

# 의약품 위탁생산의 일련번호 표시

## 믿을 수 있는 공급업체의 인쇄기술 선택

최근 전 세계적으로 여러 일련번호 인쇄 및 추적 규제가 도입되면서 제약업체의 제조방식과 유통망 운영방식에 큰 변화가 생기고 있다. 이러한 조치는 주로 의약품 위조와 불법 유통망 때문에 이루어지고 있다.

현재 선진국에서 판매되는 전체 약품 중 약 1%가 위조품으로 추정되고 있고, 개발도상국의 경우 위조품 비율은 30%까지 늘어난다.

전 세계의 정부는 이 문제의 심각성을 인식, 여러 중요한 일련번호 규제를 적용하기 시작했다. 미국 및 유럽과 같은 주요시장의 규제 적용기한은 임박했으며, 터키, 브라질, 아르헨티나와 같은 나라의 기한은 아직 몇 년이 남아 있다.

유럽에서는 2016년 2월, FMD(허위 의약품 지침)가 공포되었고, 이 날짜로부터 규정 준수를 위한 3년의 기한이 주어졌다.

미국의 DSCSA(의약품공급망보안법)에는 3개의 기한이 주어졌는데, 그 중 하나인 로트(Lot) 관리는 2015년 1월로 이미 확정되었고, 각 개별 제품에 대한 품목별 일련번호 인쇄는 2017년 11월까지 완료되어야 하며, 마지막으로 유통망 전체의 전자 계보 및 제품 집계는 2023년까지 이행되어야 한다.

### 일련번호 규제 이행의 과제

의약품 위탁생산(CMO) 입장에서 일련번호 규제를 이행하려면 고객층의 요구사항을 정확히 모르는 경우가 많아 그 과정이 복잡하다.

이로 인해 CMO작업이 지연될 수 있고, 마감기한이 얼마 남지 않은 경우 큰 문제가 될 수도 있다.

CMO를 위해서는 기존 포장라인에서 일련번호 인쇄를 구현할 때 두 가지를 파악해야 한다.

하나는 회사에 대한 요구사항을 파악하는 것이고, 다른 하나는 고객의 요구가 무엇인지 알아내는 것이다. 또한 지역별로 규정 요구사항이 달라질 수 있으므로 고객이 어느 시장에 제품을 판매하고 있는지도 알아야 한다.

기존 생산운영과 마찬가지로 CMO 또한 포장라인에 더 복잡한 프로세스를



Arthur Smith

**Videojet Technologies**  
산업부문 마케팅 담당자

적용하게 되면 시스템의 전체 장비효율성(OEE)이 감소할 수 있음을 유의해야 한다.

완벽한 사전 준비, 적절한 장비, 운영자 교육에 집중해 운영에 대한 부정적인 효과를 크게 감소시킬 수 있다. 코드 형식이 올바른지, 주요 장비의 준비 시간을 사전에 고려했는지 등을 확인하는 것도 중요하다.

**6단계 운영 프레임워크**

일련번호 프로그램은 실행 단계에 대한 포괄적인 이해가 필요하며 일련번호 프로그램을 구현하는 일반적인 프레임워크는 다음과 같은 6단계로 구성된다.

첫 단계는 전략을 정의하는 단계로, 일련번호를 위해 필요한 사항과 연관된 이해관계자, 실행 목표를 파악하는 것이다.

전략이 수립되면 각 시스템과 IT 인프라에 대한 심층적인 분석을 수행, 교체되어야 할 시스템과 새로 필요한 시스템을 파악한다. 이 단계에서 향후 프로젝트에 관여할 이해관계자와 기타 관계자도 트레이닝 과정이 시작되어야 한다.

다음은 설계 단계로, 달성 목표에 대한 명확한 정

의를 바탕으로 의약품 위탁 생산업체는 솔루션 설계를 시작으로 하드웨어 및 프로세스 양상을 살펴보고 기능을 테스트 및 확인해야 한다. 이 단계에서는 해당 프로그램이 회사 내 사람들의 업무에 어떤 영향을 주는지 파악, 조직 변화 관리를 준비해야 한다. 일련번호 적용은 생산라인은 물론 상품 배송 및 수령 그리고 물류시설 운영에도 영향을 주기 때문에 이 과정은 매우 중요하다.

네 번째 단계는 명확히 정의된 사용자의 개별 요구 사항을 바탕으로 솔루션을 구축하는 것이다. 개별 장비의 변경 및 테스트와 함께 고객은 시스템을 IT 관점에서 통합하는 방법을 살펴보기 시작한다.

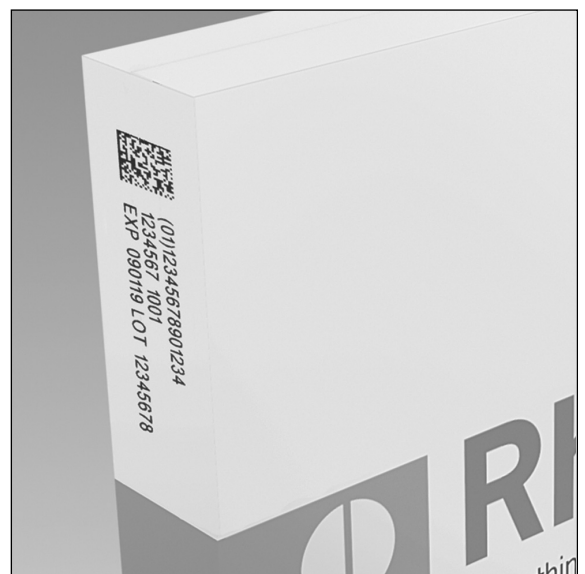
다섯 번째 단계는 최종 솔루션을 만들고 프로젝트를 실행하는 단계이다.

마지막 단계는 포장라인의 일시적인 효율 감소 등 실행 이후 발생할 수 있는 문제를 처리하고 실행을 통한 이익 실현이 제대로 되고 있는지 측정하는 것이다.

이러한 체계적인 일련번호 적용 프레임워크를 통해 조직은 프로그램으로부터 실질적인 비즈니스 가치를 얻을 수 있다.



▲ 의약품 포장에 인쇄된 일련번호



▲ 일련번호가 인쇄된 의약품포장

### 공급업체 인쇄기술 제대로 선택해야

규제 표준 개발로 인해 포장 기준이 점차 복잡해지면서 생산업체와 위탁 생산업체 모두 포장라인에 대한 투자 수익을 얻는 데 어려움을 겪고 있다. 프린터 기술을 잘못 선택하면 포장라인의 속도와 생산성이 크게 저하되어 수익 또한 감소하게 된다. 일련번호 프로그램 구현 시 믿을 수 있는 공급업체의 인쇄기술을 제대로 선택하는 것이 가장 중요한 요소 중 하나다.

규제 요인과 함께 고해상도 인쇄 및 프린터 청결의 필요성은 기존 및 새로운 인쇄 기술의 혁신을 추진하고 있다. 그 결과로 포장 엔지니어는 이제 다양한 인쇄 기술을 선택할 수 있게 되었고 그 중 가장 인기 있는 것은 고해상도 잉크젯 마킹기(TIJ) 및 레이저 마킹기이다.

고해상도 잉크젯 마킹기는 잉크 기반 비접촉식 프린터로 보통 2차원 DataMatrix 코드를 비롯한 추적성 정보를 일반적인 포장에 인쇄할 때 주로 사용된다. 프린터는 작은 저항을 사용하여 잉크 방울이 인쇄 헤드를 통과할 때 포장에 밀어 넣는다. 이 시스템은 포장재 표면으로 잉크를 움직이는 데 열과 표면 장력을 활용하는 고해상도 인쇄를 위해 사용된다.




▲ 의약품 포장의 일련번호

레이저 마킹 시스템은 세심하게 제어할 수 있는 여러 개의 작은 거울로 초점을 맞춰 조종할 수 있는 광선을 사용하여 광선의 열이 포장재 표면과 접촉할 때 마킹을 하는 방식이다. 레이저 마킹은 2D 바코드뿐만 아니라 사람이 판독할 수 있는 코드를 인쇄하는 데에도 사용될 수 있다.

### 일련번호 인쇄의 올바른 구현

일련번호 인쇄 및 추적 규제는 제약포장산업에서 점차 일반화되고 있고 생산업체들이 기존 포장라인에서 일련번호 인쇄의 구현방법을 이해하는 데에는 어려움이 있다. 하지만 일련번호 프로그램을 체계화하는 방법을 이해하고 주요 규제기한을 알고 고객 요구 사항을 파악한다면 제약산업에서 CMO가 성공할 수 있는 요인이 된다. 특히 처음부터 끝까지 이러한 프로세스를 지원할 수 있는 파트너를 찾는다면 원활한 전환을 통해 조업 중단시간을 줄일 수 있어 기업에 유리하다.

파트너가 일련번호 인쇄 솔루션 구현에 풍부한 경험을 가지고 있고 단일 인쇄 장비부터 턴키 프로젝트까지 요구사항을 충족할 수 있는 체계를 갖추고 있는지, 그리고 글로벌 서비스 네트워크를 갖추고 있는지도 함께 고려해야 한다. 

## 독자투고 안내

월간 포장계는 독자여러분들의 의견을 수용하기 위해 다양한 의견의 독자컬럼을 모집합니다.

어떠한 의견이라도 좋습니다.

포장인의 독설을 펼칠 지면을 할애하니 많은 참여 기다립니다.

필자는 밝히지 않겠습니다.

월간 포장계 편집실

TEL : (02)2026-8655

E-mail : kopac@chollian.net