

> 제약/바이오/화장품 물류세미나
& 물류 자동화 센터투어

제약/바이오 물류의 현황과 표준화

(Standardization & Status for Advanced Bio/Pharma. Logistics)

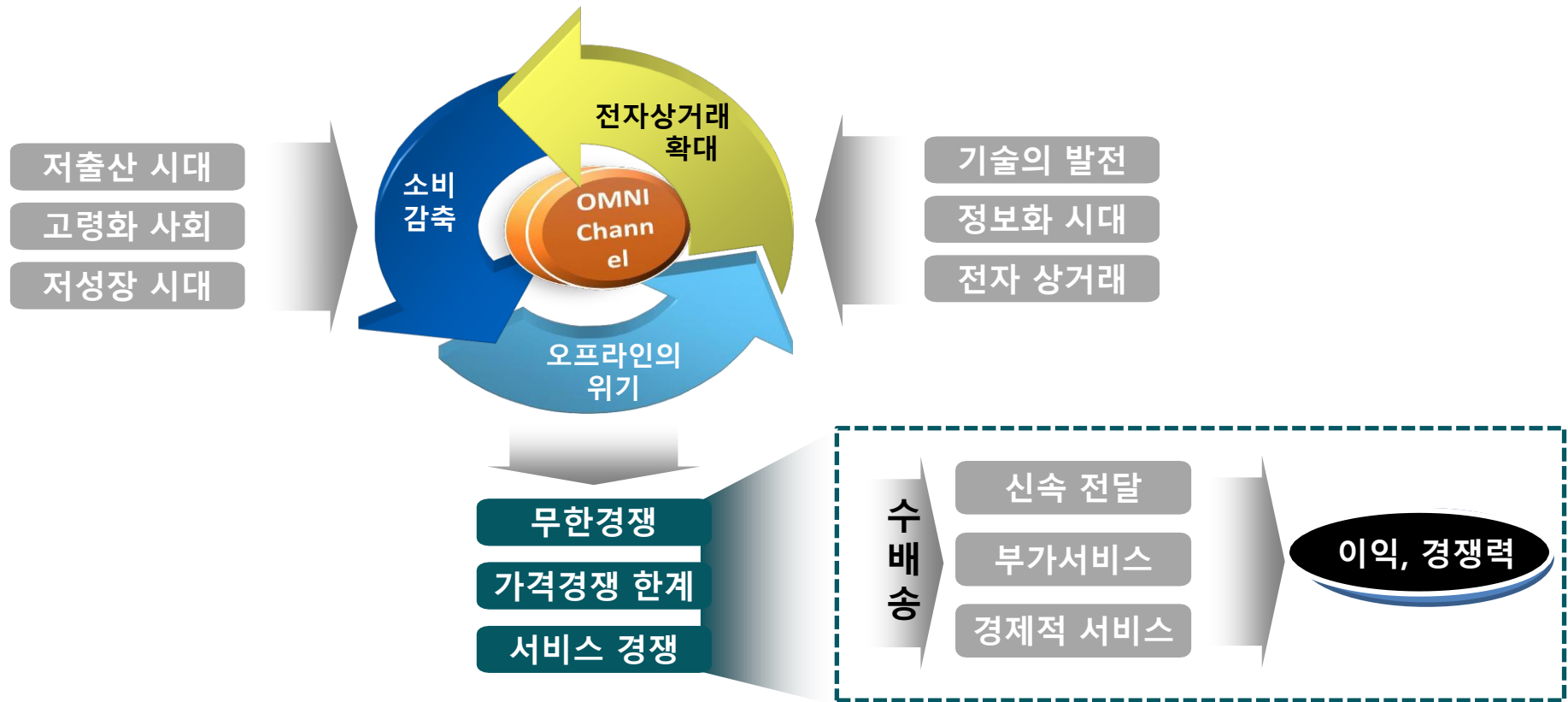
Ph.D 박정수전무



세중해운(CXL Bio)는 해운, 항공, 육상을 통한 제약/바이오, 화장품, CPG, 전시물류, 유통가공 등의 분야에서 통합(One Stop Service)물류를 수행하는 Global 종합 물류회사 입니다.

1. 물류 환경의 변화
2. 제약/바이오(임상) 제품의 시장동향
3. 식품, 제약/바이오 콜드체인 물류 법규
4. 제약/바이오(임상) 물류운영 시스템
5. 제약/바이오(임상) 물류 운영조건
6. 제약/바이오(임상) 물류 제안
7. 전주기 실시간 모니터링 시스템의 과제 진행 현황
(동영상_국토부 과제)

● 빠른 배송과 고객만족을 통한 이익실현의 Mechanism

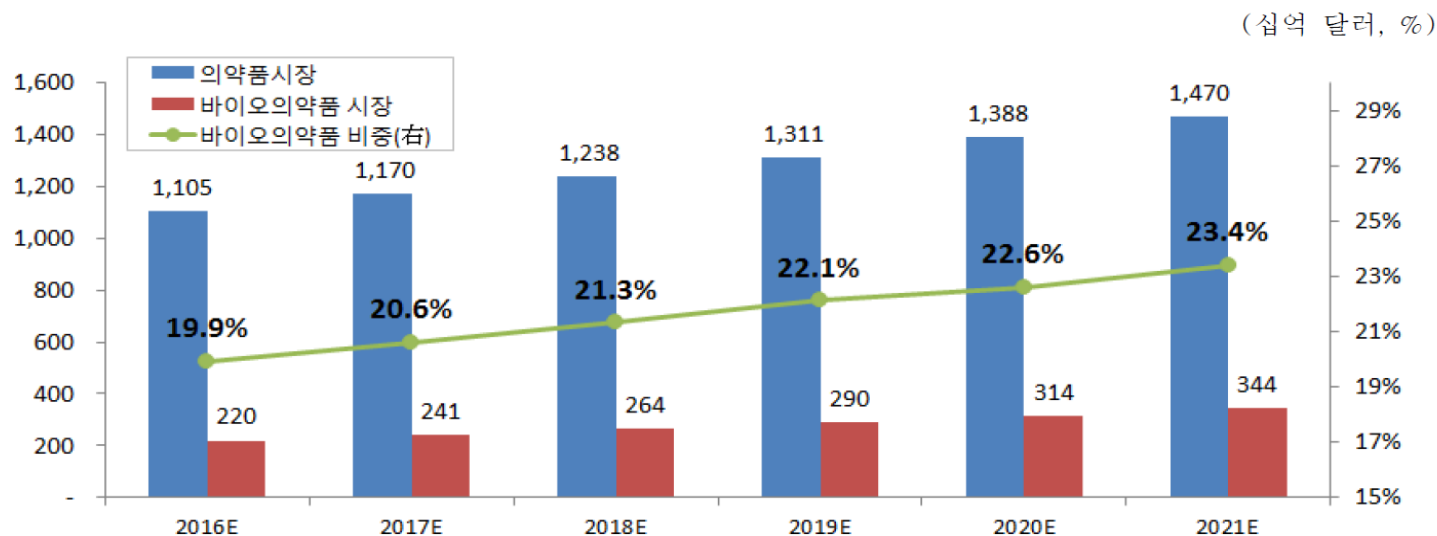


- 온라인 전용물류센터 구축을 통해 자체 재고보유와 배송을 통한 속도 높이기 경쟁 체제 발현
- 물류창고 확보를 통한 속도 경쟁력 확보를 위한 경쟁적 노력 경주
- 물류와 유통의 경계 모호, Cost Center → Profit Center 로 변화

● 세계 의약품시장은 생명공학기술의 발전으로 **합성의약품에서 바이오 의약품으로 이동**

- 전체 의약품 중 바이오 의약품 비중은 16년 19.9%에서 21년 23.4%로 확대 전망

< 세계 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망 >



자료: 의약품 시장규모는 QuintilesIMS, 바이오의약품 시장규모는 Frost&Sullivan, 한국수출입은행 작성

● 바이오 의약품 중 복제의약품인 **바이오시밀러*** 시장이 특허만료 등으로 급격히 확대

- 바이오 시밀러 시장은 2025년 663억 달러 전망

* 바이오시밀러 : 특허가 만료된 "바이오 의약품"의 복제품을 칭함

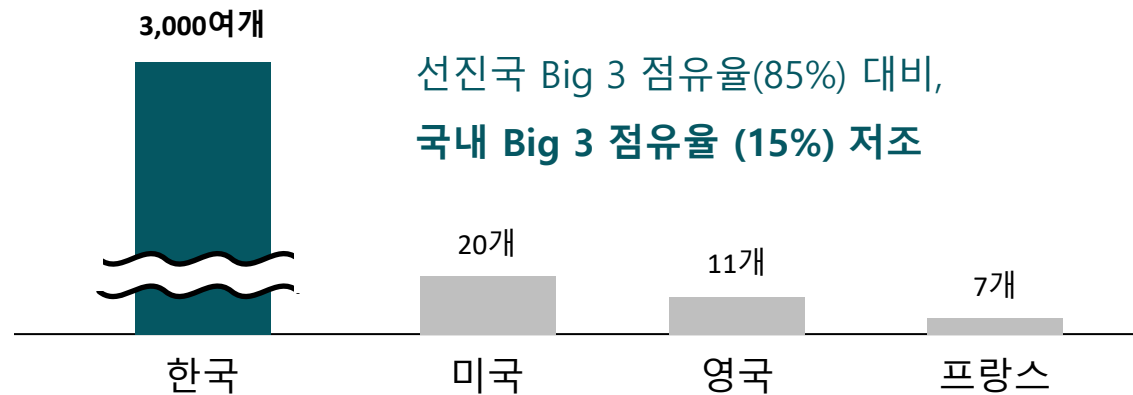
- 정부는 국내 주요거점에 **의약품 특화 단지**를 지정·개발
 - 의료기기 및 제약 관련회사 적극 유치 중
 - 2018년 정부는 바이오헬스를 혁신 성장 8대 선도 사업에 포함
 - 2025년까지 바이오 융·복합 R&D에 4조 이상 재정지원

< 의약품 특화단지 운영현황 >

| 송도 바이오산업 클러스터 | | 오송 생명과학단지 ('10년 운영) | | 대구경북 첨단복합의료단지 ('14년 운영) | |
|---------------|--------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------------|
| 위치 | 인천시 연수구 송도동 | 위치 | 충북 청주시 오송읍 | 위치 | 대구시 동구 신서동 |
| 면적 | 90만 m ² | 면적 | 463만 m ² | 면적 | 103만 m ² |
| 입주 기업 | 셀트리온, 삼성 바이오로직스 등 | 입주 기업 | LG생명과학, CJ 헬스케어제약, 바이오, 의료기기 등 | 입주 기업 | 대우제약(주), (주)한국파마 등 |



● 국내 제약 도매상 수*

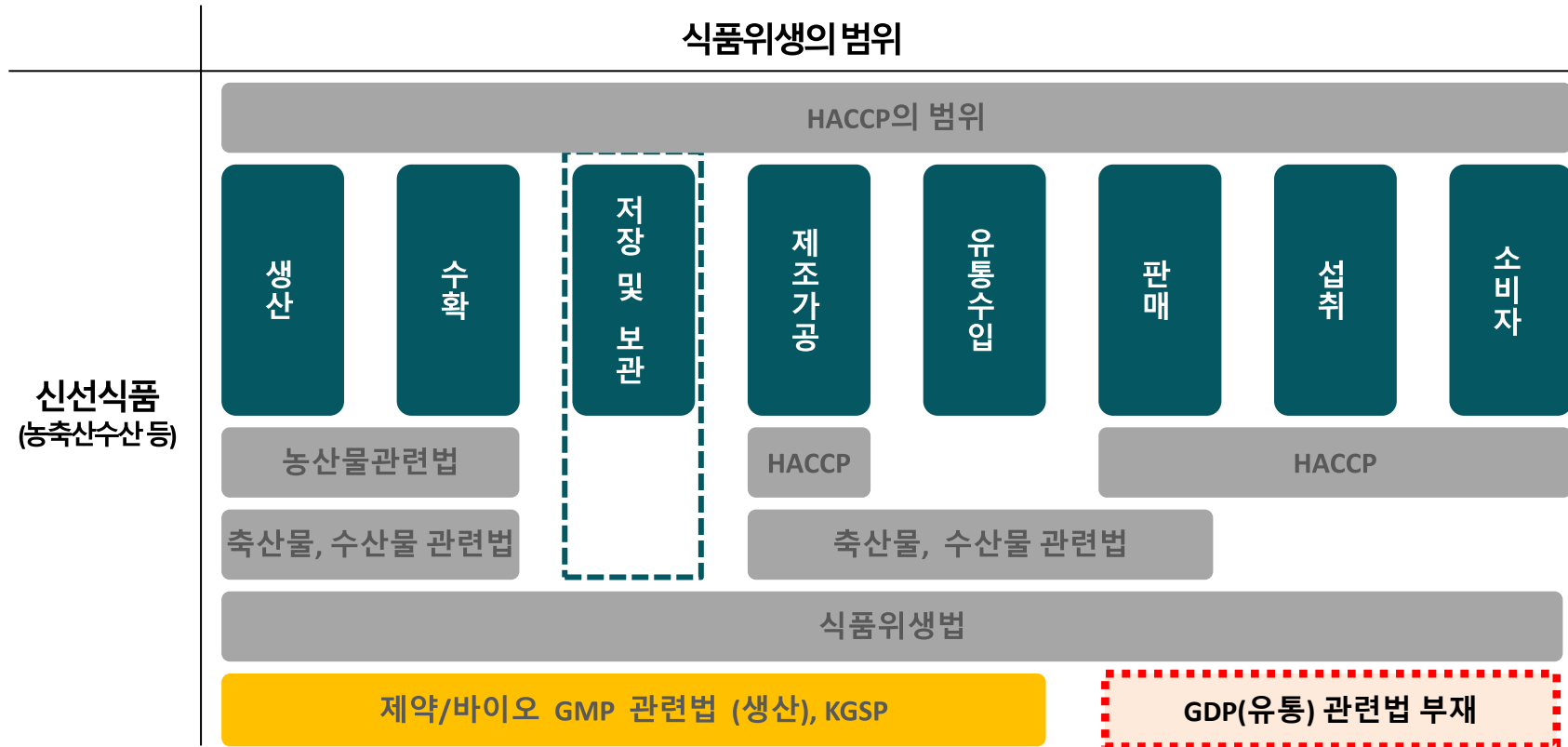


● 국내 시장 규모는 Global 대비 2% 미만

- 국내 제약/바이오 시장 규모가 작음
- 소규모, 도매상 평균 매출 100억 미만(90%)
- 유통 프로세스 복잡
- 협소한 시장 내 대다수 업체가 차별성 없이 경쟁
- 규모의 경제 실현 불가로 물류 효율화 한계
- 핵심역량은 영업력/마케팅력으로 귀결

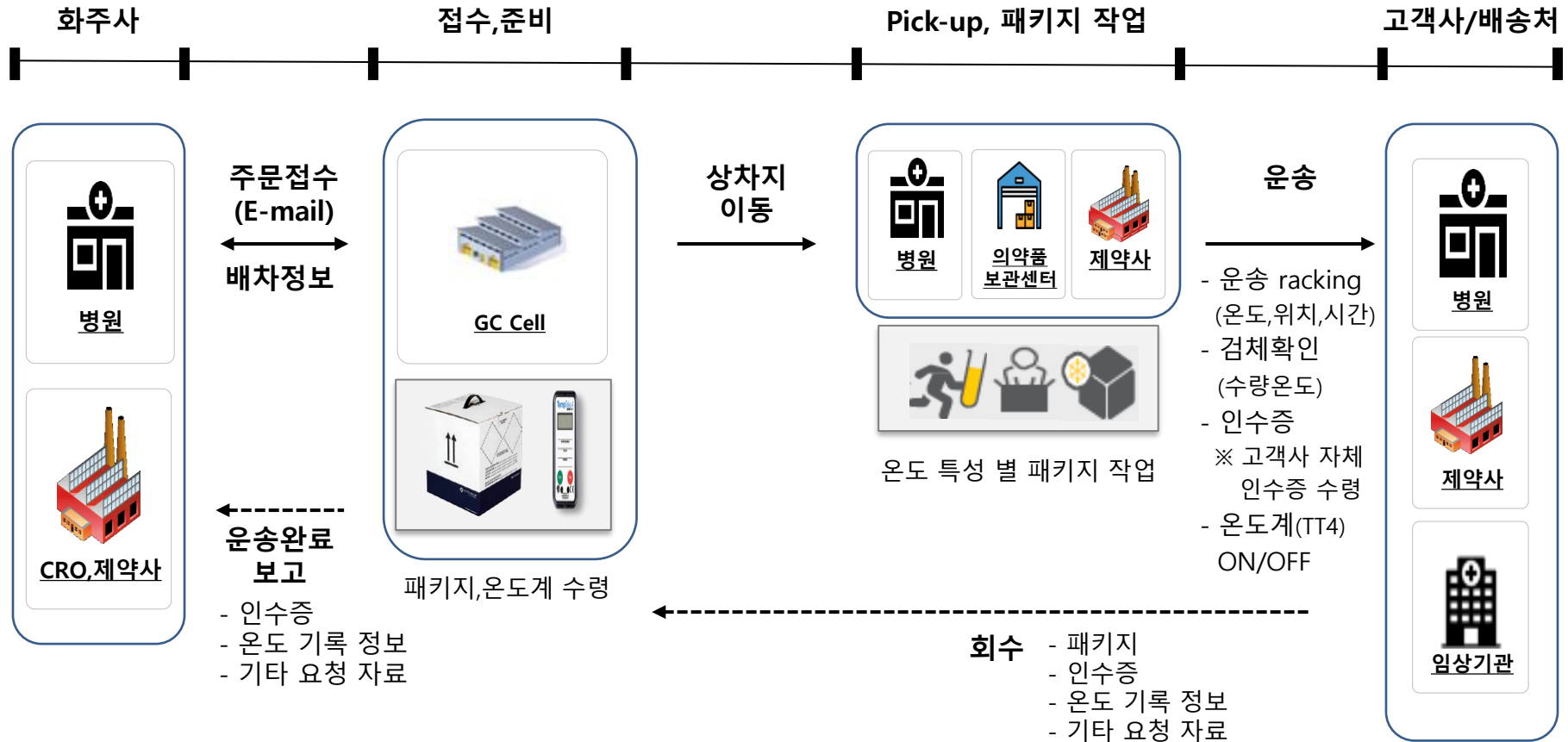
* 출처 : 2019년 통계청 자료인용

● 식품/제약 콜드체인 관리 제품 관련 법규의 적용 범위와 현황



제약/바이오 관련 제품의 안전성/안정성 확보를 위한 물류/유통 프로세스의 SOP, Validation 기준, 표준화(용기,차량,온도 로거 등), 인증제도의 표준화 현황은 ?

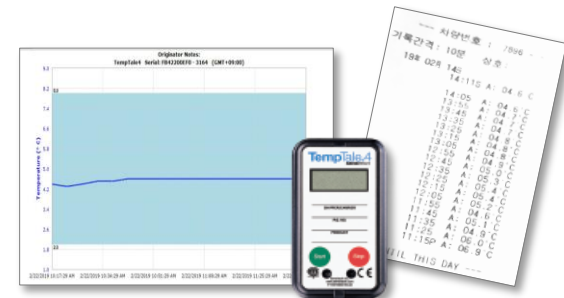
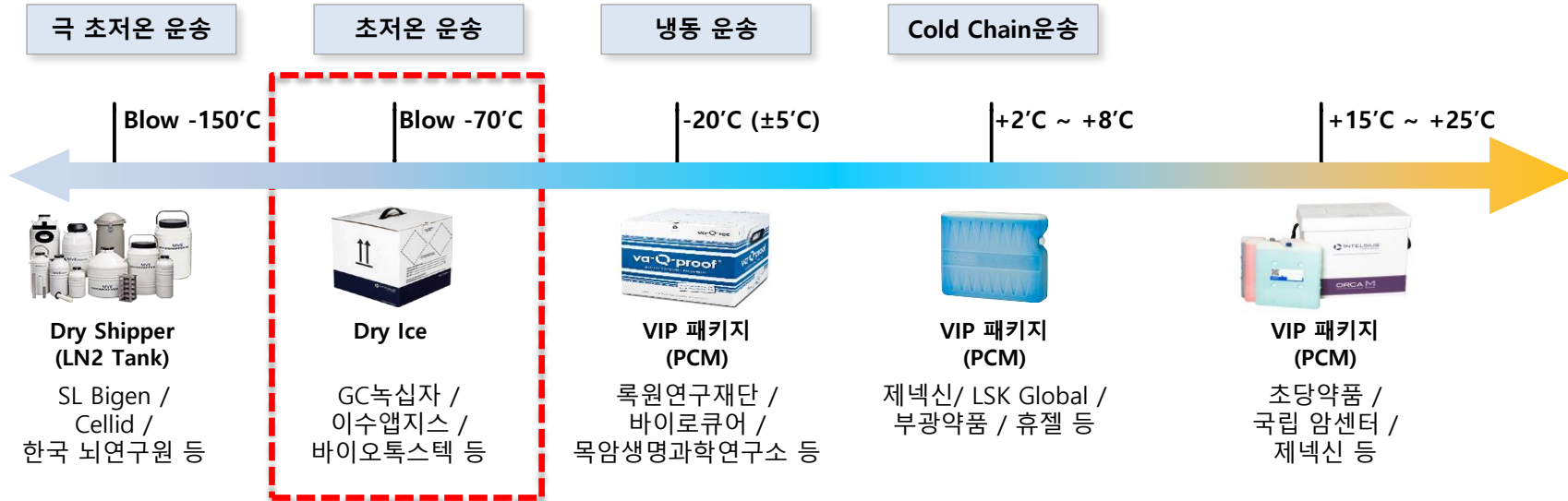
● 제약, 바이오, 임상 제품의 주문/ 운송 Flow



운영 목표 : 적정 온도관리를 통한 제품 고유의 성질과 효능의 유지, 제품의 안정성 확보

● 제약, 바이오 물류 관리를 위한 필수 준비 현황

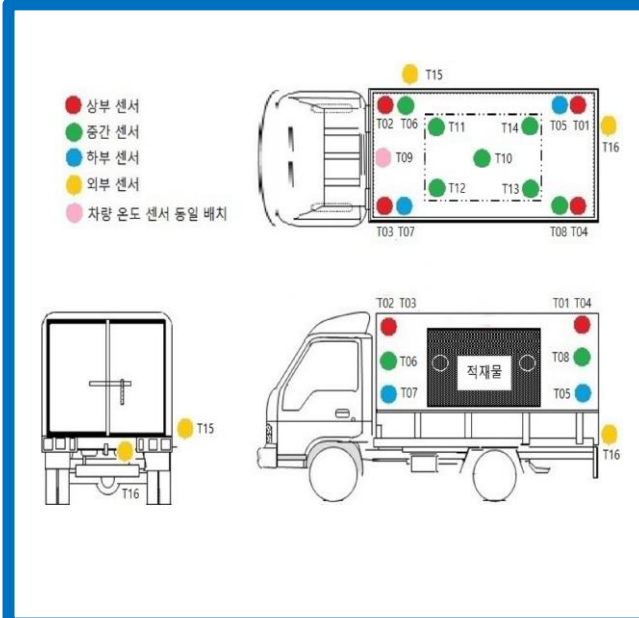
콜드 체인 운송용기



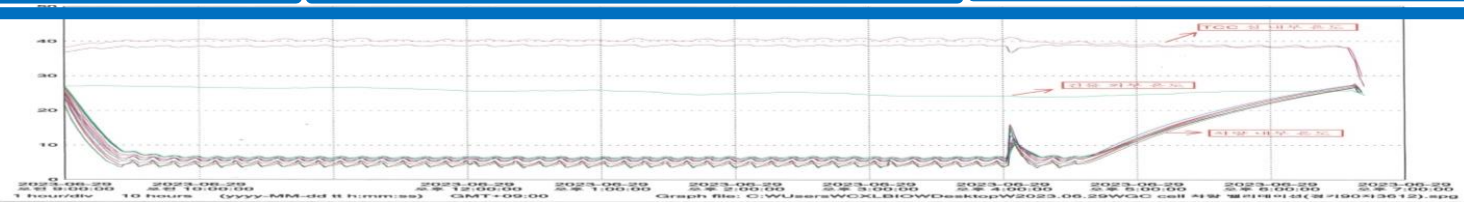
온도 이탈 현황 무결성 보증서류 필수

스마트 밸리데이션 센터

콜드체인 의약품 차량 밸리데이션(2023.6.29 / 40°C 8시간 OQ / 적합)



OQ 온도



스마트 밸리데이션 센터

대형 챔버 내 요구되는 기후조건* 재현(-20 ~ 40 °C 환경조건)

국내 유일의 실내 챔버 활용, 연중 일관된 조건 하에 시험 가능



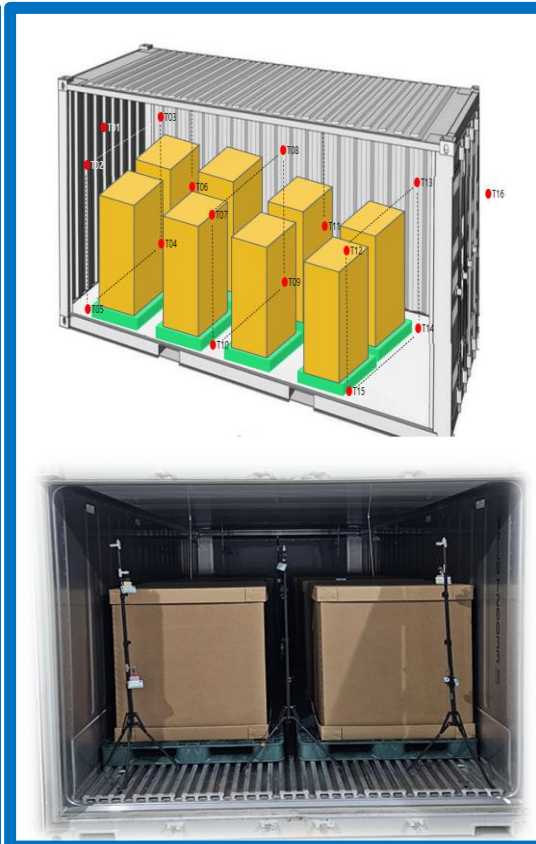
세종해운 바이오 차량 (SK플라즈마 운송) 8.5톤
(2023.8 / -20 °C, 40°C)



* ASTM D 4169 및 ISTA Series에서 대형 챔버 내 -20~40°C 가혹조건 조성하여 운송차량의 의약품이 온도이탈 없이 안전하게 배송되는지 검증

스마트 밸리데이션 센터

국내 최초 의약품 전용 CA(Controlled Atmosphere) 컨테이너 온도 밸리데이션



● 온도대 별 용기의 현황

1 B 사 10L 냉동 (-50°C 이하)






드라이아이스

2 B 사 30L 냉동 (-50°C 이하)







드라이아이스

3 V사 16L 냉동 (-15°C ~ -25 °C)

하얀색

4 V사 43L 냉장 (2°C~-8 °C)
상온 (15 °C ~ 25 °C)

초록색 상온 15 °C ~ 25 °C 파란색 냉장 2°C ~ 8 °C

● 용기의 개선 방향

1. 용기 규격의 표준화 (KS)
2. 객관화된 품질 수준의 확보
3. Validation 방법론의 표준화
4. 객관화된 품질 인증제도의 도입

● 온도 Data logger - 사후모니터링

| 구분 | | 사후모니터링 | | | | |
|-------|----------------|---|---|---|--|---|
| | | A 社 | B 社 | C 社 | D 社 | E 社 |
| 미팅진행일 | | 06월 16일 | 사용중 | 사용중 | 사용중 | 사용중 |
| 사용기종 | | LogEt8K-PTE | EBI 20 | 175 T3 | KT120 | TempTa4 DI Multi |
| 사진 | |  |  |  |  |  |
| 1 | 일회용/다회용 | multi-Use | multi-Use | multi-Use | multi-Use | multi-Use |
| 2 | 통신방식 | - | - | - | - | - |
| 3 | 통신신호 최대도달거리 | - | - | - | - | - |
| 4 | 배터리 | 3.6V 리튬이온 약2년 | | 3년 (15분 간격 측정시) | | 1년 |
| 5 | 메모리 | point (16,000) | point (40,000) | point (1,000,000) | point (50,000) | point (16,000) |
| 6 | 측정 온도범위 | -85°C ~ +85°C | -30°C ~ +70°C | -80°C ~ +50°C | -40°C ~ +70°C | -95°C ~ +85°C |
| 7 | 온도 오차율 | ±0.5°C | ±0.5°C | ±0.5°C | ±0.8°C | ±0.3°C |
| 8 | logging | 10분 | 1분 | 10초 | 1분 | 1분 |
| 9 | 온도데이터 출력방식 | USB | NTC ? | USB | USB | USB |
| 10 | 온도센서위치 | 외장형 | 내장형 | 프로브 타입 | | 외장형 |
| 11 | WEB 관제 | X | X | X | X | X |
| 12 | APP관제 | X | X | X | X | X |
| 13 | IoT 여부 | X | X | X | X | X |
| 14 | 실시간 위치정보확인 | X | X | X | X | X |
| 15 | 실시간 온도정보확인 | X(사후모니터링) | X(사후모니터링) | X(사후모니터링) | X(사후모니터링) | X (사후모니터링) |
| 16 | 외부 디스플레이 기능 | O | O | O | O | O |
| 17 | 문제발생시 알림여부 | O | X | X | O | O |
| 18 | MIN/MAX 값 설정 | O | X | O | O | O |
| 19 | POINT Check 여부 | X | X | O | X | O |
| 20 | 습도측정 | O | X | X | X | X |
| 21 | 제공소프트웨어 | X | X | X | X | X |
| 22 | 별도 필요기기 | X | 리더기 | X | O | X |
| 23 | 온도기록계 가격 | 180,000/개당 | 250,000 / 개당 | 280,000원 / 개당 | 270,000원 / 개당 | 245,000/개당 |
| 24 | 추가비용 | X | X | X | X | X |

사후모니터링

- Device 외부 디스플레이 기능
- 온도이탈, 문제발생 시 Device 알람
- 오차율 ±0.5°C 이내
- 최소 1년이상 배터리 유지
- MIN/MAX 값 설정 가능
- 온도측정간격 최소 10분 단위
- 온도측정범위 최소 -80°C ~ +30°C
- 온도 기록 DATA 현장제공 불가
- 대부분 충격,습도,조도 DATA 제공 불가

단점

장점

● 온도 Data logger – 실시간 모니터링

| 구분 | | 실시간 모니터링 | | | |
|-------|----------------|---|---|---|--|
| | | F 社 | G 社 | H 社 | I 社 |
| 미팅진행일 | | 06월 15일 | 사용중 | 06월 22일 | 07월 22일 |
| 사용기준 | | Willlog | - | Checklod | |
| 사진 | |  |  |  |  |
| 1 | 일회용/다회용 | multi-Use | multi-Use | multi-Use | multi-Use |
| 2 | 통신방식 | QR/LET | 블루투스/ 인터넷 통신 | 블루투스 (2.4GHz BLE)/LTE | BLE/LTE |
| 3 | 통신신호 최대 도달거리 | QR코드 인식 시 | 50M | 50M | 50M |
| 4 | 배터리 | 1년 | | 6개월사용 (충전식) | 1년이상 |
| 5 | 메모리 | 7,500 | point (5,000) 약 (417H / 17日) | | 7,500 |
| 6 | 측정 온도 범위 | -20 ~ 85°C | 냉동 (-30°C) ~ 실온 | -90°C ~ 50°C | -40 ~ +80°C |
| 7 | 온도 오차율 | ±0.2°C | ±0.3°C | ±0.3°C | ±0.3°C |
| 8 | logging | 1분 | 최대 15분단위 온도기록 | 1분 | 1분 |
| 9 | 온도데이터 출력방식 | WEB/PHONE | WEB | WEB | APP/WEB |
| 10 | 온도센서위치 | 내장형 | 내장형 | 외장형 | 외장/내장 |
| 11 | WEB 관제 | O | O | O | O |
| 12 | APP관제 | O | O | O | O |
| 13 | IoT 여부 | O | O | O | O |
| 14 | 실시간 위치정보확인 | X | O | O | O |
| 15 | 실시간 온도정보확인 | X | O | O | O |
| 16 | 외부 디스플레이 기능 | X | X | X | O |
| 17 | 문제발생시 알림여부 | O | O | O | O |
| 18 | MIN/MAX 값 설정 | O | O | O | O |
| 19 | POINT Check 여부 | X | X | X | X |
| 20 | 습도측정 | X | X | X | O |
| 21 | 제공소프트웨어 | 클라우드서비스 | 클라우드서비스 | 어플리케이션 (only Android) | 기기당 월 만원 구축비용 3천원 |
| 22 | 별도 필요기기 | 없음 | 필요 | 불필요 | 불필요 |
| 23 | 온도기록계 가격 | 미정 | 60,000원 / 개당 서버사용료 별도 | 구입 300,000/ 개당 월료 30,000 /월 | |
| 24 | 추가비용 | | 6,000원 / 월 | 없음 | 서버사용료 |

실시간모니터링

- Device 외부 디스플레이 기능 (선택적)
- 온도이탈, 문제발생 시 Device 알람
- 오차율 ±0.5°C 이내
- 최소 6개월이상 배터리 유지
- MIN/MAX 값 설정 가능
- 온도측정간격 최소 10분 단위
- 온도측정범위 최소 -80°C ~ +30°C
- 온도 기록 DATA 현장제공 가능
- 실시간 위치, 온도 정보 확인 가능
- Gate Way 필요/ Data 통신 Program 필요
- 충격,습도,조도 DATA 제공 가능

단점

장점

● 온도 Data logger – 1회용 모니터링

| 구분 | | 일회용 (사후모니터링) | | |
|-------|----------------|---|---|--|
| | | J 社 | K 社 | L 社 |
| 미팅진행일 | | | 06월 16일 | 사용중 |
| 사용기종 | | ELPRO LIBERO ITS | RC-18K | Go-real-time |
| 사진 | |  |  |  |
| 1 | 일회용/다회용 | Single-Use | Single-Use | Single-Use |
| 2 | 통신방식 | - | - | Cellular |
| 3 | 통신신호 최대도달거리 | - | - | - |
| 4 | 배터리 | Button cell | 최대2년 CR2450 | 듀얼모드시 최대 15일 |
| 5 | 메모리 | 1분당 1point 약 5년사용 | 16,000 | 6분간격 6일 |
| 6 | 측정 온도범위 | -30°C ~ +70°C | -30°C ~ +85°C | -20~70°C |
| 7 | 온도 오차율 | ±0.5°C | ±0.5°C | ±0.5°C |
| 8 | logging | 1분 | 12분 | 6분 |
| 9 | 온도데이터 출력방식 | APP PDF | USB | WEB |
| 10 | 온도센서위치 | 내장형 | 내장형 | 내장형 |
| 11 | WEB 관리 | X | X | O |
| 12 | APP관리 | O | X | X |
| 13 | IoT 여부 | X | X | X |
| 14 | 실시간 위치정보확인 | X | X | O |
| 15 | 실시간 온도정보확인 | X | X | O |
| 16 | 외부 디스플레이 기능 | X | X | X |
| 17 | 문제발생시 알림여부 | O | O | X |
| 18 | MIN/MAX 값 설정 | X | X | O |
| 19 | POINT Check 여부 | X | X | X |
| 20 | 습도측정 | X | X | O |
| 21 | 제공소프트웨어 | X | X | X |
| 22 | 별도 필요기기 | X | X | X |
| 23 | 온도기록계 가격 | 10,000원 /개당 | 22,000원 /개당 | 68,000/개당 |
| 24 | 추가비용 | X | X | X |

일회용 모니터링

- 외부 디스플레이 기능 (선택)
- 온도이탈, 문제발생 시 알람 (선택)
- 오차율 ±0.5°C 이내
- MIN/MAX 값 설정 가능
- Logging 최소 10분 미만
- 온도측정범위 최소 -80°C ~ +30°C
- DATA 출력가능

단점

장점

● 온도 Data logger의 운영 현황

미국 CDC, WHO, FDA 권고 유형

- 가독성
 - 실시간온도, 최저 최고온도 표시
- 기록
 - 최소 15분단위로 지속적인 온도측정
 - 소수점 단위 기록 데이터 저장 (소수점0.0)
- 온도 data 정확성
 - 오차율 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- 오 측정 방지
 - 분리 가능한 Probe Type 온도센서
- 알람 기능
 - 온도이탈, 배터리소진, 정전(참고)
- 배터리동작
 - 최소 6개월 작동. 정전(참고) 등 비상상황 대비

현재 국내 운영수준

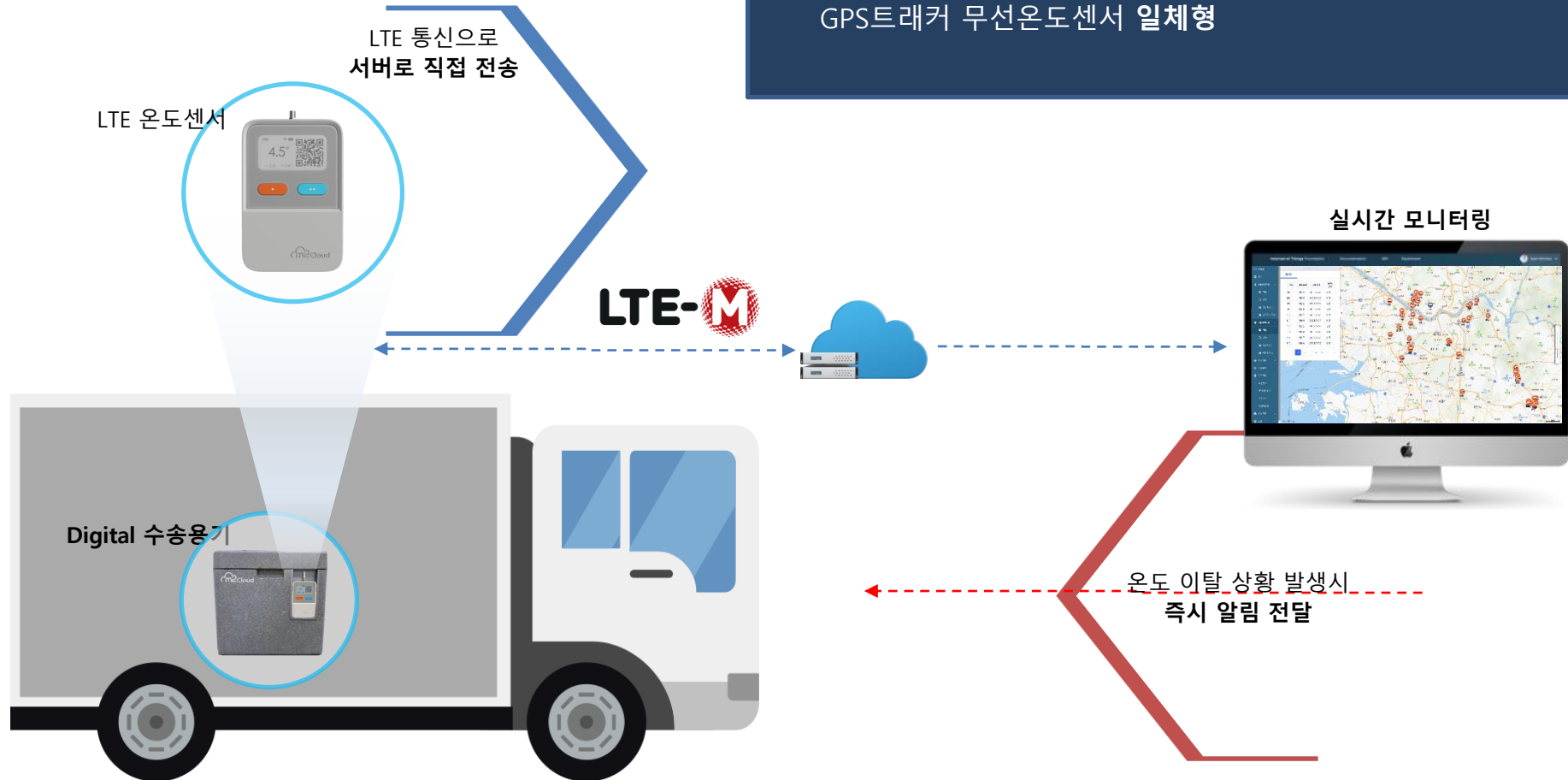
사후 모니터링

- Device 외부 디스플레이 기능
- 온도이탈, 문제발생 시 Device 알람
- 오차율 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 이내
- 최소 1년 이상 배터리 유지
- MIN/MAX 값 설정 가능
- 온도측정간격 최소 10분 단위
- 온도측정범위 최소 $-80^{\circ}\text{C} \sim +30^{\circ}\text{C}$
- 온도기록 DATA 현장제공 불가
- 충격,습도,조도 DATA 제공 불가

실시간 모니터링

- Device 외부 디스플레이 기능 (선택)
- 온도이탈, 문제발생 시 Device 알람
- 오차율 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 이내
- 최소 6개월 이상 배터리 유지
- MIN/MAX 값 설정 가능
- 온도측정간격 최소 10분 단위
- 온도측정범위 최소 $-80^{\circ}\text{C} \sim +30^{\circ}\text{C}$
- 온도 기록 DATA 현장제공 가능
- 실시간 위치, 온도 정보 확인 가능
→ 중계기, 통신비용 발생

LTE 온도센서 사용



Connected IoT 기술

- 가시성 확보 : 실시간 모니터링으로 위험을 사전에 감지하여 리스크를 관리

가시성 확보를 통한 리스크 관리 사례

 뉴데일리경제

전날 제주행 AZ백신 '보관온도 이탈'... 25일 전국 출고 시간 지연

코로나19 백신 국내 첫 접종을 하루 앞둔 25일 새벽 경기도 이천 물류센터 ... 이용해 제주에 도착할 예정이었으나, 이송 도중 적정 보관온도 범위를...

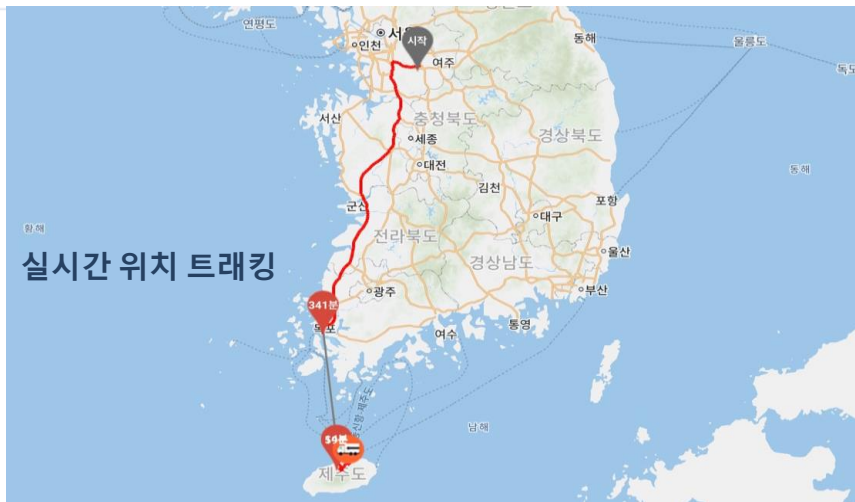
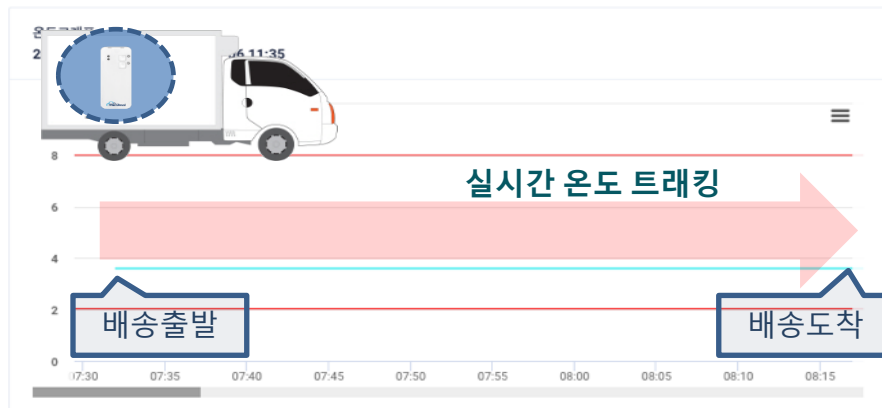
2021. 2. 25.



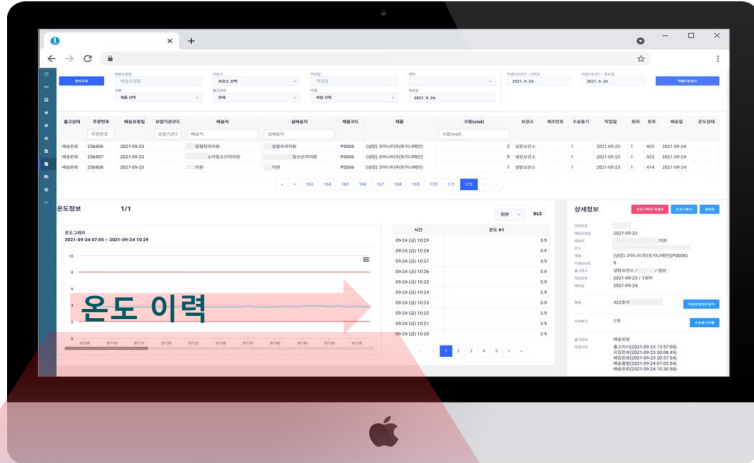
온도 이탈을 조기에 감지하여 전량 회수 후 적시 배송 완료

배송 전 과정의 실시간 가시성 확보

온도정보 P516-3FD7 1/1



주문 단위 백신 온도 이력 관리



온도 센서 단위로 관리되는 온도 이력을 주문 단위로 관리되도록 구현, 하루 수천 건의 백신의 상태를 각 접종 기관과 배송처에서 주문 단위로 실시간 확인이 가능하며, 온도 이력 확인 후 수령함으로 백신의 신뢰를 향상



패킹
배송 전 과정의 온도 이력 확인

배송

수령



온도 이력 확인



전자서명

[301호차]

생물학적 제제 출하증명서(공급자 보관용)

| | | | | |
|--------------|----------------------------------|------|---------------------|----------------|
| 업소명 | 한국화이자제약(주) | 판매처 | 업소명 | 에스케이바이오사이언스(주) |
| 소재지 | 서울특별시 중구 퇴계로 110 화이자타워 | 소재지 | 경기도 성남시 분당구 판교로 310 | |
| 포장형태 | 냉장자 (냉동 (-60~-90도)) | 성명 | 안재용 | |
| 제출명 | 냉장자 (냉동 (-60~-90도)) | 발송일시 | 2021-03-15 | |
| 코비나리주(모지나메판) | 0.45밀리리 | 제조번호 | TEST0310 | |
| | | 유효기간 | 2021-03-31 | |
| | | 저장조건 | 냉동 (-60~-90도) | |
| 업소명 | 강동성모요양병원 | 성명 | | |
| 소재지 | 서울특별시 강동구 동원로30길 31, (한성동, 화명빌딩) | 수령시간 | | |
| 포장형태 | 냉동 (-60~-90도) | 수령일자 | | |
| 포장상태 | 양호 / 불량 | 온도상태 | 적합 / 부적합 | |

* 남은 수취인이 직접 기록할 것

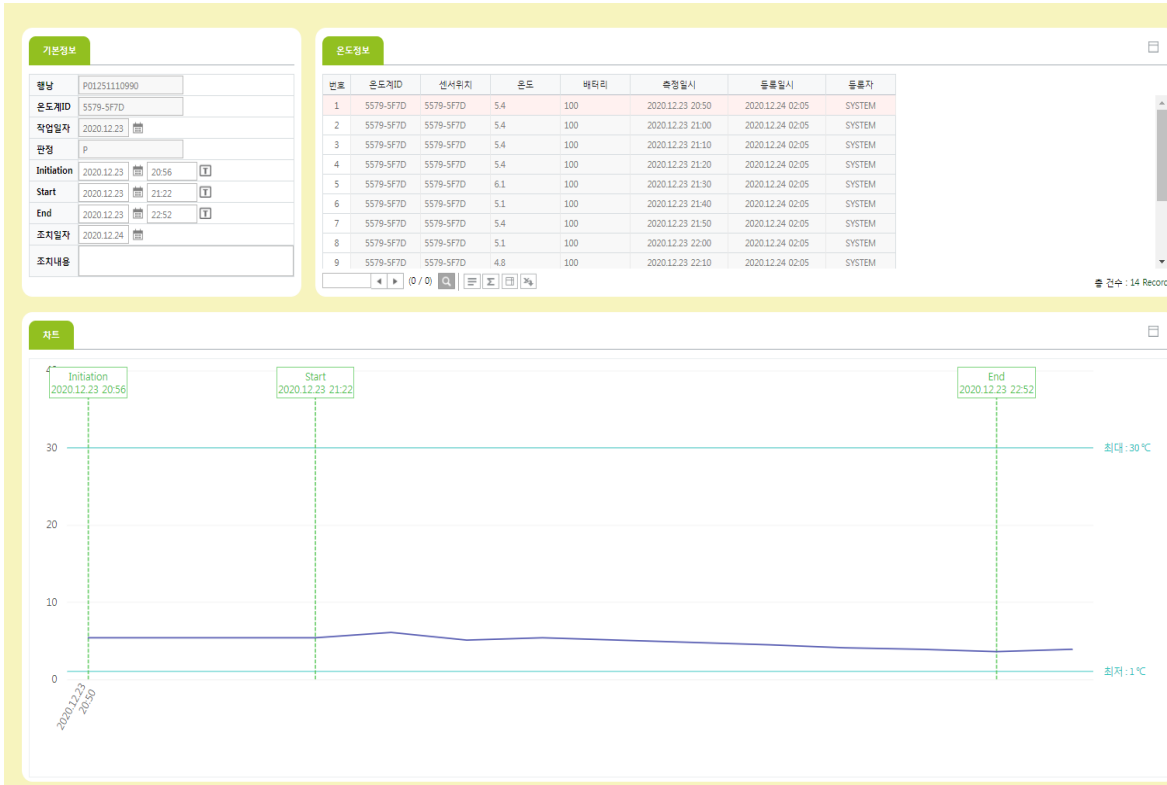
전자 생물학적제제출하증명서 발급

● 온도관리가 필요한 (TCL) 제약/바이오 물류서비스의 필수 제공자료

- 운송 품질 유지를 위해 용기, 차량의 주기적 검사, 실시간 온도 Data 모니터링 및 관련 근거의 고객제공이 필요

온도 모니터링 시스템

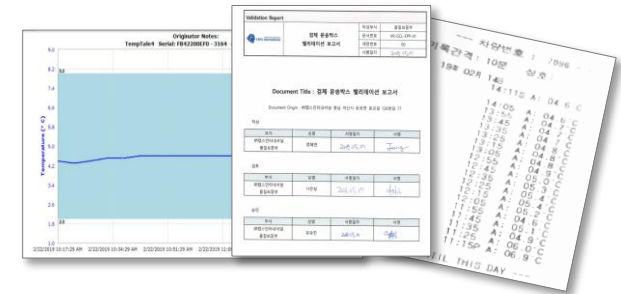
추적 관리시스템



<패키지 및 온도계>



<검교정 차량 및 타코메타>



● 물류 운영 시 제품의 안전성과 안정성 확보를 위한 필수 조건

| No | Factors | 필요 조건 |
|----|----------------------|--|
| 1 | 온도/습도 관리 충격/조도 관리 | 제품 품질유지를 위한 Validation 기준에 합당한 온도 Logger 와 Real Time Monitoring 시스템 기술 확보 |
| 2 | 용기의 관리 | 제품의 안정성과 안전성 유지를 위한 적정 용기 확보 |
| 3 | 선입선출/유통기한/Lot 관리 | 재고관리/유통기한 관리를 위한 WMS* 확보 Lot별 유통 Flow 추적성 확보 |
| 4 | 제품의 추적/관제 관리 | 화주사 → 물류사, 고객사 도착 시 까지 온도 등의 상태정보 모니터링 시스템 확보 |
| 5 | Validation 규정의 준수 | 온도유지를 위한 Device의 필수 요구조건의 수행 및 충족 |
| 6 | 보관/유통 KGSP 허가 | 법적 기준에 합당한 보관시설/인력의 운영 및 기준 확보 |

* WMS : W/H Management System

- **TCL(Temperature Controlled Logistics) 모니터링 Data의 표준화 및 콜드체인 인증체계 도입**
→ 모니터링에 대한 표준화, Data 소유권,사용권의 거버넌스 필요
- **이동(출발지 → 도착지) 제품의 전 주기 실시간 모니터링 시스템 구축(Container 활용 해외연구의 확대)**
→ 고객의 Needs에 따른 서비스 차별화 시스템 구축
- **제품의 서비스 품질유지를 위한 Device(온도 Data logger, 용기,차량 등)의 Validation 방법 표준화 도입**
→ 국가/민간 주도의 인증기관 설립 운영을 통한 인증제 도입
- **한국형 의약품 유통관리 기준(GDP*) 재 정립**
→ Global 수준의 의약품 유통체계 구축
- **소규모의 도매상 규모**
→ 도매상 규모의 대형화를 통한 경쟁력 확보
- **현 시설 기준 중심에서 도매업 진입 허가 및 관리 기준의 강화**
→ 도매 업체의 경쟁력 향상 및 재무건전성 강화
- **의약품 유통/물류 물류 선진화**
→ 의약품 공동 물류단지의 설립운영
→ 운영 표준 SOP의 체계 정립 및 관리 수준의 고도화/전문화
→ 재고/반품 관리의 투명화 및 유통 Flow 추적 시스템 반영

* GDP : Good Distribution Practice



해상, 항공, 육상 화물의 운송과 통합 유통에 전문적인 종합 물류 서비스를 제공.

| 창립년도 | 1999년

| 대표이사 | 한 명 수

| 주 소 | 본사 : 서울시 중구 세종대로 18길 16 우성빌딩 9~11F
국내 : 5개 거점(서울, 인천, 인천공항, 부산, 충북 오송),
해외 : 7개국 23개 지사

| 주요사업 | 해상/항공운송, 내륙운송, 창고물류, Bio 물류
특수물류(BIO · CA · 콜드체인 · 포장 외주화 ·
HALAL · Strang 등)

| 직 원 수 | 311명 (2022년 기준 국내/해외)

| 매 출 액 | 2,42,625백만원(2022/년 국내외)



전 세계 7개국 23개 지사 운영과 긴밀하게 연계된 글로벌 파트너십을 통하여
고객사의 공급망 안정과 확장을 위한 최적의 통합 물류 솔루션을 제공합니다.



| 국가별 거점 (Our Branch) | | |
|---------------------|------|---------------------------------------|
| 구분 | | 거점지역 |
| 한국 | | 서울본사, 부산, 인천, 인천공항, 오송(충북), 부산 신항, 의왕 |
| 아시아 | 중국 | 칭다오, 상하이, Ningbo, 쉐젠, 광저우, 톈진, 홍콩 |
| | 베트남 | 하노이, 호찌민, 하이퐁 |
| | 태국 | 방콕, 람차방 |
| | 싱가포르 | 싱가포르 |
| | 일본 | 도쿄, 고베 |
| 유럽 | | 벨기에 |

CXL Bio 오송센터 : 의약품보관용(KGSP) 임대 냉장창고 566평, 상온 625평 보유

의약품 보관시설

| 층 | 면적(평) | 보관 조건 | 보관 용량 | 비 고 |
|---|-------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 1 | 216 | 15~25 °C / 습도 70% 이하 | 583 PLT (4단 RACK) | 항온/항습 보관 |
| 1 | 154 | 15~25 °C / 습도 70% 이하 | 348 PLT (4단 RACK) | 항온/항습 보관 |
| 1 | 130 | 2~8 °C | 264 PLT (4단 RACK) | 냉장보관 |
| 1 | 33 | 2~8 °C | | 전실, 소분/포장 |
| 1 | 33 | 15~25 °C | 324 Cell [선반 RACK] | 항온/항습 보관 |
| 3 | 625 | 실 온 | 용도에 따라 고객맞춤형 운영 | |
| 총 | 1,191 | KGSP 566평 | | 100% Validation 완료 창고 |



- 동영상 시연

감사합니다.

CXL Bio 문의전화 : 043-237-7301 / jspark@sejunggroup.com