한국컴퓨터정보학회 동계학술대회 논문집 제20권 제1호 (2012. 1)

# 제약산업에서의 위조의약품 방지를 위한 전자계보(e-Pedigree) 도입에 관한 연구

남궁광*, 최용정°
*한미IT 대표이사, °한미IT 전략기획팀
e-mail:{light557, cyj740}@hanmi.co.kr

# A Study on Introduction of e-Pedigree for eradicating Counterfeit Drugs in Pharmaceutical Industry

Kwang NamGung*, Yongjung Choi°
*CEO, HanmiIT, °Strategy planning team, HanmiIT

● 요 약 ●

전 세계적으로 유통되고 있는 가짜의약품으로 인하여 제약사들은 판매수익과 기업브랜드 이미지에 큰 피해를 입고 있으며 가짜의약품을 복용한 소비자들은 생명에 위협을 받고 있는 실정이다. 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 IT기반의 e-Pedigree(electronic pedigree)를 법제화시키고 있지만 구체적이고 실질적인 구축방법이 제시되지 못하고 있다. 따라서 본 연구는 국내 제약산업의 유통합리화와 소비자 안전성을 제고시키기 위하여 RFID 기반의 e-Pedigree 적용방안을 제시하는데 그 목적이 있고 더 나아가 세계 각 국가의 e-Pedigree 구축을 위한 참조모델 개발에 일조하고자 한다.

**키워드:** 무선인식기술(RFID), 전자계보(e-Pedigree), 물류정보(Logistics Information), 위조의약품(Counterfeit Drug), 제약산업(Pharmaceutical Industry)

## I. 서 론

글로벌 시장환경체제에서 유통구조가 복잡해짐에 따라 제조사에서 유통업체 및 소비자까지 아우르는 전체 공급망에서 제품에 대한 이력추적관리는 투명한 유통구조를 형성시킬 뿐만 아니라 더 나아가 소비자들의 안전에 지대한 영향을 미친다. 세계보건기구(WHO)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 보고하고 있다[1].

이로 인해 미국 캘리포니아주에서는 유통망의 투명성과 소비자의 안전을 보호하기 위하여 2D 바코드나 RFID(Radio Frequency IDentification)를 통해 의약품 제조에서 약국까지의 유통과정 계보를 추적할 수 있도록 'e-Pedigree' 법안을 제정하였다. 이 법안에서는 2015년까지 제조사가 생산하는 전문의약품의 50%가 e-Pedigree 법안이 요구하는 요구사항을 준수해야 하고 나머지 50%는 2016년까지 이 법안의 내용에 부합해야 하며 도매업체와 재포장사는 2016년 7월 1일까지 그리고 약국은 2017년 7월 1일까지 이 법안을 준수해야 한다. 또한 EU(European Union)의 많은 국가들에서도 2D 바코드(Data Matrix)를 활용하여 부정의약품을 근절하기 위한 시스템을 구축 중에 있다.

따라서 본 연구에서는 국내외적으로 물류/유통과정에서 제품의 위·변조를 예방하기 위한 RFID 기반 e-Pedigree에 대한 구현방안을 제시하고자 하며 궁극적으로는 e-Pedigree 표준을 선점하여 국가경쟁력 제고에 일조하는데 그 목적이 있다.

## II. 이론적 고찰

### 2.1. 의약품산업 현황

국내 의약품산업 시장규모는 2005년에서 2009년 동안 연평균 성장률이 9.6%인 것으로 나타났고, 의약품 생산의 경우는 8.7%, 수출과 수입은 각각 21.6%, 17%인 것으로 나타났다. 그리고 지역별 세계 의약품 시장에 대한 성장률로는 2009년에서 2014년 사이에는 미국이 연평균 3~6% 정도의 성장할 것으로 예측하고 있고, 아시아, 아프리카, 중남미 및 호주의 경우에는 연평균 성장률이 12~15% 정도일 것으로 추정하고 있다[2].

이와 같이 국내/국외의 의약품산업 시장규모가 커지는 만큼 위조의약품의 적발 건수도 점차 증가하고 있다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 2010년 전세계 위조의약품 판매액은 750억달

러(약 88조원)로 2005년 대비 90%나 급증한 것으로 보고하였다[3]. 국내에서도 관세청에서 제출한 '가짜의약품 적발 현황' 보고서에 따르면 2007년 62억원이었던 가짜의약품은 2008년 288억원, 2009년 415억원, 2010년 916억원인 것으로 나타났고, 2011년 8월까지 1,123억원으로 4년 동안 13.8배가 증가한 것으로 보고하고 있다[4].

이러한 위조의약품은 여러 채널을 통하여 불법적으로 유통되고 있지만 최근에 미국에서는 불법 on-line 약국이 가짜의약품을 미국내 유통시키는 채널역할을 하고 있다고 미국 약국경영자협회(NABP)가 공개한 '주법(州法)·연방법에 따른 인터넷 약국 인증 프로그램 경과보고서'에서 지적하였다[5].

국내에서도 식품의약품안전청(KFDA)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 식품의약품안전청(KFDA)에서는 보도자료를 통하여 의약품 유통 불법사이트에 대한 사례를 홍보하고 있는 실정이다[6].

### 2.2. e-Pedigree 동향

캘리포니아주 e-Pedigree 법안은 처방전이 필요한 전문의약품(Ethical drug)에만 적용되며 일반의약품(Over the counter)에는 적용되지 않는다. 2015년까지 제조사가 생산하는 전문의약품의 50%가 e-Pedigree 법안이 요구하는 요구사항을 준수해야 하며, 나머지 50%는 2016년까지 이 법안의 내용에 부합해야 한다. 또한 도매업체와 재포장사는 2016년 7월 1일까지 그리고 약국은 2017년 7월 1일까지 이 법안을 준수해야 한다[7]. 미국의 경우 각 주 단위별 e-Pedigree 법안 추진 중이며 워싱턴주(WA), 몬태나주(MT), 미네소타주(MN) 등 20개 주는 현재까지 법안 및 시행규칙이 마련되어 있지 않은 상태이다.

## III. e-Pedigree 시스템

e-Pedigree는 의약품이 제조되면서부터 그리고 제품이 유통되는 단계마다 생성되는 문서로서 'initialPedigree', 'shippedPedigree', 및 'recievedPedigree' 등으로 크게 세 가지로 분류된다[8]. 'initialPedigree'는 Pedigree의 가장 안쪽에 위치한 구성요소로서 제조사에서 의약품 제조 시 생성되며 제품의 기본정보 즉, 제품번호, 제품명 및 생산자 상호명 등의 정보와 아이템 정보 즉, 아이템번호, 수량 및 유통기한 등으로 구성된다. 'shippedPedigree'는 상품을 다른 SCM 주체들에 발송할 때 생성하는 정보로 트랜잭션 정보, 발송자 정보, 수령자 정보, 발송자 서명 정보 등으로 구성되며, 'recievedPedigree'는 상품을 다른 유통지로부터 수령할 때 안전하게 수령하였다는 의미로 생성되는 정보로 수령상품 정보, 수령자 서명 정보 등으로 구성된다.

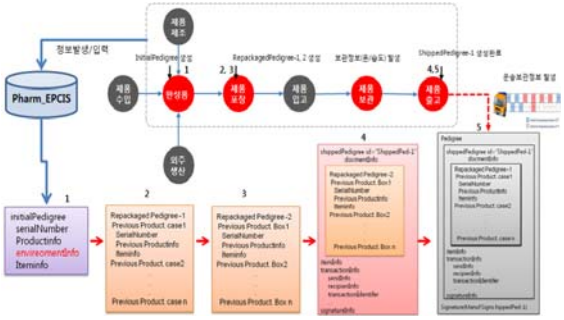


그림 1. 제조단계에서의 e-Pedigree 생성
Fig. 1. Creation of e-pedigree in production stage

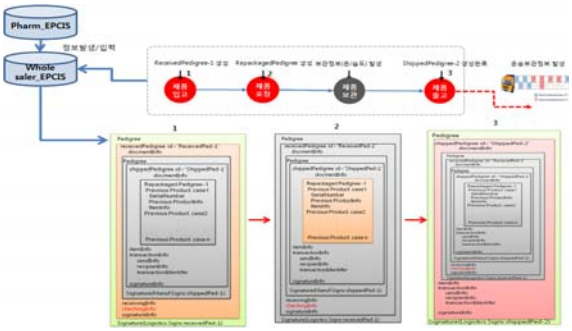


그림 2. 도매단계에서의 e-Pedigree 생성
Fig. 2. Creation of e-Pedigree in Wholesale stage

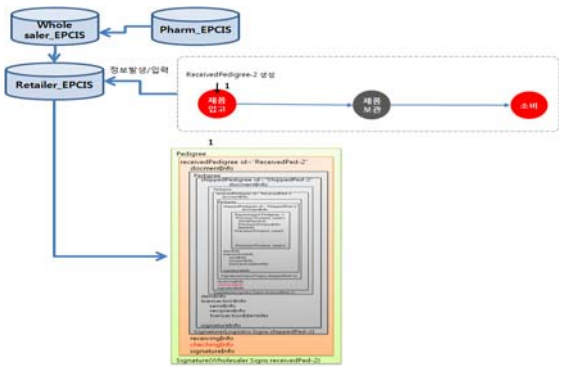


그림 3. 소매단계에서의 e-Pedigree 생성
Fig. 3. Creation of e-Pedigree in retail stage

## IV. RFID 기반 e-Pedigree 적용 방안

제약산업의 의약품 유통 상에 발생할 수 있는 의약품 안정성 및 진위성을 확보하기 위한 RFID 기반 e-Pedigree 생성 프로세스를 크게 두 가지 형태로 나눠질 수 있다. 제조사에서 의약품이 출고되면서 e-Pedigree 문서를 EDI서버를 이용하여 도매상 EPCIS로 전송한 후 의약품이 도매상에 입고될 때 바로 확인하는 경우와 제조사에서 의약품 출고 이후 도매상에 의약품이 입고되면서 e-Pedigree 문서를 요청하여 확인하는 경우가 있다. 본 e-Pedigree 적용 프로세

스는 제조사 출고와 도매상 입고 프로세스를 중심으로 전개하도록 한다(나머지 프로세스 동일).

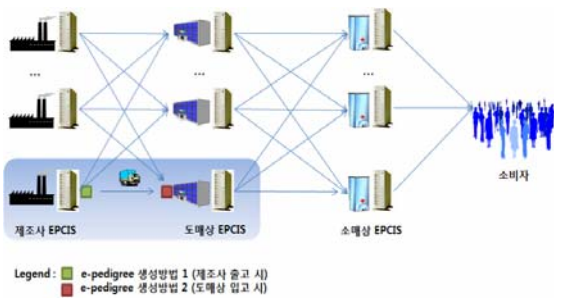


그림 4. 제약산업에서의 e-Pedigree 생성 프로세스
Fig. 4. e-Pedigree process in Pharmaceutical Industry

먼저 제조사에서 의약품이 출고되면서 e-Pedigree 문서를 EDI 서버를 이용하여 도매상 EPCIS로 전송한 후 의약품이 도매상에 입고될 때 바로 확인하는 방식을 살펴보면 <그림 5>와 같다.

<Step 1> 출고처(제조사)에서 입고처(도매상)로 전송시킬 e-Pedigree 정보에 대한 획득경로 및 정보전송 시점을 rule기반으로 EDI서버에 사전에 정의하여 등록함

<Step 2> 제조사에서 생산된 의약품에 RFID tag가 부착되어 출고됨(출고 event 발생)

<Step 3> 제조사에서 의약품이 출고될 때 제품정보(제품명, 수량 등)와 보관환경정보가 포함된 e-Pedigree (initialPedigree가 포함된 Shipped Pedigree)가 생성되고 출고담당자가 확인 후 서명함

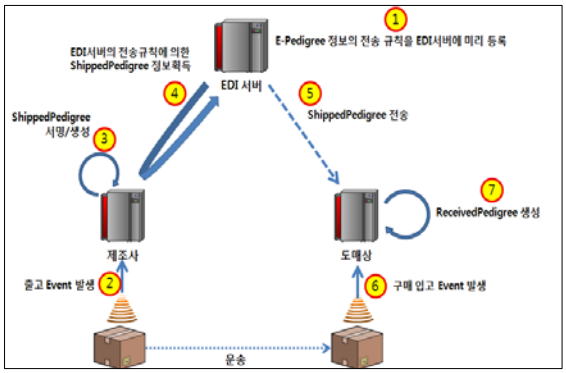


그림 5. e-Pedigree 생성 프로세스(제조사 출고 시점)
Fig. 5. Creation process of e-Pedigree(in outbound shipping point of manufacturer)

<Step 4> EDI서버에서는 제조사에서 완료된 e-Pedigree (ShippedPedigree) 정보 획득

<Step 5> 제조사에서 출고된 의약품이 도매상으로 이동될 때 제조사의 출고정보를 담고 있는 e-Pedigree (ShippedPedigree)가 도매상 EPCIS로 전송됨

<Step 6> 제조사로부터 출고된 의약품이 도매상으로 입고됨 (입고 event 발생)

<Step 7> 도매상에 의약품이 도착하게 되면 입고담당자는 도매상 EPCIS에서 제조사에서 보내준 e-Pedigree (ShippedPedigree)를 확인하여 입고된 제품과 비교하여 이상이 없을 시에 서명하여 입고절차를 완료하면서 e-Pedigree (ReceivedPedigree)를 생성시킴

다음으로는 제조사에서 의약품 출고 이후 도매상에서 의약품을 입고시키면서 e-Pedigree문서를 요청하여 확인하는 경우의 e-Pedigree 생성 프로세스를 살펴보면 <그림 6>과 같다.

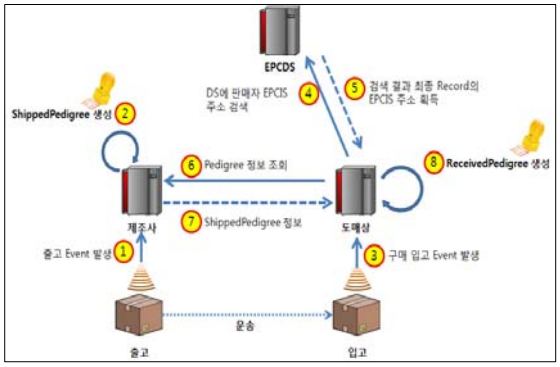


그림 6. e-Pedigree 생성 프로세스(도매상 입고 시)
Fig. 6. Creation process of e-Pedigree(in inbound shipping point of wholesaler)

<Step 1> 제조사로부터 의약품이 출고되면서 의약품에 부착된 RFID tag가 리딩됨 (출고 event 발생)

<Step 2> 제조사 EPCIS에 제품정보와 환경정보가 포함된 e-pedigree(ShippedPedigree)가 생성됨

<Step 3> 제조사로부터 출고된 의약품이 도매상에 입고되면서 의약품에 부착된 RFID tag가 리딩됨 (입고 event 발생)

<Step 4> 도매상 EPCIS에서는 EPCDS를 통해 의약품 출고에 의해서 생성된 제조사의 e-pedigree(ShippedPedigree)가 저장된 제조사 EPCIS 주소를 검색

<Step 5> 최종 e-pedigree(ShippedPedigree)가 저장된 제조사 EPCIS 주소 획득

<Step 6> 획득한 제조사 EPCIS 주소를 통하여 e-pedigree (ShippedPedigree)를 조회

<Step 7> 조회된 제조사의 e-pedigree (Shipped Pedigree)에 대한 정보를 도매상 EPCIS로 가져옴

<Step 8> 입고담당자가 제조사의 출고정보와 입고상태를 비교하여 검사 후 서명함으로써 e-pedigree (Received Pedigree)가 생성됨

도매상에서 소매상으로 의약품이 유통될 때도 상기 언급된 e-pedigree 생성 프로세스와 동일하며 e-Pedigree 정보 생성절차를 제약산업의 전반적인 SCM 프로세스별로 정리해보면 <표 1>과 같다.

표 1. 제약 SCM 프로세스별 e-pedigree 정보 생성의 예
Table. 1. Example of e-Pedigree creation by Pharm. SCM

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

## Ⅴ. 결 론

전 세계적으로 가짜의약품의 유통으로 시장이 교란되어 제조사의 수익구조에 큰 영향을 미치고 있을 뿐만 아니라 소비자들의 안전에도 큰 위협을 주고 있는 실정이다. 이러한 의약산업 환경에서 의약품의 유통 가시성 확보와 정품인증을 위한 방안으로서 e-Pedigree 법안 제정 및 구축방안이 전 세계적으로 이슈화되고 있지만 구축방안을 명확하게 제시되지 못하여 e-Pedigree 구축 계획에 많은 차질을 빚고 있는 것이 현실이다. 따라서 본 연구에서 제시한 RFID 기반 e-Pedigree 시스템 구축 방안은 시의성이 크며, 추후 본 연구결과를 토대로 국외 표준화활동을 수행하여 국가 산업경쟁력을 제고하고자 한다.

## 참고문헌

[1] Dongmin Seo, et al., “A Review on e-pedigree for Strengthening Global Supply Chain Management,” Preceedings of Korea Society of Computer Information, Vol. 18, No. 2, pp. 361-364, July 2010.
[2] KHIDI, The Analysis Report Pharmaceutical Industry 2010.
[3] emedicophama, *http://www.emedico.co.kr*
[4] Hankyung.com, *http://www.hankyung.com*
[5] Yakup.com, *http://www.yakup.com*
[6] KFDA, *http://www.kfda.go.kr*
[7] Board of Pharmacy(CA), *http://www.pharmacy.ca.gov*
[8] EPCglobal, Pedigree Ratified Standard ver 1.0, January 2007.