

## 의료제품 유통체계 10개 툃킷 개요

No.	주제	목적	주도 기관
1	제조 및 품질관리기준 (Good Manufacturing Practice)	현재의 우수제조관리기준을 파악하고 우수 사례들을 추천받음	유럽의약품청 (EMA)
2	추적관리 (Track and Trace)	물류 유통과정에서 기록되어 추적 가능한 제품 식별 요건들의 모범 기준을 평가하고 찾아냄	국제유통물류진흥원 (GS1 Global Office)
3	검출기술 (Detection Technology)	부정불량의약품을 탐지하는 기술을 개발하고 정책 개발자에게 합법적인 유통의 보안을 위한 국제적 전략으로 탐지 기술의 중요성 인지	중국식품약품감정연구원 (NIFDC), 안전한 온라인 약국 연대 (Alliance for Safe Online Pharmacies)
4	인터넷 판매 (Internet Sales)	인터넷 불법의약품 판매에 대한 문제점의 범위를 축약하고 원료부터 완제품까지 합법적 인터넷 판매 모범 기준을 분석하여 안전하고 신뢰할 수 있는 온라인 의약품 판매의 주요 용어 발굴 및 교육용 툃킷 개발	미국 식품의약품청 (U.S. FDA)
5	우수유통관리기준 (Good Distribution Practice)	글로벌 유통기준 융합을 위해 공통된 업무처리 절차를 표준화하고, 감사 대상 항목의 체크리스트를 만들어 그에 따른 교육을 개발함	애브비 (Abbvie)
6	임상 및 약국 (Clinical and Retail Pharmacy)	원료 및 완제품을 구매 및 수령하는 병원과 약국의 모범 사례들을 조명, 평가 하고 배포되는 의약품의 품질을 보장함	미국약전위원회 (U.S. Pharmacopoeia)
7	제품보안 (Product Security)	위조, 절도, 불량, 기준 미달 의약품과 같이 글로벌 유통의 위협이 꾸준히 증가함에 따라 의약품 안전성 확보를 위한 업계 전반의 우수 사례 공유 및 규제조화 촉진	RX360* * 제약업계의 유통체계관련 비영리협의체
8	단일연락체계 (Single Point of Contact System)	의료제품 유통의 주요 관계자인 보건 규제당국자와 업계, 세관, 경찰 등 사법기관과의 정보 교환을 용이하게 하기 위한 단일연락체계 사용 촉진 및 가이드라인을 세우고, 부정불량의약품 위해 관리를 위한 국제협력 증진 촉구	유럽의약품품질 위원회 (EDQM)
9	감시 및 모니터링 (Surveillance and Monitoring)	세계보건기구의 회원 체계를 통해 체계적이고 정확한 부정불량 의약품 감시 및 점검	세계보건기구 (WHO)
10	우수수입·수출기준 (Good Import/Export Practice)	원료에서 완제품까지 수입 및 수출 시 유통 시설 및 유통 활동 거점의 갭 분석, 모범 사례들을 평가하여 우수 수입 및 수출 기준 확립	파렉셀 인터내셔널 (Parexel International)