

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

SUBCHAPTER C--DRUGS: GENERAL

PART 211 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED  
PHARMACEUTICALS

Subpart A - 공통(General Provisions)

Sec. 211.1      적용범위(Scope)

- (a) The regulations in this part contain the minimum current good manufacturing practice for preparation of drug products (excluding positron emission tomography drugs) for administration to humans or animals.

사람 또는 동물 투여 의약품(PET 의약품 제외) 제조를 위한 최소한의 CGMP 기준을 이 파트에서 규정한다.

- (b) The current good manufacturing practice regulations in this chapter as they pertain to drug products; in parts 600 through 680 of this chapter, as they pertain to drugs that are also biological products for human use; and in part 1271 of this chapter, as they are applicable to drugs that are also human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps) and 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); supplement and do not supersede the regulations in this part 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, or in parts 600 through 680 of this chapter, or in part 1271 of this chapter, the regulation specifically applicable to the drug product in question shall supersede the more general.

의약품과 관련된 이 챕터의 CGMP 규정, 사람 생물학적 제품에 해당되는 의약품과 관련된 이 챕터의 파트 600부터 680까지 규정, (법 섹션 505에 의거하여 제출되는 신청 문서 심사 대상이거나 PHS법 섹션 351에 의거한 BLA 심사 대상) 의약품이고 사람 세포, 조직, 또는 세포 및 조직 기반 제품(HCT/P)에 해당되는 의약품에 적용되는 이 챕터 파트 1271의 규정은, 별도로 명시되지 않으면 상호 보완적인 것이며 이

파트의 규정을 대체하지 않는다. 이 파트의 해당 규정과 이 챕터의 다른 파트에 기술된 규정 또는 이 챕터 파트 600부터 680까지 규정 또는 이 챕터 파트 1271의 규정이 서로 충돌되는 경우, 해당 의약품에 더 구체적으로 적용되는 규정이 다소 일반적인 규정보다 우선한다.

- (c) Pending consideration of a proposed exemption, published in the Federal Register of September 29, 1978, the requirements in this part shall not be enforced for OTC drug products if the products and all their ingredients are ordinarily marketed and consumed as human foods, and which products may also fall within the legal definition of drugs by virtue of their intended use. Therefore, until further notice, regulations under parts 110 and 117 of this chapter, and where applicable, parts 113 through 129 of this chapter, shall be applied in determining whether these OTC drug products that are also foods are manufactured, processed, packed, or held under current good manufacturing practice.

OTC 의약품과 OTC 의약품의 모든 성분이 식품으로 통상적으로 판매되고 소비되며, 해당 제품이 예정 용도 측면에서 의약품에 대한 법적 정의에도 부합할 수 있는 경우, 1978년 9월 29일자 연방 관보에서 공표한 면제안의 검토가 완료될 때까지, 이 파트의 기준이 OTC 의약품에 적용되지 않는다. 그러므로 추가로 공고할 때까지, 이 챕터의 파트 110과 117, 그리고 해당되는 경우에 이 챕터의 파트 113부터 129까지 규정된 기준을 적용하여, 식품에도 해당되는 OTC 의약품을 CGMP에 따라 제조, 가공, 포장 또는 보관해야 하는지 여부를 결정한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 62 FR 66522, Dec. 19, 1997; 69 FR 29828, May 25, 2004; 74 FR 65431, Dec. 10, 2009; 80 FR 56168, Sept. 17, 2015]

### **Sec. 211.3 용어 정의(Definitions)**

The definitions set forth in § 210.3 of this chapter apply in this part.

이 챕터의 210.3에 규정된 용어 정의를 적용한다.

### **Subpart B - 조직과 작업자(Organization and Personnel)**

#### **Sec. 211.22 품질 관리 조직의 책임(Responsibilities of quality control unit)**

- (a) There shall be a quality control unit that shall have the responsibility and authority to approve or reject all components, drug product containers, closures, in-process