

醫藥品 流通過程에서의 品質保證

李 暎 煥

成均館大學校 藥學大學

醫藥品の 品質管理을 論함에 있어 從來에는 GMP, GLP 等 製造部門에만 치우친 感이 없지 않다. 醫藥品은 消費者에게 投與될 때 비로소 그 目的을 達할 수 있다는 것을 생각하면 製造工程보다 훨씬 長時間을 要하고 環境도 多様な 流通過程에서의 品質管理는 品質의 劣化防止라는 側面에서 製造工程에서의 品質管理 못지않게 重要하다. 醫藥品 流通過程은 製造가 完了된 때로부터 消費者가 그것을 利用할 때까지의 社會的 活動이 모두 包含된다고 볼 수 있다. 따라서 原則적으로는 都賣業, 藥局 및 醫療機關 뿐만 아니라 製造業과 最終消費까지도 關聯을 갖는다. 그러나 醫藥品 流通에 專門으로 關聯을 갖는 都賣業, 藥局 및 醫療機關에서의 品質管理에 限定하고자 한다.

우리나라의 醫藥品流通過程은 社會構造面이 우리와 비슷한 日本과 比較해 볼 때 流通經路에 差異가 많다.

日本の 醫藥品 流通은 全 去來額의 約 84%가 都賣業者를 통해서 이루어지고 있으며, 藥局 直去來가 約 15%, 醫療機關 直去來는 約 1% 뿐이다. 그러나 우리나라의 경우(Table I)은 都賣業 33%, 藥局 45%, 醫療機關 15%로 流通經路가 分散되어 있다. 이러한 點은 流通經路를 통한 品質의 集中管理를 더욱 어렵게 하고 있으며 모든 經路의 從事者가 함께 이 問題에 關心을 가져야 한다는 것을 意味한다. 特히 現在 우리나라의 醫藥品 流通過程은 無秩序와 混

Table I—流通經路別 醫藥品 去來額

單位：億원

年 度	1979	1980	1981	1982
國內去來總額	3,730 (100%)*	4,516 (100%)	5,706 (100%)	7,098 (100%)
原 料 去 來	282 (7.6%)	271 (6.0%)	335 (5.9%)	478 (6.7%)
都 賣 去 來	1,094 (29.2%)	1,448 (32.05%)	1,934 (33.9%)	2,353 (33.2%)
藥 局	2,014 (54%)	2,371 (52.5%)	2,815 (49.4%)	3,207 (45.2%)
醫 療 機 關 等	345 (9.2%)	426 (9.45%)	622 (10.9%)	1,059 (14.9%)

*, ()內는 占有率

亂의 渦中에서 熾烈한 價格競爭만이 各業所의 活路인 것으로 알고 있으며, 醫藥品에 대한 倫理性은 極度로 墮落하여 品質管理部門은 法에 規定되어 있는 事項조차 充分히 지켜지고 있다고 보기가 어려운 實情이다. 따라서 自發적이고 自律적인 流通過程에서의 品質管理는 醫藥品에 대한 倫理性的의 強調가 先行되어야 한다. 그러나 이러한 主張이 잘못 認識되거나 잘못 理解되어 單純한 權利主張이나 商權擁護로 誹誘되고, 不公正去來로 惡德視되어 버린 것은 매우 유감스러운 일이다.

醫藥品流通은 生命關聯性에 緣由하는 不時緊急性이라든가, 履歷明示의 必要 등 本質적으로 他商品과 區別되는 特性이 있다.

이러한 點을 생각할 때 流通過程의 品質管理는 經濟적으로 發想하기 前에 倫理的인 面에서 엄숙히 考慮되어야 한다는 것을 다시 한 번 強調한다.

流通過程에서의 品質管理에 대한 實務는 1978年度에 大韓醫藥品都賣協會에서 實踐要綱(後記)을 制定하여 自律적으로 實施하고 있으며 다음과 같은 項目에 대하여 規範을 提示하고 있다.

1. 二重點檢制度의 確立
2. 品質確保 對策
 - 가) 環境衛生
 - 나) 品質劣化 및 汚染防止
3. 組織, 敎育
4. 過誤防止
 - 가) 環境整備
 - 나) 訓 練
 - 다) 自己監査
5. 出庫管理
6. 試供品の 取扱
7. 返品處理
8. 不良品處理
9. 消費者 不滿
10. Drug Information

이 要綱에 提示된 規範은 流通過程에서의 品質管理에 대한 實務를 平均적이고 普偏적인 線에서 抽象적으로 說明하고 있다. 따라서 이 規範은 文章의 字句解釋보다 品質管理의 方向을 設定하는 指標로 理解하여야 한다. 즉 形式보다도 그 趣旨를 充分히 理解하여 各業所의 特性이나 環境에 適合하도록 調整하여 具體적인 實施方法을 各業所에서 再作成한 後 活用해야 한다.

따라서 이 要綱은 都賣業 뿐만 아니라 藥局이나 醫療機關 등 모든 流通經路에서의 品質管

理를 위한 基本指針으로 活用될 수 있을 것으로 본다.

끝으로 品質管理는 組織과 制度가 제일 먼저 이루어지고 이에 맞는 敎育과 訓練을 통해 醫藥品 流通業에 從事하는 사람을 專門化하는 등 soft ware가 先行事項이며, 施設이나 設備등 hard ware는 最後段階에서 이루어져야 한다는 點을 밝혀야 하겠다. 品質管理가 施設基準으로만 解釋되는 일이 없어야 하기 때문이다.

醫藥品安全供給 및 品質管理實踐要綱(1978.7.19)

第1條(目的) 이 要綱은 流通過程에 있어서의 醫藥品の 安全供給 및 品質管理에 關한 規範을 定하여 이를 自律的으로 施行, 實踐함으로써 國民保健向上에 寄與함을 目的으로 한다.

第2條(用語의 定義) ① 이 要綱에서 “醫藥品”이라 함은 藥事法 第2條 第4項 規定에 明示된 다음 各號를 말한다.

1. 大韓藥典에 收載된 것으로서 衛生用品이 아닌 것
2. 사람 또는 動物의 疾病의 診斷, 治療, 輕減, 處置 또는 豫防의 目的으로 使用되는 것으로서 器具, 機械(齒科材料, 醫療用具 및 衛生用品 包含)가 아닌것.
3. 사람 또는 動物의 構造機能에 藥理學的 影響을 주기 위한 目的으로 使用되는 것으로서 器具, 機械가 아닌것(化粧品除外).
- ② 이 要綱에서 “容器”라 함은 醫藥品을 담는 것으로서 容器構成의 一部로 使用되는 것도 包含한다.
- ③ 이 要綱에서 “롯데”라 함은 한 工程 아래에서 均質性을 가져올 수 있도록 製造된 한 群의 物質을 말한다.
- ④ 이 要綱에서 “롯데番號”라 함은 各已 다른 工程의 롯데를 區分하기 위한 것으로서 製造管理, 包裝, 出荷 등에 關한 모든 事項을 確認할 수 있도록 表示된 文字, 數字 또는 兩者의 組合을 말한다.
- ⑤ 이 要綱에서 “品質”이라 함은 관능적 檢査에 對한 適合性을 말한다.
- ⑥ 이 要綱에서 “供給”이라 함은 醫藥品の 買入에서부터 保管, 出荷, 配達完了까지의 모든 藥務를 말한다.
- ⑦ 이 要綱에서 “安全性”이라 함은 醫藥品の 品質 또는 力價에 關한 것으로서 物質固有의 治療上의 安全性을 意味하지 아니한다.

第3條(適用範圍) 이 要綱은 醫藥品供給業務 全般에 適用한다.

第4條(供給環境) 醫藥品の 供給業務를 行하는 場所 또는 이에 隨伴되는 場所 등의 建物は 다음 各號에 適合하여야 한다.

1. 立地與件이 醫藥品供給에 適合하여야 하며 常時 居住하는 場所 및 不潔한 場所로부터 分離되어 있을 것.
2. 營業所 및 倉庫가 同一建物안에 있을 경우에는 區劃되어 있을 것.
3. 採光, 換氣 및 照明 등이 잘되며 清潔하여야 할 것.
4. 醫藥品の 變質, 變敗를 防止하기 위한 一定한 溫度 및 濕度를 維持하여야 하며, 遮光設

備를 갖추것.

5. 防塵, 防蟲 및 防鼠 등을 위한 適切한 施設을 갖추것.
6. 天井, 바닥 및 벽은 清掃하기 쉬운 材質과 構造로 되어 있을 것.
7. 作業場所는 一般通路로 使用하지 아니할 것.
8. 倉庫에는 特히 生物學的 製劑 등의 冷暗貯藏施設을 비롯하여 毒藥, 劇藥 등의 貯藏施設을 갖추 것.

第 5 條(安全) ① 醫藥品の 漏洩, 發火 및 引火 등의 危險에 對備하여 必要한 消火設備을 갖추어야 한다.

② 引火性 및 爆發性醫藥品 등은 區分된 場所에 嚴重히 保管하며, 取扱에 注意하여야 한다.

第 6 條(器具, 機械 및 設備) 發注에서부터 買入, 保管, 受注, 檢品, 出庫 및 配達 등에 使用되는 모든 器具, 機械 및 設備은 醫藥品の 安全供給 및 品質管理業務에 適合한 것이어야 한다.

第 7 條(組織) 供給 및 品質管理業務의 適切한 遂行을 위하여 必要한 人員을 配置하고 다음의 各己 獨立된 部署의 責任者를 두어야 한다.

1. 醫藥品の 供給管理 責任者는 該當 業務에 資質과 經驗을 가진 者로서 品質管理 責任者를 兼하지 아니할 것.
2. 醫藥品の 品質管理 責任者는 藥師免許證 所持者로서 供給管理 責任者를 兼하지 아니할 것

第 8 條(教育訓練) 醫藥品の 供給 및 品質管理業務에 從事하는 人員에 對하여는 資質 및 能力의 向上을 위하여 該當 業務와 關聯되는 必要한 事項을 隨時 또는 定期的으로 教育訓練하여야 한다.

第 9 條(品質管理를 위한 環境衛生) 醫藥品の 供給場所는 常時 要求되는 環境衛生을 維持하여야 하며 醫藥品の 汚染 등의 防止를 위하여 다음 事項을 實踐하여야 한다.

1. 모든 作業場, 器具, 機械 및 設備은 常時 清潔히 할 것.
2. 化粧室, 更衣室, 休憩室 등의 附帶施設은 作業場밖에 配置, 常時 清潔히 할 것.
3. 作業服은 常時 清潔하여야 하며, 特히 醫藥品에 直接 接觸하는 人員에 對하여는 必要에 따라 帽子, 마스크, 장갑 등을 着用하도록 할 것.
4. 容器類는 內容物의 品質保存을 위하여 適切한 材質 및 構造를 갖추것으로서 常時 清潔히 할 것.
5. 作業場內의 空氣 및 使用하는 물은 衛生的으로 管理할 것.
6. 모든 從業員은 作業場에 들어가기 前에 손을 깨끗이 씻고 必要에 따라 消毒할 것.
7. 作業場內에서는 食飲, 喫煙, 喀痰 등을 禁할 것.
8. 作業上 나쁜 影響을 미칠 우려가 있는 疾病 또는 外傷을 입은 從事員은 醫藥品에 直接

接觸하는 作業을 할 것.

9. 其他 作業場內의 無斷出入을 禁할 것.

第10條(基準書) 作業場의 環境衛生을 위하여 基準書를 作成, 備置하여야 하며 이 基準書에
는 다음 事項이 包含되어야 한다.

1. 器具, 機械 및 設備의 衛生基準

가. 清掃, 消毒의 實施場所 및 時間

나. 清掃, 消毒의 方法, 用具 및 材料

다. 其他 環境衛生에 必要한 事項

2. 作業員의 衛生基準

가. 作業服裝

나. 作業員의 衛生 遵守事項

다. 作業中의 注意事項

3. 實施擔當者 및 責任者 選定

4. 必要한 記錄의 保存

第11條(保管管理) 醫藥品은 入庫에서부터 出庫할 때까지 다음 事項에 따라 適切히 保管 管
理하여야 한다.

1. 入庫 및 檢品에 관한 事項

가. 醫藥品은 注文書 副本 및 納品書와 現品을 對照 確認한 다음 區分 保管할 것.

나. 醫藥品은 封印의 有無, 表示事項의 適否 및 有効期間, 損傷, 汚染 등의 有無를 確認
하며 必要에 따라 ロット番號를 記錄 保存할 것.

다. 불량품이나 또는 生物學的 製劑등 運搬途中 氣溫關係로 變質의 疑心이 있는 것은 返
品措置를 取할 것.

2. 保管에 관한 事項

가. 藥醫品은 入庫順에 따라 出庫할 수 있도록 하며 物品이 바닥 및 벽에 直接 닿지 않
도록 保管할 것.

나. 醫藥品은 衛生的으로 品目別로 保管하되 混同, 汚染 및 變質, 變敗등을 防止하기 위
한 適切한 措置를 取할 것.

다. 醫藥品의 力價保存을 위하여 溫度 및 濕度를 適切히 維持할 것이며 遮光에도 注意
할 것.

라. 低温保存을 要하는 등 規定溫度가 明示된 醫藥品에 대하여는 溫度記錄을 一定期間
保存할 것.

마. 麻藥, 向精神性醫藥品, 毒藥 및 劇藥 등은 一般 醫藥品과 嚴格히 區分하여 各各 分
離保管할 것이며 盜難防止에 留意할 것.

바. 保管中인 醫藥品에 대하여는 必要에 따라 隨時 檢査할 것.

第12條(品質管理) 醫藥品の 品質 安全性의 確保를 위하여 自律的인 品質管理 體制를 確立하고 다음 事項을 確認, 實踐하여야 한다.

1. 業務에 관한 事項

- 가. 入庫 및 出庫時의 檢品
- 나. 保存, 管理狀況의 點檢
- 다. 倉庫 등의 環境衛生 點檢
- 라. 有効期間 또는 使用期限의 確認
- 마. 返品 등의 調査確認
- 바. 廢棄方法의 決定 및 處理確認
- 사. 業務記錄의 作成, 備置

2. 情報에 관한 事項

醫藥品の 處方, 規格 등 品質에 관한 情報은 迅速히 入手, 또는 提供할 수 있는 體制를 確立할 것.

第13條(出荷管理) 醫藥品の 出荷管理에 適確을 期하기 위하여 다음 事項을 適切히 施行하여야 한다.

- 1. 正確한 受注에서 부터 記票, 出庫에 이르기까지 錯誤가 없도록 効率的인 二重點檢制를 施行할 것.
- 2. 先入庫品の 先出庫에 힘쓸 것.
- 3. 出荷時 必要에 따라서는 ロット番號를 記錄 保存할 것.

第14條(開封의 禁止) 醫藥品の 品質 및 內容에 대한 誤謬의 發生을 防止하기 위하여 單位包裝을 開封하여 供給하지 아니할 것이며, 따라서 受注도 最少限 單位包裝으로 하여야 한다.

第15條(配達管理) 醫藥品の 配達管理에 適確을 期하기 위하여 다음 事項을 適切히 施行하여야 한다.

- 1. 配達過程에서 特히 保冷을 必要로 하는 醫藥品은 아이스박스 등을 사용, 되도록 짧은 시간에 配達完了하도록 하며 필요한 標識를 붙이도록 할 것.
- 2. 配達途中 破損, 汚損 등이 발생하지 않도록 注意할 것.
- 3. 配達途中 盜難, 紛失 등에 注意하여야 하며 特히 麻藥, 習慣性醫藥品, 毒·劇藥 등을 紛失하였을 때에는 即時 關係當局에 申告할 것.
- 4. 出荷點檢 및 授受確認을 正確히 하므로써 配達錯誤가 없도록 할 것.
- 5. 醫藥品을 運搬하는 各種 車輪 및 容器 등은 醫藥品 運搬用임을 쉽게 識別할 수 있도록 標識을 할 것.
- 6. 其他 醫藥品 配達에 必要한 措置를 取할 것.

第16條(返品등의 處理) 有効期間 등이 明示된 醫藥品에 대하여는 그 有効期間內에 完全販賣토록 努力하며, 萬不得已한 境遇에는 該當 製造業所에 通告하여 返品 또는 交品措置를 取

하여야 하며 이미 出荷된 醫藥品에 對하여도 이에 準하는 節次에 따라 返品 또는 交品の 仲介措置를 取하도록 한다.

第17條(自律監査) 醫藥品의 安全供給 및 品質管理實踐要綱의 適確한 施行 및 制度的 確立을 위하여 自律的으로 自體監査制度를 갖추어야 한다.

第18條(苦情의 處理) 醫藥品에 對한 苦情이 發生하였을 경우에는 迅速히 그 內容을 調査하여 適切한 措置를 取하여야 하며 그 事實을 記錄, 保存한다.

第19條(記錄의 保存) 이 要綱과 關聯된 事項의 記錄은 特定期間이 設定된 것을 除外하고는 2年間 保存하여야 한다.

附 則

第20條(補 完) 이 要綱에 明示되지 아니한 事項으로서 이 要綱施行에 必要하다고 認定되는 것은 理事會議決에 따라 補完한다.

第21條(施 行) 이 要綱은 理事會를 通過한 날로부터 施行한다.

附 錄

<表 1> 供給環境設備點檢表

業 所 名	實 施 者			
施行年月日	實 施 期 間	日 氣	適 否	評 價
1. 天井, 바닥, 벽, 窓 등 破損의 有無?				
2. 作業場 및 保管設備는 清潔한가?				
3. 溫度, 濕度, 適切히 維持되고 있나?				
4. 遮光設備의 有無?				
5. 物件이 直接 바닥에 닿지 않나?				
6. 低溫 保管設備의 溫度計 및 濕度計의 作動은 ?				
7. 溫度의 記錄은 保存되고 있나?				
8. 칠 등이 벗겨진대는 없나?				
9. 防蟲, 防風 등의 設備는 되어 있나?				
10. 防塵裝置는 ?				
11. 排水設備는 ?				
12. 照明裝置는 ?				
13. 其 他				
指 導 事 項				
改造·修理를 要하는 事項				
措置를 要하는 事項				
※ 評價의 基準 A : 良好, B : 普通, C : 不良(改造·修理要)				

<表 2> 規定溫度表

標準溫度	20°C	大韓藥典通則 20項 參照
常溫	15~25°C	"
室溫	1~35°C	"
冷所	15°C以下	"
冷藏	2~ 5°C	一 般 通 念
冷凍	0°C以下	"

[註] 醫藥品은 따로 規定이 없는 限 될 수 있는대로 室溫에서 貯藏한다.

<表 3> 設備 및 器具의 衛生基準

清掃·消毒場所	清掃 및 消毒方法	時 間
醫藥品의 保管場所 作 業 場 保 管 선 반 運搬車輛 및 器具 照 明·換氣裝置 化 粧 室		(定期, 每日, 隨時別)

[註] 消毒은 必要時에만 施行한다.

<表 4> 清掃 및 消毒實施基準

清掃·消毒場所	時 間	方 法	用 具	資 材	適 要
天井(벽면포함)	年 2回春秋	塵埃除去			
선 반	月 1回	"			
商 品	"	"			
바 닥	每 日	"			
階 段	"	"			
카 운 터	"	"			
作 業 臺	"	"			
册 床	"	"			
計 器 類	週 1 回	"			
螢 光 燈	月 1 回	"			
運搬用具	週 1 回	"			
附帶施設	每 日	塵埃殘滓除去			
換 風 機	月 1 回	塵埃除去			
유 리 窓	"	"			
保 冷 機	"	"			
아 이 스 박 스	隨 時	"			

