

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

materials, packaging material, labeling, and drug products, and the authority to review production records to assure that no errors have occurred or, if errors have occurred, that they have been fully investigated. The quality control unit shall be responsible for approving or rejecting drug products manufactured, processed, packed, or held under contract by another company.

모든 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품, 포장 자재, 표시 자재, 의약품의 적합/부적합을 판정할 권한과 책임을 가지며, 생산 기록을 검토하여 어떠한 오류도 발생하지 않았거나 오류가 발생한 경우에 충분하게 조사했는지 확인할 권한을 갖춘 품질 관리 조직을 구비해야 한다. 품질 관리 조직은 계약에 의거하여 다른 회사가 제조, 가공, 포장 또는 보관한 의약품의 적합/부적합을 판정할 책임이 있다.

- (b) Adequate laboratory facilities for the testing and approval (or rejection) of components, drug product containers, closures, packaging materials, in-process materials, and drug products shall be available to the quality control unit.

원료, 의약품 용기, 마개, 포장 자재, 공정 물품, 의약품을 시험하고 적합 또는 부적합을 판정하는데 적절한 시험 시설을 품질 관리 조직이 활용할 수 있어야 한다.

- (c) The quality control unit shall have the responsibility for approving or rejecting all procedures or specifications impacting on the identity, strength, quality, and purity of the drug product.

품질 관리 조직은 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도에 영향을 주는 모든 절차 또는 규격을 승인하거나 기각할 책임이 있다.

- (d) The responsibilities and procedures applicable to the quality control unit shall be in writing; such written procedures shall be followed.

품질 관리 조직의 책임과 업무 절차를 문서화하고, 이 절차 문서를 준수한다.

Sec. 211.25 작업자의 자격(Personnel qualifications)

- (a) Each person engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall have education, training, and experience, or any combination thereof, to enable that person to perform the assigned functions. Training shall be in the particular operations that the employee performs and in current good manufacturing practice (including the current good manufacturing practice regulations in this chapter and written procedures required by these regulations) as they relate to the employee's functions. Training in current good manufacturing practice shall be conducted by

qualified individuals on a continuing basis and with sufficient frequency to assure that employees remain familiar with CGMP requirements applicable to them.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 관여하는 자는 지정 업무를 수행하는데 필요한 교육, 교육훈련, 경험을 갖추거나 이들 요소를 조합하여 갖추어야 한다. 작업자가 수행하는 특정 업무에 대한 교육훈련과 작업자의 업무와 관련된 CGMP(이 챕터의 CGMP 규정과 이 규정에서 요구하는 절차 문서 포함)에 대한 교육훈련을 실시한다. 계속적이고 충분한 빈도로 자격을 갖춘 자가 CGMP 교육훈련을 실시하여, 작업자에게 적용되는 CGMP 기준을 작업자가 숙지한 상태를 유지하도록 한다.

- (b) Each person responsible for supervising the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall have the education, training, and experience, or any combination thereof, to perform assigned functions in such a manner as to provide assurance that the drug product has the safety, identity, strength, quality, and purity that it purports or is represented to possess.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 업무를 감독하는 책임이 있는 자는, 의약품이 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시된 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질, 순도를 보증할 수 있는 방식으로 지정 업무를 수행하는데 필요한 교육, 교육훈련, 경험을 갖추거나 이들 요소를 조합하여 갖추어야 한다.

- (c) There shall be an adequate number of qualified personnel to perform and supervise the manufacture, processing, packing, or holding of each drug product.

각 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 업무를 실행하고 감독하기 위하여, 적절한 수의 자격을 갖춘 작업자가 있어야 한다.

Sec. 211.28 작업자의 책임(Personnel responsibilities)

- (a) Personnel engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall wear clean clothing appropriate for the duties they perform. Protective apparel, such as head, face, hand, and arm coverings, shall be worn as necessary to protect drug products from contamination.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 관여하는 작업자는 업무에 적절한 청정 작업복을 착용해야 한다. 의약품 오염을 방지하기 위하여 필요에 따라 머리, 얼굴, 손, 팔 덮개 등 보호 복장을 착용한다.

- (b) Personnel shall practice good sanitation and health habits.

작업자는 우수한 위생 및 건강 습관을 실천해야 한다.

- (c) Only personnel authorized by supervisory personnel shall enter those areas of the buildings and facilities designated as limited-access areas.

감독 작업자가 허가한 작업자만 출입 제한 지역으로 지정된 건물과 시설을 출입한다.

- (d) Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the safety or quality of drug products shall be excluded from direct contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, and drug products until the condition is corrected or determined by competent medical personnel not to jeopardize the safety or quality of drug products. All personnel shall be instructed to report to supervisory personnel any health conditions that may have an adverse effect on drug products.

(건강 검진 또는 감독 관찰에 의하여) 의약품의 안전성이나 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 명백한 질병이나 개방성 상처가 있는 것으로 확인된 자는, 자격을 갖춘 의료인이 의약품의 안전성이나 품질을 손상시키지 않는다고 판단하거나 상황이 해결될 때까지, 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품, 의약품과 직접 접촉해서는 안 된다. 의약품에 부정적 영향을 미칠 수 있는 건강 상태를 감독 작업자에게 보고하도록 모든 작업자에게 교육시킨다.

Sec. 211.34 컨설턴트(Consultants)

Consultants advising on the manufacture, processing, packing, or holding of drug products shall have sufficient education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained. Records shall be maintained stating the name, address, and qualifications of any consultants and the type of service they provide.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대하여 조언을 하는 컨설턴트는 해당 업무에 대해 조언을 하는데 필요한 교육, 교육훈련, 경험을 충분히 갖추거나 이들 요소를 조합하여 갖추어야 한다. 컨설턴트의 이름, 주소, 자격, 그리고 컨설턴트가 제공한 서비스의 종류를 기술한 기록서를 구비한다.

Subpart C - 건물과 시설(Buildings and Facilities)

Sec. 211.42 디자인과 구조 특성(Design and construction features)

- (a) Any building or buildings used in the manufacture, processing, packing, or holding of