

**Template for the 'written confirmation' for active substances GE037B  
exported to the European Union for medicinal products for human  
use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

---

Brussels,  
SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630

**Template for the 'written confirmation' for active substances exported to  
the European Union for medicinal products for human use, in accordance  
with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

디렉티브 2001/83/EC의 46b(2)(b)에 따라, 사람 의약품 제조에 사용할 목적으로  
EU로 수입되는 활성 성분의 "확인서" 템플레이트

**Version 2.0 (January 2013)**

1. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74) introduces EU-wide rules for the importation of active substances: According to Article 46b(2) of Directive 2001/83/EC, active substances shall only be imported if, inter alia, the active substances are accompanied by a **written confirmation** from the competent authority of the exporting third country which, as regards the plant manufacturing the exported active substance, confirms that the standards of good manufacturing practice and control of the plant are equivalent to those in the Union.  
합법적 공급 체인에 위조 의약품이 유입되지 못하게 방지하기 위한, 사람 의약품 관련 EC 규정에 관한 디렉티브 2001/83/EC를 개정한 2011년 6월 8일자 유럽의회 및 이사회 디렉티브 2011/62/EU(OJ L 174, 1.7.2011, p.74)에 의거하여, 활성 성분 수입에 관한 EU 차원의 규칙이 확립되었다. 디렉티브 2001/83/EC의 46b(2)에 따라, EU로 수출되는 활성 성분의 제조 시설과 관련하여 그 시설의 GMP 및 관리 기준이 EU의 것과 동등함을 수출국 규제 기관이 증명하는 "확인서"를 동봉한 경우에만 활성 성분을 수입할 수 있다.
2. The template for this written confirmation is set out in annex.  
이 확인서 템플레이트는 부록과 같다.

**Template for the 'written confirmation' for active substances** GE037B  
**exported to the European Union for medicinal products for human**  
**use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

<b>Document history:</b> 문서 이력:	
Date of submission of draft to the Pharmaceutical Committee: <sup>1</sup> 제약 위원회에 초안 제출	16 January 2013 2013년 1월 16일
Date of publication: 공표 일자	See above 상기 참조
Date of entry into force: 시행 일자	N/A <sup>2</sup>
Supersedes: 대체:	Version 1.0 of July 2012 <sup>2</sup> 2012년 7월 발행한 버전 1.0
Changes compared to superseded version 1.0: 버전 1.0 대비 변경 사항:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarification that EU-GMP are those of WHO/ICH Q7 EU GMP가 WHO/ICH Q7임을 명확히 했다.</li> <li>- Indication of inspection authority if different from that issuing the written confirmation 확인서 발행 기관과 실사 기관이 다른 경우에 실사 기관 표시.</li> <li>- Reminder of general principle of manufacturer's responsibility 제조업체 책임의 일반 원칙 다시 정리.</li> </ul>

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/index_en.htm)

<sup>2</sup> Written confirmations based on the previous version of the template remain valid.

이전 버전의 템플레이트를 이용한 확인서도 유효하다.

**Template for the 'written confirmation' for active substances** GE037B  
**exported to the European Union for medicinal products for human**  
**use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

부록:

*발행 규제 기관의 레터헤드*

**디렉티브 2001/83/EC의 46b(2)(b)에 따라, 사람 의약품 제조에 사용할 목적으로  
EU로 수출되는 활성 성분의 확인서**

확인서 번호(발행 규제 기관이 부여):

1. 제조소 명칭과 주소(해당되는 경우에는 빌딩 번호 포함):

2. 제조업체의 허가 번호:<sup>3</sup>

사람 의약품 제조에 사용할 목적으로 EU로 수출되는 다음 활성 성분을 제조하는 상기  
(1)의 제조소에 대하여:

활성 성분: <sup>4</sup>	제조 방법: <sup>5</sup>

이 확인서를 발행하는 본 규제 기관은 아래 사항을 증명한다.

이 제조소에 적용되는 GMP 기준은 EU의 GMP 기준(= WHO/ICH Q7 GMP 기준)과  
비교하여 최소한 동등하다.

최소한 EU와 동등한 수준의 공중 보건 보호를 위하여, 상기 제조 시설을 엄격하고  
투명하게 주기적으로 관리하며, 반복적인 불시 실사를 포함하여 GMP의 이행 실태를  
효과적으로 평가하고 있다.

<sup>3</sup> 규제 기관이 해당 제조소에 대하여 허가서를 발행하는 경우. 허가서 발행에 관한 법적  
제도가 없는 경우에는 "해당 없음"으로 표시한다.

<sup>4</sup> 국제적으로 합의된 용어를 사용하여 해당 활성 성분의 명칭 기재(바람직하게는  
INN(international nonproprietary name) 사용).

<sup>5</sup> 예: "화학적 합성", "천연물 추출", "생물학적 공정", "완제 단계"

**Template for the 'written confirmation' for active substances GE037B  
exported to the European Union for medicinal products for human  
use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

---

기준 미준수 상황이 발견되는 경우에는 그에 관한 정보를 지체하지 않고 수출국이 EU에 제공한다.<sup>6</sup>

(1)의 제조소 실사 일자: 확인서 발행 기관과 실사 기관이 다른 경우에 실사 기관 명칭.

.....  
이 확인서의 유효 기간:

.....  
이 확인서의 진위 여부를 발행 규제 기관에 확인할 수 있다.

이 확인서는 디렉티브 2001/83/EC에 따른 의약품 품질 보증에 관한 제조업체의 책임에 영향을 주지 않는다.

발행 규제 기관의 주소:

.....  
책임자 이름과 직위:

.....  
전자우편 주소, 전화번호, 팩스번호:

.....  
서명

.....  
기관 직인/일자

<sup>6</sup> qdefect@ema.europa.eu.

**Template for the 'written confirmation' for active substances** GE037B  
**exported to the European Union for medicinal products for human**  
**use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

---

Annex:

*Letterhead of the issuing regulatory authority*

**Written confirmation for active substances exported to the European Union**  
**(EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article**  
**46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):

.....

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

.....

2. Manufacturer's licence number(s):<sup>7</sup>

.....

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE  
SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN  
USE

Active substance(s): <sup>8</sup>	Activity(ies): <sup>9</sup>

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice (GMP) applicable to this  
manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU (= GMP of  
WHO/ICH Q7);

---

<sup>7</sup> Where the regulatory authority issues a licence for the site. Record 'not  
applicable' in case where there is no legal framework for issuing of a licence

<sup>8</sup> Identification of the specific active substances through an internationally-  
agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

<sup>9</sup> For example, 'Chemical synthesis', 'Extraction from natural sources', 'Biological  
processes', 'Finishing steps'.

**Template for the 'written confirmation' for active substances** GE037B  
**exported to the European Union for medicinal products for human**  
**use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

---

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.<sup>10</sup>

*Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:*

.....

This written confirmation remains valid until

.....

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

*Address of the issuing regulatory authority:*

.....

*Name and function of responsible person:*

.....

*E-mail, Telephone no., and Fax no.:*

.....

Signature

Stamp of the authority and date

---

<sup>10</sup> qdefect@ema.europa.eu.