

II
(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND AGENCIES

EUROPEAN COMMISSION

**Guidelines
of 19 March 2015
on Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for
Medicinal Products for Human Use**

사람 의약품 활성 성분의 GDP 가이드라인(2015년 3월 19일)

(Text with EEA relevance)

(2015/C 95/01)

서론(Introduction)

These guidelines are based on the fourth paragraph of Article 47 of Directive 2001/83/EC ⁽¹⁾.

이 가이드라인은 디렉티브 2001/83/EC의 47조 4항에 의거한 것이다.

They follow the same principles that underlie the guidelines of EudraLex Volume 4, Part II, Chapter 17, with regard to the distribution of active substances and the Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use ⁽²⁾.

사람 의약품 GDP에 관한 2013년 11월 5일 가이드라인과 활성 성분의 유통에 관한 EudraLex 볼륨 4 파트 II 17장의 기본 원칙이 이 가이드라인에 동일하게 적용된다.

These guidelines provide stand-alone guidance on Good Distribution Practice (GDP) for importers and distributors of active substances for medicinal products for human

¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

² OJ C 343, 23.11.2013, p. 1.

use. They complement the rules on distribution set out in the guidelines of EudraLex Volume 4, Part II, and apply also to distributors of active substances manufactured by themselves.

사람 의약품 활성 성분의 수입업체와 유통업체를 대상으로 GDP 가이드라인을 이 문서에서 제공한다. EudraLex 볼륨 4 파트 II에 규정된 유통 기준을 보완하는 문서이며, 직접 제조한 활성 성분을 유통하는 업체에도 적용된다.

Any manufacturing activities in relation to active substances, including re-packaging, re-labelling or dividing up, are subject to Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 ⁽³⁾ and EudraLex Volume 4, Part II.

재포장, 재라벨링, 소분을 포함하여 활성 성분과 관련된 모든 제조 업무에, 집행위원회 위임 규정 (EU) No 1252/2014와 EudraLex 볼륨 4 파트 II의 기준이 적용된다.

Additional requirements apply to the importation of active substances, as laid down in Article 46b of Directive 2001/83/EC.

디렉티브 2001/83/EC의 46b조에 규정되어 있는 바와 같이, 활성 성분 수입에는 추가 기준이 적용된다.

Distributors of active substances for medicinal products for human use should follow these guidelines as of 21 September 2015.

사람 의약품 제조에 사용될 활성 성분 유통업체는 2015년 9월 21일자 가이드라인을 준수해야 한다.

총 22페이지입니다.

파일 (Printable PDF) 구입을 원하시는 분은 gmpeye@hanmail.net으로 연락 주시기 바랍니다.

³ Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use (OJ L 337, 25.11.2014, p. 1).