

북미 포장기계류제조협회(PMMI) 시리즈 ①

블록체인, 안전한 공급망의 열쇠가 될까?

위조 근절을 위한 솔루션을 모색하는 제약회사들

최근 공급망 내에서 위조의약품의 급속한 확산이 심각한 우려요소가 되고 있다. 위조의약품은 소송, 브랜드 이미지 손상, 더 나아가 건강 관련 사고 등 여러 부정적인 사안을 초래할 수 있기 때문에 제약회사들은 공급망 전체에서 발견되는 하자를 극복하기 위해 일련번호화를 모색하고 있다.

제약회사들은 여러 측면에서 보안을 강화하기 위해 노력하고 있다. 주로 추적이 가능한 기술에 의존하고 있으며, 최근에는 본연의 추적기능을 갖춘 강력한 방어수단인 블록체인이 화제가 되고 있다. 그러나 블록체인은 아직 초기단계에 있으며, 블록체인 기술의 구현은 제약회사의 현재 디지털 인프라에 자체적인 문제를 야기할 수 있다는 문제점을 가지고 있다. 이러한 난제를 해결하기 위해 공급망 내 혼란에 대한 대응책으로 블록체인을 활용에 대해 3명의 전문가들의 의견을 들어보았다.



“쉽지 않은 위조품 따라 잡기”

Tom Egan

북미 포장기계류제조협회(PMMI)
산업 서비스 담당 부사장

위조품이 진보함에 따라 진품과 위조품을 구별하는 것이 힘들어지고 있다. 유효기간이 지난 제품을 훔쳐 위조한 날짜와 복용정보를 넣어 재포장하고 라벨을 붙이는 경우도 종종 있다. 특히 이러한 제품을 재포장하는 데에 사용되는 기계는 진품 제조업체의 기술만큼 정교해 단순한 포장과 라벨 검사로는 제품의 신뢰성을 판단하기에 충분치 않다.

그 결과, 다른 많은 산업 분야의 제조업체처럼 제약회사들은 확인과 검증이 용이한 솔루션으로써 블록체인에 주목하고 있다. 블록체인 솔루션을 성공적으로 구현하면 공급망을 따라 각 거래를 확인하고 제품 정보를 안전하게 저장해 위험한 약물이 시스템에 유입되는 것을 방지할 수 있다. 그러나 이러한 기술의 실제 적용은 여전히 개념 단계에 있다. 이 기술은 제품 추적에 사용할 수 있는 방법이 될 수 있지만, 제약회사는 네트워크 접근 권한을 가진 공급망에 있는 어느 누구나 제품 정보를 볼 수 있다는 점 때문에 실제 이 기술을 사용하는데 주저할 수도 있다. 그럼에도 불구하고 블록체인은 기술과 과정의 진보가 이러한 우려를 완화시키는 한, 위조품 확산을 막을 수 있는 가장 실용적인 솔루션이 될 수 있다.

또한 제약회사는 무선인식(RFID)기술을 이용한 비밀 코드, 제품이 생산시설에 도착했을 때 확인되는 바코드 혹은 웹 포털 등의 위조방지방법을 통해 위험을 분산시키고 있다. 이러한 방법을 통해 제약회사는 유통 후 제품의 진품 여부를 확인할 수 있다.

2013년 미국 식품의약국(FDA)은 일련번호화의 영향을 강화하기 위해 ‘의약품 공급망 보안법(Drug Supply Chain Security Act, 이하 DSCSA)’을 발표한 바 있다. FDA의 새로운 요구사항을 충족하기 위해 많은 회사들이 카메라를 사용해 추적할 수 있는 코드가 내장된 패키지를 추적하는 파일럿 테스트를 시작했다. 그러나 기업들은 업계의 정해진 표준이 없는 상태에서 시스템을 만들기 위해 고군분투하고 있는 상황이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 FDA는 일련번호화의 추가가이드라인 제공을 위해 의약품 공급망 보안법의 다른 대비책을 마련하고자 노력하고 있지만, 유효성 검사는 수개월 혹은 수년이 걸릴 수 있는 상황이다. 또한 이러한 솔루션은 블록체인이 할 수 있는 방식과 달리 소비자의 제품 검증을 어렵게 만들 수도 있다.

Healthcare Packaging EXPO

대부분의 회사들이 블록체인 채택을 고민하는 가운데 ‘PACK EXPO Las Vegas 2019’와 함께 9월 23일부터 25일까지 미국 라스베이거스컨벤션센터에서 열리는 ‘Healthcare Packaging EXPO’는 제약 및 의료 제조업체가 추적 솔루션과 관련한 요구사항을 수렴하고 해결하는데 효과적인 기회가 될 것이다. 복미 포장기계류제조협회(PMMI)가 주최하고 진행되는 이 행사에서는 교육 프로그램과 산업 간 아이디어를 교환할 수 있는 기회를 잡을 수 있다. hcpelasvegas.com에서 등록하면 더 자세한 정보를 얻을 수 있다.



“DSCSA을 통한 구현, 가속화되나?”

Rick Fox

FOX IV Technologies, Inc.
사장 겸 CEO

블록체인의 매력은 해킹이 거의 불가능한 클라우드 기반 환경에서 안정적인 네트워크를 만드는 것에 있다. 향상된 공급망 보안을 추구하는 많은 기업들이 이러한 수준에 도달하기 위해 노력하고 있다. 실제로 유럽의 제조업체 중 오직 15%만이 2017년 EU FMD(Falseified Medicines Directive)가 규정한 적절한 일련번호화의 마감기한을 맞출 수 있는 것으로 조사되었다. 일부 회사는 위조품을 근절하기 위해 독점적인 내부 시스템을 개발해 규정에 대처하고 있다. 그러나 이러한 시스템은 데이터 입력 시 패스워드에 의존하고 있어 해킹에 취약할 수 있다.

블록체인은 초기 단계이지만, 일련번호화를 개선할 수 있는 잠재력은 잘 알려져 있다. DSCSA의 시행에 있어서 FDA는 블록체인기술을 활용한 파일럿프로그램을 요구했다. 이는 향후 5년 내 블록체인의 구현을 고무시킬 수도 있다. 2023년경에는 블록체인기술이 제약업계에서 더 이상 이론이 아닌 현실이 될 가능성도 있다. 그 사이에 인쇄 및 라벨 솔루션 공급업체는 의약품 공급망의 보안 향상을 위해 블록체인 구현을 지원할 준비가 마무리되어야만 할 것이다.




“모든 고려사항을 가능하라”

Bill McBeath

Chainlink Research
최고 연구 책임자

위조 제약 문제 이슈를 다루는 회사는 일련번호화 방식과 비 일련번호화 방식의 위조방지방안 모두를 고려할 수 있다. 비 일련번호화 방식에는 제품 혹은 포장에 인증을 위한 위조가 어려운 마커가 포함된다.

DSCSA는 위조품 방지를 위해 일련번호화를 규정하고 있다. 해당 법률에 따라 2017년 11월까지 동일한 포장의 제약품들은 일련번호화되고, FDA의 표준화된 수치식별지침을 따를 것으로 권장되었다. 그러나 이 법률은 집행이 연기되었다. 해당 법률에 따르면, 2019년 11월까지 도매업체는 일련번호화된 제품만 취급하고, 2020년에는 조제실 또한 일련번호화된 제품만 받을 수 있다. 이러한 규정이 언제 엄격하게 집행될지는 더 두고 봐야 할 것이다. 2018년 10월에 진행된 GS1 평가에 따르면, 오직 20%의 제약회사만이 이러한 규정에 완전히 부합하고 있다고 한다.

블록체인은 궁극적으로 제약회사의 안전한 추적과정을 확고하게 하는 솔루션을 제공할 수 있지만, 많은 기업들은 일련번호화와 추적가능성에 대해 더 발전되고 입증된 기존 기술을 사용하고 있다. 더욱이 블록체인의 데이터 구조는 검색 속도가 매우 느리다. 추적을 위한 블록체인의 사용에는 제품 리콜이나 특정 일련번호화된 파트의 관리연속성(chain-of-custody)을 찾는 등 검색에 최적화된 새도 데이터베이스(shadow database)가 필요하다. 실제로 사용자는 원하는 결과를 얻기 위해 블록체인을 다른 여러 기술과 결합해야 한다. 블록체인은 한번 작성하면 데이터를 절대 수정할 수 없는 강력한 ‘불변성’을 제공한다. 이는 공급망에서 가짜를 방지하는 매우 강력한 감시추적기능을 제공할 수 있다. 

PMMI

북미 포장기계류제조협회(PMMI)는 850개 이상의 북미 제조업체와 장비, 부품 및 자재 공급업체는 물론 포장 및 가공 산업 관련 장비 및 서비스 제공업체를 대표한다. PMMI는 회원사들을 위해 무역 매체 및 다양한 자원을 주도하는 세계 최고의 PACK EXPO 무역 박람회 포트폴리오를 통해 소비자 기업과 제조 솔루션을 연결함으로써 다양한 산업을 발전시키기 위해 노력하고 있다.

특히 PACK EXPO International, PACK EXPO Las Vegas, Healthcare Packaging EXPO, PACK EXPO East, EXPO PACK Mexico, EXPO PACK Guadalajara, ProFood Tech와 같은 PACK EXPO 무역 박람회를 통해 포장 및 가공 산업계를 결속시켜 업계가 발전할 수 있도록 지원하고 있다. PMMI 미디어그룹은 Packaging World, Automation World, Healthcare Packaging, Contract Packaging, ProFood World, OEM Magazine 등과 같은 브랜드를 통해 포장 및 가공분야의 최신 솔루션, 동향 및 혁신소식을 1년 내내 제조업체들에게 전달한다.

PMMI 비즈니스 드라이버는 회원사들이 직원 개발 계획을 통해 최고의 운영을 추구할 수 있도록 돕고 있으며, 회원사들의 성장 전략을 지원하기 위해 경제, 시장 및 업계 동향에 대한 실용적인 비즈니스 인텔리전스를 제공하고, 연중 공급망을 활발하게 연결해준다. 자세한 내용은 pmmi.org, packexpo.com 및 pmmimediagroup.com을 통해 얻을 수 있다.