

BIO ECONOMY REPORT

December 2019, Issue 20

헬스케어 콜드체인 물류 동향 : 바이오 제약기업이 주목해야 할 콜드체인 물류

헬스케어 콜드체인 물류 동향 : 바이오 제약기업이 주목해야 할 콜드체인 물류

김희양 콜드체인플랫폼,
김앤윌리엄스(주)
대표이사

바이오희로 헬스케어 콜드체인 물류의 시대

“바이오테크가 무르익는 성숙 단계에 이르면 모든 기업과 조직이 바이오 소재 기업 또는 조직이 될 것이다. 모든 기업은 물론이고 비영리 단체나 공공 기관 등 모든 조직이 바이오 조직이 될 것이다. 바이오 소재를 직접 이용하는 혹은 간접적으로 의존하던 상관없이 모두가 바이오 혁명의 영향 아래 놓이게 될 것이다.”¹⁾

한 세대가 지나기 전에 전 세계의 크고 작은 모든 기업이 바이오 기업이 될 것이라며, 기업의 경영자들에게 바이오 비즈니스로의 전환을 준비하라고 조언한 사람이 있었다. 세계 유수의 기업에 경영 컨설팅을 제공하던 리처드 올리버(Richard Oliver) 교수. 그는 미국에서 1999년에 출간된 저서 <바이오테크 혁명>에서 ‘거의 모든 산업에 바이오 소재 기술이 도입될 것이므로, 이에 대한 이해와 대비 없이는 살아남기 힘들 것’이라고 했다.

2020년을 목전에 둔 지금, 바이오 제약과는 딱히 관계없어 보이는 기업들이 정말 바이오테크 혁명 속에서 진화하고 있다. 소셜미디어 페이스북은 프리벤티브 헬스(Preventive Health)라는 새로운 헬스케어 서비스를 론칭하며 헬스케어 사업에 진출했다.²⁾ 컴퓨터 회사로 시작한 애플도 지난 해 출시한 애플워치에 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 심전도(ECG) 센서, 심장 박동 이상 감지 기능 등을 탑재하며 헬스케어 시장에 본격적으로 뛰어 들었다.³⁾

물류분야도 예외는 아니다. 바이오 제약에 특화된 글로벌 프리미엄 물류기업들은 환자 중심의 홈 헬스케어(Home Health Care) 서비스까지 그 영역을 확대하고 있다. 프리미엄 기업들에서나 가능했던 고품질 콜드체인 물류 서비스는 이제 일반 물류기업들 역시 제공할 수 있어야 하는 서비스로 자리매김 하고 있다. 육상 및 항공 운송 위주의 헬스케어 콜드체인 물류는 해상 운송으로도 확대되는 추세다. 항공사들도 헬스케어 콜드체인 화물 서비스 상품을 만들고 직접 제약기업들을 찾아가 고객의 니즈를 반영하려 애쓴다. 화학합성의약품에서 바이오의약품으로 재편되는 제약업계의 트렌드가 물류업계의 큰 변화를 이끌고 있다.

1) 바이오테크 혁명, 리처드 올리버, 청림출판(2000) : 402쪽 직접 인용
2) 페이스북 프리벤티브 헬스 사이트 <https://preventivehealth.facebook.com/>
3) 애플 헬스케어 사이트 <https://www.apple.com/healthcare/>

이는 바이오 제약 산업과 콜드체인 물류는 상당히 밀접한 관계에 놓여있음을 암시한다. 다시 말하면, 콜드체인 물류가 바이오 제약분야에 미치는 영향력이 점점 커지고 있다는 사실이다. 미처 중요하게 여기지 않았던 물류가 발목을 잡지 않도록, 바이오 제약기업도 이제는 콜드체인과 물류에 대한 본격적인 이해와 대비가 필요하다.

인터넷 서점으로 시작한 글로벌 전자 상거래 기업 아마존은 미국의 처방약 배송 업체 필팩(PillPack)을 인수했다. 원격 의료와 처방약 시장이 급성장하면 물류가 중요해지기 때문이다. 필팩은 온도 컨트롤을 요하는 냉장 의약품을 콜드체인 포장재에 포장하여 환자에게 배송하는 콜드체인 물류서비스도 제공한다.⁴⁾ 덴마크계 글로벌 제약회사 노보 노디스크(Novo Nordisk)의 지주회사인 노보홀딩스(Novo Holdings)는 2018년 가을 액티브(active) 콜드체인 포장 솔루션 기업인 엔바이로테이너(Envirotainer)⁵⁾ 지분의 24.9%를 인수했다. 노보홀딩스는 엔바이로테이너에 투자한 이유 중 하나로 콜드체인 분야가 가진 매력을 꼽았다.⁶⁾

나날이 복잡해지는 바이오 제약 공급망(Supply Chain)에서 헬스케어 콜드체인 물류 경쟁력은 바이오 제약 기업의 한 곳을 가르는 경쟁력으로 떠오르고 있다.

헬스케어 콜드체인 물류에 영향을 미치는 바이오 제약 산업 - 글로벌 트렌드

글로벌 데이터 분석 기업 아이큐비아(IQVIA)는 2018년 글로벌 제약 시장 규모는 약 1조 2050억 달러로 전년 대비 4.8% 성장하였고, 2019년부터 2023년까지 향후 5년간 글로벌 제약시장의 연평균 예상 성장률은 3~6%가 될 것이라는 예측을 내놓았다. 국가별 제약 규모 상위 5개국은 미국·중국·일본·독일·프랑스가 차지하고 있으며, 파머징국가인 브라질·러시아·인도·터키·아르헨티나의 시장 규모가 큰 폭으로 성장하고 있다.⁷⁾ 이러한 트렌드는 물류의 흐름과도 자연스럽게 연결된다.

2018년에 미국 FDA는 59건의 신약을 승인하였는데, 이는 신약 승인 역대 최다 수치라고 한다. 미국의 제약 전문 미디어 파마슈티컬 커머스(Pharmaceutical Commerce)의 조사에 따르면, 이 중 약 44%가 콜드체인을 필요로 하는 의약품이었다. 파마슈티컬 커머스가 올해 발간한 10번째 바이오제약 콜드체인 소스북(10th edition of the Biopharma Cold Chain Sourcebook)은 아이큐비아의 제약 시장 분석을 토대로 제약 전체 매출액을 콜드체인을 필요로 하는 의약품(Cold Chain)과 콜드체인을 필요로 하지 않는 의약품(Non-Cold Chain)으로 분류하고, 이에 대한 2017년부터 2023년까지의 매출액을 다음과 같이 전망했다. 의약품 전체 성장률 33%, 그 중 Non-Cold Chain 의약품의 성장률은 25%인데 반해, Cold Chain 의약품은 59%의 높은 성장률을 보인다.⁸⁾

4) Refrigerated med: We package refrigerated medications separately from your monthly PillPack. We expedite these shipments in temperature-controlled packaging. <https://help.pillpack.com/hc/en-us/articles/360002112227-Medications-we-deliver>

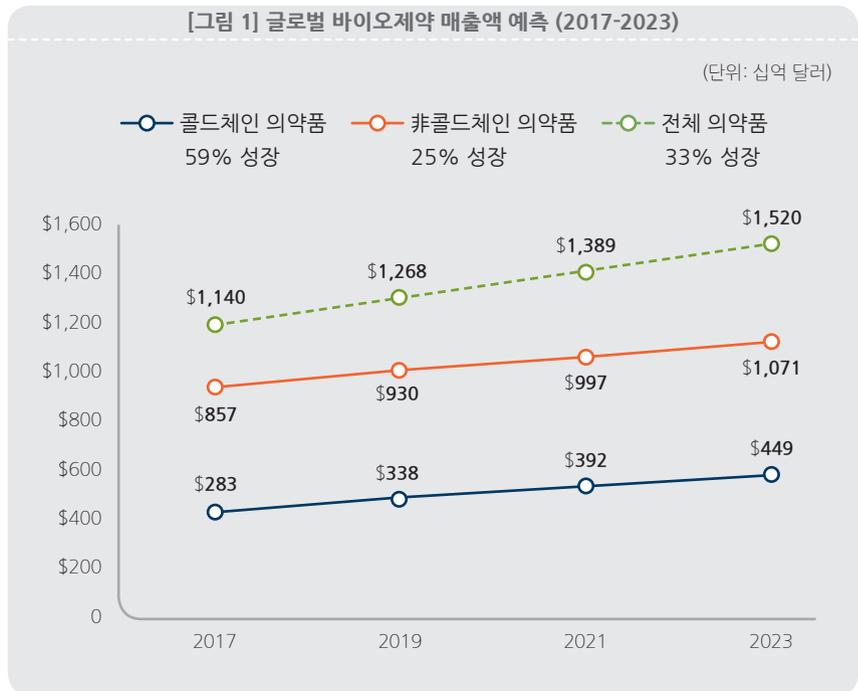
5) 1986년에 설립된 액티브 콜드체인 포장 솔루션 기업. 액티브 콜드체인이란 냉난방 온도 조절 기능이 탑재된 콜드체인 컨테이너를 말한다. www.envirotainer.com

6) Novo Holdings acquires a 25% equity stake in Envirotainer <https://www.novoholdings.dk/news/novo-holdings-acquires-a-25-equity-stake-in-envirotainer/>

7) The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 (January 2019), IQVIA, p.6

8) <https://pharmaceuticalcommerce.com/cold-chain-focus/global-biopharma-cold-chain-logistics-will-hit-15-7-billion-in-2019/>

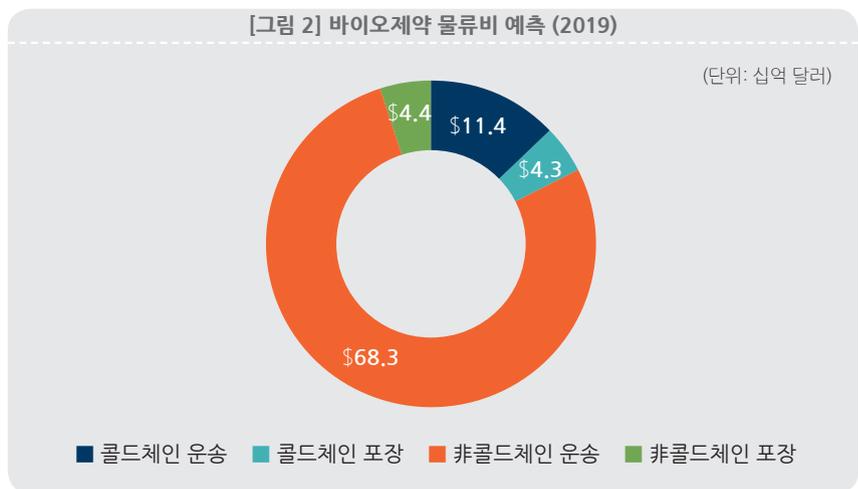
[그림 1] 글로벌 바이오제약 매출액 예측 (2017-2023)



출처: 파마슈티컬 커머스 (10th edition of the Biopharma Cold Chain Sourcebook, 2019)

2019년 글로벌 바이오 제약 전체 물류비 880억 달러 중 콜드체인 물류비는 157억 달러에 이를 것으로 예상하고 있다. 이는 2018년 150억 달러 대비 약 4.5% 증가한 수치다. 바이오 제약 산업에서 콜드체인 물류비는 지속적으로 빠르게 증가하고 있다.⁹⁾

[그림 2] 바이오제약 물류비 예측 (2019)



출처: 파마슈티컬 커머스 (10th edition of the Biopharma Cold Chain Sourcebook, 2019)

9) <https://pharmaceuticalcommerce.com/cold-chain-focus/pharma-cold-chain-greener-and-more-digitized/>

버추얼 임상시험(Virtual Clinical Trial) 이라는 새로운 트렌드는 ‘환자중심(Patient Centric)’의 헬스케어 콜드체인 물류의 성장을 이끄는 원동력이다. 원격의료 및 환자가 병원에 방문하지 않고도 임상시험에 참여하는 버추얼 임상시험이 지속적으로 증가되는 가운데, 물류는 점점 더 중요한 요소로 부각되고 있다. 물류가 뒷받침 되지 않고서는 불가능하기 때문이다.

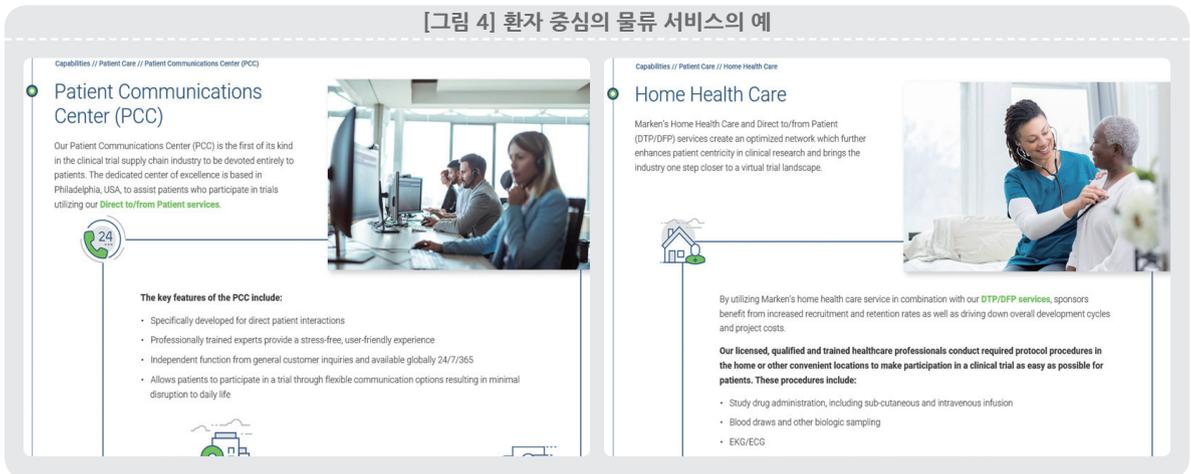
이에 프리미엄 글로벌 제약 전문 물류기업들은 환자의 집으로 직접 의약품을 배송하는 DTP(Direct To Patient) 서비스와 환자의 집으로 방문하여 환자의 검체를 픽업하거나 반납약을 회수하는 DFP(Direct From Patient) 서비스는 물론 환자 전용 콜센터, 환자 홈헬스케어(Home Health Care) 서비스 등 환자 중심의 물류 서비스로 거듭나고 있다.

[그림 3] 물류기업들이 제공하는 DTP/DFP 서비스



출처: 각 회사 홈페이지 (마켄, 월드쿠리어, 퀵스탯)

[그림 4] 환자 중심의 물류 서비스의 예



출처: 마켄홈페이지 (www.marken.com)

헬스케어 콜드체인 물류에 영향을 미치는 바이오 제약 산업 - 국내 트렌드

2018년 말 식약처가 발간한 '2018 식품의약품 산업동향통계'에 따르면, 2017년 국내 제약 시장 규모는 23조 원으로 전년 대비 1.55% 성장하였고, 무역수지는 전년 대비 41.59% 증가하였으며, 의약품 생산규모는 전년 대비 8.25% 성장하며 지속적인 성장세를 보이고 있다. 한국의약품수출입협회의 2018년 의약품(원료 및 완제) 수출입 현황도 살펴보자. 2017년 대비 수출입 전체 평균 10% 이상 성장했음을 알 수 있다(수출 평균 13.2%, 수입 평균 15.5%). 콜드체인물류에 대한 별도의 구체적인 집계 수치는 없으나, 이러한 트렌드는 콜드체인 포장재와 물류 수요의 증가로 이어진다.

[표 1] 2018년 의약품(원료 및 완제) 수출입 현황(기간: 2018년 1월~12월) (단위: USD 1,000)

수출	2017년 수출실적	2018년 수출실적	증감율(%)
원료의약품	1,464,729	1,579,684	7.8%
완제의약품	2,599,827	3,086,122	18.7%
수입	2017년 수입실적	2018년 수입실적	증감율(%)
원료의약품	1,808,888	2,028,754	12.2%
완제의약품	3,738,510	4,441,313	18.8%

출처: 한국의약품수출입협회 (www.kpta.or.kr)

임상시험 또한 헬스케어 콜드체인 물류와 밀접한 관련이 있다. 임상시험 의약품 및 키트, 임상시험 참여자의 검체 운송이 필요하기 때문이다. 2018년 우리나라 식약처에서 승인한 임상시험은 679건으로 2017년 658건 대비 3.2% 증가, 2016년 628건 대비 8.1% 증가한 수치로 최근 3년간 꾸준히 증가하는 추세다.¹⁰⁾ 임상시험의 증가는 신약 개발의 활발한 움직임과 함께 임상시험 물류 또한 활발해지고 있음을 알려주는 단서가 된다.

[표 2] 식약처 임상시험 승인 건수

구분	2016년	2017년	2018년
국내	358	359	393
다국가	270	299	286
합계	628	658	679

출처: 식약처 및 KoNECT

10) 식약처 보도자료 및 KoNECT 자료 참조 https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do

글로벌 임상시험에서 우리나라의 임상시험 점유율 순위는 2017년 6위에서 2018년 7위로 하락했다. 그러나 도시 기준으로 서울은 전 세계 1위를 유지하고 있다. 글로벌 헬스케어 콜드체인 물류 기업들이 한국을 빼놓을 수 없는 중요한 물류 거점으로 여기는 까닭은 신약개발을 위

한 임상시험이 활발한 도시가 서울이라는 점과 바이오 시뮬러 시장을 주도하는 셀트리온과 삼성바이오 등의 CMO가 위치하고 있기 때문이다.

2019년 5월, 정부는 '바이오 헬스 산업'을 한국의 3대 핵심 신산업으로 선정하고, 한국의 혁신신약 및 의료기기의 세계 시장 점유율을 2030년까지 3배 확대하는 것을 목표로 하고 있다. 셀트리온, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스, 안센백신, 머크, GE헬스케어 등 글로벌 제약사가 위치한 송도를 세계적 바이오산업 중심도시로 만들기 위한 '인천바이오헬스밸리' 조성 사업 또한 추진 중이다. 송도 바이오클러스터는 바이오의약품 생산 기술 및 생명공학기술 인프라는 물론 인천공항과 10~20분 정도의 가까운 거리에 위치하여 물류 측면에서도 매력적이다.

최근 인천공항공사와 삼성바이오로직스, 셀트리온, 바이오의약품협회 등 제약기업과 유관기관이 항공운송 의약품 경쟁력 제고를 위한 MOU를 체결했다. 인천공항 내 콜드체인 인프라 확장 및 물류 혁신 필요성에 대한 이러한 움직임은 헬스케어 콜드체인 물류 시장의 성장을 더욱 가속화하고 이 분야에 더 많은 전문 인력을 필요로 하게 될 것이다.

헬스케어 콜드체인 물류에 영향을 미치는 콜드체인 관련 기술 4가지

1. IoT·클라우드 기반의 지능형 콜드체인 운송 모니터링 기술

바이오의약품, 세포 및 유전자 치료제 등 온도에 민감하고 고가인 운송품목의 증가, 점점 복잡해지는 제약 공급사슬로 인해 물류 및 유통에 대한 글로벌 규제가 나날이 강화되고 있다. IoT·

[그림 5] IoT 기반의 지능형 콜드체인 운송 모니터링 분석 화면의 예



출처: 컨가드 (www.contguard.com)

클라우드 기반의 지능형 콜드체인 운송 모니터링 기술은 온도 모니터링 결과를 배송 이후에 알게 되는 단점을 극복했다. 실시간 온도, 위치, 습도, 압력, 충격, 빛 감지, 도난 및 분실 방지, 배송 예정 시간 알림 등 운송 전반에 대한 가시성을 확보함으로써 제약기업과 물류기업이 콜드체인 온도 이탈 피해 손실을 줄이기 위한 적극적인 대처가 가능하게 되었다.

[그림 6] IoT 기반의 지능형 콜드체인 운송 모니터링 기능의 예

ASSET TRACKING AND CONDITION MONITORING

Everything you need in a single device. Real-time and Live! conveniently by major logistics providers for asset protection and condition monitoring in real-time.

Features:

- GPS & Cellular Location
- Light
- Temperature
- Shock
- Motion
- Pressure

SENTRY 500 Asset Tracking & Condition Monitoring Solutions

OnAsset Intelligence provides a compact, rugged and reusable tracking device that is used by major logistics companies to track, monitor and secure their valuable shipments. Our tracking devices are actively used in over 120 countries globally to protect the integrity of shipments worth millions – OnAsset's SENTRY FlightSafe® is the only real-time global track and trace solution that is IATA Approved, EASA Approved and formally accepted by all major airlines.

Our device offers GPS tracking, cellular triangulation, motion, shock, light and pressure sensing – absolutely everything you need to monitor and alert on conditions and activity – and all delivered in real time!

Service Features

SHOCK DETECTION
Receive real time alerts when the package is moved or dropped

LIGHT DETECTION
Receive real time alerts when the package is opened

TEMPERATURE MONITORING
Receive alerts when temperature goes out of range

GEOFENCING
Get automatic alerts when the device arrives or departs specific locations

ROUTING
Get automatic alerts when the device departs its intended route

Reporting & Analysis
Use OnAsset software to create reports and analyze data

OnAsset.com **ONASSET**
INTELLIGENCE

출처: 온어셋 (www.onasset.com)

2. AI·빅데이터 분석 기술

실시간으로 수집된 운송 전과정에 대한 데이터를 기반으로한 AI·빅데이터 분석 기술이 콜드체인 물류 공급사슬에서 발생하는 문제에 대한 근본 원인 파악에 빛을 발하고 있다. 시행착오에 의존하던 과거와 달리 AI·빅데이터 분석 기술은 리스크 분석, 수요 및 시간 등을 예측하게 함으로써 안정적인 물류 유통망과 물류 품질 개선에 기여하고 있다. 이러한 기술을 제대로 활용하려면 일단 데이터 확보가 필요하다. 온도 모니터링을 단순히 비용 증가로 여기는 제약기업들이 놓치고 있는 것이 바로 이것이다. 날이 복잡해지는 공급사슬과 더욱 까다로워질 의약품 관련 규제에 대비하기 위해, 글로벌 제약기업들은 이미 콜드체인 물류 파트너들과 협업하여 자사 제품의 운송 전과정에 대한 빅데이터 확보에 주력하고 있음을 기억하자.

3. 향상된 콜드체인 포장재 기술력

1) 패시브(Passive) 솔루션

단열도가 높은 VIP(Vacuum Insulated Panels) 박스와 PCM(Phase Change Materials) 냉매제의 성능 향상과 기술력의 발전으로 120시간 이상 온도를 안정적으로 유지할 수 있는 콜드체인 포장재들이 나오고 있다. 포장재의 사이즈도 소형부터 고중량 화물을 적재할 수 있는 대형 컨테이너 사이즈까지 굉장히 다양해지면서, 패시브 컨테이너가 액티브 컨테이너의 대안으로 이용되고 있다. 현재 팔레트 2개까지 적재할 수 있는 패시브 포장재가 이용하게 되어, 벌크 물량 운송 시 비용 절감 효과를 누릴 수 있다. 항공사에는 액티브 컨테이너만 대어하는 것이 일반적이거나, 최근 대한항공에서는 패시브 컨테이너 렌탈 서비스를 론칭했다.¹¹⁾

[그림 7] 팔레트 2개가 적재되는 패시브 컨테이너의 예



11) 대한항공 Specialized-Pharma 서비스 <https://cargo.koreanair.com/ko/products/Specialized/Pharma>

출처: Va-Q-Tainer (www.va-q-tec.com)

2) 액티브(Active) 솔루션

1세대 액티브 컨테이너는 드라이아이스와 일회용 건전지를 사용하여 냉난방을 조절하는 방식이었다. 극한 여름이나 겨울철 혹은 드라이아이스 보충 및 일회용 건전지 교체가 제때에 이루어지지 않을 경우, 온도 이탈에 대한 리스크가 있었다. 이러한 한계를 극복한 2세대 액티브 컨테이너는 컴프레셔와 전력을 통해 냉난방을 가동함으로써 온도의 안정성 확보는 물론 컨테이너 핸들링의 편의성을 크게 향상시켰다.

팔레트 1개 적재가 가능한 RKN 액티브 컨테이너와 팔레트 4개(US팔레트 기준) ~ 5개(EU팔레트 기준)를 적재할 수 있는 더 큰 크기의 RAP 액티브 컨테이너가 있다. 대표적인 액티브 컨테이너 기업으로 엔바이로테이너(Envirotainer)와 씨세이프글로벌(CSafe Global)이 있다.

[그림 8] 엔바이로테이너 제품: RKNe1(좌), RAPe2(우)



출처: 엔바이로테이너 (www.envirotainer.com)

[그림 9] 씨세이프글로벌 제품: CSafe RKN(좌), CSafe RAP(우)



출처: 씨세이프글로벌 (www.csafeglobal.com)

4. 드론(Drone)

독일계 글로벌 물류기업 DHL이 2014년 최초로 긴급 의약품을 드론으로 운송하는 테스트를 진행한데 이어 FedEx, UPS 등의 글로벌 물류기업들 또한 드론 제조사 및 콜드체인 솔루션 기업들과 함께 긴급 의약품 및 혈액을 드론을 이용하여 운송하는 테스트를 진행해 왔다. 여러가지 규제적 한계로 드론 운송은 접근성이 떨어지고 콜드체인 인프라가 열악한 파푸아뉴기니, 푸에르토리코와 같은 섬국가 및 아프리카 오지로 백신이나 혈액을 운송하는 정도였다. 그런데 최근 미국에서 의약품 드론 운송이 상용화되었다.

대표적인 예가 지난 달 미국계 글로벌 특송기업 UPS가 미국의 약국 체인 CVS Pharmacy와 파트너십을 맺고, 처방약을 환자의 집 앞까지 배송하는 드론 운송 서비스를 시작한 것이다.¹²⁾ 패시브 콜드체인 포장재의 온도 지속력 향상, IoT기반의 실시간 온도 및 운송 모니터링 기술이 결합된 드론 운송은 헬스케어 콜드체인 물류의 패러다임을 바꿀 새로운 운송 수단이 될 것이다.

[그림 10] CVS 약국의 UPS드론 운송 서비스



출처: UPS홈페이지 (www.ups.com)

12) UPS and CVS are redefining the limits of logistics and healthcare. Drone-delivered medicines to your doorstep: <https://www.ups.com/us/en/services/knowledge-center/article.page?name=drone-delivered-medicines-to-your-doorstep&kid=art16e4125b379>

13) 드론 규제, 미래 내다보고 선제적으로 개선합니다' 최종 보도 자료 (국토교통부), http://www.molit.go.kr/USR/NEWS/m_71/dtl.jsp?id=95082924

우리나라에서도 드론 운송에 대한 움직임이 가시화되고 있다. 금년 10월 정부가 발표한 '드론 분야 선제적 규제 혁파 로드맵'¹³⁾ 따르면, 단계별 시범 사업을 거쳐 2024년까지 드론의 의약품 운송 기반을 마련하고, 2025년에는 드론을 통한 의약품 운송이 상용화될 것으로 예측된다.

[그림 11] 우리나라 드론 분야 선제적 규제 혁파 전체 로드맵(요약)

발전단계		1단계		2단계			3단계 이후			
연도		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027~
비행방식/수송능력		원격 조종/화물 10kg 이하		부분 임무위임/화물 50kg 이하			자율비행(임무위임-원격감독)/2인승(20kg ~ 10인승(1톤))			
비행영역		인구희박지역 비가시권		인구밀집지역 가시권			인구밀집지역 비가시권			
인프라영역	국민안전	안티 드론 도입 제도 마련		영상-위치 모니터링 강화						
		드론 기체 등록기준 마련		소음 진동 관리 기준 마련						
		드론 보험제도 개선		비행기록 및 조종자 관리 시스템 마련						
		조종자 자격기준 마련		사고 관리시스템 구축						
	비행			군집 비행 허가 기준 마련						
				도심 내 드론 운영기준 마련						
				국가중요시설 및 관제권 드론 비행허가기준 마련						
	사업활성화	UTM(드론교통관리시스템) 구축 (1단계: 비행시험장 실증도시)		(2단계: 전국 확대)			(3단계: 해양 공간)			
				드론 공원 전국적 확대						
		드론 비행 정보시스템 구축		드론 촬영 자유 구역 지정			중대형 이착륙장 기준 마련 및 설치			
사업모델	단순 임무수행			고기능 임무수행			배송·운송			
	수색구조, 측량·드론, 시설 점검, 교통 경찰, 해양환경 감시, 기상 관측, 농업(병해·파종)			환경오염 감시, 산림 조사, 해양상태 모니터링, 통신용 (기지국, 중계국), 인공 항우			배달·택배, 의료용품 운송, 레저 드론, 드론 택시 (4단계), 드론 열물렌즈 (5단계)			
활용영역	규제 이슈		(수색구조, 해양환경 감시) 現 비행특례 적용대상을 공무수행 사업자까지 확대			(산림조사, 인공강우) 특례 적용 공공서비스 확대			(배달·택배) 배송 기준 마련	
			(측량·드론, 시설점검, 교통경찰) 영상정보 및 위치정보 수신·활용 규제 개선			(해양상태 모니터링) 장거리 운행 주파수 발균			(배달·택배) 옥상 헬리포트 이용 가능	
			(기상관측 정규양 편입) (1단계) 현장 실증 등 시험운영			(기상관측 정규양 편입) (2단계) 현장 실증 등 시험운영			(드론 택시 레저) 운송사업 규정마련 및 실용화	
			(시설 점검, 측량·드론) 항공촬영 절차 규제 완화			(통신용) 드론의 이동 중계국 허용			(의료용품 운송) 의약품 운송 기반 마련	
			(농업용) 보조금 지원 대상 농업기계에 드론 포함			(통신용) 기간 통신 사업자의 통신용 드론 개발 허용			(드론 열물렌즈) 활용 근거 마련(~30)	
					(드론 택시, 열물렌즈) 사람 탑승 규정 마련			(드론 택시 열물렌즈) 사람탑승 실현		

출처: 국토교통부 첨단항공과 보도자료 (2019년 10월 16일)

맺음말

매년 유럽과 미국에서는 ‘Temperature Control and Logistics’ ‘Cold Chain Global Forum’ 등의 글로벌 컨퍼런스가 열린다. 콜드체인과 물류에 관한 컨퍼런스이므로 콜드체인 솔루션 및 물류업계 종사자를 위한 컨퍼런스라고 여긴다면 오산이다. 컨퍼런스 연자는 물론 참석자의 60% 이상이 제약기업 소속이다. 콜드체인포장재, 온도 모니터, 물류 등 서비스 제공자와 정부 및 관련 기관, 컨설팅, 학계 등이 나머지를 이룬다. 하지만 한국에서는 이와 반대다. 이러한 컨퍼런스나 세미나가 개최되면, 앞서 가는 몇몇 기업을 제외하고 바이오 제약기업 소속의 연자나 참석자는 미미하다.

콜드체인 포장재, 온도 모니터, 운송을 아우르는 헬스케어 콜드체인 물류 서비스가 아무리 발전한다고 해도 화주(貨主: 화물의 주인)는 제약기업임을 잊어서는 안 된다. 최근 한국에서 열린 한 콜드체인 관련 세미나에서 제약회사의 QA담당자가 연자로 나와 실제 경험을 공유하며 이렇게 당부했다. ‘물류회사에서 알아서 해주겠지’라고 여기지 말고, 물류에 관심을 가져야 한다. 경험에서 우러난 이 실질적 당부는 새겨들음만 하다. 바이오 제약기업의 핵심 분야인 R&D, 임상, 제조, 생산, 해외 계약 수주가 성공적이어도, 그다지 중요하게 여기지 않고 미뤄두었던 콜드체인 물류가 결정적인 순간에 발목을 잡을 수 있기 때문이다.

바이오의약품, 세포 및 유전자 치료제와 같은 맞춤형 의약품의 제약 트렌드는 콜드체인 물류를 더 많이 필요로 할 것이므로, 콜드체인 물류에 대한 제약기업의 의존도는 증가할 수밖에 없다. 또한, 날이 가다로워지는 수출입 및 유통과 관련한 글로벌 규제 역시 중요한 사안으로 부각되고 있다. 그 대표적인 예가 EU GDP(Good Distribution Practice)¹⁴⁾ 개정안이다. 유럽의약품국(European Medicines Agency)은 제약 트렌드를 반영하여 의약품 공급망 전체에서 의약품의 품질과 안전성을 유지하기 위해, 의약품 도매상은 물론 이 과정에 관련되는 업체들이 충족해야 하는 최소 표준을 제시했는데, 이는 제약기업뿐 아니라 글로벌 콜드체인 물류 공급사슬 관련 업체들 모두 따르고 있는 글로벌 표준이 되었다. 이외에도 국가마다 관련 법안이 있으므로, 국가별 관련 규정을 준수하여야 한다.

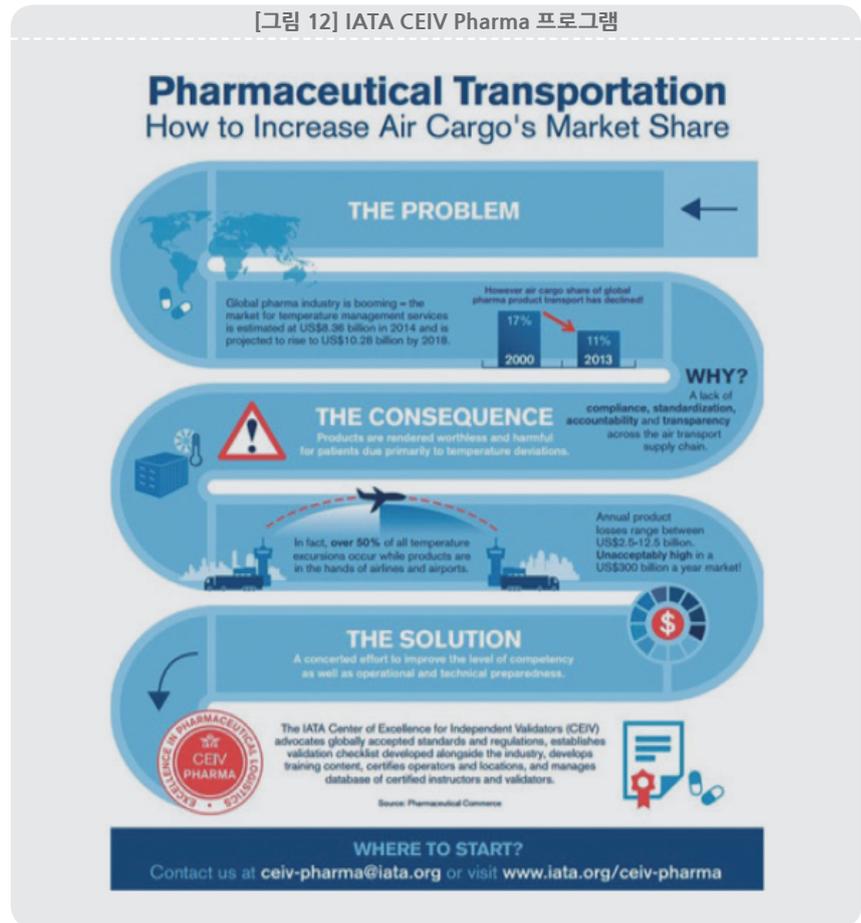
한편, 국제항공운송협회(IATA)는 ‘CEIV Pharma¹⁵⁾’라는 국제 표준 인증 프로그램을 2014년 공식적으로 출시했다. 항공운송 중 끊임없이 발생하는 온도 이탈 문제, 값비싼 비용 등에 대해 만족하지 못한 글로벌 제약기업들이 콜드체인 의약품 운송을 해상운송으로 전환하기 시작하면서, IATA는 온도 이탈의 50% 이상이 공항과 항공사가 의약품을 핸들링하는 과정에서 발생하는 사실을 직시했기 때문이다.

14) Guidelines on GDP of medicinal products for human use(2013년)와 Guidelines on principles of GDP for active substances for medicinal products for human use(2015년)가 있다. EMA 홈페이지, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice>

15) CEIV 는 Center of Excellence for Independent Validators의 줄임말이다. CEIV PHARM는 고부가가치 콜드체인 의약품 핸들링에 적합한 자격을 갖추었음을 증명하는 인증 프로그램이다. <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/pharma/Pages/ceiv-pharma.aspx>

IATA는 콜드체인 의약품 항공운송 품질 향상 및 항공운송 경쟁력을 높이기 위해 고부가가치 콜드체인 의약품 핸들링에 적합한 자격을 갖춘 각국의 공항, 항공사, 물류기업에 CEIV Pharma 인증을 하고 있다. 우리나라의 인천공항공사, 대한항공, 아시아나항공, 글로벌 물류 기업 셀커코리아는 올해 7월 CEIV Pharma 인증을 받았다.

[그림 12] IATA CEIV Pharma 프로그램



출처: IATA 홈페이지 (www.iata.org)

물류는 항상 그 시대를 대변하는 핵심 산업 트렌드를 반영하여 변화하고 성장하는 산업이다. 의약품 개발 및 생산 트렌드와 관련 규정 변화가 물류에 영향을 미치듯, 콜드체인 및 물류업체의 트렌드와 규정 변화 또한 바이오 제약 산업에 영향을 미친다. 콜드체인 물류는 제품 계획 및 판로 개척 단계에서부터 함께 고려되어야 할 요소다. 물류를 나중에 운송이 필요한 시점에 가서 알아보는 정도로 생각했다가는 난처한 상황이 발생하기 쉽다.

애플의 스티브 잡스가 팀 쿡에게 애플 CEO 자리를 물려준 이유는 그가 컴퓨터 천재여서가 아니라, 물류 공급망(SCM) 전문가로서 물류를 관리하는 능력이 탁월했기 때문이다.¹⁶⁾ 아이폰 한 대를 만들기 위해 애플은 전 세계 각국에 200여 개의 공급업체를 이용하고, 적시에 완성된 제품을 공급하기 위해 전 세계 여러 곳의 창고를 이용한다. 물류의 공급사슬이 굉장히 복잡하기 때문에, 스티브 잡스는 물류의 중요성을 이미 알아차렸던 것이다.

하나의 신약을 만들어 전 세계에 유통해야 하는 바이오 제약산업의 공급사슬도 이와 다를 바 없이 나날이 복잡해지고 있다. 앞으로 콜드체인 물류 경쟁력은 바이오 제약기업의 중요한 경쟁적 요소가 될 것이다. 물류에 대한 관심, 업계간 교류와 소통에 힘써야 할 시점이다.

16) 배송 추적, 에드워드 홀스, 사회평론 (2017)

〈참고문헌〉

1. 바이오테크 혁명, 리처드 올리버, 청림출판(2000)
2. <https://preventivehealth.facebook.com/>
3. <https://www.apple.com/healthcare/>
4. <https://help.pillpack.com/hc/en-us/articles/360002112227-Medications-we-deliver>
5. <https://www.envirotainer.com/>
6. <https://www.novoholdings.dk/news/novo-holdings-acquires-a-25-equity-stake-in-envirotainer/>
7. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 (January 2019), IQVIA, p.6
8. <https://pharmaceuticalcommerce.com/cold-chain-focus/global-biopharma-cold-chain-logistics-will-hit-15-7-billion-in-2019/>
9. <https://pharmaceuticalcommerce.com/cold-chain-focus/pharma-cold-chain-greener-and-more-digitized/>
10. <https://www.worldcourier.com/>
11. <https://www.worldcourier.com/>
12. <https://www.marken.com/>
13. <http://quickstat.quick.aero/>
14. <http://www.kpta.or.kr>
15. <https://www.konect.or.kr/>
16. https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do
17. <https://www.contguard.com/>
18. <https://www.onasset.com/index.html>
19. <https://www.va-q-tec.com/en/>
20. <https://cargo.koreanair.com/ko/products/Specialized/Pharma>
21. <https://csafeglobal.com/product-solutions/active-solutions/>
22. <https://www.ups.com/us/en/services/knowledge-center/article.page?name=drone-delivered-medicines-to-your-doorstep&kid=art16e4125b379>
23. 국토교통부(2019), http://www.molit.go.kr/USR/NEWS/m_71/dtl.jsp?id=95082924
24. EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice>
25. <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/pharma/Pages/ceiv-pharma.aspx>
26. 배송 추적, 에드워드 홀스, 사회평론 (2017)

December 2019, Issue 20

저자소개

김희양

콜드체인플랫폼, 김앤윌리엄스(주) 대표이사
e-mail : linda.kim@coldchainplatform.com

BIO ECONOMY REPORT

발행 | 2019년 12월

발행인 | 서정선

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700

(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층

www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002 07
ISSN 2508-6820