈수록 그리고 참여주체가 많으면 많을수록 e-Pedigree 문서는 커지게 된다.



그림 10. 병원/의원/약국에서의 e-Pedigree 생성 개념도
Fig 10. The generation of e-Pedigree in hospital/clinic/pharmacy

IV. 이벤트 기반 e-Pedigree 적용 방안

제약산업의 의약품 유통 상에 발생할 수 있는 의약품 안전성 및 진위성을 확보하기 위한 RFID 기반 e-Pedigree 생성 프로세스를 크게 두 가지 형태로 나눠 생각해 볼 수 있다. 제조사에서 의약품이 출고되면서 e-Pedigree 문서를 EDI서버

(Electronic data interchange server)를 이용하여 도매상 EPCIS (Electronic product code information service)로 전송한 후 의약품이 도매상에 입고될 때 바로 확인하는 경우(Push 방식)와 제조사에서 의약품 출고 이후 도매상에 의약품이 입고되면서 e-Pedigree 문서를 요청하여 확인하는 방법(Pull 방식)이며, 제조사 출고와 도매상 입고 프로세스를 중심으로 방안을 설명하고자 한다.

먼저 제조사에서 의약품이 출고되면서 e-pedigree 문서를 EDI서버를 이용하여 도매상 EPCIS로 전송한 후 의약품이 도매상에 입고될 때 바로 확인하는 방안을 살펴보면 다음과 같다(그림 11 참고).

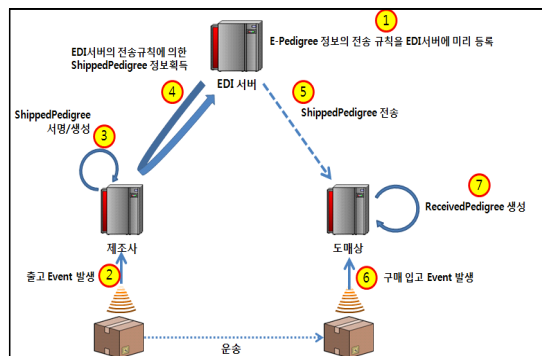


그림 11. Push방식의 e-Pedigree 생성
Fig 11. The generation of e-Pedigree(Push)

〈Step 1〉 출고처(제조사)에서 입고처(도매상)로 전송시킬 e-pedigree 정보에 대한 획득경로 및 정보전송 시점을 rule기반으로 EDI서버에 사전에 정의하여 등록한다.

〈Step 2〉 제조사에서 생산된 의약품에 RFID 태그(tag)가 부착되어 출고되며 이때 출고 이벤트(event)가 발생하게 된다.

〈Step 3〉 제조사에서 의약품이 출고될 때 제품정보(제품명, 수량 등)와 보관환경정보가 포함된 e-pedigree (initial Pedigree가 포함된 ShippedPedigree)가 생성되고 출고담당자가 확인한 후 서명과 같은 Checking service가 완료된다.

〈Step 4〉 EDI서버에서는 제조사에서 완료된 e-pedigree (ShippedPedigree) 정보를 저장하게 된다.

〈Step 5〉 제조사에서 출고된 의약품이 도매상으로 이동될 때 제조사의 출고정보를 담고 있는 e-pedigree(Shipped Pedigree)가 도매상 EPCIS로 전송된다.

〈Step 6〉 제조사로부터 출고된 의약품이 도매상으로 입고되며 이때 입고 이벤트가 발생하게 된다.

〈Step 7〉 도매상에 의약품이 도착하게 되면 입고담당자는

도매상 EPCIS에서 제조사에서 보내준 e-pedigree (Shipped Pedigree)를 확인하여 입고된 제품과 비교하여 이상이 없을 시에 서명(Checking service)한 후 입고절차를 완료하게 되며, 이때 e-pedigree(Received Pedigree)가 생성된다.

다음으로는 제조사에서 의약품 출고 이후 도매상에 의약품을 입고시키면서 e-pedigree문서를 요청하여 확인하는 경우의 e-pedigree 생성 프로세스는 다음과 같다(그림 12 참고).

〈Step 1〉 제조사로부터 의약품이 출고되면서 의약품에 부착된 RFID 태그가 리딩되며, 이때 출고이벤트가 발생된다.

〈Step 2〉 제조사 EPCIS에 제품정보와 환경정보가 포함된 e-pedigree(initial Pedigree가 포함된 ShippedPedigree)가 생성된다.

〈Step 3〉 제조사로부터 출고된 의약품이 도매상에 입고되면서 의약품에 부착된 RFID태그가 리딩되며, 이때 입고이벤트가 발생한다.

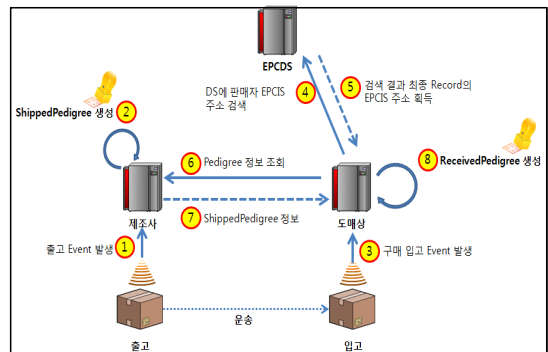


그림 12. Pull방식의 e-Pedigree 생성
Fig 12. The generation of e-Pedigree(Pull)

〈Step 4〉 도매상 EPCIS에서는 EPCDS(EPC Discovery Service)를 통해 의약품 출고에 의해서 생성된 제조사의 e-pedigree(ShippedPedigree)가 저장된 제조사 EPCIS 주소를 검색하게 된다.

〈Step 5〉 최종적으로 e-pedigree(ShippedPedigree)가 저장된 제조사 EPCIS 주소를 획득한다.

〈Step 6〉 획득한 제조사 EPCIS 주소를 통하여 e-pedigree (ShippedPedigree)를 조회한다.

〈Step 7〉 조회된 제조사의 e-pedigree (ShippedPedigree)에 대한 정보를 도매상 EPCIS로 가져온다.

〈Step 8〉 입고담당자가 제조사의 출고정보와 입고상태를 비교하여 검사한 후 서명(Checking service)함으로써 e-pedigree(Received Pedigree)를 생성시키면서 제품을

표 7. 제약공급망에서의 e-pedigree 적용
Table 7. e-Pedigree application in pharmaceutical supply chain

Point	Activity	Step	e-pedigree 정보	
			Shipped Pedigree(SP)	Received Pedigree(RP)
① 최초생산	공장검수	최초 생산된 제품에 EPC tag를 부여하고, 검수를 통과		InitialPedigree생성 + productInfo + EnvironmentInfo + itemInfo
② 내부물류이동	공장 → 통합물류센터(공장출하)	최초 생산된 제품을 물류센터로 출고	SP1 + InitialPedigree + transactionInfo + Signature	
		통합물류센터에 입고		RP1(Unsigned가능) + SP1 + receivingInfo + checkingInfo + signature(Optional)
	통합물류센터 → 지역물류센터	통합물류센터 출고	SP2 + RP1 + transactionInfo + Signature	
		지역물류센터 입고		RP2(Unsigned가능) + SP2 + receivingInfo + checkingInfo + signature(Optional)
③ 판매	지역물류센터 → 도매1(출고)	영업부에서 도매1과 판매계약을 체결 판매대상 제품을 도매상으로 출고	SP3 + RP2 + transactionInfo + Signature	
④ 수취	지역물류센터 → 도매1(입고)	도매상의 물류창고로 구매한 제품입고		RP3 + SP3 + receivingInfo + checkingInfo + signature
		입고내역을 확인한 후, 거래완료 확인		
⑤ 재포장	도매1(재포장)	재포장 BOX에 신규 RFID tag부착		
		제품 A를 #개 단위로 재포장함		RPP1 (Repackaed) +prevProducts +pervPedigree:RP3 +productInfo +itemInfo
⑥ 판매	도매1 → 소매(출고)	재포장된 제품 입고처리		
		소매점과 거래를 수행함	SP4 + RPP1 + transactionInfo + Signature	
⑦ 수취	도매1 → 소매(입고)	도매물류창고에서 소매점으로 출고		
		소매상의 창고로 구매한 제품입고		RP4 + SP4 + receivingInfo + checkingInfo + signature
		입고내역을 확인한 후, 거래완료 확인		

입고시킨다.

상기 언급된 e-pedigree 생성 프로세스를 제약산업 공급망에 적용하면 <표 7>과 같다. 제조사에서는 출고될 의약품에 대한 의약품정보/수량 및 환경정보가 담겨져 있는 'InitialPedigree'가 생성되고 공장에서 통합물류센터로 출고될 때 'ShippedPedigree(SP1)'가 생성되며 거래정보와 Checking service의 일환으로 출고확인 후 서명이 수행된다. 출고된 의약품이 통합물류센터로 입고되면 'ReceivedPedigree(RP1)'가 생성되면서 수령 및 검수정보와 서명정보가 생성된다. 통합물류센터에서 지역물류센터로 출고될 때도 'ShippedPedigree (SP2)'가 생성되고 RP1에 거래정보와 서명정보가 생성되면서 의약품은 출고된다. 지역센터에 의약품이 도착하면 'ReceivedPedigree(RP2)'가 생성되는데 RP2에는 SP2에 수령 및 검수정보와 서명정보가 추가적으로 생성된다. 지역물류센터에서 도매상으로 출고될 때도 동일하게 'ShippedPedigree (SP3)'가 생성되며 RP2에 거래정보와 서명정보가 추가적으로 생성된다. 도매상에 의약품이 입고될 때 'ReceivedPedigree(RP3)'가 생성되면서 수령 및 검수정보와 서명정보가 추가적으로 생성된다.

도매상에 입고된 의약품들은 판매를 위해서 일반적으로 재포장되게 된다. 이때 'RepackedPedigree(RPP1)'가 별도로 생성되며 여기에는 재포장 전의 의약품정보, RP3 정보, 의약품정보 및 수량정보가 포함된다. 도매상에서 재포장이 완료된 의약품은 소매점으로 거래가 이뤄지면서 출고되게 되는데, 이때 'ShippedPedigree (SP4)'가 생성되고 여기에는 RPP1 정보, 거래정보 및 서명정보가 포함된다. 최종적으로 소매상(병원/의원/약국)에 의약품이 입고되면 'ReceivedPedigree(RP4)'가 생성되고 여기에는 SP4 정보, 수령 및 검수정보와 서명정보가 추가되면서 제약산업 공급망에서의 e-Pedigree 이력관리는 종료되게 된다.

이와 같이, 제약사에서 생산된 의약품이 유통단계를 거쳐 소비자(환자)가 소비될 때까지 의약품에 대한 정품인증과 이력추적 관리를 위한 e-Pedigree 체계구축은 필수불가결한 것이며 이를 통하여 위조의약품으로 인한 제약산업을 보호할 수 있을 뿐만 아니라 소비자의 안전을 제고시킬 수 있다.

V. 결론

세계적으로 가짜의약품의 유통으로 시장이 교란되어 제조사의 수익구조에 큰 영향을 미치고 있을 뿐만 아니라 소비자들의 안전에도 큰 위협을 주고 있는 실정이다. 이러한 의약품 환경에서 의약품의 유통 가시성 확보와 정품인증을 위한

방안으로서 e-Pedigree 체계 및 일련번호 표기 의무화를 통한 이력추적체계 도입이 전세계적으로 이슈화되고 있다.

최근 국내에서는 항정신성의약품과 같은 마약류 의약품의 오남용으로 인한 사망사고 및 마약류의 분실사고가 증가함에 따라 규제기관인 식품의약품안전처에서는 마약류 의약품의 투명한 유통관리 및 사용관리를 위하여 RFID 기반 마약류 시범사업 및 확산사업을 진행 중에 있다. 또한 2014년에는 '의약품 일련번호 표기 의무화'제도가 마련되어 2015년 1월부터 12월까지 모든 전문·지정의약품에 일련번호를 표기해야 하고, 2016년 1월부터는 제약사와 도매상에서는 일련번호 및 입·출고정보를 규제기관에 보고가 의무화되는 등 마약류 의약품의 투명한 유통·사용관리 체계를 마련하기 위한 정부의 노력이 그 어느 때보다 강력하게 진행되고 있다.

따라서, 본 연구에서는 의약품의 투명한 유통관리를 위하여 EPCIS를 기반으로 의약품이 유통되면서 발생하는 이벤트(event)를 이용하여 Pedigree 정보로 활용하고 Pedigree 문서는 요청에 의해서 생성될 수 있는 RFID 기반 e-Pedigree 시스템 구축 방안을 제시하였다. 본 연구에서 제안한 e-Pedigree 구축 방안을 향후 진행될 전문·지정의약품의 일련번호 표기의무화제도와 RFID 기반 마약류 확산사업에 적용하여 처방전이 필요한 의약품에 대한 유통단위 및 사용단위관리를 철저하게 관리함에 따라 의약품의 비정상적 유통과 오남용 가능성을 최소화시킬 수 있을 것으로 사료된다. 향후 연구진행 방향으로는 GS1에서도 방안을 모색 중인 이벤트(event) 기반의 Pedigree 정보를 인증하기 위한 checking service를 어떤 방식으로 구현할 것인가에 대한 방안을 모색하고자 한다.

REFERENCES

- [1] Gunnar Senneset and Eskil Foras, "Challenges regarding implementation of electronic chain traceability," *British Food Journal*, Vol. 109, No. 10, pp. 805-818, 2007.
- [2] Samuel Fosso Wamba, Abhijith Anand, Lemuria Carter, "A literature review of RFID-enabled healthcare applications and issues," *International Journal of Information Management*, Vol. 33, pp. 875-891, 2013.
- [3] S.K. Kwok, S.L. Ting, Albert H.C. Tsang and C.F. Cheung, "A counterfeit network analyzer based on RFID and EPC," *Industrial*

- Management & Data Systems, Vol. 110, No. 7, pp. 1018-1037, 2010.
- [4] Yongjung Choi, Daehee Han, Haejune Jeong, Woochul Han and Hyunsoo Kim, "The Evaluation of Effectiveness on RFID system based Logistics process," Journal of The Korea Society of Computer and Information, Vol. 15, No. 6, pp. 111-120, June 2010.
- [5] Kwang NamGung, Yongjung Choi, "A Study on Introduction of e-Pedigree for eradicating Counterfeit Drugs in Pharmaceutical Industry," Proceedings of Korea Society of Computer Information, Vol. 20, No. 1, pp. 51-54, January 2012.
- [6] Congress.gov (U.S), <https://www.congress.gov/>
- [7] Remko van der Togt, Piet. J.M. Bakker and Monique W.M. Jaspers, "A framework for performance and data quality assessment of Radio Frequency IDentification (RFID) systems in health care settings," Journal of Biomedical Informatics, Vol.44, pp 372-383, 2011.
- [8] Ministry of Health and Welfare(MW), <http://www.mw.go.kr>
- [9] H.H. Cheung and S.H. Choi, "Implementation issues in RFID-based anti-counterfeiting systems," Computers in Industry, Vol. 62, pp. 708-718, 2011.
- [10] Ministry of Health and Welfare/Ministry of Food and Drug Safety, Pharmaceutical Affairs Law, March 2014.
- [11] Korea Health Industry Development Institute(KHIDI), 2013 Pharmaceutical Industry Analysis Report, December 2013.
- [12] Ministry of Food and Drug Safety(MFDS), Statistical yearbook of the food and drug, No. 12, 2010.
- [13] Brain D. Finlay, "Counterfeit drugs and national security", STIMSON report, 2011.
- [14] eMedico, <http://www.emedico.co.kr>
- [15] World Health Organization (WHO), <http://www.who.int>
- [16] Yakup.com, <http://www.yakup.com>
- [17] Hankyung.com, <http://kizmom.hankyung.com>
- [18] News1, <http://news1.kr>
- [19] Korea Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA), <http://www.globalwindow.org>
- [20] Board of Pharmacy(CA), <http://www.pharmacy.ca.gov>
- [21] Je-yong Son, A Study on the application of e-Pedigree to prevent distribution of counterfeit aircraft parts, Master thesis, Korea Aerospace University, 2013.
- [22] Yongjung Choi, Jaegak Hwang, Marie Kim, Hyunsoo Kim, Taewoo Chang, Daehee Han and Haejune Jung, Specification of e-pedigree in Pharmaceutical Industry (TTAK.KO-06.0261), Telecommunication Technology Association (TTA) Standard, June 2011.
- [23] Dongjin Kim, Hyunsoo Kim, Jongmin Lee and Junghoon Han, "Study on the amount of data associated with the application of the e-pedigree in pharmaceutical supply chain," Korean Journal of Logistics, Vol. 21, No. 3, pp. 107-120, September 2013.
- [24] Michael Paik, Jay Chen, Lakshminarayanan Subramanian, "Epotheary: cost-effective drug pedigree tracking and authentication using mobile phones," MobiHeld '09 Proceedings of the 1st ACM workshop on Networking, pp. 13-18, November 2009.
- [25] Jack Stradley and Dale Karraker, "The Electric Part Supply Chain and Risks of Counterfeit Parts in Defense Applications," IEEE Transactions on Component and Packaging Technologies, Vol. 29, No. 3, September 2006.
- [26] EPCglobal, Pedigree Ratified Standard ver1.0, January 2007.

저 자 소 개



최 용 정

1999 : 경기대학교 기계공학과 공학사

2001 : 경기대학교 산업공학과 공학석사

2008 : 경기대학교 산업공학과 공학박사

2008-2009 : 한국철도기술연구원(KRRI)

2009-2010 : 경기대학교

산업기술융합연구소

상임연구원

현재 : 한미IT(주) BE팀

관심분야 : Green Logistics,

Service Quality,

Fuzzy Theory.

Email : cyj740@hanmi.co.kr



정 상 운

1985 : 동국대학교 산업공학과 공학사

1988 : 동국대학교 산업공학과 공학석사

1996 : 동국대학교 산업공학과 공학박사

현재 : 수원과학대학교 산업경영과 교수

관심분야 : Quality Management,

Statistical Quality Control,

Design of Experiments,

Fuzzy Theory.

Email : syjung@ssc.ac.kr