



Brussels, 22.8.2022

C(2022) 5938 final

GUIDELINES

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

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 1:
Manufacture of Sterile Medicinal Products

Legal context for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Regulation 2019/6 on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides technical guidance on the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Commission Directive (EU) 2017/1572 for medicinal products for human use, Directive 91/412/EEC for veterinary use, and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections supplementing Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials. This Annex is intended to assist national authorities in the application of the EU legislation. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

세부 가이드라인 발행의 법적 근거: 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 규정 2019/6. 이 문서는 사람 의약품에 대한 집행위원회 디렉티브 (EU) 2017/1572, 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC, 그리고 사람 임상 시험 의약품에 대한 집행위원회 위임 규정 (EU) 2017/1569, 임상 시험에 관한 규정 (EU) No 536/2014를 보완하는 실사 협약에 제시된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인에 대한 기술적 지침을 제공한다. 이 부록은 EU 법률의 적용에 있어서 국가 기관을 지원하기 위한 것이다. EU 법률의 유권 해석 권한은 EU 사법 재판소에 있다.

Status of the document: Revision of the 2007 version of Annex 1.

문서 상태: 2007년 버전 부록 1의 개정

Document History

문서 이력

Previous version dated 30 May 2003, in operation since 2003년 5월 30일자 개정 문서 시행 일자	September 2003 2003년 9월
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products

Revision to align classification table of clean rooms, to include guidance on media simulations, bioburden monitoring and capping of vials 배지 시뮬레이션, 바이오버든 모니터링, 바이알 캐핑 관련 가이드라인을 포함해 청정 작업실 등급 분류표 개정	November 2005 to December 2007 2005년 11월부터 2007년 12월
Date for coming into operation and superseding 시행 일자 및 이전 문서 폐지	01 March 2009/01 March 2010 2009년 3월 1일/2010년 3월 1일 Note: Provisions on capping of vials were implemented on 01 March 2010. 주: 바이알 캐핑 기준은 2010년 3월 1일 시행.

Reasons for changes: The GMP/GDP Inspectors Working Group and the PIC/S Committee jointly recommend that the current version of annex 1, on the manufacture of sterile medicinal products, is revised to reflect changes in regulatory and manufacturing environments. The new guideline should clarify how manufacturers can take advantage of new possibilities deriving from the application of an enhanced process understanding by using innovative tools as described in the ICH Q9 and Q10 guidelines. The revision of Annex 1 should also take into account related changes in other GMP chapters and annexes as well as in other regulatory documents. The revised guideline will seek to remove ambiguity and inconsistencies and will take account of advances in technologies.

변경 이유: GMP/GDP 심사자 실무 그룹과 PIC/S 위원회가 공동으로, 규제 환경과 제조 환경의 변화를 반영하여 부록 1 "무균 의약품 제조"를 개정할 필요가 있다고 권고했다. ICH Q9와 Q10 가이드라인에 기술된 혁신적인 도구를 활용해 공정 이해를 강화하고 적용하여 새로운 가능성을 제조업체가 최대한 활용하는 방법을 명확히 제시할 필요가 있었다. 또한 다른 규제 문서는 물론이고, GMP 규정의 다른 장과 부록의 관련 변경도 부록 1에 반영하여 개정할 필요가 있었다. 이 개정 문서는 불명확함과 비일관성을 제거하고 기술 발전을 반영한 것이다.

Deadline for coming into operation:**시행 일자:**

- 25 August 2023 : one year from the date of publication in Eudralex Volume 4

Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products

2023년 8월 25일: Eudralex 볼륨 4의 부록으로 발행한 날로부터 1년

- 25 August 2024 : two years from the date of publication in Eudralex Volume 4 for point 8.123

2024년 8월 25일: 8.123 항목은 Eudralex 볼륨 4의 부록으로 발행한 날로부터 2년

gmpeye

Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products**목차(Document map)**

Section Number 항목 번호	General overview 개요
1. Scope 적용 범위	Includes additional areas (other than sterile products) where the general principles of the annex can be applied. 이 부록의 일반 원칙을 적용할 수 있는 다른 영역(무균 제품 이외) 포함.
2. Principle 원칙	General principles as applied to the manufacture of sterile products. 무균 제품 제조에 적용되는 일반 원칙.
3. Pharmaceutical Quality System (PQS) 제약 품질 시스템	Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile products. 무균 제품에 적용되는 PQS 기준.
4. Premises 시설	General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of Barrier Technology. 시설 디자인 관련 기준과 가이드라인, 그리고 배리어 기술 이용을 포함해 시설 적격성평가에 관한 가이드라인.
5. Equipment 설비	General guidance on the design and operation of equipment. 설비 디자인과 운전에 관한 일반 가이드라인.
6. Utilities 유틸리티	Guidance regarding the special requirements of utilities such as water, gas and vacuum. 용수, 가스, 진공 등 유틸리티에 관한 특별 기준과 가이드라인.
7. Personnel 작업자	Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills. Also gives guidance regarding the qualification of personnel. 특이적인 교육훈련, 지식, 업무 능력에 대한 기준과 가이드라인. 또한 작업자 적격성평가에 관한 가이드라인도 제시한다.
8. Production and specific technologies	Guidance on the approaches to be taken regarding aseptic and terminal sterilization processes. Guidance on the

Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products

생산 및 특정 기술	<p>approaches to sterilization of products, equipment and packaging components. Also guidance on different technologies such as lyophilization and Form-Fill-Seal where specific requirements apply.</p> <p>무균 공정과 사후 멸균 공정에 대한 가이드라인. 제품, 설비, 포장 자재 멸균 방법과 가이드라인. 특이적인 기준이 적용되는 FFS와 동결 건조 같은 기술에 관한 가이드라인.</p>
9. Environmental and process monitoring 환경 및 공정 모니터링	<p>This section differs from guidance given in section 4 in that the guidance here applies to ongoing routine monitoring regarding the design of systems and setting of action limits alert levels and reviewing trend data.</p> <p>4항의 가이드라인과 다르다. 여기서는 시스템 디자인과 조치 기준/경고 수준 설정, 경향 데이터 검토와 관련된 지속적인 일상 모니터링에 관한 가이드라인을 설명한다.</p> <p>The section also gives guidance on the requirements of Aseptic Process Simulations (APS).</p> <p>또한 무균 공정 시뮬레이션 기준과 가이드라인을 제시한다.</p>
10. Quality control (QC) 품질 관리	<p>Guidance on some of the specific Quality Control requirements relating to sterile products.</p> <p>무균 제품의 품질 관리 기준과 가이드라인.</p>
11. Glossary 용어 정의	<p>Explanation of specific terminology.</p> <p>주요 용어의 의미 설명.</p>

총 161페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@naver.com 또는
gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.