

**EUROPEAN COMMISSION**

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Brussels,

SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358

**EudraLex**

**The Rules Governing Medicinal Products in the European Union**

**Volume 4**

**EU Guidelines for**

**Good Manufacturing Practice for**

**Medicinal Products for Human and Veterinary Use**

**Annex 14**

**Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma**

**Legal basis for publishing the detailed guidelines:** Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

**세부 가이드라인 발행의 법적 근거:** 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC에 제시된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석에 대한 가이드라인을 제공한다.

**Status of the document:** revision 1

문서 상태: 1개정

**Reasons for changes:** the Annex has been revised in the light of Directive 2002/98/EC and relevant implementing directives setting standards of quality and

safety for the collection and testing of human blood and blood components for all uses, including the manufacture of medicinal products.

**변경 이유:** 디렉티브 2002/98/EC, 그리고 의약품 제조를 포함해 각종 용도로 사용되는 사람 혈액 및 혈액 성분의 채취와 시험에 관한 품질 및 안전성 표준을 규정한 관련 시행 디렉티브에 의거하여 이 부록을 개정한다.

**Deadline for coming into operation:** 30 November 2011

**시행 일자:** 2011년 11월 30일

gmpeye

## Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma

사람 혈액 또는 혈장 유래 의약품 제조

### 목차(Contents)

#### 용어 정의(Glossary)

1. 적용 범위(Scope)
2. 원칙(Principles)
3. 품질 경영(Quality Management)
4. 추적 관리 및 채취 이후 대책(Traceability and Post Collection Measures)
5. 시설 및 설비(Premises and equipment)
6. 제조(Manufacturing)
7. 품질 관리(Quality Control)
8. 중간 제품과 최종 제품의 출하 승인(Release of intermediate and finished products)
9. 혈장 풀 검체의 보관(Retention of plasma pool samples)
10. 폐기물 처리(Disposal of waste)

#### 용어 정의(Glossary)

##### 혈액(Blood)

Blood, as referred to in Directive 2002/98/EC (Art. 3a), means whole blood collected from a donor and processed either for transfusion or for further manufacturing.

디렉티브 2002/98/EC(3a조)에 규정된 바와 같이, 헌혈자로부터 채취하여 수혈 용도나 추가 제조 용도로 처리한 전혈을 의미한다.

##### 혈액 성분(Blood component)

A blood component, as referred to in Directive 2002/98/EC (Art. 3b), means a therapeutic constituent of blood (red cells, white cells, platelets and plasma) that can be prepared by various methods.

디렉티브 2002/98/EC(3b조)에 규정된 바와 같이, 여러 가지 방법으로 조제 가능한 혈액의 치료 성분(적혈구, 백혈구, 혈소판, 혈장)을 의미한다.

##### 혈액 시설(Blood establishment)

A blood establishment, as referred to in Directive 2002/98/EC (Art. 3e), is any structure or body that is responsible for any aspect of the collection and testing of human blood and blood components, whatever their intended purpose, and their processing, storage and distribution when intended for transfusion. While this definition does not include hospital blood banks, it is understood to include centres where apheresis of plasma is performed.

디렉티브 2002/98/EC(3e조)에 규정된 바와 같이, 어떤 목적에서든 사람 혈액과 혈액 성분의 채취와 시험, 그리고 수혈을 목적으로 하는 경우에 이의 가공, 보관, 유통을 책임지는 조직 또는 단체를 의미한다. 이 용어 정의에는 병원 혈액 은행이 포함되지 않으나, 혈장의 성분 채집술을 수행하는 센터는 포함하는 것으로 이해된다.

### **혈액 제품(Blood products)**

A blood product, as referred to in Directive 2002/98/EC (Art. 3c), means any therapeutic product derived from human blood or plasma.

디렉티브 2002/98/EC(3c조)에 규정된 바와 같이, 사람 혈액 또는 혈장 유래 치료 제품을 의미한다.

### **분획, 분획 시설(Fractionation, fractionation plant)**

Fractionation is the manufacturing process in a plant (fractionation plant) during which plasma components are separated/purified by various physical and chemical methods such as e.g. precipitation, chromatography.

분획은 분획 시설에서 침전, 크로마토그래피 등 여러 가지 물리적/화학적 방법으로 혈장 성분을 분리/정제하는 제조 공정을 의미한다.

### **GPG(Good Practice guidelines)**

Good practice guidelines give interpretation on the Community standards and specifications defined for quality systems in blood establishments established in the Annex of Directive 2005/62/EC.<sup>1</sup>

GPG는 디렉티브 2005/62/EC의 부록에 설정된 혈액 시설의 품질 시스템에 대한 표준과 규격과 관련된 해석을 제시한다.

### **사람 혈액 또는 사람 혈장 유래 의약품(Medicinal products derived from human**

---

<sup>1</sup> At the time of publication of this Annex adoption of the Good Practice guidelines by the European Commission was still pending

이 부록을 발행할 시점에 유럽집행위원회의 GPG 채택은 완료되지 않은 상태였다.

### **blood or human plasma)**

Medicinal products derived from human blood or human plasma, as referred to in Directive 2001/83/EC (Art. 1 No. 10), are medicinal products based on blood constituents which are prepared industrially by public or private establishments.

디렉티브 2001/83/EC(1조 10호)에 규정된 바와 같이, 사람 혈액 또는 사람 혈장 유래 의약품은 공공 또는 민간 시설이 산업적으로 조제한 혈액 구성분 기반 의약품을 의미한다.

### **분획용 혈장(Plasma for fractionation)**

Plasma for fractionation is the liquid part of human blood remaining after separation of the cellular elements from blood collected in a container containing an anticoagulant, or separated by continuous filtration or centrifugation of anti-coagulated blood in an apheresis procedure; it is intended for the manufacture of plasma derived medicinal products, in particular albumin, coagulation factors and immunoglobulins of human origin and specified in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) monograph "Human Plasma for fractionation" (0853).

분획용 혈장은 성분 채집술로 항응고 처리 혈액의 연속 여과 또는 원심 분리 방법으로 분리하거나 항응고제가 들어있는 용기에 채취한 혈액에서 세포 성분을 분리하고 남은 액체 부분이다. 혈장 유래 의약품, 특히 사람 유래 알부민, 응고 인자, 면역글로불린 제조에 사용되며, 유럽약전 "분획용 사람 혈장"(0853)에 규정되어 있다.

### **PMF(Plasma Master File)**

A Plasma Master File, as referred to in Directive 2001/83/EC (Annex I, Part III, No. 1.1.a), is a stand-alone document, which is separate from the dossier for marketing authorisation. It provides all relevant detailed information on the characteristics of the entire human plasma used as a starting material and/or a raw material for the manufacture of sub/intermediate fractions, constituents of the excipients and active substances, which are part of plasma, derived medicinal products or medical devices.

디렉티브 2001/83/EC(부록 I, 파트 III, 1.1.a)에 규정된 바와 같이, PMF는 판매 허가 문서와는 별개의 독립적인 문서이다. 혈장 유래 의약품 또는 의료기기의 한 부분인 서브/중간 분획, 첨가제 구성분, 활성 성분의 제조를 위해 출발 물질 및/또는 원료 물질로 사용된 전체 사람 혈장의 특성에 관한 모든 관련 정보를 구체적으로 제공하는 문서이다.

### **가공(Processing)**

According to the terminology of directive 2005/62/EC, "processing means any step

in the preparation of blood component that is carried out between the collection of blood and the issuing of a blood component", e.g. separation and freezing of blood components. In this Annex, processing in addition refers to those operations performed at the blood establishment that are specific to plasma to be used for fractionation.

디렉티브 2005/62/EC의 용어 정의에 의하면, "가공은 혈액 채취와 혈액 성분 출하 사이에 실시되는 혈액 성분 조제 과정의 모든 단계"(예, 혈액 성분 분리와 동결)를 의미한다. 이외에도 이 부록에서 가공은 혈액 시설에서 수행하며 분획에 사용되는 혈장에 특이적인 작업을 의미한다.

#### **QP(Qualified Person)**

The qualified person is the person referred to in Directive 2001/83/EC (Art. 48).

QP는 디렉티브 2001/83/EC(48조)에 규정된 자를 의미한다.

#### **RP(Responsible Person)**

The responsible person is the person referred to in Directive 2002/98/EC (Art. 9).

RP는 디렉티브 2002/98/EC(9조)에 규정된 자를 의미한다.

#### **제3국 계약 분획 프로그램(Third countries contract fractionation program)**

This is a contract fractionation in a plant of a fractionator/manufacturer in the EU/EEA, using starting material from third countries and manufacturing products not intended for the EU/EEA market.

제3국의 출발 물질을 이용하여 EU/EEA에 위치한 분획업체/제조업체 시설에서 계약 분획을 실시하여 EU/EEA 시장에 공급할 목적이 아닌 제품을 제조하는 것을 의미한다.

### **1. 적용 범위(Scope)**

1.1 The provisions of this Annex apply to medicinal products derived from human blood or plasma, fractionated in or imported into the EU/EEA. The Annex applies also to the starting material (e.g. human plasma) for these products. In line with the conditions set out in Directive 2003/63/EC, the requirements apply also for stable derivatives of human blood or human plasma (e.g. Albumin) incorporated into medical devices.

EU/EEA에서 분획하거나 EU/EEA로 수입되는 사람 혈액 또는 혈장 유래 의약품에 이 부록의 기준을 적용한다. 또한 이들 제품의 출발 물질(예, 사람 혈장)에도 적용한다.

디렉티브 2003/63/EC에 규정된 조건에 따라, 의료기기에 통합된 사람 혈액 또는 사람 혈장 유래의 안정적인 물질(예, 알부민)에도 적용된다.

- 1.2 This Annex defines specific Good Manufacturing Practices (GMP) requirements for processing, storage and transport of human plasma used for fractionation and for the manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma.

사람 혈액 또는 혈장 유래 의약품 제조와 분획용 사람 혈장의 가공, 보관, 운반에 대한 GMP 기준을 이 부록에서 규정한다.

- 1.3 The Annex addresses specific provisions for when starting material is imported from third countries and for contract fractionation programs for third countries. 제3국에서 출발 물질을 수입하는 경우와 제3국을 위한 계약 분획 프로그램에 대한 구체적인 기준도 제시한다.

- 1.4 The Annex does not apply to blood components intended for transfusion. 수혈 용도의 혈액 성분에는 이 부록이 적용되지 않는다.

## **2. 원칙(Principles)**

- 2.1 Medicinal products derived from human blood or plasma (and their active substances which are used as starting materials) must comply with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice (as laid down in Commission Directive 2003/94/EC and the EU Guidelines on GMP published by the European Commission) as well as the relevant marketing authorisation (Directive 2001/83/EC, Art. 46, 51). They are considered to be biological medicinal products and the starting materials include biological substances, such as cells or fluids (including blood or plasma) of human origin (Directive 2001/83/EC Annex I Part I, No.3.2.1.1.b). Certain special features arise from the biological nature of the source material. For example, disease-transmitting agents, especially viruses, may contaminate the source material. The quality and safety of these products relies therefore on the control of source materials and their origin as well as on the subsequent manufacturing procedures, including infectious marker testing, virus removal and virus inactivation.

사람 혈액 또는 혈장 유래 의약품(과 출발 물질로 사용되는 활성 성분)은 GMP 원칙 및 가이드라인(집행위원회 디렉티브 2003/94/EC와 유럽집행위원회가 발행한 EU GMP 가이드라인)과 해당 판매 허가 문서(디렉티브 2001/83/EC 46조, 51조)에 부합해야 한다. 생물학적 의약품으로 간주되며, 사람 유래 세포나 체액(혈액이나 혈장 포함) 등 생물학적 성분이 출발 물질에 포함된다(디렉티브 2001/83/EC 부록 I 파트 I 3.2.1.1.b). 기원 물질의 생물학적 특성 때문에 특별히 고려해야 할 부분이 있다. 예를 들어 질병 전파 인자, 특히 바이러스가 기원 물질에 오염되어 있을 가능성이 있다. 그러므로 제품의 안전성과 품질을 보장하기 위해서는, 기원 물질과 그 유래의 관리와 이후 제조 절차의 관리(감염성 인자 시험, 바이러스 제거 및 바이러스 불활화 포함)가 중요하다.

- 2.2 In principle active substances used as starting material for medicinal products must comply with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice (see 2.1). For starting materials derived from human blood and plasma the requirements for the collection and testing defined in Directive 2002/98/EC are to be followed. Collection and testing must be performed in accordance with an appropriate quality system for which standards and specifications are defined in the Annex of Directive 2005/62/EC and interpreted in the Good Practice guidelines referred to in Article 2 (2) of Directive 2005/62/EC. Furthermore, the requirements of Directive 2005/61/EC on traceability and serious adverse reactions and serious adverse event notifications from the donor to the recipient apply. In addition the monographs of the European Pharmacopoeia are to be observed (Directive 2001/83/EC, Annex 1, Part III No. 1.1.b).

원칙적으로 의약품의 출발 물질로 사용되는 활성 성분은 GMP 원칙과 가이드라인에 부합해야 한다(2.1 참조). 사람 혈액 및 혈장 유래 출발 물질인 경우에는 디렉티브 2002/98/EC에 규정된 채취 및 시험에 관한 기준을 준수한다. 적절한 품질 시스템에 의거하여 채취 및 시험을 실시하는데, 이에 대한 표준 및 규격은 디렉티브 2005/62/EC의 부록에 규정되어 있고 디렉티브 2005/62/EC의 2(2)조에 언급된 GPG 문서에 자세히 설명되어 있다. 또한 헌혈자부터 수혈자까지 추적 관리 및 중대한 이상 반응과 중대한 이상 사례 통보에 관한 디렉티브 2005/61/EC의 기준도 적용한다. 이외에도 유럽 약전의 모노그래프도 준수한다(디렉티브 2001/83/EC, 부록 1, 파트 III No. 1.1.b).

- 2.3 Starting material for the manufacture of medicinal products derived from



human blood or plasma imported from third countries and intended for use or distribution in the EU/EEA must meet standards which are equivalent to Community Standards and specifications relating to a quality system for blood establishments as set out in Commission Directive 2005/62/EC (Recital 6; Article 2(3)), the traceability and serious adverse reaction and serious adverse event notification requirements as set out in Commission Directive 2005/61/EC (Recital 5; Article 7), and the technical requirements for blood and blood components as set out in Commission Directive 2004/33/EC (Recital 4; point 2.3 of Annex V)

제3국에서 수입되는 사람 혈액이나 혈장에서 유래하며 EU/EEA에서 사용하거나 유통할 의약품의 제조를 위한 출발 물질은 집행위원회 디렉티브 2005/62/EC(총칙 6항; 2(3)조)에 규정된 혈액 시설의 품질 시스템 관련 표준 및 규격, 집행위원회 디렉티브 2005/61/EC(총칙 5항; 7조)에 규정된 추적 관리 및 중대한 이상 반응과 중대한 이상 사례 통보 기준, 그리고 집행위원회 디렉티브 2004/33/EC(총칙 4항; 부록 V의 2.3)에 규정된 혈액 및 혈액 성분에 대한 기술적 기준과 동등한 표준에 부합해야 한다.

- 2.4 In the case of third country contract fractionation programs the starting material imported from third countries must be in compliance with the quality and safety requirements as laid down in Directive 2002/98/EC and in Annex V of Directive 2004/33/EC. The activities conducted within the EU/EEA must fully comply with GMP. Consideration should be given to the Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments set out in Commission Directive 2005/62/EC, the traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events set out in Commission Directive 2005/61/EC and the relevant WHO guidelines and recommendations as listed in the addendum

제3국 계약 분획 프로그램인 경우, 제3국에서 수입한 출발 물질은 디렉티브 2002/98/EC과 디렉티브 2004/33/EC의 부록 V에 규정된 품질 및 안전성 기준에 부합해야 한다. EU/EEA에서 수행되는 활동은 GMP에 부합해야 한다. 집행위원회 디렉티브 2005/62/EC에 규정된 혈액 시설의 품질 시스템 관련 표준 및 규격, 집행위원회 디렉티브 2005/61/EC에 규정된 추적 관리 기준과 중대한 이상 반응과 중대한 이상 사례 통보, 그리고 첨부에 정리된 관련 WHO 가이드라인과 권고 문서도 고려한다.

2.5 For all subsequent steps after collection and testing (e.g. processing (including separation), freezing, storage and transport to the manufacturer) the requirements of Directive 2001/83/EC apply and must therefore be done in accordance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice. Normally, these activities would be carried out under the responsibility of a Qualified Person in an establishment with a manufacturing authorisation. Where specific processing steps in relation to plasma for fractionation take place in a blood establishment, the specific appointment of a Qualified Person may, however, not be proportionate given the presence and responsibility of a Responsible Person. To address this particular situation and to ensure the legal responsibilities of the Qualified Person are properly addressed, the fractionation plant/manufacturer should establish a contract in accordance with Chapter 7 of the GMP Guide with the blood establishment that defines respective responsibilities and the detailed requirements in order to ensure compliance. The Responsible Person of the blood establishment and the Qualified Person of the fractionation/manufacturing plant (see 3.5) should be involved in drawing up this contract. The Qualified Person should ensure that audits are performed to confirm that the blood establishment complies with the contract.

채취 및 시험 이후 모든 단계(예, 가공(분리 포함), 동결, 보관, 제조업체로 운반)에 대하여 디렉티브 2001/83/EC의 기준을 적용하며, 그러므로 GMP 원칙과 가이드라인에 의거하여 수행한다. 일반적으로 이러한 활동은 제조 허가를 받은 시설에서 QP의 책임 아래 실시한다. 분획용 혈장과 관련한 특정 공정 단계가 혈액 시설에서 실시된다면, RP의 존재와 책임을 감안할 때 QP의 지정은 적절하지 않을 수 있다. 이와 같은 특별한 상황을 감안해 절차를 명확히 하고 QP의 법적 책임을 적절하게 정하기 위하여, 분획 시설/제조업체는 GMP 가이드의 7장에 의거해 혈액 시설과 계약서를 체결하며, 이 계약서에 각자의 책임과 법적 기준 준수를 위한 구체적인 기준을 규정한다. 혈액 시설의 RP와 분획/제조 시설의 QP(3.5 참조)가 이 계약서의 작성에 관여해야 한다. QP는 감사를 실시하여 혈액 시설이 계약서를 준수하는지 확인하도록 해야 한다.

2.6 Specific requirements for documentation and other arrangements relating to the starting material of plasma-derived medicinal products are defined in the Plasma Master File.

혈장 유래 의약품의 출발 물질과 관련된 문서 및 기타 절차에 대한 구체적인 기준을 PMF에 규정한다.

### 3. 품질 경영(Quality Management)

- 3.1 Quality management should govern all stages from donor selection to delivery of the finished product. Reference is made to Directive 2005/61/EC for traceability up to and including the delivery of plasma to the fractionation plant, and to Directive 2005/62/EC for all stages concerning collection and testing of human blood and human plasma to be used for the manufacture of medicinal products.

품질 경영은 헌혈자 선정부터 최종 제품 공급까지 모든 단계를 대상으로 한다. 혈장을 분획 시설로 공급하는 단계까지 추적 관리에 대해서는 디렉티브 2005/61/EC를 참조하고, 의약품 제조에 사용되는 사람 혈액과 사람 혈장의 채취와 시험에 관한 모든 단계는 디렉티브 2005/62/EC를 참조한다.

- 3.2 Blood or plasma used as source material for the manufacture of medicinal products must be collected by blood establishments and be tested in laboratories which apply quality systems in accordance with Directive 2005/62/EC, are authorised by a national competent authority and are subject to regular inspections as referred to in Directive 2002/98/EC. Third country contract fractionation programs have to be notified to the competent EU authority by the manufacturer as referred to in Directive 2001/83/EC.

의약품 제조용 기원 물질로 사용되는 혈액이나 혈장은 디렉티브 2005/62/EC에 부합하는 품질 시스템을 갖추고 국가 규제 기관의 허가를 받았으며 디렉티브 2002/98/EC에 따라 정기 실사를 받는 혈액 시설이 채취하고 시험 시설이 시험해야 한다. 제3국 계약 분획 프로그램인 경우에는 디렉티브 2001/83/EC에 규정된 바와 같이 제조업체가 EU 규제 기관에 통보해야 한다.

- 3.3 If plasma is imported from third countries it should only be purchased from approved suppliers (e.g. blood establishments, including external warehouses). They should be named in the specifications for starting materials as defined by the fractionation plant/manufacturer, and be accepted by an EU/EEA competent authority (e.g. following an inspection) and by the Qualified Person of the fractionation plant in the EU/EEA. Certification and release of plasma (plasma for fractionation) as starting material is mentioned in section 6.8.

혈장을 제3국에서 수입한다면, 승인 받은 공급업체(예, 외부 보관 시설을 포함한 혈액 시설)에서 구입해야 한다. 분획 시설/제조업체가 규정한 출발 물질 규격 문서에 공급업체를 명기하고, EU/EEA 규제 기관(예, 실사 이후)과 EU/EEA에 위치한 분획 시설의 QP가 공급업체를 승인해야 한다. 출발 물질로써 혈장(분획용 혈장)의 증명과 출하 승인은 6.8을 참조한다.

- 3.4 Supplier qualification, including audits, should be performed by the fractionation plant/manufacturer of the finished product according to written procedures. Re-qualification of suppliers should be performed at regular intervals taking a risk-based approach into account.

감사를 포함한 공급업체 적격성평가를 절차 문서에 의거하여 분획 시설/ 최종 제품 제조업체가 실시한다. 리스크 기반 방법을 고려하여 정기적으로 공급업체 재적격성평가를 실시한다.

- 3.5 The fractionation plant/manufacturer of the finished product should establish written contracts with the supplying blood establishments. As a minimum the following key aspects should be addressed:

분획 시설/최종 제품 제조업체는 혈액 공급 시설과 계약서를 체결해야 한다. 최소한 다음 사항이 계약서에 포함되어야 한다.

- definition of duties and respective responsibilities  
의무와 책임 규정
- quality system and documentation requirements  
품질 시스템과 문서 관리 기준
- donor selection criteria and testing  
헌혈자 선정 기준 및 시험
- requirements for the separation of blood into blood components/plasma  
혈액을 혈액 성분/혈장으로 분리하는 공정에 대한 기준
- freezing of plasma  
혈장 동결

- storage and transport of plasma  
혈장 보관 및 운반
- traceability and post donation / collection information (including adverse events).  
추적 관리 및 헌혈/채취 이후 정보(이상 사례 포함).

The test results of all units supplied by the blood establishment should be available to the fractionation plant/manufacturer of the medicinal product. In addition, any fractionation step subcontracted should be defined in a written contract.

혈액 시설이 공급한 모든 단위의 시험 결과를 분획 시설/의약품 제조업체가 확보할 수 있어야 한다. 또한 분획 단계의 일부를 다른 업체에 위탁하는 경우에는 그 사항을 계약서에 명시한다.

- 3.6 A formal change control system should be in place to plan, evaluate and document all changes that may affect the quality or safety of the products, or traceability. The potential impact of proposed changes should be evaluated. The need for additional testing and validation, especially viral inactivation and removal steps, should be determined.

제품의 품질이나 안전성, 또는 추적성에 영향을 줄 수 있는 모든 변경을 계획하고 평가하고 문서화하는 공식 변경 관리 시스템을 구축한다. 변경안의 파급 영향을 평가한다. 추가 시험이나 밸리데이션의 필요성(특히 바이러스 불활화 및 제거 단계)을 결정한다.

- 3.7 An adequate safety strategy should be in place to minimise the risk from infectious agents and emerging infectious agents. This strategy should involve a risk assessment that:

감염성 인자와 새로운 감염성 인자에 의한 리스크를 최소화할 수 있는, 적절한 안전성 전략을 구축한다. 다음 사항을 중심으로 리스크 평가를 실시하여 전략을 수립한다.

- defines an inventory holding time (internal quarantine time) before processing the plasma i.e. to remove look back units<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Plasma units donated by donors during a defined period (as defined on a national / EU basis) before it is found that a donation from a high-risk donor

혈장 가공 처리 이전의 재고 보관 기간(내부 격리 관리 기간)을 규정한다(룩백 단위의 제거를 위한 기간).

- considers all aspects of virus reduction and/or testing for infectious agents or surrogates.

바이러스 감소 및/또는 감염성 인자 또는 대체 지표 시험과 관련된 모든 부분을 고려한다.

- considers the virus reduction capabilities, the pool size and other relevant aspects of the manufacturing processes.

바이러스 감소 능력, 풀 규모, 제조 공정의 기타 관련 측면을 고려한다.

#### **4. 추적 관리 및 채취 이후 대책(Traceability and Post Collection Measures)**

- 4.1 There must be a system in place that enables each donation to be traced, from the donor and the donation via the blood establishment through to the batch of medicinal product and vice versa.

헌혈자와 혈액부터 혈액 시설을 거쳐 의약품 배치까지, 그리고 그 반대 경로로 각 혈액을 추적할 수 있는 시스템을 구비한다.

- 4.2 Responsibilities for traceability of the product should be defined (there should be no gaps):

제품의 추적 관리에 대한 책임을 규정한다(공백이 없어야 한다).

- from the donor and the donation in the blood establishment to the fractionation plant (this is the responsibility of the RP at the blood establishment),

혈액 시설의 헌혈자와 혈액부터 분획 시설까지(이 부분은 혈액 시설의 RP가 책임진다).

- from the fractionation plant to the manufacturer of the medicinal

---

should have been excluded from processing, e.g. due to a positive test result.

헌혈자가 제공한 혈장 단위를 일정 기간 동안 보관(국가/EU 차원에서 기간 규정)하여, 예를 들어 양성 시험 결과가 발생한 경우에는 고위험 헌혈자의 혈액을 공정에 투입하지 않도록 한다.

product and any secondary facility, whether a manufacturer of a medicinal product or of a medical device (this is the responsibility of the QP).

분획 시설부터 의약품 제조업체와 이차 시설까지(의약품 제조업체 또는 의료가  
기 제조업체(이 부분은 QP가 책임진다))

- 4.3 Data needed for full traceability must be stored for at least 30 years, according to Article 4 of Directive 2005/61/EC and Article 14 of Directive 2002/98/EC<sup>3</sup>.

디렉티브 2005/61/EC의 4조와 디렉티브 2002/98/EC의 14조에 따라, 완전한 추적  
관리에 필요한 데이터를 최소 30년간 보관한다.

- 4.4 The contracts (as mentioned in 3.5) between the blood establishments (including testing laboratories) and the fractionation plant/manufacturer should ensure that traceability and post collection measures cover the complete chain from the collection of the plasma to all manufacturers responsible for release of the final products.

혈장 채취부터 최종 제품의 출하를 책임지는 모든 제조업체까지 전 과정을 포괄하는  
추적 관리 및 채취 이후 대책이 혈액 시설(시험 시설 포함)과 분획 시설/제조업체 사  
이의 계약서(3.5항 참조)에 규정되어야 한다.

- 4.5 The blood establishments should notify the fractionating plant/manufacturer of any event which may affect the quality or safety of the product including events listed in Annex II part A and Annex III part A of Directive 2005/61/EC, and other relevant information found subsequent to donor acceptance or release of the plasma, e.g. look back informatio<sup>4</sup> (post-collection information).

---

<sup>3</sup> Both Directives are linked to Article 109 of Directive 2001/83/EC by defining specific rules for medicinal products derived from human blood or plasma  
두 디렉티브는 사람 혈액이나 혈장 유래 의약품에 대한 구체적인 규칙을 규정함으로써,  
디렉티브 2001/83/EC의 109조와 연계된다.

<sup>4</sup> Information that appears if a subsequent donation from a donor previously found negative for viral markers is found positive for any of the viral markers or any other risk factors which may induce a viral infection  
바이러스 지표 검사에서 음성이 나왔었던 헌혈자로부터 이후 확보한 혈액을 상대로 바  
이러스 지표 검사를 하고 양성이 나온 경우 또는 바이러스 감염을 유도할 가능성이 있

Where the fractionation plant/manufacturer is located in a third country, the information should be forwarded to the manufacturer responsible for release in the EU/EEA of any product manufactured from the plasma concerned. In both cases, if relevant for the quality or safety of the final product, this information should be forwarded to the competent authority<sup>5</sup> responsible for the fractionation plant/manufacturer.

디렉티브 2005/61/EC의 부록 II 파트 A와 부록 III 파트 A에 기술된 사항과 헌혈자 승인 또는 혈장 출고 이후 발견된 기타 관련 정보(예, 록백 정보)(채취 이후 정보)를 포함하여 제품 품질이나 안전성에 영향을 주는 사항이 발견되면, 혈액 시설은 분획 시설/제조업체에 그 정보를 통보해야 한다. 분획 시설/제조업체가 제3국에 위치하는 경우, 관련 혈장으로 제조한 제품을 EU/EEA에서 출하할 책임이 있는 제조업체에게 정보를 제공한다. 위의 두 경우에 최종 제품의 품질이나 안전성 측면에서 관련이 있으면, 이 정보를 해당 분획 시설/제조업체의 관리를 책임지는 규제 기관에 제공한다.

- 4.6 The notification procedure as described in 4.5 also applies when an inspection of a blood establishment by a competent authority leads to a withdrawal of an existing licence/certificate/approval.

규제 기관이 혈액 시설을 실사하고 그에 따라 기존 허가/인증/승인의 철회를 결정하는 경우에도 4.5의 통보 절차를 적용한다.

- 4.7 The management of post-collection information should be described in standard operating procedures and taking into account obligations and procedures for informing the competent authorities. Post-collection measures should be available as defined in the "Note for Guidance on Plasma Derived Medicinal Products" in its current version as adopted by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and published by the European Medicines Agency.<sup>6</sup>

규제 기관에 보고하는 절차와 의무를 고려하여 채취 이후 정보의 관리 절차를 SOP에 규정한다. CHMP가 채택하고 EMA가 발표한 "혈장 유래 의약품 가이드라인"에 규정된 바와 같이 채취 이후 대책을 구비해야 한다.

---

는 기타 리스크 요소에 관한 정보.

<sup>5</sup> as referred to in Directive 2001/83/EC

디렉티브 2001/83/EC 참조.

<sup>6</sup> Current version at date of publication: CPMP/BWP/269/95

발행일 현재 최신 버전: CPMP/BWP/269/95



## 5. 시설 및 설비(Premises and Equipment)

5.1 In order to minimise microbiological contamination or the introduction of foreign material into the plasma pool, thawing and pooling of plasma units should be performed in an area conforming at least to the Grade D requirements defined in Annex 1 of the EU-GMP Guide. Appropriate clothing should be worn including face masks and gloves. All other open manipulations during the manufacturing process should be done under conditions conforming to the appropriate requirements of Annex 1 of the EU-GMP Guide.

혈장 풀의 미생물 오염이나 이물질 유입을 최소화하기 위하여, 혈장 단위의 해동과 풀링을 EU GMP 가이드 부록 1에 규정된 환경 기준 가운데 최소 D 등급에 부합하는 지역에서 실시한다. 마스크와 장갑을 포함하여 적절한 복장을 착용한다. 제조 과정에서 개방 상태로 실시하는 기타 모든 조작 행위는 EU GMP 가이드 부록 1의 적절한 기준에 부합하는 조건에서 실시한다.

5.2 Environmental monitoring should be performed regularly, especially during the 'opening' of plasma containers, and during subsequent thawing and pooling processes in accordance with Annex 1 of the EU-GMP Guide. Acceptance limits should be specified.

EU GMP 가이드 부록 1에 의거하여 환경 모니터링을 주기적으로 실시하며, 특히 혈장 용기의 "개봉" 작업과 이후 해동 및 풀링 시에 환경 모니터링을 실시한다.

5.3 In the production of plasma-derived medicinal products, appropriate viral inactivation or removal procedures are used and steps should be taken to prevent cross contamination of treated with untreated products. Dedicated and distinct premises and equipment should be used for manufacturing steps after viral inactivation treatment.

혈장 유래 의약품을 생산할 때는 적절한 바이러스 불활화 또는 제거 절차를 적용하고 처리 제품과 미처리 제품의 교차 오염을 방지하는 대책도 구비한다. 바이러스 불활화 처리 이후에는 전용의 별도 시설과 설비를 제조에 사용한다.

5.4 To avoid placing routine manufacture at risk of contamination from viruses used during validation studies, the validation of methods for virus reduction should not be conducted in production facilities. Validation should be

performed according to the "Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies validating the Inactivation and Removal of Viruses" in its current version as adopted by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and published by the European Medicines Agency<sup>7</sup>.

밸리데이션 시험에 사용하는 바이러스로 인한 일상 제조 공정의 오염 리스크를 피하기 위하여, 바이러스 감소 방법의 밸리데이션을 생산 시설에서 실시하지 않는다. CHMP가 채택하고 EMA가 발행한 "바이러스 밸리데이션 시험 가이드라인: 바이러스 불활화/제거 공정 밸리데이션 시험의 설계, 실시, 해석" 최신판에 의거하여 밸리데이션을 한다.

## **6. 제조(Manufacturing)**

### **출발 물질(Starting material)**

6.1 The starting material should comply with the requirements of all relevant monographs of the European Pharmacopoeia and of the conditions laid down in the respective marketing authorisation dossier including the Plasma Master File. These requirements should be defined in the written contract (see 3.5) between the blood establishment and the fractionating plant/manufacturer and controlled through the quality system.

출발 물질은 유럽 약전의 모든 관련 모노그래프 기준과 PMF를 포함하여 해당 판매 허가 문서에 규정된 조건에 부합해야 한다. 혈액 시설과 분획 시설/제조업체 사이의 계약서(3.5 참조)에 이 기준을 명기하고 품질 시스템을 통해 관리한다.

6.2 Starting material for third country contract fractionation programs should comply with the requirements as specified in 2.4.

제3국 계약 분획 프로그램을 위한 출발 물질은 2.4의 기준에 부합해야 한다.

6.3 Depending on the type of collection (i.e. either whole blood collection or automated apheresis) different processing steps may be required. All processing steps (e.g. centrifugation and/or separation, sampling, labelling, freezing) should be defined in written procedures.

<sup>7</sup> Current version at date of publication: CHMP/BWP/268/95

발행일 현재 최신 버전: CPMP/BWP/268/95

채취 유형에 따라(전혈 채취 또는 자동화 혈액 성분 채집), 필요한 공정 단계가 다를 수 있다. 모든 공정 단계(예, 원심분리 및/또는 분리, 검체 채취, 표시, 동결)를 절차 문서에 규정한다.

- 6.4 Any mix-ups of units and of samples, especially during labelling, as well as any contamination, e.g. when cutting the tube segments/sealing the containers, must be avoided.

단위와 검체의 혼입, 특히 표시 작업 시의 혼입과 오염(예, 튜브 세그먼트 절단/용기 밀봉 시)을 피해야 한다.

- 6.5 Freezing is a critical step for the recovery of proteins that are labile in plasma, e.g. clotting factors. Freezing should therefore be performed as soon as possible after collection (see the European Pharmacopoeia monograph No 0853 "*Human Plasma for Fractionation*" and where relevant, monograph No 1646 "*Human Plasma pooled and treated for virus inactivation*"), following a validated method.

동결은 혈장 중의 불안정한 단백질(예, 응고 인자)을 회수하는데 중요한 단계이다. 그러므로 밸리데이션된 방법에 의거하여 채취 이후 가능한 신속하게 동결한다(유럽 약전 모노그래프 No. 0853 "분획용 사람 혈장"과 해당되는 경우에는 모노그래프 No. 1646 "풀링하여 바이러스 불활화 처리를 한 사람 혈장" 참조).

- 6.6 The storage and transport of blood or plasma at any stage in the transport chain to the fractionation plant should be defined and recorded. Any deviation from the defined temperature should be notified to the fractionation plant. Qualified equipment and validated procedures should be used.

분획 시설로 운송하는 단계에서 혈액이나 혈장의 보관 및 운송 방법을 규정하고 기록한다. 지정 온도를 벗어난 이탈을 분획 시설에 통보한다. 적격성평가가 완료된 설비와 밸리데이션된 절차를 활용한다.

**출발 물질로써 분획용 혈장의 증명/승인(Certification/release of plasma for fractionation as starting material)**

- 6.7 Plasma for fractionation should only be released, i.e. from a quarantine status, through systems and procedures that assure the quality needed for the manufacture of the finished product. It should only be distributed to the

plasma fractionation plant/manufacturer after it has been documented by the Responsible Person (or in case of blood/plasma collection in third countries by a person with equivalent responsibilities and qualifications) that the plasma for fractionation does comply with the requirements and specifications defined in the respective written contracts and that all steps have been performed in accordance with Good Practice and GMP Guidelines, as appropriate.

최종 제품의 제조에 필요한 품질을 보증할 수 있는 시스템과 절차를 통해 분획용 혈장의 사용을 승인한다(격리 관리 상태 해제). 분획용 혈장이 해당 계약서에 규정된 기준과 규격에 부합하며, 모든 단계가 GPG와 GMP 가이드라인에 따라 수행되었음을 RP(또는 제3국에서 혈액/혈장을 채취한 경우에는 이와 동등한 책임과 자격을 갖춘 자)가 문서화한 다음에 혈장 분획 시설/제조업체에 공급한다.

- 6.8 On entering the fractionation plant, the plasma units should be released for fractionation under the responsibility of the Qualified Person. The Qualified Person should confirm that the plasma complies with the requirements of all relevant monographs and the conditions laid down in the respective marketing authorisation dossier including the Plasma Master File or, in case of plasma to be used for third country contract fractionation programs, with the requirements as specified in 2.4.

혈장 단위가 분획 시설로 반입되면, QP의 책임 아래 혈장 단위를 분획 용도로 사용하는 것을 승인한다. QP는 혈장이 모든 관련 모노그래프의 기준과 PMF를 포함하여 해당 판매 허가 문서에 규정된 조건, 제3국 계약 분획 프로그램에 사용할 혈장인 경우에는 2.4에 규정된 기준에 부합하는지 확인해야 한다.

#### 분획용 혈장의 가공 처리(Processing of plasma for fractionation)

- 6.9 The steps used in the fractionation process vary according to product and manufacturer and usually include several fractionation/purification procedures, some of which may contribute to the inactivation and/or removal of potential contamination.

분획 공정 단계는 제품과 제조업체에 따라 다양하나, 일반적으로 여러 분획/정제 절차로 구성되며, 이 가운데 일부는 오염 물질의 불활화 및/또는 제거에 기여할 수 있다.

- 6.10 Requirements for the processes of pooling, pool sampling and

fractionation/purification and virus inactivation/removal should be defined and followed thoroughly.

폴링, 폴 검체 채취, 분획/정제, 바이러스 불활화/제거 공정에 대한 기준을 규정하고 철저하게 준수한다.

- 6.11 The methods used in the viral inactivation process should be undertaken with strict adherence to validated procedures and in compliance with the methods used in the virus validation studies. Detailed investigation of failures in virus inactivation procedures should be performed. Adherence to the validated production process is especially important in the virus reduction procedures as any deviation could result in a safety risk for the final product. Procedures should be in place, that take this risk into consideration.

밸리데이션된 절차를 엄격하게 준수하고 바이러스 밸리데이션 시험 시에 채택했던 방법에 의거해 바이러스 불활화 공정을 실시한다. 바이러스 불활화 절차에 문제가 생기면 철저하게 조사한다. 바이러스 감소 절차에 있어서 밸리데이션된 생산 공정의 준수가 특히 중요한데, 일탈 발생 시에는 최종 제품의 안전성 리스크로 이어질 수 있기 때문이다. 이러한 리스크를 고려하여 절차를 구비한다.

- 6.12 Any reprocessing or reworking may only be performed after a quality risk management exercise has been performed and using processing steps as defined in the relevant marketing authorisation.

재가공 또는 재작업은 품질 리스크 관리 활동을 수행한 다음에, 관련 판매 허가 문서에 규정된 공정 단계에 의거하여 실시할 수 있다.

- 6.13 A system for clearly segregating/distinguishing between products or intermediates which have undergone a process of virus reduction, from those which have not, should be in place.

바이러스 감소 공정을 거친 제품이나 중간 제품과 그렇지 않은 것을 명확히 구분/분리하는 시스템을 구축한다.

- 6.14 Depending on the outcome of a thorough risk management process (taking into consideration possible differences in epidemiology) production in campaigns including clear segregation and defined validated cleaning procedures should be adopted when plasma/intermediates of different origins is processed at the same plant. The requirement for such measures should be

based on the recommendations of the Guideline on Epidemiological Data on Blood Transmissible Infections<sup>8</sup>. The risk management process should consider whether it is necessary to use dedicated equipment in the case of third country contract fractionation programs.

철저한 리스크 관리 활동의 결과에 따라(역학적 차이를 고려하여), 출처가 서로 다른 혈장/중간 제품을 동일 시설에서 처리하는 경우에는, 명확한 분리와 밸리데이션된 세척 절차 규정을 포함해 캠페인 생산 방식을 채택한다. "혈액 전파성 감염증 역학 데이터에 관한 가이드라인"의 권고 사항에 근거하여 이와 같은 대책을 구비한다. 리스크 관리 시에는 제3국 계약 분획 프로그램인 경우에 전용 설비를 사용할 필요가 있는지 검토한다.

- 6.15 For intermediate products intended to be stored, a shelf-life should be defined based on stability data.

중간 제품을 보관하는 경우에는 안정성 데이터에 근거하여 유효기간을 설정한다.

- 6.16 The storage and transport of intermediate and finished medicinal products at any stage of the transport chain should be specified and recorded. Qualified equipment and validated procedures should be used.

운송 체인의 어느 단계에서 중간 제품과 최종 의약품을 보관하고 운송할지 규정하고 기록한다. 적격성평가가 완료된 설비와 밸리데이션된 절차를 활용한다.

## 7. 품질 관리(Quality Control)

- 7.1 Testing requirements for viruses or other infectious agents should be considered in the light of knowledge emerging on infectious agents and on the availability of appropriate, validated test methods.

감염성 인자에 대한 새로운 지식과 밸리데이션된 적절한 시험 방법의 활용성을 감안하여, 바이러스나 기타 감염성 인자의 시험 기준을 고려한다.

- 7.2 The first homogeneous plasma pool (e.g. after separation of the cryoprecipitate from the plasma pool) should be tested using validated test methods of suitable sensitivity and specificity, according to the relevant European Pharmacopoeia monographs (e.g. No. 0853).

관련 유럽 약전 모노그래프(예, No. 0853)에 따라, 적합한 민감도와 특이도를 갖는

<sup>8</sup> EMEA/CPMP/BWP/125/04

밸리데이션된 시험 방법으로 첫 번째 균질한 혈장 풀(예, 혈장 풀에서 동결 침전물을 분리한 이후)을 시험한다.

## 8. 중간 제품과 최종 제품의 출하 승인(Release of intermediate and finished products)

8.1 Only batches derived from plasma pools tested and found negative for virus markers/antibodies and found in compliance with the relevant European Pharmacopoeia monographs, including any specific virus cut-off limits, and with the approved specifications (e.g. Plasma Master File), should be released. 바이러스 지표/항체 검사를 하여 음성으로 판정되고 관련 유럽 약전 모노그래프(특정 바이러스 컷오프 기준 포함)와 승인 받은 규격 문서(예, PMF)에 부합하는 것으로 확인된 혈장 풀로 만든 배치만 출하 승인한다.

8.2 The release of intermediates intended for further in-house processing or delivery to a different site, and, the release of finished products should be performed by the Qualified Person and in accordance with the approved marketing authorisation.

추가적인 자체 가공 처리나 다른 사업장으로 전달하기 위한 중간 제품의 승인과 최종 제품의 출하 승인을 승인 받은 판매 허가 문서에 따라 QP가 실시한다.

8.3 The release of intermediates and final products used in third country contract fractionation programs should be performed by the Qualified Person on the basis of standards agreed with the contract giver, and compliance with EU GMP standards. Compliance with relevant European Pharmacopoeia monographs may not be applicable, as these products are not intended for the use on the European market.

제3국 계약 분획 프로그램에 사용할 중간 제품과 최종 제품의 출하 승인은 위탁 기관과 합의한 표준과 EU GMP 표준에 의거해 QP가 한다. 이들 제품은 유럽 시장에서 사용하기 위한 것이 아니므로, 관련 유럽 약전 모노그래프에 부합해야 하는 것은 아니다.

## 9. 혈장 풀 검체의 보관(Retention of plasma pool samples)

One plasma pool may be used to manufacture more than one batch and/or product.

Retention samples and corresponding records from every pool should be kept for at least one year after the expiry date of the finished medicinal product with the longest shelf-life derived from the pool.

1개 혈장 풀을 사용해 1개 이상의 배치 및/또는 제품을 제조할 수 있다. 모든 혈장 풀의 보관 검체와 관련 기록을, 그 혈장 풀에서 유래한 최종 의약품 가운데 유효 기간이 가장 긴 것의 유효 기간 만료 이후 최소 1년 동안 보관한다.

#### **10. 폐기물 처리(Disposal of waste)**

There should be written procedures for the safe and documented storage and disposal of waste, disposable and rejected items (e.g. contaminated units, units from infected donors, out of date blood, plasma, intermediate or finished products). 폐기물, 일회용품, 부적합품(예, 오염된 혈장 단위, 감염된 헌혈자의 혈장 단위, 오래된 혈액, 혈장, 중간 제품 또는 최종 제품)의 안전한 보관 및 처리 절차를 구비하고 관련 기록을 유지한다.



첨부(Addendum)

A) Member States should implement the following Directives and guidelines:

회원국은 다음 디렉티브와 가이드라인을 시행해야 한다.

1. for collection and testing of blood and blood components:

혈액 및 혈액 성분 채취와 시험:

Directive/Guidelines	Title	Scope
Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council	Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components, amending Directive 2001/83/EC. 사람 혈액 및 혈액 성분의 채취, 시험, 가공, 보관, 유통에 관한 품질 및 안전성 표준 설정, 디렉티브 2001/83/EC 개정	Art.2 Defines standards of quality and safety for the collection and testing of human blood and blood components, whatever their intended purpose, and for their processing, storage and distribution when intended for transfusion. 2조. 목적 용도에 상관없이 사람 혈액 및 혈액 성분의 채취와 시험, 그리고 수혈 용도인 경우에 이의 가공, 보관, 유통에 관한 품질 및 안전성 표준 규정.
Commission Directive 2004/33/EC	Implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components 혈액 및 혈액 성분에 대한 특정 기술적 기준에 관한 이사회와 유럽의회 디렉티브 2002/98/EC의 시행	Defines the provision of information to prospective donors and information required from donors (Part A and B, Annex II), eligibility of donors (Annex III), storage, transport and distribution conditions for blood and blood components (Annex IV), as well as quality and safety requirements for blood and blood components (Annex V). 예정 헌혈자에 관한 정보와 헌혈자

		부터 확보해야 하는 정보의 제공(부록 II, 파트 A/B), 헌혈자의 적격성(부록 III), 혈액 및 혈액 성분의 보관, 운반, 유통 조건(부록 IV), 그리고 혈액 및 혈액 성분의 품질 및 안전성 기준(부록 V) 규정.
Commission Directive 2005/61/EC	Implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events. 중대한 이상 반응 및 사례의 통보와 추적성 기준 관련 이사회와 유럽 의회 디렉티브 2002/98/EC의 시행	Defines traceability requirements for blood establishments, donors, blood and blood components, and for the final destination of each unit, whatever the intended purpose. It further defines the reporting requirements in the event of serious adverse events and reactions. 혈액 시설, 헌혈자, 혈액 및 혈액 성분, 그리고 목적 용도에 상관없이 각 단위의 최종 목적지에 대한 추적성 기준 규정. 또한 중대한 이상 사례와 반응 발생 시의 보고 기준 규정.
Commission Directive 2005/62/EC	Implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments. 혈액 시설의 품질 시스템 관련 표준과 규격에 관한 이사회와 유럽의회 디렉티브 2002/98/EC의 시행	Defines the implementation of quality system standards and specifications as referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC. 디렉티브 2001/83/EC의 47조에 따른 품질 시스템 표준과 규격의 구축 규정.

2. for collection and regulatory submission of data/information for plasma for fractionation:

분획용 혈장에 관한 데이터/정보의 수집과 규제 기관 제출

Directive/Guidelines	Title	Scope
Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council	On the Community Code relating to medicinal products for human use. 사람 의약품 관련 EC 법률	Art. 2 Medicinal products for human use intended to be placed on the market in Member States and either prepared industrially or manufactured by a method involving an industrial process, covering medicinal products derived from human blood or human plasma. 2조. 회원국 시장에 판매될 예정이고 사람 혈액이나 사람 혈장 유래 의약품을 포괄하여 산업적 공정 방법으로 제조하거나 산업적으로 조제한 사람 의약품.
Commission Directive 2003/63/EC	Amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use; Amending the Annex on documentation of medicinal products 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 이사회 및 유럽 의회 디렉티브 2001/83/EC 개정; 의약품의 문서화 관련 부록 개정.	
Commission Directive 2003/94/EC	Laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use	Art. 1 Principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use 1조. 사람용 의약품과 사람용 임상

	사람용 의약품과 사람용 임상 의약품과 관련한 GMP 원칙과 가이드라인 설정.	의약품 관련 GMP 원칙과 가이드라인.
EU Guidelines on Good Manufacturing Practice	Giving interpretation on the principles and guidelines on GMP GMP 원칙과 가이드라인에 대한 해석 제공.	
EMA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1, 15. Nov. 2006	Guideline on the Scientific data requirements for a Plasma Master File (PMF) Revision 1 PMF의 과학적 데이터 기준에 관한 가이드라인, 1개정	
EMA/CHMP/BWP/5485/24/2008 EMEA Guideline	Guideline on Epidemiological Data on Blood Transmissible Infections 혈액 전파성 감염증 역학 데이터에 관한 가이드라인	

B) Other relevant documents:

기타 관련 문서

Document	Title	Scope
Recommendation No. R (95) 15 (Council of Europe)	Guide to the Preparation, use and quality assurance of blood components 혈액 성분의 조제, 사용, 품질 보증 가이드	
WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. Annex 4	WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation 분획용 사람 혈장의 생산, 관리, 규제에 관한 WHO 권고 문서	Guidance on the production, control and regulation of human plasma for fractionation 분획용 사람 혈장의 생산, 관리, 규제에 관한 가이드라인

in: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-sixth report. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO Technical Report Series, No. 941)		
WHO guidelines on Good Manufacturing Practices for blood establishments		

Reference should be made to the latest revisions of these documents for current guidance.

상기 문서의 최신판을 참조한다.