

[Code of Federal Regulations]

[Title 21, Volume 1]

[CITE: 21CFR4]

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

SUBCHAPTER A--GENERAL

PART 4 REGULATION OF COMBINATION PRODUCTS

**Subpart A - 복합 제품 CGMP 기준(Current Good Manufacturing Practice
Requirements for Combination Products)**

Sec. 4.1 적용 범위(What is the scope of this subpart?)

This subpart applies to combination products. It establishes which current good manufacturing practice requirements apply to these products. This subpart clarifies the application of current good manufacturing practice regulations to combination products, and provides a regulatory framework for designing and implementing the current good manufacturing practice operating system at facilities that manufacture co-packaged or single-entity combination products.

이 서브파트는 복합 제품에 적용한다. 복합 제품에 적용되는 CGMP 기준을 이 서브파트에서 규정한다. 복합 제품에 적용되는 CGMP 규정을 명확히 하고, 공동 포장 제품 또는 단일 단위 복합 제품 제조 시설의 CGMP 운영 시스템 설계 및 구축에 관한 규제 체계를 규정한다.

Sec. 4.2 용어 정의(How does FDA define key terms and phrases in this subpart?)

The terms listed in this section have the following meanings for purposes of this subpart:

이 섹션에서 사용하는 용어의 의미는 다음과 같다.

Biological product has the meaning set forth in 3.2(d) of this chapter. A biological

product also meets the definitions of either a drug or device as these terms are defined under this section.

"생물학적제품"의 의미는 이 챕터의 3.2(d)에 규정되어 있다. 또한 이 섹션에 의미가 규정된 바와 같이, 생물학적제품은 의약품 또는 의료기기의 용어 정의에도 부합한다.

Combination product has the meaning set forth in 3.2(e) of this chapter.

"복합 제품"의 의미는 이 챕터의 3.2(e)에 규정되어 있다.

Constituent part is a drug, device, or biological product that is part of a combination product.

"구성 부분"은 복합 제품의 일부를 구성하는 의약품, 의료기기 또는 생물학적제품을 의미한다.

Co-packaged combination product has the meaning set forth in 3.2(e)(2) of this chapter.

"공동 포장 복합 제품"의 의미는 이 챕터의 3.2(e)(2)에 규정되어 있다.

Current good manufacturing practice operating system means the operating system within an establishment that is designed and implemented to address and meet the current good manufacturing practice requirements for a combination product.

"CGMP 운영 시스템"은 복합 제품의 CGMP 기준을 이행하고 충족하기 위해 설계하여 구축한 운영 시스템을 의미한다.

Current good manufacturing practice requirements means the requirements set forth under 4.3(a) through (d).

"CGMP 기준"은 4.3(a) 내지 (d)에 규정된 기준을 의미한다.

Device has the meaning set forth in 3.2(f) of this chapter. A device that is a constituent part of a combination product is considered a finished device within the meaning of the QS regulation.

"의료기기"의 의미는 이 챕터의 3.2(f)에 규정되어 있다. 복합 제품의 구성 부분에 해당되는 의료기기는 QS 규정에 따른 최종 의료기기로 간주된다.

Drug has the meaning set forth in 3.2(g) of this chapter. A drug that is a constituent part of a combination product is considered a drug product within the meaning of the drug CGMPs.

"의약품"의 의미는 이 챕터의 3.2(g)에 규정되어 있다. 복합 제품의 구성 부분에 해당되는 의약품은 의약품 CGMP에 따른 의약품으로 간주된다.

Drug CGMPs refers to the current good manufacturing practice regulations set forth in parts 210 and 211 of this chapter.

"의약품 CGMP"는 이 챕터의 파트 210과 211에 규정된 CGMP 규정을 의미한다.

HCT/Ps refers to human cell, tissue, and cellular and tissue-based products, as defined in 1271.3(d) of this chapter. An HCT/P that is not solely regulated under section 361 of the Public Health Service Act may be a constituent part of a combination product. Such an HCT/P is subject to part 1271 of this chapter and is also regulated as a drug, device, and/or biological product.

"HCT/P"는 이 챕터의 1271.3(d)에 규정된 사람 세포, 조직, 세포 및 조직 기반 제품을 의미한다. PHS법 섹션 361에 의해 규제되지 않는 HCT/P가 복합 제품의 구성 부분이 될 수 있다. 이와 같은 HCT/P에 이 챕터의 파트 1271이 적용되며, 이 HCT/P를 의약품, 의료기기 또는 생물학적제품으로 규제한다.

Manufacture includes, but is not limited to, designing, fabricating, assembling, filling, processing, testing, labeling, packaging, repackaging, holding, and storage.

"제조"는 설계, 제작, 조립, 충전, 가공, 시험, 라벨링, 포장, 재포장, 유지, 보관을 포함하되 이에 국한하지 않는다.

QS regulation refers to the quality system regulation in part 820 of this chapter.

"QS 규정"은 이 챕터 파트 820의 품질 시스템 규정을 의미한다.

Single-entity combination product has the meaning set forth in 3.2(e)(1) of this chapter.

"단일 단위 복합 제품"의 의미는 이 챕터 3.2(e)(1)에 규정되어 있다.

Type of constituent part refers to the category of the constituent part, which can be either a biological product, a device, or a drug, as these terms are defined under this section.

"구성 부분의 유형"은 이 섹션에서 정의한 바와 같은 생물학적제품, 의료기기 또는 의약품 등 구성 부분의 카테고리를 의미한다.

Sec. 4.3 복합 제품에 적용되는 CGMP 기준(What current good manufacturing

practice requirements apply to my combination product?)

If you manufacture a combination product, the requirements listed in this section apply as follows:

복합 제품 제조에 다음과 같은 기준이 적용된다.

- (a) The current good manufacturing practice requirements in parts 210 and 211 of this chapter apply to a combination product that includes a drug constituent part;

이 챕터 파트 210과 211의 CGMP 기준이 의약품 구성 부분을 포함하는 복합 제품에 적용된다.

- (b) The current good manufacturing practice requirements in part 820 of this chapter apply to a combination product that includes a device constituent part;

이 챕터 파트 820의 CGMP 기준이 의료기기 구성 부분을 포함하는 복합 제품에 적용된다.

- (c) The current good manufacturing practice requirements among the requirements (including standards) for biological products in parts 600 through 680 of this chapter apply to a combination product that includes a biological product constituent part to which those requirements would apply if that constituent part were not part of a combination product; and

이 챕터 파트 600 내지 680의 생물학적제품에 대한 기준(표준 포함) 가운데 CGMP 기준이, 생물학적제품 구성 부분이 복합 제품의 일부가 아니었다면 그 기준이 적용되었을 생물학적제품 구성 부분을 포함하는 복합 제품에 적용된다.

- (d) The current good tissue practice requirements including donor eligibility requirements for HCT/Ps in part 1271 of this chapter apply to a combination product that includes an HCT/P.

기증자 적합성 기준을 포함하여 이 챕터 파트 1271의 HCT/P에 대한 CGTP 기준이 HCT/P를 포함하는 복합 제품에 적용된다.

Sec. 4.4 공동 포장 복합 제품 또는 단일 단위 복합 제품의 CGMP 기준 준수 방법(How can I comply with these current good manufacturing practice requirements for a co-packaged or single-entity

combination product?)

- (a) Under this subpart, for single entity or co-packaged combination products, compliance with all applicable current good manufacturing practice requirements for the combination product shall be achieved through the design and implementation of a current good manufacturing practice operating system that is demonstrated to comply with:

다음 항목의 준수를 증명하는 CGMP 운영 시스템을 설계하고 구축함으로써, 단일 단위 또는 공동 포장 복합 제품에 적용되는 모든 해당 CGMP 기준을 준수한다.

- (1) The specifics of each set of current good manufacturing practice regulations listed under 4.3 as they apply to each constituent part included in the combination product; or

복합 제품의 각 구성 부분에 적용되는, 4.3에 규정된 CGMP 각각의 세부 기준 또는

- (2) Paragraph (b) of this section.

이 섹션의 (b)항.

- (b) If you elect to establish a current good manufacturing practice operating system in accordance with paragraph (b) of this section, the following requirements apply:

이 섹션의 (b)항에 따라 CGMP 운영 시스템을 확립하기로 하는 경우에는, 다음 기준이 적용된다.

- (1) If the combination product includes a device constituent part and a drug constituent part, and the current good manufacturing practice operating system has been shown to comply with the drug CGMPs, the following provisions of the QS regulation must also be shown to have been satisfied; upon demonstration that these requirements have been satisfied, no additional showing of compliance with respect to the QS regulation need be made:

복합 제품이 의료기기 구성 부분과 의약품 구성 부분을 포함하며 CGMP 운영 시스템이 의약품 CGMP에 부합하는 경우, 다음과 같은 QS 규정의 조항도 충족해야 한다. 이와 같은 기준의 충족이 증명되는 경우에는, QS 규정과 관련한 기준 준수를 추가적으로 보여줄 필요가 없다.

- (i) Section 820.20 of this chapter. Management responsibility.
이 챕터 섹션 82.20. 경영자 책임
- (ii) Section 820.30 of this chapter. Design controls.
이 챕터 섹션 820.30. 디자인 관리
- (iii) Section 820.50 of this chapter. Purchasing controls.
이 챕터 섹션 820.50. 구매 관리
- (iv) Section 820.100 of this chapter. Corrective and preventive action.
이 챕터 섹션 820.100. 시정/예방 조치
- (v) Section 820.170 of this chapter. Installation.
이 챕터 섹션 820.170. 설치
- (vi) Section 820.200 of this chapter. Servicing.
이 챕터 섹션 820.200. 서비스

- (2) If the combination product includes a device constituent part and a drug constituent part, and the current good manufacturing practice operating system has been shown to comply with the QS regulation, the following provisions of the drug CGMPs must also be shown to have been satisfied; upon demonstration that these requirements have been satisfied, no additional showing of compliance with respect to the drug CGMPs need be made:

복합 제품이 의료기기 구성 부분과 의약품 구성 부분을 포함하며 CGMP 운영 시스템이 QS 규정에 부합하는 경우, 다음과 같은 의약품 CGMP 규정의 조항도 충족해야 한다. 이와 같은 기준의 충족이 증명되는 경우에는, 의약품 CGMP 규정과 관련한 기준 준수를 추가적으로 보여줄 필요가 없다.

- (i) Section 211.84 of this chapter. Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures.
이 챕터 섹션 211.84. 원료, 의약품 용기, 마개 시험과 적합 또는 부적합 판정

- (ii) Section 211.103 of this chapter. Calculation of yield.
이 챕터 섹션 211.103. 수율 계산
- (iii) Section 211.132 of this chapter. Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC) human drug products.
이 챕터 섹션 211.132. OTC 사람 의약품의 변형 방지 포장 기준
- (iv) Section 211.137 of this chapter. Expiration dating.
이 챕터 섹션 211.137. 유효일자
- (v) Section 211.165 of this chapter. Testing and release for distribution.
이 챕터 섹션 211.165. 시험 및 출하 승인
- (vi) Section 211.166 of this chapter. Stability testing.
이 챕터 섹션 211.166. 안정성 시험
- (vii) Section 211.167 of this chapter. Special testing requirements.
이 챕터 섹션 211.167. 특별 시험 기준
- (viii) Section 211.170 of this chapter. Reserve samples.
이 챕터 섹션 211.170. 보관품

- (3) In addition to being shown to comply with the other applicable manufacturing requirements listed under 4.3, if the combination product includes a biological product constituent part, the current good manufacturing practice operating system must also be shown to implement and comply with all manufacturing requirements identified under 4.3(c) that would apply to that biological product if that constituent part were not part of a combination product.

4.3에 규정된 기타 해당 제조 기준의 준수 이외에도, 생물학적제품 구성 부분을 포함하는 복합 제품인 경우에 CGMP 운영 시스템은, 그 구성 부분이 복합 제품의 일부가 아닌 경우에 해당 생물학적제품에 적용되었을 4.3(c)의 모든 제조 기준을 이행하고 준수함을 증명해야 한다.

- (4) In addition to being shown to comply with the other applicable current

good manufacturing practice requirements listed under 4.3, if the combination product includes an HCT/P, the current good manufacturing practice operating system must also be shown to implement and comply with all current good tissue practice requirements identified under 4.3(d) that would apply to that HCT/P if it were not part of a combination product.

4.3에 규정된 기타 해당 CGMP 기준의 준수 이외에도, HCT/P를 포함하는 복합 제품인 경우에 CGMP 운영 시스템은, 그 구성 부분이 복합 제품의 일부가 아닌 경우에 해당 HCT/P에 적용되었을 4.3(d)의 모든 CGMP 기준을 이행하고 준수함을 증명해야 한다.

- (c) During any period in which the manufacture of a constituent part to be included in a co-packaged or single entity combination product occurs at a separate facility from the other constituent part(s) to be included in that single-entity or co-packaged combination product, the current good manufacturing practice operating system for that constituent part at that facility must be demonstrated to comply with all current good manufacturing practice requirements applicable to that type of constituent part.

공동 포장 또는 단일 단위 복합 제품에 포함될 구성 부분을 해당 단일 단위 또는 공동 포장 복합 제품에 포함될 다른 구성 부분과 별개 시설에서 제조하는 기간에, 그 시설의 해당 구성 부분에 대한 CGMP 운영 시스템은 그 구성 부분의 유형에 적용되는 모든 CGMP 기준에 부합함이 증명되어야 한다.

- (d) When two or more types of constituent parts to be included in a single-entity or co-packaged combination product have arrived at the same facility, or the manufacture of these constituent parts is proceeding at the same facility, application of a current good manufacturing process operating system that complies with paragraph (b) of this section may begin.

단일 단위 또는 공동 포장 복합 제품에 포함될 2개 종류 이상의 구성 부분이 동일 시설에 도착하거나 이들 구성 부분의 제조가 동일 시설에서 진행되는 경우, 이 섹션 (b)항에 부합하는 CGMP 운영 시스템의 적용이 시작될 수 있다.

- (e) The requirements set forth in this subpart and in parts 210, 211, 820, 600 through 680, and 1271 of this chapter listed in 4.3, supplement, and do not supersede, each other unless the regulations explicitly provide otherwise. In the event of a conflict between regulations applicable under this subpart to

combination products, including their constituent parts, the regulations most specifically applicable to the constituent part in question shall supersede the more general.

4.3에 규정된 이 챕터 파트 210, 211, 820, 600~680, 1271과 이 서브파트의 기준은 명시적인 규정이 없으면 상호 보완적인 것이며, 다른 기준을 대체하지 않는다. 이 서브파트에 의거하여 구성 부분을 포함해 복합 제품에 적용되는 규정 사이에 충돌이 발생하는 경우, 해당 구성 부분에 가장 구체적으로 적용되는 규정이 보다 일반적인 것보다 우선한다.

Authority: 21 U.S.C. 321, 331, 351, 352, 353, 355, 360, 360b-360f, 360h-360j, 360l, 360hh-360ss, 360aaa-360bbb, 371(a), 372-374, 379e, 381, 383, 394; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264, 271.

Source: 78 FR 4321, Jan. 22, 2013, unless otherwise noted.