

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

SUBCHAPTER C--DRUGS: GENERAL

Part 210 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL

Sec. 210.1 CGMP 규정의 상태(Status of current good manufacturing practice regulations)

- (a) The regulations set forth in this part and in parts 211, 225, and 226 of this chapter contain the minimum current good manufacturing practice for methods to be used in, and the facilities or controls to be used for, the manufacture, processing, packing, or holding of a drug to assure that such drug meets the requirements of the act as to safety, and has the identity and strength and meets the quality and purity characteristics that it purports or is represented to possess.

이 파트와 이 챕터의 파트 211, 225, 226에 기술된 규정은, 안전성과 관련된 법적 기준에 부합하고 함량과 확인 기준을 충족하며 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시된 품질과 순도 특성을 만족하는 의약품을 보증하기 위하여, 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 방법과 시설 또는 관리와 관련된 최소한의 CGMP 기준을 제시한다.

- (b) The failure to comply with any regulation set forth in this part and in parts 211, 225, and 226 of this chapter in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug shall render such drug to be adulterated under section 501(a)(2)(B) of the act and such drug, as well as the person who is responsible for the failure to comply, shall be subject to regulatory action.

이 파트와 이 챕터의 파트 211, 225, 226에 규정된 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 관련 기준을 준수하지 못하면, 해당 의약품은 법 섹션 501(a)(2)(B)에 의거하여 불량 의약품으로 간주되며, 해당 의약품과 기준 미준수에 책임이 있는 자는 규제 조치의 대상이 된다.

- (c) Owners and operators of establishments engaged in the recovery, donor screening, testing (including donor testing), processing, storage, labeling, packaging, or

distribution of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in § 1271.3(d) of this chapter, that are drugs (subject to review under an application submitted under section 505 of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act), are subject to the donor-eligibility and applicable current good tissue practice procedures set forth in part 1271 subparts C and D of this chapter, in addition to the regulations in this part and in parts 211, 225, and 226 of this chapter. Failure to comply with any applicable regulation set forth in this part, in parts 211, 225, and 226 of this chapter, in part 1271 subpart C of this chapter, or in part 1271 subpart D of this chapter with respect to the manufacture, processing, packing or holding of a drug, renders an HCT/P adulterated under section 501(a)(2)(B) of the act. Such HCT/P, as well as the person who is responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(법 섹션 505에 의거하여 제출되는 신청 문서 심사 대상이거나 PHS법 섹션 351에 의거한 BLA 심사 대상) 의약품이고 이 챕터 1271.3(d)에 규정된 사람 세포, 조직, 그리고 세포 및 조직 기반 제품(HCT/P)의 회수, 기증자 스크리닝, 시험(기증자 시험 포함), 가공, 보관, 표시, 포장 또는 출하에 관련된 시설의 소유자와 운영자는, 이 파트와 이 챕터의 파트 211, 225, 226에 기술된 규정 이외에도, 이 챕터의 파트 1271 서브파트 C와 D에 기술된 기증자 적격성평가와 CGTP 기준을 준수해야 한다. 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관과 관련하여 이 파트, 이 챕터의 파트 211, 225, 226, 이 챕터의 파트 1271 서브파트 C 또는 이 챕터의 파트 1271 서브파트 D에 기술된 규정을 준수하지 못하면, 법 섹션 501(a)(2)(B)에 의거하여 해당 HCT/P는 불량 의약품으로 간주된다. 상기 HCT/P와 기준 미준수에 책임이 있는 자는 규제 조치의 대상이 된다.

[43 FR 45076, Sept. 29, 1978, as amended at 69 FR 29828, May 25, 2004; 74 FR 65431, Dec. 10, 2009]

Sec. 210.2 CGMP 규정의 적용(Applicability of current good manufacturing practice regulations)

- (a) The regulations in this part and in parts 211, 225, and 226 of this chapter as they may pertain to a drug; in parts 600 through 680 of this chapter as they may pertain to a biological product for human use; and in part 1271 of this chapter as they are applicable to a human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) that is a drug (subject to review under an application submitted under section 505 of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public

Health Service Act); shall be considered to supplement, not supersede, each other, unless the regulations explicitly provide otherwise. In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the drug product in question shall supersede the more general.

의약품과 관련된 이 파트 및 이 챕터의 파트 211, 225, 226에 기술된 규정, 사람 생물학적 제품과 관련된 이 챕터의 파트 600부터 680까지 규정, (법 섹션 505에 의거하여 제출되는 신청 문서 심사 대상이거나 PHS법 섹션 351에 의거한 BLA 심사 대상) 의약품인 사람 세포, 조직, 또는 세포 및 조직 기반 제품(HCT/P)에 적용되는 이 챕터의 파트 1271에 기술된 규정은 별도로 명시되지 않으면 서로를 대체하는 것이 아니라 상호 보완적인 것으로 간주한다. 이 파트의 해당 규정과 이 챕터의 다른 파트에 기술된 규정이 서로 충돌되는 경우, 해당 의약품에 더 구체적으로 적용되는 규정이 다소 일반적인 규정보다 우선한다.

- (b) If a person engages in only some operations subject to the regulations in this part, in parts 211, 225, and 226 of this chapter, in parts 600 through 680 of this chapter, and in part 1271 of this chapter, and not in others, that person need only comply with those regulations applicable to the operations in which he or she is engaged.

이 파트, 이 챕터의 파트 211, 225, 226, 이 챕터의 파트 600부터 680까지, 이 챕터의 파트 1271에 기술된 규정의 대상이 되는 일부 업무에만 관여하며 다른 업무에 관여하지 않는 자는, 자신이 관여하는 업무에 적용되는 규정만 준수하면 된다.

- (c) An investigational drug for use in a phase 1 study, as described in § 312.21(a) of this chapter, is subject to the statutory requirements set forth in 21 U.S.C. 351(a)(2)(B). The production of such drug is exempt from compliance with the regulations in part 211 of this chapter. However, this exemption does not apply to an investigational drug for use in a phase 1 study once the investigational drug has been made available for use by or for the sponsor in a phase 2 or phase 3 study, as described in § 312.21(b) and (c) of this chapter, or the drug has been lawfully marketed. If the investigational drug has been made available in a phase 2 or phase 3 study or the drug has been lawfully marketed, the drug for use in the phase 1 study must comply with part 211.

이 챕터 312.21(a)에 기술된 임상 1상 시험용 의약품은 21 U.S.C. 351(a)(2)(B)에 기술된 법적 기준의 적용을 받는다. 상기 의약품의 생산은 이 챕터의 파트 211에 기술된 규정의 준수가 면제된다. 하지만 임상시험의뢰자가 또는 임상시험의뢰자를 위해 이 챕터 312.21(b)와 (c)에 기술된 바와 같이 임상 2상 또는 3상 시험에 사용하거나 해당 의약품을 합법적으로 판매하는 경우에는, 임상 1상 시험용 의약품이라도 이 면제가

적용되지 않는다. 임상 시험 의약품은 2상 또는 3상 시험에 사용하거나 그 의약품이 합법적으로 판매된 경우에는, 1상 시험용 의약품도 파트 211의 기준을 준수해야 한다.

[69 FR 29828, May 25, 2004, as amended at 73 FR 40462, July 15, 2008; 74 FR 65431, Dec. 10, 2009]

Sec. 210.3 용어 정의(Definitions)

- (a) The definitions and interpretations contained in section 201 of the act shall be applicable to such terms when used in this part and in parts 211, 225, and 226 of this chapter.

법 섹션 201의 용어 정의와 해석을 이 파트와 이 챕터의 파트 211, 225, 226에서 사용하는 용어에도 적용한다.

- (b) The following definitions of terms apply to this part and to parts 211, 225, and 226 of this chapter.

이 파트와 이 챕터의 파트 211, 225, 226에 다음 용어 정의가 적용된다.

- (1) *Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (21 U.S.C. 301 et seq.).

"법"은 연방식품의약품화장품법을 의미한다(21 USC 301 이하).

- (2) *Batch* means a specific quantity of a drug or other material that is intended to have uniform character and quality, within specified limits, and is produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture.

"배치"는 단일 제조 지시에 따라 동일한 제조 사이클로 생산되며, 지정 한도 기준 이내의 균일한 특성과 품질을 보유하도록 만들어진 특정 분량의 의약품 또는 기타 물품을 의미한다.

- (3) *Component* means any ingredient intended for use in the manufacture of a drug product, including those that may not appear in such drug product.

"원료"는 의약품에 남아 있지 않은 것을 포함하여 의약품 제조에 사용되는 성분을 의미한다.

- (4) *Drug product* means a finished dosage form, for example, tablet, capsule,

solution, etc., that contains an active drug ingredient generally, but not necessarily, in association with inactive ingredients. The term also includes a finished dosage form that does not contain an active ingredient but is intended to be used as a placebo.

"의약품"은 정제, 캡슐제, 액제 등과 같은 최종 제형을 의미하며, 일반적으로 활성 성분을 함유하지만 반드시 비활성 성분을 함께 함유하는 것은 아니다. 또한 이 용어는 활성 성분을 함유하지 않으며 위약으로 사용되는 최종 제형에도 적용된다.

- (5) *Fiber* means any particulate contaminant with a length at least three times greater than its width.

"섬유"는 길이가 넓이의 최소 3배인 미립자 오염 물질을 의미한다.

- (6) *Nonfiber releasing filter* means any filter, which after appropriate pretreatment such as washing or flushing, will not release fibers into the component or drug product that is being filtered.

"섬유 비방출 필터"는 세척나 플러싱 등 적절한 전처리를 거친 이후에 원료 또는 의약품을 여과하는 과정에서 섬유를 방출하지 않는 필터를 의미한다.

- (7) *Active ingredient* means any component that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man or other animals. The term includes those components that may undergo chemical change in the manufacture of the drug product and be present in the drug product in a modified form intended to furnish the specified activity or effect.

"활성 성분"은 질병의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방에서 약리학적 활성이나 기타 직접적인 영향을 제공하거나 사람이나 기타 동물의 신체 기능이나 구조에 영향을 주기 위한 원료를 의미한다. 의약품 제조 과정에서 화학적인 변화를 거치고 특정 활성 또는 영향을 제공하는 변형된 형태로 의약품에 존재하는 원료도 이 용어에 포함된다.

- (8) *Inactive ingredient* means any component other than an *active ingredient*.

"비활성 성분"은 활성 성분 이외의 기타 원료를 의미한다.

- (9) *In-process material* means any material fabricated, compounded, blended, or

derived by chemical reaction that is produced for, and used in, the preparation of the drug product.

"공정 물품"은 의약품 제조를 위해 생산되고 의약품 제조에 사용되는 것으로, 조합, 혼성, 혼합 또는 화학 반응 유래 방식으로 생산된 물품을 의미한다.

- (10) *Lot* means a batch, or a specific identified portion of a batch, having uniform character and quality within specified limits; or, in the case of a drug product produced by continuous process, it is a specific identified amount produced in a unit of time or quantity in a manner that assures its having uniform character and quality within specified limits.

"로트"는 지정 기준 이내의 균일한 특성과 품질을 가지는 배치 또는 배치의 특정 부분을 의미한다. 또는 연속 공정으로 생산되는 의약품인 경우에는, 특정 기준 이내의 균일한 특성과 품질을 보증하는 방식으로 일정 시간 또는 수량 단위로 생산된 특정 분량을 의미한다.

- (11) *Lot number, control number, or batch number* means any distinctive combination of letters, numbers, or symbols, or any combination of them, from which the complete history of the manufacture, processing, packing, holding, and distribution of a batch or lot of drug product or other material can be determined.

"로트 번호, 관리 번호 또는 배치 번호"는 의약품 또는 기타 물품 배치 또는 로트의 제조, 가공, 포장, 보관, 출하에 관한 전체 이력을 확인할 수 있는, 문자, 숫자 또는 기호의 고유한 조합 또는 이들의 조합을 의미한다.

- (12) *Manufacture, processing, packing, or holding of a drug product* includes packaging and labeling operations, testing, and quality control of drug products.

"의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관"은 의약품의 포장 및 표시 작업, 시험, 품질 관리를 포함한다.

- (13) The term *medicated feed* means any Type B or Type C medicated feed as defined in § 558.3 of this chapter. The feed contains one or more drugs as defined in section 201(g) of the act. The manufacture of medicated feeds is subject to the requirements of part 225 of this chapter.

"약품 첨가 사료"는 이 챕터의 558.3에 규정된 B형 또는 C형 약품 첨가 사료를 의미한다. 약품 첨가 사료는 법 섹션 201(g)에 규정된 의약품을 하나 이상 함유한다. 약품 첨가 사료의 제조에 이 챕터 파트 225의 기준을 적용한다.

- (14) The term *medicated premix* means a Type A medicated article as defined in § 558.3 of this chapter. The article contains one or more drugs as defined in section 201(g) of the act. The manufacture of medicated premixes is subject to the requirements of part 226 of this chapter.

"약품 첨가 프리믹스"는 이 챕터 558.3에 규정된 A형 약품 첨가 제품을 의미한다. 약품 첨가 프리믹스는 법 섹션 201(g)에 규정된 의약품을 하나 이상 함유한다. 약품 첨가 프리믹스의 제조에 이 챕터 파트 226의 기준을 적용한다.

- (15) *Quality control unit* means any person or organizational element designated by the firm to be responsible for the duties relating to quality control.

"품질 관리 조직"은 품질 관리와 관련된 업무를 책임지도록 회사가 지정한 자 또는 조직 요소를 의미한다.

- (16) *Strength* means:

"함량"은 다음을 의미한다.

- (i) The concentration of the drug substance (for example, weight/weight, weight/volume, or unit dose/volume basis), and/or
원료의약품의 농도(예, w/w, w/v 또는 단위 투여 용량/부피 기준) 및/또는

- (ii) The potency, that is, the therapeutic activity of the drug product as indicated by appropriate laboratory tests or by adequately developed and controlled clinical data (expressed, for example, in terms of units by reference to a standard).

역가 즉, 적절한 시험 결과 또는 적절하게 개발하고 관리하여 확보한 임상 데이터로 확인된 의약품의 치료 활성(예, 표준품에 대비한 단위로 표현).

- (17) *Theoretical yield* means the quantity that would be produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product, based upon the quantity of components to be used, in the absence of any loss or error in actual production.

"이론 수율"은 사용하는 원료의 양에 기초하여 실제 생산 시에 손실이나 오류가 없는 경우에 특정 의약품의 제조, 가공, 포장 도중 적절한 단계에서 생산될 것으로 예상되는 양을 의미한다.

- (18) *Actual yield* means the quantity that is actually produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product.
"실제 수율"은 특정 의약품의 제조, 가공, 포장 도중 적절한 단계에서 실제로 생산된 양을 의미한다.
- (19) *Percentage of theoretical yield* means the ratio of the actual yield (at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product) to the theoretical yield (at the same phase), stated as a percentage.
"이론 수율 백분율"은 이론 수율(특정 의약품의 제조, 가공, 포장 도중 적절한 단계) 대비 실제 수율(동일 단계)의 비율을 백분율로 나타낸 것을 의미한다.
- (20) *Acceptance criteria* means the product specifications and acceptance/rejection criteria, such as acceptable quality level and unacceptable quality level, with an associated sampling plan, that are necessary for making a decision to accept or reject a lot or batch (or any other convenient subgroups of manufactured units).
"허용 기준"은 특정 로트 또는 배치(또는 기타 편의상 구분한 제조 물품 단위)의 적합/부적합을 결정하는데 필요하며, 관련 검체 채취 방법과 함께 적합 품질 수준과 부적합 품질 수준 같은 적합/부적합 판정 기준과 제품 규격을 의미한다.
- (21) *Representative sample* means a sample that consists of a number of units that are drawn based on rational criteria such as random sampling and intended to assure that the sample accurately portrays the material being sampled.
"대표 검체"는 무작위 검체 채취 같은 합리적 기준을 토대로 채취되며 검체가 검체 채취 대상 물품을 정확히 반영할 수 있게 다수 물품으로 구성된 검체를 의미한다.
- (22) *Gang-printed labeling* means labeling derived from a sheet of material on which more than one item of labeling is printed.
"갱 인쇄 표시 자재"는 하나 이상의 표시 자재가 한 장에 인쇄된 표시 자재를 의미한다.

[43 FR 45076, Sept. 29, 1978, as amended at 51 FR 7389, Mar. 3, 1986; 58 FR 41353, Aug. 3, 1993; 73 FR 51931, Sept. 8, 2008; 74 FR 65431, Dec. 10, 2009]