

Title 21--Food and Drugs

**CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH,
EDUCATION, AND WELFARE**

SUBCHAPTER C--DRUGS: GENERAL

[Docket No. 75N-0339]

HUMAN AND VETERINARY DRUGS

**Current Good Manufacturing Practice in Manufacture, Processing, Packing,
or Holding**

AGENCY: Food and Drug Administration.

ACTION: Final rule.

요약(SUMMARY): This document amends the FDA regulations that set forth current good manufacturing practice (CGMP) for human and veterinary drug products. The amendments update present regulations in light of current technology for drug manufacturing and delineate requirements more specifically than do the present regulations. Although some of the provisions in these amendments represent requirements not specifically included in the existing CGMP regulations, in many instances the revisions are practices that have been considered implicit in the regulations or are at least considered by most manufacturers to be desirable requirements for their own operations.

이 문서는 FDA의 사람 및 동물 의약품 CGMP 규정을 개정하기 위한 것이다. 현재의 의약품 제조 기술을 반영하여 규정을 개정하고, 기준을 보다 구체적으로 제시한다. 기존 CGMP 규정에 구체적으로 포함되지 않았던 기준도 일부 있지만, 대개는 규정에 암시되어 있었거나 대다수 제조업체가 자체 업무를 수행하는데 바람직한 기준이라고 생각하는 것들이다.

Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, a drug is deemed to be adulterated unless the methods used in its manufacture, processing, packing, and holding, and the facilities and controls used therefor, conform to current good

manufacturing practice so that the drug meets the safety requirements of the act and has the identity and strength and meets the quality and purity characteristics that it is represented to have. The regulations are being updated and made more explicit, and therefore less subject to varying interpretations, to assure that all members of the drug industry are made aware of the level of performance expected of them to be in compliance with the act.

제조, 가공, 포장, 보관 방법과 이를 위한 시설 및 관리가 CGMP에 부합하지 않아 의약품이 법적 안전성 기준과 확인 및 함량 기준, 그리고 그 의약품이 보유하는 것으로 표시한 품질 및 순도 특성을 충족하지 못하면, 그 의약품은 연방식품의약품화장품법에 의거하여 불량의로약품으로 간주된다. 제약 업계의 모든 사람이 법적 기준의 준수를 위해 어떻게 해야 하는지 인식할 수 있도록 하기 위하여, 규정을 보다 명확히 하는 방향으로 개정했으며, 그러므로 다양하게 해석될 여지가 줄어들었다.

시행일자(EFFECTIVE DATE): March 28, 1979.

문의처(FOR FURTHER INFORMATION CONTACT):

Clifford G. Broker (HFD-323) (301-443-5307), or Robert J. Rice, Jr., (HFD-30) (301-443-5220), Bureau of Drugs, Food and Drug Administration, Department of Health, Education, and Welfare, 5600 Fishers Lane, Rockville, Md. 20857.

보충 정보(SUPPLEMENTARY INFORMATION): In the FEDERAL REGISTER of February 13, 1976 (41 FR 6878), the Commissioner of Food and Drugs proposed to revise the CGMP regulations, Parts 210 and 211 (21 CFR Parts 210 and 211), issued under section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 351(a)(2)(B)), to update them in light of current technology and to adopt more specific requirements to assure the quality of finished drug products. Because of the nature and extent of the proposed revisions, the Commissioner allowed until June 14, 1976, for interested persons to submit comments.

1976년 2월 13일자 연방관보(41 FR 6878)를 통해, 연방식품의약품화장품법의 섹션 501(a)(2)(B)(21 U.S.C. 351(a)(2)(B))에 의거하여 발행된 CGMP 규정인 파트 210과 211(21 CFR 파트 210 및 211)을 개정하고, 현재의 기술 수준을 감안하여 업데이트 하며, 완제의약품의 품질 보증을 위해 보다 구체적인 기준을 채택한다는 방안을 제시했다. 개정안의 특성과 범위 때문에, 1976년 6월 14일까지 이해관계자들이 의견을 제출하도록 했다.

The Commissioner received comments from 168 respondents totaling

approximately 2,000 pages. These comments represent many interests--individual consumers; nonprofit institutions or associations; health-care departments of hospitals, colleges, and universities; State and foreign health-care organizations; domestic and foreign drug manufacturers, repackers, and distributors; consultants to the drug industry; drug equipment manufacturers; and numerous trade and professional associations representing manufacturers, repackers, distributors, consulting engineers, and professionals in the health-care system.

168명이 의견을 보내왔는데, 전체 분량이 약 2,000페이지에 달했다. 개인 소비자, 비영리 기구 또는 단체, 병원과 대학의 보건 의료 부서, 주 정부와 외국 보건 의료 기관, 국내외 의약품 제조업체, 재포장업체, 유통업체, 제약 업계 컨설턴트, 의약품 설비 제작업체, 그리고 제조업체와 재포장업체, 유통업체, 컨설팅 엔지니어, 보건 의료 분야 전문가를 대표하는 각종 전문가 단체 등 많은 관련자들의 이해를 대변한 의견이었다.

In general, the comments supported the Commissioner's concern for the availability of uniformly high quality drug products. Consumers, in particular, expressed strong support for the proposed revisions, especially the provisions for expiration dating of pharmaceuticals. A majority of drug manufacturers agreed with many of the proposed revisions, but objected to others. A few manufacturers objected to most of the proposal.

균일하게 높은 품질 수준의 의약품에 대한 FDA의 관심에 많은 의견이 지지를 보냈다. 특히 소비자들은 개정안, 그 중에서도 의약품의 유효기간 조항에 강력한 지지를 나타냈다. 대다수 제약업체가 개정안의 상당 부분에 동의했지만, 반대 의견도 있었다. 일부 제조업체는 개정안 대다수에 이의를 제기했다.

The Commissioner is pleased to note that where differences existed, many interested persons furnished alternative wording and justification in support of such alternatives. The Commissioner has carefully considered every comment and all suggested alternatives. The final regulation, set forth below, adopts a number of the recommendations submitted. Certain other recommendations, not adopted at this time, may be considered in any future proposed revisions.

차이가 있지만 많은 이해관계자가 대체 문구와 함께 그에 대한 이유를 보내왔다. 모든 의견과 대체 문구를 신중하게 검토했다. 아래에 제시된 최종 규정은 제출된 많은 권고 의견을 반영한 것이다. 현 시점에서 채택하지 않은 것들도 추후 개정 시에 검토할 수 있을 것이다.

During the past several years, the FDA has issued a number of FEDERAL REGISTER

documents relating to CGMP regulations, specifically Parts 210 and 211. The following summary will help clarify the status of these various documents.

지난 몇 년 동안 FDA는 CGMP 규정, 특히 파트 210 및 211과 관련하여 많은 문서를 연방관보로 공표했다. 이들 문서의 상태는 다음과 같다.

1. A proposal on returned and salvaged drug products appeared in the FEDERAL REGISTER of January 16, 1975 (40 FR 2822) and was repropoed as 211.208 (21 CFR 211.208) in the FEDERAL REGISTER of February 13, 1976 (41 FR 6870). Comments on both proposals were reviewed and considered in preparing the final regulations set forth in Part 211 below.

반품과 구제 의약품에 대한 개정안을 1975년 1월 16일자 연방관보(40 FR 2822)를 통해 발표했고, 1976년 2월 13일자 연방관보(41 FR 6870)를 통해 211.208(21 CFR 211.208)로 다시 제안했다. 아래의 파트 211에 제시된 최종 규정을 만드는 과정에서 이에 대한 의견을 검토했다.

2. A proposal on CGMP regulations for human and veterinary drugs appeared in the FEDERAL REGISTER of February 13, 1976 (41 FR 6878). That proposal is the basis for the subject final regulations and included proposed revisions in 201.17, 207.3, 207.20, and Parts 210 and 211, and revocation of 229.25.

사람 및 동물 의약품 CGMP 규정안은 1976년 2월 13일자 연방관보(41 FR 6878)를 통해 발표했다. 이 안은 최종 규정의 토대에 해당되며, 201.17, 207.3, 207.20, 그리고 파트 210 및 211의 개정안과 229.25의 철회를 포함했다.

3. A final regulation in the FEDERAL REGISTER of April 23, 1976 (41 FR 16932) amended Part 211 (CGMP regulations) by eliminating reference to glass-fiber filters. It, therefore, eliminated the need for further comments on the February 13, 1976, proposal regarding such filters because all references to glass fiber-containing filters would be deleted from the final regulation.

1976년 4월 23일자 연방관보(41 FR 16932)의 최종 규정은 파트 211(CGMP 규정)에서 유리 섬유 필터 부분을 삭제했다. 그러므로 최종 규정에서 유리 섬유 함유 필터에 대한 모든 표현이 삭제되기 때문에, 그 필터에 관한 1976년 2월 13일자 개정안에 대한 추가 의견의 필요성이 없어졌다.

4. A proposal on CGMP regulations for large volume parenteral drug products (LVP) for human use was published in the FEDERAL REGISTER of June 1, 1976 (41 FR 22202). The proposal would add a new Part 212. Comments were due by

September 29, 1976 and are under review.

사람용 LVP(large volume parenteral) 의약품의 CGMP 규정안은 1976년 6월 1일자 연방관보(41 FR 22202)를 통해 발표했다. 이에 따라 파트 212가 새롭게 추가될 것이다. 1976년 9월 29일까지 의견을 받았으며, 현재 검토 중에 있다.

5. A request for comments and information regarding small volume parenteral drug products (SVP) was published in the FEDERAL REGISTER of June 1, 1976 (41 FR 22219), and the time for submitting comments was extended to October 29, 1976 by notice in the FEDERAL REGISTER of September 10, 1976 (41 FR 38540). Comments are being reviewed, and a specific proposal may be published in the future.

1976년 6월 1일자 연방관보(41 FR 22219)를 통해 SVP(small volume parenteral) 의약품에 관한 의견과 정보를 요청했으며, 1976년 9월 10일자 연방관보(41 FR 38540)를 통해 의견 제출 기한을 1976년 10월 29일까지 연장했다. 의견을 검토하고 있으며, 이에 관한 안을 발행할 예정이다.

The comments and recommendations regarding the January 16, 1975 and February 13, 1976 proposals, the April 23, 1976 amendment to the latter proposal, and the Commissioner's conclusions concerning them are set out below.

1975년 1월 16일과 1976년 2월 13일자 개정안, 1976년 2월 13일자 개정안에 대한 1976년 4월 23일자 수정안에 대한 의견과 권고 사항, 그리고 이에 대한 결론을 아래와 같이 정리한다.

목차(TABLE OF CONTENTS FOR PREAMBLE)

- I. General Comments (paragraphs 1 to 12).
- II. Terminology and Language in these Regulations (paragraphs 13 to 18).
- III. Amendments Regarding Placement of Expiration Date on Drug Product Labels (paragraphs 19 to 27).
- IV. Amendments Regarding Drug Listing and Establishment Registration Requirements for Drug Product Salvaging Operations (paragraphs 28 to 32).
- V. Legal Status of CGMP Regulations (paragraphs 33 to 41).
- VI. Applicability of CGMP Regulations; Exemptions (paragraphs 42 to 49).
- VII. Definitions (paragraphs 50 to 88).
- VIII. Organization and Personnel (paragraphs 89 to 126).

- IX. Buildings and Facilities (paragraphs 127 to 164).
- X. Equipment (paragraphs 165 to 198).
- XI. Control of Components and Drug Product Containers and Closures (paragraphs 199 to 262).
- XII. Production and Process Controls (paragraphs 263 to 310).
- XIII. Packaging and Labeling Control (paragraphs 311 to 373).
- XIV. Holding and Distribution (paragraphs 374 to 379).
- XV. Laboratory Controls (paragraphs 380 to 422).
- XVI. Records and Reports (paragraphs 423 to 500).
- XVII. Returned and Salvaged Drug Products (paragraphs 501 to 517).
- XVIII. CGMP for Certain Other Drug Products (paragraph 518).