

변조예방 및 보안 라벨을 통한 의약품 위조범 단속



의약품 제조업체와 이러한 업체를 이용하는 환자들 모두에게 의약품 위조가 점점 심각한 문제로 대두되고 있습니다. 미국 식약청에 따르면 부유한 선진국의 경우 전체 의약품의 1%, 개발도상국의 경우 무려 10%~50%가 위조 의약품으로 추정된다고 합니다. 정확한 수치는 알려져 있지 않지만 위조 의약품으로 인해 전 세계에서 수십억 달러에 달하는 위조 비용이 발생할 뿐 아니라 전 세계에서 수천 명이 목숨을 잃고 있습니다. 한편 이러한 의약품의 원 제조업체는 브랜드 이미지, 매출 및 수익에 피해를 입고 있습니다.

위조에 대한 엄중한 대처

전 세계적으로 인터넷은 위조 의약품 유통 채널로 널리 이용되고 있습니다. 온라인으로 판매되는 모든 의약품 중 약 50%가 FDA의 승인을 받지 않은 출처에서 제조됩니다. 제약 회사가 제품의 보안을 강화할 수 있도록 미국 식약청, 세계보건기구, 세계관세기구, 인터폴과 같은 여러 국가 및 세계 조직에서 더욱 안전한 의약품 패키징을 요구하는 새로운 규정을 도입했습니다. 이 새로운 규정은 제품 인증의 정확성을 향상시키는 위조 방지 조치와 제품이 이전에 개봉되었는지 최종 사용자가 알 수 있도록 하는 변조 방지 조치를 장려합니다.

2014년에는 라벨 및 패키징에 대한 EU 지침도 수정되어 제약 회사가 모든 처방 의약품 및 일부 일반의약품의 패키징에 무단 훼손을 탐지하는 기능을 추가하고 있습니다. 또한 투명성을 높일 수 있도록 수정된 EU 지침에 따라 제조업체, 재포장업체, 유통업체, 소매업체 등 의약품 공급망의 모든 관계자에게 위조된 의약품에 대한 책임이 확대되고 있습니다.



소비 단계까지 도달하는 데에 오랜 시간이 걸리는 의약품을 제조하는 업체들에게는 규정을 준수하는 것이 점차 어려워지고 있습니다. 어떠한 제품에 어떠한 보안 조치를 도입할지 결정하는 일은 많은 시간 및 이윤 손실을 초래할 수 있습니다. 의약품 포장업체와 제조업체는 제품이 안전하며 모든 생산 단계에서 진품임을 증명할 수 있도록 보장해야 합니다. 또한 보안기능을 추가하여 도매 유통업체와 약국이 아래 사항들을 수행할 수 있도록 해야 합니다.

- 오버트(overt), 코버트(covert) 또는 포렌식(forensic) 장치를 통해 의약품의 진위 여부 확인
- 제품의 개별 팩 또는 단위 추적 및 관리
- 패키징이 변조되었는지 판별
- 모조품 또는 표준 이하의 제품 탐지

따라서 변조 및 위조 방지 솔루션을 개발해 줄 수 있는 업체를 찾는 제약 회사가 증가하고 있습니다.

보안 라벨 옵션

오늘날의 라벨 기술은 잠재적인 위조범과 사기 행위를 예방하는 혁신적이고 정교한 솔루션을 제공합니다. 라벨은 2D 및 3D 홀로그램에서 워터마크, 무단 훼손 보이드 마크에 이르기까지 다양한 오버트 및 코버트 보호 솔루션을 통합할 수 있으므로 업체가 다중 제품 보안 계층을 구현할 수 있도록 발판을 제공합니다.

브랜드 보호 라벨 기술은 매우 다양한 용도로 사용됩니다. 보안 띠와 홀로그램이 포함된 제품은 기본적인 보안 기능을 제공합니다. 그 밖의 옵션으로는 낮은 저항 용지, 파쇄용 필름, 무단 훼손 보이드 라벨 등이 있습니다. 이러한 고성능 솔루션은 기본적인 수준의 보호를 원하는 업체를 위한 가장 경제적이고 인기 있는 제품입니다.

좀 더 높은 수준의 보안이 필요할 경우 기능을 추가하고 맞춤형 구성하여 브랜드 보호를 강화할 수 있습니다. UV 형광 인쇄, 초미세문자, 색 변환 잉크 및 맞춤형 홀로그램, 워터마크와 같은 보이드 및 보안 용지는 위조 복제하기가 훨씬 더 어렵습니다. 위조의 위험이 높은 의약품 제조업체일수록 이러한 솔루션에 투자할 만한 가치가 있습니다.

온라인으로 판매되는 모든 의약품의 약 50%가 FDA 승인을 받지 않은 출처에서 제조됩니다.

또한 고급 솔루션은 업체에 가장 뛰어난 수준의 보안을 제공합니다. 라벨 개발업체는 적외선 탐지 및 포렌식과 같은 독자적인 맞춤형 보안 기능을 사용하여 라벨에 고유한 구성 요소를 통합해 제품을 식별하고 추적할 수 있습니다. RFID(radio-frequency identification) 태그는 제품 추적 및 생산이력 추적관리에 널리 사용되는 기술로, 업체는 RFID 태그를 이용해 제품의 수명 주기 동안 라벨로 제품을 추적할 수 있습니다.

보안 전략 구현

오늘날의 제약 회사는 위조 제품이 공급망에 유입되지 않도록 예방하고 자사에서 생산한 정품을 보안 위협으로부터 보호해야 하는 이중 과제를 안고 있습니다. 규제 기관에서 위조범에 대항하는 조치를 장려하는 지침을 도입해왔지만 그러한 지침을 어떻게 따라야 할지에 대한 결정적인 책임은 대부분 의약품 제조업체에게 있습니다.

결국 각 업체에서 필요로 하는 라벨 기술은 서로 크게 다를 수 있습니다. 보안 솔루션을 도입하기 전에 의약품 제조업체는 다음과 같은 사항들을 고려해야 합니다.

- 패키징 디자인에 적용할 보안의 수준은 어느 정도인가?
- 오버트, 코버트 또는 포렌식 솔루션 중에 어떤 것을 원하는가?
- 브랜드 보안에 얼마나 투자할 것인가?

제조업체가 이러한 사항을 결정한다면 포장업체, 라벨 개발업체 및 인쇄업체와 더 효과적으로 협력하여 규정을 준수하는 솔루션을 식별 및 구현할 수 있으며, 동시에 의약품 위조 및 변조에 더욱 적극적으로 대항할 수 있습니다. >

