

국내 의약품 온도관리 실패 사례 분석을 통한 의약품 콜드체인 개선방안

이종희[†], 김은조, 장희수, 장호성

인하대학교 아태물류학부

A Study on the Improvement of domestic pharmaceutical Cold Chain based on the Analysis of Temperature Control Failure Cases

Jong-hee Lee, Eun-jo Kim, Hui-su Jang, Ho-seong Jang

Asia Pacific School of Logistics, Inha University

Cold chain is known as "logistic that maintains appropriate temperatures," and among cold chains, pharmaceutical cold chain is characterized by important temperature management. However, as can be seen in the cases of Covid-19 vaccine, flu vaccine refrigerant contact, and S medicine, the cold chain of domestic medicine continues to fail to control the temperature. Therefore, this paper will derive the problems of domestic pharmaceutical cold chains (complex distribution structure, insufficient guidelines, and the absence of unified institutions) based on the actual case of temperature management failure. In order to solve this problem, it will be concluded by establishing a legal system to simplify the complex distribution structure, detailed and accurate regulations to prevent temperature fluctuations in the drug cold chain as much as possible, and suggesting measures nationwide management and supervision by the Ministry of Food and Drug Safety.

Keywords: Cold chain, Pharmaceutical cold chain, Temperature management

논문접수일 : 2021.10.12.

심사완료일 : 2022.06.24.

게재확정일 : 2022.06.27.

[†] Corresponding Author: azzu1997@naver.com

1. 서론

한국 의약품 시장은 2025년 최대 25조 원 규모로 성장할 것으로 전망된다. 연평균 성장률은 4.5~7.5%로 예측되는데, 이는 10대 선진국 중에서 가장 높은 수치에 달한다. 세계 의약품 시장의 규모는 2025년 연간 1조 6천억 달러에 이를 것으로 예측되며, 이 중에서 한국은 20조 원 규모로 진단된다(IQVIA, 2021). 또한 글로벌 물류 시장에서 콜드체인 시스템의 중요성은 나날이 증가하고 있는데, 특히 글로벌 콜드체인 내 의약품 콜드체인 시장의 규모 역시 확대되는 추세이다. 이에 따라 글로벌 흐름에 맞게 국내 콜드체인 시장에서도 의약품이 차지하는 비중 또한 점차 확대되고 있다. 미국 제약 전문 미디어 파마슈티컬 커머스(Pharmaceutical Commerce)에 따르면 2019년에 비해 현재 콜드체인 의약품 매출액은 약 15.9% 증가한 것으로 예측되며 콜드체인 의약품의 성장률은 59%로, 앞으로의 발전 가능성은 더 커질 것으로 보인다(Pharmaceutical Commerce, 2020). 국민 사이에서도 2020년 COVID-19 사태가 발생한 후 백신 및 의약품 유통에 관한 관심은 연일 화두로 떠오르고 있다. 하지만 높아진 국민의 관심과 커진 의약품 콜드체인 시장과 달리 온도관리 실패 사례들은 여전히 발생하고 있다. 의약품의 온도관리 문제는 안전성과 직결되는 중요한 문제이기 때문에 본 논문을 통해 콜드체인 내 의약품의 온도관리 개선방안을 제시하고자 한다.

1.1 일반 콜드체인 특징

국가기술표준원의 보고서에 따르면 콜드체인을 “단지 낮은 온도를 유지하는 것이 아니라 제품에 적합한 온도를 유지시키는 정온 물류”라고 정의하고 있다(Kim, 2018). 다시 말해서 콜드체인은 특정 저온이 필요한 의약품과 같은 제품에 대하여 항상 일정한 온도로 유지하면서 유통하도록 하는 일종의 저온 유지 유통 운송체계를 말하며 발송에서부터 제품이 최종 사용자에게 전달될 때까지 필요한 저장 및 저온 운송을 모두 포함하는 것이다 (Kim, 2008). 그리고 콜드체인은 기존 물류의 개념과는 다른 특징을 몇 가지 가지고 있다. 첫 번째로 ‘시효성’이다. 유통기간이 짧아 부패하기 쉬운 물품은 저장성이 낮기 때문에 정확한 유효기간 관리가 필요하다는 의미이다. 두 번째는 ‘융복합성과 복잡성’이다. 콜드체인의 전 과정에는 냉장 기술, 보온 기술, 상품 품질 메커니즘 및 모니터링 등에 대해 다양한 기반 기술이 필요하며, 취급되는 물품은 물품 종류에 따라 상이한 온도 제한 및 저장시간의 요구가 있어 콜드체인 관리가 복잡하다는 의미이다. 세 번째는 ‘고원가성’이다. 콜드체인은 설비 부분에 있어 냉장창고의 건설과 냉장 차량의 구매에 대규모 투자가 필요하며, 운영할 때에도 지속해서 전기 등의 에너지를 활용하여야 하므로 운영 원가 또한 상온 물류보다 높다는 의미이다(Kim et al., 2019).

1.2 의약품 콜드체인 특징

일반적인 콜드체인과 의약품 콜드체인의 차이점은 바로 ‘온도관리’에서 찾을 수 있다. Table 1은 콜드체인의 온도에 따른 분류를 정리한 표이다. 나타낸 바와 같이 일반 콜드체인은 보관되는 품목별로 온도에 따라 급속냉동(-50℃~-40℃), 냉동(-40℃~-10℃), 냉장(-10℃~10℃), 정온(10℃~40℃), 고온(40℃~60℃) 등으로 구분된다 (Lee, 2007). 해당 품목들은 세부적인 제품별로 구분하여 관리하기보다는 냉동어, 냉동육, 냉동식품, 유제품, 어패류, 곡물류 등 품목별로 광범위하게 구분된다.

Table 1. Cold chain temperature classification

분류	급속냉동		냉동		냉장		정온		고온
온도	-50℃	-50℃ ~ -40℃	-40℃ ~ -30℃	-30℃ ~ -20℃	-20℃ ~ -10℃	-10℃ ~ -2℃	-2℃ ~ 10℃	10℃ ~ 40℃	40℃ ~ 60℃

하지만 의약품 콜드체인은 해당 약품의 구성 요소에 따라서 같은 종류의 의약품이라도 제품별로 관리되어야 하는 온도의 차이가 있다. COVID-19로 인해 의약품 콜드체인 내에서도 중요성이 높아지고 있는 백신을 예로 들겠다. COVID-19 백신은 항원이 기본적으로 단백질로 구성되어 있으며, 온도에 따라 단백질이 변질될 가능성이 크기 때문에 보관과 유통을 나누어 온도를 모니터링해야 한다. Table 2는 온도에 따른 코로나 백신의 관리 온도를 종류별로 정리한 표이다. 이와 같이 백신 종류별로 나누어 보면, 아스트라제네카(이하 AZ로 칭한다)는 2℃~8℃로 6개월간 보관할 수 있으며 2℃~8℃로 3개월간 유통할 수 있다. 얀센은 -20℃로 24개월간 보관할 수 있으며 2℃~8℃로 6개월간 유통할 수 있다. 화이자는 -75℃에서 ±15℃의 변동을 허용하며 6개월간 보관할 수 있으며 -75℃에서 ±15℃의 변동을 허용하며 6개월간, 2℃~8℃로 5일간 유통할 수 있다. 모더나는 -20℃로 6개월간 보관할 수 있으며 2℃~8℃로 30일간 유통할 수 있다(Kang, 2020).

Table 2. Temperature management guidelines for each covid-19 vaccine

구분	보관	유통
Astra Zeneca	2℃~8℃ (6개월)	2℃~8℃ (3개월)
Janssen	-20℃ (24개월)	2℃~8℃ (6개월)
Pfizer	-75℃ ±15℃ (6개월)	-75℃ ±15℃ (6개월) 2℃~8℃ (5개월)
Moderna	-20℃ (6개월)	2℃~8℃ (30개월)

일반 콜드체인과 달리 의약품 콜드체인은 COVID-19 백신이라는 한 가지 품목 내에서도 제품별로 상이한 온도관리 지침을 가지고 있다는 점에서 의약품 온도관리의 중요성이 굉장히 높다고 할 수 있다.

2. 선행연구

2.1 의약품 콜드체인 관련 선행연구

최근 COVID-19 백신의 유통과정의 문제, 국내 의약품 시장의 성장, 인천 콜드체인 클러스터 등의 콜드체인 물류 인프라 증가에 따라 국내 의약품 콜드체인에 대한 관심과 연구의 필요성이 증가하고 있다. Table 3은 의약품 콜드체인 관련 선행연구를 정리한 표이다. Song and Shin(2020)은 국내 콜드체인 의약품 운송에서의 온도관리 실태 및 문제점을 알아보고자 하였으며, 운송에 이용되는 온도관리 포장과 온도관리 차량의 적격성 평가 기준을 수립과 기술적 한계를 토대로 의약품 공급업체 및 정부가 시행하는 제도 및 개선방안의 우선순위를 제안하였다. 또한 Sun and Sung(2018)은 상관관계 분석을 통해 의약품 콜드체인 3자 물류업체의 선정요인을 파악하고 선정요인들이 만족도에 미치는 영향력을 검증하였다.

Table 3. Prior studies of pharmaceutical cold chain

저자(년도)	주요 내용
Song and Shin (2020)	Locus Focus Model을 활용한 의약품 콜드체인 개선을 위한 우선순위 제시 (의약품 공급업체): 온도관리 차량의 화물 적재 시 공기 순환 공간 확보의 적격성 평가 기준을 수립 - 온도관리 차량 적재함 적정 공간에 화물 온도 측정 센서 설치 (정부): 의약품 안전성 테스트에 온도 분류 테스트를 추가 - 국내 백신 공급업체 선정 방법의 개선
Sun and Sung (2018)	상관 분석을 통한 의약품 체인 3PL 업체 선정요인 식별, 선정요인이 만족도에 미치는 영향 검증, 바이오콜드체인 물류 전문지식을 갖춘 기업이 표준화된 프로세스를 관리해야 한다는 점을 강조

2.2 의약품 유통구조 및 규제 관련 선행연구

본 연구의 주제는 온도관리 실패 사례 분석을 통해 국내 의약품 콜드체인 유통구조 및 관리·감독을 개선하는 개선방안에 초점을 두고 있다. 신선품 수요의 증가와 COVID-19 백신 수송을 계기로 콜드체인 기술의 발전은 날로 거듭되고 있다. 특히 오늘날에는 냉장·냉동고 온도 수준의 일반 콜드체인에서 나아가 영하 70℃에서 영하 270℃에 이르는 극저온을 유지할 수 있는 슈퍼 콜드체인 기술의 발전이 대두되고 있다. 그럼에도 불구하고, 콜드체인 의약품의 유통구조 문제로 인해 최근 독감 백신 폐기 문제와 같은 의약품 온도관리 실패 사례가 발생하고 있다. 따라서 본 연구의 문제점 분석에 앞서 의약품 유통구조 및 규제에 관한 선행연구 분석을 실시하였다. Table 4는 의약품 유통구조 및 규제에 대한 선행연구를 정리한 표이다. 이 표에서 요약한 내용을 보면 Kim(2019)은 의약품 도매업체 인터뷰를 통한 실태조사를 중심으로 의약품 도매상 유통구조의 문제점과 개선방안을 제도(정책)적 측면과 환경(시장 경제적) 측면으로 도출하고자 하였다. Lim(2016)은 국내 의약품 유통에 대한 제반 규제를 파악하고, 의약품 유통구조를 1유형[제조자·수입자(자사제품)→요양기관], 2유형[제조자·수입자(자사제품)→도매업자→(도매업자)→요양기관], 3유형[제조자·수입자(자사제품)→제조자·수입자(타사제품)→도매업자→(도매업자)→요양기관]의 세 가지의 유형으로 분류하여 의약품 유통의 특성을 분석하였다. Kim(2011)의 연구에서는 일본, 미국, 독일, 스페인 등 국가별 유통구조 분석을 토대로 하여 정부의 의약품 유통 관련 정책 수립에 대한 신중한 접근· 의약품 유통업체의 기업 개선노력·Korea Good Supplying Practice(이하 KGSP로 칭한다)의 법적 강제력 강화·의약품 유통 정보화 관련 제도의 개선 및 인프라 구축·유통 정보화 실현과 의약품 산업구조 변화를 통한 유통 투명화 시도의 필요성을 강조했다. Jung et al.(2011)는 의약품 제조기업의 물류 운영 형태와 물류 성과와의 관계에 관한 연구에서 위계적 다중회귀 분석을 통해 의약품 물류 아웃소싱 성과요인을 분석하였으며, 복잡하고 다원화되어 있는 국내 의약품 유통구조의 비효율성과 이의 주된 원인을 분석하고자 하였다.

Table 4. Prior studies of the distribution structure and regulation of Korea pharmaceutical industry

저자(년도)	주요 내용
Kim(2019)	국내 의약품의 유통구조 문제: 허가기준의 표준화 및 관리 시스템 부족, 도매업체 간 거래 증가, 재고 관리 시스템의 부족, 재정적 건실성의 악화 요인, 불공정행위. 개선방안: 인허가 기준 강화를 통한 도매업체 경쟁력 제고, 유통구조 투명성, 불공정행위 방지, 불합리한 시장구조 개선.
Lim(2016)	의약품 유통의 특성: 도매업자에 대한 제조업체 및 수입업체의 통제의 필요성, 보건기관과의 거래조건 결정에 있어 도매업자의 소극적 역할 의약품 유통의 주요 법적 이슈: 약사법상의 이중처벌 규정 적용, 공정거래법상 불공정거래행위 규제, 의약품에 대한 품질 보증.
Kim(2011)	일본, 미국, 독일, 스페인 등의 국가별 의약품 유통구조 분석. 의약품 유통 관련 정부 정책 수립에 대한 신중한 접근 · 제약 유통업체의 개선을 위한 노력 · KGSP의 법적 효력 강화 · 의약품 유통정보시스템 개선 및 인프라 구축 · 분배 정보에 대한 이해와 의약품 산업구조의 변경을 통한 유통 분배 투명화 노력의 필요성 강조
Jung et al.(2011)	계층적 다중 회귀 분석을 통한 의약품 물류 아웃소싱 성과 요인 분석, 의약품 물류 3PL이 활성화되기 위해서는 구조적 제약에서 벗어나기 위한 국가적 로드맵이 필요함, 기업 간 물류정보 공유, 각종 물류시설 표준화, 제품 포장의 표준화 등을 위한 IT분야에 대한 투자가 요구됨. 의약품은 약사법상 다른 제품과 혼용되는 것을 금지하는 규정이 필요함.

2.3 선행 연구와의 차별성 및 연구 필요성

오늘날 의약품 콜드체인 시장의 성장에 따라 의약품 콜드체인의 중요성은 갈수록 커지고 있으며 특히나 COVID-19 사태 이후 백신과 관련하여 국민의 관심도 집중된 상황이다. 그러나 COVID-19 백신, A약품 백신 관리 실패 사례에서 볼 수 있듯이 국내 의약품 콜드체인 유통은 지속적인 온도관리 실패를 보여주며 그 기대에 부응하지 못하고 있는 실정이다. 그동안 의약품 유통구조의 이론적 연구는 활발했지만, 유통구조가 아닌 상대적으로 복합적인 성격을 가지고 있는 의약품 콜드체인과 관련된 연구는 크게 활발하지 않았다. 특히, 의약품 콜드체인의 유통구조에 대해 연구한 논문은 전무한 실정이다. 이에 따라 국내 의약품 콜드체인 유통과정 상의 실제 실패 사례 분석을 통한 구체적인 의약품 콜드체인의 개선방안을 제시한 연구의 필요성도 대두되고 있다. 이에 필요성을 느끼고 본 연구에서는 기존의 연구들을 바탕으로 A약품 유통 실패 사례, 냉매 접촉 사례 등 현재 우리가 실제로 직면하고 있는 의약품 콜드체인 유통구조 상의 실패 사례 분석을 더 해 의약품 콜드체인 유통구조 문제의 실질적인 개선방안을 모색하고자 한다. 이를 위해 본 논문은 다음과 같이 구성되어 있다. 이 논문의 이론적 기반이 되었던 배경지식을 설명하는 제1장과 의약품 콜드체인에 관해 먼저 연구가 진행되었던 선행연구를 살펴본 제2장을 토대로 제3장에서는 온도관리 실패 사례를 분석하고 이를 통해 문제점을 도출하며, 제4장에서는 앞선 문제점을 개선할 수 있는 구체적인 개선방안을 제시하고자 한다. 마지막으로, 제5장에서는 앞선 연구 결과를 통해 논문의 결론을 짓고자 한다.

3. 사례 분석 및 문제점 도출

앞선 1장을 통해 의약품 콜드체인의 주된 특징에 있어 온도관리가 가장 중요하다는 것을 확인할 수 있다. 하지만 국내 의약품 콜드체인 관리·감독 기관은 지속적으로 온도관리의 미흡함을 지적받아 왔다. 특히, 이번 COVID-19 사태로 인해 의약품 콜드체인에 있어 가장 중요한 온도관리가 미흡하다는 점이 크게 부각되고 있다. 지난 8월 4일, 보건복지위원회 소속 신현영 의원은 COVID-19 백신 접종 시작 후 폐기된 COVID-19 백신 물량이 9000회분 중 86%가 온도 조절 실패 때문으로, 현 의약품 콜드체인의 온도관리 허점을 지적했다(Kim, 2021).

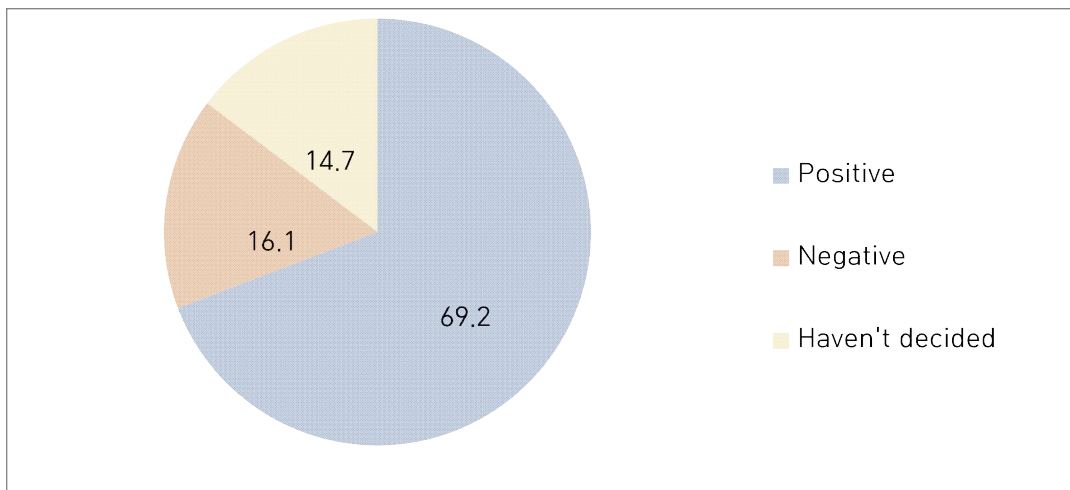


Figure 1. Survey on vaccination intentions

Figure 1은 보건복지부의 COVID-19 백신에 대한 인식조사 결과를 정리한 그림이다. 이 인식조사에 따르면 국내 도입 COVID-19 백신의 안전성 및 효과성의 정보에 대해 과반수 이상인 53%가 충분하지 않다는 답변을 했으며, 예방접종을 받을 의향이 없다고 응답한 사람은 16.1%, 모르겠다고 응답한 사람은 14.7%로 부정적인 답변이 30.8%에 달했다. 부정적인 답변을 한 이유로는 예방접종 이상반응에 대한 우려가 85.1%로 가장 높은 비율을 기록하였다(Ministry of Health and Welfare, 2021). 예방접종 이상반응의 경우 백신 자체에 대한 신뢰뿐만 아니라 온도이탈로 인한 부작용도 포함되어 있다는 점을 고려하면 의약품 콜드체인에 대한 불신이 심각하다는 것을 알 수 있다. 이 장에서는 의약품 콜드체인의 온도관리 문제가 큰 사회적 이슈가 된 현 상황에서 구체적인 온도관리 실패 사례를 통해 의약품 콜드체인의 온도관리에서의 문제점을 분석하고자 한다.

3.1 백신 상온 노출 사례 분석

지난 2020년, 독감 유통시 냉장 차량에서 백신이 들어있는 상자를 꺼내 병원으로 이동하는 과정에서 온도관리의 중요성을 간과한 채 상온 노출하여 백신 중단 및 전량 폐기에 이르는 상황이 발생했다. 단순한 온도변화에도 민감하게 반응하며 몸에 직접 주사되는 백신에 있어 상온 노출 문제는 치명적이었다. 해당 실패 사례의 경우 온도관리에 미흡했던 해당 유통업체만의 단독 과실이라고 보기 어렵다. 해당 문제의 근본적인 원인은 한국 의약품 콜드체인의 기형적인 유통구조에서 찾을 수 있다(Moon, 2020). 앞서 문제가 발생한 독감백신 유통을 담당했던 A약품은 제조사가 아니다. A약품은 7개의 백신 제조사에게 백신을 구입한 뒤 이를 직접 배달하지 않고 다시 의약품 유통 중개업체인 A사에 맡겼다. A사의 내장 탐차 보유 대수는 전 백신의 운송량을 감당할 수 없었기 때문에 다시 전문의약품 운송 면허를 보유한 물류기업과 계약을 맺

었다. 물류업체 또한 일부 냉장 탑차를 보유하고 있긴 했으나 보유량이 넉넉하지 않아 대부분의 물량을 개인·법인 차량과 위탁·수탁 계약을 맺어 하청을 통해 물량을 처리했다. 그뿐만이 아니라 A사는 수도권에만 물류 배송망을 확보했기 때문에 비수도권지역의 경우 따로 다른 지역 물류 업체에 하청을 맡겼다. 이렇듯 국내 의약품 콜드체인은 하청업체에 재하청을 맡겨 연속된 하도급 형태로 진행되는 피라미드식 구조이다. 이번 사례 역시 A약품에서 발생한 사건이 아니라 재재하청을 맡긴 냉장 탑차 운송자가 온도관리의 중요성을 간과하여 발생한 일이었다. 하청을 맡긴 A사에서 온도 유지의 중요성을 교육했지만 제대로 관리·감독이 되지 않았기 때문에 해당 사태가 발생했다. Figure 2는 본 사례의 유통구조를 요약한 그림이다.

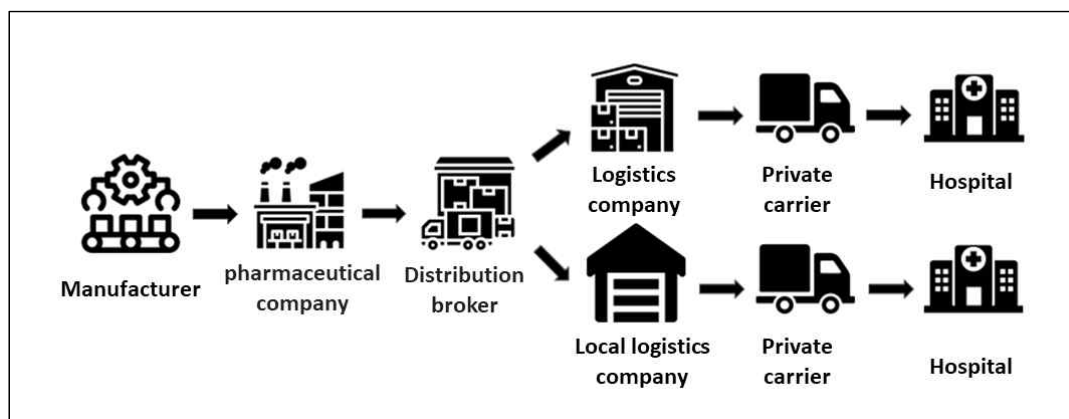


Figure 2. Distribution structure

3.2 냉매 접촉 사례 분석

2020년 11월 9일, 식품의약품안전관리처(이하, 식약처로 칭한다)에서는 지난 말 김해시 보건소에서 지역 병원으로 발송된 독감백신 600-700개에서 백색 입자가 발견되었다는 신고가 접수되었다. 식약처에서는 백신 수송 과정에서 냉매에 백신이 직접 접촉되었고 이로 인해 백신이 동결되어 발생한 내인성 단백질로 보고 이미 접종된 분량을 제외한 모든 분량을 폐기하였다(Gye, 2020). 2-8°C를 유지하기 위해서는 백신과 달리 냉매는 이 온도보다 낮기에 동결의 가능성이 있어 냉매에 백신이 직접 접촉하는 것은 피해야 하며 이는 백신의 안정성에도 영향을 주는 중요한 문제이다. 이에 따라 PIC/S GDP 국제 기준은 냉매에 의약품이 닿지 않을 것을 요구하고 있지만 국내 독감 백신 관련 규정에는 이러한 기준이 존재하고 있지 않다. 해당 냉매 접촉 사태가 발생했음에도 불구하고, 2021년 10월 2일 현재까지도 독감백신 관련 규정에는 냉매 접촉에 관한 지침이 존재하지 않으며, 오로지 COVID-19 백신 규정인 「코로나 19 백신 보관 수송 관리 가이드라인」(Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2020)에만 명시되어 있다.

또한 이 사례를 통해서 의약품 콜드체인 관련 지침들은 미흡뿐만 아니라 통일되지 않은 채 존재한다는 점도 확인할 수 있다. 국내 의약품 콜드체인은 「의약품유통관리기준 해설서」(Ministry of Food and Drug Safety, 2011), 「생물학적 제제 등의 제조 판매관리 규칙」, 「코로나 19 백신 보관 수송 관리 가이드라인」(Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2020) 등으로 기준들이 나뉘어 존재하고 있다.

Table 5. Guidelines for cold chain management of pharmaceuticals

KGSP, 의약품유통관리기준 해설서 (Ministry of Food and Drug Safety)	생물학적 제제 등의 제조 판매관리 규칙
2°C~8°C 로 유지	10°C 이하로 유지

Table 5는 국내 지침들의 의약품 콜드체인 관리 방법을 정리한 표이다. 정리한 내용을 보면 앞선 냉매 문제뿐만 아니라 수송 온도에서 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제19조제1항에는 2 ~ 8°C를 요구하고 있지만 「생물학적 제제 등의 제조 판매관리 규칙」의 별표로 첨부된 수송 용기의 기준에 따르면 10°C이하만 유지하면 되는 것으로, 온도 관리 지침에서도 각 지침끼리 통일되지 않고 있다(Song, 2021). 이런 사례들은 국내 의약품 콜드체인에 있어 명확하게 하나로 통일된 지침이 없다는 것을 보여준다.

3.3 문제점 도출 및 분석

앞선 두 사례 분석을 통해 3가지의 문제점을 도출할 수 있었다. 먼저, A약품 사례에서는 복잡한 유통구조의 문제를 도출했다. 복잡한 유통구조는 온도관리의 효율성 측면에서 큰 단점을 가진다. 효율적인 관리를 위해서는 복잡한 구조보다는 간단한 구조가 바람직하다. 유통단계가 증가할수록 복잡성으로 인해 하위 유통 과정에 문제가 없는지에 관한 정보 파악이 어렵다. 따라서 상위 단계에서 체계적인 관리 감독이 진행되더라도 하위 단계의 유통 관리 현황 파악이 어려워 온도관리의 실패가 일어나기 쉽다. A약품의 사례의 경우 역시 의약품 유통업체인 A사에서 온도관리의 중요성을 파악하고 이를 하청 업체에 교육했지만 유통구조 하위 단계에서의 이탈로 문제가 발생했다. 그렇기에 유통구조를 간단화하는 방안이 필요하다.

두 번째 사례인 냉매 접촉 사례에서는 두 가지 문제점이 도출되었다. 첫 번째는 미흡한 지침으로 인한 온도관리 실패이며 두 번째는 통일된 관리·감독 기관의 부재이다. 의약품에서의 온도는 적정온도를 약간만 벗어나도 해당 의약품을 폐기해야 하는 아주 중요한 문제이다. 그렇기에 의약품 콜드체인의 지침은 콜드체인 내에서 발생 가능한 모든 상황에 대해 자세하고 명확해야 한다. 하지만 냉매 접촉 사례의 경우 지침은 의약품과 냉매가 서로 닿는 상황에 대해서도 예상해야 했으나 이를 미리 방지하지 못했다. 그렇기에 현 의약품 관련 지침들이 온도관리를 달성하기 위해서는 더욱 자세하고 명확한 지침이 필요하다. 그리고 같은 대상을 공유하는 지침끼리도 서로 다른 지침이 존재하는 것을 확인할 수 있었다. 이는 통일된 지침을 제시할 수 있는 통일 관리·감독 기관이 부재하다는 것을 의미한다. 통일된 지침의 부재는 지침 연구의 중복으로 비효율성을 초래할 수 있으며 관련 취급자도 이에 혼란을 가질 수 있어 온도관리에 악영향을 미칠 수 있다.

4. 개선방안

본 논문 1장에서는 일반 물류와 의약품 콜드체인의 가장 큰 차이점이자 의약품 콜드체인의 핵심인 온도관리의 중요성을 언급하였다. 그러나 3장에서 구체적인 온도관리의 실패 사례 분석을 통해 현재 콜드체인 내 복잡한 유통구조로 인해 하위 유통단계에 있어 온도 관리·감독이 원활하지 않다는 문제점을 도출했다. 또한 콜드체인 온도관리를 위해 제시되어 있는 지침 또한 미흡한 상태이나 그마저도 통일되지 않아 비효율적인 측면이 있음을 확인할 수 있었다. 이 내용을 기반으로 4.1장에서는 복잡한 유통구조를 단순화하는 법적 개선방안을 제시한다. 물류 산업 유통구조의 경우 다단계식 하청구조로 굳혀져 있기 때문에 구조 자체를 한 번에 바꾸기란 쉽지 않다. 따라서 점진적으로 변화할 수 있도록 법률적 측면으로 접근하는 방안이 필요하다. 4.2장에서는 국제 기준과의 비교를 통해 미흡한 지침을 보완하는 개선방안을 제시한다. 해당 장에서 제시하는 국제 기준의 경우 Technical Report 발행을 통해 세계적으로 입증된 콜드체인 가이드라인으로, 해당 국제 기준에 맞게 보완하는 것이 국내 콜드체인 관리·감독 체계 개선을 위해서 적합할 것으로 사료된다. 4.3장에서는 현재 국내 콜드체인 내 통일된 관리·감독 기관의 부재를 해결하기 위해 기존에 존재하는 기관들의 분석을 통해 적합한 기관을 모색하고자 한다.

4.1 복잡한 유통구조 개선방안

앞선 A약품 유통 실패 사례를 분석한 결과, 현재 콜드체인은 복잡한 유통구조로 형성되어 있어 유통과정에 대한 전반적인 관리가 어려우며 이는 곧 온도관리의 실패로 이어졌다는 사실을 알 수 있었다. 의약품 유통은 하도급이 많을수록 유통구조가 복잡해져 유통 흐름을 관리하기 어렵다는 문제가 있다(Kim, 2019). 본 장에서는 3.1장 분석 결과에 근거하여 복잡한 유통구조를 간소화하기 위해 법적 제도를 통한 개선방안을 제안하고자 한다. 복잡한 유통구조의 문제는 타 산업의 사례를 벤치마킹하여 개선할 수 있다. 건설업에서는 오래전부터 과도한 하청구조 문제에 관심을 가져왔다. 도급이란, 상대방이 결과에 대해서 보수를 지급할 것을 약정하는 것이다(민법 제664조). 이에 따르면 결과에 따라 보수를 지급하는 것이기 때문에 일하는 대상은 중요하지 않으며, 그 결과 건설업에서는 하도급 계약이 빈번하게 사용되었다. 하도급의 경우 분업을 통해 효율적인 작업을 할 수 있다는 장점이 있지만, 수급인(원사업자)이 하도급인보다 우월적인 위치에 있기 때문에 하도급인의 이익을 침해하는 일이 빈번하게 발생했다(Ko, 2016). 이러한 문제를 방지하기 위해 「건설산업기본법」은 제3장 ‘도급계약 및 하도급계약’을 통해 하도급관리, 참여제한, 적정성 심사 등 하도급에 대해 상세하게 다루고, 과도한 하도급을 제한하고 있다. 물류 산업 역시 하도급에 대해 「하도급거래 공정화에 대한 법률」을 통해 하도급 문제를 다루고 있다. 그러나 「하도급거래 공정화에 대한 법률」의 경우 물류 산업 뿐만이 아니라 모든 산업에 있어 공통적으로 적용되는 법률이며, 건설산업이 관련 법안에 하도급 문제를 직접 언급하며 집중적으로 관리하는 것과 달리 물류 산업의 경우 물류 관련 법안에서 하도급 문제를 직접적으로 다루고 있지 않다. 구체적으로, 건설업에서는 「건설산업기본법」 제29조를 통해 ‘건설공사의 하도급 제한’으로 하도급인의 권익 보호와 공사결과 품질 향상 등을 위한 하도급 제한을 하고 있다. 그리고 ‘건설공사의 하도급 제한’에는 ‘일괄하도급의 금지’가 있다. 건설업자는 일부 예외 사항을 제외하면 도급받은 건설공사의 전부 또는 대통령령으로 정하는 주요 부분의 대부분을 다른 건설사업자에게 하도급할 수 없다(건설산업기본법 제29조제1항). 앞서 언급했듯, 현재 국내 전체 산업에 있어 하도급거래 공정화에 대한 법률이 존재하나, 물류정책기본법 등 물류 관련 법안에 있어서 하도급 문제를 다루는 법률이 존재하지 않아 물류 산업 법안 내에도 하청 관련 내용이 추가될 필요가 있다. 제29조제2항제2호의 경우, 품질 향상을 위해 필요한 경우 대통령령으로 정한 요건에 해당하는 2인 이상에게 분할하여 하도급할 수 있다는 내용이 존재한다. 물류 산업의 경우에는 이렇게 경우를 나누지도 않고 있을뿐더러 제한도 두고 있지 않아 하도급이 만연하고 있으며 체계적인 관리가 어렵다. A약품 사례 역시 콜드체인의 유통구조에 있어 직접적인 관여 없이 중개만 하는 사업자가 존재했다. 따라서 물류 산업에서도 과도한 하도급을 방지할 수 있도록 물류정책기본법 등 물류 관련 법안에 ‘일괄하도급의 금지’ 등의 조항을 추가하여 직접적으로 다뤄야 한다. 또한 이 조항에는 대통령령으로 정한 요건에 해당할 경우에만 하도급을 할 수 있도록 경우를 나누어야 한다. 이러한 법안이 제정된다면 과도한 하도급이 방지될 수 있으며 복잡한 유통구조가 단순화됨으로써 온도관리가 원활하게 진행될 수 있다.

건설업에서는 「건설산업기본법」 제35조를 통해 ‘하도급 대금 직접지급’에 대해서도 언급하고 있다. ‘하도급 대금 직접 지급’은 수급인의 문제로 하도급인의 권익이 침해될 가능성이 있다고 생각되는 일부 경우에 대해 원청에서 직접 하도급인에게 대금을 지급하는 방법이다. 실제로 서울시의 경우 공사대금을 다른 용도로 인출할 수 없는 ‘대금e 바로지급’ 시스템을 운영하여 원도급사가 대금 수령 즉시 하도급사에 지급이 가능한 건설공사 대금 지급 시스템을 운영하고 있다. 또한, 서울시 발주 공사의 경우 2020년 기준 70%까지 하도급 대금을 직접 지급하고 있다(Yeo, 2020). 건설업에서 시행하고 있는 ‘하도급 대금 직접지급’ 역시 유통구조 문제에 있어 큰 효과를 볼 수 있을 것으로 기대된다. 건설업의 경우를 접목하여 물류 산업에서도 원청에서 하도급 대금을 직접 지급하는 방법을 시행한다면 콜드체인 내 원청의 영향력을 높임으로써 원활한 관리가 가능해진다. 따라서 물류정책기본법 등 물류 관련 법안에 ‘하도급 대금 직접지급’ 조항을 추가하는 방안을 제안한다.

4.2 미흡한 지침 개선방안

앞선 냉매 접촉 사례에서 미흡한 의약품 콜드체인 지침 때문에 온도관리에 실패했다는 사실을 알 수 있었다. 약간의 온도 이탈도 치명적인 결과가 될 수 있는 의약품 콜드체인에서 온도이탈을 최대한 방지할 수 있는 세세하고 정확한 규정은 필수적이다. 냉매 접촉 사례에서 국내 기준과는 달리 국제 기준은 이를 이미 고려하고 있었다는 점에서 이 문제를 국제 기준인 PIC/S GDP와 국내 의약품 콜드체인 관련 가이드라인들과 비교 후 차이점을 도출하는 과정을 통해 개선할 점을 찾고자 한다. 다음 내용은 한국해양대학교 송세웅 박사의 논문에 기반한 내용이다(Song, 2021). Table 6은 PIC/S GDP와 국내 지침을 비교한 표이다. PIC/S GDP와 비교했을 때 첫 번째 차이로 우리나라의 지침들은 의무 사항과 권장 사항에서 차이를 보인다. PIC/S GDP의 경우 정기적으로 온도 측정기기의 교정을 요구하지만 앞서 언급한 의약품 콜드체인 관리 기준 중 하나인 「의약품유통관리기준 해설서」의 경우에는 의무적으로 요구하고 있지 않기 때문에 이를 의무 사항으로 바뀌어야 한다. 또한 PIC/S GDP는 온도관리 포장과 온도관리 차량에 대한 적격성 평가를 매우 중요하게 생각해 의무적으로 요구하지만 국내는 그렇지 않고 있다. 적격성 평가는 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선, 제2개정판」(Ministry of Food and Drug Safety, 2018)에 따르면“기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것”이라고 정의된다. 국내 관리 기관들도 적격성 평가에 대한 중요성을 인식하고 온도관리에 대한 적격성 평가를 의무사항으로 바뀌어야 한다. 다른 차이점은 교육 내용과 세세한 상황 고려의 차이가 있다. 대표적으로 PIC/S GDP는 계절별로 주위 온도가 고려되고 있지 않다. 운송 중 주변 온도에 영향을 받을 수 있고 계절마다 포장방법이 주위 온도에 맞춘 포장방법을 관련 운송자가 교육받을 것을 요구하고 있지만 국내 지침의 경우 계절에 따른 다를 수도 있지만 현재 이를 고려하지 않기 때문에 이를 고려한 지침을 만들고 관련자가 이를 교육받도록 규정해야 한다.

Table 6. Comparison with Korea guidelines and PIC/S GDP

	국내 의약품 콜드체인 가이드라인	국제 의약품 콜드체인 가이드라인 (PIC/S GDP)
온도 측정 기기 교정	권고(의약품유통관리기준 해설서)	의무사항
적격성 평가	권고(완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선 제2개정판)	의무사항
교육 내용과 세세한 상황 고려	-	온도 제어 차량을 사용하는 경우 운송 중에 사용되는 온도 모니터링 장비를 정기적으로 유지 및 보정해야 함. 대표적인 조건에서 temperature mapping을 수행해야 하며, 해당되는 경우 계절적 변동을 고려해야 함. (PIC/S GDP 9.4.4)

4.3 통일된 기관의 부재 개선방안

의약품 콜드체인 등의 국내 의약품 유통 관리는 식약처가 정한 「의약품유통관리기준」을 따른다. 그러나 이와 관련되어 의약품 유통을 담당하는 도매상의 관리·감독과 행정처분은 해당 도매상 소재지 관할 지방자치단체가 담당하도록 업무가 이양되어 있다. 즉, 국내 「의약품유통관리기준」은 서류상의 명목적인 지침으로 의약품 유통과정 중 보관 및 취급에 관한 규정이 존재하지 않는다. Table 7은 이양된 업무를 정리한 표로 이양된 내용을 확인할 수 있다.

Table 7. KGSP Works

KGSP의 업무 이양 (식약처 → 지방자치단체)					
의약품 광고 지침	의약품 표기 지침	의약품 품질 검증	지정관리	보증 관리	의약품 실태 조사

또한 다른 관리·감독 기관으로 질병관리청이 있다. 질병관리청은 「코로나 19 백신 보관 수송 관리 가이드라인」을 통해 의약품 유통 관리를 하고 있지만, 이 지침은 COVID-19 백신의 유통에만 적용되는 지침이며 질병관리청의 역할 역시 전염병 관리, 효율적 만성질환 관리, 질병 대응 연구개발 역량 확보로 의약품 내에서도 백신에만 치중되어 있다. 이런 면들을 종합했을 때 전국적인 관리를 할 수 없는 지방자치단체는 부적합하며 관리·감독이 백신에만 치중되어 있는 질병관리청 역시 부적합하다. 따라서 Table 7에서 언급된 ‘지방자치단체로 이양된 업무’를 다시 식약처로 재이양하여 전국단위의 관리·감독을 전 의약품에 걸쳐 진행하는 것이 가장 적합하다. 하지만 식약처의 전문 분야는 식품, 의약품의 안전이다. 온도관리 달성을 위해서는 콜드체인을 중점적으로 관리·감독하는 기관이 필요하다. 이를 위해서는 안전분야뿐만 아니라 물류 분야 역시 전문성에 기반한 깊은 이해를 가지고 콜드체인에 접근해야 하지만 식약처는 물류적 전문성을 갖추지 못한 점이 문제다. 식약처의 세부조직은 소비자위해예방국, 식품안전정책국, 수입식품안전정책국, 식품소비안전국, 의약품안전국, 바이오생약국, 의료기기안전국으로 이루어져 있다. 의약품안전국에 의약품관리과, 의약품품질과가 있고 바이오생약국에 바이오의약품품질관리과가 있긴 하지만 역시 안전에만 전문성이 치중되어 있어 물류적 전문성을 갖춘 조직이 존재하지 않는다.

여러 측면을 고려했을 때, 식약처가 지방자치 단체로부터 업무를 이양받아 의약품 콜드체인 통일 관리·감독하는 기관이 되는 것이 적합하지만 물류적 전문성이 부족하다는 점을 앞에서 지적했다. 그렇기에 콜드체인을 전문적·체계적으로 관리하기 위해 식약처의 산하단체이자 정부산하기관인 한국콜드체인안전관리원 신설을 제안한다. 「정부산하기관 관리기본법」에는 정부산하기관이 “정부로부터 출연금·보조금 등을 받는 기관 또는 단체, 법령에 의하여 직접 정부로부터 업무를 위탁받거나 독점적 사업권을 부여받은 기관 또는 단체로서 제3조의 규정에 의한 기관 또는 단체를 말한다.”(정부산하기관 관리기본법 제2조제1항)로 정의하고 있다. 콜드체인의 관리·감독 업무를 국무총리 직할 처인 식약처로부터 위탁받는 점에서 한국콜드체인안전관리원이 정부산하기관의 조건으로 적합하다. 또한 다른 식약처 산하단체에는 한국식품안전관리인증원이 있다. 이 기관의 설립의 근거가 되는 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따르면 기관 설립의 목적이 해당 업무의 전문성과 체계성을 위해 설립되는 것에 있다고 밝히고 있다. 한국콜드체인안전관리원 역시 콜드체인 관리의 전문성과 체계성을 위해 설립되어야 한다는 점에서 산하단체가 될 이 유로 충분하다. 한국콜드체인안전관리원은 콜드체인의 안전관리를 주목적으로 콜드체인의 상시적인 관리·감독을 할 것을 기대한다. 이를 달성하기 위한 의약품 혹은 식품의 특성에 관련한 전문성은 소속 기관인 식약처를 통해 얻을 수 있다. 하지만 앞서 언급한 것처럼 물류적 전문성은 식약처에게 기대할 수가 없다. 그렇기 때문에 다른 물류적 전문성을 갖춘 정부부처와 협력해야 할 것이다. 국내 물류 관련 정부부처는 국토교통부와 해양수산부가 있다. 해양수산부의 경우 해운 물류국을 통해 해상 물류에 집중하고 있고 국토교통부는 해상 물류를 제외한 물류 분야에 집중하고 있다. 식품 콜드체인의 경우 해상물류의 비중이 크기 때문에 두 정부부처 모두와의 협력이 필요하다는 점을 고려한다면 내륙물류와 항공물류의 경우 국토교통부와 협력을 통해 전문성을 얻고 해상물류의 경우 해양수산부와 협력을 통해 전문성을 얻는 것이 바람직하다. 또한 콜드체인이 ‘융복합성과 복잡성’라는 특징으로 기술집약적인 산업임을 고려할 때 과학기술정보통신부 혹은 산업통상자원부와 협력이 기대해 볼 만하다. 특히 4차 산업혁명 시대가 도래하면서 기존 산업혁명의 발전 속도보다 빠르고 사업전환의 패러다임이 예측할 수 없어 정부부처간 협력의 중요성이 강조되고 있다(Lee et al., 2019). 이런 시대 흐름에 따라 전문성을 해당 정부부처와 협력을 통해 키우는 것이 더욱 적합하다.

5. 결론

현재, 콜드체인 산업이 크게 성장하고 있고 콜드체인 내의 의약품 콜드체인의 비중 역시 갈수록 커지고 있으며 COVID-19 사태로 국민들의 관심도 커지고 있다. 의약품 콜드체인은 온도관리가 중요하다는 것을 1장을 통해 확인했지만, 의약품 콜드체인의 온도관리 실패는 지속적으로 발생하고 있으며 관련 연구도 미흡한 상황이다. 그렇기 때문에 본 연구에서는 사례 분석을 통한 온도관리 개선방안을 제시하고자 했으며 사례로는 최근 발생한 A약품 사례와 냉매 접촉 사례를 분석하는 과정을 진행했다. 그리고 이를 통해 현재 온도관리의 문제점은 복잡한 유통구조, 미흡한 지침, 통일된 관리·감독 기관의 부재가 문제점으로 도출되었다. 각 문제점에 대응되는 개선방안은 ‘일괄하도급의 금지’ 조항과 ‘하도급 대금 직접지급’조항의 추가, 의무사항 지침과 주변 환경을 고려한 지침과 교육 내용의 추가, 한국콜드체인안전관리원 신설이 제안되었다. 하지만 본 논문에서는 여러 산업 분야를 아우르는 개선방안을 제안했기 때문에 실제 현장의 상황과 괴리가 있을 수 있다는 한계점이 있다. 이 한계를 넘기 위해서는 다음과 같은 선행과제들이 있다. 법적 방안과 관련하여, 기존 법안을 개정하거나 필요할 경우 새 법안을 발의해야 하므로 관련 정부 부처 간의 조율과 심의가 필요하다. 또한 물류 산업의 하도급 예외 조항 신설에 앞서 적합하고 자세한 예외 조항을 만들 수 있게 충분한 전문가의 연구가 필요하다. 미흡한 지침의 개선 경우에는 이 논문에서 다루지 않은 미흡한 지침이나 앞으로도 시대변화에 맞게 지침을 변경하는 작업이 필요하므로 지침 개선을 지속적으로 할 수 있는 권한이 있는 기관에서 지침 개선의 필요성을 충분히 인식해야 한다. 마지막으로 한국콜드체인안전관리원 신설의 경우에는 지방자치 단체의 업무 재이양과 함께 식약처와 협력 정부부처가 산하단체의 필요성을 인식해야 하며 조직 구성과 법적 근거가 될 법률 발의 등 기관 신설에 필요한 준비들 또한 충분히 진행되어야 한다. 의약품 콜드체인은 지속 성장하는 추세이며 갈수록 중요성이 부각되고 있는 분야로, 의약품 콜드체인에서 온도관리는 중요하다. 따라서 앞으로도 이와 관련한 지속적인 연구가 필요할 것으로 생각되며 추후 연구도 실제 현장 상황에 대한 고려를 통한 추가적인 개선방안이 필요할 것으로 생각된다.

참고문헌

- Anh K-S., Park S-H., Lee H-C., Yeo G-T. (2020), An Evaluation of Cold Chain Cluster Competitiveness in the Metropolitan Area, *Journal of Digital Convergence*, 18(10), 181-194
- Gye S-H. (2020), Ministry of Food and Drug Safety Disposes Suspected Flu Vaccine for "Refrigerant Contact" Additional Disposal..."There's no safety issue", *Yonhap News*, 2020.11.09., <https://www.yna.co.kr/view/AKR20201109128900017>
- IQVIA. (2021), *Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025*, USA
- Jung S-T., Ji Y-H. (2011), A Study on the Relation between Logistics Performance and Logistics Operation Types of Korean Pharmaceutical Manufacturing Companies, *Korea Logistics Review*, 21(2), 231-256
- Kang C-S. (2020), "It's the same vaccine...Pizer, minus 70 degrees. Moderna, minus 20 degrees. Why?", *The Joongang*, 2020.11.17., <https://www.joongang.co.kr/article/23922310#home>
- Kim D-S. (2019), The problems of the distribution structure of pharmaceutical wholesalers and ways to improve them, pp. 43~54, *Korea Biomedicine Industry Association*, Korea
- Kim H-S., Sang O-B. (2019), A study on the Activation Schemes of Cold Chain Logistics System in Incheon Port, *Journal of Korea Port Economic Association*, 35(3), 19-40
- Kim J-K. (2018), Current Status and Standardization Trends of Fresh Logistics Industry, *National Institute of Technology and Standards*, 107, 4-19
- Kim S-J. (2021), "COVID-19 cold chain, many institutional loopholes in storage", *Gukje News*, 2021.08.05., <http://www.gukjenews.com/news/articleView.html?idxno=2281170>
- Kim S-W. (2011), International Investigation on the Distribution System of Medical Supplies, *Journal of the Korean Society of Supply Chain Management*, 11(2), 121-135
- Ko H-S. (2016), A Study on the Direct Payment of the Person Placing an Order, *Ajou Law Review*, 10(3), 19-48
- Korea Centers for Disease Control and Prevention. (2021), *COVID-19 Vaccine Storage and Transportation Management Guidelines*, Korea
- Lee S-Y., Cho K-H., Park K-K. (2019), A Study on the Collaboration between Government Departments in the Fourth Industrial Revolution Era, *Journal of Digital Governance*, 17(6), 35-42
- Lim H-Y. (2016), Regulation of Distribution of Pharmaceutical Products and Main Legal Issues in Korea, *Distribution Law Review*, 3(2), 9-32
- Ministry of Food and Drug Safety. (2011), *Korea Good Supplying Practice*, 4th ed, Korea
- Ministry of Food and Drug Safety. (2018), *Guidance on Good Manufacturing Practices (GMP) for Medicinal Products*, 2nd ed, Korea

- Ministry of Health and Welfare. (2021), A perception survey related to COVID-19, Korea
- Moon H-C. (2020), A hole in the flu vaccine "Cold Chain". Why? Multi-level subcontractors and directors are poor, The JoongAng, 2021.09.23., <https://www.joongang.co.kr/article/23879371#home>
- Pharmaceutical Commerce. (2020), Biopharma Cold Chain Sourcebook, USA
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2014), Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, Swiss
- Song S-W. (2021), A Study on the Improvements of the Inland Transportation System for Cold Chain Pharmaceuticals: Focused on Temperature Control, Dissertation, Korea Maritime & Ocean University, 32-88
- Song S-W., Shin C-H. (2020), Improvements on the Inland Transportation of Cold Chain Pharmaceuticals in Korea: Focused on the Qualification and Institutional Improvements for Temperature Controlled Packaging, Korea Logistics Review, 30(3), 71-81
- Sun I-S., Sung J-A. (2018), An Empirical Study on the Influence of the Selection Factors of the Cold Chain Third Party Logistics Companies on Satisfaction, Journal of Korea Port Economic Association, 34(3), 1-16
- Yeo I-G. (2020), Seoul Metropolitan Government will pay the subcontract price for construction work within 5 days, The News, 2020.03.20., <http://www.kharn.kr/news/article.html?no=12281>