

국내 의약품 콜드체인 유통 관련 제도의 문제점 및 개선방향

2021. 11. 01

발 표 자 : 이 용 웅(인하대학교 물류전문대학원 박사과정)

공동저자 : 지 기 동(인하대학교 물류전문대학원 박사과정)

하 헌 구(인하대학교 물류전문대학원 교수)

I. 서론

II. 선행연구

III. 국내 의약품 유통 현황 및 관련 제도

IV. 제도적 문제점

V. 개선방향



I. 서론

1. 연구배경 및 목적

연구배경

- ✓ 의약품은 공공재(Public goods)로서 개발·생산·유통·소비에 이르는 전 유통과정에서 엄격한 관리가 필요해 의약품 유통과 관련된 제도적 기반이 마련되어야 함
- ✓ 최근 의약품 콜드체인 유통과 관련된 규정이 강화되는 추세이나 현행 의약품 유통구조에서 의약품 유통업체들이 콜드체인 유통품질을 만족시키기에는 관련 규정이 미흡한 실정임

연구목적

- ✓ 국내 의약품 유통 현황과 의약품 유통 관련 규정을 고찰하고, 의약품 콜드체인 유통품질 관리의 제도적 문제점 분석과 개선방향을 도출



Ⅱ . 선행연구

1. 국내 의약품 콜드체인 관련 선행 연구
2. 선행연구 시사점

1. 국내 의약품 콜드체인 선행 연구

II. 선행연구

저자	연구제목	조사대상	중요요인(개선과제)
송세웅 (2021)	국내 콜드체인 의약품 운송체계 개선방안연구 : 온도관리를 중심으로	제약업체 소속의 물류 관리자	온도관리 포장의 적격성평가의 과학적 기준 국가 조달용 백신 공급업체 선정방식 개선 온도 일탈 시험을 의약품 안정성시험에 추가 국내 콜드체인 의약품 운송 관련 인증제도의 도입
이명진 (2021)	국내 의료기관의 백신 콜드체인에 관한 연구	보건소 및 민간 의료기관	의료기관 내 의료용 냉장고의 사용
황재선 (2021)	콜드체인 의약품 유통 관련 규정과 국내 도매상 현황 연구	의약품 도매상	보관시설의 적격성평가 기준 운송과 관련되어 운송 차량 적격성평가 기준 의약품의 온도 일탈에 대한 비상사태 예방 및 대처절차
이강표 (2019)	AHP-QFD를 활용한 의약품 콜드체인 비즈니스모델 비교연구	국내 임상물류기업 용기제조업체	인증(Qualification) : KGSP, GDP 등 관리/IT(Management/IT) : 품질관리/고객관리 프로세스, 모니터링 시스템
선일석 (2018)	의약품 콜드체인 3자 물류업체의 선정요인이 만 족도에 미치는 영향에 관한 실증연구	한국제약협회 물류담당 임·직원	전문성, 시설장비 및 연계성
강호성 (2015)	생물학적제제등의 수송실태분석 및 개선방안	의약품 도매상 물류업체 수송관리자	냉장보관용기의 일원화(고급화) 하자발생시 개인책임(손해배상) 추궁없이 즉시 반품처리 냉장의약품에 대한 수송사원의 의식구조, 과중한 수송물량

■ 시사점

의약품 유통 공급망 전체가 아닌 특정 집단으로 조사범위가 한정

조사 대상과 연구범위에 따라 의약품 콜드체인 중요요인에 대한 결과가 다르게 나타남

수송과 수송용기에 대한 연구의 공간적 범위(국내운송 또는 국제운송)가 불분명

물류관점의 의약품 콜드체인 관련 규정에 대한 연구 부족



Ⅲ . 국내 의약품 유통 현황 및 관련 제도

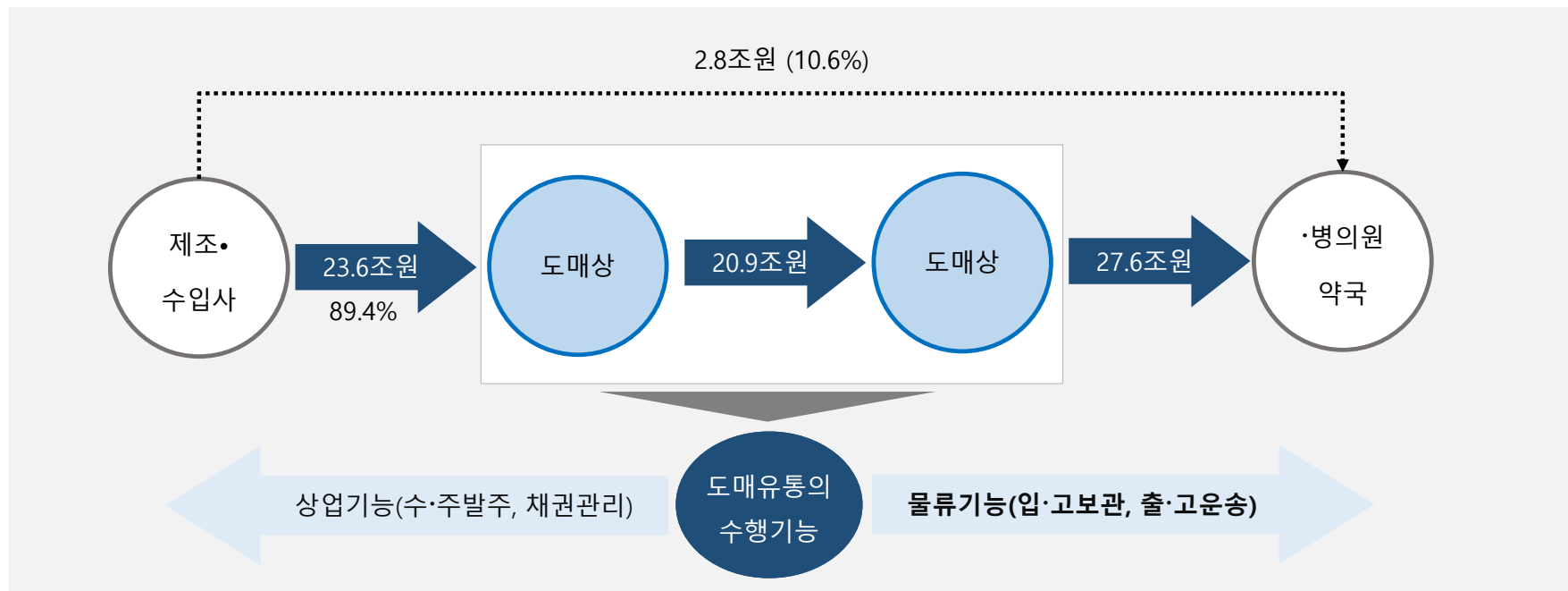
1. 국내 의약품 유통 현황
2. 국내 의약품 유통 관련 제도

1. 국내 의약품 유통 현황

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련 제도

- '20년 국내 완제의약품의 총 유통금액은 약 75조원이며, 제조·수입사가 공급하는 26.4조원 중 도매상에 공급하는 금액은 23.6조원으로 89.4% 차지
- 도매상은 공급업체(제조사, 수입사)와 요양기관(병·의원, 약국)의 중간에서 물류기능(입고·보관, 출고·운송)까지 수행

[의약품 유통단계별 공급금액 (2020)]



* 건강보험심사평가원(2020), 완제의약품 유통정보 통계집

1. 국내 의약품 유통 현황

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련제도

- 의약품 유통시장은 규모의 경제가 이루어지는 수준이 낮으며 영세성과 비효율성을 초래
 - 공급금액 상위 5%에 해당하는 업체가 전체 의약품 유통시장의 71%(54조원)를 점유
 - 1,000억원 이상 공급하는 도매상은 74개사(2.5%)이며, 전체 도매 공급금액의 60%(약 26조원)를 점유

[국내 완제의약품 유통 현황 (2020)]

(단위:개사,억원)

구분	전체 공급업체			상위 5% 공급업체			
	업체수	공급금액	평균 공급금액	업체수	공급금액	평균 공급금액	공급금액 점유율
도매상	3,108	425,800	137	86	268,075	3,117	63%
제조사	266	246,995	929	71	209,017	2,944	85%
수입사	169	86,331	511	21	65,351	3,112	76%
전체	3,543	759,126	214	178	542,443	3,047	71%

* 건강보험심사평가원(2020), 완제의약품 유통정보 통계집

[도매상 공급금액 구간별 업체수 및 공급금액 (2020)]

(단위:개사,%,억 원)

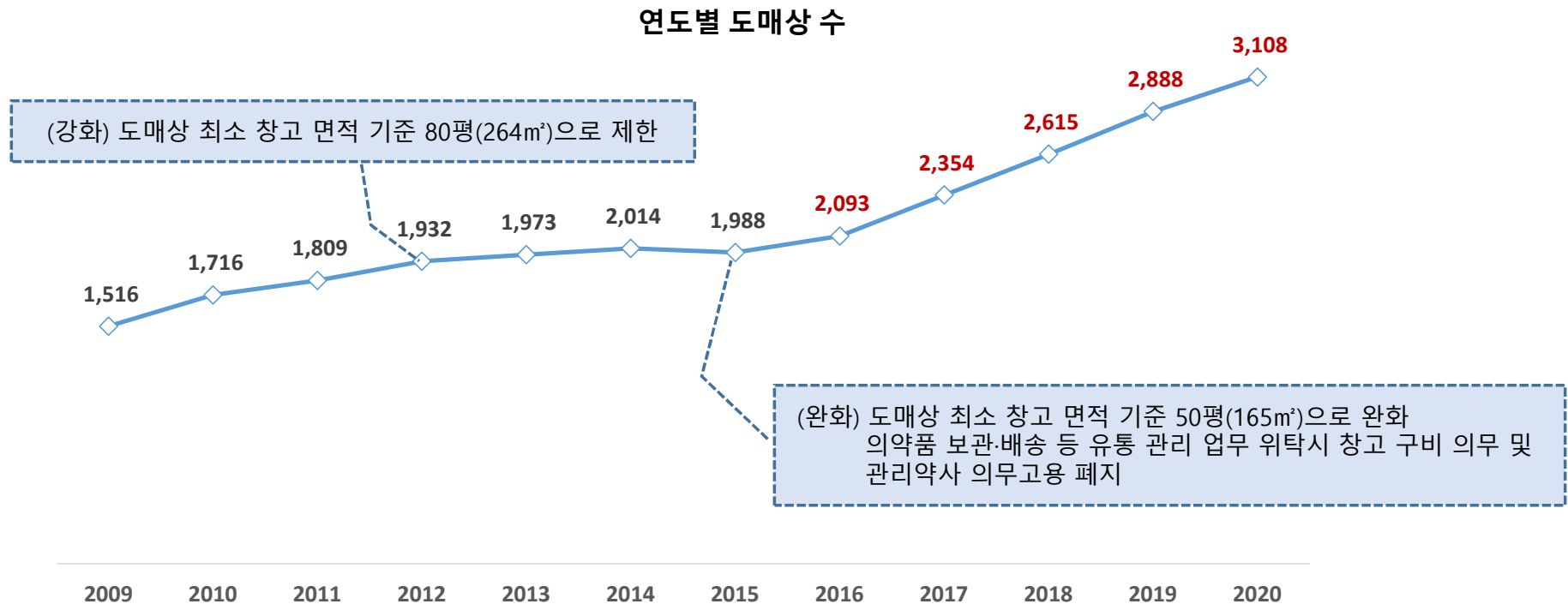
구간	업체수			공급금액		
	업체수	구성비	누적비	금액	구성비	누적비
1억미만	205	6.6	6.6	88	-	-
1~5억미만	450	14.5	21.1	1,275	0.3	-
5~10억미만	343	11.0	32.1	2,484	0.6	0.3
10~25억미만	713	22.9	55.0	11,724	2.8	0.9
25~50억미만	536	17.2	72.2	19,231	4.5	3.7
50~100억미만	378	12.2	84.4	26,651	6.3	8.2
100~500억미만	364	11.7	96.1	75,499	17.7	14.5
500~1000억미만	45	1.4	97.5	31,863	7.5	32.2
1000억이상	74	2.5	100.0	256,985	60.3	39.7
전체	3,108	100.0	-	425,800	100.0	100.0

* 건강보험심사평가원(2020), 완제의약품 유통정보 통계집

1. 국내 의약품 유통 현황

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련제도

- 2015년 도매상 허가기준 완화로 도매상의 진입 장벽이 낮아져 도매상 수가 급속하게 증가
 - 최소 창고 면적 기준 완화(80평→50평), 유통관리 업무 위탁시 창고 구비 및 관리약사 고용 의무 폐지



자료 : 완제의약품 유통정보 통계집(건강보험심사평가원, 2010~2020), 의약품 공급 및 구매체계 개선 연구(성균관대학교 산학협력단, 2019) 발췌·정리

2. 국내 의약품 유통 관련 제도

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련 제도

- 의약품 유통 관련 제도 변화에 따른 유통관리의 복잡성 증대 및 전문화 요구
- 물류 외주화 추세 및 도매상의 3PL(위수탁 물류) 사업 확장

[국내 의약품 유통 관련 제도 변화에 따른 물류 운영 형태]



* KGMP(Korea Good Manufacturing Practice : 우수 의약품 제조 및 품질 관리기준)

2. 국내 의약품 유통 관련 제도

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련 제도

- 국내 의약품 관련 규정은 의약품 유통에 관여하는 제조업자, 수입자, 도매상, 약국을 관리대상(범위)으로 함
- '백신 보관 및 수송 관리 가이드라인' 에서 의료기관을 관리대상에 포함하고 있으나 법적효력은 없음

관련 규정	주요 내용	관리대상(범위)	비고
의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표6] 의약품 유통품질 관리기준	의약품 유통에 필요한 시설 및 설비, 공급 및 품질 관리책임자, 공급·품질·환경위생관리, 기준서, 적격업소의 지정 및 사후관리, 교육 등에 관해 규정	품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상	약사법 시행규칙
생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙	생물학적 제제등의 제조관리 및 판매과정(보관·수송) 준수사항을 규정	생물학적 제제등의 판매자인 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자	약사법 시행규칙
의약품유통관리기준(KGSP)	의약품의 공급 및 유통 중의 품질확보를 위하여 의약품 공급자의 시설과 관리 기준을 규정	의약품 공급자 (제조업자·수입자·도매상)	도매상의 자율적인 준수에 근거하여 운영되므로 위반 시 법적 구속력 이 벌금형 등으로 낮은 수준 (건강보험심사평가원, 2018)
백신 보관 및 수송 관리 가이드라인	백신 보관, 수송, 입고, 사용 전 보관까지의 적절한 취급관리 중요성과 올바른 백신 보관·수송 관리에 대한 적절한 방향을 제시	백신을 취급하는 제조·수입업체, 도매상 및 의료기관(보건소 포함)	식품의약품안전처와 질병관리본부의 가이드라인 법적효력 없음

자료 : 관련 규정 발췌·정리

2. 국내 의약품 유통 관련 제도

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련 제도

■ 의약품 유통 관련 규정 최근 개정 내용

구분	시행일자	주요 개정내용
의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표6] '의약품 유통품질 관리기준'	2021.10.15	■ 의약품 유통 시 의약품 도매상 등의 의무 및 준수사항 강화 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 의약품 보관·운송 시 의약품별로 적합한 온도, 온도계에 온도조작장치 등의 설치 할 수 없음 ▷ 보관소 내 보관 가능한 품목의 범위에 건강기능식품, 화장품을 추가 ▷ 자율점검 주기를 구체적으로 정하고, 적격업소 외 모든 도매상이 유통협회장의 교육을 이수 ▷ 위탁자는 수탁자에 대한 관리·감독
생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙	2022.1.17	■ 생물학적 제제 등의 철저한 콜드체인 관리체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 보관관리 강화, 수송관리 강화, 출하증명서 개선
백신 보관 및 수송 관리 가이드라인	2020. 7.22	■ 지침명 변경 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 백신 보관 관리 가이드라인→백신 보관 및 수송 관리 가이드라인 ■ 관리 대상(범위) 확대 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 의료기관 → 제조·수입·도매·의료기관

자료 : 관련 규정 발체·정리

2. 국내 의약품 유통 관련 제도

Ⅲ. 국내 의약품 유통 구조 및 관련 제도

- 식약처, 생물학적 제제 등의 철저한 콜드체인 관리체계 구축을 위해 관련 법규 개정 (2022.1.17. 시행)
- 개정 주요 내용은 보관관리 강화, 수송관리 강화, 출하증명서 개선

[『생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙』 주요 개정사항]

	기존	개정
보관 관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> 온도기록장치 설치 <p><신설></p>	<ul style="list-style-type: none"> 설치된 온도기록장치 정기적 검교정, 교정기록 보관(2년) 보관시 바닥에 닿지 않게 관리
수송 관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> 철제, 스티로폼 박스 등 수송용기 사용 또는 냉장·냉동차량 이용 약국개설자는 아이스박스를 이용해 의료기관에 공급 가능 <p><신설></p>	<ul style="list-style-type: none"> 수송설비(차량, 수송용기) 사전 검증 <p><삭제></p> <ul style="list-style-type: none"> 수송설비 내부에 온도기록장치 설치, 기록보관(2년) 수송용기 외부에 온도계 설치 설치된 온도기록장치 정기적 검교정, 교정기록 보관(2년) 수송 시 물리적 영향 최소화
	약국개설자는 아이스박스를 이용해 의료기관에 공급 가능	<삭제>
출하증명서 개선	<ul style="list-style-type: none"> [별지 서식] 출하증명서 작성 후 2년간 보관 (전자문서 X) 	<ul style="list-style-type: none"> [별지 서식] 출하증명서 양식 변경 <ol style="list-style-type: none"> ① 수령 시 제품온도 작성 추가 ② 수령 시 수령자의 서명 추가 ③ 전자문서로 보관 가능



IV. 제도적 문제점

1. 의약품 유통 중심의 규정
2. 생물학적 제제 등 냉장 제품 중심의 규정
3. 의약품 도매상의 고정비 부담
4. 세부적인 지침 부재

1. 의약품 유통 중심의 규정

IV.제도적문제점

- 제조에서 소비자가 사용할 때까지 전 과정에서의 콜드체인 관리가 되어야 하나, 현행 제도는 접종기관인 의료기관에서의 보관 및 취급에 관한 규정이 마련되지 않음

[의약품 유통 단계별 콜드체인 실패 사례]

제조(제약사)	✓ 백신 생산과정에서 오염 문제가 있는 볼티모어 공장에서 생산된 코로나 백신 6천만 도스에 대해 미 식품 의약국 (FDA) 이 폐기 명령(2021)
유통(도매상)	✓ 백신국가조달 백신을 의료기관으로 배송하던 민간 위탁업체가 백신을 차에서 차로 옮기던 중 일부를 상온에 노출(2020)
의료기관 (·병원, 약국)	✓ 의료기관에서 코로나19 백신 폐기 사고의 86%가 백신 냉장고의 보관 적정 온도 이탈로 발생 (2021)
소비자	✓ 인슐린 주사제 등 생물학적제제는 환자들이 1~2시간 상온에서 약제를 이동시 온도이탈로 제품의 변질을 초래

2 생물학적 제제 등 냉장 제품 중심의 규정

IV.제도적 문제점

- 국내 의약품 허가 품목 중 보관에 특별히 온도가 지정된 있는 제품 중 실온에서 관리되어야 하는 제품이 전체 품목의 약 90%이나 실온 제품에 대한 가이드가 부재

[국내 의약품 허가 품목의 관리 온도현황(1954~2020년)]

구분	1954~1960	1961~1970	1971~1980	1981~1990	1991~2000	2000~2010	2010~2020	총합계	비중
냉동 (-25℃~-10℃)	0	0	0	0	2	70	9	81	0.4%
냉장 (2℃~8℃)	0	0	0	3	98	395	448	944	4.5%
냉소 (1℃~15℃ 이하)	2	0	5	9	35	42	16	109	0.5%
상온 (15℃~25℃)	0	0	1	1	22	159	572	755	3.6%
실온 (1℃~30℃)	2	8	20	131	500	2,066	16,106	18,833	89.7%
보관온도 미규정	1	12	54	90	78	29	12	276	
합계	5	20	80	234	735	2,761	17,163	20,998	

주) 대한민국약전에서 규정한 냉동, 냉장, 냉소, 상온, 실온 온도 구분을 기준으로 분류
 자료 : 식약처에 허가된 의약품 전체를 콜드체인을의 중요한 요소인 보관온도를 기준으로 정리

3. 의약품 도매상의 고정비 부담

IV. 제도적 문제점

- 의약품 콜드체인 유통품질 향상을 위한 제도적 강화가 하드웨어(시·설장비 등) 투자 고정비가 의약품 유통을 담당하는 도매상에게 전가

[“생물학적 제제 등의 제·조판매관리 규칙” 개정에 따른 시·설장비의 변화]

As-Is	To-Be	
스티로폼 박스	운송용기에 내부 온도 확인용 모니터 설치	모니터링 시스템
 <p>약 850~1,150원/개</p>	 <p>12리터 운송용기+온도계(로그기) 약 475,000원/개</p>	 <p>무선정밀온도계 : 80,000원 무선온도모니터 : 35,000원 센서게이트웨이 : 150,000원 온도 모니터링 서비스 : 연 24,000원</p>

1) 유통과정에서 특정 시간 동안 온도 이탈시 의약품의 안전성(Safety)과 유효성(Efficacy)을 유지할 수 있는 수준에 대한 세부적인 가이드 부재

- ▷ 제조업체의 의약품 안전성 평가 자료 미공개
- ▷ 세부 가이드 부재로 온도 이탈시 의약품 반·품폐기 증가

2) 운송용기에 대한 표준화된 세부 기준이 마련되지 않아 업체별로 상이

- ▷ 내부 온도 확인용 모니터가 설치된 운송용기에 대한 세부적인 기준이 부재
 - 용기의 재질, 온도 확인용 모니터 설치 방법, 적격성 평가 여부 등

3) 비상상황에 대한 대처 절차

- ▷ 시설 및 장비의 정전이나 오작동으로 인한 온도 이탈시 대처 절차

주) 안전성(Safety) : 인체에 무해하여야 한다. 유효성(Efficacy) : 각 의약품은 설명서에서 설명하는 약효가 있어야 한다.



V . 개선방향

1

공급망 관점의 제도 개선

- ✓ 의약품 유통 중심 제도에서 제조에서 소비자 사용까지 전 과정에 대한 콜드체인 관리 강화
- ✓ 요양기관(병·의원, 약국)에서의 보관 및 취급에 대한 규정 마련

2

모든 정온관리 품목에 대한 관리

- ✓ 생물학적제제 중심의 냉장($2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$) 품목에서 실온($1^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$) 제품까지 단계적 관리 강화
- ✓ 특정 보관온도가 정해진 제품에 대한 관리 규정에 계절적 특성을 반영

3

의약품 전문 3PL 물류기업 육성

- ✓ 의약품 물류 전문성 요구에 대한 제도적·시장적 환경 조성
- ✓ 의약품 유통시장의 물류경쟁력 강화 필요

4

세부지침 마련을 통한 프로세스 표준화

- ✓ 업체별로 상이한 업무 절차에 따른 유통과정의 비효율 개선 및 비용절감
- ✓ 시설·장비·업무절차 표준화를 통한 공급망의 신뢰성과 관리 편의성 향상



End of Document