

바이오 콜드체인 물류와 디지털 전환

Hoyoung Lee

CONTGUARD GON KOREA

이 호 영

경 력

- **Contguard GON Korea 대표이사**
- 부산테크노파크 글로벌비즈니스·수출사업 평가위원
- 울산생산기술원 조선·해양기자재응용기술 전문위원
- 한국수입협회 글로벌대외협력위원
- 통합물류협회 인공지능 물류 기획과정 강사
- 해군2함대 지휘통제실 KNTDS 당직사관(前)
- (주)케이앤에스아이앤씨 사업본부장 / 유럽지사장(前)



Table of Contents

- 모니터링 서비스 개요 Monitoring Solutions
- 의약품 공급망 가시성 Pharma Supply Chain Visibility
- 디지털 전환 Digital Transformation



모니터링 서비스 개요

Monitoring Solutions



The Black Hole



70% 물류 과정 중 가시성과 통제성 없이
운송되고 있는 전 세계 화물의 비율



\$55B direct losses

\$220B indirect losses

Facing The
Uncertainty



Quality Control Paradox





Quality Control Paradox

제조 단계에서 각별한 품질관리 노력을 기울였으나,

운송 중 제품 품질에는 신경쓰지 못하고 있거나 모르고 있는 현상



IoT 기반 화물 모니터링 서비스란?

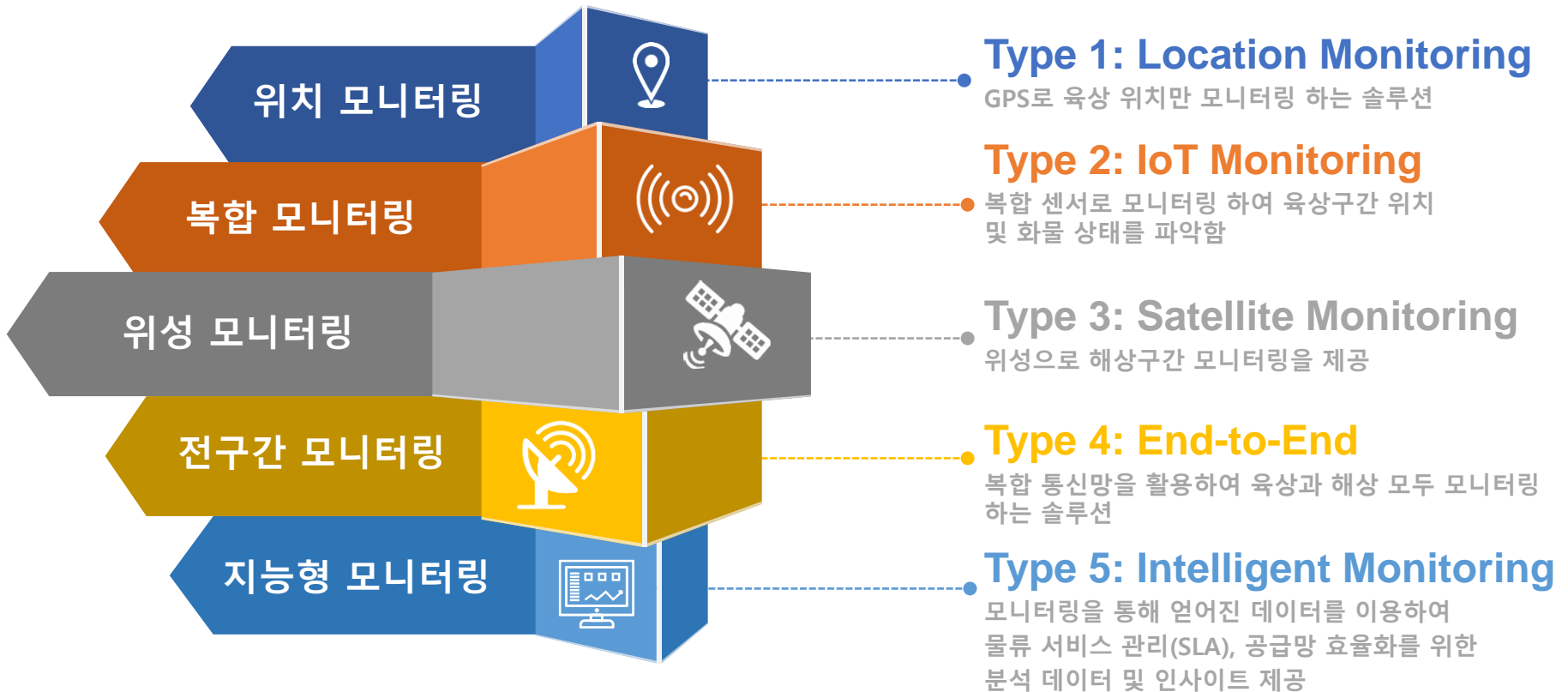
“사물인터넷 기술을 이용하여 **화물의 위치 또는 상태 정보를** 감지하고 기록하며, 통신망을 통해 해당정보를 전송하여 물류과정에서의 화물 통제 및 관리를 가능하게 하는 서비스”





모니터링 서비스 발전 단계

화물 모니터링 서비스 발전 양상





모니터링 서비스의 분류

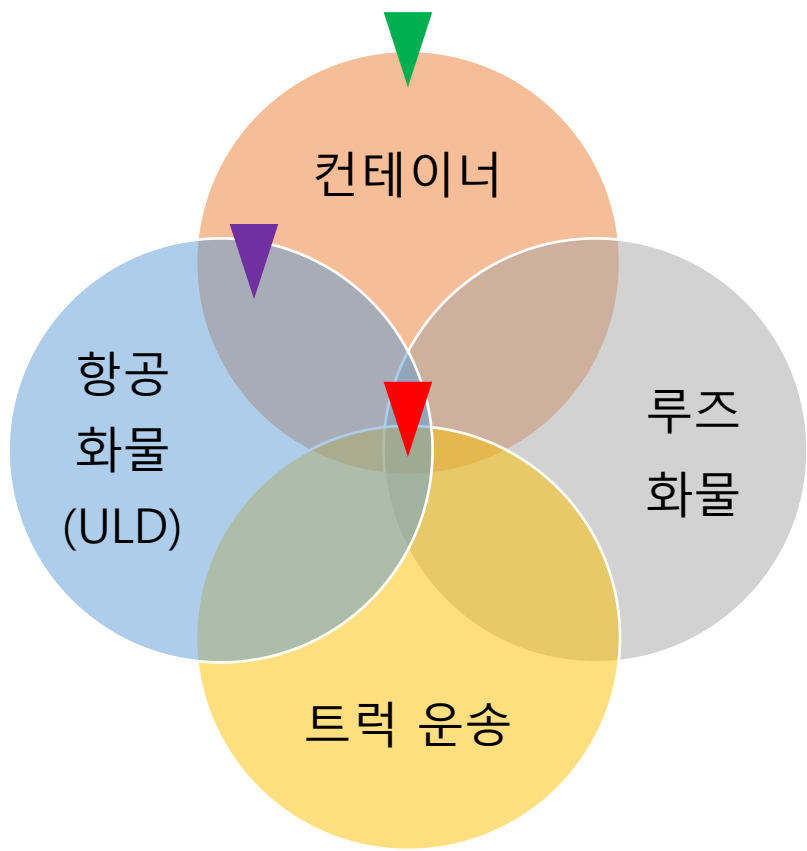
서비스 제공자에 따른 분류





모니터링 서비스의 분류

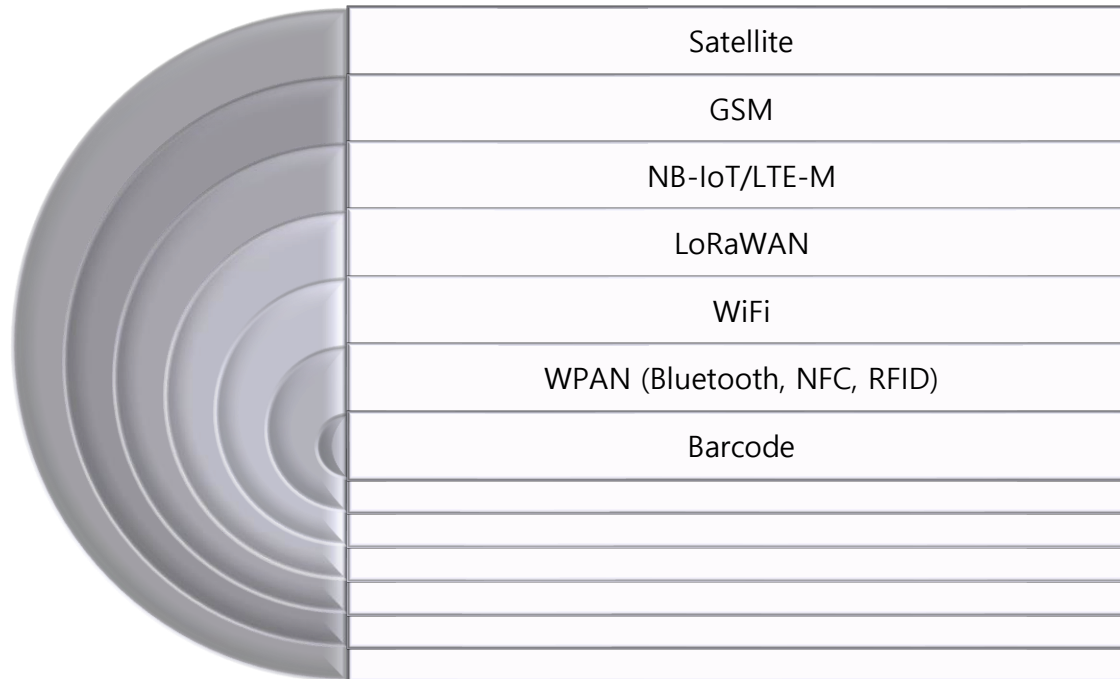
운송 어플리케이션에 따른 분류





모니터링 서비스의 분류

통신 수단에 따른 분류

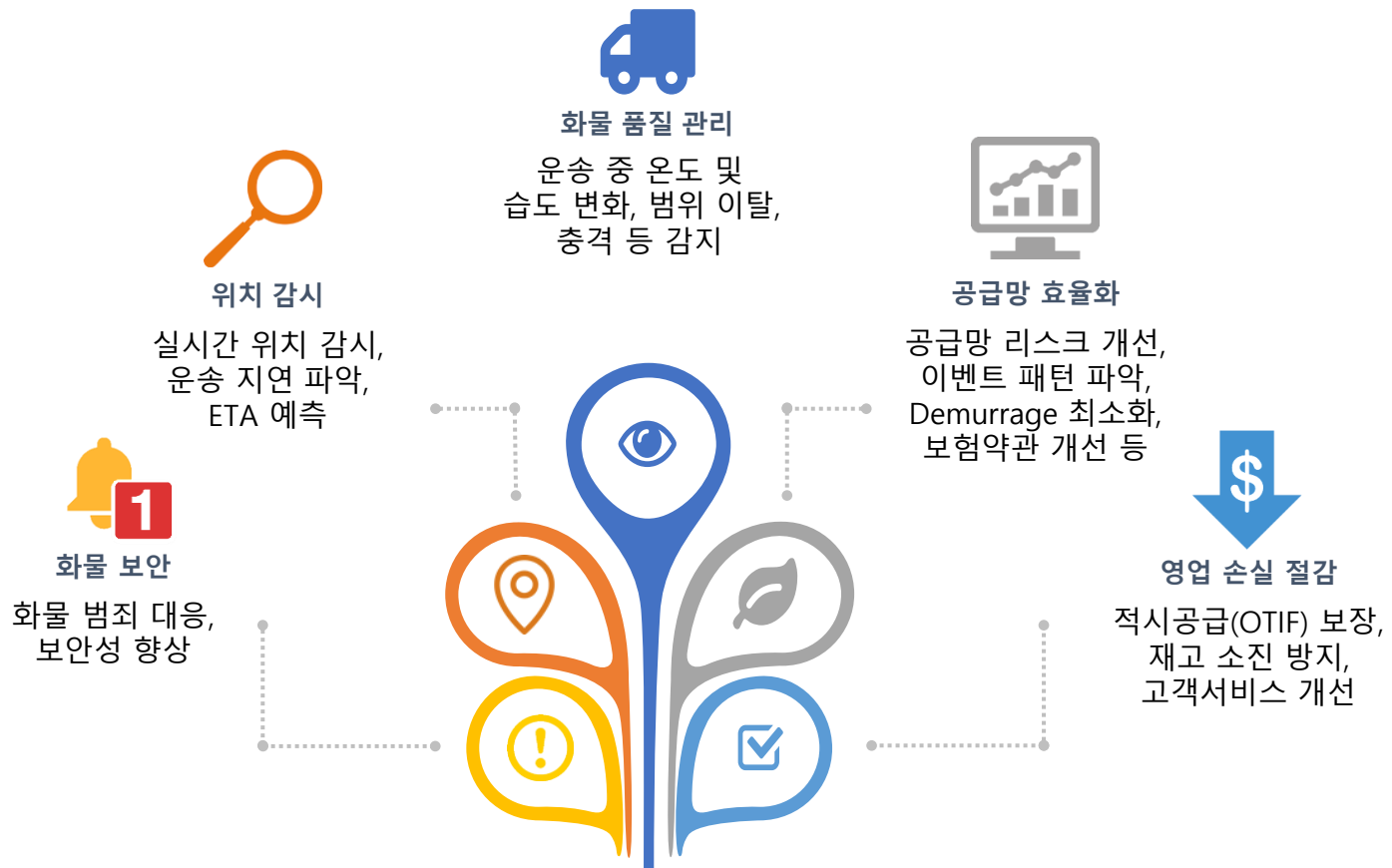


- 고려 사항 : 정확성, 커버리지, 통신 방식, 배터리 소모, 비용, 한계점



모니터링 서비스의 분류

서비스 목적에 따른 분류





Data Logger vs IoT

Data Logger

통신 불가, 사후 데이터 확인

데이터 로거 내 데이터 저장,
사후 데이터 추출 및 저장 필요

장비 구매/운용/폐기 소요 발생, 수동 셋업 필요,
수동 데이터 추출 및 저장, 분석 작업

해당사항 없음

Connectivity



Usability



Requirements



Data Capabilities



IoT Monitoring

실시간 통신 가능,
온습도 및 보안 이벤트 실시간 대응 가능

상시 자동 업데이트, 클라우드 기반 소프트웨어,
자동 분석 대시보드 제공으로 편리한 사용성

장비 구매/운용/폐기 소요 없음, 자동 데이터 처리
과정, 발생 폐기물 없음,

사후 분석 데이터 제공, 예측 분석 제공, 리스크
매니지먼트, 공급망 분석 제공



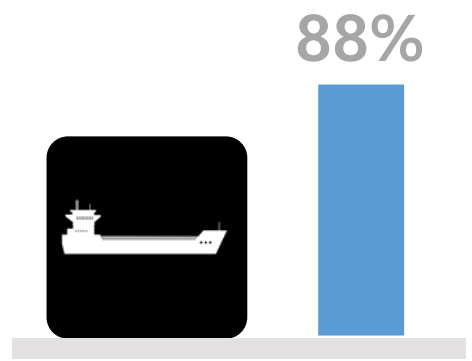
의약품 공급망 가시성 Pharma Supply Chain Visibility



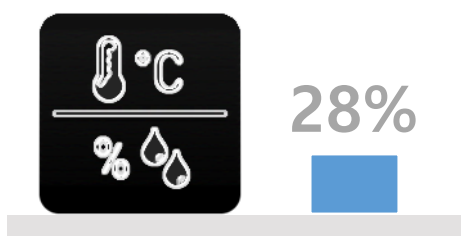


콜드체인 물류 시장

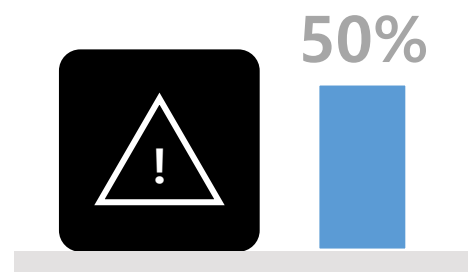
의약품 연간 해상 운송
비율



항공 운송 의약품 중
온습도 관리가 필요한
화물 비율



항공 운송 문제 발생분
중, 공항 처리시설 발생
문제 비율





콜드체인 의약품 품질 관리

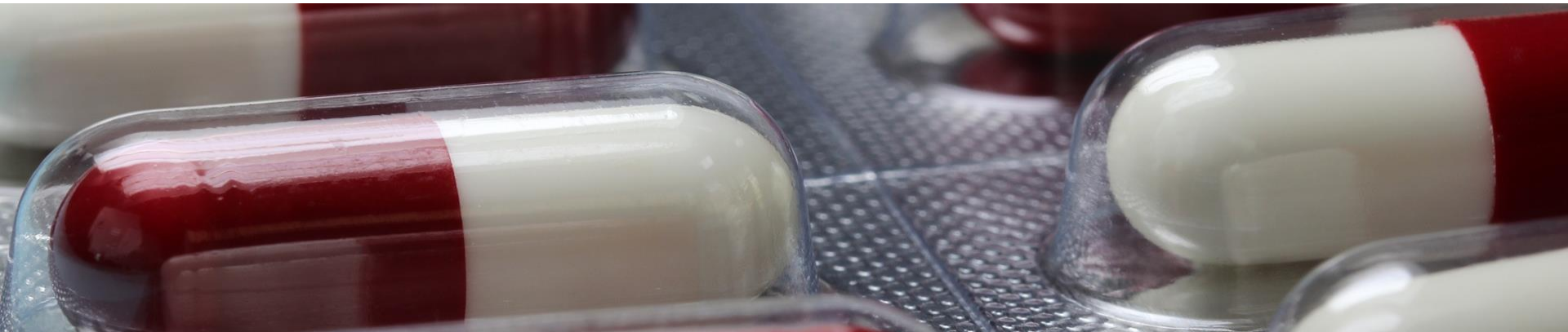
- 의약품은 대체적으로 화물 가액이 높으며, 온도/시간에 민감
- 콜드체인의 경우 항공 운송의 비중이 높음
- 비용 및 서비스 안정성 증가에 따라 해상 운송이 증가 중이며, COVID-19 이후 가속화 예상
- 강화되어가는 의약품 이력관리 추세





Vulnerability

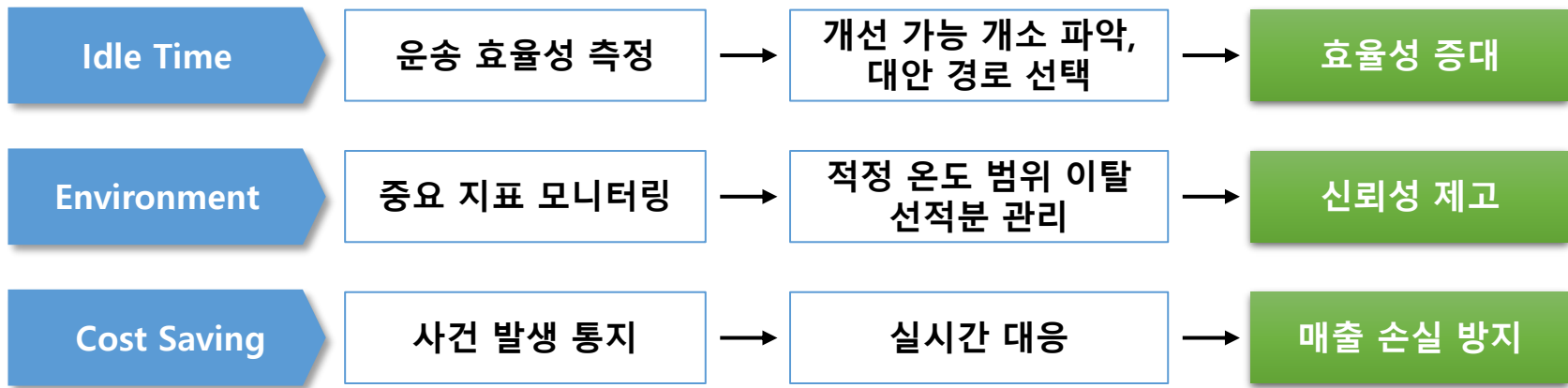
- 전기와 통신이 없는 상태로 적하와 양하를 수 차례 거침
- 온도 범위 이탈 시 발생 가능한 문제
 - 제도적, 행정적 문제 야기
 - 리콜 사태
 - 약의 효능 및 안정성 문제
- 운송 중 사소한 문제로 제품 품질 문제 발생 가능성 높음





데이터 기반 인사이트

ACTIONABLE DATA-DRIVEN INSIGHTS





바이오 콜드체인과 모니터링 서비스

모니터링 서비스 도입 효과

01 **가시성 및 통제성 확보**
데이터 기반 공급망 가시성 확보,
제약산업에 특화된 인사이트를
통한 운송 중 화물 관리

02 **품질 관리**
실시간 온습도 및 충격 감지를 통한
최상의 화물 상태 유지, 이상 발생 시
즉시 대응, 브랜드 가치 보호

03 **보안성 향상**
셀룰러/위성 통신 연결성
(Connectivity) 확인, 운송 전과정에
걸친 보안 장치 확보

04 **공급망 효율화**
적기 공급 생산 방식 도입, 재고
비용 절감, Demurrage 등 물류 비용
절감

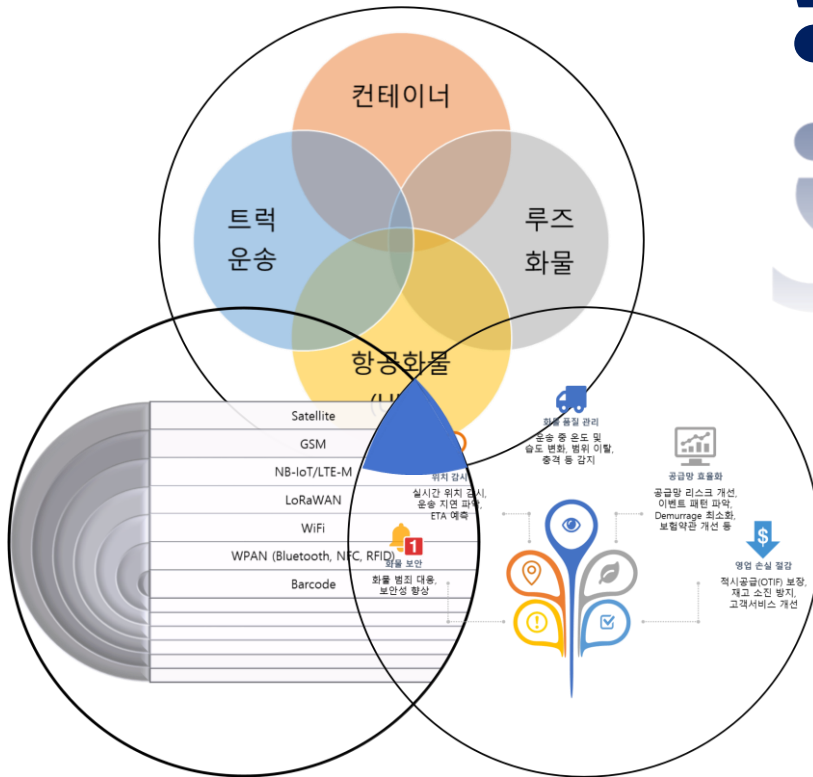
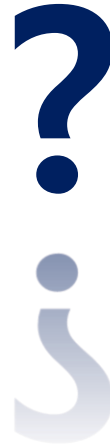


디지털 전환 Digital Transformation





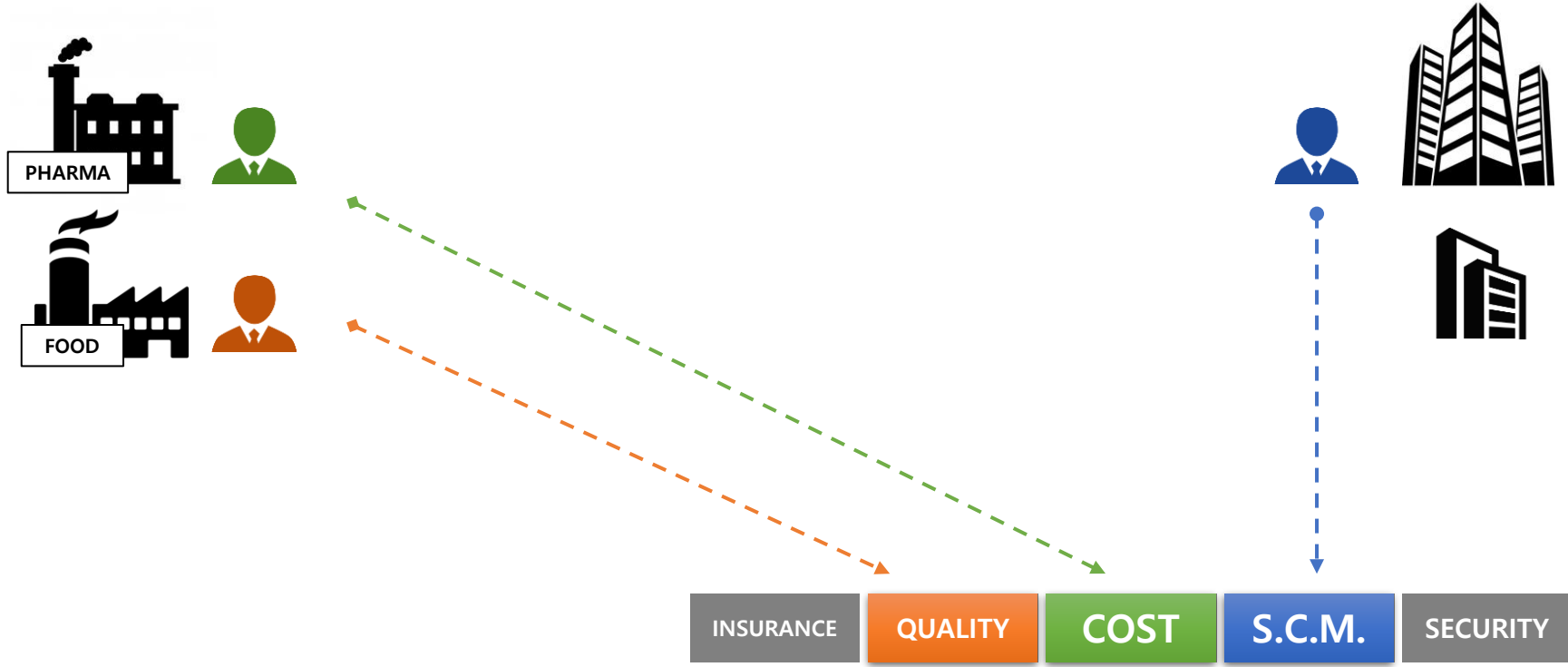
공급망 디지털화를 향한 첫걸음



STRATEGIC FOCUS



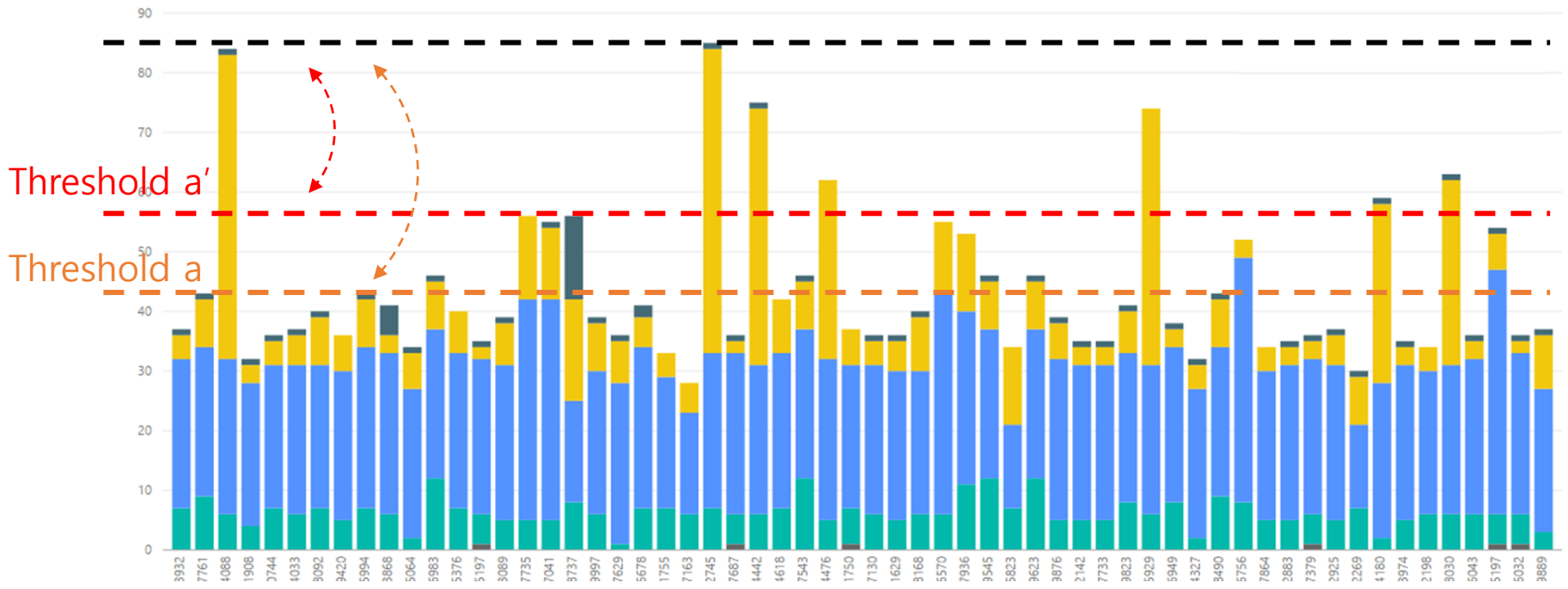
VISIBILITY





PAIN POINT

Demurrage / Detention 사례





PAIN POINT

폐기 손실 사례



 온/습도 문제





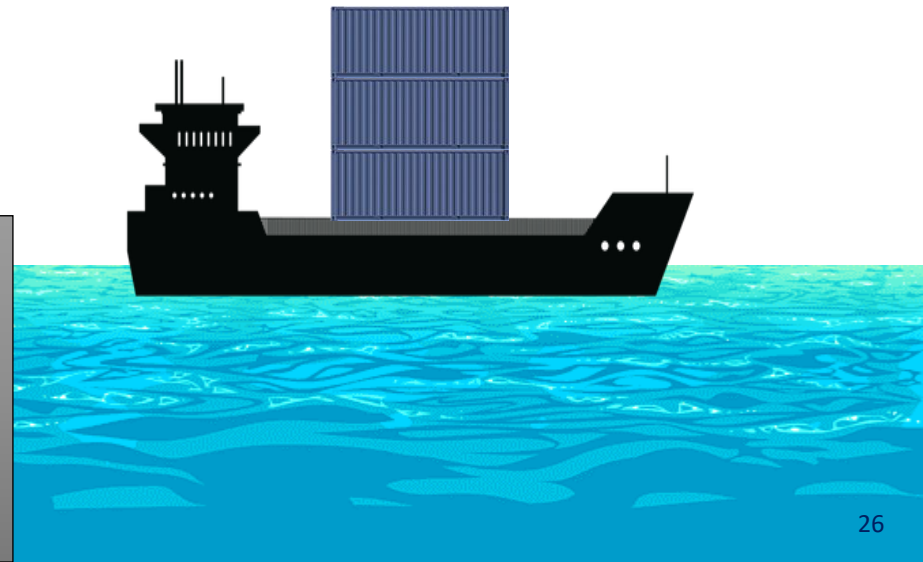
PAIN POINT

물류 사고 사례

BL상 컨테이너 5대
2대 미선적



컨테이너
3대 선적





PAIN POINT

보안 사고 사례


출발지 로딩 컨테이너 상태



볼트타입
컨테이너
실(seal) x 2

케이블 실(seal)

소량 위험물
표찰(LQ) 부착

 해상구간 경고로 실시간 대응



케이블 실
없음

볼트타입
컨테이너 실
없음(우측)



PAIN POINT

기타 : 회계 기준

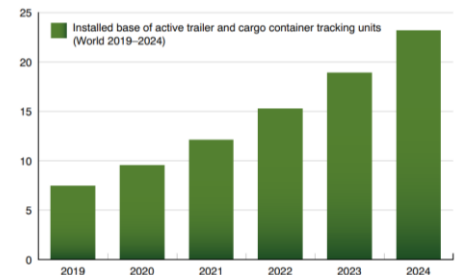
- IFRS 기준/가이드라인 준수
- 매출인식 시점 확인 필요성(근거)

IFRS



Did you know?

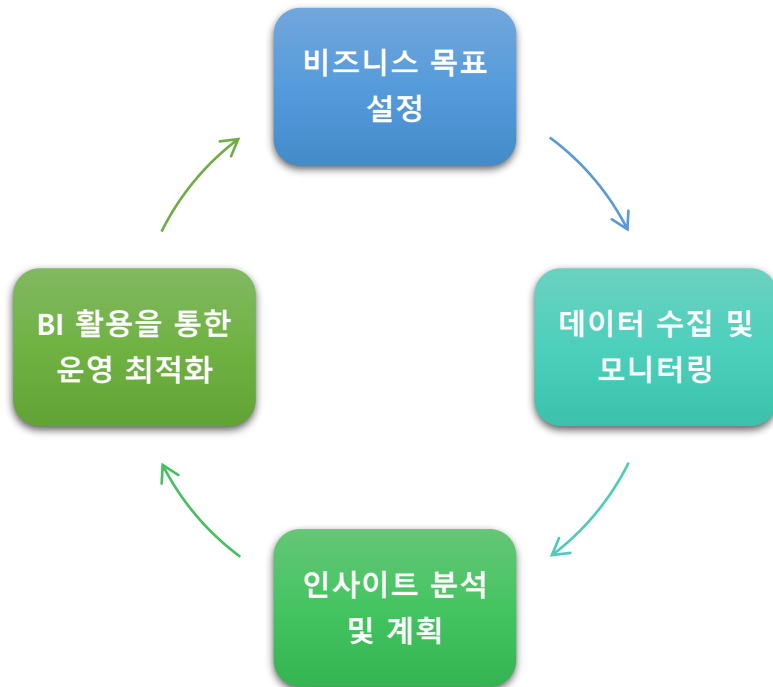
- ✓ 디지털 마스터 기업의 매출은 **9 %**, 수익성은 **26 %** 높은 경향이 있습니다.
- ✓ **58.5 %**의 기업 담당자들이 공급망 이벤트 발생 시 대응할 수 있는 Agility나 방법이 없다고 응답합니다.
- ✓ 모니터링 서비스 도입 시 평균 **20 ~ 25 %**의 효율성 향상을 보입니다.
- ✓ 2019년에는 전 세계적으로 **750만 대**의 선적분이 모니터링 되었으며, **28.8 %**(CAGR)의 성장세를 보이고 있습니다.





BIO-Coldchain Digitalization

의약품 공급망 디지털화를 통한 데이터 주도 혁신 방법

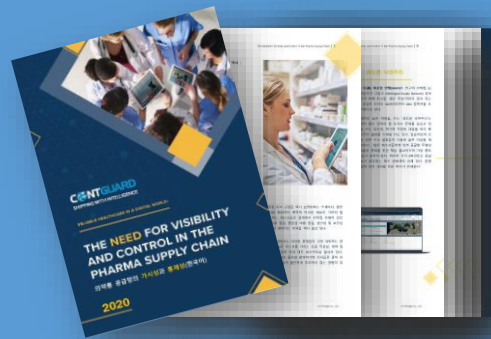


- 비즈니스 목표 설정 및 구체화
- 24시간 데이터 수집 및 모니터
- 인사이트 분석 후 다음 단계 계획 수립
- 정확한 BI를 활용한 운영 최적화

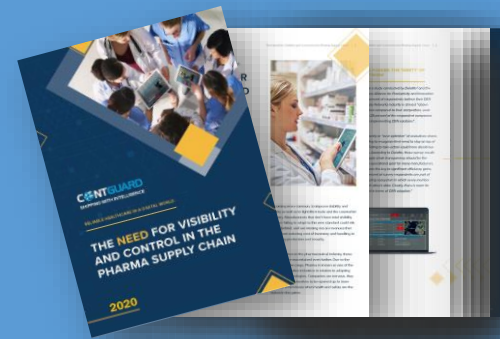


THANK YOU

Full page Pharma
E-book available at
Contguard Website:
www.contguard.kr



Pharma E-book (Kor.)



Pharma E-book (Eng.)



바이오횰약품의 운송 벨리데이션 전략 수립

[Setting strategy for shipping validation of biopharmaceutical product]

홍승현

QA Manager, GCPharma

Table of Contents

- 발표자 소개
- GCPharma 소개
- 국내법규
- 운송 밸리데이션 대상 및 전략
- 운송 밸리데이션 절차
- 운송 밸리데이션 case study

발표자 소개

- 이름 : 홍승현
- 경력 : 17 년 (GCPPharma)
- Job title : SCM QA Manager
- Job Description
 - 원자재 QA
 - 물류 (GDP) QA (국내, 수출)
 - 공급업체 관리 (실사 등)
 - 운송 밸리데이션



USA (ICS, ASD Healthcare)

Korea (world courier korea, SFS global logistics)

Singapore (parexel, world courier)

Korea (marken, tmi logistics, GCLabcell)

China (world courier china – 2 times)

Thailand (zuellig pharma)

Philippines (zuellig pharma)

India (world courier india)

Canada (bellwyck clinical service)

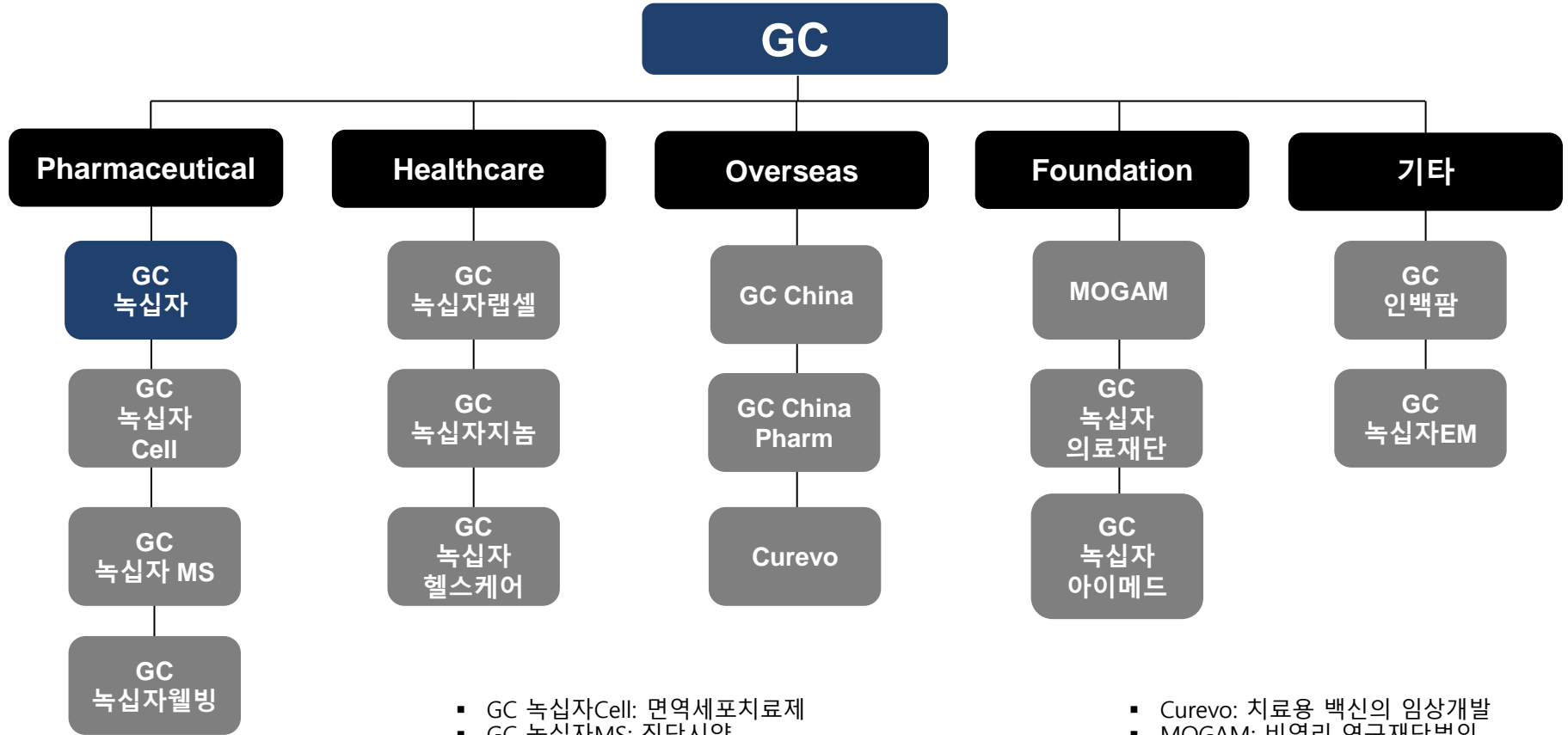
Russia (voltex)

GCPharma 소개



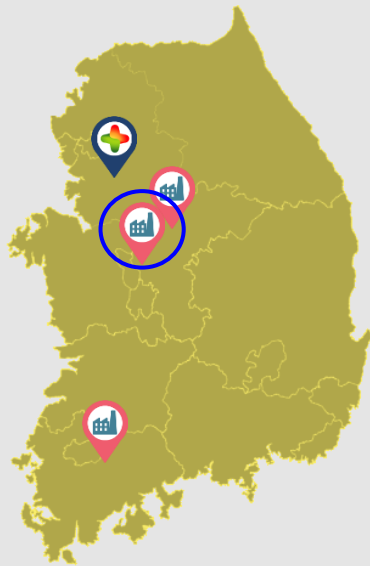
- **1967** 회사 설립
- **1971** 국내 최초 혈액제제 생산
- **1982** 정맥주사제 아이비글로불린 개발
- **2007** 혈액제제 및 유전자 재조합 생산시설 오창 제조소 준공
- **2008** 유전자재조합 혈우병 치료제 그린진 개발
- **2012** 헌터증후군 치료제 헌터라제 개발
- **2016** 혈장분획 및 정제 건물 (PD2관) 신축
- **2018** 녹십자, 'GCPharma'로 새출발
- **2020** W&FF관 신축





- GC 녹십자Cell: 면역세포치료제
- GC 녹십자MS: 진단시약
- GC 녹십자웰빙: 영양주사제와 건강기능식품
- GC 녹십자랩셀: NK세포 기반의 면역세포치료제 + 줄기세포
- GC 녹십자지놈: 임상 유전체 분석 및 진단서비스
- GC 녹십자헬스케어: 토탈 헬스케어
- GC China: 혈액제제 제조소 및 혈액원
- GC ChinaPharm: 중국 내 전문 판매 법인

- Curevo: 치료용 백신의 임상개발
- MOGAM: 비영리 연구재단법인
- GC 녹십자의료재단: 임상검사센터
- GC 녹십자아이메드: 종합 건강검진
- GC 인백팜: 백신용 Egg 공급
- GC 녹십자EM: 엔지니어링, 유지보수



본사



제조소

- 음성
- 오창
- 화순

음성 제조소 (충청북도 음성군)

내용 고형제, 첩부제, 연고제 등

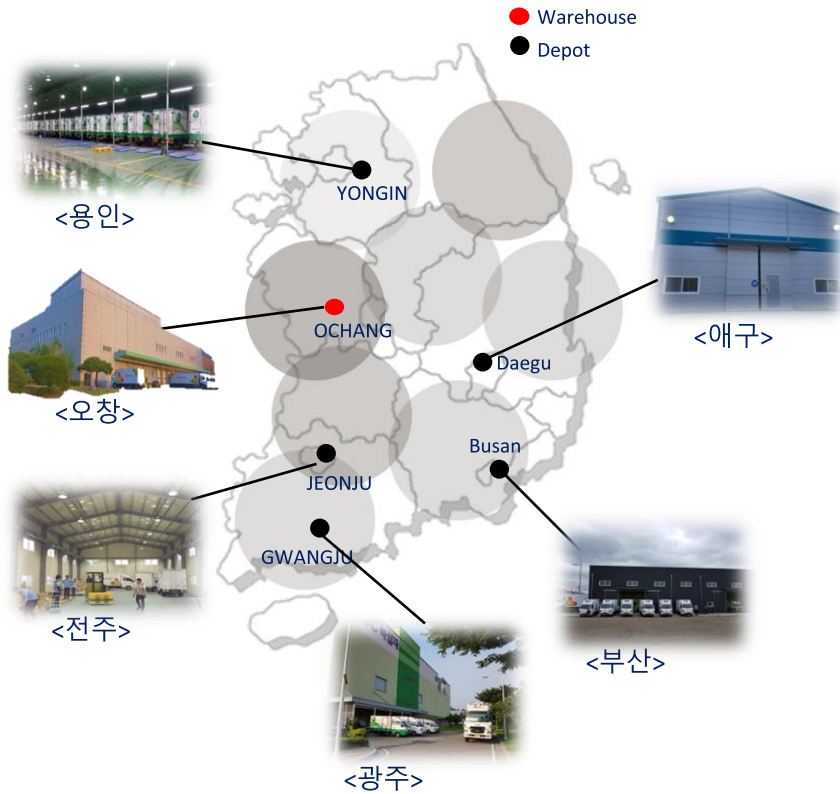
오창 제조소 (충청북도 청주시)

혈액제제 및 유전자재조합

화순 제조소 (전라남도 화순군)

백신제제

Warehouse & Depot



Details on Depot

지역	창고 space	차량
용인	430 m ²	25
오창	OCP	7
부산	430 m ²	8
대구	400 m ²	7
광주	HSP	5
전주	297 m ²	3

• 총 대수 : 62



의약품에 특화된 배송 시스템

- ✓ Secure Cold Chain
- ✓ 실시간 확인 시스템 (TMS)
(위치, 배송상태 등)
- ✓ 차량 적격성평가 완비 (by 제조사)
- ✓ 철저한 교육 시스템

적격성평가 (Based on ISPE Guideline 2012)



<Empty>



<Loaded>

• 차량현황 (By Ton)

1 TON	3.5 TON	8.5 TON	TOTAL
54	3	5	62
Delivery		Transport	



<KGSP Training Session>



TMS

<Real Time Location>



TMS

<Delivery Status>

국내 법규 (운송 밸리데이션)



‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정’ 일부개정 고시 (19. 06. 28.) → 20. 06. 28. 시행

8. 운송검증

- 가. **완제의약품, 임상시험용 의약품, 포장 전 반제품 및 검체**는 의약품 품목허가(신고)사항, 승인된 표시재료, 제품표준서에서 규정한 조건 또는 제조업자가 타당성을 입증한 조건에 따라 운송한다.
- 나. 운송 관련 사항을 규정하고 운송을 검증하는 동안 **계절적** 또는 **기타 변동 사항**도 고려한다.
- 다. 지속적으로 관리 또는 모니터링 되는 운송 지연, 모니터링 장치 이상, 액화질소 충전, 제품의 민감한 정도, 기타 관련 요소와 같은 조건 및 그 외의 운송 과정 중의 변수의 영향을 고려하여 **위험평가를 수행**한다.
- 라. 운송 중 다양한 상황이 발생할 가능성이 있기 때문에 별도의 타당성을 입증할 수 없다면 제품이 노출될 수 있는 모든 중요 환경조건을 지속적으로 모니터링하고 기록한다.

운송 밸리데이션 대상 및 전략



❖ 완제품



공장



물류창고
(도매상)



약국 or 병원

❖ 반제품



원액



충전



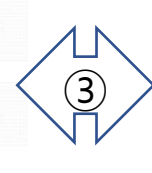
공장 1



공장 2



CMO



OCP

❖ 검체



생산



QC



QC



CLO

❖ 임상약품



공장



병원

❖ 수출

➤ 직접판매

- 장점
 - GC녹십자 브랜드 이미지 상승
 - 높은 이익
- 단점
 - 현지 도매상 등 업체 관리 어려움
 - 높은 관리 비용

➤ 파트너 위탁판매

- 장점
 - 현지 도매상 등 업체관리 X
 - 낮은 관리 비용 (거의 없음)
- 단점
 - 낮은 브랜드 인지도
 - 파트너사에 대한 의존도 ↑

❖ 국내 배송

➤ 직접배송

- 장점
 - Cold-chain 확보
- 단점
 - 높은 관리 비용

➤ 파트너 위탁배송

- 장점
 - 낮은 관리 비용
- 단점
 - 파트너사 관리 어려움 ↑

운송 밸리데이션 절차



➤ 운송업체

- 수출하는 현지에 지사가 있는 업체 or 파트너 (주기적 평가 필요) 가 있는 업체
- 모든 직원이 접근 가능한 Quality system 을 갖추어야 하며, 지사 또는 파트너사 간에 업무분장이 명확하게 규정된 업체

➤ 3자 물류 (Third-party logistics, 3PL)

- 현지 도매상에 배송능력이 평가되어야 함
- 현지 규제기관의 허가를 득하여야 함
- * 3PL 이 병원, 의원, 약국 배송 시 비용이 높음

➤ 도매상

- 현지 병원, 의원, 약국 배송능력이 평가되어야 함
- 현지 규제기관의 허가를 득하여야 함
- * 제품 구입 후 판매 system 으로 구축되어 단순 배송비용은 낮음

➤ 서비스업체 실사

- 방문실사
 - 운송업체의 경우 의약품 운송에 특화된 업체
(Quality System 이 미흡한 경우가 많음 -)
 - 3PL, 도매상의 경우 현지 허가사항 및 배송능력 검토

➤ 실사시 확인사항

- 품질 매뉴얼
- 허가증 (ISO, GDP certificate 등)
- 품질시스템 (문서, 변경 등)
- 서비스업체 특성에 따른 주업무 (예, 국제물류 주선업, 저장 창고업, 운송업, 도매업 등)
- 적격성평가 및 밸리데이션

➤ 운송 경로 확정

- 운송업체와 최적의 운송경로를 확정

➤ 운송 경로 확정시 점검항목

- 항공사 (대한항공, 외항사 등)
- 운송거리
- 현지 및 경유지 평균온도
- 공장 → 공항까지 이동수단 및 운송시 조건
(냉장, 실온, 냉동차량 등)
- 경유지, 도착까지 소요시간
- 통관에 소요되는 시간 및 보관조건 (나라별 조건 상이)
- 현지 공항 → 목적지 (창고) 까지 이동 수단 및 운송시 조건
- **의약품 운송에 소요되는 총 시간**

➤ 자재 준비

- 제품과 동일한 자재 (vial, 고무마개, 캡, 라벨, 포장지함) 를 사용한 모의제품 (주사용수 등) 을 준비
- 운송을 위한 자재 (운반지함, 냉매, 운송 container 등) 준비

➤ 온도센서 준비

- 교정상태 (교정범위가 밸리데이션 시 측정온도 범위를 포함)
- 교정성적서 (교정일자)

➤ 통관서류 준비

- 운송 수량, unit 가격, 총 금액 등 포함된 invoice
- 현지 거래처 (수입자 이름, 회사명, 주소 등)

➤ 실시횟수

- 1 회

➤ 자재 준비

- 제품과 동일한 자재 (vial, 고무마개, 캡, 라벨, 포장지함) 를 사용한 모의제품 (주사용수 등) 또는 **실제 제품**을 준비
- 운송을 위한 자재 (운반지함, 냉매, 운송 container 등) 준비

➤ 온도센서 준비

➤ 통관서류 준비

➤ 화재해상 보험증권

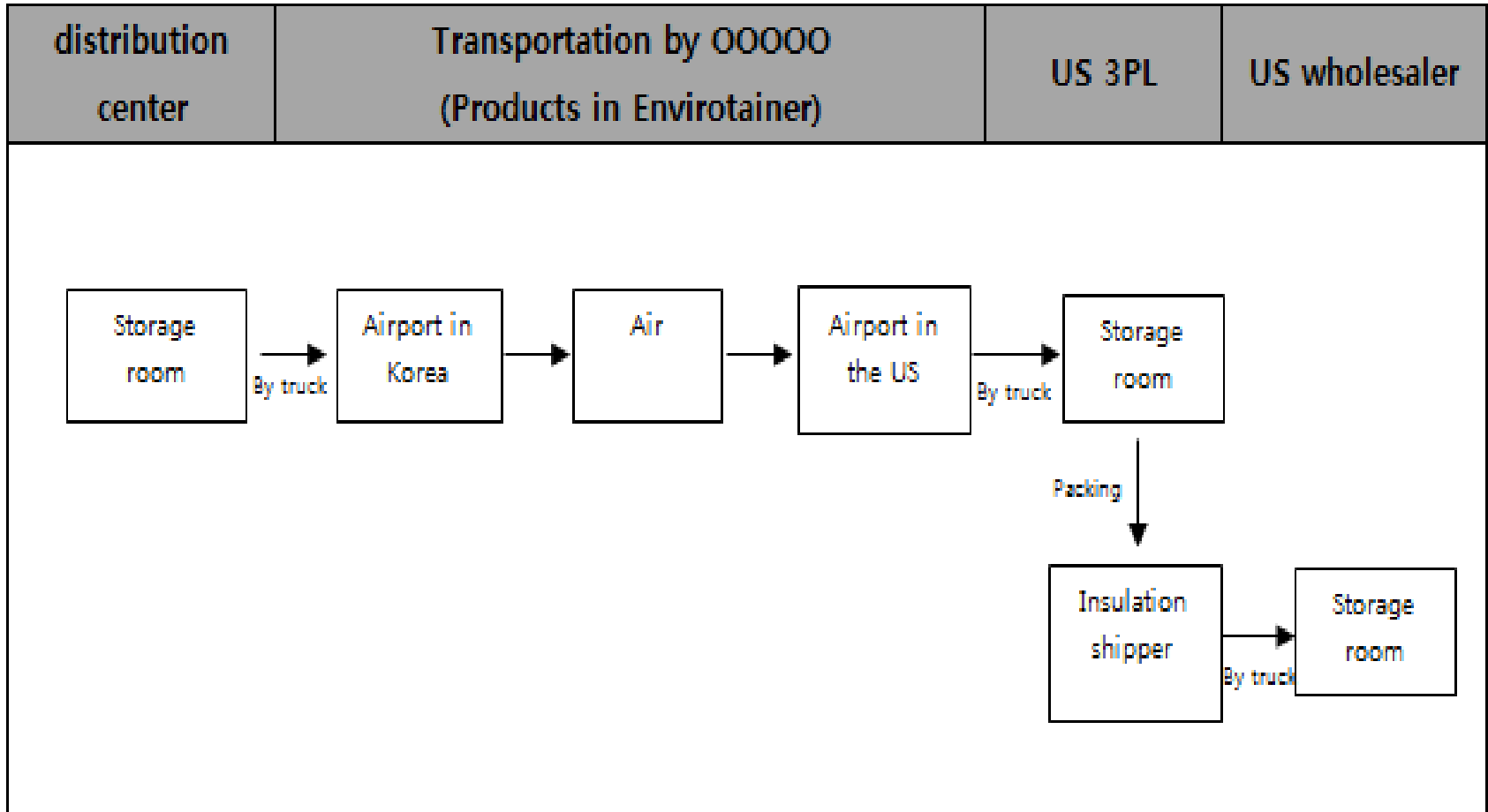
- 3PL 또는 도매상 요청시

➤ 실시횟수

- 여름, 겨울시즌 **각 3 회**

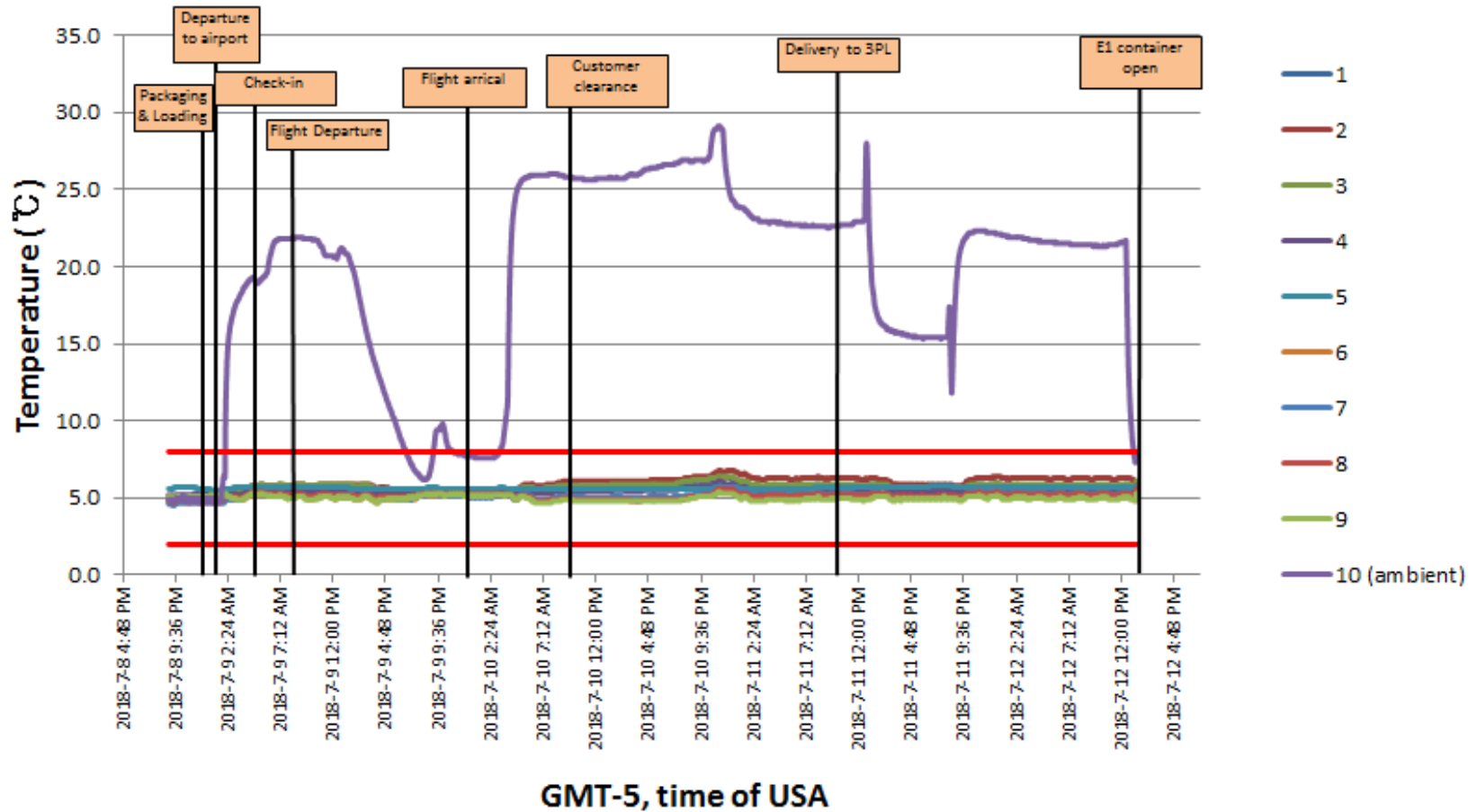
운송 밸리데이션 Case study





❖ 포장 및 배송과정에 대해서는 상세히 작성하여야 함

GCPharma → 3PL



➤ Mock study

- 3PL 입고 시 임시 (특별용도) 제품에 대한 제품등록 불가에 따른 입고 지연 발생 (3PL 에 녹십자 제품 등록되지 않음)
- 전체 일정 지연에 따른 온도 Data 소실 (마지막 4 시간)
- 차량배차 실수로 인한 Pick up 날짜지연 (Driver 10시간 이상 운전사항 경찰발견으로 인한 강제휴식)
- Envirotainer 외부 파손에 의한 항공사 인수거절로 인한 Envirotainer 교체로 인한 운송지연

➤ 운송 밸리데이션

- 운송 경로 변경
 - 브라질의 경우 change 가 잦음
 - 러시아의 경우 최초 선정 업체 → 점검시 변경
- 온도센서 소실
 - 중국의 경우 5회중 3회 소실

감사합니다.

