

**EUROPEAN COMMISSION**

DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medicinal products and innovation

**Medicinal products - quality, safety and innovation**

**Head of unit**

**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 2: Manufacture of Biological Active Substances and Medicinal Products for Human Use**

**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 GMP의 원칙과 가이드라인의 해석과 지침을 제공한다.

**Status of the document:** Revision 2

문서 상태: 2개정

**Reasons for changes:** Annex 2 of the GMP Guide has been revised as a consequence of the adoption of the Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products pursuant to Article 5 of Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November

2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004<sup>1</sup>.

**변경 이유:** 디렉티브 2001/83/EC와 규정 (EC) No 726/2004를 개정한, 첨단 치료 의약품에 관한 2007년 11월 13일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) No 1394/2007의 5조에 따라 "첨단 치료 의약품 GMP 가이드라인"의 채택에 따라 GMP 가이드의 부록 2를 개정한다.

**Deadline for coming into operation:** 26 June 2018.

**시행 일자:** 2018년 6월 26일

gmpeye

## **적용 범위(Scope)**

The methods employed in the manufacture of biological active substances and biological medicinal products for human use ('biological active substances and medicinal products') are a critical factor in shaping the appropriate regulatory control. Biological active substances and medicinal products can be defined therefore largely by reference to their method of manufacture. This annex provides guidance on the full range of active substances and medicinal products defined as biological, with the exception of Advanced Therapy Medicinal Products ("ATMPs"), as defined in Article 1(1) of Regulation (EC) No 1394/2007<sup>1</sup>. The ATMPs are not covered by the present guideline. Manufacturers of ATMPs should refer to the Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products referred to in Article 5 of the above quoted Regulation.

생물학적 활성 성분과 생물학적 사람 의약품("생물학적 활성 성분과 의약품")의 제조 방법은 적절한 규제 관리 정책을 정하는데 있어서 중요한 요소이다. 그러므로 주로 제조 방법을 기준으로 생물학적 활성 성분과 의약품을 규정할 수 있다. 생물학적 제제로 정의되는 각종 활성 성분과 의약품에 관한 가이드라인을 이 부록에서 제공한다. 다만 규정 (EC) No 1394/2007의 1(1)조에 따른 첨단 치료 의약품("ATMP")은 예외이다. ATMP는 이 가이드라인의 대상이 아니다. ATMP 제조업체는 상기 규정의 5조에 따른 ATMP GMP 가이드라인을 참조한다.

This annex is divided into two main parts:  
이 부록은 다음과 같이 2개 부분으로 구성된다.

- a) Part A contains supplementary guidance on the manufacture of biological active substances and medicinal products, from control over seed lots and cell banks through to finishing activities, and testing.

파트 A는 시드 로트와 세포 बैं크의 관리부터 완제 활동과 시험까지, 생물학적 활성

---

<sup>1</sup> Regulation (EC) No 1394 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, OJ L 324, 10.12.2007, p.121

디렉티브 2001/83/EC와 규정 (EC) No 726/2004를 개정한, 첨단 치료 의약품에 관한 2007년 11월 13일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) No 1394/2007(OJ L 324, 10.12.2007, p.121).

성분과 의약품 제조에 관한 보충적인 가이드라인을 제공한다.

- b) Part B contains further guidance on selected types of biological active substances and medicinal products.

파트 B는 특정 유형의 생물학적 활성 성분과 의약품에 대하여 추가적인 가이드라인을 제공한다.

This annex, along with several other annexes of the Guide to GMP in EudraLex Volume 4, provides guidance which supplements that in Part I and in Part II of that Guide. There are two aspects to the scope of this annex:

이 부록은 EudraLex 볼륨 4 GMP 가이드의 다른 여러 부록과 함께, GMP 가이드의 파트 I 과 파트 II에 규정된 기준을 보충하는 가이드라인을 제공한다. 이 부록의 적용 대상을 2개 부분으로 나눌 수 있다.

- a) Stage of manufacture - for biological active substances to the point immediately prior to their being rendered sterile, the primary guidance source is Part II. Guidance for the subsequent manufacturing steps of biological products are covered in Part I.

제조 단계 - 생물학적 활성 성분을 무균 상태로 만들기 직전까지는, 파트 II에서 주로 다룬다. 이후의 생물학적 제품 제조 단계에 대한 가이드라인은 파트 I에서 다룬다.

- b) Type of product - this annex provides guidance on the full range of medicinal products defined as biological, with the exception of ATMPs.

제품의 종류 - ATMP를 제외하고, 생물학적제제로 정의된 모든 의약품에 대한 가이드라인을 제공한다.

총 56페이지입니다.

파일 (**Printable PDF**) 구입을 원하시는 분은 [gmpeye@hanmail.net](mailto:gmpeye@hanmail.net)으로 연락 주시기 바랍니다.