

II  
(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND  
AGENCIES

**EUROPEAN COMMISSION**

**Guidelines  
of 5 November 2013  
on Good Distribution Practice of medicinal products for human use**

사람 의약품 GDP 가이드라인(2013년 11월 5일)

(Text with EEA relevance)

(2013/C 343/01)

**서론(INTRODUCTION)**

These Guidelines are based on Article 84 and Article 85b(3) of Directive 2001/83/EC <sup>(1)</sup>.

이 가이드라인은 디렉티브 2001/83/EC의 84조와 85(b)(3)조에 의거한 것이다.

The Commission has published EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) in 1994 <sup>(2)</sup>. Revised guidelines were published in March 2013 <sup>(3)</sup> in order to take into account recent advances in practices for appropriate storage and distribution of medicinal products in the European Union, as well as new requirements introduced by Directive 2011/62/EU <sup>(4)</sup>.

<sup>1</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>2</sup> Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, OJ C 63, 1.3.1994, p. 4.

<sup>3</sup> Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, OJ C 68, 8.3.2013, p. 1.

<sup>4</sup> Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74.

집행위원회는 1994년에 EU GDP 가이드라인을 발행했다. 이후 디렉티브 2011/62/EU에 따른 새로운 기준과 EU 역내 의약품의 적절한 보관과 유통과 관련된 최근 업무 방식을 고려하여, 2013년 3월에 가이드라인이 개정되었다.

This version corrects factual mistakes identified in subchapters 5.5 and 6.3 of the revised guidelines. It also gives more explanations on the rationale for the revision as well as a date of coming into operation.

상기 개정 가이드라인 5.5와 6.3의 오류를 바로 잡기 위해 다시 개정했다. 또한 시행 일자와 개정 근거에 대해 보다 자세하게 설명한다.

It replaces the guidelines on GDP published in March 2013.

이 문서는 2013년 3월 발행된 GDP 가이드라인을 대체한다.

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These Guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these Guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

의약품의 도매 유통은 전체 공급 체인 관리에서 중요한 부분이다. 오늘날의 의약품 유통 네트워크는 더욱 복잡해지고 관련자도 늘어나고 있다. 도매 유통업체의 활동을 지원하고 위조 의약품이 합법적 공급 체인에 유입되지 않도록 하는데 도움이 되는 도구를 이 문서에서 제시한다. 이 가이드라인을 준수하면 유통 체인을 관리하고, 그에 따라 의약품의 품질과 완전성이 보장될 것이다.

According to Article 1(17) of Directive 2001/83/EC, wholesale distribution of medicinal products is 'all activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public. Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned'.

디렉티브 2001/83/EC의 1(17)조에 의하면, 의약품 도매 유통은 "의약품을 일반 대중에게 공급하는 행위 이외에도, 의약품의 구매, 보관, 공급, 수출 등 모든 활동을 의미한다. 이와 같은 활동을 제조업체 또는 그의 수탁 업체, 수입업체, 기타 도매 유통업체나 관련 회원국에서 일반 대중에게 의약품을 공급할 수 있게 허가 또는 인가를 받은 자와 약사와

함께 실시한다."

Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution authorisation. Article 80(g) of Directive 2001/83/EC provides that distributors must comply with the principles of and guidelines for GDP.

도매 유통업체로 활동하고자 하는 자는 도매 유통 허가를 보유해야 한다. 디렉티브 2001/83/EC의 80(g)조에 따라, 유통업체는 GDP 원칙과 가이드라인을 준수해야 한다.

Possession of a manufacturing authorisation includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation. Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.

제조 허가 보유는 허가 대상 의약품의 유통 허가를 포함한다. 그러므로 자기 제품의 유통 활동을 수행하는 제조업체는 GDP를 준수해야 한다.

The definition of wholesale distribution does not depend on whether that distributor is established or operating in specific customs areas, such as in free zones or in free warehouses. All obligations related to wholesale distribution activities (such as exporting, holding or supplying) also apply to these distributors. Relevant sections of these Guidelines should also be adhered to by other actors involved in the distribution of medicinal products.

도매 유통의 정의는 유통업체가 자유 지대나 면세 창고 등 특정 관세 지역에 설치 또는 운영되는지 여부와 관련이 없다. 도매 유통 활동과 관련된 모든 의무 사항(예, 수출, 보관 또는 공급)이 유통업체에도 적용된다. 또한 의약품 유통과 관련된 다른 자도 이 가이드라인의 해당 조항을 준수해야 한다.

Other actors such as brokers may also play a role in the distribution channel for medicinal products. According to Article 85b of Directive 2001/83/EC, persons brokering medicinal products must be subject to certain provisions applicable to wholesale distributors, as well as specific provisions on brokering.

브로커 등 다른 관련자도 의약품 유통 채널에서 중요한 역할을 할 수 있다. 디렉티브 2001/83/EC의 85b조에 따라, 의약품을 중개하는 자도 도매 유통업체와 관련된 일부 조항과 중개에 관한 특정 조항의 적용을 받는다.

총 47페이지입니다.

파일 (**Printable PDF**) 구입을 원하시는 분은 [gmpeye@hanmail.net](mailto:gmpeye@hanmail.net)으로 연락 주시기 바랍니다.