



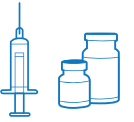
의약품 패키징에 대한  
새로운 EU 지침

# 기업 친화적 규정 준수

에이버리데니슨

베누아 주르드(Benoit Jourde) 작성





# 의약품 패키징에 대한 새로운 EU 지침: 기업 친화적 규정 준수

“위조 약품에 대한 EU 지침”(지침 2011/62/EU)은 2011년 7월에 발표되었습니다. 다양한 관계자의 참여로 점점 더 복잡해지는 의약품 업계의 유통 네트워크와 이에 따른 전체 공급망에서의 신뢰성이 더욱 절실히 요구되는 현실을 이 지침에서 확인할 수 있습니다.

EU 전체에서 안전 기능의 기준을 통일하려는 작업이 진행 중입니다. 2015년 말까지 법이 제정되면 제조업체 및 기타 관계자는 3년의 유예 기간 동안 다양한 안전 기능에 대한 결정을 내려야 하고 이를 실천해야 합니다. 즉, 도매업자와 중개인에게 새로운 책임이 발생하게 되어, EU 외부에서 제조된 API(Active Pharmaceutical Ingredient)의 경우 서면 확인이 필요하고 온라인 약국을 합법적으로 운영하려면 로고가 필요합니다.

## 이 규정이 가져올 수 있는 결과는 무엇이며 의약품 패키징의 관계자들이 앞으로 해야 할 것은 무엇일까요?

### 위험

유럽 위원회에서 위조 약품이라고 정의하는 제품은 매우 심각한 문제를 일으키며 이는 그 어느 때보다 대두되고 있습니다. IP 위반을 훨씬 뛰어넘어 확대되는 문제를 강조하기 위해 '모조(counterfeit)'보다 '위조(falsified)'라는 말이 사용됩니다. 위조 약품은 불량한 품질 또는 잘못된 복용량의 성분을 포함하므로 환자 안전에 막대한 위험을 줄 수 있습니다.

2008년에 위원회가 법률 원안을 제안한 이후, 점점 확산되는 위조 약품의 위험에 대처하기 위해 EU 2011/62 지침이 제정되었습니다. 이는 의약 분야에서 자연스러운 과정이었습니다. 브랜드 소유주와 인쇄 업체는 고객과 브랜드 평판을 보호하는 데 그동안 더 큰 관심을 기울였습니다. 그러나, 제정된 공식 규정에 따라 이제 브랜드 소유주와 인쇄 업체부터 규정을 완전히 준수한 솔루션을 제시하도록 해야 합니다.



# 54a항 요구사항

의약품에 대한 유럽 지침 EU 2011/62에는 많은 요구사항이 나와 있으며, 그 중 54a항은 패키징의 안전 기능에 관한 내용입니다. 이러한 안전 기능에는 도매 유통업체와 의약품을 일반 대중에게 공급할 권한 또는 자격이 있는 사람의 의무사항이 포함되어 있습니다. 처방전이 필요한 약품의 경우 공급망 관계자는 다음을 보장해야 합니다.

- » 제품 인증: 오버트(overt), 코버트(covert) 또는 포렌식(forensic) 장치를 평가하여 인증 정당성 확인
- » 제품 확인: 개별 팩 확인
- » 제품 무결성: 외부 패키징의 조작 여부 확인  
비처방 약품의 경우 개별 팩을 확인할 수 있어야 함.



**제조업체 및 기타 관계자**는 2015년 말부터 3년의 유예 기간 동안 모든 유럽 국가에서 해당 요구사항을 구현해야 합니다. 위원회는 인증/변조 방지 장치의 정확한 성격에 대해서는 보류 상태라고 54a항에 명시하였습니다. 지침에 따르면 2015년 4분기까지 위임 법령을 통해 비용 효율성에 대한 합당한 고려와 함께 이러한 조치의 특성과 기술 사양이 제시되어야 합니다. 이 법령에는 적용되는 의약품의 목록도 제시됩니다.

EU 지침 발표  
2011/62/EU

위임 법령 채택

위임 법령 요구 사항 구현 완료



2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

오버트(overt), 코버트(covert)  
및 위조 방지 범위 준비 완료



## 단순형 및 고급 포렌식 솔루션



## 가시 및 비가시 솔루션

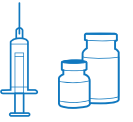
### 보안 레이어

보안 조치를 설계하기 전에 우선 현재 위조범들의 능력을 파악해야 합니다. 많은 위조 약품은 정품과 구별하기 매우 어려우며 위조 약품의 위협을 받지 않으려면 먼저 위조범이 복제하기 어려운 것이 무엇인지, 그리고 약품의 도매업자, 소매업자 및 소비자가 이해하고 사용하기 쉬운 것이 무엇인지 잘 알고 있어야 합니다. 변조에 대한 문제도 굉장히 중요하며, 약품 패키지의 개봉 및 조작 여부를 즉시 확인할 수 있도록 설계되어야 합니다.

특정 제품에 적합한 솔루션은 제품 유형, 가치 및 생산량을 포함한 다양한 요인에 따라 좌우됩니다.

에이버리데니슨은 여러 겹의 레이어를 통한 보안 조치를 설계하고 있습니다. 자가 점착 라벨 및 씰을 사용하면 매우 다양한 보안 조치를 설계할 수 있으며, 대개 다양한 보호 방법이 동시에 적용되도록 설계할 수 있습니다. 단순하지만 효과적인 파피 라벨에서 고급 맞춤형 타간트에 이르는 다양한 기술을 사용할 수 있습니다. 소비자가 눈으로 확인할 수 있는 낮은 수준의 위조 방지 기술과 함께 코버트 또는 포렌식 기술을 사용한 높은 수준의 보안 기능을 활용하여 브랜드 소유주는 의약품의 가치 또는 용도와 상관 없이 모든 의약품을 보호할 수 있습니다.

비처방 약품에 보안 기능을 적용함으로써 매대진열성을 감소시켜서는 안 되며, 복잡한 다이컷팅과 정교한 디자인이 가능한 자가 점착 라벨을 사용하면 강력한 시각적 메시지를 전달할 수 있습니다. 훨씬 더 엄격한 지침 요구 사항이 적용되는 처방 약품의 경우 자가 점착 씰은 안전성과 브랜드 보호에 대한 더욱 폭넓은 가능성을 열어줍니다. 점착 방법으로는 불가능한 방식을 갖춘 이러한 라벨을 통해서 원래의 제품을 매우 효과적으로 보호하는 동시에 제품을 위조할 수 있는 현실적인 방법이 없다는 것을 증명할 수 있습니다. 점착제는 작업 중 멈췄다가 작동하는 방식에 잘 맞지 않기 때문에 특히 형식 전환을 위해 기계가 오래 멈춰있어야 할 경우 자가 점착 기술이 훨씬 더 융통성 있는 제조 방식을 제공합니다. 더욱이 점착 기술은 추가적인 유지 관리가 필요한 손이 많이 가는 과정입니다. 제조과정의 융통성 외에도 자가 점착제는 무단 훼손 탐지와 인증 기능을 동시에 제공하는 유일한 기술입니다.



# 적합한 솔루션 찾기

가장 정교한 위조 방지 솔루션이라 하더라도 자체적으로 모든 위조를 방지할 수 없습니다. 그러나, 부상하는 문제를 브랜드 소유주가 확실하게 파악하고 조치를 취하도록 할 수는 있습니다.

적절한 보안 조치를 고려할 때는 이 5가지 주요 사항을 먼저 확인하세요:

1 패키징 디자인에 필요한 보안 레벨(낮음, 중간, 높음)이 어느 정도인가?

3 제품 구매 시점에 환자가 눈으로 바로 확인할 수 있는 인증 기능을 추가해야 하는가?

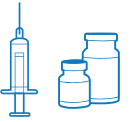
2 진열대와 공급망 프로세스 중 어느 단계에서 위조를 발견할 수 있어야 하는가?

4 브랜드 보안에 투자할 수 있는 예산이 어느 정도인가?

5 글로벌 시장에서 성공할 수 있는 요소는 무엇인가?



제품에 더 많은 보안 기술을 적용할수록 위조, 불법 복제 및 전환에 대해 더 안전한 것은 당연합니다. 적절한 조치를 결정할 때는 상업 및 규정 요구 사항 모두를 고려해야 합니다. 무엇보다도, 브랜드를 보호하기 위한 실사가 필수적입니다. 보안 추가는 손익에 직접적인 영향을 미치는 투자로, 위조 제품으로 인해 환자가 피해를 입을 경우 발생할 수 있는 책임으로부터 브랜드 소유주를 보호하고 브랜드 인지도를 유지시킬 수 있게 합니다.



# 위조 방지 기술

브랜드 소유주들이 도입하는 위조 방지 기술 몇 가지를 소개합니다.

## 오버트 기술

이 수준의 보안 기술은 육안으로 확인 할 수 있으며 특수한 검사 도구 없이도 브랜드를 인증할 수 있습니다. 오버트 기술은 위조로부터 기본적인 보안만을 제공합니다.

예(단, 이에 국한되지 않음):

- » 워터마크 또는 종이 색상을 사용하거나 섬유 무늬를 용지에 추가한 맞춤형 보안 용지
- » 라벨 복제를 어렵게 하기 위해 용지에 삽입한 보안용 은선 필름
- » 2D/3D 맞춤형 홀로그램
- » 번조를 표시하는 파괴용/취성 필름, 용지 및 보안 소재. 라벨을 제거하면 뒷면에 맞춤형 'VOID' 메시지(알파벳 또는 무늬)가 남습니다.

## 코버트 기술

코버트 기술은 복사하기 어려운 기능과 일정 수준의 맞춤화를 통한 고급 보안을 제공합니다. 이러한 보안 장치는 육안으로 보이지 않지만 자외선, 확대경 또는 플라스틱 필름 오버레이와 같은 검사 장치를 사용하여 확인할 수 있습니다. 어떠한 보안 기술을 적용했는지에 따라 사용하는 검사 장치가 다릅니다.

예(단, 이에 국한되지 않음):

- » UV 발광성 섬유를 포함한 종이, 화학적 보안, 그리고 특수 반응 펜을 통해 확인이 가능한 제품과 같은 맞춤형 보안 용지
- » UV 반사와 마이크로프린트를 사용하는 숨겨져 있는 맞춤형 보안 은선
- » 라미네이팅 된 표면지나 이형지에 인쇄된 표준 또는 맞춤형 색상 및 디자인을 사용하는 UV 문양

- » IR(적외선) 타간트 - 종이/자가 접착 라미네이트에 무작위로 적용되거나 고유의 서명으로서 작동하는 맞춤형 스펙트럼을 사용. 적절한 타간트 비율이 감지되면 신호를 보내게끔 IR 리더기를 조정할 수 있습니다. 고유 인코딩이 적용된 IR 타간트는 복제가 거의 불가능합니다.
- » 잉크, 코팅제, 광택제, 점착제, 플라스틱 등에 추가된 무기질 타간트. 특정 타간트가 감지되면 신호를 보내는 특수 리더기를 사용하여 진품 여부를 확인합니다.

## 포렌식 기술

포렌식 보안 장치는 육안으로 확인되지 않습니다. 이 장치는 제품 내에 숨겨져 있으며 실험실 분석을 통해서만 진위성이 확인됩니다. 맞춤화된 고유의 보안 기능을 사용하여 최고 수준의 보안 기능을 제공합니다.

전 세계적으로 경찰이 신뢰하고 법원이 인정하는 포렌식 증거망을 제공하는 DNA 타간트 사용을 일례로 들 수 있습니다. 타간트를 만들기 위해 대규모 식물 DNA를 분할하여 뒤섞은 후 재조립하여 특허 기술이 되는 고유한 보안 서명 DNA 마커를 형성합니다. DNA 타간트는 브랜드와 고유하게 연결되어 있어 위조, 디지털 복사, 스캔 또는 재설계를 할 수 없습니다.

이러한 기술 적용 과정에는 많은 어려움이 따를 수 있으며 브랜드 소유주, 라벨 인쇄 업체 및 제품 공급업체 사이의 긴밀한 협력이 있어야만 효과적인 적용이 가능합니다.

에이버리덴니슨의 기술지원팀과 경쟁력 유지에 필요한 다양한 제품 옵션을 통해 위조범보다 한 발 앞서나갈 수 있으며 비용을 관리할 수 있습니다.

이 정보는 참고용으로만 제공되며 위조 의약품에 대한 EU 지침(2011/62/EU 지침)에 대해 법적 조언을 구하기 위한 대안으로 간주되어서는 안 됩니다.

DISCLAIMER - All Avery Dennison statements, technical information and recommendations are based on tests believed to be reliable but do not constitute a guarantee or warranty. All Avery Dennison products are sold with the understanding that purchaser has independently determined the suitability of such products for its purposes. All Avery Dennison's products are sold subject to Avery Dennison's general terms and conditions of sale, see <http://terms.europe.averydennison.com>

©2015 Avery Dennison Corporation. All rights reserved. Avery Dennison and all other Avery Dennison brands, this publication, its content, product names and codes are owned by Avery Dennison Corporation. All other brands and product names are trademarks of their respective owners. This publication must not be used, copied or reproduced in whole or in part for any purposes other than marketing by Avery Dennison.

2015-09\_16436EN



Label and Packaging Materials

**Asia Pacific**  
32/F., Skyline Tower  
39 Wang Kwong Road  
Kowloon Bay, Kowloon,  
Hong Kong  
+852 2802-9618

**Europe**  
Willem Einthovenstraat 11  
2342 BH Oegstgeest  
The Netherlands  
+31 85 000 2000

**South America**  
Rodovia Vinhedo-  
Viracopos, KM 77  
CEP 13280-000  
Vinhedo - SP, Brazil  
+55 19 3876-7600

**North America**  
8080 Norton Parkway  
Mentor, OH 44060  
440.534.6000