

마약류 의약품의 오남용 근절을 위한 RFID 기반 정보관리시스템 구축에 관한 연구

최용정*

°한미아이티 파란연구센터 기획팀

e-mail : cyj740@hanmi.co.kr°

A Study on RFID based Information Management System for Preventing Misusage of Narcotics Drug

Yongjung Choi°

°Planning team, Blue R&D Center, HanmiIT

● 요 약 ●

본 연구는 자재업체부터 마약류 생산 제약사·도매업체(물류)·대형병원까지의 전체 프로세스에 RFID 시스템을 구축하여 마약류의 도난 및 오남용을 방지하여 국민의 보건안전 및 의약품 관리강화를 도모하는 것으로 현재까지 기 구축된 제약사들의 RFID 시스템에서 기술적으로 고도화시킬 수 있는 방안을 도출하여 최적화된 현장적용형 RFID 서비스를 제공하고자 하는데 그 목적이 있다. 본 연구를 통하여 제약산업 내 제약사·도매업체·대형종합병원·의원에 대한 RFID 도입표준모델을 제시하고 Supply Chain의 유통 투명화를 위한 정보시스템 도입의 기반을 마련함으로써 제약산업 내 참여주체들간의 정보 신뢰성 제고는 물론 철저한 의약품 유통관리로 인한 건전한 의약품 소비문화를 정착시킬 수 있다.

키워드: 제약 공급망관리(Pharmaceutical SCM), 마약류 의약품(Narcotics drug), RFID 기반 기술(RFID based technology), 클라우드 서비스(Cloud service), 의약품 유통정보관리(Drug Distribution Information Management)

I. 서 론

정부는 의약품의 경우 특성상 국민 생명과 건강에 직결되기 때문에 생산, 유통, 소비 등 모든 프로세스를 법에 의해 엄격히 규제하고 있으며 의약품의 투명한 유통구조를 확립하기 위하여 2012년까지 지정약품, 2013년 전문의약품에 RFID 태그 및 바코드 부착을 의무화하고 있고, 의약품 이력관리 체계 및 RFID 사용에 관한 법령을 재정비하는 등 생산부터 유통, 소비에 이르는 전 과정을 관리하고자 하는 정부 정책방향이 수립되고 있다[3].

이러한 정부의 노력에도 불구하고 마약류 의약품의 경우, 오남용으로 인한 보건상의 위해가 커져가고 있는 것이 현실이다. 최근 일부 연예인의 오남용으로 마약류 의약품의 관리가 사회적으로 큰 관심을 받고 있다. 이는 기존에 마약류 의약품으로 인식되던 중독성이 강한 마약류가 아닌 수면 유도제로 흔히 사용되던 마약류 의약품을 관리상의 허점을 악용하여 유통시킨 것이다. 최근 이슈가 된 프로포폴(Propofol)은 마약류 의약품 관리시스템을 통해 유통단위로 관리되던 의약품으로 유통단위 수량중심의 사용내역을 장부에 기록하고 있어 악의적으로 사용 내역을 허위 기재할 수 있고 이러한 허위 기재로 인한 오남용 적발이 쉽지 않은 상황이다[1,3].

상기 언급한 바와 같이, 관리대상의 수기기재와 유통단위 중심 관리로는 개별사용이 많은 마약류 의약품을 관리하는데 어려움이

어렵기 때문에 최종 사용단위까지 관리가 필요하며 작업오류를 방지하고 업무 효율화를 향상시키기 위한 전산화 및 자동화 작업 그리고 이중 확인 등의 마약류 의약품을 합리적으로 관리할 수 있는 프로세스 및 인프라 구축이 시급히 필요한 실정이다.

따라서 본 연구에서는 클라우드 컴퓨팅 기반의 RFID 표준 프로세스를 도입하여 제약사, 도매상/간납도매, 병/의원 및 약국에 이르는 공급망(Supply Chain)을 구축하여 정제, 앰플 및 패치 등 다양한 제형의 마약류 의약품의 생산에서부터 최종사용단위까지 전체적인 유통과정에 대한 관리를 강화하여 도난 및 오남용을 방지하고 국민의 보건안전을 향상시키는 정형화된 최적의 프로세스를 도입하여 단기간에 저비용, 고효율의 RFID 시스템을 도입할 수 있는 참조모델을 제공하는데 그 목적이 있다.

II. 마약류 의약품 현황

1. 마약류 의약품 유통현황

마약(Narcotics)이라는 용어는 무감각을 의미하는 그리스어 'narkotikos'에서 유래된 것으로 수면 및 혼미를 야기해 통증을 완화시키는 물질을 일컫는다. 2000년 1월 12일 '마약류 관리에 관한

법'이 제정되면서 마약류는 마약, 향정신성의약품 및 대마를 총칭하고 있다.

식약처(2012년 12월 기준) 자료에 의하면 관리 대상 마약류로서 마약류 지정 성분 수는 총 317개로 이 중 약 17%(55개)가 의약품으로서 허가를 받은 성분이며 의약품수는 579개이다. 의약품으로 허가를 받은 성분의 종류별 비중을 보면 20%가 마약, 80%가 향정신성의약품으로 대마는 의약품으로 허가를 받은 성분으로 포함되어 있지 않다.

또한 2011년 기준으로 국내 마약류 의약품을 생산하는 업체는 총 68개 체이고 생산품목수는 572개이며, 마약류 의약품의 급여 품목수는 312개, 마약류 의약품의 비급여 품목수는 260개로 조사되었다. 제약사 총 68처 중 마약(224개 품목)은 23개 처에서 생산하고 있었고, 향정신성의약품(348개 품목)은 64개 처, 향정신성의약품 중 사회적인 오남용 문제로 이슈화되고 있는 프로포폴(40개 품목)은 6개 처에서 생산하고 있는 것으로 나타났다[4].

2. 마약류 의약품의 유통프로세스

마약과 향정신성의약품의 유통방식에는 다소 차이가 있다. 향정신성의약품의 경우, 의약품 제조업자 간 혹은 도매업자 간 유통/판매가 허용되고 의약품 소매업자에게 제조업자가 직거래를 할 수 있다. 하지만 <그림 1>과 같이 마약의 경우는 반드시 의약품 제조업자는 도매업자를 통해서 마약류 취급 소매업자 혹은 의료업자에게 유통/판매가 가능하다[2,4].

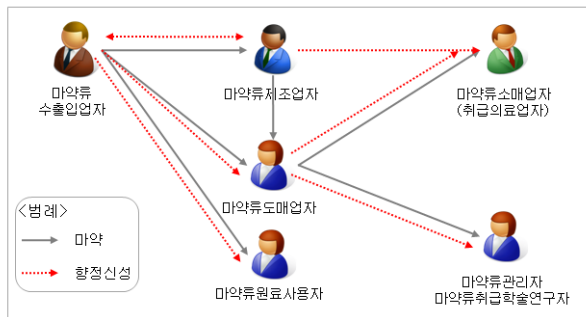


그림 231. 국내 마약/향정신성의약품 유통프로세스

Fig. 1. The domestic Distribution process of narcotics drug

마약류 취급자별로 마약류 의약품의 취급(수출입, 제조, 도매, 소매) 정보를 각 담당기관들에게 보고를 해야하고, 취급자별로 보고해야 하는 보고사항들은 <표 1>과 같다.

표 1. 마약류 취급자별 보고/기록 의무현황

Table 1. The report/record list by narcotics drug licensors

마약류 취급자	관리 및 보고사항
수출입업자	· 마약류 의약품 수출입 현황보고 · 마약류 생산(수출입)실적 및 판매보고서 · 공급내역 · 의약품 등 품목별 수입실적
제조업자	· 마약류 의약품 제조현황보고 · 마약류 생산(수출입)실적 및 판매보고서 · 공급내역 · 의약품 등 품목별 생산실적
도매업자	· 마약류 의약품 도매 현황보고 · 공급내역
소매업자	· 마약류 의약품 소매 현황보고
의료업자	· 처방전 기재 · 투약기록
공통사항	· 마약구입서 및 마약판매서 작성 · 마약류 의약품 사용기록 · 사고마약류 보고 · 저장시설점검

3. 마약류 의약품 관리시스템 현황

마약류 의약품은 수출입/생산, 유통 및 사용하는 공급망 채널에 포함되어 있는 주체들은 감독기관(보건복지부, 식품의약품안전처)에 수출입/생산, 유통 및 사용정보를 주기적으로 보고하도록 하고 있다.

현재 마약류 의약품을 관리하기 위한 시스템으로는 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 운영하고 있는 'ezDrug마약류보고시스템'과 '마약류 유통관리시스템'이 구축되어 있고, 건강보험심사평가원(이하 심평원) 산하 의약품관리종합정보센터(KPIS)가 의약품의 수출입 및 공급내역 정보를 보고받고 있다. 하지만 상기 언급된 시스템들은 유통단계의 데이터 획득 지점(Data capture point)에서 발생하는 event 기반인 AIDC를 활용하지 않고 수기적(manual)으로 데이터를 입력하고 있는 실정이다. 이는 중요하게 관리되어야 하는 마약류 의약품의 유통단위 또는 사용단위 관리의 투명성을 보장할 수 없다.

구분	식약처 ezDrug 마약류보고시스템	의약품관리 종합정보센터	식약처 마약 유통관리 시스템
수출입업자	수출입현황보고 (10일 이내) 수출입실적/판매보고 (연 1회)	공급내역(매월) 의약품 등 품목별 수입실적(분기별)	-
제조업자	생산현황보고 (10일 이내) 생산실적/판매보고 (연 1회) 마약 양도, 양수 신청(별도기간)	공급내역(매월) 의약품 등 품목별 생산실적(분기별)	마약구입서 및 판매서, 제품정보 관리, 제조번호 관리, 재고관리, 반품재판매 관리, 마약판매(대장) 조회, 마약 양도, 양수 신청
도매업자	-	공급내역(매월)	마약구입서 및 판매서, 입고고 관리, 마약수불대장 관리, 의료기관(반품)구입서
소매업자 (약국)	사고마약류발생보고 (5일 이내)	-	-
의료업자 (병원/약국)	-	-	-
시·도 보건소	-	-	도매 구입/반품 관리, 의료기관 구입/반품 관리, 폐기/사고마약 관리, 도매업자/의료기관 관리
목적	마약류 의약품 유통정보 관리	의약품 유통정보관리	마약 배정

그림 232. 국내 감독기관의 마약류 관리시스템

Fig. 2. The narcotics management system of Domestic supervisory institution/agency

III. 마약류 통합관리시스템 구축

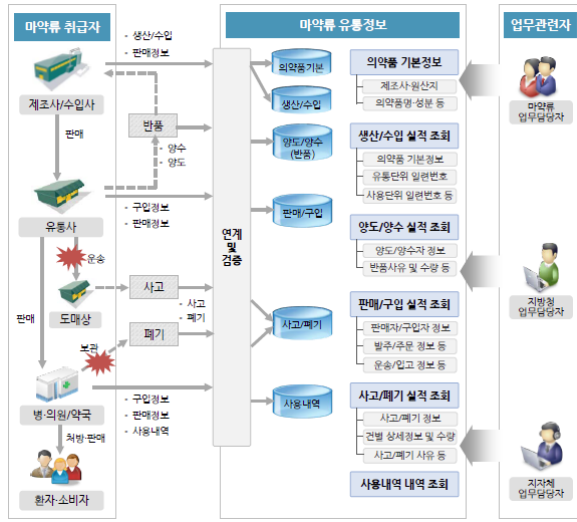


그림 233. 마약류 의약품 유통정보관리

Fig. 3. The distribution information management of narcotics drug

마약류 의약품에 대한 투명한 유통관리를 위해서는 <그림 3>과 같이 마약류에 대한 제조수입내역, 유통내역, 사용내역에 대한 실물 및 정보이동에 대한 추이를 한눈에 편리하게 통합적으로 관리할 수 있게 데이터 연계관리, 유통정보 조회관리, 유통현황 조회관리, 사고보고 및 폐기 신청 처리관리, 현황에 대한 모니터링이 가능하도록 시스템이 구축되어야 한다. 이러한 마약류 통합관리시스템이 원활하게 운영되기 위해서는 RFID 기반의 AIDC (Automatic identification and data capture) 인프라를 구축하여 마약류 의약품이 생산되는 제약사부터 사용 및 폐기가 되는 병의원 및 약국까지의 유통 및 사용정보를 실시간적으로 관리해야 된다. <그림 4>에서 보는 바와 같이, 제약 SCM 주체들에서 발생하는 마약류 의약품의 유통, 사용, 회수/반품 및 폐기 정보가 Cloud 서비스를 통하여 데이터가 저장되면 식약처에 개발될 마약류 통합관리시스템에 데이터가 연계되어 투명한 마약류 의약품 유통/사용관리체계가 마련될 것이다.

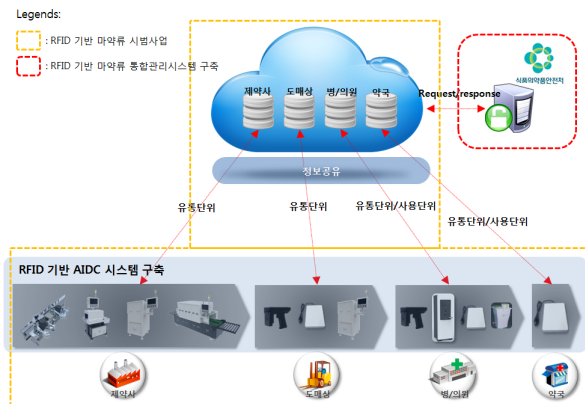


그림 234. RFID 기반 마약류 통합관리시스템

Fig. 4. RFID based narcotics management system

현재 마약류 의약품 관리시스템 구축 시범사업은 상기 언급된 바와 같이 크게 두 가지로 구분되어 개발되고 있다. 마약류 의약품의 유통정보 데이터를 캡처하여 클라우드 서버로 올려주는 개발 연구와 클라우드 서버에 저장된 마약류 의약품 유통/사용 정보를 규제기관 마약류 통합관리시스템으로 연계시켜 마약류 의약품의 관리를 강화하기 위한 시스템 개발 연구가 동시에 수행 중에 있고, <그림 5>는 구축되는 마약류 통합관리시스템의 목표시스템을 도식화한 것이다. 향후 구축될 마약류 의약품 관리시스템의 발전방향을 3단계로 정의하면 <그림 6>과 같다. 1단계에서는 마약류 의약품에 대한 오남용을 근절시키기 위한 마약류 통합관리시스템을 통하여 관리기반을 마련하고 2단계에서는 전 마약류 의약품을 적용한 마약류 통합관리시스템을 고도화시켜 나가야 하며, 마지막으로 3단계에서는 심평원 등 유관기관과의 정보를 연계한 약물 안전관리 체계를 만들어 나가야 할 것이다.



그림 235. 마약류 의약품 목표시스템 구성도

Fig. 5. The goal system of narcotics drug

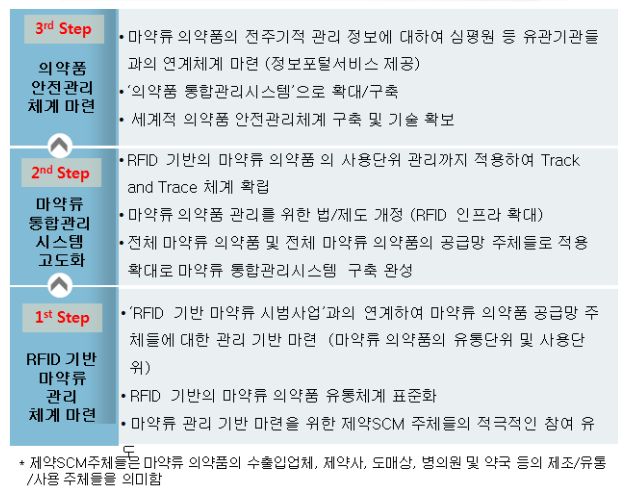


그림 236. 향후 마약류 의약품 관리시스템 발전방향

Fig. 6. The plan of narcotics drug management system by step

IV. 결 론

정부의 노력에도 불구하고 마약류 의약품의 경우, 오남용으로 인한 보건상의 위해가 커져가고 있는 것이 현실이다. 최근 이슈가 된 프로포폴(Propofol)은 마약류 의약품 관리시스템을 통해 유통단위로 관리되던 의약품으로 유통단위 수량중심의 사용내역을 장부에 기록하고 있어 약의적으로 사용 내역을 허위 기재할 수 있고 이러한 허위 기재로 인한 오남용 적발이 쉽지 않은 상황이다. 따라서 본 연구를 통하여 제약산업 내 제약사·도매업체·대형종합병원·의원에 대한 RFID 도입표준모델을 제시하고 Supply Chain의 유통 투명화를 위한 정보시스템 도입의 기반을 마련함으로써 제약산업 내 참여 주체들간의 정보 신뢰성 제고는 물론 철저한 의약품 유통관리로 인한 건전한 의약품 소비문화를 정착시킬 수 있을 것으로 사료된다.

참고문헌

- [1] NIPA (National IT Industry Promotion Agency), <http://www.nipakr/main.it>
- [2] MFDS (Ministry of Food and Drug Safety), <http://www.mfds.go.kr>
- [3] MSIP (Ministry of Science, ICT and Future Planning), <http://www.msip.go.kr>
- [4] HIRA (Health Insurance Review & Assessment Service), "Management plan report of RFID based narcotics drug," May, 2013.